



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Profilaktyka nowotworu szyjki macicy

Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych,
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków realizacji tych programów
(art. 48aa ust. 1 Ustawy)

Raport nr: OT.434.2.2022

Warszawa, kwiecień 2022

Streszczenie

Problem decyzyjny

Agencja do dnia 13.04.2022 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 15 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki nowotworu szyjki macicy, w tym 5 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 10 opinii negatywnych. Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki nowotworów szyjki macicy w analizowanych PZ/PPZ, były: działania informacyjno-edukacyjne (80%); badanie cytologiczne (80%); badanie ginekologiczne/wizyta kwalifikująca (47%). Ponadto w ramach PZ/PPZ wykonywano również USG dopochwowe (27%), USG brzucha (13%) oraz szczepienia ochronne przeciwko HPV (13%). W odniesieniu do interwencji edukacyjnych w analizowanych projektach, dotyczyły one w głównej mierze metod rozpowszechniania informacji o realizowanym programie oraz zachęcania kobiet do udziału w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy. Edukacja zdrowotna obejmowała czynniki ryzyka, objawy choroby nowotworowej, metody profilaktyczne, korzyści z uczestnictwa w regularnych badaniach przesiewowych oraz zagrożenia wynikające z zaniechania badań profilaktycznych. Edukacja realizowana była głównie w formie kampanii, akcji, pikników, szkoleń, spotkań, wykładów/prelekcji, konsultacji podczas wizyty lekarskiej bądź poprzez wykorzystanie materiałów edukacyjnych. Wiek populacji docelowej wskazany w analizowanych projektach był zróżnicowany. W przypadku ~27% analizowanych projektów, dolną granicę stanowił wiek 18 lat. Z kolei w kolejnych projektach, populację stanowiły kobiety od 25 r.ż. (20%), przy czym w dwóch innych PZ/PPZ, programem objęto kobiety począwszy od 16 r.ż. (~13%). Jedynie w jednym PPZ włączono personel medyczny jako populację docelową planowanych działań edukacyjnych.

Podsumowanie problemu zdrowotnego

Rak szyjki macicy (ICD10: C53) jest nowotworem złośliwym, w którym zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) określono jako istotny czynnik ryzyka warunkujący jego rozwój. Zakażenie HPV przenoszone jest drogą płciową i często przyjmuje przewlekłą formę. Nowotwory szyjki macicy w większości są pochodzenia nabłonkowego (ok. 80%), raki gruczołowe stanowią 5-20% przypadków, natomiast 1-2% stanowią pozostałe nowotwory (np. przerzuty, chłoniaki, mięsaki) (KRN 2014).

Oprócz znanej przyczyny powstawania raka szyjki macicy jaką jest zakażenie HPV, do pozostałych czynników ryzyka należą: wiek 45-55 lat, liczne porody, niski status socjoekonomiczny, niewłaściwa dieta (uboga w witaminę C) oraz obecność nowotworu w historii rodziny (KRN 2014).

RSzM w większości przypadków nie daje żadnych charakterystycznych objawów klinicznych, przy czym wystąpienie objawów może świadczyć już o zaawansowanej fazie rozwoju nowotworu. Obecność stanów zapalnych pochwy, zaburzenia hormonalne, upławy oraz krwawienia z dróg rodnych często pojawiają się przebiegu innych chorób nienowotworowych i są główną przyczyną zgłaszania się kobiet do ginekologa – te objawy pozostają jednak nieswoiste dla omawianego nowotworu i w głównej mierze uzależnione są od stopnia zaawansowania zmiany oraz umiejscowienia przerzutów. Ponadto pacjentki mogą doświadczyć takich objawów jak bóle podbrzusza, okolicy krzyżowej oraz stawów biodrowych. W przypadku obecności nowotworu w wariantcie przerzutowym możliwe jest także pojawienie się objawów ze strony innych układów, m.in. oddechowego, pokarmowego czy też moczowego (duszności, krwioplucie, bóle, ograniczenie wydolności nerek, wątroby itp.) (KRN 2014).

Badanie mikroskopowe jest podstawową metodą rozpoznania RSzM (KRN 2014). Zgodnie z literaturą, do oceny zaawansowania klinicznego nowotworu zaleca się stosowanie takich procedur jak kolposkopia, biopsja, konizacja szyjki macicy, cystoskopia oraz sigmoidoskopia (FIGO 2009). Ponadto w przypadku oceny stopnia zajęcia węzłów chłonnych, uwzględnia się badania obrazowe, w szczególności MRI, PET/CT oraz USG (Saleh 2018).

Obecnie w leczeniu raka szyjki macicy stosuje się leczenie chirurgiczne, radioterapię oraz chemioterapię, przy czym dopuszczalne jest także łączenie ww. metod. Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania nowotworu, ogólnego stanu chorej, wieku, obecnych chorób współistniejących oraz innych chorób w obrębie narządu rodowego. We wczesnych postaciach raka rezygnuje się ze stosowania chemioterapii na rzecz leczenia chirurgicznego lub radioterapeutycznego bądź skojarzenia obu tych metod (KRN 2014).

Rokowanie w raku szyjki macicy zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania nowotworu. Im niższy stopień zaawansowania, tym odsetek 5-letnich przeżyć jest większy. W przypadku nowotworu w stadium IA, odsetek 5-letnich przeżyć wynosi ok. 93%, zaś w przypadku nowotworu w stadium IVB – 15% (CCS 2021).

Podsumowanie epidemiologii

Na przestrzeni lat 2015-2019 doszło do ponad 3-krotnego wzrostu (z 152 tys. w 2015 r. do 637 tys. w roku 2019) liczby porad w ramach AOS, związanych z nowotworami złośliwymi szyjki macicy, co wynika z wprowadzenia przesiewowych badań cytologicznych w tym kierunku (MPZ 2021).

Zgodnie z danymi z KRN rak szyjki macicy w roku 2019 był w Polsce ósmym co do częstości występowania nowotworem u kobiet (2,8% ogółu nowotworów złośliwych u kobiet). Surowy oraz standaryzowany (Europa) wskaźnik zapadalności w omawianej jednostce chorobowej wynosił odpowiednio – 12,15/100 tys. oraz 9,58/100 tys. W odniesieniu do umieralności RSzM we wskazanym roku stanowił dziewiątą co do częstości przyczynę zgonu z powodu nowotworów w populacji kobiet (3,4%). Surowy współczynnik śmiertelności dla całego kraju wynosił 7,92/100 tys., współczynnik standaryzowany natomiast osiągnął poziom 5,51/100 tys. (KRN 2022).

Do powolnego wzrostu wartości wskaźników zapadalności i śmiertelności w większości przypadków dochodzi począwszy od grupy wiekowej 25-29 lat. W przypadku zapadalności dla całego kraju w roku 2019, 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 wiekowych odnotowuje się natomiast powolny spadek wartości omawianego wskaźnika. Śmiertelność 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. (KRN 2022).

Zgodnie z danymi *Institute for Health Metrics and Evaluation* najwyższą wartość wskaźnika DALY potwierdzono w przypadku kobiet w wieku 55 lat i wynosił ok. 616,07 DALY/100 tys. W starszych grupach wiekowych wartość wskaźnika DALYs stopniowo spada, choć w dalszym ciągu utrzymuje się na stosunkowo wysokim poziomie (ok. 200 DALYs/100 tys.) (IHME 2021).

Dane uzyskane z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych wskazują, że w 2019 r. w ramach leczenia szpitalnego odnotowano 1 416 pacjentek z rozpoznaniem ICD10: C53 (nowotwór złośliwy szyjki macicy). Najwięcej przypadków odnotowano w województwie kujawsko-pomorskim (196). Natomiast w AOS rozpoznano 274 przypadków raka szyjki macicy. Największą liczbę pacjentek w ramach AOS odnotowano w województwie mazowieckim (37) (BASiW 2022).

Podsumowanie rekomendacji

W ramach wyszukiwania odnaleziono 17 rekomendacji towarzystw naukowych odnoszących się do profilaktyki raka szyjki macicy. W ramach odnalezionych publikacji znalazły się także rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników/Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy, które odnosiły się do postępowania w zakresie prewencji wtórnej raka szyjki macicy w okresie pandemii SARS-CoV-2.

Badania przesiewowe w kierunku RSzM

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).

Populacja docelowa działań profilaktycznych

Odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że 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).

Działania informacyjno-edukacyjne

Tymczasowe rekomendacje postępowania w zakresie prewencji wtórnej raka szyjki macicy w okresie pandemii SARS-CoV-2 wskazują na potrzebę efektywnej edukacji lekarzy (ginekologów, lekarzy rodzinnych, patomorfologów), diagnostów laboratoryjnych, położnych środowiskowych, pielęgniarek środowiskowych oraz pozostałych pracowników medycznych (PTGiP/PTKiPSM 2021). Natomiast rekomendacja UK NSC 2021 zaleca prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

Odnalezione wytyczne wskazują na potrzebę przekazania pacjentkom przez lekarza istotnych kwestii związanych z badaniem przesiewowym (ACP 2015).

Rekomendacje wskazują również 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).

Modyfikacja stylu życia

Towarzystwa naukowe nie prezentują jednoznacznych zaleceń wskazujących na modyfikację stylu życia. Trzy z odnalezionych rekomendacji wskazują palenie tytoniu oraz niewłaściwą dietę jako istotny czynnik wystąpienia RSzM (ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTOK 2013).

Organizacje wskazują, że czynnikiem zwiększającym ryzyko wystąpienia RSzM jest osłabienie układu odpornościowego w tym zakażenie HIV (ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, USPSTF 2018, PTOK 2013). Ponadto organizacje wskazują także na grupę potencjalnych czynników ryzyka RSzM, związanych z zachowaniami seksualnymi: wieloletnie stosowanie środków antykoncepcyjnych, wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów seksualnych, przebyte zakażenie chłamydią, wielorództwo (ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTOK 2013).

Dowody skuteczności klinicznej

Celem analizy klinicznej była identyfikacja oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych nakierowanych na raka szyjki macicy.

Ze względu na liczbę odnalezionych dowodów naukowych (ok. 1 089 badań pierwotnych), na potrzeby niniejszego raportu analizowano dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które stanowią zbiorcze podsumowanie odnalezionych dowodów pierwotnych.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 1 metaanaliza (Cho 2022) (w tym 21 badań obserwacyjnych), w której oceniono precyzję diagnostycznej testu HPV moczu w porównaniu z testem HPV z szyjki macicy w celu wykrycia śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy (CIN2);
- 1 metaanaliza (Macedo 2019b) (w tym 20 badań obserwacyjnych), w której oszacowano precyzję diagnostyczną dla testu mRNA HPV dla wykrycia śródnamionkowej neoplazji średniego i wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3) u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii;
- 1 metaanaliza (Koliopoulos 2017) (w tym 40 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testów HPV w wykrywaniu śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) stopnia 2 lub wyższego (CIN2+), w tym gruczolakoraka in situ, u kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Xu 2016) (w tym 25 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testów hrHPV oraz innych markerów molekularnych w przewidywaniu obecności lub rozwoju stanu przedrakowego szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Yin 2014) (w tym 12 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testu HPV HC2 w diagnostyce raka szyjki macicy;

- 1 metaanaliza (Verdoodt 2013) (w tym 10 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testów mRNA (PreTect HPV-Proofer i NucliSENS EasyQ) w wykrywaniu CIN2+ lub CIN3+ u kobiet z ASC-US lub LSIL;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2013a) (w tym 8 badań obserwacyjnych), porównująca dokładności testu HPV APTIMA i testu HC2 w wykrywaniu CIN2+ lub CIN3+ u kobiet z ASC-US lub LSIL;
- 1 metaanaliza (Luu 2013) (w tym 2 RCT i 27 badań obserwacyjnych), porównująca skuteczność kliniczną testów HC2 i PCR zarówno w warunkach przesiewowych, jak i diagnostycznych;
- 1 metaanaliza (Pyo 2018) (w tym 38 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną cytologii w wykrywaniu śródnamionkowej neoplazji (SIL) i raka płaskonabłonkowego szyjki macicy (SqCC);
- 1 metaanaliza (Li 2016) (w tym 8 RCT i badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną połączenia testu HPV i cytologii (ang. cotesting), w porównaniu do samej cytologii, w wykrywaniu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Mustafa 2016) (w tym 32 badania obserwacyjne), mająca na celu porównanie precyzji diagnostycznej między metodami przesiewowymi (test HPV, cytologia i VIA) oraz określenie precyzji diagnostycznej testu HPV i kolposkopii;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2013b) (w tym 43 badań obserwacyjnych i RCT), określająca precyzję diagnostyczną dla HC2 oraz powtórnej cytologii w wykrywaniu śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy średniego i wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3) u kobiet, u których wskaźnikowy rozmaz wykazał zmiany ASCUS lub LSIL;
- 1 przegląd systematyczny (Jansen 2020) (w tym 10 badań obserwacyjnych), w którym określono wpływ prowadzenia programów badań przesiewowych na śmiertelność z powodu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Melnikow 2018) (w tym 8 RCT i 5 badań pierwotnych), mająca na celu ocenę korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem hrHPV;
- 1 metaanaliza (Meggiolaro 2016) (w tym 34 RCT i badań obserwacyjnych), określająca wpływ prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem cytologii na wystąpienie raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Bouchard-Fortier 2014) (w tym 4 RCT), analizująca wpływ prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem testu DNA HPV połączonego z cytologią, w porównaniu do samej cytologii, na wykrywanie zmian CIN wysokiego stopnia i inwazyjnego raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Peirson 2013) (w tym 23 badania obserwacyjne i 1 RCT), w której oceniano wpływ badań przesiewowych na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2018) (w tym 81 badań obserwacyjnych i RCT), w której oceniono dokładność diagnostyczną testów na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (hrHPV) w próbkach pobranych samodzielnie oraz skuteczności strategii samobadania w celu dotarcia do kobiet, u których nie wykonano badań przesiewowych;
- 1 metaanaliza (Nelson 2017) (w tym 37 badań obserwacyjnych i eksperymentalnych), w której sprawdzano czy samodzielne pobieranie próbek do badań przesiewowych szyjki macicy na obecność DNA wirusa brodawczaka ludzkiego jest akceptowalne oraz czy kobiety preferują bardziej samodzielne pobieranie próbek od próbek pobieranych przez lekarza;
- 1 metaanaliza (Verdoodt 2015) (w tym 16 RCT), w której oceniono uczestnictwo w badaniu przesiewowym po zaproszeniu zawierającym zestaw do samodzielnego pobierania próbek w porównaniu z zaproszeniem do pobrania próbki przez lekarza;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2014) (w tym 36 badań obserwacyjnych i RCT), mająca na celu ocenę czy badanie HPV na próbkach pobranych samodzielnie jest równoważne z badaniem HPV na próbkach pobranych przez lekarzy;
- 1 metaanaliza (Pileggi 2014) (w tym 8 RCT), oceniająca wydajność testu HPV (DNA) jako samodzielnego badania w pierwotnym badaniu przesiewowym szyjki macicy;

- 1 metaanaliza (Gu 2020) (w tym 10 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną dla krążącego DNA HPV (HPV cDNA) w wykrywaniu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Li 2021) (w tym 6 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną roztworu barwiącego za pośrednictwem receptora kwasu foliowego (FRD) w wykrywaniu CIN2+;
- 1 metaanaliza (Kelly 2019) (w tym 43 badania obserwacyjne), określająca precyzję diagnostyczną różnych markerów metylacji DNA w wykrywaniu CIN2+ i CIN3+;
- 1 metaanaliza (Macedo 2019a) (w tym 60 badań obserwacyjnych), w której oszacowano precyzję diagnostyczną biomarkera mRNA HPV z rozmazu szyjki macicy dla wykrycia śródbłonkowej neoplazji (CIN2 i CIN3) oraz raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Catarino 2018) (w tym 23 badania obserwacyjne), oceniająca precyzję diagnostyczną metod wizualnych w wykrywaniu CIN2+, przy użyciu kwasu octowego (VIA), płynu Lugola (VILI), połączeniu obu tych metod lub VILI do oceny pozytywnego wyniku VIA;
- 1 metaanaliza (Tjalma 2017) (w tym 15 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną immunocytochemicznego testu p16/Ki-67, stanowiącego uzupełnienie dla cytologii płynnej (ang. dual-staining cytology) w wykrywaniu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Sun 2016) (w tym 8 badań obserwacyjnych), oceniająca skuteczność i precyzję diagnostyczną immunocytochemicznego testu do oznaczania białek p16 i Ki-67 w wykrywaniu CIN2/3 i raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Chen 2016) (w tym 7 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną immunocytochemicznego testu do oznaczania białek p16 i Ki-67 u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii;
- 1 metaanaliza (Chanthavilay 2015) (w tym 9 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną dla oceny wizualnej szyjki macicy za pomocą kwasu octowego (VIA) połączonej z cytologią w wykrywaniu zmian przedrakowych szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Ampofo 2022) (w tym 13 RCT), w której oceniono skuteczność edukacji szkolnej na temat raka szyjki macicy w zakresie poprawy wiedzy i postrzegania raka szyjki macicy, zakażeń i szczepień przeciwko HPV oraz badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wśród uczennic;
- 1 metaanaliza (Baccolini 2022) (w tym 15 badań obserwacyjnych), w której podsumowano dowody w zakresie zależności między posiadaniem odpowiedniego poziomu HL (ang. Health literacy) a przestrzeganiem programów badań przesiewowych w kierunku raka;
- 3 metaanalizy (Staley 2021, Camillioni 2013, Ferroni 2013) oraz 1 przegląd systematyczny (Albrow 2014) (w tym 106 RCT oraz 69 badań obserwacyjnych), w których oceniano wpływ zastosowania określonych metod i schematów zapraszania na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Pourebahim-Alamdari 2021) (w tym 7 RCT), w której oceniano wpływ interwencji motywujących pacjenta na częstotliwości realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Nelson 2020) (w tym 37 RCT i badań obserwacyjnych), w której oceniano wpływ nawigacji/nadzoru pacjentów na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wśród osób zagrożonych wykluczeniem społecznym;
- 1 metaanaliza (Simbar 2020) (w tym 12 badań eksperymentalnych), w której analizowano wpływ programu edukacyjnego opartego o HBM (model przekonań o zdrowiu, ang. health belief model) na świadomość i postrzeganie badań przesiewowych w kierunku RSzM wśród irańskich kobiet;
- 1 metaanaliza (Musa 2017) (w tym 28 RCT), określająca wpływ edukacji oraz zaleceń lekarza dot. uczestnictwa w przesiewie, na zgłaszalność do badania przesiewowego wśród kobiet z grupy ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Damiani 2015) (w tym 10 badań obserwacyjnych), w której oceniono związek między poziomem wyedukowania kobiet a wykonywaniem badania cytologicznego;

- 1 metaanaliza (Negelhout 2021) (w tym 49 badań obserwacyjnych), określająca związek między paleniem tytoniu a wystąpieniem śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) i raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Su 2018) (w tym 14 badań obserwacyjnych), określająca związek między biernym paleniem tytoniu a ryzykiem wystąpienia raka szyjki macicy.

Wpływ prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy:

- Autorzy przeglądu systematycznego wskazali, że we wszystkich włączonych badaniach odnotowano zmniejszenie śmiertelności z powodu raka szyjki macicy u kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych, 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) (Jansen 2020).
- 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).
- Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w grupie wysokiego ryzyka dla cytologii z punktem odcięcia:
 - ASC-US dla wykrycia CIN2+ – czułość wynosi 77% [95%CI: (0,64; 0,91)], swoistość wynosi 87% [95%CI: (0,84; 0,90)],
- LSIL dla wykrycia CIN2+ – czułość wynosi 70% [95%CI: (0,55; 0,85)], swoistość wynosi 95% [95%CI: (0,93; 0,97)] (Arbyn 2014). Określono precyzję diagnostyczną testu HPV w moczu – czułość dla wynosi 0,84 [95%CI: (0,78; 0,91)], swoistość wynosi 1,06 [95%CI: (1,03; 1,10)] (Cho 2022).

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 w środowisku szkolnym na temat raka szyjki macicy na zmianę związaną z:
 - postrzeganiem ryzyka zachorowania na RSzM i zakażenia HPV – SMD=0,21 [95%CI: (-0,15; 0,57)],
 - postawą/nastawieniem wobec szczepień przeciwko HPV – SMD=-0,02 [95%CI: (-0,17; 0,14)] (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).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu zaproszeń na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy podczas wizyty lekarskiej (*face-to-face*) na zgłaszalność do tego typu działań – RR=9,15 [95%CI: (0,50; 166,30)] (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).

- Wykazano istotny statystycznie wpływ listownych zaproszeń poprzedzonych telefoniczną lub mailową informacją na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,19 [95%CI: (1,39; 3,44)] (Staley 2021).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu zaproszeń na badania przesiewowe sygnowanych przez celebrytę na zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,15 [95%CI: (0,25; 18,15)] (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).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu mailowych zaproszeń na zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,18 [95%CI: (0,67; 2,09)] (Staley 2021).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu listownych zaproszeń od lekarza POZ (w porównaniu do listownego zaproszenia od innej placówki) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,69 [95%CI: (0,75; 3,82)] (Staley 2021).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownych zaproszeń od lekarza POZ (w porównaniu do listu z zaproszeniem od koordynatora programu przesiewowego) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 13% – RR=1,13 [95%CI: (1,05; 1,21)] (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).
- Nie wykazano istotnej statystycznie zależności między osobistymi zaproszeniami przekazywanymi ustnie podczas wizyty lekarskiej (w porównaniu do zaproszeń listownych) a zgłaszalnością do badań przesiewowych – RR=2,10 [95%CI: (0,40; 11,05)] (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)].
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu jednoczesnego prowadzenia poradnictwa *face-to-face* i poradnictwa telefonicznego na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,23 [95%CI: (0,98; 1,55)], RR=1,22 [95%CI: (0,97; 1,55)] (Staley 2021).
- 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).
- Ocena ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy nie wpływa istotnie statystycznie na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku tego nowotworu – RR=1,52 [95%CI: (0,58; 3,95)] (Staley 2021).

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu realizacji bezpłatnych badań przesiewowych na zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy – RR=0,94 [95%CI: (0,86; 1,03)] (Staley 2021).
- Potwierdzono, że wezwanie na badanie przesiewowe przekazywane za pośrednictwem maila (jako dodatek do listownego zaproszenia) istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do tego typu działań, determinując jej wzrost o 71% – RR=1,71 [95%CI: (1,60; 1,83)] (Camilloni 2013).
- Wykazano, że dostarczanie pacjentowi zaproszeń sygnowanych przez lekarza rodzinnego istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 20% – RR=1,20 [95%CI: (1,10; 1,30)] (Camilloni 2013).
- Dodanie do listownego zaproszenia drukowanych materiałów edukacyjnych wpływa istotnie statystycznie na zgłaszalność do badań przesiewowych, zwiększając ją o 23% – RR=1,23 [95%CI: (1,04; 1,45)] (Camilloni 2013).
- 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 dowodów bezpieczeństwa

Celem analizy bezpieczeństwa była ocena interwencji profilaktycznych nacelowanych na nowotwory szyjki macicy w kontekście częstości występowania określonych działań niepożądanych wynikających z prowadzenia przesiewu w kierunku RSzM.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 1 metaanaliza (Koliopoulos 2017), 1 przegląd systematyczny (Jansen 2020) (w tym 50 badań obserwacyjnych) oraz 3 rekomendacje/towarzystwa naukowe (CCA 2018, ACP 2015), odnoszące się do bezpieczeństwa prowadzenia przesiewu w kierunku RSzM ogółem,
- 2 metaanalizy (Chanthavilay 2015, Verdoodt 2013) (w tym 19 badań obserwacyjnych), określające działania niepożądane związane z cytologią lub cytologią w połączeniu z VIA,
- 1 metaanaliza (Pileggi 2014), 1 przegląd systematyczny (Melnikow 2018) (w tym 16 RCT i 5 badań pierwotnych) oraz 6 rekomendacji/towarzystw naukowych (ACOG 2021, NIH 201, UK NHS 2021, USPSTF 2018, EC 2015, CTFPHC 2013), odnoszących się do bezpieczeństwa prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem testu HPV lub testu HPV w połączeniu z cytologią,
- 1 metaanaliza (Nelson 2017) (w tym 37 badań obserwacyjnych), analizująca działania niepożądane związane z samopobraniem.

W ramach odnalezionych dowodów naukowych oraz rekomendacji klinicznych, określono potencjalne konsekwencje prowadzenia skriningu w kierunku RSzM:

- ogółem (Jansen 2020, Koliopoulos 2017, CCA 2018, ACP 2015):
 - problemy psychologiczne (m.in. lęk, niepokój, obawy związane z infekcją przenoszoną drogą płciową) oraz problemy psychospołeczne związane z otrzymaniem nieprawidłowego wyniku,
 - nadwrażliwość,
 - nieuzasadnione koszty leczenia,
 - samodzielne finansowanie przez kobiety dodatkowych badań diagnostycznych,
 - wykonanie zbędnej inwazyjnej diagnostyki oraz leczenia,
 - konsekwencje położnicze (wpływ na poród i połóg);
- z wykorzystaniem cytologii lub VIA połączonej z cytologią (Chanthavilay 2015, Verdoodt 2013):
 - wyniki fałszywie pozytywne,
 - konsekwencje psychologiczne (w tym niepokój),

- duże koszty leczenia,
- wykonanie zbędnej inwazyjnej diagnostyki oraz leczenia,
- opóźniona diagnostyka w przypadku wyniku fałszywie negatywnego, skutkująca wyższym ryzykiem zgonu z powodu RSzM;
- z wykorzystaniem testu HPV lub testu HPV w połączeniu z cytologią (Melnikow 2018, Pileggi 2014, ACOG 2021, NIH 201, UK NHS 2021, USPSTF 2018, EC 2015, CTFPHC 2013):
 - wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,
 - nadwykrywalność regresywnych zmian CIN,
 - zastosowanie zbędnych inwazyjnych metod diagnostycznych oraz leczniczych, niosących za sobą powikłania po zabiegu (m.in. krwawienie, ból, infekcje, ogólny dyskomfort, stres),
 - wysoki wskaźnik skierowań na kolposkopię i biopsję,
 - szkody psychologiczne,
 - konsekwencje położnicze (problemy z płodnością, przedwczesny poród).

Podsumowanie przeglądu analiz ekonomicznych

Celem analizy ekonomicznej była ocena zarówno interwencji profilaktycznych nacelowanych na raka szyjki macicy jak i poszczególnych metod zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych, w zakresie ich efektywności kosztowej.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 2 przeglądy systematyczne (Mohan 2020, Mohan 2019) (w tym 83 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne w celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 1 przegląd systematyczny (Attipoe-Dorcoo 2021) (w tym 19 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej angażowania pracowników opieki zdrowotnej w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 1 przegląd systematyczny (Malone 2020) (w tym 16 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej zastosowania zestawów do samo pobrania próbek do badań przesiewowych w kierunku obecności wirusa HPV, jako interwencji zwiększającej zgłaszalność do programów przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy;
- 1 przegląd systematyczny (Okeah 2020) (w tym 12 analiz ekonomicznych), odnoszących się do efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy przy wcześniejszym zastosowaniu profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciwko HPV;
- 1 przegląd systematyczny (Yukari 2018) (w tym 28 modeli ekonomicznych), odnoszących się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 analizę ekonomiczną opartą o badanie RCT (Tsiachristas 2018), odnoszącą się do efektywności kosztowej stosowania poszczególnych metod przekazywania informacji w celu zwiększenia zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Efektywność kosztowa angażowania pracowników opieki zdrowotnej w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku poszczególnych nowotworów

- Angażowanie personelu medycznego w działania mające na celu zwiększenie zgłaszalności do programów przesiewowych, w większości przypadków są kosztowo efektywne. Skorzystanie z personelu medycznego jako osób prowadzących edukację oraz wsparcie dla pacjentów, może determinować uzyskanie efektywności kosztowej proponowanych interwencji (Attipoe-Dorcoo 2021).

Efektywność kosztowa interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne w celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych

- W celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych efektywnymi kosztowo interwencjami w tym zakresie okazują się działania nacelowane na zróżnicowane determinanty społeczne i organizacyjne. Do determinantów tych należą m.in. zapewnianie transportu na badania,

redukcja kosztów własnych pacjenta oraz zachęty materialne bądź finansowe dla uczestników (Mohan 2020, Mohan 2019).

- Prowadzenie interwencji skupiających się na modyfikację uwarunkowań społecznych i organizacyjnych jest kosztowo efektywne. W kontekście działań nacelowanych wyłącznie na raka szyjki macicy uzyskano ICER na poziomie \$17 957/QALYG, determinując przy tym wykształcenie się efektywności kosztowej (Mohan 2020).
- Wraz ze zwiększaniem liczby determinantów społecznych, włączonych do działań wpływających na zgłaszalność do programów, może dochodzić do wzrostu średnich kosztów ich realizacji. Jednakże w części analiz ekonomicznych wskazuje się, że może dochodzić tym samym do zmniejszania wartości wskaźnika ICER, determinując zwiększoną efektywność kosztową tych działań (Mohan 2020).

Efektywność kosztowa zastosowania zestawów do samo pobierania próbek do badań przesiewowych w kierunku obecności wirusa HPV jako interwencji zwiększającej zgłaszalność do programów przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy

- W zależności od przyjętych wartości progu opłacalności, schematów przesiewowych, sposobu pobierania próbek do badań oraz interwałów czasowych między kolejnymi badaniami, ICER dla badań przesiewowych waha się od \$87/LYS do \$30 462/QALY. Wszystkie wskazane sposoby realizacji interwencji okazywały się być mniej lub bardziej kosztowo efektywne, nie przekraczając wskazanych progów opłacalności (Malone 2020).
- W części przypadków, zastosowanie badań przesiewowych w schematach uwzględniających pobieranie próbek do badań HPV w warunkach klinicznych, może zostać zdominowane przez komparator (standardowa cytologia lub brak przesiewu), przez co efektywniejszym kosztowo rozwiązaniem wydaje się być realizowanie badań z możliwością samopobierania omawianych próbek (Malone 2020).

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, przy jednoczesnym zastosowaniu profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciwko HPV

- Zastosowanie w ramach działań profilaktycznych badań przesiewowych oraz szczepień przeciwko HPV, czy to jako oddzielnych interwencji bądź też w określonych kombinacjach, pozostaje efektywne kosztowo. ICER w żadnej ze wskazanych opcji realizacji interwencji, nie przekroczył wskazanego przez autorów progu opłacalności (Okeah 2020).

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

- Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy waha się na przestrzeni określonych programów. W zależności od przyjętej metody oraz populacji docelowej, ICER może wahać się od I\$156,91/DALY do I\$1 173 080,66/QALY (Viscondi 2018).
- O efektywności kosztowej poszczególnych programów przesiewowych może decydować zarówno liczba uwzględnionych narzędzi przesiewowych, schemat realizacji przesiewu jak i kraj pochodzenia programu. Stosunkowo niższe wartości wskaźnika ICER uzyskiwane są przez kraje o niższym PKB, przy jednoczesnej mniejszej liczbie możliwych alternatyw przesiewowych (Viscondi 2018).

Efektywność kosztowa realizacji poszczególnych metod edukacyjnych nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

- Wskazane w ramach publikacji metody rozpowszechniania informacji, jako metod wpływających na udział w działaniach przesiewowych, pozostają efektywne kosztowo. Najbardziej efektywną kosztowo interwencją z omawianego zakresu wydaje się rozpowszechnianie wstępnych ulotek edukacyjno-informacyjnych (ICER=£2 826,09/QALYG). Z kolei najmniej kosztowo efektywną interwencją okazuje się możliwość zarezerwowania wizyty lekarskiej przez Internet (ICER=£12 121/QALYG). Mimo to jednak, wskazane metody utrzymują się poniżej wskazanych progów opłacalności (Tsiachristas 2018).

Niniejsze opracowanie stanowi wyjściową wersję Raportu.

Zastosowane skróty:

ACOG	ang. <i>American College of Obstetricians and Gynecologist</i>
ACP	ang. <i>American College of Physicians</i>
ACS	ang. <i>American Cancer Society</i>
AMSTAR2	Narzędzie do krytycznej oceny przeglądów systematycznych w wersji 2, ang. <i>A Measurement Tool to Assess systematic Reviews 2</i>
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASCUS	Atypowe komórki nabłonka płaskiego o nieokreślonym znaczeniu, ang. <i>atypical squamous cells of undetermined significance</i>
BASiW	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych
BCG	ang. <i>British Columbia Guidelines</i>
CCA	ang. <i>Cancer Council Australia</i>
CDC	ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CI	Przedział ufności, ang. <i>confidence interval</i>
CIN	Śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy, ang. <i>cervical intraepithelial neoplasia</i>
CTFPHC	ang. <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i>
DALY	lata życia skorygowane niepełnosprawnością, ang. <i>disability adjusted life-years</i>
DES	łac. <i>Diethylstilbestrolum</i>
DiLO	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
DOR	Diagnostyczny iloraz szans, ang. <i>diagnostic odds ratio</i>
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EC	ang. <i>European Commission</i>
ESGO/EFC	ang. <i>European Society of Gynaecologic Oncology/European Federation of Colposcopy</i>
FRD	Roztwór barwiący za pośrednictwem receptora kwasu foliowego, ang. <i>folate receptor-mediated staining solution</i>
GBD	ang. <i>Global Burden of Disease</i>
GRADE	ang. <i>The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HBM	Model przekonań o zdrowiu, ang. <i>health belief model</i>
HC2	Test DNA HPV <i>Hybrid Capture 2</i>
HIV	Ludzki wirus niedoboru odporności, ang. <i>human immunodeficiency virus</i>
HKCHP CEWG	ang. <i>Hong Kong Centre for Health Protection & Cancer Expert Working Group on Cancer Prevention and Screening</i>
HL	ang. <i>health literacy</i>
HPV	Wirus brodawczaka ludzkiego, ang. <i>human papillomavirus</i>
hrHPV	Typy HPV wysokiego ryzyka, ang. <i>high risk human papillomavirus</i>
HSV-2	Wirus opryszczki zwykłej typu 2 ang. <i>Herpes Simplex Virus</i>

ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej, ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IHME	ang. <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
LBC	Cytologia na podłożu płynnym ang. <i>liquid based cytology</i>
LSIL	Zmiana śródplaskonabłonkowa niskiego stopnia, ang. <i>low-grade squamous intraepithelial lesion</i>
MD	Różnica średnich ang. <i>mean difference</i>
Meta.	Metaanaliza
MPZ	Mapy potrzeb zdrowotnych
MRI	rezonans magnetyczny, ang. <i>magnetic resonance imaging</i>
MZ	Ministerstwo Zdrowia
Nd.	Nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NIH	ang. <i>National Cancer Institute</i>
NLR	Negatywny współczynnik wiarygodności, ang. <i>negative likelihood ratio</i>
NPV	Ujemna wartość predykcyjna, ang. <i>negative predictive value</i>
NSO	Narodowa Strategia Onkologiczna
OR	Iloraz szans, ang. <i>odds ratio</i>
PCR	Łańcuchowa reakcja polimerazy, ang. <i>polymerase chain reaction</i>
PET	Pozytronowa tomografia emisyjna
PKB	Produkt Krajowy Brutto
PLR	Pozytywny współczynnik wiarygodności, ang. <i>positive likelihood ratio</i>
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPV	Dodatnia wartość predykcyjna, ang. <i>positive predictive value</i>
PPZ	Program Polityki Zdrowotnej
Przeg. Sys.	Przegląd systematyczny
PTGiP/PTKiPSM	Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników oraz Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy
PTKiPSM/PTOK	Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy oraz Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PZ	Program Zdrowotny
QALY	Rok życia skorygowana o jakość ang. <i>quality-adjusted life year</i>
QALYG	Zyskane lata życia skorygowane o jakość ang. <i>quality-adjusted life years gained</i>
RACGP	ang. <i>The Royal Australian College of General Practitioners</i>
RCT	Randomizowane kontrolowane badanie kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i>

RR	Ryzyko względne, ang. <i>relative ratio</i>
RSzM	Rak szyjki macicy
RTG	Zdjęcie rentgenowskie
SIL	Śródłonkowa neoplazja, ang. <i>squamous intraepithelial lesions</i>
SMD	Standaryzowana różnica średnich, ang. <i>standardized mean difference</i>
SqCC	Rak płaskonabłonkowy szyjki macicy, ang. <i>squamous cell carcinoma</i>
TCT	Cytologia na podłożu płynnym technologią ThinPrep, ang. <i>ThinPrep cytology test</i>
TK	Tomografia komputerowa
UK NSC	ang. <i>United Kingdom National Screening Committee</i>
UNIATF	ang. <i>United Nations Interagency Task Force on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases</i>
USG	Ultrasonografia
USPSTF	ang. <i>U.S Preventive Services Task Force</i>
VIA	Ocena wizualna szyjki macicy za pomocą kwasu octowego, ang. <i>visual inspection of the cervix with acetic acid</i>
VILI	Ocena wizualna szyjki macicy za pomocą płynu Lugola, ang. <i>visual inspection of the cervix with Lugol's iodine</i>
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, ang. <i>World Health Organization</i>
WPSI	ang. <i>Women's Preventive Services Initiative</i>

Spis treści

1. Problem decyzyjny	17
2. Problem zdrowotny.....	18
2.1. Opis jednostki chorobowej.....	18
2.2. Wskaźniki epidemiologiczne.....	21
3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania.....	32
3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	32
3.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach.....	38
3.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4).....	49
4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	50
5. Opinie ekspertów klinicznych	77
6. Analiza kliniczna	103
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	103
6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych	103
6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa.....	107
6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności.....	107
6.3.2. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa	206
6.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych	210
6.4. Ograniczenia analizy klinicznej.....	225
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego	226
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym	230
9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania	244
10. Piśmiennictwo	246
11. Załączniki	252

1. Problem decyzyjny

<Opisać historię zlecenia, ew. korespondencję ze zleciennodawcą lub opisać szczegółowo wynik weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej >

Zgodnie z art. 48aa. 1. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zgodnie z art. 48aa ust. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 5, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Niniejsze opracowanie stanowi inicjatywę własną AOTMiT zgodnie z art. 48aa ust. 1. Ustawy.

Agencja do dnia 13.04.2022 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 15 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki nowotworu szyjki macicy, w tym 5 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 10 opinii negatywnych. Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki nowotworów szyjki macicy w analizowanych PZ/PPZ, były: działania informacyjno-edukacyjne (80%); badanie cytologiczne (80%); badanie ginekologiczne/wizyta kwalifikująca (47%). Ponadto w ramach PZ/PPZ wykonywano również USG dopochwowe (27%), USG brzucha (13%) oraz szczepienia ochronne przeciwko HPV (13%). W odniesieniu do interwencji edukacyjnych w analizowanych projektach, dotyczyły one w głównej mierze metod rozpowszechniania informacji o realizowanym programie oraz zachęcania kobiet do udziału w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy. Edukacja zdrowotna obejmowała czynniki ryzyka, objawy choroby nowotworowej, metody profilaktyczne, korzyści z uczestnictwa w regularnych badaniach przesiewowych oraz zagrożenia wynikające z zaniechania badań profilaktycznych. Edukacja realizowana była głównie w formie kampanii, akcji, pikników, szkoleń, spotkań, wykładów/prelekcji, konsultacji podczas wizyty lekarskiej bądź poprzez wykorzystanie materiałów edukacyjnych. Wiek populacji docelowej wskazany w analizowanych projektach był zróżnicowany. W przypadku ~27% analizowanych projektów, dolną granicę stanowił wiek 18 lat. Z kolei w kolejnych projektach, populację stanowiły kobiety od 25 r.ż. (20%), przy czym w dwóch innych PZ/PPZ, programem objęto kobiety począwszy od 16 r.ż. (~13%). Jedynie w jednym PPZ włączono personel medyczny jako populację docelową planowanych działań edukacyjnych.

2. Problem zdrowotny

<Opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy Raport, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, czynniki ryzyka, etiologia, objawy, najważniejsze informacje na temat leczenia i diagnostyki>

2.1. Opis jednostki chorobowej

Opis jednostki chorobowej

Rak szyjki macicy (ICD10: C53 – Nowotwór złośliwy szyjki macicy)¹.

Rak szyjki macicy (RSzM) jest pierwszym spośród nowotworów, w którym określono istotny czynnik ryzyka warunkujący jego rozwój. Jest nim zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), który cechuje się wysokim potencjałem kancerogennym. Zakażenie to przenoszone jest drogą płciową i często przyjmuje przewlekłą formę.

Inne czynniki ryzyka obejmują:

- wiek między 45 a 55 r.ż.,
- liczne porody,
- niski status socjoekonomiczny,
- niewłaściwą dietę (ubogą w witaminę C),
- obecność nowotworu w historii rodziny².

Etiologia i patogeneza³

Nowotwory szyjki macicy w większości posiadają pochodzenie nabłonkowe (ok. 80%), raki gruczołowe z kolei stanowią 5-20% przypadków. Pozostałe warianty omawianego nowotworu (np. przerzuty, chłoniaki, mięsaki) występują w 1-2% przypadków.

Czynniki ryzyka rozwoju raka gruczołowego i płaskonabłonkowego są podobne, przy czym w raku gruczołowym częściej stwierdza się infekcję wirusem brodawczaka ludzkiego typu 16 lub 18. Ponadto rosnący odsetek zachorowań na raka gruczołowego szyjki macicy dotyczy w szczególności młodszych kobiet.

Klasyfikacja klinicznego zaawansowania raka szyjki macicy wyróżnia 4 stopnie (stopień I oznacza nowotwór ograniczony wyłącznie do szyjki macicy, stopień IV oznacza bardzo zaawansowaną zmianę i uwzględnia także zajęcie sąsiednich narządów, takich jak pęcherz moczowy, odbytnica czy inne odległe układy).

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).

Obraz kliniczny

RSzM na żadnym z etapów swojego rozwoju nie daje charakterystycznych objawów klinicznych. W sytuacji, gdy dochodzi do wystąpienia objawów, nowotwór w większości przypadków znajduje się w zaawansowanej fazie rozwoju. Same objawy z kolei są w dużej mierze uzależnione od stopnia zaawansowania oraz umiejscowienia przerzutów, przy czym w dalszym ciągu pozostają nieswoiste dla omawianego nowotworu (mogą być związane z obecnością np. stanów zapalnych pochwy czy zaburzeń hormonalnych występujących w każdym wieku). Upławy i krwawienia z dróg rodnych są objawami bardzo częstych chorób nienowotworowych, przy czym stanowią najczęstszą przyczynę zgłaszania się kobiet do ginekologa.

¹ World Health Organization (2019). ICD-10 Version: 2019. Pozyskano z: <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/C53>, dostęp z 02.03.2022

² Krajowy Rejestr Nowotworów (2014). O nowotworach. Baza wiedzy. Szyjka macicy. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy/>, dostęp z 02.03.2022

³ Ibidem.

Dodatkowo pacjentka może doświadczyć takich objawów jak bóle podbrzusza, okolicy krzyżowej czy stawów biodrowych. W przypadku nowotworu w wariacie przerzutowym, objawy zależą od miejsca przerzutu czy nacieku (duszności, krwioplucie, bóle, ograniczenie wydolności nerek, wątroby i innych narządów)⁴.

Stany przedrakowe i wczesne stadia zaawansowania przebiegają bezobjawowo, dlatego badania przesiewowe w kierunku RSzM obejmują kobiety bezobjawowe⁵.

Rozpoznanie

Obecnie Międzynarodowa Federacja Ginekologii i Położnictwa (ang. *International Federation of Gynecology and Obstetrics*, FIGO) zaleca do oceny zaawansowania klinicznego nowotworu takie procedury jak kolposkopia, biopsja, konizacja szyjki macicy, cystoskopia oraz sigmoidoskopia⁶.

Obrazowanie jest niezbędne dla pacjentek z rakiem w stopniu od IA2. Cystoskopia i rektoskopia są zalecane tylko wtedy, gdy podejrzewa się naciekanie tych narządów przez nowotwór i konieczne w przypadku naciekania przedniej lub tylnej ściany pochwy⁷.

W 2018 r. FIGO dokonała rewizji wytycznych, zalecając szerszą ocenę guza, która powinna uwzględniać stopień zajęcia węzłów chłonnych poprzez badania obrazowe. Dlatego wykorzystanie obrazowania, w szczególności MRI, PET/CT i USG (jeśli techniki te są dostępne), powinno być nie tylko dozwolone, ale także szczególnie zalecane⁸.

Tabela 1. Rodzaje stadiów zaawansowania raka szyjki macicy

Stadium	Opis
I	Rak ściśle ograniczony do szyjki macicy (naciek na macicę wyklucza zakwalifikowanie pacjentki do tego stadium)
IA	Inwazja raka może być oceniona jedynie mikroskopowo (głębokość nacieku ≤ 5 mm, średnica ≤ 7 mm)
IA1	Inwazja podścieliska o głębokości $\leq 3,0$ mm i średnicy $\leq 7,0$ mm
IA2	Inwazja podścieliska o głębokości 3,0-5,0 mm i średnicy $\leq 7,0$ mm
IB1	Klinicznie widoczna zmiana o średnicy ≤ 4 cm w największym wymiarze
IB2	Klinicznie widoczna zmiana o średnicy >4 cm w największym wymiarze
II	RSM rozrastający się poza szyjkę, ale nienaciekający na 1/3 dolnej części pochwy ani ścian miednicy
IIA	Bez zajęcia przymaciczy
IIA1	Klinicznie widoczna zmiana o średnicy ≤ 4 cm w największym wymiarze
IIA2	Klinicznie widoczna zmiana o średnicy >4 cm w największym wymiarze
IIB	Klinicznie jawna inwazja przymaciczy/stwierdzone naciekanie przymaciczy
III	Rak nacieka ściany miednicy (bez lub z zajęciem 1/3 dolnych ścian pochwy) i/lub obecność wodonercza bądź nieczynnej nerki
IIIA	Naciek pochwy obejmuje jej dolną 1/3 długości, nie dochodzi do ścian miednicy
IIIB	Rak nacieka ściany miednicy i/lub obecność wodonercza bądź nieczynnej nerki
IV	Rak wykracza poza miednicę mniejszą lub nacieka błonę śluzową pęcherza moczowego bądź odbytnicy (naciek potwierdzony biopsją)

⁴ Ibidem.

⁵ Ibidem.

⁶ International Federation of Gynecology and Obstetrics (2009). Global Guidance For Cervical Cancer Prevention and Control. Pozyskano z: https://screening.iarc.fr/doc/FIGO-Global-Guidance-for-Cervical-Cancer-Prevention-and-Control_1.pdf, dostęp z 02.03.2022

⁷ Ibidem.

⁸ Saleh M., Virarkar M., Javadi S. et al. (2018) Cervical Cancer: 2018 Revised International Federation of Gynecology and Obstetrics Staging System and the Role of Imaging. *AJR*. 314: 1-14

IVA	(Obrzęk pęcherza moczowego nie jest wystarczający do klasyfikacji guza do T4) Naciek lub rozsiew na przyległe narządy
IVB	Rozsiew do odległych narządów

Źródło: Opracowanie własne na podstawie PTGO 2017

Profilaktyka

Celem profilaktyki pierwotnej jest zmniejszenie zachorowalności na ten nowotwór poprzez minimalizację ekspozycji na czynniki ryzyka lub zwiększenie na nie indywidualnej odporności. W efekcie istotnymi elementami pozostają: edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych oraz szczepienia ochronne przeciw rakotwórczym szczepom HPV.

Profilaktyka wtórna z kolei ma na celu wykrywanie raka we wczesnym stadium. Odpowiednio wczesne wykrycie gwarantuje skuteczniejsze leczenie, wyższe wartości wskaźnika przeżycia oraz zmniejsza ryzyko powikłań po nowotworowych. W stosunku do RSzM, zadanie to spełniają populacyjne badania przesiewowe (skrining).

Za najlepszą strategię w profilaktyce RSzM uważa się szczepienie młodych kobiet i kontynuowanie badań przesiewowych u osób zaszczepionych i nieszczepionych⁹.

Leczenie

Obecnie w leczeniu RSzM stosuje się 3 metody:

- chirurgię,
- radioterapię,
- chemioterapię.

W obecnej praktyce dopuszczalne jest także łączenie powyższych metod. Wybór metody leczenia podejmuje się po uwzględnieniu stopnia zaawansowania nowotworu, stanu ogólnego chorej, wieku, obecnych chorób współistniejących oraz innych czynników rokowniczych. Przy wyborze metody leczenia brana jest również pod uwagę obecność innych chorób w obrębie narządu rodno, które mogłyby wniknąć w przebieg leczenia. Decyzję o wyborze metody leczenia powinien podjąć zespół złożony co najmniej z: ginekologa, radioterapeuty i onkologa klinicznego. We wczesnych postaciach raka rezygnuje się ze stosowania chemioterapii na rzecz leczenia chirurgicznego, radioterapeutycznego bądź skojarzenie obu tych metod¹⁰.

Rokowanie

Czynnikiem determinującym rokowanie, w przypadku niektórych podtypów nowotworów mikroskopowych, jest obecność przerzutów do okolicznych węzłów chłonnych oraz podwyższone ryzyko występowania nowotworów miejscowych. Najgorsze rokowanie dotyczy raka drobnokomórkowego, zwłaszcza pochodzenia neuroendokrynnego¹¹.

Poniższa Tabela 2 zawiera szacunkowy odsetek 5-letnich przeżyć, uzależniony od stopnia zaawansowania nowotworu szyjki macicy¹².

Tabela 2. Odsetek 5-letnich przeżyć zależnie od stopnia zaawansowania nowotworu szyjki macicy

Stopień zaawansowania	Odsetek 5-letnich przeżyć
IA	93%
IB	80%
IIA	63%

⁹ Krajowy Rejestr Nowotworów (2014). O nowotworach. Baza wiedzy. Szyjka macicy. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-szyjki-macicy/>, dostęp z 02.03.2022

¹⁰ Ibidem.

¹¹ Ibidem.

¹² Canadian Cancer Society (2021). Survival statistics for cervical cancer. Pozyskano z: <https://cancer.ca/en/cancer-information/cancer-types/cervical/prognosis-and-survival/survival-statistics>, dostęp z 02.03.2022

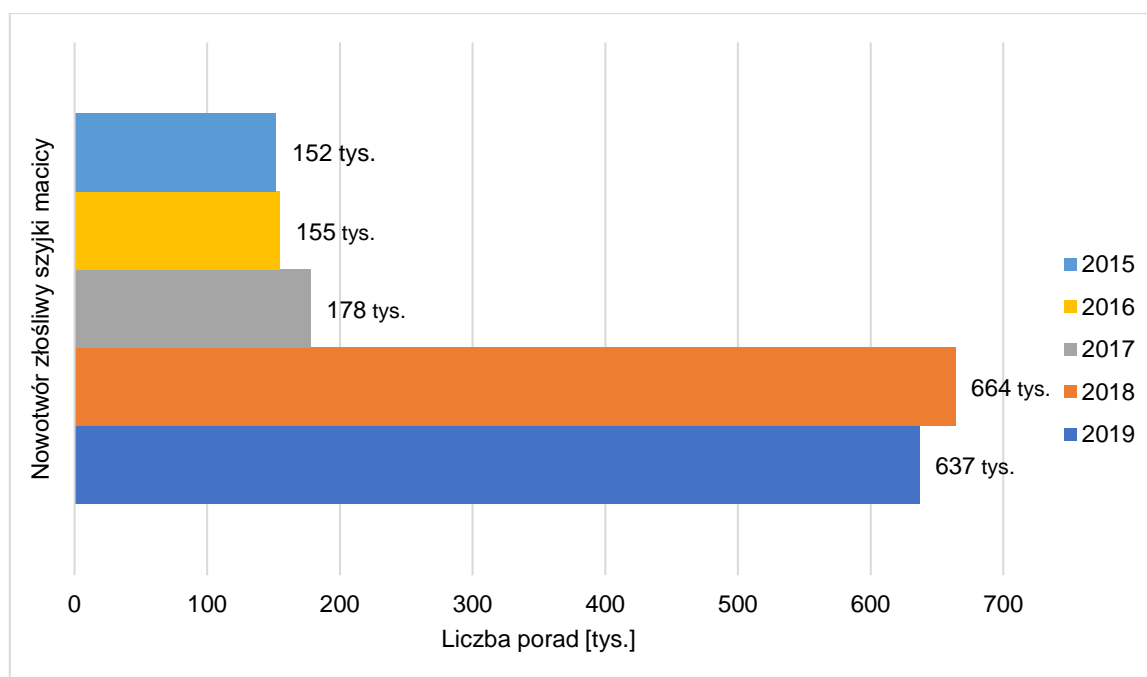
IIB	58%
IIIA	35%
IIIB	32%
IVA	16%
IVB	15%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie CCS 2021

2.2. Wskaźniki epidemiologiczne

<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

Wydana przez Ministerstwo Zdrowia, Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. zawiera analizę świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach umowy zawartej z NFZ w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zgodnie z analizą MZ między rokiem 2015 a 2019, nastąpił ponad 3-krotny wzrost liczby porad udzielanych w zakresie nowotworów złośliwych szyjki macicy. Poniżej przedstawiono zmiany w liczbie porad związanych z nowotworem szyjki macicy we wspomnianym wyżej okresie (Rycina 1). Warto zaznaczyć, że przedstawione w analizach Ministerstwa Zdrowia statystyki nie uwzględniają porad udzielonych poza NFZ. Nagły wzrost liczby porad związanych z nowotworem złośliwym szyjki macicy w 2018 r. wynika z wprowadzenia przesiewowych badań cytologicznych w tym kierunku¹³.



Rycina 1. Zmiany w liczbie porad związanych z rakiem szyjki macicy w latach 2015-2019

Źródło: opracowanie własne na podstawie MZ 2021

Krajowy Rejestr Nowotworów udostępnia dane odnoszące się do zapadalności na nowotwór złośliwy szyjki macicy wśród kobiet z uwzględnieniem miejsca zamieszkania w roku 2019. Zgodnie z odnalezionymi danymi 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 w kontekście omawianych wskaźników odnotowano w województwie lubelskim: współczynnik surowy – 8,91/100 tys., współczynnik

¹³ Ministerstwo Zdrowia (2021). Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf, dostęp z 02.03.2022

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) (Tabela 3)¹⁴.

Tabela 3. Surowy oraz standaryzowany (Europa) wskaźnik zapadalności na raka szyjki macicy wśród kobiet w 2019 roku z uwzględnieniem miejsca zamieszkania

Województwo	Współczynnik surowy	Współczynnik standaryzowany (Europa)
dolnośląskie	14,55	11,29
kujawsko-pomorskie	14,22	11,09
lubelskie	8,91	7,15
lubuskie	13,65	10,84
łódzkie	14,67	11,48
małopolskie	11,41	9,16
mazowieckie	10,10	8,02
opolskie	15,54	11,98
podkarpackie	9,58	7,55
podlaskie	15,38	11,96
pomorskie	12,34	9,96
śląskie	12,93	9,80
świętokrzyskie	10,57	7,69
warmińsko-mazurskie	14,28	11,60
wielkopolskie	10,75	8,98
zachodniopomorskie	11,80	9,37
Polska	12,15	9,58

Źródło: KRN 2022

Krajowy Rejestr Nowotworów udostępnia dane odnośnie wskaźnika śmiertelności dla raka szyjki macicy. 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) (Tabela 4)¹⁵.

Tabela 4. Surowy oraz standaryzowany (Europa) wskaźnik śmiertelności na raka szyjki macicy w latach 2009-2019 z uwzględnieniem miejsca zamieszkania

Województwo	Współczynnik surowy	Współczynnik standaryzowany (Europa)
dolnośląskie	9,10	6,40
kujawsko-pomorskie	8,23	5,67
lubelskie	6,15	4,53
lubuskie	10,19	7,78

¹⁴ Krajowy rejestr Nowotworów (2022). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#tabela_województwa, dostęp z 03.03.2022

¹⁵ Ibidem.

łódzkie	8,39	5,34
małopolskie	6,85	4,79
mazowieckie	7,65	5,29
opolskie	6,49	4,18
podkarpackie	6,54	4,50
podlaskie	8,77	6,01
pomorskie	8,75	6,72
śląskie	8,58	5,73
świętokrzyskie	4,89	3,02
warmińsko-mazurskie	7,41	4,97
wielkopolskie	8,36	6,04
zachodniopomorskie	9,40	6,65
Polska	7,92	5,51

Źródło: KRN 2022

W poniższych zestawieniach zaprezentowano także dane nt. wartości wskaźników zapadalności oraz śmiertelności w roku 2019 dla poszczególnych grup wiekowych, przy jednoczesnym uwzględnieniu miejsca zamieszkania pacjenta. W przypadku obu ww. wskaźników ich wartości wzrastają wraz z wiekiem pacjentki. Do powolnego wzrostu ich wartości w większości przypadków dochodzi począwszy od grupy wiekowej 25-29 lat. 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. Grupą wiekową, w której RSzM praktycznie nie występuje, są osoby poniżej 14 r.ż.¹⁶.

¹⁶ Ibidem.

Tabela 5. Współczynnik zapadalności na raka szyjki macicy na 100 tys. z uwzględnieniem wieku i miejsca zamieszkania pacjenta w roku 2019

Województwo	0-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
Dolnośląskie	0,00	0,00	0,00	4,41	3,49	14,16	12,11	17,01	25,84	29,16	22,50	30,58	35,45	19,24	22,32	12,89
Kujawsko-pomorskie	0,00	0,00	0,00	1,44	2,59	15,50	20,29	21,56	14,29	23,04	22,35	32,86	26,45	41,97	10,33	24,31
Lubelskie	0,00	0,00	0,00	2,79	1,31	3,68	14,42	8,68	18,64	18,73	16,32	17,70	16,27	15,51	14,86	8,46
Lubuskie	0,00	0,00	0,00	3,06	13,10	11,71	20,13	33,45	3,45	17,87	36,68	24,12	19,81	6,71	7,30	22,33
Łódzkie	0,00	0,00	0,00	5,20	9,28	6,18	15,84	16,90	32,00	25,15	33,28	18,60	28,00	19,38	19,54	16,40
Małopolskie	0,00	0,00	0,00	0,85	3,65	10,51	7,65	13,27	13,69	27,96	25,94	30,52	22,61	25,04	17,38	13,99
Mazowieckie	0,00	0,00	1,51	1,18	6,12	7,13	11,09	17,01	9,79	17,01	22,32	24,60	20,49	14,20	11,81	11,19
Opolskie	0,00	0,00	0,00	3,14	5,26	7,49	26,74	23,42	18,18	33,49	31,72	25,90	12,66	32,59	28,54	13,25
Podkarpackie	0,00	0,00	0,00	2,61	4,93	5,90	6,29	8,54	15,29	15,85	24,56	25,90	20,59	17,59	18,83	12,92
Podlaskie	0,00	0,00	0,00	2,44	9,06	13,28	7,13	15,39	10,59	33,76	60,01	30,10	36,74	18,54	15,51	4,78
Pomorskie	0,00	0,00	1,61	3,83	3,22	8,14	15,40	13,09	16,50	23,48	24,73	44,40	24,03	11,37	12,80	13,23
Śląskie	0,00	1,04	0,91	2,89	11,23	6,98	11,45	17,19	16,06	15,67	30,49	33,94	18,85	21,81	16,77	6,37
Świętokrzyskie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	10,49	13,29	12,48	13,53	19,03	16,39	28,64	11,99	13,55	14,17	32,49
Warmińsko-mazurskie	0,00	0,00	0,00	4,16	11,34	10,40	24,56	28,23	11,48	14,05	25,17	35,17	41,32	14,32	15,38	10,28
Wielkopolskie	0,00	0,00	1,07	1,71	5,84	6,77	17,55	18,12	20,69	17,22	16,48	24,73	17,89	12,02	15,49	18,34
Zachodniopomorskie	0,00	0,00	0,00	0,00	3,22	9,91	7,50	19,76	22,45	26,28	33,61	15,28	20,80	11,72	12,43	12,42
Polska	0,00	0,11	0,49	2,39	5,88	8,80	13,38	16,82	16,77	21,40	26,04	27,84	22,92	18,70	15,86	13,56

Źródło: KRN 2021

Tabela 6. Śmiertelność na raka szyjki macicy wśród kobiet z uwzględnieniem wieku i miejsca zamieszkania pacjenta w roku 2019

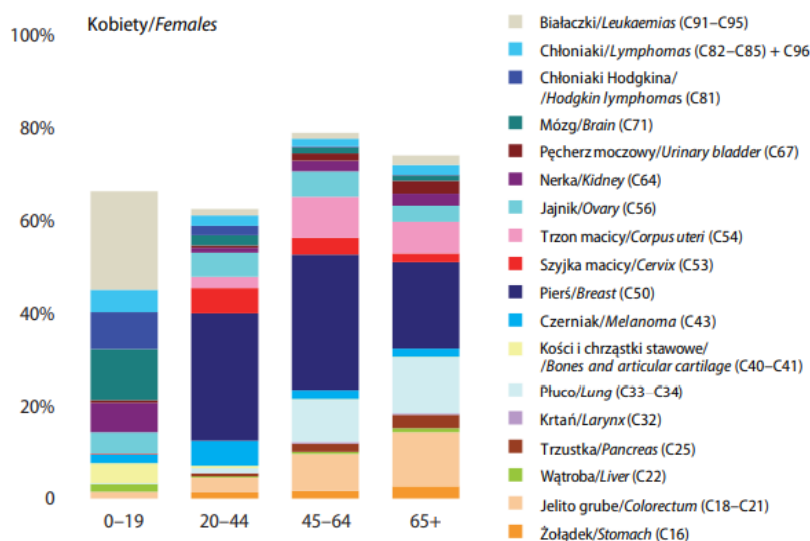
Województwo	0-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
Dolnośląskie	0,00	0,00	1,40	0,00	1,74	0,79	2,59	6,38	16,00	16,66	16,66	22,72	23,63	25,66	20,09	21,48
Kujawsko-pomorskie	0,00	0,00	0,00	1,44	1,29	7,15	6,34	1,44	4,76	15,84	11,17	26,02	22,67	20,98	13,78	31,26

Lubelskie	0,00	0,00	0,00	0,00	1,31	2,46	5,24	1,45	9,32	14,40	12,55	20,43	14,46	12,93	2,97	11,28
Lubuskie	0,00	0,00	0,00	0,00	5,24	0,00	2,52	21,29	20,68	11,92	22,01	26,80	27,73	6,71	0,00	44,66
Łódzkie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3,17	9,66	12,00	11,98	13,70	17,57	22,66	10,76	24,43	35,15
Małopolskie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,73	0,00	3,06	3,54	8,80	8,39	20,75	20,98	12,56	19,68	25,11	25,99
Mazowieckie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,47	3,35	4,44	7,68	6,53	10,33	17,85	21,39	18,30	17,48	21,26	23,50
Opolskie	0,00	0,00	0,00	0,00	2,63	0,00	0,00	0,00	12,12	19,54	2,64	5,76	16,88	27,16	22,83	33,12
Podkarpackie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,52	1,42	9,17	12,97	10,91	10,66	18,53	38,11	21,97	29,07
Podlaskie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,21	9,50	7,69	7,94	12,06	18,46	24,63	18,37	18,54	25,85	28,68
Pomorskie	0,00	0,00	1,61	0,00	1,07	5,09	4,40	6,55	15,00	16,57	22,37	15,22	24,03	19,90	19,20	33,08
Śląskie	0,00	0,00	0,91	0,00	2,36	2,69	3,44	4,63	8,38	15,04	16,88	24,41	20,56	22,91	22,36	14,34
Świętokrzyskie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,22	2,50	5,41	4,76	8,19	19,83	8,99	13,55	9,44	18,57
Warmińsko-mazurskie	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,89	4,34	6,89	12,04	23,37	20,69	19,07	9,54	25,63	30,85
Wielkopolskie	0,00	0,00	0,00	0,00	2,92	1,35	4,39	5,18	12,81	10,88	14,12	25,58	23,48	26,04	28,77	27,51
Zachodniopomorskie	0,00	0,00	0,00	0,00	1,61	2,83	1,50	10,78	16,33	14,02	16,81	24,45	18,49	31,26	29,01	20,70
Polska	0,00	0,00	0,30	0,08	1,30	2,01	3,70	5,66	10,22	12,84	16,09	21,16	19,61	20,55	20,69	25,04

Źródło: KRN 2021

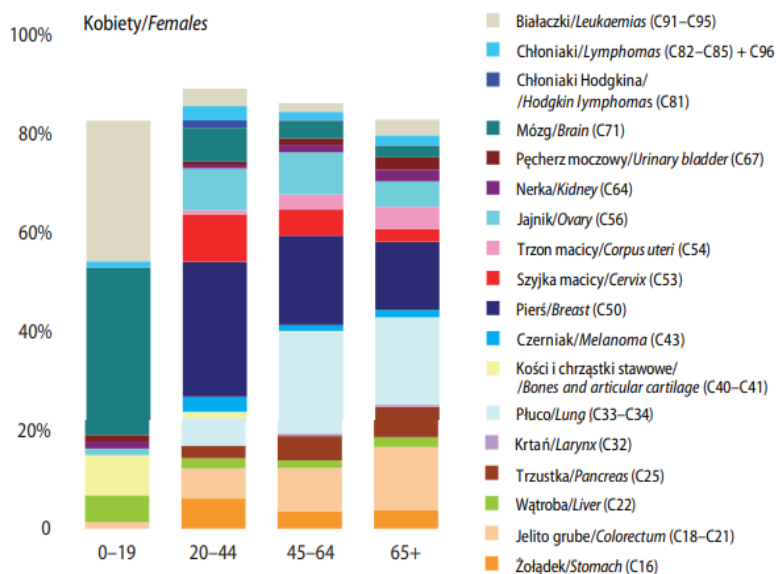
Aktualne dane dotyczące struktury zachorowań na nowotwory złośliwe wśród kobiet można pozyskać w ramach prowadzonego Krajowego Rejestru Nowotworów (Rycina 2, Rycina 3). W populacji kobiet między 20 a 44 r.ż. omawiany nowotwór znajdował się na trzecim/czwartym miejscu w ogólnej strukturze zachorowań (5%) oraz zgonów (10%). W przypadku pozostałych starszych grup wiekowych, rak szyjki macicy odgrywa stosunkowo mniejszą rolę w ogólnej strukturze zapadalności i śmiertelności, choć problem ten nie zanika i dalej widoczny jest w prezentowanych rycinach¹⁷.

¹⁷ Didkowska J., Wojciechowska U., Czaderny K. (2019). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf, dostęp z 03.03.2022



Rycina 2. Struktura zachorowań na nowotwory złośliwe z uwzględnieniem wieku w populacji kobiet w roku 2019

Źródło: KRN 2021



Rycina 3. Struktura zgonów z powodu nowotworów złośliwych z uwzględnieniem wieku w populacji kobiet w roku 2019

Źródło: KRN 2021

Ponadto w publikacji KRN wskazano, że w strukturze zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 r., rak szyjki macicy był odpowiedzialny za 2,8% zachorowań (Tabela 7). Wartość wskaźnika standaryzowanego ESP 2013 (Europa) wynosi w tym przypadku 11,6/100 tys., dla raka szyjki macicy. W przypadku raka szyjki macicy *in situ* współczynnik standaryzowany, zgodnie ze standaryzacją ESP 2013, wyniósł 5,1/100 tys. W efekcie nowotwór ten zajął ósme miejsce w zakresie częstości występowania nowotworów złośliwych u kobiet¹⁸.

¹⁸ Ibidem.

Tabela 7. Liczba oraz współczynniki zachorowalności (surowy oraz standaryzowany) na raka szyjki macicy w Polsce w 2019 r.

Umiejscowienie	Liczby bezwzględne	Współczynnik surowy	Współczynnik standaryzowany (ASW)	Współczynnik standaryzowany (ESP2013)
Szyjka macicy	2 407	12,1	7,3	11,6
Rak in situ szyjki macicy	1 063	5,4	4,7	5,1

Źródło: KRN 2021

W strukturze zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce, rak szyjki macicy był odpowiedzialny za 3,4% zgonów. W omawianej jednostce chorobowej współczynnik standaryzowany ESP 2013 wyniósł 7,5/100 tys.). Nie wykazano danych dotyczących zgonów dla raka *in situ* szyjki macicy. W efekcie nowotwór ten zajął dziewiąte miejsce w zakresie częstości zgonów na nowotwory złośliwych wśród kobiet (Tabela 8)¹⁹.

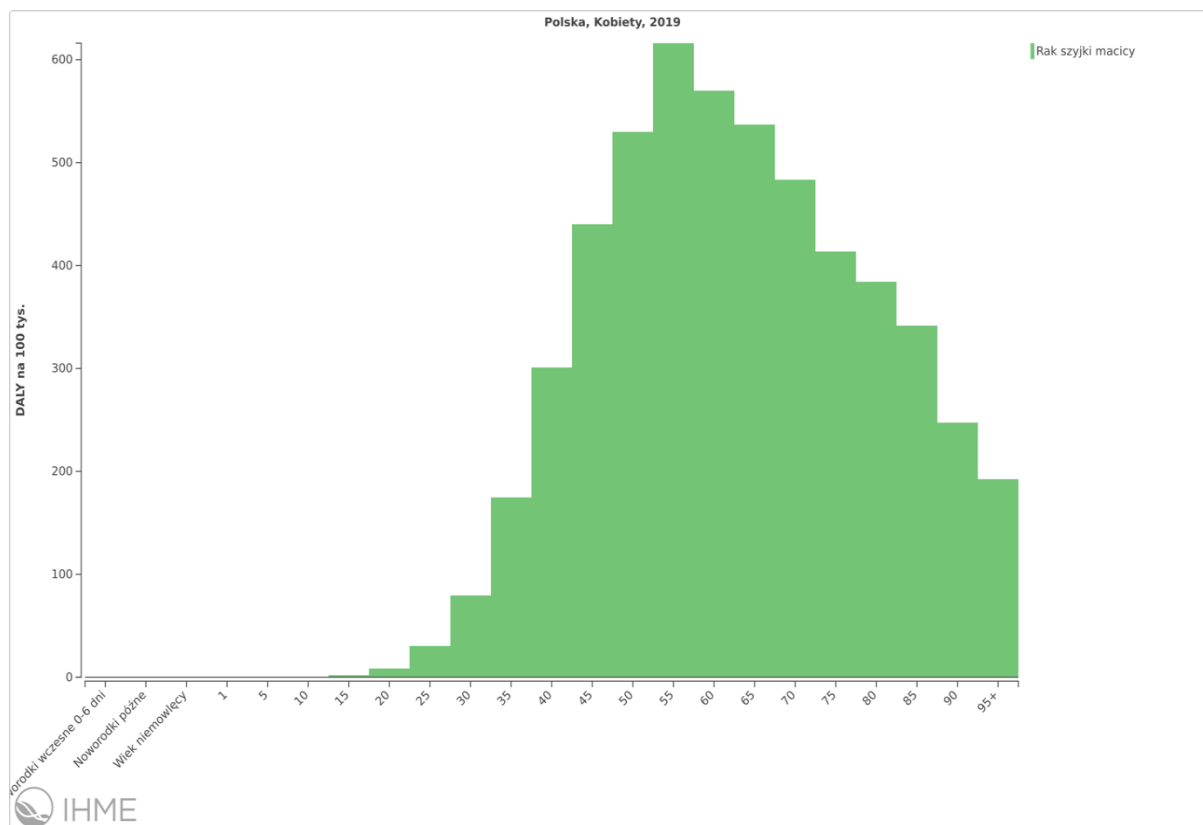
Tabela 8. Liczba oraz współczynniki zgonów (surowy oraz standaryzowany) z powodu raka szyjki macicy w Polsce w 2019 r. z uwzględnieniem płci pacjenta

Umiejscowienie	Liczby bezwzględne	Współczynnik surowy	Współczynnik standaryzowany (ASW)	Współczynnik standaryzowany (ESP2013)
Szyjka macicy	1 569	7,9	3,9	7,5
Rak in situ szyjki macicy	0	0	0	0

Źródło: KRN 2021

Na podstawie danych zawartych w bazie *Institute for Health Metrics and Evaluation*, w roku 2019 zaprezentowano wskaźnik DALYs dla poszczególnych grup wiekowych. Najwyższa wartość wskaźnika DALY, w przypadku omawianej jednostki chorobowej, dotyczył kobiet w wieku 55 lat i wyniósł ok. 616,07 DALYs/100 tys. Do nagłego wzrostu wskaźnika DALY dochodzi od 35 r.ż. (ok. 174,84 DALYs/100 tys.). Wskaźnik ten utrzymuje się na stosunkowo wysokim poziomie we wszystkich starszych grupach wiekowych, choć począwszy od 55 r.ż. obserwowalny jest stopniowy spadek wartości uwzględnionego wskaźnika²⁰.

¹⁹ Ibidem.²⁰ Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: Cervical Cancer. Pozyskano z: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>, dostęp z 03.03.2022

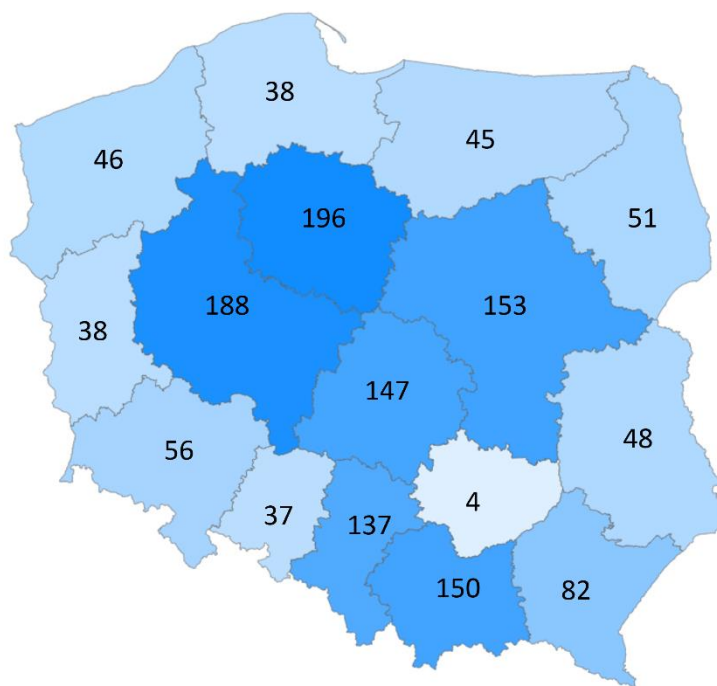


Rycina 4. Wartości wskaźnika DALY w populacji polskich kobiet z podziałem na grupy wiekowe w 2019 r.

Źródło: IHME GHDEx 2021

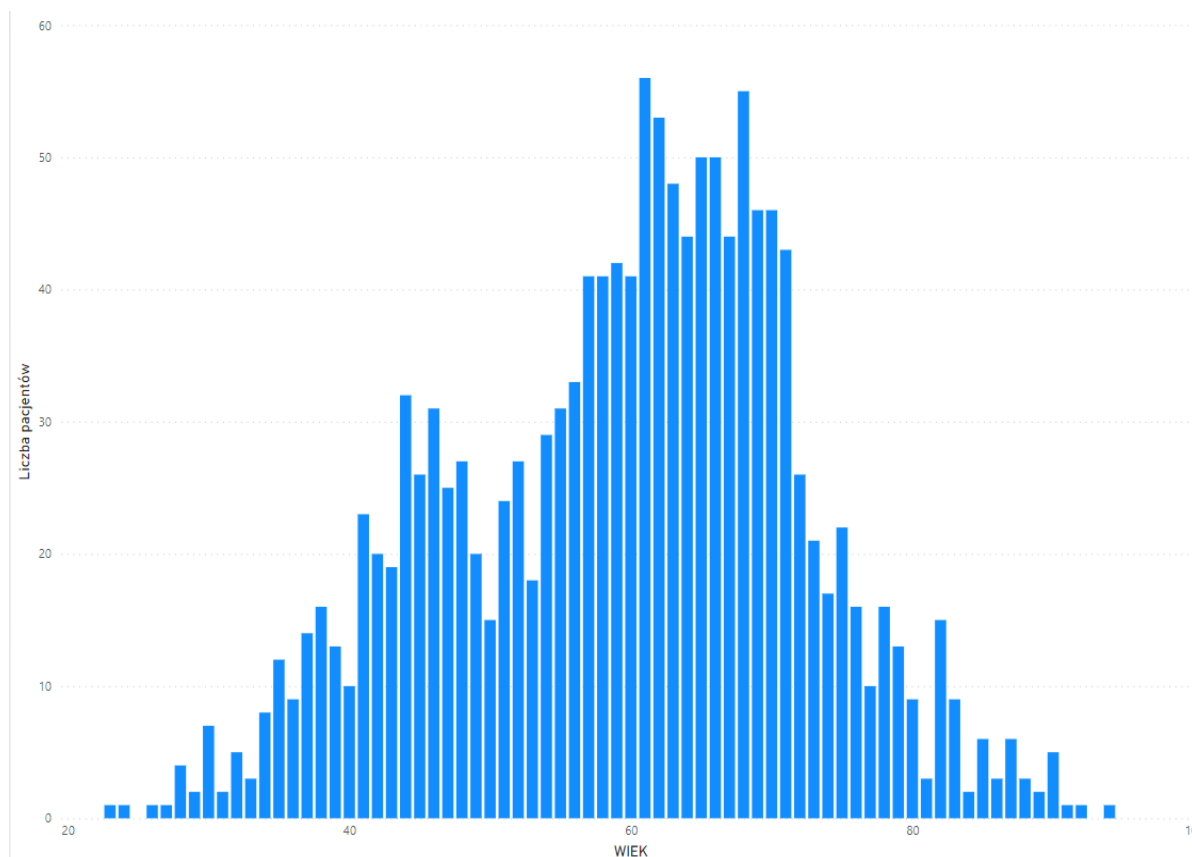
W Bazach Analiz Systemowych i Wdrożeniowych przedstawiono dane dotyczące świadczeń udzielonych pacjentom z uwzględnieniem województwa zamieszkania. W 2019 r. w ramach leczenia szpitalnego odnotowano 1 416 pacjentek z rozpoznaniem ICD10: C53 (nowotwór złośliwy szyjki macicy). Najwięcej przypadków odnotowano w województwie kujawsko-pomorskim (196), a najmniej w województwie świętokrzyskim (4) (Rycina 5). W przedmiotowej bazie przedstawiono również przekrój wiekowy pacjentów z rakiem szyjki macicy. Szczyt rozpoznań omawianej jednostki chorobowej przypada na grupę pacjentek w wieku 57-71 lat (700 przypadków), co stanowi ok. 50% wszystkich kobiet, u których rozpoznano RSzM w ramach leczenia szpitalnego (Rycina 6)²¹.

²¹ Ministerstwo Zdrowia (2022). Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Rozpoznania chorobowe. Pozyskano z: <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3705>, dostęp z: 02.03.2022



Rycina 5. Liczba świadczeń udzielonych w ramach leczenia szpitalnego w zakresie nowotworu złośliwego szyjki macicy w poszczególnych województwach w roku 2019

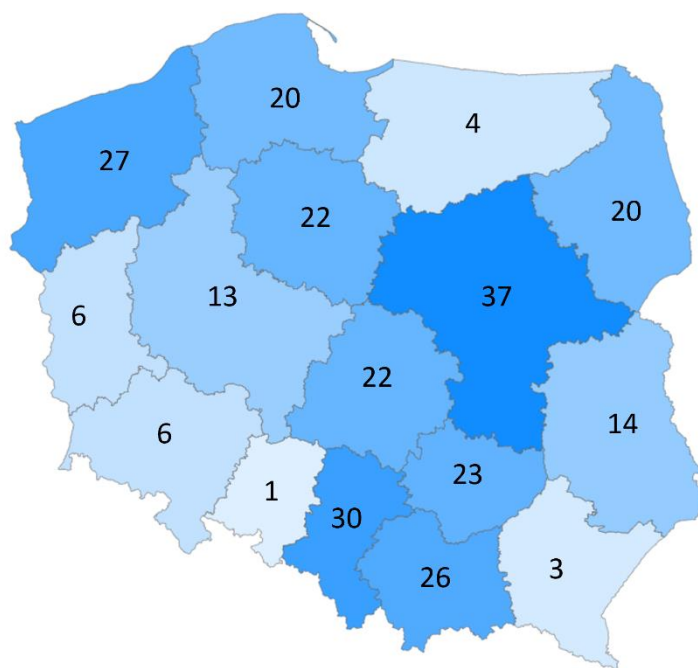
Źródło: BASiW 2022



Rycina 6. Liczba pacjentek w ramach leczenia szpitalnego, u których wystąpił nowotwór szyjki macicy z uwzględnieniem wieku w roku 2019

Źródło: BASiW 2022

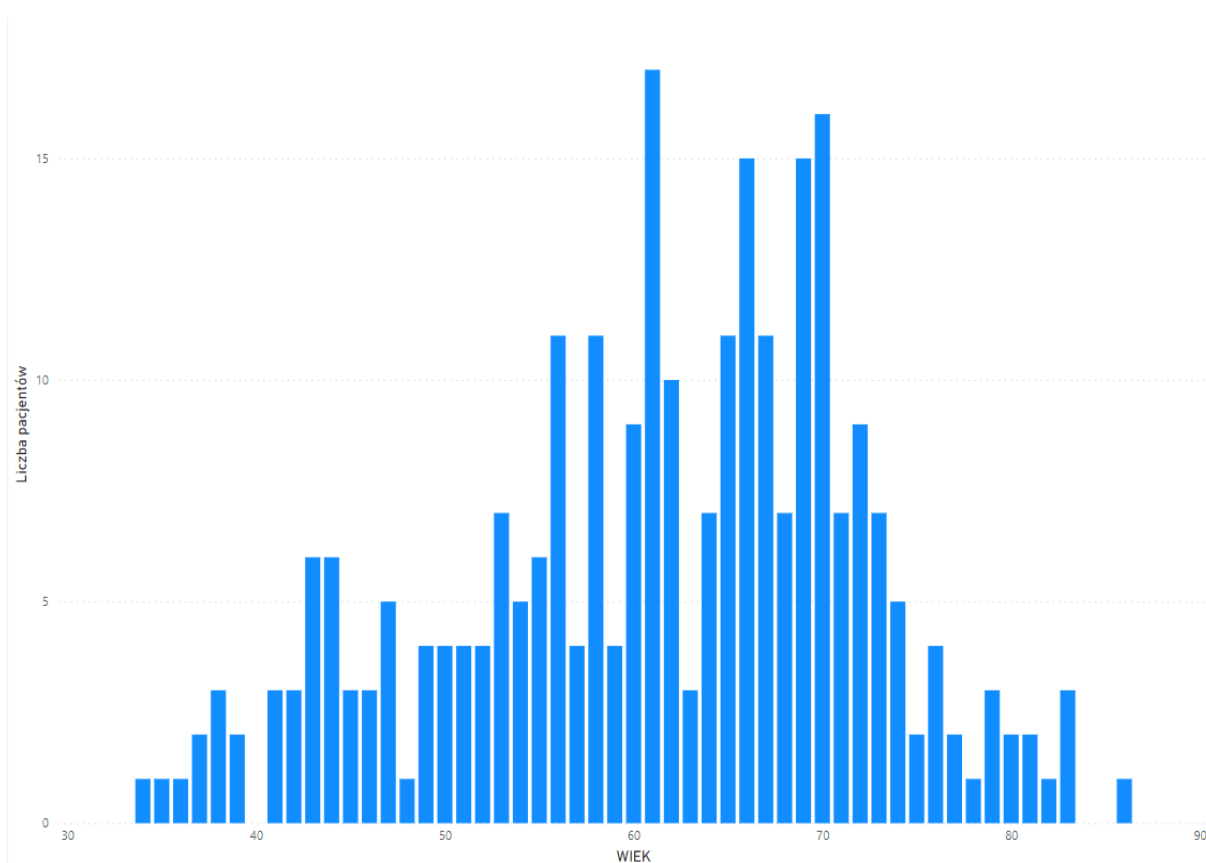
W omawianej bazie przedstawiono również informacje odnośnie liczby pacjentek skierowanych do AOS, u których ostatecznie potwierdzono obecność raka szyjki macicy. Zgodnie z danymi dla roku 2019, liczba pacjentek z tym rozpoznaniem wyniosła 274. Najwięcej pacjentek z rakiem szyjki macicy odnotowano w województwie mazowieckim (37), najmniej natomiast w województwie opolskim (1). Szczegółowe dane przedstawiono poniżej (Rycina 7). Przedstawiony przekrój wieku pacjentów z omawianym nowotworem prezentuje odmienne wartości do tych zaprezentowanych w przypadku leczenia szpitalnego. Najwięcej kobiet z rozpoznaniem RSzM, potwierdzonych w ramach AOS, stwierdzono u pacjentek w wieku 61 r.ż. (17 przypadków). W pozostałych grupach wiekowych, liczba rozpoznań była skrajnie zróżnicowana (Rycina 8)²².



Rycina 7. Liczba świadczeń udzielonych w ramach AOS w zakresie nowotworu złośliwego szyjki macicy w poszczególnych województwach w roku 2019 r.

Źródło: BASiW 2022

²² MZ (2022). Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Rozpoznania chorobowe. Pozyskano z: <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3705>, dostęp z: 02.03.2022



Rycina 8. Liczba pacjentów AOS, u których wystąpił nowotwór szyjki macicy z uwzględnieniem wieku w 2019 r.

Źródło: BASiW 2022

2.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia
- ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi
- poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uwagi

<Przedstawić przewidywane skutki wdrożenia programu w zależności od rodzaju programu: prewencyjny – przewidywany stopień uniknięcia zachorowania/pogorszenia stanu zdrowia; przesiewowy – przewidywane korzyści wczesnego wykrycia choroby; leczniczy – znaczenie podjęcia leczenia; poprawiający jakość życia – znaczenie poprawy jakości życia>

3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Świadczenia gwarantowane

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)²³ aktualne i dostępne świadczenia gwarantowane ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w analizowanej tematyce zostały przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 9).

Tabela 9. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych (załącznik nr 1 do ww. Rozporządzenia)

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczenia	
Porada specjalistyczna – onkologia	Personel	1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: USG.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) RTG, 3) mammografii, 4) dermatoskopii.
Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna	Personel	1) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej, albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1) USG, 2) dermatoskop.

²³ MZ (2016). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357>, dostęp z 02.03.2022

	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) RTG, 3) mammografii, 4) endoskopii.
	Pozostałe wymagania	W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.
Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia	Personel	1) Lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej albo 2) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie perinatologii, albo 4) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii, albo 5) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej albo 6) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo 7) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie perinatologii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: 1) zestaw do pobrania materiału do badań cytologicznych (w tym wziernik jednorazowy i jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy wraz z możliwością wykonania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy); 2) detektor tętna płodu (dotyczy poradni położniczej i położniczo-ginekologicznej).
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) USG z głowicami: przezpochwową, przezbrzuszną, do badania piersi; 3) RTG, 4) mammografii, 5) kolposkopii, 6) krioterapii, 7) elektrokoagulacji.
	Pozostałe wymagania	1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji; 2) realizacja świadczenia odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, połogu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. poz. 1100, z późn. zm.).
	Personel	Lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii.

Porada specjalistyczna – ginekologia dla dziewcząt	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W miejscu udzielania świadczeń: zestaw do pobrania materiału do badań cytologicznych.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) USG, 3) RTG, 4) mammografii, 5) kolposkopii, 6) krioterapii.

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)

Tabela 10. Wykaz wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki zdrowotnej w przypadku badań diagnostycznych (załączniki do ww. Rozporządzenia)

Poza laboratoryjne badania diagnostyczne wykonywane w AOS	
Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego
57.32	Cystoskopia przezcewkowa
67.11	Biopsja kanału szyjki macicy
67.12	Wycinki z szyjki macicy (biopsja skrawkowa)
67.31	Marsupializacja torbieli szyjki macicy
67.324	Elektrokoagulacja szyjki macicy
67.34	Laseroterapia zmiany szyjki macicy
67.33	Kriokonizacja szyjki macicy
67.39	Zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki szyjki macicy – inne
67.191	Kolposkopia
68.231	Rozszerzenie kanału szyjki i wyłyżeczkowanie ścian jamy macicy
69.03	Rozszerzenie kanału szyjki i wyłyżeczkowanie ścian jamy macicy – diagnostyczne
69.04	Rozszerzenie kanału szyjki i wyłyżeczkowanie ścian jamy macicy – lecznicze
69.59	Inne aspiracyjne łyżeczkowanie macicy
67.2	Konizacja szyjki macicy
67.321	Elektrokonizacja szyjki macicy
87.83	Histerosalpingografia (kontrast cieniujący)
88.764	USG transwaginalne
88.792	USG macicy nieciążarnej i przydatków

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)

Ponadto, rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, nakłada na świadczeniodawców, którzy realizują diagnostykę i leczenie onkologiczne na podstawie kart DiLO, obowiązek zapewnienia dostępu do realizacji świadczeń diagnostyki

onkologicznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, TK, RM, PET, medycyny nuklearnej oraz badań endoskopowych.

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm)²⁴, oprócz badań diagnostycznych dostępnych również w ramach AOS, możliwe jest także wykonanie procedur medycznych w obrębie szyjki macicy, które zostały przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 11).

Tabela 11. Wykaz wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (załącznik nr 1 do ww. Rozporządzenia)

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego
67.4	Wycięcie szyjki macicy z równoczesną plastyką pochwy
67.61	Szycie rozdarcia szyjki macicy
67.691	Zabieg naprawczy starego położniczego rozdarcia szyjki
69.97	Usunięcie penetrującego ciała obcego z szyjki macicy
91.441	Badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – rozmaz bakterii
91.442	Badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – posiew
91.443	Badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – posiew i antybiogram
91.444	Badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – parazytologia
91.445	Badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – toksykologia
91.446	Badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – badanie pakietu komórek i cytologia metodą Papanicolaou
91.449	Badanie mikroskopowe materiału z szyjki macicy – inne badania mikroskopowe

Źródło: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm)

Pakiet Onkologiczny

Od 1 stycznia 2015 roku obowiązuje Pakiet Onkologiczny którego szczegóły zawarte są w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego²⁵. Pacjenci, co do których istnieje podejrzenie nowotworu, mają szczególne uprawnienia w dostępie do szybkiej diagnostyki i leczenia.

POZ i poradnia specjalistyczna

Jeśli lekarz podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie wykonanych badań uzna, że istnieje podejrzenie choroby nowotworowej i konieczne jest skierowanie pacjenta do określonego specjalisty, wydaje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, tzw. DiLO. Karta ta wydawana na pacjenta, zastępuje skierowanie i dokumentuje cały proces diagnostyki i leczenia.

Kartę DiLO może wystawić także lekarz innej specjalności niż ten przyjmujący w POZ, ale tylko w przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego (nie każdy nowotwór jest złośliwy).

Zadaniem lekarza specjalisty w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej jest potwierdzenie lub wykluczenie nowotworu. Jeśli okaże się, że pacjent ma nowotwór, specjalista ma obowiązek skierować go na diagnostykę, która określi jego lokalizację, typ oraz stadium zaawansowania.

²⁴ Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000290>, dostęp z 02.03.2022

²⁵ Ministerstwo Zdrowia (2017). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz.U. 2017 poz. 1250). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170001250>, dostęp z 20.12.2021

- 28 dni – okres na diagnostykę wstępną w poradni specjalistycznej, która służy potwierdzeniu lub wykluczeniu nowotworu;
- 21 dni – okres na tzw. diagnostykę pogłębioną, dzięki której ustala się typ, stopień zaawansowania i lokalizację nowotworu.

Szpital w pakiecie onkologicznym

Pakiet onkologiczny wymaga, by pacjentem chorującym na nowotwór zajęło się grono specjalistów. O sposobie i harmonogramie leczenia decyduje konsylium, w którego skład wchodzi onkolog, radioterapeuta, chirurg i radiolog, a w którym może uczestniczyć także psycholog, pielęgniarka bądź inny pracownik medyczny. Konsylium wybiera też tzw. koordynatora, który będzie towarzyszył pacjentowi do zakończenia leczenia. Zadaniem koordynatora jest dostarczanie informacji pacjentowi oraz wsparcie administracyjne i organizacyjne. Czas na zebranie się konsylium i rozpoczęcie leczenia nie powinien przekroczyć 2 tygodni od dnia zgłoszenia się pacjenta do szpitala. Także pacjent, który trafi do szpitala w trybie nagłym, może być objęty opieką gwarantowaną przez pakiet onkologiczny. Po postawieniu rozpoznania – przed leczeniem operacyjnym lub po nim, może być skierowany na konsylium i podlegać dalszym etapom leczenia zgodnie z planem postępowania ustalonym przez konsylium.

Po zakończeniu leczenia koordynator przekazuje dokumentację oraz zalecenia specjalście, który od tej pory będzie się zajmował dalej pacjentem. Jeśli ten uzna, że zdrowie pacjenta jest pod kontrolą, pacjent zostanie skierowany, wraz z określonymi zaleceniami, do opieki długofalowej po przebyciu nowotworu do lekarza POZ²⁶.

Programy polityki zdrowotnej/programy zdrowotne

W lutym 2020 r. Rada Ministrów w drodze uchwały²⁷ przyjęła strategię dla krajowej onkologii pt. „*Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO)*”, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wskazuje na 5 głównych obszarów strategicznych, które są kluczowe dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową²⁸. Źródłem finansowania działań przewidzianych ww. programie jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających z ww. strategii wynoszą 5,1 mld zł²⁹.

Program Badań Przesiewowych

W Polsce program profilaktyki raka szyjki macicy adresowany jest do kobiet w wieku 25-59 lat, które nie wykonały badania cytologicznego w ciągu ostatnich 3 lat. U kobiet, które są obciążone czynnikami ryzyka, tj. zakażenie wirusem HIV, przyjmowanie leków immunosupresyjnych, zakażenie HPV wysokiego ryzyka, badanie wykonuje się co 12 miesięcy³⁰.

W 2019 r. w Polsce zostało poddanych badaniom 17,3% rocznej populacji do przebadania w kierunku raka szyjki macicy. Od 2017 r. wartość ta zmniejszyła się o ok. 5%. W 2019 r. do etapu pogłębionej diagnostyki skierowano cztery razy więcej kobiet niż 2 lata wcześniej (wartości te wynosiły: 2017 r. – 128 na 100 tys. kobiet przebadanych ogółem; 2019 r. – 524 na 100 tys. kobiet przebadanych ogółem)³¹.

²⁶ Ministerstwo Zdrowia (2019). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: <https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny>, dostęp z 02.03.2022

²⁷ Internetowy System Aktów Prawnych (2019). Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969>, dostęp z 02.03.2022

²⁸ Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna>, dostęp z 02.03.2022

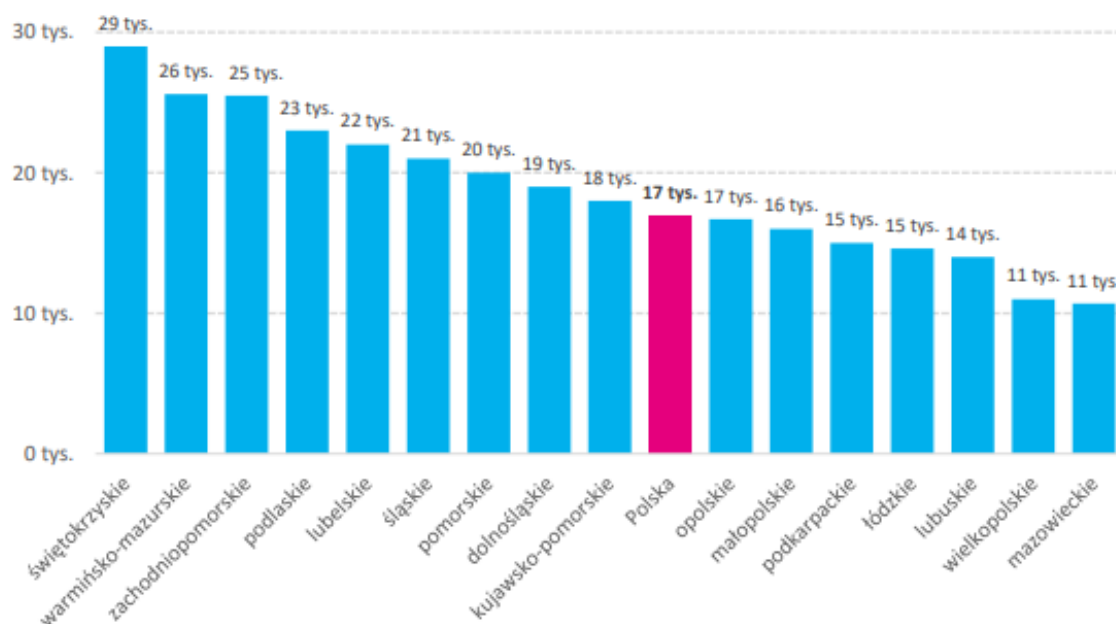
²⁹ Ibidem.

³⁰ Narodowy Fundusz Zdrowia (2022). Program profilaktyki raka szyjki macicy (cytologia). Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>, dostęp z 02.03.2022

³¹ Ministerstwo Zdrowia (2021). Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf, dostęp z 02.03.2022

W 2019 r. największy odsetek kobiet przebadanych występował w województwie świętokrzyskim (ok. 29 tys. na 100 tys. rocznej populacji do przebadania) – było to ok. 65% więcej niż średnia krajowa. Najmniej kobiet przebadano w województwie mazowieckim – ok. 1,5 razy mniej niż w świętokrzyskim i ok. 55% mniej niż średnia ogólnopolska. Najwięcej kobiet skierowano do etapu pogłębionej diagnostyki w województwie śląskim (ok. 1,8 tys. kobiet na 100 tys. kobiet przebadanych ogółem) i było to ok. 3,5 razy więcej niż średni wskaźnik skierowań wynoszący dla Polski. Najmniej skierowano kobiet do tego etapu w województwie podlaskim (ok. 5 kobiet na 100 tys. przebadanych ogółem)³².

W ramach omawianego Programu Narodowy Fundusz Zdrowia publikuje comiesięczne zestawienie danych w zakresie objęcia populacji docelowej badaniami cytologicznymi. Zgodnie ze stanem na dzień 1 lutego 2022 r., w ramach funkcjonowania programu (od 2019 roku) procent objęcia populacji docelowej dla całego kraju wynosi 12,1 %. Dostępne dane wskazują, także liczebność populacji docelowej planowanych działań. Narodowy Fundusz Zdrowia podaje, iż spośród ok. 10 mln osób kwalifikujących się do badania przesiewowego, ponad 1,2 mln zostało z niego wykluczonych³³.



Rycina 9. Liczba kobiet przebadanych w kierunku raka szyjki macicy w poszczególnych województwach w 2019 r.

Źródło: MPZ 2022-2026

Pilotaż badań HPV-DNA³⁴

Centralny Ośrodek Koordynujący, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (NIO-PIB) w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na podstawie umowy z Ministrem Zdrowia realizuje aktualnie „Pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (hpv hr) jako nowego testu przesiewowego w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce”.

Celem programu pilotażowego jest ocena i porównanie skuteczności w wykrywaniu zmian przedrakowych aktualnie wykorzystywanego w narodowym programie badania cytologicznego z testem w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR). Uzyskane w trakcie trwania

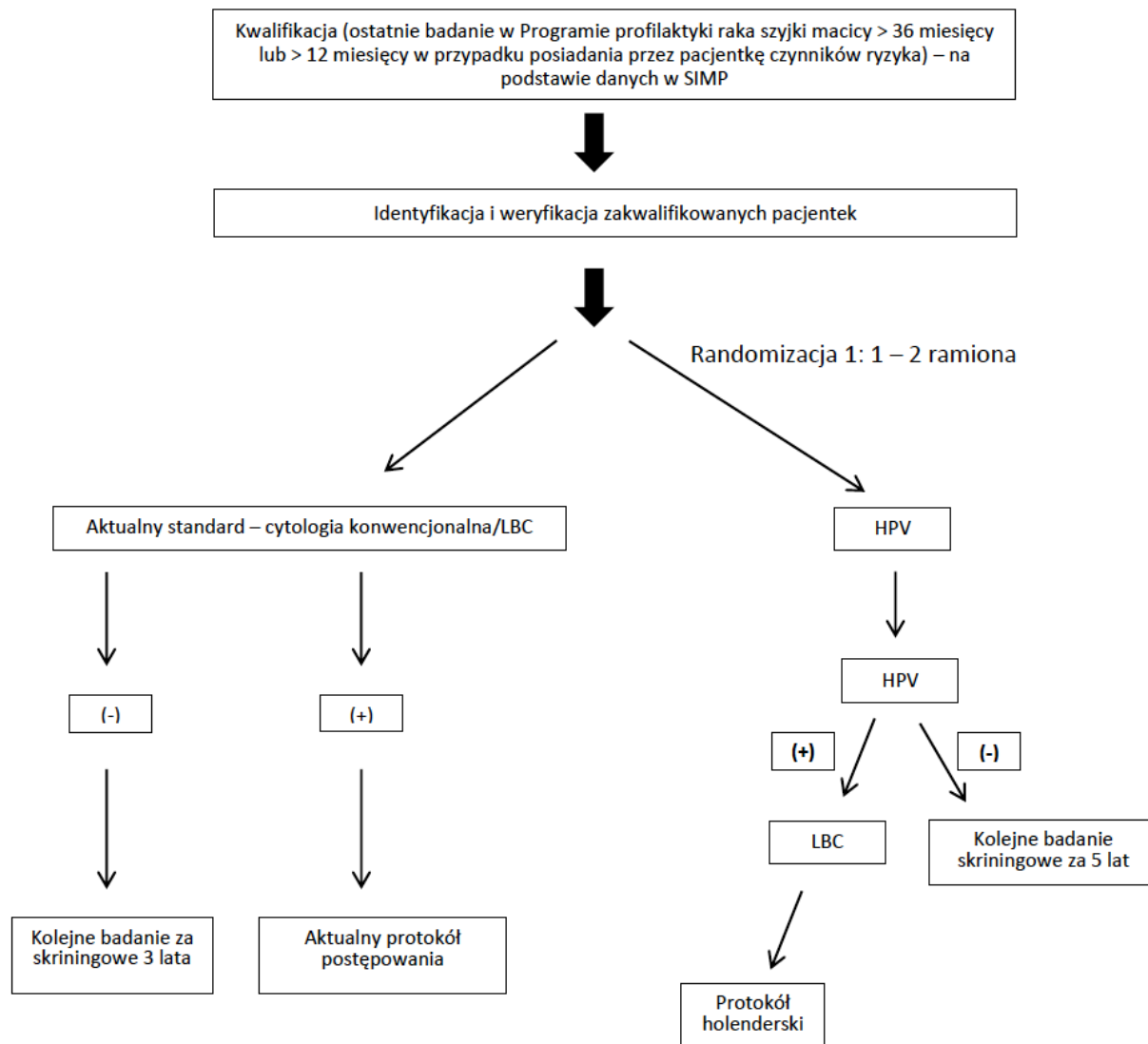
³² Ibidem.

³³ Narodowy Fundusz Zdrowia (2022). Dane o realizacji programów według stanu na dzień 1 lutego 2022 r. Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>, dostęp z 02.03.2022

³⁴ Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (2022). Pilotaż badań HPV-DNA. Pozyskano z: <https://www.pib-nio.pl/profilaktyka-i-badania-przesiewowe/poradnia-profilaktyki-raka-szyjki-macicy/pilotazu-zastosowania-badania-molekularnego-w-kierunku-wirusa-brodawczaka-ludzkiego-wysokiego-ryzyka-hpv-hr-jako-nowego-testu-przesiewowego-w-programie-profilaktyki-raka-szyjki-macicy-w-polsce/>, dostęp z 11.04.2022

pilotażu dane mają umożliwić wybór optymalnego testu przesiewowego dla ogólnopolskiego Programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce.

W pilotażu mogą wziąć udział kobiety w wieku 30-59 lat, które w ciągu ostatnich 36 miesięcy (lub 12 miesięcy w przypadku zakażenia wirusem HIV/HPV lub przyjmowania leków immunosupresyjnych) nie miały wykonanego badania cytologicznego w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy. Algorytm postępowania w pilotażu przedstawia Rycina 10.



Rycina 10. Algorytm postępowania w Pilotażu badań HPV-DNA

Źródło: NIO-PIB 2022

3.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

<Opisać obecną sytuację w innych krajach tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnokrajowych programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

Wielka Brytania

NHS Cervical Screening Programme³⁵

Finansowanie: National Health Service UK

³⁵ National Health Service (2021). Cervical screening: programme overview. Pozyskano z <https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview>, dostęp z 07.03.2022

Interwencja:

- imienne zaproszenie nadesłane mailem co 3 lata (osoby między 25 a 49 r.ż.) lub co 5 lat (osoby między 50 a 64 r.ż.),
- działania edukacyjne,
- badanie przesiewowe z wykorzystaniem testu na obecność DNA HPV.

Populacja docelowa:

- kobiety oraz inne osoby z szyjką macicy między 25 a 64 r.ż.

Program wykorzystuje testy w kierunku DNA HPV z uwagi na udowodnioną wyższą skuteczność tego testu w porównaniu do powszechnie stosowanej cytologii. Dodatkowo program współgra w pewnym stopniu z narodowym programem szczepień przeciwko HPV, z uwagi na ścisły związek między omawianym nowotworem, a zakażeniami tym wirusem. Docelowy schemat przesiewowy obejmuje badania co 3 lub co 5 lat, wraz z dodatkową cytologią jako badaniem potwierdzającym w sytuacji uzyskania przez pacjenta wyniku pozytywnego.

USA

*National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program*³⁶

Finansowanie: *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)*

Interwencje:

- badania cytologiczne,
- testy w kierunku DNA HPV,
- mammografia,
- MRI,
- kliniczne badanie piersi,
- dalsze działania diagnostyczne w kierunku określonych nowotworów.

Populacja docelowa:

- kobiety z grupy wysokiego ryzyka wystąpienia nowotworów zamieszkujące obszary o niskich dochodach.

Program stanowi kompleksowe podejście w zakresie wykrywania nowotworów typowo kobiecych, które stanowią także jedną z głównych przyczyn zgonu w omawianej populacji. Program, utworzony decyzją kongresu, został wprowadzony w życie w roku 1990 i jest dalej kontynuowany. Głównym celem omawianego podejścia jest umożliwienie, osobom znajdującym się w gorszej sytuacji materialnej, udziału w kompleksowych badaniach przesiewowych, diagnostycznych i leczniczych nacelowanych na nowotwory piersi oraz szyjki macicy. Ponadto w omawianym rozwiązaniu uwzględniono także procesy nacelowane na nawigację pacjenta, aby zminimalizować wpływ wszelkich barier ograniczających dostęp do tych świadczeń. Zgodnie z informacjami na stronie programu, od początku jego istnienia, wykonano ponad 15,4 mln. badań przesiewowych nacelowanych na nowotwory piersi i szyjki macicy, z czego wykryto blisko 5 tys. przypadków RZsM oraz ponad 230 tys. zmian o charakterze przed nowotworowym. Program obejmuje nie tylko poszczególne stany, ale także poszczególne plemiona oraz organizacje plemienne rdzennej ludności amerykańskiej i alaskańskiej.

Australia

*National Cervical Screening Program*³⁷

Finansowanie: *Australian Government Department of Health*

³⁶ Centers for Disease Control and Prevention (2022). National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/cancer/nbccedp/index.htm>, dostęp z 07.03.2022

³⁷ Australian Government Department of Health (2021). National Cervical Screening Program. Pozyskano z: <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/national-cervical-screening-program/about-the-national-cervical-screening-program>, dostęp z 08.03.2022

Interwencje:

- test w kierunku obecności wirusa HPV,

Populacja docelowa:

- kobiety między 25 a 74 r.ż., które kiedykolwiek były aktywne seksualnie,
- osoby posiadające szyjkę macicy.

Program jest skupiony na zapobieganiu zgonom i występowaniu raka szyjki macicy, poprzez realizację regularnych badań przesiewowych. Jest to jeden ze starszych programów przesiewowych, którego początki sięgają roku 1991. Od roku 2017 docelowe badania cytologiczne zostały zastąpione przez badania na obecność wirusa HPV, z uwagi na większą czułość tego testu oraz ogólne oczekiwania w zakresie objęcia przesiewem o 30% więcej kobiet niż miałyby to miejsce w przypadku klasycznej cytologii.

Kanada

Wiele programów przesiewowych dostępnych na terenie poszczególnych prowincji³⁸

Finansowanie: budżety poszczególnych prowincji.

Interwencja:

- badania cytologiczne,
- działania edukacyjno-informacyjne.

Populacja docelowa:

- kobiety aktywne seksualnie powyżej 17 r.ż.,
- kobiety powyżej 28 r.ż., nieaktywne seksualnie,
- kobiety między 21 a 69 r.ż.,
- kobiety między 25 a 69 r.ż.

W ramach profilaktyki problemu zdrowotnego, jakim jest RZsM, dostępny jest szereg programów przesiewowych realizowanych na terenach poszczególnych prowincji Kanady. W ramach programów tych osoby z populacji docelowej zostają poddane badaniu cytologicznemu. Każde ze wskazanych programów prezentuje podobne treści oraz populacje docelowe, które zostają objęte działaniami przesiewowymi. Za główny cel w większości przypadków podaje się obniżenie częstości występowania oraz śmiertelności z powodu raka szyjki macicy. Każdy z dostępnych programów został uwzględniony na stronie informacyjnej *Canadian Cancer Society*, wraz z odnośnikami dla pacjentów, w celu umożliwienia im odnalezienia programu obecnie realizowanego na terenie danej prowincji. Dodatkowo, na każdej ze stron, zwarto kluczowe informacje nt. podstawowych czynników ryzyka oraz wskazano szereg zachowań mogących determinować obniżenie ryzyka wystąpienia RZsM.

Międzynarodowe

*UN Joint Global Programme on Cervical Cancer Prevention and Control*³⁹

Finansowanie: *United Nations Interagency Task Force on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases (UNIATF)*

Interwencje:

- szczepienia profilaktyczne dziewczynek przeciwko HPV,
- badania przesiewowe w kierunku RZsM z wykorzystaniem testów w kierunku obecności HPV,
- działania diagnostyczne oraz lecznicze.

³⁸ Canadian Cancer Society (2022). How do I find a cervical cancer screening program?. Pozyskano z: <https://cancer.ca/en/cancer-information/find-cancer-early/get-screened-for-cervical-cancer/how-do-i-find-a-cervical-cancer-screening-program>, dostęp z 09.03.2022

³⁹ United Nations Interagency Task Force on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases (2016). UN Joint Global Programme on Cervical Cancer Prevention and Control. Pozyskano z: <https://www.who.int/ncds/un-task-force/un-joint-action-cervical-cancer-leaflet.pdf>, dostęp z 07.03.2022

Populacja docelowa:

- populacja ogólna kobiet zamieszkujących kraje o średnim oraz niskim PKB.

Program stanowi inicjatywę międzynarodową, skierowaną do kobiet zamieszkujących kraje o niskim oraz średnim PKB m.in. Boliwię, Maroko, Tanzanię czy Mongolię. Głównym celem programu jest wspomaganie samorządów zagranicznych w opracowywaniu skutecznych systemów profilaktycznych i diagnostyczno-terapeutycznych. Dodatkowym elementem oprócz opracowania podstawowych elementów omawianych rozwiązań jest także zapewnienie wysokiej jakości udzielanych, w ramach takich programów, świadczeń. Docelowo organizacja zakłada, iż przyjęte przez nich rozwiązania odegrają istotną rolę w aktywizacji władz określonych krajów do podjęcia inicjatyw profilaktycznych RZsM, prowadząc jednocześnie do obniżenia całkowitej umieralności na ten nowotwór. Omawiane rozwiązanie zostaną wdrożone w omawianych regionach geograficznych poprzez zapewnienie wsparcia technicznego, wsparcia władz w uzyskiwaniu i zarządzaniu zasobami przekazanymi na profilaktykę oraz nawiązanie wielowymiarowej współpracy zarówno z partnerami lokalnymi jak i zagranicznymi.

Europa

W celu odnalezienia szczegółowych informacji nt. obecnie prowadzonych programów w kierunku profilaktyki RSzM, ich elementów składowych oraz sposobu ich realizacji odnaleziono publikację Komisji Europejskiej, w której zaprezentowano proces implementacji rekomendacji z zakresu profilaktyki nowotworowej. W ramach publikacji zawarto informacje nt. realizacji programów przesiewowych naceLOWANYCH na kluczowe nowotwory w populacji europejskiej, w tym także tych naceLOWANYCH na RZsM. Większość ze wskazanych w publikacji programów jest w dalszym ciągu prowadzona, przy niewielkich zmianach w zakresie populacji docelowej oraz docelowych narzędziach przesiewowych. Programy te stanowią w głównej mierze odpowiedź władz na narastający problem nowotworów szyjki macicy, w głównej mierze objawiający się zwiększoną zapadalnością oraz umieralnością. Kluczowe informacje nt. tych programów zaprezentowano poniżej (Tabela 12, Tabela 13)⁴⁰.

⁴⁰ European Commission (2017). Cancer screening in the European Union (2017): Report on the Implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/health/system/files/2017-05/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en_0.pdf, dostęp z: 10.03.2022

Tabela 12. Programy badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w państwach członkowskich UE: informacje ogólne, informacje o organizacji programu i sposobie zaproszenia uczestników na badania przesiewowe

Kraj	Informacje ogólne				Organizacja programu					Zaproszenia na badania przesiewowe i dalsze badania			
	Rok wdrożenia	Wiek (lata)	Interwał badań (lata)	Program populacyjny	Forma zalecenia	Finansowanie ze środków publicznych	Ubezpieczenie zdrowotne jako źródło finansowania	Bezpłatne badania przesiewowe	Bezpłatne testy diagnostyczne	Indywidualne zaproszenia poprzez rejestry badań przesiewowych	Wysyłanie zaproszeń w formie listów	Uwzględnienie w ramach zaproszenia planowanej wizyty lekarskiej	Aktywne zapraszanie osób z pozytywnym wynikiem do dalszego badania
Austria	Nd.	>18	1	*	OR	Nd.	Nd.	✓	✓	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Belgia ^a	2013	25-64	3	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	*
Bułgaria	Nd.	-	-	*	NA	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Chorwacja	2012	25-64	3	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	*
Cypr	Nd.	-	-	*	NA	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Czechy	2008	>15	1	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	*
Dania	2006	25-59 (test HPV 60-65)	3 (23-59) 5 (60-64)	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓
Estonia	2006	30-59	5	✓	OR	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓
Finlandia	1963	30-64 ^b	5	✓	OR	✓	*	✓	*	✓	✓	✓	✓
Francja	1991	25-64	3	✓	OR	✓	✓	✓	*	✓	✓	*	✓
Niemcy ^c	1971	20+	1	✓	Prawo lub OR	✓	✓	✓	✓	*	*	*	*
Grecja	Nd.	Początek życia seksual.	-	*	OR	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Węgry	2003	25-65	3	✓	Prawo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓
Irlandia	2008	25-60	3 (25-44) 5 (45-60)	✓	OR	✓	*	✓	✓	✓	✓	*	*
Włochy	1989	25-64	3	✓	Prawo	✓	*	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Łotwa	2009	25-69	3	✓	OR	✓	*	✓	-	✓	✓	*	*
Litwa	2004	25-59	3	✓	Prawo	✓	✓	✓	✓	* ^d	* ^d	*	*

Luksemburg	Nd.	>18	1	*	NA	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Malta	2015	25-35 (pilotażowy)	3	✓	OR	✓	*	✓	✓	✓	✓	*	✓
Holandia	1970	30-64	5	✓	Prawo	✓	*	✓	✓	✓	✓	*	*
Portugalia	1990	20-59 (Azory: 25-64)	3	✓	OR	✓	✓	✓	✓	x ^d	✓	✓	✓
Rumunia	2012	25-64	5	✓	OR	✓	*	✓	✓	x ^e	*	*	*
Słowacja^f	2008	23-64	2x co 1 rok; później co 3 lata	✓	OR	✓/*	✓	✓	✓	*	Nd.	Nd.	Nd.
Słowenia	2003	20-64	2x co 1 rok; później co 3 lata	✓	OR	*	✓	✓	✓	✓	✓	*	✓
Hiszpania	Nd.	25-64	3	*	Prawo	Nd.	Nd.	✓	✓	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Szwecja	1967	23-60	3 (23-50) 5 (51-60)	✓	OR	✓	*	✓	*	✓	✓	✓	✓
Wielka Brytania	1988	25-64	3 (25-49) 5 (50-64)	✓	OR	✓	*	✓	✓	✓	✓	*	✓

Legenda: ✓ = tak, * = nie, Nd. – nie dotyczy

^a W Belgii jedynie region Flemish realizuje tego typu program.

^b W Finlandii, przesiew może być realizowany zarówno przy użyciu cytologii jak i testów na obecność HPV. Niektóre ośrodki za populację docelową przyjmują kobiety poniżej 30 r.ż. lub powyżej 60 r.ż. Jedynie w niewielkiej części ośrodków zaproszenie na badanie uwzględnia informacje nt. planowanej wizyty lekarskiej.

^c Akt prawny *The Cancer Screening and Registry Act* wszedł w życie w Niemczech w 2013 r. W jego ramach dokonano przekształcenia obecnego systemu oportunistycznych badań przesiewowych w system populacyjnych. *The Federal Joint Committee* jest organizacją odpowiedzialną za dalsze wdrażanie i regulację niniejszego aktu prawnego. Dokument ten reguluje także kwestie związane ze współistnieniem danych pochodzących z programów przesiewowych z danymi publikowanymi w ramach rejestrów nowotworów (epidemiologicznych/klinicznych).

^d Na Litwie i Portugalii zaproszenia są wysyłane poprzez podstawową opiekę zdrowotną. Może to być to być także list wysyłany przez organizację organizującą przesiew.

^e W Rumunii kobiety są zapraszane przez lekarzy pierwszego kontaktu, w oparciu o listy przyjęć i rejestry pacjentów.

^f Słowacja planuje ogólnokrajowy populacyjny program badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Cancer Screening in the European Union 2017

Tabela 13. Programy badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w państwach członkowskich UE: informacje dotyczące monitorowania programu, zapewnienia jakości i wymagań dotyczących zgody

Państwa członkowskie	Monitorowanie programu i zapewnienie jakości						Zgoda na badanie przesiewowe	
	Czy istnieje zespół odpowiedzialny za zapewnienie jakości?	Czy istnieją rejestry badań przesiewowych?	Czy dane z badań przesiewowych są gromadzone jako dane indywidualne?	Czy dane z badań przesiewowych są powiązane z rejestrami nowotworów?	Czy publikowane są raporty dotyczące wyników programu?	Czy istnieje kontrola jakości zbierania danych?	Czy program wymaga podpisanej świadomej zgody?	Czy zapewniono pisemne informacje na temat korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych?
Austria	-	✓	x	x	x	x	Nd.	Nd.
Belgia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Bułgaria	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Chorwacja	-	✓	x	x	x	x	x	✓
Cypr	Nd.	x	Nd.	Nd.	x	Nd.	Nd.	Nd.
Czechy	✓	✓	✓	x	✓	✓	x	✓
Dania	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Estonia	✓	✓	✓	✓	x	x	x	✓
Finlandia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Francja	✓	✓	✓	✓	x	✓	x	x
Niemcy	x ^a	x ^a	✓	✓ ^a	✓ ^a	✓	x ^a	✓
Grecja	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Węgry	✓	✓	✓	✓	x	✓	x	✓
Irlandia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Włochy	✓	✓	✓	✓	✓	✓	x	✓
Łotwa	x	✓	✓	✓	✓	x	x	✓
Litwa	x	x	Nd.	Nd.	✓	x	✓	x
Luksemburg	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.

Malta	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓
Holandia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Portugalia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Rumunia	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✓
Słowacja	-	✗	Nd.	✗	✗	✗	✗	✗
Słowenia	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Hiszpania	✓	✓	✓	✓	✓	Nd.	✗	✓
Szwecja	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓
Zjednoczone Królestwo	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓

Legenda: ✓ = tak, ✗ = nie, Nd. – nie dotyczy

^a Akt prawny *The Cancer Screening and Registry Act* wszedł w życie w Niemczech w 2013 r. W jego ramach dokonano przekształcenia obecnego systemu oportunistycznych badań przesiewowych w system populacyjnych badań przesiewowych. *The Federal Joint Committee* jest organizacją odpowiedzialną za dalsze wdrażanie i regulację niniejszego aktu prawnego. Dokument ten reguluje także kwestie związane z koegzystencją danych pochodzących z programów przesiewowych z danymi publikowanymi w ramach rejestrów nowotworów (epidemiologicznymi/klinicznymi).

Źródło: opracowanie własne na podstawie Cancer Screening in the European Union 2017

Poniżej przedstawiono archiwalne dane uzyskane z publikacji Chrysostomou 2018⁴¹ obrazujące charakterystykę realizowanych, na tamtą chwilę, programów badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w innych krajach europejskich. Sprawdzono także strony internetowe wskazanych poniżej programów, w celu określenia ich aktualności oraz czy w dalszym ciągu są one realizowane.

Tabela 14. Charakterystyka programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w poszczególnych krajach europejskich

Kraj	Schemat prowadzenia badań przesiewowych	Rok wdrożenia	Populacja docelowa (wiek)	Interwał badań (lata)	Docelowe narzędzie przesiewowe	Sposób pobrania próbek	Wykorzystanie badań w kierunku obecności HPV
Austria	Oportunistyczny	-	>18	1	Klasyczna cytologia	Ginekolog, lekarz POZ	Finansowane w niektórych sytuacjach
Belgia	Zorganizowany program badań populacyjnych,	2013	25-64	3	Klasyczna cytologia i cytologia płynna	Ginekolog, lekarz POZ	Jako badanie kontrolne

⁴¹ Chrysostomou A.C., Stylianiou D.C., Constantinidou A. et al. (2018). Cervical Cancer Screening Programs in Europe: The Transition Towards HPV Vaccination and Population-Based HPV Testing. *Viruses*. 10(12): 729

	w trakcie wdrażania w niektórych regionach						
Bułgaria	Oportunistyczny	-	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Chorwacja	Zorganizowany program badań populacyjnych, w trakcie wdrażania	2012	>15	3	Klasyczna cytologia	Ginekolog	Jako badanie kontrolne; jako diagnostyka przy leczeniu
Cypr	Oportunistyczny	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Ginekolog	Nd.
Czechy	Zorganizowany program badań populacyjnych, w trakcie wdrażania	2008	30-59	1	Klasyczna cytologia	Ginekolog	Jako badanie kontrolne
Dania	Zorganizowany program badań populacyjnych	2006	23-64	3 (23-59) 5 (60-64)	Cytologia płynna (23-59) Test HPV (60-64)	Ginekolog, lekarz POZ	Stosowane w populacji 60-64, jako badanie kontrolne; jako diagnostyka przy leczeniu
Estonia		2006	30-59	5	Klasyczna cytologia	Ginekolog, położna	Nie stosuje się
Finlandia		1963	25-60 30-65	5	Klasyczna cytologia, test HPV	Położna, pielęgniarka	Stosowane jako narzędzie pierwotne w niektórych regionach
Francja	Transformacja do zorganizowanego programu badań populacyjnych	2018	25-64	3 (cytologia) 5 (HPV)	Klasyczna cytologia i cytologia płynna (25-64) Test HPV (30-64)	Ginekolog, lekarz POZ, położna	Stosowane w ramach programów pilotażowych na danym terytorium; jako diagnostyka przy leczeniu
Niemcy			>20	1	Klasyczna cytologia	Ginekolog	W trakcie wprowadzania; jako diagnostyka przy leczeniu
Grecja	Oportunistyczny	-	Aktywność seksualna	1	Klasyczna cytologia	Ginekolog, lekarz POZ	Nie stosuje się
Węgry	Zorganizowany program badań populacyjnych, w trakcie wdrażania	2003	25-65	3	Klasyczna cytologia	Ginekolog, lekarz POZ, personel POZ	Nie stosuje się
Irlandia	Zorganizowany program badań populacyjnych	2008	25-60	3 (25-44) 5 (45-60)	Cytologia płynna	Personel medyczny, pracujący dla wykonawcy badania	Jako badanie kontrolne; jako diagnostyka przy leczeniu

Włochy	Zorganizowany program badań populacyjnych, w trakcie wdrażania	1989	25-64	3 (25-35) 5 (35-64)	Klasyczna cytologia i cytologia płynna (20-35) Test HPV (35-64)	Położna, pielęgniarki	Stosowane w niektórych regionach jako narzędzie przesiewowe; jako badanie kontrolne; jako diagnostyka przy leczeniu
Łotwa	Zorganizowany program badań populacyjnych	2009	25-69	3	Cytologia płynna	Ginekolog, lekarz POZ	Nie stosuje się
Litwa	Zorganizowany program badań populacyjnych, w trakcie wdrażania	2004	25-59	3	Cytologia płynna	Ginekolog, lekarz POZ	Nie stosuje się
Luksemburg	Oportunistyczny zorganizowany program badań populacyjnych	-	>15	1	Cytologia płynna	Ginekolog, lekarz POZ	Jako badanie kontrolne
Malta	Zorganizowany program badań populacyjnych (pilotażowy)	2015	25-35	3	Klasyczna cytologia i test HPV	Lekarz, pielęgniarki	Stosowane równoległe z cytologią
Holandia	Zorganizowany program badań populacyjnych	1970	30-64	5	Test HPV	Lekarz POZ, lekarze, klinicyści, położne	W niektórych regionach stosowane równoległe z cytologią; jako badanie kontrolne
Portugalia	Zorganizowany program badań populacyjnych, w trakcie wdrażania w niektórych regionach	1990	25-59	3	Klasyczna cytologia i cytologia płynna	Lekarz POZ	W niektórych regionach stosowane równoległe z cytologią
Rumunia		2012	25-64	5	Klasyczna cytologia i test HPV	Ginekolog, lekarz POZ	W niektórych regionach stosowane równoległe z cytologią
Słowacja	Transformacja do zorganizowanego programu badań populacyjnych	2008	23-64	2x 1 rok, później co 3	Klasyczna cytologia	Ginekolog	Jako badanie kontrolne
Słowenia	Zorganizowany program badań populacyjnych	2003	20-64	2x 1 rok, później co 3	Klasyczna cytologia	Ginekolog	Jako badanie kontrolne; jako diagnostyka przy leczeniu
Hiszpania	Oportunistyczny	-	25-65	3	Klasyczna cytologia	Ginekolog, pielęgniarka, położna	W niektórych regionach stosowane jako badanie kontrolne

Szwecja	Zorganizowany program badań populacyjnych	1967	23-60	3 (25-50) 5 (51-60)	Test HPV zastępujących cytologię	Położna	W niektórych regionach stosowane jako narzędzie kontrolne; jako diagnostyka przy leczeniu
Zjednoczone Królestwo	Zorganizowany program badań populacyjnych	1988	25-64	3 (25-49) 5 (51-60)	Test HPV zastępujących cytologię	Ginekolog, lekarz POZ, pielęgniarka, położna	W trakcie wdrażania jako przesiew; jako badanie kontrolne; jako diagnostyka przy leczeniu
Kraje związane z Unią Europejską							
Norwegia	Zorganizowany program badań populacyjnych	1995	25-69	3	Klasyczna cytologia, cytologia płynna i test HPV	Ginekolog, lekarz POZ	Regionalne programy pilotażowe; jako badania kontrolne
Izrael	Oportunistyczny	-	35-54	3	Cytologia płynna	Ginekolog, położny	Nie stosuje się
Szwajcaria			Aktywność seksualna/21-70	2 (aktywność seksualna/21-29) 3 (30-70)	Klasyczna cytologia i cytologia płynna	Ginekolog, lekarz POZ	jako badania kontrolne
Turcja	Zorganizowany program badań populacyjnych, w trakcie wdrażania	2004	30-65	5	Klasyczna cytologia, cytologia płynna i test HPV	Ginekolog, lekarz, pielęgniarka	Jako narzędzie przesiewowe

Źródło: Chrysostomou 2018

3.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)

<Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych, badań i opinii ekspertów przedstawić opcjonalne technologie medyczne mające zastosowanie w przedmiotowym zakresie>

W trakcie prac analitycznych nad niniejszym raportem odnaleziono informacje odnoszące się do alternatywnych metod prowadzenia badań przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy. W ramach dostępnych wtórnych dowodów naukowych i aktualnie obowiązujących wytycznych klinicznych, możliwymi metodami prowadzenia badań przesiewowych są:

- cytologia,
- test na obecność DNA HPV,
- test na obecność mRNA HPV,
- badanie kolposkopowe,
- badanie przy pomocy roztworu barwiącego za pośrednictwem receptora kwasu foliowego do wykrywania komórek przednowotworowych (FRD),
- ocena wizualna szyjki macicy za pomocą: kwasu octowego (VIA), płynu Lugola (VILI),
- test immunocytochemiczny do oznaczania białek p16 i Ki-67,
- genotypowanie HPV16/18,
- barwienie immunohistochemiczne p16^{INK4a},
- badanie metylacji DNA.

W obecnej praktyce cytologia uważana jest za punkt odniesienia w przypadku oceny nowych technik przesiewowych w kierunku RSzM. Warto zauważyć jednak, że coraz więcej rekomendacji towarzystw naukowych zaleca wykorzystywanie testów HPV jako skutecznego narzędzia przesiewowego w kierunku RSzM.

Oprócz odmiennych metod prowadzenia badań przesiewowych, odnalezione rekomendacje i dowody naukowe zwracają uwagę na możliwe zmiany w sposobie pobierania próbek do badań przesiewowych w kierunku RSzM. Umożliwienie pacjentkom samopobrania próbki do testu HPV (*self-sampling*) w znacznym stopniu zwiększa odsetek uczestnictwa kobiet w badaniach przesiewowych, przy czym ten sposób poboru próbki może wpłynąć na obniżenie precyzji diagnostycznej samego testu HPV.

4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabelach poniżej (Tabela 15, Tabela 16) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=17). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Tabela 15. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
ACOG ⁴²	2021	Kobiety w wieku 21-29 lat. Kobiety w wieku 30-69 lat.	Histerektomia z usunięciem szyjki macicy.	Cytologia. Test hrHPV. Cytologia oraz hrHPV (<i>cotesting</i>). Szczepienia HPV.
ACS ⁴³	2021	Kobiety powyżej 25 r.ż.	Całkowita histerektomia. Wystąpienie stanu przedrakowego. Osłabienie układu odpornościowego. Narażenie na działanie DES.	Test HPV. Cytologia. Test HPV oraz cytologia.
HKCHP CEWG ⁴⁴	2021	Kobiety, które odbyły inicjację seksualną między 21 a 65 r.ż.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka, głównie w postaci stosunków seksualnych obciążonych ryzykiem zakażenia wirusem HPV.	Cytologia. Test HPV. Konsultacje lekarskie.
PTGiP/PTKiPSM ⁴⁵	2021	Populacja kobiet.	Rekomendacje tymczasowe na czas epidemii SARS-CoV-2.	Cytologia na podłożu płynnym. Samopobranie.

⁴² American College of Obstetricians and Gynecologist (2021). Updated Cervical Cancer Screening Guidelines. Pozyskano z: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2021/04/updated-cervical-cancer-screening-guidelines>, dostęp z 04.03.2022

⁴³ American Cancer Society (2021). The American Cancer Society Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/detection-diagnosis-staging/cervical-cancer-screening-guidelines.html>, dostęp z 07.03.2022

⁴⁴ Hong Kong Centre for Health Protection & Cancer Expert Working Group on Cancer Prevention and Screening (2021). Recommendations on prevention and screening for cervical cancer for health professionals. Pozyskano z: <https://www.chp.gov.hk/en/recommendations/34/index.html>, dostęp z 04.03.2022

⁴⁵ Jach R., Mazurek M., Trzeszcz M. et al. (2021). Skrining raka szyjki macicy w Polsce w okresie pandemii SARS-CoV-2: Tymczasowe Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy. Pozyskano z: <https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2021/02/Skrining-raka-szyjki-macicy-w-Polsce-w-okresie-pandemii-SARS-CoV-2.pdf>, dostęp z 04.03.2022

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
				Test hrHPV14. Test p16/Ki67. Kolposkopia. Edukacja personelu medycznego.
NIH⁴⁶	2021	Kobiety w wieku 21-65 lat.	–	Cytologia. Test DNA HPV. Cytologia i test DNA HPV (<i>cotesting</i>).
UK NSC⁴⁷	2021	Kobiety w wieku 25-49 lat. Kobiety w wieku 50-64 lat.	–	Test HPV. Cytologia jako triage (diagnostyka pogłębiona). Szkolenia dla personelu medycznego.
WHO⁴⁸	2021	Kobiety z populacji ogólnej w wieku 30-49 lat. Kobiety zarażone wirusem HIV w wieku 25-49 lat.	–	Cytologia. Badania w kierunku DNA HPV. Wizualna ocena szyjki macicy z użyciem kwasu octowego. Kolposkopia. Badania potwierdzające.
ESGO-EFC⁴⁹	2020	Kobiety w wieku 20-65 lat.	–	Test HPV. Samopobranie. Badanie cytologiczne. Kolposkopia.

⁴⁶ National Cancer Institute (2021). Cervical Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: <https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-screening-pdq>, dostęp z 07.03.2022

⁴⁷ UK National Screening Committee (2021). Guidance. Cervical screening: programme overview. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview>, dostęp z 04.03.2022

⁴⁸ World Health Organization (2021). WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030824>, dostęp z 03.03.2022

⁴⁹ Kyrgiou M., Arbyn M., Bergeron C., et al. (2020). Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO) and the European Federation of Colposcopy (EFC). Br J Cancer, 123(4), 510–517

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
				Spersonalizowane zaproszenia.
BCG⁵⁰	2019	Kobiety w wieku 25-69 lat.	–	Cytologia. Konsultacje lekarskie. Kolposkopia. Test HPV.
CCA⁵¹	2018	Kobiety od 25 r.ż. Kobiety w wieku pow. 75 lat.	–	Test DNA HPV. Cytologia LBC. Kolposkopia.
USPSTF⁵²	2018	Kobiety w wieku 21-29 lat. Kobiety w wieku 30-69 lat.	Obciążenie wysokim ryzykiem raka szyjki macicy (zakażenie HIV, osłabiony układ odpornościowy, stosowanie dietylostibestrolu, wcześniejsze leczenie zmian wysokiego ryzyka/raka szyjki macicy). Histerektomia z usunięciem szyjki macicy.	Cytologia. Test hrHPV. Cytologia oraz hrHPV (<i>cotesting</i>).
WPSI⁵³	2018	Kobiety w wieku 21-29 lat. Kobiety w wieku 30-65 lat.	Obciążenie wysokim ryzykiem raka szyjki macicy (zakażenie HIV, osłabiony układ odpornościowy, stosowanie dietylostibestrolu, wcześniejsze leczenie zmian wysokiego ryzyka/raka szyjki macicy). Histerektomia z usunięciem szyjki macicy.	Cytologia. Cytologia oraz test HPV (<i>cotesting</i>).

⁵⁰ British Columbia Guidelines (2019). Cervical Cancer Screening. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/hw27039>, dostęp z 04.03.2022

⁵¹ Cancer Council Australia (2018). National Cervical Screening Program: Guidelines for the management of screen-detected abnormalities, screening in specific populations and investigation of abnormal vaginal bleeding. Pozyskano z: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:Cervical_cancer/Screening, dostęp z: 07.03.2022

⁵² US Preventive Services Task Force (2021). Screening for Cervical Cancer US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/cervical-cancer-screening>, dostęp z 04.03.2022

⁵³ Women's Preventive Services Initiative (2018). Screening for Cervical Cancer. Pozyskano z: <https://www.womenspreventivehealth.org/recommendations/screening-for-cervical-cancer/>, dostęp z 04.03.2022

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
RACGP ⁵⁴	2017	Kobiety w wieku 25-74 lat.	Obecność objawów: bóle, krwawienia.	Test HPV. Ocena kliniczna, która może obejmować cytologię oraz test HPV. Zaproszenia na badanie. Przypomnienia o badaniu. Edukacja. Ocena czynników ryzyka. Interwencje ekonomiczne.
ACP ⁵⁵	2015	Kobiety w wieku 21-65 lat.	–	Cytologia. Cytologia oraz test hrHPV (<i>cotesting</i>).
EC ⁵⁶	2015	Kobiety w wieku 30-65 lat. Samorządowcy oraz organy odpowiedzialne za kształtowanie polityki zdrowotnej.	–	Cytologia. Test hrHPV. Samopobranie (<i>self-sampling</i>). Populacyjne badania przesiewowe z wykorzystaniem łącznie cytologii i testu hrHPV. Listowne zaproszenia. Listowne i telefoniczne przypomnienia o wizytach przesiewowych.
PTOK ⁵⁷	2013	Ogólna kobiet.	–	Cytologia. Kolposkopia.

⁵⁴ The Royal Australian College of General Practitioners (2017). Early detection of cancers. Cervical cancer. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/clinical-resources/clinical-guidelines/key-racgp-guidelines/view-all-racgp-guidelines/guidelines-for-preventive-activities-in-general-pr/early-detection-of-cancers/cervical-cancer>, dostęp z 04.03.2022

⁵⁵ Sawaya G. F., Kulasingam S., Denberg T. D. et al (2015). Cervical Cancer Screening in Average-Risk Women: Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Ann. Intern. Med.* 162:12: 851-859

⁵⁶ European Commission (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition: supplements. Pozyskano z: <https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc>, dostęp z 07.03.2022

⁵⁷ Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2013). Nowotwory kobiecego układu rozrodczego. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_06_Nowotwory_kobiecego_ukladu_plciowego_20130301.pdf, dostęp z: 04.03.2022

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
				Biopsja. Badanie lekarskie. Badanie ginekologiczne. Badanie RTG klatki piersiowej. Podstawowe badania krwi i moczu. USG przezpochwowe i jamy brzusznej. Leczenie chirurgiczne.
CTFPHC ⁵⁸	2013	Kobiety w wieku 25-69 lat.	–	Cytologia.

Tabela 16. Zestawienie rekomendacji z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy

Organizacja	Treść rekomendacji
Rekomendacje polskie	
Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników – PTGiP/ Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy – PTKiPSM 2021⁵⁹	<p>Metodologia: Przegląd literatury.</p> <p>Tymczasowe rekomendacje postępowania w zakresie prewencji wtórnej raka szyjki macicy w okresie pandemii SARS-CoV-2.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gdy sytuacja epidemiologiczna umożliwia pobranie materiału z szyjki macicy przez lekarza lub położną oraz dostęp do zaplecza diagnostyczno-laboratoryjnego, organizacja rekomenduje: <ul style="list-style-type: none"> ○ skryning na podłożu płynnym (LBS, ang. <i>liquid-based screening</i>), z zastosowaniem wyłącznie zwalidowanego klinicznie: podłoża płynnego, testu w kierunku 14 wysokoonkogennych typów wirusa brodawczaka ludzkiego (hrHPV14) (odrębnie dla izolowanego pierwotnego testu hrHPV14 i dla testu połączonego), immunocytochemicznego testu p16/Ki67; ○ w przypadku dodatnich wyników hrHPV14 dalsze postępowanie diagnostyczne z wykorzystaniem testu selekcji ryzyka HSIL (CIN2+) – cytologię lub test p16/Ki67.

⁵⁸ Canadian Task Force on Preventive Health Care (2013). Recommendations on screening for cervical cancer. Pozyskano z: <https://www.cmaj.ca/content/185/1/35.full>, dostęp z 04.03.2022

⁵⁹ Jach R., Mazurek M., Trzeszcz M. et al. (2021). Skryning raka szyjki macicy w Polsce w okresie pandemii SARS-CoV-2: Tymczasowe Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy. Pozyskano z: <https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2021/02/Skryning-raka-szyjki-macicy-w-Polsce-w-okresie-pandemii-SARS-CoV-2.pdf>, dostęp z 04.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku konieczności zachowania dystansu społecznego oraz obaw związanych z ryzykiem zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w pierwotnym skriningu HPV-zależnym, organizacja zaleca samopobranie (ang. <i>selfsampling</i>), polegające na pobraniu przez pacjentkę materiału z pochwy z użyciem dedykowanej szczoteczki. • Organizacja rekomenduje metodę samopobrania próbek jako narzędzie umożliwiające zachowanie kontynuacji skriningu w selekcji mniejszych nieprawidłowości cytologicznych (ASC-US lub LSIL) w sytuacji, gdy nie jest dostępny pelet komórkowy uzyskany w trakcie procedury laboratoryjnego opracowania materiału z szyjki macicy z pierwotnego pobrania materiału na podłoże płynne (LBS). • Uzyskane ujemne wyniki hrHPV14 powinny zostać potwierdzone aktualnie rekomendowanymi testami po powrocie możliwości prowadzenia skriningu przez personel medyczny lub z wykorzystaniem testu do samopobrania zatwierdzonego dla polskich warunków. • Organizacja wskazuje, że w przypadku pobrania materiału z szyjki macicy przez lekarza lub położną z jednoczesowym brakiem możliwości zastosowania skriningu na podłożu płynnym, akceptowalnym postępowaniem jest cytologia konwencjonalna, z dalszym postępowaniem zależnym od wyniku cytologii i dostępności testów diagnostycznych. Jednakże organizacja podkreśla, że takie postępowanie wiąże się z koniecznością kolejnej wizyty diagnostycznej pacjentki, w szczególności w przypadku stwierdzenia mniejszych nieprawidłowości cytologicznych (ASC-US lub LSIL) lub w przypadku cytologii niesatysfakcjonującej, co należy uznać za suboptymalne w czasie pandemii. • Organizacja rekomenduje udział lekarzy rodzinnych oraz lekarzy innych specjalności, położnych i pielęgniarek środowiskowych w prewencji wtórnej raka szyjki macicy. Organizacja zwraca uwagę na potrzebę propagowania i edukacji w zakresie metody samopobrania jako skutecznej alternatywy dla pobrania materiału przez personel medyczny (w sytuacji braku możliwości udziału pacjentki w tradycyjnym modelu skriningu). • Jako działania towarzyszące konieczne do skutecznego wdrożenia tymczasowych rekomendacji dla prewencji wtórnej RSzM w dobie pandemii SARS-CoV-2, organizacja zaleca szybką, efektywną edukację lekarzy (ginekologów, lekarzy rodzinnych, patomorfologów), diagnostów laboratoryjnych, położnych środowiskowych, pielęgniarek środowiskowych oraz pozostałych pracowników medycznych.
<p>Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – PTOK 2013⁶⁰</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja wskazuje szereg czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy: <ul style="list-style-type: none"> ○ czynniki główne – zakażenie HPV (najistotniejszy), wczesne rozpoczęcie życia seksualnego, duża liczba partnerów seksualnych, duża liczba porodów, palenie tytoniu, niski status socjoekonomiczny, stwierdzona wcześniej patologia w badaniu cytologicznym, partnerzy podwyższonego ryzyka (niemonogamiczni, z infekcją HPV); ○ czynniki prawdopodobne – wieloletnie stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych, niewłaściwa dieta (np. brak witaminy C), zakażenie wirusem HIV, stany zapalne narządu płciowego przenoszone drogą płciową inne niż HPV (np. chlamydia, rzęśistek, wirus opryszczki HSV-2), stany obniżonej odporności — zakażenie wirusem HIV, immunosupresja w związku z przeszczepieniem narządu. • Organizacja wskazuje, że dzięki programom skriningowym lub oportunistycznemu wykonywaniu badań, u wielu pacjentek rozpoznaje się zmiany przedrakowe (CIN2-3) lub przedkliniczne raki szyjki macicy. • Po stwierdzeniu nieprawidłowego wyniku badania cytologicznego należy wykonać badanie kolposkopowe oraz pobrać wycinki. • Biopsję bezpośrednio wykonuje się w trakcie badania ginekologicznego, w którym stwierdza się zmianę w obrębie szyjki macicy.

⁶⁰ Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2013). Nowotwory kobiecego układu rozrodczego. Pozyskano z: http://onkologia.zalaczenia.med.pl/pdf/zalaczenia_PTOK_tom1_06_Nowotwory_kobiecego_ukladu_plciowego_20130301.pdf, dostęp z: 04.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> Organizacja zaznacza, że istnieją dowody naukowe (badania populacyjne i badania kliniczno-kontrolne) wskazujące na skuteczność prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w zmniejszeniu zachorowalności oraz umieralności na ten typ nowotworu. 						
Rekomendacje zagraniczne							
<p>American College of Obstetricians and Gynecologist – ACOG 2021⁶¹</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organizacja wskazuje na poparcie zaleceń USPSTF dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Organizacja nie zaleca prowadzenia badań przesiewowych w grupie kobiet poniżej 21 r.ż. (Grade D). W grupie kobiet w wieku 21-29 lat, rekomendowanym badaniem przesiewowym jest cytologia z częstotliwością co 3 lata (Grade A). Dla kobiet w wieku 30-65 lat organizacja rekomenduje jedno z poniższych badań przesiewowych: <ul style="list-style-type: none"> cytologia z częstotliwością co 3 lata, pierwotne badanie na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (hrHPV) z częstotliwością co 5 lat, test połączony (ang. <i>cotesting</i>) – cytologia oraz hrHPV z częstotliwością co 5 lat (Grade A). W przypadku kobiet powyżej 65 r.ż., organizacja wskazuje na zaprzestanie prowadzenia badań przesiewowych po uzyskaniu negatywnych wyników we wcześniejszych badaniach przesiewowych (Grade D). Wytyczne nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych u kobiet po histerektomii z usunięciem szyjki macicy, które nie miały w wywiadzie zmian przedrakowych szyjki macicy o wysokim stopniu zaawansowania lub raka szyjki macicy (Grade D). Organizacja zwraca uwagę, że wybranie konkretnej strategii przesiewowej jest mniej ważne niż konsekwentne przestrzeganie wytycznych dotyczących rutynowych badań przesiewowych. Organizacja podkreśla, że szczepienie przeciwko HPV jest ważną strategią zapobiegania RSzM. Ponadto organizacja wskazuje, że położnicy, ginekolodzy i inni pracownicy służby zdrowia powinni zdecydowanie zalecać szczepienie przeciw HPV kwalifikującym się pacjentom i podkreślać korzyści i bezpieczeństwo szczepionki przeciw HPV. <table border="1" data-bbox="443 1026 2076 1228"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="443 1026 2076 1078">Skala Grade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 1078 669 1155">Poziom A</td> <td data-bbox="669 1078 2076 1155">Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 1155 669 1228">Poziom B</td> <td data-bbox="669 1155 2076 1228">Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.</td> </tr> </tbody> </table>	Skala Grade		Poziom A	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne.	Poziom B	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.
Skala Grade							
Poziom A	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne.						
Poziom B	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.						

⁶¹ American College of Obstetricians and Gynecologist (2021). Updated Cervical Cancer Screening Guidelines. Pozyskano z: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2021/04/updated-cervical-cancer-screening-guidelines>, dostęp z 04.03.2022

	<p>Poziom C</p>	<p>Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.</p>
	<p>Poziom D</p>	<p>Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem. Wysoka pewność, że świadczenie nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.</p>
<p>American Cancer Society – ACS 2021⁶²</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja podkreśla, że badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy należy rozpocząć w wieku 25 lat. • Wskazano, że osoby w wieku 25-65 lat powinny wykonać pierwotny test HPV (test, który jest wykonywany samodzielnie) co 5 lat. Jeśli test HPV jako pierwotne narzędzie przesiewowe nie jest dostępny, badania przesiewowe mogą być wykonywane albo za pomocą testu łączącego test HPV z cytologią co 5 lat, albo za pomocą samej cytologii co 3 lata. • Organizacja wskazuje, że kobiety w wieku >65 lat, które w ciągu ostatnich 10 lat regularnie wykonywały badania przesiewowe z prawidłowym wynikiem i nie miały w przeszłości zmian typu CIN2 lub poważniejszego rozpoznania w przeciągu ostatnich 25 lat, powinny zaprzestać badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. • Kobiety, które przeszły całkowitą histerektomię (usunięcie macicy i szyjki macicy) powinny zaprzestać badań przesiewowych, chyba że histerektomia została wykonana w ramach leczenia raka szyjki macicy lub poważnego stanu przedrakowego. Kobiety, u których wykonano histerektomię bez usunięcia szyjki macicy (tzw. histerektomię nadszyjkową), powinny kontynuować badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy. • Organizacja podkreśla, że kobiety, które zostały zaszczepione przeciwko wirusowi HPV, powinny przestrzegać wytycznych dot. badań przesiewowych odpowiednich dla swoich grup wiekowych. • Ponadto organizacja wskazuje, że kobiety u których wystąpił stan przedrakowy, powinny kontynuować badania przesiewowe przez co najmniej 25 lat od momentu jego stwierdzenia, nawet jeśli badania te będą wykonywane po ukończeniu 65 r.ż. • Kobiety znajdujące się w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy z powodu osłabienia układu odpornościowego lub z powodu narażenia na działanie DES (łac. <i>Diethylstilbestrolum</i>) (syntetyczna forma estrogenu), mogą wymagać częstszych badań przesiewowych. • Pomimo wymienienia wielu modyfikowalnych czynników ryzyka organizacja nie prezentuje jednoznacznych zaleceń wskazujących na modyfikację stylu życia. Do istotnych modyfikowalnych czynników ryzyka wystąpienia RSzM należą: <ul style="list-style-type: none"> ○ przebyte lub obecne zakażenia HPV, ○ uprzednia historia kontaktów seksualnych (m.in. inicjacja seksualna przed ukończeniem 18 r.ż., posiadanie wielu partnerów seksualnych oraz związek z partnerem postrzeganym jako osoba wysokiego ryzyka – zakażona HPV lub posiadająca wielu partnerów seksualnych), ○ palenie tytoniu, ○ obecność deficytów bądź niedoborów odporności (głównie z uwagi na wyższe ryzyko zakażenia HPV), 	

⁶² American Cancer Society (2021). The American Cancer Society Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/detection-diagnosis-staging/cervical-cancer-screening-guidelines.html>, dostęp z 07.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> ○ przebyte zakażenia chlamydia, ○ długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych, ○ przebycie wielu pełnych ciąży, ○ przebyta ciąża we wczesnym wieku, ○ niski status ekonomiczny, ○ dieta uboga w owoce i warzywa.
<p>Honk Kong Centre for Health Protection Cancer Expert Working Group – HKCHP CEWG 2021⁶³</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja wskazuje następujące czynniki ryzyka zakażenia HPV, a co za tym idzie raka szyjki macicy: <ul style="list-style-type: none"> ○ wysoka liczba partnerów seksualnych, ○ rozpoczęcie aktywności seksualnej w młodym wieku, ○ współzakażenie chorobami przenoszonymi drogą płciową, ○ palenie papierosów, ○ osłabiona odporność, ○ długotrwałe stosowanie doustnych tabletek antykoncepcyjnych przez ponad 5 lat (ryzyko wraca do normy po 10 latach od zaprzestania ich stosowania), ○ duża liczba porodów lub młody wiek w pierwszej ciąży. • Pomimo powyższych czynników ryzyka organizacja wskazuje, że regularne badania przesiewowe szyjki macicy i terminowe leczenie zmian przedrakowych mogą zapobiegać RSzM. • Organizacja zaleca udział w regularnych badaniach przesiewowych w kierunku RSzM wszystkim kobietom w wieku od 25 do 64 lat, które kiedykolwiek miały doświadczenia seksualne. • Organizacja zaleca następujący schemat badań przesiewowych dla bezobjawowych kobiety, które kiedykolwiek miały doświadczenie seksualne: <ul style="list-style-type: none"> ○ kobiety w wieku od 25 do 29 lat – powinny być poddawane badaniu cytologicznemu co 3 lata (po dwóch kolejnych normalnych corocznych badaniach przesiewowych); ○ kobiety w wieku od 30 do 64 lat – powinny być poddawane badaniom przesiewowym poprzez: <ul style="list-style-type: none"> ▪ cytologię co 3 lata (po dwóch kolejnych normalnych corocznych badaniach przesiewowych) lub ▪ testowanie HPV co 5 lat, lub

⁶³ Hong Kong Centre for Health Protection & Cancer Expert Working Group on Cancer Prevention and Screening (2021). Recommendations on prevention and screening for cervical cancer for health professionals. Pozyskano z: <https://www.chp.gov.hk/en/recommendations/34/index.html>, dostęp z 04.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ współtestowanie (cytologia i badanie HPV) co 5 lat; ○ kobiety w wieku 65 lat lub starsze: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jeśli rutynowe badania przesiewowe w ciągu 10 lat nie wykazywały zmian – mogą przerwać badania przesiewowe, ▪ jeśli nigdy nie miały badania szyjki macicy – powinny zostać poddane badaniu przesiewowemu. • Organizacja wskazuje, że kobiety w wieku od 21 do 24 lat, które kiedykolwiek miały doświadczenia seksualne, posiadające czynniki ryzyka zakażenia HPV lub uważa się, że posiadają podwyższone ryzyko zachorowania na RSzM – powinny wykonać badania przesiewowe na podstawie oceny i zaleceń lekarza. • Organizacja zwraca uwagę, że kobiety z wysokim ryzykiem zachorowania na RSzM mogą wymagać częstszych badań przesiewowych w oparciu o decyzję lekarza.
National Cancer Institute – NIH 2021⁶⁴	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja wskazuje, że korzyści z badań przesiewowych u kobiet poniżej 21. roku życia są niewielkie ze względu na małą częstość występowania zmian, które ulegną progresji do raka inwazyjnego. • Ponadto rekomendacje podkreślają, że badania przesiewowe nie przynoszą korzyści u kobiet w wieku powyżej 65 lat, jeśli w ostatnim okresie miały one ujemne wyniki testu. • Organizacja podkreśla, że regularne badania przesiewowe z użyciem cytologii prowadzą do dodatkowych procedur diagnostycznych (np. kolposkopii) i leczenia zmian śródnamłonkowych niskiego stopnia (LSIL), co ma długoterminowe konsekwencje dla płodności i ciąży. Szkody te są największe u młodszych kobiet, u których częściej występują LSIL, czyli zmiany które często ustępują bez leczenia. Szkody są również większe u młodszych kobiet z powodu wyższego odsetka wyników fałszywie dodatnich. • Silne dowody wskazują, że badania przesiewowe z użyciem testu DNA HPV lub RNA HPV wykrywają dysplazję szyjki macicy wysokiego stopnia oraz zmiany prekursorowe dla raka szyjki macicy. Ponadto w treści rekomendacji wskazano, że <i>U.S. Food and Drug Administration</i> wskazała test DNA HPV jako możliwy do stosowania (samodzielnie) do określania ryzyka raka szyjki macicy u kobiet w wieku 25 lat i starszych. • W oparciu o silne dowody organizacja podkreśla, że testy HPV identyfikują także liczne infekcje, które nie prowadzą ani do dysplazji, ani do raka szyjki macicy. Dotyczy to zwłaszcza kobiet poniżej 30 roku życia, u których odsetek zakażeń HPV może być wyższy. • W oparciu o silne dowody organizacja wskazuje, że badania przesiewowe wykonywane co 5 lat z użyciem cytologii i testu DNA HPV (<i>co-testing</i>), u kobiet w wieku 30 lat i starszych, są bardziej czułe w wykrywaniu nieprawidłowości szyjki macicy, w porównaniu do samej cytologii. Badania przesiewowe z użyciem cytologii i testu DNA HPV zmniejszają częstość występowania raka szyjki macicy. • Ponadto silne dowody wskazują, że badanie HPV i cytologia wiąże się z większą liczbą wyników fałszywie dodatnich niż w przypadku samej cytologii. Nieprawidłowe wyniki testów mogą prowadzić do częstszych badań i inwazyjnych procedur diagnostycznych.

⁶⁴ National Cancer Institute (2021). Cervical Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: <https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-screening-pdq>, dostęp z 07.03.2022

<p>UK National Screening Committee – UK NSC 2021⁶⁵</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RSzM:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania przesiewowe są rekomendowane dla kobiet oraz osób z szyjką macicy w wieku 25-64 lat. • Wskazano, że wszystkie kwalifikujące się osoby (zarejestrowane u lekarza pierwszego kontaktu jako kobiety) powinny otrzymać listowne zaproszenie do przesiewu. • Pierwsze zaproszenie powinno zostać wysyłane do uprawnionych osób w momencie, gdy mają ok 24,5 lat. • Osoby w wieku 25-49 lat powinny otrzymywać zaproszenie na badania przesiewowe co 3 lata, natomiast osoby w wieku 50-64 lat – co 5 lat. • Organizacja wskazuje, że badania przesiewowe nie są zalecane osobom poniżej 25 r.ż., które nie otrzymały zaproszenia do udziału w programie badań przesiewowych. • Pobrane próbki podczas badania przesiewowego są testowane na obecność wirusa HPV (zamiast cytologii). Organizacja wskazuje, że ta metoda jest bardziej czuła i może zidentyfikować więcej kobiet z nieprawidłowymi komórkami szyjki macicy, które później będą wymagały leczenia. • W przypadku osób, u których nie wykryto HPV, należy zalecić wykonanie kontrolnego badania w ciągu 3-5 lat (w zależności od wieku). Natomiast u osób, u których stwierdzono obecność HPV, należy przeprowadzić pogłębioną diagnostykę cytologiczną (<i>triage</i>) wykonaną na tej samej próbce. • Osoby zaszczepione przeciwko HPV powinny mimo wszystko rozważyć wykonywanie badań przesiewowych w kierunku RSzM, ponieważ szczepionka nie chroni ich przed wszystkimi podtypami HPV. • Organizacja zaleca prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania RSzM.
<p>World Health Organization – WHO 2021⁶⁶</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja zaleca wykrywanie raka szyjki macicy przy wykorzystaniu badania w kierunku DNA HPV. Docelowo wydaje się to być skuteczniejszą metodą niż wizualna ocena szyjki macicy przy wsparciu kwasem octowym czy też przy użyciu samej cytologii. Metoda ta powinna być realizowana zarówno w ramach celowanych jak i populacyjnych badań przesiewowych. Zalecenie to ma także zastosowanie do kobiet zakażonych wirusem HIV (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: silna). • Organizacja zaznacza także, iż obecnie funkcjonujące programy opierające się na cytologii wysokiej jakości jako głównym narzędziu przesiewowym, powinny być w dalszym ciągu kontynuowane do czasu aż wdrożenie badań DNA HPV w ramach przesiewu będzie możliwe. W przypadku programów opartych na wizualnej ocenie szyjki macicy z użyciem kwasu octowego jako narzędziu przesiewowym, powinny natychmiastowo zostać przetransformowane ze względu na stale powracające problemy związane z zapewnieniem jakości w ramach tych programów (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: silna).

⁶⁵ UK National Screening Committee (2021). Guidance. Cervical screening: programme overview. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview>, dostęp z 04.03.2022

⁶⁶ World Health Organization (2021). WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention. Pozyskano z: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240030824>, dostęp z 03.03.2022

- WHO sugeruje, aby wykorzystywać testy w kierunku DNA HPV jako docelową metodę przesiewową, zarówno w przypadku zastosowania klasyfikacji pacjentów jak i bez niej. Działania te mają na celu zapobiegnięcie wystąpieniu raka szyjki macicy. Zalecenie to dotyczy także kobiet zakażonych wirusem HIV (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: warunkowa).
- W przypadku zastosowania strategii przesiew-leczenie z wykorzystaniem testów w kierunku DNA HPV, jako testu przesiewowego, zaleca się wdrożenie działań leczniczych u kobiet z populacji ogólnej, u których uzyskano wynik pozytywny (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: warunkowa).
- W przypadku strategii przesiew-klasyfikacja-leczenie z wykorzystaniem testów w kierunku DNA HPV jako testu przesiewowego w populacji ogólnej kobiet zaleca się, na etapie omawianej klasyfikacji po uzyskaniu wyniku pozytywnego, przeprowadzić dodatkowe badania potwierdzające oparte na wykonaniu kolposkopii, cytologii, częściowego genotypowania bądź wizualnej ocenie szyjki macicy przy wsparciu kwasem octowym (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: warunkowa).
- W przypadku strategii przesiew-klasyfikacja-leczenie z wykorzystaniem testów w kierunku DNA HPV jako testu przesiewowego w populacji kobiet zakażonych wirusem HIV zaleca się, na etapie omawianej klasyfikacji po uzyskaniu wyniku pozytywnego, przeprowadzić dodatkowe badania potwierdzające oparte na wykonaniu kolposkopii, cytologii, częściowego genotypowania bądź wizualnej ocenie szyjki macicy przy wsparciu kwasem octowym (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: warunkowa).
- Organizacja podkreśla, iż realizacja klasyfikacji uczestników ma podobny stosunek korzyści, szkód i kosztów pragmatycznych, w przypadku większości obecnie proponowanych schematów. Dlatego też decyzja o wprowadzeniu klasyfikacji uczestników, jak i schematu jej realizacji, powinna zostać podjęta w oparciu o zasoby i możliwości kraju prowadzącego dany program (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: warunkowa).
- Podczas realizacji badań przesiewowych skupiających się na zastosowaniu testów w kierunku obecności DNA HPV, zarówno w populacji ogólnej kobiet jak i tych dotkniętych wirusem HIV, WHO sugeruje pobieranie próbek przez obecnego dostawcę świadczeń zdrowotnych bądź zastosowanie tzw. samo pobierania próbek, opierającego się na otrzymaniu odpowiedniego w tym celu zestawu (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- WHO zaleca wdrożenie działań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet z populacji ogólnej, począwszy od wieku 30 lat (poziom dowodów: umiarkowany; siła rekomendacji: silna).
- WHO zaleca wdrożenie działań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet zakażonych wirusem HIV, począwszy od wieku 25 lat (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- Zgodnie z zaleceniami kobiety z populacji ogólnej oraz te dotknięte wirusem HIV, po przekroczeniu 50 r.ż., powinny zaprzestać realizacji badań przesiewowych w momencie uzyskania przez nie w sposób ciągły dwóch wyników negatywnych (określonych przez organizację) badań przesiewowych (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- Priorytetową populację w zakresie realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wiodą kobiety między 30 a 49 r.ż., przynależące do populacji ogólnej. W przypadku gdy dostępne są odpowiednie zasoby i zaplecze technologiczne, możliwe jest także wdrożenie tych działań u kobiet między 50 a 65 r.ż., przy czym kobiety te, które nigdy nie poddały się badaniom przesiewowym znajdujące się w tej grupie wiekowej, również powinny stanowić populację priorytetową (zalecenie dobrej praktyki).
- Priorytetową populację w zakresie realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wiodą kobiety między 25 a 49 r.ż., przynależące do populacji obciążonych obecnością wirusa HIV. W przypadku gdy dostępne są odpowiednie zasoby i zaplecze technologiczne, możliwe jest także wdrożenie tych działań u kobiet między 50 a 65 r.ż., przy czym kobiety te, które nigdy nie poddały się badaniom przesiewowym znajdujące się w tej grupie wiekowej, również powinny stanowić populację priorytetową (zalecenie dobrej praktyki).
- Zaleca się prowadzenie regularnych badań przesiewowych co 5-10 lat, w sytuacji wykorzystania testów w kierunku DNA HPV jako docelowego narzędzia przesiewowego. Zalecany interwał dotyczy populacji ogólnej kobiet (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).

- Zaleca się prowadzenie regularnych badań przesiewowych co 3-5 lat, w sytuacji wykorzystania testów w kierunku DNA HPV jako docelowego narzędzia przesiewowego. Zalecany interwał dotyczy populacji kobiet obciążonych obecnością wirusa HIV (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- W przypadku gdy nie jest możliwe wprowadzenie badań przesiewowych wykorzystujących test DNA HPV, zaleca się dalsze prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem wizualnej oceny szyjki macicy przy wsparciu kwasem octowym lub cytologii w 3 letnich odstępach między kolejnymi badaniami. Zalecenie to odnosi się zarówno do kobiet z populacji ogólnej jak i tych obciążonych obecnością wirusa HIV (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- Organizacja podkreśla, iż uczestniczenie w programach regularnych badań przesiewowych jest niewątpliwie korzystne. Nawet dwukrotne (na przestrzeni całego życia) wykonanie przez kobiety badania w kierunku raka szyjki macicy może nieść ze sobą korzyści dla obu wskazanych w rekomendacji populacji (zalecenie dobrej praktyki).
- Zaleca się, aby kobiety z populacji ogólnej, u których uzyskano pozytywny wynik testów DNA HPV, a w późniejszym etapie uzyskały w ramach badań kwalifikacyjnych wynik negatywny, powtórzyły badanie przesiewowe po 24 miesiącach. W przypadku negatywnego wyniku na obecność DNA HPV zaleca się powrót do standardowego schematu przesiewowego (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- Zaleca się, aby kobiety zakażone wirusem HIV, u których uzyskano pozytywny wynik testów DNA HPV, a w późniejszym etapie uzyskały w ramach badań kwalifikacyjnych wynik negatywny, powtórzyły badanie przesiewowe po 12 miesiącach. W przypadku negatywnego wyniku na obecność DNA HPV zaleca się powrót do standardowego schematu przesiewowego (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- Zaleca się, aby wszystkie kobiety z wymienionych populacji docelowych, które na podstawie prowadzonego przesiewu z użyciem cytologii uzyskały wynik pozytywny, a później uzyskały wynik negatywny kontrolnej kolposkopii, zostały poddane badaniom na obecność DNA HPV w przeciągu 12 miesięcy. W przypadku uzyskania wyniku negatywnego zaleca się powrót tych kobiet do standardowego schematu przesiewowego (poziom dowodów: niski; siła rekomendacji: warunkowa).
- Poniżej przedstawiono stworzone przez WHO modelowanie przebiegu realizacji przesiewu przy wykorzystaniu różnych strategii przesiewowych i różnych grup wiekowych:

Metoda przesiewowa	Schemat przesiewu, wiek populacji	Liczba zachorowań na RSzM* (% redukcji przypadków)	Liczba zgonów z powodu RSzM* (% redukcji zgonów)	NNT – liczba osób, które należy poddać leczeniu, aby zapobiec 1 zgonowi
Brak przesiewu	–	1 950 (-)	1 456 (-)	–
Pierwotna VIA (przy wysokiej czułości)	3-letni, 30-50 r.ż. (7x)	1 046 (46%)	714 (51%)	199
	5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	1 181 (39%)	803 (45%)	184
Pierwotna VIA	3-letni, 30-50 r.ż. (7x)	1 194 (39%)	838 (42%)	222
	5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	1 351 (31%)	949 (35%)	221
Pierwotny test HPV	5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	851 (56%)	572 (61%)	57
	10-letni, 30-50 r.ż. (3x)	1 048 (46%)	720 (51%)	54
	10-letni, 35-45 r.ż. (2x)	1 237 (37%)	883 (39%)	32

	Cytologia, HPV triage	3-letni, 30-50 r.ż. (7x)	1 101 (44%)	756 (48%)	30
		5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	1 200 (38%)	822 (44%)	29
	HPV, 16/18 triage	5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	877 (55%)	591 (59%)	40
		10-letni, 30-50 r.ż. (3x)	1 069 (45%)	737 (49%)	39
		10-letni, 35-45 r.ż. (2x)	1 253 (36%)	897 (38%)	23
	HPV, VIA triage	5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	940 (52%)	638 (56%)	37
		10-letni, 30-50 r.ż. (3x)	1 144 (41%)	792 (46%)	37
		10-letni, 35-45 r.ż. (2x)	1 318 (32%)	945 (35%)	23
	HPV, kolposkopia triage	5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	940 (52%)	625 (57%)	40
		10-letni, 30-50 r.ż. (3x)	1 141 (41%)	779 (47%)	39
		10-letni, 35-45 r.ż. (2x)	1 308 (33%)	929 (36%)	24
	HPV, cytologia triage	5-letni, 30-50 r.ż. (5x)	966 (50%)	648 (56%)	28
		10-letni, 30-50 r.ż. (3x)	1 166 (40%)	799 (45%)	27
		10-letni, 35-45 r.ż. (2x)	1 329 (32%)	947 (35%)	17
	*liczba wszystkich przypadków zachorowań/zgonów w kohorcie liczącej 100 tys. kobiet				
	Siła rekomendacji	Interpretacja dla pojedynczych interesariuszy	Interpretacja dla dostawców świadczeń zdrowotnych	Interpretacja dla osób zaangażowanych w tworzenie polityki zdrowotnej	
	Silna	Większość interesariuszy w sytuacji danego zalecenia będzie preferować rekomendowany przebieg interwencji, a jedynie niewielka ich część będzie preferować inny. Formalne wspieranie w podejmowaniu decyzji z uwzględnieniem preferencji i wartości interesariuszy prawdopodobnie nie jest potrzebne.	Większość interesariuszy powinno uzyskać dostęp do danego rekomendowanego działania. Przestrzeganie danego zalecenia (o ile pozostaje ono zgodne z krajowymi wytycznymi) może być zastosowane jako kryterium jakościowe lub wskaźnik wydajności.	Rekomendacja może zostać zastosowana jako element polityki zdrowotnej w większości sytuacji.	

	Warunkowa	Większość interesariuszy w sytuacji danego zalecenia będzie chciało skorzystać z rekomendowanego przebiegu interwencji, choć pewna ich część będzie wolała inne działania.	Klinicyści powinni mieć na uwadze, iż wybranie danego standardu może być poprawne dla niektórych uczestników. Klinicyści powinni wspomóc uczestnikowi w podjęciu właściwej decyzji, z jednoczesnym uwzględnieniem ich własnych wartości i preferencji. Wsparcie w podejmowaniu decyzji może być przydatne w kontekście wspierania uczestników, przy jednoczesnym uwzględnieniu ich osobistych preferencji oraz wartości.	Tworzenie polityki zdrowotnej z uwzględnieniem wskazanych zaleceń, będzie wymagać dyskusji oraz zaangażowania różnych interesariuszy uwzględnionych w tych działaniach.
	Poziom dowodów naukowych		Interpretacja	
	Wysoka		Autorzy mają pełne zaufanie do prezentowanych w publikacjach informacji i są przekonani, że rzeczywisty efekt danego rozwiązania jest zbliżony do tego przedstawionego w badaniach.	
	Umiarkowana		Autorzy mają poniekąd zaufanie do prezentowanych w publikacjach informacji i są zdania, że rzeczywisty efekt danego rozwiązania jest zbliżony do tego przedstawionego w badaniach choć istnieje pewne ryzyko, iż uzyskany efekt może być inny.	
	Niska		Autorzy mają ograniczone zaufanie do prezentowanych w publikacjach informacji i są zdania, że rzeczywisty efekt danego rozwiązania może być inny.	
	Bardzo niska		Autorzy mają skrajnie niskie zaufanie do prezentowanych w publikacjach informacji i są zdania, że rzeczywisty efekt danego rozwiązania jest zdecydowanie inny od tego przedstawionego w publikacjach.	
European Society of Gynaecologic Oncology – ESGO/ European Federation of Colposcopy – EFC 2020⁶⁷	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organizacja wskazuje, że badania przesiewowe z testami HPV są zalecane do 65 roku życia. Kobiety, u których w wieku 65 lat wynik badania przesiewowego był ujemny, mogą zrezygnować z programu. Wytyczne UE dopuszczają rozpoczęcie badań przesiewowych w przedziale wiekowym 20-29 lat, ale nie zalecają ich przed 25 rokiem życia. Badania przesiewowe w kohortach zaszczepionych przeciwko HPV można rozpocząć później. Organizacja wskazuje, że populacja docelowa, która ma być objęta badaniami przesiewowymi, powinna otrzymać indywidualne zaproszenie na badania. Oprócz list populacji docelowej należy uzyskać z laboratoriów listy faktycznie wykonanych badań przesiewowych (kto i kiedy je wykonał). Aby móc podać czas, datę i miejsce indywidualnego spotkania. Potrzebna jest także organizacja, która zapewni pobranie próbek. 			

⁶⁷ Kyrgiou M., Arbyn M., Bergeron C., et al. (2020). Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO) and the European Federation of Colposcopy (EFC). Br J Cancer, 123(4), 510–517

	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku kobiet, które nie stawiają się na umówione badanie przesiewowe, winny w kolejnym roku otrzymać nowe spersonalizowane zaproszenie. Natomiast w przypadku braku stawiennictwa po ponownym zaproszeniu, można wysłać zestaw do samodzielnego pobierania próbek HPV. • Nie jest zalecane wysłanie zestawów do samodzielnego pobierania próbek do całej populacji. • Organizacja odradza wykonanie podwójnego badania przesiewowego (test HPV + cytologia). Ponadto odradza się wykonanie testów HPV poza zorganizowanym programem. • Kobiety, które w ramach badań przesiewowych HPV uzyskały wynik dodatni powinny być poddane badaniu cytologicznemu. Kobiety z nieprawidłową cytologią powinny być kierowane na badania ginekologiczne. Odradza się bezpośrednie kierowanie na kolposkopię kobiet z dodatnim wynikiem badania HPV. • Organizacja zaleca wydłużenie odstępu pomiędzy badaniami przesiewowymi u kobiet HPV-ujemnych, aby zapewnić utrzymanie na rozsądnie niskim poziomie rocznego odsetka populacji wymagającej badań ginekologicznych (w celu zaoszczędzenia zasobów i uniknięcia możliwych skutków ubocznych). • W przypadku uzyskania wyników badań cytologicznych, wskazujących na wysoki stopień złośliwości, kobiety powinny być bezpośrednio kierowane do lekarza. Natomiast kobiety z niejednoznacznym wynikiem lub z wynikiem wskazującym na łagodne zmiany mogą mieć wykonany test HPV. Kobiety HPV-dodatnie należy skierować na kolposkopię. • Wszystkie laboratoria wykonujące badania cytologiczne lub testy HPV powinny być akredytowane i uczestniczyć w oficjalnym programie zapewniania jakości. • Ponadto organizacja podkreśla, że programy badań przesiewowych powinny monitorować wyniki programu oraz umożliwić jego stopniową optymalizację. Ponadto stale monitorowana powinna być efektywność programu w celu zapewnienia optymalizacji wykorzystywanych zasobów. Kluczowe czynniki które powinny być monitorowane to: <ul style="list-style-type: none"> ○ odsetek kobiet z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego (częstość występowania zakażeń HPV), ○ liczba i koszt zaproszeń, ○ pobieranie próbek, ○ badania oraz powtórne badania, ○ kolposkopie, ○ leczenie śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy.
British Columbia Guidelines – BCG 2019⁶⁸	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zalecane przez ekspertów badania przesiewowe obejmują badanie cytologiczne oraz test na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV). Docelowe schematy w zakresie badań przesiewowych winny być ustalane na drodze konsultacji z lekarzem prowadzącym po uwzględnieniu indywidualnej sytuacji uczestnika. Dodatkowo lekarze powinni wspierać pacjenta poprzez przekazanie mu informacji nt. programów przesiewowych w kierunku RSzM, realizowanych w najbliższej okolicy.

⁶⁸ British Columbia Guidelines (2019). Cervical Cancer Screening. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/hw27039>, dostęp z 04.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> • Eksperci nie zalecają prowadzenia badań przesiewowych w grupie kobiet poniżej 25 r.ż. • Badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy zalecane są wśród kobiet w wieku 25-69 lat z częstotliwością co 3 lata. • W przypadku kobiet powyżej 70 r.ż. eksperci wskazują, aby zaprzestać prowadzenia badań przesiewowych, jeśli w przeciągu ostatnich 10 lat kobieta uzyskała 3 wyniki negatywne badania cytologicznego. W sytuacji, gdy kobieta nie miała prowadzonych regularnych badań przesiewowych, należy kontynuować prowadzenie badań do momentu uzyskania 3 wyników negatywnych. • W zależności od uzyskanego wyniku, organizacja wskazuje następujące ścieżki postępowania z uczestnikiem: <ul style="list-style-type: none"> ○ wynik w normie – uczestniczka kontynuuje działania przesiewowe w standardowym schemacie; ○ wynik niepewny – może to oznaczać, że nie wykryto dostatecznej ilości komórek lub znaczyć to może, że zmiany w obrębie szyjki macicy są niewielkie i trudne do określenia. Uczestnik może wymagać niezbyt odległego w czasie powtórnego badania przesiewowego bądź może on zaczekać do kolejnej sesji przesiewowej zgodnej z zaplanowanym schematem; ○ wynik nieprawidłowy – nie oznacza to, że nowotwór jest obecny. Prawdopodobnie oznacza to, że obecne są pewne zmiany w obrębie szyjki macicy, które mogą po pewnym czasie samodzielnie zniknąć bądź mogą postępować, przeistaczając się w raka szyjki macicy. W tym przypadku uczestnik może wymagać dodatkowego testu w kierunku DNA HPV jako wsparcia lekarza w poprawnej identyfikacji rzeczonyj zmiany. • W zależności od uzyskanego wyniku kontrolnych testów w kierunku DNA HPV zalecane jest określone postępowanie z pacjentem: <ul style="list-style-type: none"> ○ wynik negatywny – lekarz przekazuje pacjentowi informacje nt. dalszych działań przesiewowych z wykorzystaniem standardowego schematu przesiewowego; ○ wynik pozytywny – lekarz podejmuje decyzję w zakresie dalszego postępowania. Może on w tym przypadku zalecić dalsze działania diagnostyczne jak test Pap (o ile pacjentka nie miała go wcześniej wykonanego), kontrolne badania na obecność HPV lub inne dalsze badania (jak np. kolposkopia). Możliwe jest także skierowanie uczestnika na leczenie.
Cancer Council Australia – CCA 2018⁶⁹	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja wskazuje, że badanie na obecność onkogennego DNA HPV, pozwala na identyfikację kobiet ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka szyjki macicy. • Podkreślono, że test DNA HPV w badaniach przesiewowych jest bardziej czuły niż cytologia, w związku z czym wcześniej wykryje zmiany o wysokim stopniu złośliwości, co przyczynia się do zapobiegania większej liczbie przypadków raka szyjki macicy. • Na podstawie czterech europejskich RCT wykazano, że w porównaniu z cytologią, badania przesiewowe oparte na HPV zapewniały większą ochronę przed inwazyjnym rakiem szyjki macicy. • Organizacja wskazuje, że preferowana ścieżka badań przesiewowych to testowanie HPV od 25 r.ż. w odstępach czasu wynoszących 5 lat. • Kobiety, u których wykonano badanie przesiewowe HPV, w którym nie wykryto onkogennych typów HPV, powinny wykonać powtarzane badanie za 5 lat.

⁶⁹ Cancer Council Australia (2018). National Cervical Screening Program: Guidelines for the management of screen-detected abnormalities, screening in specific populations and investigation of abnormal vaginal bleeding. Pozyskano z: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:Cervical_cancer/Screening, dostęp z 07.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety z dodatnim wynikiem testu onkogenego HPV (16/18) powinny być kierowane bezpośrednio na ocenę kolposkopową, po uzyskaniu wyniku cytologii (LBC). • Kobiety z dodatnim wynikiem testu onkogenego HPV (16/18) z wynikiem cytologii LBC w kierunku inwazyjnego raka (płaskonabłonkowego, gruczołowego) powinny zostać skierowane do ginekologa onkologa lub ginekologicznego centrum onkologicznego w celu pilnej oceny, w ciągu 2 tygodni. • Organizacja wskazuje, że kobiety, które przeszły badanie HPV na próbce pobranej samodzielnie i u których onkogeny wirus HPV nie został wykryty, należy zaprosić na powtórne badanie przesiewowe testem HPV za 5 lat i należy im zalecić pobranie próbki przez lekarza. • Wskazano, że kobiety, które przeszły badanie HPV na samodzielnie pobranej próbce i mają dodatni wynik testu onkogenego HPV (16/18), powinny być skierowane bezpośrednio na ocenę kolposkopową. • Organizacja wskazuje, że w sytuacji, gdy wymagane jest dalsze badanie HPV po początkowym dodatnim wyniku testu onkogenego HPV, próbka powinna zostać pobrana przez lekarza. Należy również poinformować kobietę, że próbka pobrana przez lekarza jest wyższej jakości i można na tej samej próbce wykonać cytologię LBC, co pozwala uniknąć kolejnej wizyty w celu pobrania próbki z szyjki macicy. • Kobiety w wieku 75 lat lub starsze, które nigdy nie przeszły badania przesiewowego szyjki macicy lub nie miały go w ciągu ostatnich pięciu lat, mogą poprosić o wykonanie badania.
US Preventive Services Task Force – USPSTF 2018⁷⁰	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja odradza wykonywanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku poniżej 21 lat (Grade D). • Kobietom w wieku 21-29 lat organizacja zaleca wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (cytologię) z częstotliwością co 3 lata (Grade A). • W przypadku kobiet w wieku 30-65 lat organizacja rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych za pomocą: <ul style="list-style-type: none"> ○ cytologii z częstotliwością co 3 lata, ○ badania na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (hrHPV) z częstotliwością co 5 lat, ○ badania hrHPV oraz cytologii (ang. <i>co-testing</i>) z częstotliwością co 5 lat (Grade A). • Organizacja nie rekomenduje wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku powyżej 65 lat, które przeszły odpowiednie wcześniejsze badania przesiewowe i nie są z innych powodów obciążone wysokim ryzykiem raka szyjki macicy (Grade D). • Towarzystwo nie rekomenduje wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet, które przeszły histerektomię z usunięciem szyjki macicy i nie mają stwierdzonych w wywiadzie zmian przedrakowych wysokiego stopnia (CIN 2 lub CIN 3) lub raka szyjki macicy (Grade D). • Organizacja podkreśla, że dostępne dowody naukowe wskazują na brak klinicznie istotnych różnic między cytologią płynną a cytologią konwencjonalną. • Towarzystwo stwierdza, że wszystkie kobiety w wieku 21-65 lat należą do grupy ryzyka wystąpienia RSzM, ze względu na potencjalną ekspozycję na onkogenne typy HPV.

⁷⁰ US Preventive Services Task Force (2021). Screening for Cervical Cancer US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/cervical-cancer-screening>, dostęp z 04.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> Zdaniem ekspertów, do czynników zwiększających ryzyko wystąpienia omawianej jednostki chorobowej należą również: zakażenie HIV, osłabiony układ odpornościowy, ekspozycja na dietylostilbestrol (DES) oraz wcześniejsze leczenie zmian wysokiego stopnia lub raka szyjki macicy. Organizacja zaznacza, że kobiety z ww. czynnikami ryzyka powinny podlegać zindywidualizowanej obserwacji. Klinicyści powinni skoncentrować się na zapewnieniu kobietom odpowiedniej strategii przesiewowej, właściwej oceny nieprawidłowych wyników badań oraz odpowiedniej metody leczenia, niezależnie od stosowanej metody przesiewowej. <table border="1" data-bbox="441 347 2076 767"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="441 347 2076 400">Skala Grade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="441 400 667 480">Poziom A</td> <td data-bbox="667 400 2076 480">Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 480 667 560">Poziom B</td> <td data-bbox="667 480 2076 560">Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 560 667 663">Poziom C</td> <td data-bbox="667 560 2076 663">Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 663 667 767">Poziom D</td> <td data-bbox="667 663 2076 767">Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem. Wysoka pewność, że usługa nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.</td> </tr> </tbody> </table>	Skala Grade		Poziom A	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne.	Poziom B	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.	Poziom C	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.	Poziom D	Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem. Wysoka pewność, że usługa nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.
Skala Grade											
Poziom A	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne.										
Poziom B	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.										
Poziom C	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.										
Poziom D	Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem. Wysoka pewność, że usługa nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.										
<p>Women's Preventive Services Initiative – WPSI 2018⁷¹</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia dla kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia RSzM:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku 21-65 lat z grupy średniego ryzyka. Organizacja zaleca prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem cytologii u kobiet w wieku 21-29 lat z częstotliwością co 3 lata. Nie zaleca się jednoczesnego wykonywania cytologii i testu na obecność HPV (<i>co-testing</i>) u kobiet w wieku poniżej 30 lat. Należy prowadzić badania przesiewowe z wykorzystaniem cytologii i testu na obecność HPV u kobiet w wieku 30-65 lat z częstotliwością co 5 lat lub z wykorzystaniem wyłącznie cytologii co 3 lata. Towarzystwo nie rekomenduje wykonywania badań cytologicznych częściej niż co 3 lata u kobiet z grupy średniego ryzyka. W przypadku kobiet w wieku 30-65 lat zaleca się świadome oraz wspólne podejmowanie decyzji pacjentki z lekarzem w zakresie preferowanej metody przesiewowej. Kobiety, które zostały zaszczepione przeciwko HPV powinny zostać poddane przesiewowi zgodnie z tymi samymi wytycznymi co kobiety, które nie otrzymały tej szczepionki. 										

⁷¹ Women's Preventive Services Initiative (2018). Screening for Cervical Cancer. Pozyskano z: <https://www.womenspreventivehealth.org/recommendations/screening-for-cervical-cancer/>, dostęp z 04.03.2022

	<ul style="list-style-type: none"> • Strategia badań przesiewowych dotyczy kobiet bezobjawowych z grupy średniego ryzyka wystąpienia RSzM. • Nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet: <ul style="list-style-type: none"> ○ w wieku poniżej 21 r.ż., ○ w wieku powyżej 65 r.ż., jeśli w ciągu 10 lat uzyskały 3 kolejne negatywne wyniki badań cytologicznych lub 2 kolejne negatywne wyniki badań cytologicznych i testu HPV, przy czym ostatnie badanie zostało wykonane w ciągu 5 lat, ○ które przeszły histeroktomię z usunięciem szyjki macicy i w wywiadzie nie stwierdzono zmian przedrakowych wysokiego stopnia. • Strategia badań przesiewowych wykracza poza zakres ww. zaleceń w przypadku kobiet, u których stwierdza się: zakażenie HIV, osłabiony układ odpornościowy, ekspozycję na dietylostibestrol oraz wcześniejsze leczenie zmian CIN2/CIN3 lub raka szyjki macicy.
<p>The Royal Australian College of General Practitioners – RACGP 2017⁷²</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja rekomenduje wykonanie testu na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego dla kobiet w wieku 25-74 lata z częstotliwością co 5 lat. • Kobietom w wieku od 70 do 74 lat, które przeszły regularne badania przesiewowe, zaleca się wykonanie końcowego testu na obecność wirusa HPV przed opuszczeniem programu badań przesiewowych szyjki macicy. • Organizacja wskazuje, że kobiety w każdym wieku z objawami (w tym z bólem lub krwawieniem) powinny mieć odpowiednią ocenę kliniczną, która może obejmować badanie cytologiczne szyjki macicy i test HPV. • Cytologia płynna może być stosowana jako badanie dodatkowe do konwencjonalnego rozmazu. Metoda ta może być użyteczna przy powtarzaniu niezadowolającego rozmazu lub na życzenie kobiety. • Organizacja wskazuje, że w przypadku, gdy kobieta nie zgadza się na poddanie się badaniu cytologicznemu przez lekarza, można jej pomóc w samodzielnym pobraniu próbki. • Badania przesiewowe miednicy (u bezobjawowych, nieciążarnych dorosłych kobiet) w celu wykrycia patologii nie są zalecane z uwagi na brak dowodów na korzyści z badania. • Organizacja rekomenduje metody zachęcania kobiet do poddania się badaniom przesiewowym, które obejmują: zaproszenia, przypomnienia, edukację, poradnictwo, ocenę czynników ryzyka oraz interwencje ekonomiczne.
<p>American College of Physicians – ACP 2015⁷³</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja nie rekomenduje prowadzenia badań przesiewowych u kobiet poniżej 21 r.ż. ze średnim ryzykiem raka szyjki macicy.

⁷² The Royal Australian College of General Practitioners (2017). Early detection of cancers. Cervical cancer. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/clinical-resources/clinical-guidelines/key-racgp-guidelines/view-all-racgp-guidelines/guidelines-for-preventive-activities-in-general-pr/early-detection-of-cancers/cervical-cancer>, dostęp z 04.03.2022

⁷³ Sawaya G. F., Kulasingam S., Denberg T. D., et al (2015). Cervical Cancer Screening in Average-Risk Women: Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 162:12: 851-859

	<ul style="list-style-type: none"> • U kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia RSzM należy rozpocząć prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem cytologii w wieku 21 lat z częstotliwością co 3 lata. • Towarzystwo nie rekomenduje wykonywania badań cytologicznych częściej niż co 3 lata u kobiet z grupy średniego ryzyka. • U kobiet ≥ 30 r.ż. z grupy średniego ryzyka, które preferują wykonywanie badań przesiewowych rzadziej niż co 3 lata, można zastosować połączenie (tzw. <i>co-testing</i>) cytologii i testu HPV raz na 5 lat. • Organizacja nie rekomenduje wykonywania testów na obecność HPV u kobiet poniżej 30 r.ż. o średnim ryzyku wystąpienia RSzM. • Zaleca się zaprzestanie prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku >65 r.ż., jeśli w ciągu 10 lat uzyskały 3 kolejne negatywne wyniki badań cytologicznych lub 2 kolejne negatywne wyniki badań cytologicznych i testu HPV, przy czym ostatnie badanie zostało wykonane w ciągu 5 lat. • Towarzystwo nie zaleca wykonywania badań przesiewowych u kobiet we wszystkich grupach wiekowych, które przeszły hysterektomię z usunięciem szyjki macicy. • Organizacja zaleca, aby lekarz w trakcie omawiania wyników badań przekazał kobietom następujące istotne kwestie związane ze skринingiem: <ul style="list-style-type: none"> ○ zbyt wczesne rozpoczęcie badań przesiewowych może prowadzić do wykrycia i leczenia przejściowych zmian szyjki macicy, które mogłyby samoistnie ustąpić, ○ badania przesiewowe wykonywane częściej niż co 3 lata zwiększają prawdopodobieństwo uzyskania wyników fałszywie dodatnich i tym samym doprowadzić do niepotrzebnej inwazyjnej diagnostyki i leczenia, ○ badania przesiewowe u kobiet >65 r.ż. przynoszą niewielkie lub żadne korzyści, ○ kobiety po wykonanej histerektomii z usunięciem szyjki macicy nie należą już do grupy ryzyka wystąpienia RSzM.
<p>European Commission – EC 2015⁷⁴</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia obejmujące badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem testu HPV:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja zaleca stosowanie testów na obecność onkogenów HPV jako narzędzia przesiewowego w ramach populacyjnego skринingu w kierunku raka szyjki macicy, pod warunkiem przestrzegania pozostałych zaleceń tej organizacji (Poziom dowodów: 1; siła rekomendacji: A). • Nie zaleca się wykonywania testów w kierunku onkogenów HPV poza populacyjnym programem przesiewowym (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: E). • Komisja zaleca wykonywanie tylko jednego, podstawowego badania w ramach badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (cytologię lub test na obecność onkogennego HPV) u kobiet we wszystkich grupach wiekowych (Poziom dowodów: II; siła rekomendacji: A). • Rutynowe testy HPV w ramach badania przesiewowego można rozpocząć u kobiet ≥ 35 r.ż. (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A). • Nie zaleca się prowadzenia rutynowych testów HPV w ramach badań przesiewowych u kobiet <30 lat (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: E).

⁷⁴ European Commission (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition: supplements. Pozyskano z: <https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc>, dostęp z 07.03.2022

- W przypadku kobiet między 30 a 34 r.ż. dostępne dowody są niewystarczające, aby rekomendować (Poziom dowodów: VI) lub nie zalecać (Poziom dowodów VI) rozpoczęcia rutynowych badań przesiewowych z wykorzystaniem testu HPV.
- Komisja sugeruje zakończenie prowadzenia testów HPV u kobiet w wieku 60 lub 65 lat (górną granicę wieku prowadzenia cytologii) pod warunkiem, że ostatnie badanie wykluczyło obecność onkogenów HPV (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B).
- Odstęp między badaniami u kobiet z wynikiem ujemnym testu HPV powinien wynosić co najmniej 5 lat (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A) i może zostać wydłużony do 10 lat, w zależności od wieku kobiety i historii badań przesiewowych (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: C).
- W przypadku, gdy kobieta odmawia wykonania testu HPV, należy zaproponować badanie cytologiczne jako pierwotne badanie przesiewowe (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: C).
- Należy zaprosić, do pobrania nowej próbki, kobiety nieuczestniczące w badaniach przesiewowych oraz kobiety, które uzyskały wynik nieczytelny (ang. *inadequate result*) testu HPV (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A). Alternatywnie można u tych kobiet wykonać cytologię bez dodatkowego pobrania próbki, jeśli jest to technicznie wykonalne i zgodne z preferencjami kobiety (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B).
- Biorąc pod uwagę uwzględnione w rekomendacji zalecenia, programy przesiewowe obejmujące testy HPV muszą zawierać jasno określone zasady dotyczące selekcji, skierowań i powtórnych badań u kobiet z wynikiem pozytywnym (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- W przypadku prowadzenia programów przesiewowych należy uważnie nadzorować postępowanie z kobietami z pozytywnym wynikiem testu HPV. Nadzór nad tymi kobietami powinien obejmować obserwację wyników w kolejnych testach HPV, a także dalsze postępowanie z zakresu selekcji, skierowań na dalszą diagnostykę, wykonania kolposkopii, biopsji i leczenia stanów przedrakowych (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- Zasady dot. selekcji, skierowań i powtórnych badań powinny być regularnie sprawdzane i korygowane na podstawie uzyskanych wyników w trakcie monitorowania oraz dostępnych dowodów naukowych (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- Należy niezwłocznie przeprowadzić badanie cytologiczne u kobiet z dodatnim wynikiem testu na obecność onkogenego HPV. (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A). Do badania cytologicznego zaleca się wykorzystanie próbki pobranej podczas wizyty, na której wykonano test HPV (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- Organizacja nie zaleca bezpośredniego kierowania na kolposkopię wszystkich kobiet HPV-pozytywnych (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: D).
- W zależności od oceny zmian w badaniu cytologicznym, kobiety z pozytywnym wynikiem HPV powinny zostać skierowane na powtórne badanie lub na kolposkopię (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A).
- Kobiety, u których cytologia wykazała zmiany: ASC-H (nieprawidłowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego, w przypadku których nie można wykluczyć zmian śródplaskonabłonkowych wysokiego stopnia), HSIL (zmiana śródplaskonabłonkowa wysokiego stopnia), AIS (gruczolak *in situ*) lub inne cięższe zmiany – powinny być kierowane na kolposkopię, bez wykonywania powtórnych badań (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: A).
- Kobiety po wstępnym teście HPV, u których cytologia wykazała zmiany: ASC-US (nieprawidłowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego o nieokreślonym znaczeniu), LSIL (zmiana śródplaskonabłonkowa małego stopnia) lub AGC (nieprawidłowe komórki gruczolowe) – mogą zostać poddane ponownemu badaniu (najlepiej po 6-12 miesiącach) lub skierowane bezpośrednio na kolposkopię (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: C).
- U kobiet z ujemnym wynikiem cytologii, wykonanej po dodatnim teście HPV, należy wykonać ponowne badanie w odstępie krótszym niż standardowy odstępek między badaniami przesiewowymi, ale nie wcześniej niż po 6-12 miesiącach (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- Organizacja nie zaleca bezpośredniego kierowania na kolposkopię kobiet z ujemnym wynikiem cytologii (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: C).

	<ul style="list-style-type: none">• Należy brać pod uwagę częstość z jaką kobiety uzyskują pozytywny wynik badania w kierunku HPV oraz jakość i organizację badań cytologicznych przy regularnym przeglądzie protokołów postępowania w ramach powtórnych badań w kierunku raka szyjki macicy (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).• Powtórne badanie cytologiczne po co najmniej 6-12 miesiącach jest dopuszczalną alternatywą dla powtórnych testów HPV (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: B).• Kobiety z ujemnym wynikiem cytologii i dodatnim wynikiem testem w kierunku HPV mogą zostać skierowane na powtórny test HPV z lub bez cytologii, najlepiej po upływie co najmniej 12 miesięcy (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: B).• Organizacja zaleca kierowanie na kolposkopię kobiet, u których cytologia po powtórny, dodatni wyniku testu HPV wykazała obecność ASC-US (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B) lub inne cięższe zmiany (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B).• Kobiety z wynikiem ujemnym cytologii po powtórny dodatni teście HPV mogą:<ul style="list-style-type: none">○ zostać skierowane na powtórne badanie po co najmniej 12 miesiącach lub○ zostać skierowane na kolposkopię lub○ powrócić do rutynowych badań przesiewowych (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B).• Kobiety, u których wynik powtórny testu w kierunku HPV jest ujemny, powinny powrócić do rutynowych badań przesiewowych (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: A). U tych kobiet nie jest wymagana cytologia (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: E).• Kobiety, u których wynik cytologii wskazał obecność ASC-US lub cięższą zmianę po powtórny badaniu, powinny być kierowane na kolposkopię – w przypadku, gdy badanie obejmuje wyłącznie cytologię (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B).• Kobiety z prawidłową cytologią (wynik ujemny powtórny badanie) powinny powrócić do rutynowych badań przesiewowych – w przypadku, gdy badanie obejmuje wyłącznie cytologię (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: A).• Kobiety, u których wynik ponownego testu HPV jest ujemny, powinny powrócić do rutynowych badań przesiewowych – w przypadku, gdy badanie obejmuje wyłącznie test HPV (Poziom dowodów: II; siła rekomendacji: A).• Kobiety, które ponownie uzyskały wynik dodatni testu HPV, należy skierować na kolposkopię – w przypadku, gdy badanie obejmuje wyłącznie test HPV (Poziom dowodów: II; siła rekomendacji: C).• Organizacja sugeruje samodzielne pobranie próbek do testu HPV (ang. <i>self-sampling</i>) wśród kobiet w ramach populacyjnych programów przesiewowych, które nie uczestniczyły w skriningu pomimo osobistych zaproszeń i przypomnień o badaniu przesiewowym (Poziom dowodów: III).• Należy stosować wyłącznie zwalidowane testy HPV pod względem wykazanej powtarzalności, niezmienną wysokiej czułości w wykrywaniu zmian CIN2+ oraz CIN3+, jak również pod względem wykrywania klinicznie nieistotnych, przejściowych zakażeń HPV (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).• Wszystkie programy przesiewowe przy wykorzystaniu testów HPV powinny być zgodne z zaleceniami zawartymi w wytycznych europejskich (wytyczne obejmują: organizację, planowanie, monitorowanie, zapewnienie jakości, interpretację histopatologiczną, klasyfikację zmian szyjki macicy oraz postępowanie w przypadku wykrytych zmian) (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).• Podobnie jak w przypadku cytologii, test HPV powinien być wykonywany wyłącznie na próbkach przetwarzanych i analizowanych w kwalifikowanych oraz akredytowanych przez upoważnione jednostki akredytujące laboratoriach, zgodnie z normami międzynarodowymi. Laboratorium powinno wykonywać minimum 10 000 badań rocznie (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
--	---

- Każda decyzja o wdrożeniu pierwotnych testów na obecność HPV w ramach programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, powinna uwzględniać ekonomiczne czynniki zdrowotne (występowanie zakażeń HPV, częstość wykonywania powtórnych badań i kolposkopii oraz wskaźnik leczenia zmian CIN na podstawie testów HPV) (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B).
- Wykonalność i trwałość programu przesiewowego należy zapewnić poprzez odpowiednie zasoby i koordynację, badania pilotażowe oraz wdrożenie kontroli jakości tych programów w całym kraju lub regionie. (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: B).

Organizacja programów przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy z wykorzystaniem cytologii i testów w kierunku obecności HPV:

- Niezależnie od wybranej metody (cytologii lub testów w kierunku obecności HPV), przesiew w kierunku raka szyjki macicy powinien być zawsze realizowany w dobrze zorganizowanych, populacyjnych programach przesiewowych z kompleksowym podejściem do zapewnienia jakości, obejmującym wszystkie etapy przesiewu (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- Jeśli zorganizowane populacyjne programy przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy nie są obecnie realizowane na danym terytorium, organy decyzyjne powinny dokonać przeglądu przepisów z zakresu polityki zdrowotnej, które odnoszą się bezpośrednio, do prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Należy w tym przypadku mieć także na uwadze obowiązujące rekomendacje w zakresie przesiewu nacelowanego na nowotwory, w tym m.in. *Council Recommendation on Cancer Screening*, europejskie zalecenia w zakresie zapewnienia jakości w badaniach przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy oraz odpowiadające tym dokumentom suplementy (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- W krajach oraz regionach, gdzie populacyjne programy przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem cytologii obecnie funkcjonują, organy decyzyjne powinny rozważyć wdrożenie badań w kierunku obecności HPV, jako elementu obowiązkowego w ramach tych programów. Zabieg ten ma na celu zrównoważenie szkód i korzyści płynących z przesiewu, prowadząc w efekcie do utworzenia nowego, kompleksowego programu z zakresu wykrywania tego nowotworu (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).

Implementacja programów przesiewowych przy jednoczesnym zagwarantowaniu jakości:

- Jeśli zostanie podjęta decyzja o załączeniu, do obecnie realizowanych populacyjnych programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, badań w kierunku wykrycia HPV, organizacja zaleca wdrożenie działań z zakresu kompleksowego planowania oraz określenia ogólnej wykonalności tejże zmiany. Zaleca się także zaplanowanie i wdrożenie programów pilotażowych, zanim uwzględni się proponowaną zmianę, w celu zapewnienia odpowiedniego balansu między szkodami a korzyściami w nawiązaniu do wprowadzenia badań w kierunku obecności HPV do opisywanych schematów przesiewowych. Dodatkowo należy także uwzględnić procesy efektywnego i dostatecznego wykorzystania zasobów (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- Jeśli zostanie podjęta decyzja o wdrożeniu populacyjnych programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, w krajach i regionach, gdzie do tej pory nie był on realizowany, szczególną uwagę należy zwrócić nie tylko na wybranie odpowiedniej metody przesiewowej (cytologii lub badania w kierunku obecności HPV), ale także na zbadanie i określenie zdolności realizatorskich w przypadku przesiewu populacyjnego. Należy także uwzględnić procesy z zakresu kompleksowego zapewnienia jakości (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
- Przedstawienie nowych populacyjnych programów przesiewowych powinno być koordynowane przez jednostki o odpowiednim statucie, wystarczającej autonomii oraz zasobach tak, aby zapewnić spełnienie europejskich rekomendacji w zakresie jakości. Dodatkowo zaleca się, aby przeprowadzić konsultacje z międzynarodowymi ekspertami, zaznajomionymi z procesami i determinantami skutecznego wprowadzenia takich programów (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).

Zalecenia w zakresie organizacji populacyjnego przesiewu w kierunku raka szyjki macicy:

- Należy unikać występowania finansowych barier determinujących brak możliwości udziału w przesiewie:

	<ul style="list-style-type: none">○ Przesiew w tym przypadku powinien być darmowy lub wymagać jedynie minimalnej opłaty od kobiet, które decydują się w nim uczestniczyć, czy to z wykorzystaniem cytologii czy też badań w kierunku obecności HPV (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A).• Spersonalizowane zaproszenia listowne:<ul style="list-style-type: none">○ Spersonalizowane zaproszenia listowne do udziału w badaniach przesiewowych, powinny uwzględniać dane nt. samej wizyty (data, czas i miejsce) oraz instrukcję nt. procesu zmiany terminu wizyty, o ile będzie to konieczne (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A).• Spersonalizowane przypomnienia:<ul style="list-style-type: none">○ Kobiety, które nie wzięły udziału w badaniach przesiewowych, powinny otrzymać spersonalizowane przypomnienie (siła rekomendacji: A, poziom dowodów: I). Przypomnienie powinno zostać przesłane pocztą i powinno uwzględniać informacje nt. samej wizyty (datę, miejsce i czas) oraz instrukcję nt. procesu zmiany terminu wizyty, o ile będzie to konieczne (Poziom dowodów: II; siła rekomendacji: A).○ Drugie przypomnienie powinno zostać nadesłane w sytuacji, gdy nie uzyskano odpowiedzi na pierwszą wiadomość (Poziom dowodów: II; siła rekomendacji: B).○ Spersonalizowane przypomnienie może także zostać dostarczone przy użyciu rozmowy telefonicznej. Kobietom, które nie będą dostępne telefonicznie, należy przesłać listowne przypomnienie (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: B).• Samopobieranie próbek:<ul style="list-style-type: none">○ W przypadku badań pilotażowych opartych o samopobieranie próbek dla kobiet, które do tej pory nie uczestniczyły w pierwotnych badaniach przesiewowych w kierunku obecności HPV, pomimo faktu spersonalizowanego zaproszenia, zaleca się zastosowanie spersonalizowanych przypomnień. Działania te powinny być prowadzone w ramach populacyjnych programów przesiewowych, ze szczególnym uwzględnieniem w nich monitorowania i ewaluacji, prowadzonej dla udowodnienia skuteczności planowanych działań (Poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A).○ Przed prowadzeniem ogólnokrajowych programów przesiewowych, programy pilotażowe opierające się na samopobieraniu próbek powinny udowadniać skuteczność takich programów w porównaniu do pobierania próbek w przychodniach/klinikach (uwzględnienie m.in. takich danych jak: wartość predykcyjna dodatnia dla pozytywnego wyniku testu, danych nt. efektywności kosztowej oraz ogólnego wskaźnika wyników pozytywnych). Programy pilotażowe powinny także w tym przypadku prezentować dowody na prawidłowe rozwiązanie dotychczasowych, kluczowych problemów organizacyjnych jak odpowiednio dopasowane interwały między kolejnymi badaniami, postępowanie w zgodzie z zaleceniami lekarza czy właściwe zarządzanie dokumentacją medyczną kobiet z pozytywnym wynikiem badania w kierunku HPV (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: D). <p><u>Procesy monitorowania efektywności programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Monitorowanie populacyjnych programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy powinno uwzględniać parametry odnoszące się do osiągnięć tychże programów, uwzględnionych w europejskich rekomendacjach dla zapewnienia wysokiej jakości badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).• Programy te powinny osiągnąć określony poziom zgłaszalności wynoszący przynajmniej 95%, choć preferowane są wartości powyżej 95% (poziom akceptowalny przez stowarzyszenie) (Poziom dowodów: III; siła rekomendacji: A).• Programy te powinny osiągnąć określony poziom objęcia badaniami przesiewowymi na poziomie co najmniej 70% (siła rekomendacji: A, poziom dowodów: III), choć preferowany jest poziom >85% (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).• Programy te powinny osiągnąć określony poziom uczestnictwa na poziomie 70% (siła rekomendacji: A, poziom dowodów: III), choć preferowany jest poziom >85% (Poziom dowodów: VI; siła rekomendacji: A).
--	---

	Poziom dowodów	
	Poziom I	Spójne randomizowane badania z grupą kontrolną (RCT) o odpowiedniej wielkości próby lub przeglądy systematyczne RCT uwzględniające heterogeniczność włączonych badań.
	Poziom II	RCT o odpowiedniej wielkości próby bądź ≥ 1 RCT o małej liczebności próby.
	Poziom III	Prospektywne badania kohortowe lub przegląd systematyczny badań kohortowych; w przypadku badań określających precyzję diagnostyczną – badania przekrojowe z weryfikacją wzorca referencyjnego.
	Poziom IV	Retrospektywne badania kliniczno-kontrolne lub przegląd systematyczny tych badań; analizy trendów.
	Poziom V	Seria przypadków; badania przekrojowe; badania typu „przed/po” bez grupy kontrolnej.
	Poziom VI	Opinia eksperta.
	Siła rekomendacji	
	A	Interwencja zdecydowanie zalecana dla wszystkich pacjentów lub populacji docelowej.
	B	Interwencja zalecana.
	C	Można rozważyć stosowanie interwencji, przy uwzględnieniu niepewności co do jej wpływu.
	D	Interwencja niezalecana.
	E	Interwencja zdecydowanie niezalecana.
Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPHC 2013⁷⁵	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja nie zaleca rutynowych badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy u kobiet <20 r.ż. (Rekomendacja: silna; poziom dowodów: wysoki) oraz w wieku 20-24 lat (Rekomendacja: silna; poziom dowodów: umiarkowany). • Organizacja zaleca wykonywanie badań przesiewowych w grupie kobiet w wieku 25-29 lat (Rekomendacja: słaba; poziom dowodów: umiarkowany) oraz 30-69 lat (Rekomendacja: silna; poziom dowodów: wysoki) z częstotliwością co 3 lata. • U kobiet w wieku ≥ 70 które przeszły badania przesiewowe (3 kolejne negatywne wyniki cytologii w ciągu ostatnich 10 lat) organizacja zaleca zaprzestanie wykonywania rutynowych badań przesiewowych (Rekomendacja: słaba; poziom dowodów: niski). • W przypadku kobiet w wieku 70 lat i starszych, które nie były odpowiednio badane organizacja zaleca kontynuowanie badań do czasu uzyskania 3 ujemnych wyników (Rekomendacja: słaba; Poziom dowodów: niski). 	

⁷⁵ Canadian Task Force on Preventive Health Care (2013). Recommendations on screening for cervical cancer. Pozyskano z: <https://www.cmaj.ca/content/185/1/35.full>, dostęp z 04.03.2022

	Siła rekomendacji	
	Silna	Wysoka pewność, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę opartą na: silnych dowodach na prawdziwy efekt netto, spójnych wynikach, bez wyjątków lub z niewielkimi wyjątkami, braku lub niewielkich zastrzeżeń co do jakości badań i/lub stopnia zgodności panelistów.
	Umiarkowana	Umiarkowana pewność, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę opartą na: dobrych dowodach na rzeczywisty efekt netto, spójnych wynikach, z niewielkimi i/lub nielicznymi wyjątkami, niewielkich i/lub nielicznych zastrzeżeniach co do jakości badań i/lub stopnia zgodności panelistów.
	Słaba	Pewne przekonanie, że zalecenie oferuje najlepsze aktualne wytyczne dla praktyki opartej na: ograniczonych dowodach odnoszących się do efektu netto, obawach dotyczących jakości badań i/lub stopnia zgodności panelistów.
	Siła dowodów	
	Silna	Wysoka pewność, że dostępne dowody odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, bardzo mało prawdopodobne, aby dalsze badania zmieniły jego wielkość lub kierunek.
	Umiarkowana	Umiarkowana pewność, że dostępne dowody odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, dalsze badania prawdopodobnie nie na niego nie wpłyną.
	Słaba	Niska pewność, że dostępne dowody odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, dalsze badania mogą zmienić jego wielkość i/lub kierunek.
	Niewystarczająca	Dowody są niewystarczające, aby określić prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, dalsze badania mogą dostarczyć lepszych informacji na ten temat - uzasadnione jest wykorzystanie opinii ekspertów.

5. Opinie ekspertów klinicznych

<Przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano>

W toku prac analitycznych nad niniejszym raportem zwrócono się do dziesięciu ekspertów z prośbą o opinię w sprawie zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy. Prośby o opinie skierowano do Konsultantów Krajowych w dziedzinie ginekologii onkologicznej. Zwrócono się także do Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie ginekologii onkologicznej. Ponadto zwrócono się do ekspertów z dziedzin odpowiadających przedmiotowemu zakresowi: Przewodniczącego Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego; Prezesa Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy; Prezesa Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników; Kierownika Centralnego Ośrodka Koordynującego Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w Polsce, Centrum Onkologii w Warszawie; Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie.

Na dzień zakończenia prac nad raportem 13.04.2022, uzyskano 4 opinie. Wszystkie otrzymane stanowiska eksperckie zostały dopuszczone decyzją Prezesa Agencji do prac analitycznych i uwzględnione w niniejszym opracowaniu [Za1 1-4].

Poniżej przedstawiono zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do 13 pytań zadanych w formularzu.

Pytanie 1. Czy w Pana/Pani opinii istnieje zasadność dla prowadzenia programów polityki zdrowotnej przez JST w zakresie profilaktyki nowotworu szyjki macicy?

W przypadku stwierdzenia zasadności realizacji programów tego rodzaju przez JST, proszę o wskazanie uzasadnienia.

Pytanie 2. Jakie informacje na temat programu profilaktycznego powinna uzyskać osoba, która do niego przystępuje bądź przynależy do populacji docelowej takiego programu?

Pytanie 3. Czy należy prowadzić edukację uczestników programu. Jeśli tak, to jak długo, w jakiej formie oraz jaki zakres powinna ona obejmować?

Pytanie 4. Czy istnieje zasadność realizacji, w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy, działań naceLOWANYCH na modyfikację stylu życia (np. modyfikacja diety, zwiększenie poziomu aktywności fizycznej, ograniczenie używek)?

Pytanie 5. Jakie dodatkowe interwencje, powinny być uwzględnione w programie z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy?

Pytanie 6. Czy w Pana/Pani opinii zasadnym jest uwzględnienie w programach polityki zdrowotnej badań przesiewowych? Jeśli tak, to przy użyciu jakich badań?

W przypadku stwierdzenia zasadności realizacji określonej metody przesiewowej, proszę o wskazanie populacji kwalifikującej się do badań.

Pytanie 7. Do jakiej populacji docelowej należy skierować program profilaktyki nowotworu szyjki macicy (np. dolna i górna granica wieku, obecność dodatkowych czynników ryzyka)?

Pytanie 8. Jakie kompetencje powinien posiadać personel medyczny przy realizacji zaplanowanych w programie działań profilaktycznych?

Pytanie 9. Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?

Pytanie 10. Proszę wskazać mierzalne cele, oraz odpowiadające im mierniki, możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu profilaktyki nowotworu szyjki macicy?

Pytanie 11. Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?

Pytanie 12. Czy znane są Panu/Pani dowody naukowe dotyczące skuteczności profilaktyki nowotworu szyjki macicy (proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, wytyczne towarzystw naukowych)?

Pytanie 13. Czy w innych krajach prowadzone są programy populacyjne z zakresu profilaktyki nowotworu szyjki macicy? Jeśli tak, proszę wskazać w których (proszę wskazać źródło informacji).

Tabela 17. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

Pytanie	prof. dr hab. n. med. Mariusz Bidziński – Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej [Zal 1]	prof. dr hab. n. med. Grzegorz Panek – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie ginekologii onkologicznej [Zal 2]	prof. dr hab. n.med. Lucjan Wyrwicz - Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego [Zal 3]	prof. dr hab. n. med. Andrzej Nowakowski – Kierownik Centralnego Ośrodka Koordynującego Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w Polsce, Centrum Onkologii w Warszawie [Zal 4]
Pytanie 1 Zasadność realizacji PPZ w zakresie profilaktyki raka piersi.	Prowadzenie działań przez samorządy jest w mojej opinii ważnym uzupełnieniem programów profilaktyki zarówno pierwotnej jak i wtórnej. Szczepienia p-HPV w latach 2010-2017 były najczęściej realizowanymi programami samorządowymi pozytywnie zaopiniowanymi przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (aktualnie Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji). Jednak ogólny stopień zaszczepienia docelowej populacji dziewcząt był bardzo niski i w latach 2015-2017 wynosił zaledwie od 1% do 1,5%. Najwięcej szczepień w tym okresie przeprowadzono w województwach dolnośląskim, pomorskim, śląskim, wielkopolskim i mazowieckim (63% spośród wszystkich w Polsce). W roku 2017 szczepienia p-HPV refundowały 223 samorządy, w tym 9 także dla chłopców. W ciągu 10 lat działalności programów samorządowych zaszczepiono ok. 180 tysięcy dziewczynek. Wszczepialność zależna była od regionu Polski - wyższa na zachodzie niż na wschodzie kraju	Nadal istnieje konieczność prowadzenia programów profilaktyki raka szyjki macicy. Zapadalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy jest jedną z najwyższych w UE. Niemal 50% kobiet, które zachorowały na raka szyjki macicy umiera z powodu tego nowotworu. Programowe i systemowe działania na rzecz obniżenia wspomnianych parametrów epidemiologicznych jest bardziej skuteczne od działań indywidualnych (oportunistycznych).	<ul style="list-style-type: none"> • Centralny program skryningowy z kontrolą jakości. Skryning oparty o testy HPV. • Szczepienia p/HPV powszechne u dziewczynek i chłopców do 13 r.ż. 	W mojej opinii: <ol style="list-style-type: none"> a) JST powinny prowadzić kompleksowe programy profilaktyki pierwotnej (szczepienia przeciwko HPV) do czasu wprowadzenia pełnej refundacji/bezpłatnego dostępu w POZ dla dziewcząt i chłopców. Programy te powinny obejmować szczepienia nastolatek/nastolatków do 14 roku życia włącznie oraz kompleksową edukację na temat ich bezpieczeństwa i korzyści z nich płynących. b) Po wprowadzeniu pełnej refundacji/bezpłatnego dostępu do szczepień p-HPV na poziomie centralnym (planowane w latach 2022/2023 w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej – trwają prace nad niezbędną zmianą legislacji) JST powinny realizować działania wspierające upowszechnienie szczepień i maksymalne objęcie populacji poprzez programy obejmujące kompleksową edukację na temat bezpieczeństwa i korzyści z nich płynących ze szczepień p-HPV. c) JST nie powinny dublować istniejących programów czyli szczepień po wprowadzeniu bezpłatnego dostępu oraz organizować na własną rękę programów badań przesiewowych konkurencyjnych do realizowanego programu oraz badań oferowanych w ramach NFZ. d) W zakresie profilaktyki wtórnej czyli wczesnego wykrywania stanów przedrakowych i raka szyjki macicy JST powinny prowadzić działania komplementarne i uzupełniające w stosunku do realizowanego programu profilaktyki raka szyjki macicy e) JST nie powinny prowadzić działań konkurencyjnych/dublowania w stosunku do prowadzonego programu profilaktyki raka szyjki

	<p>- średnio ok 55% uprawnionych (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Oceny Technologii Medycznych Profilaktyka zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w ramach programów polityki zdrowotnej Warszawa, czerwiec 2019). Do tej pory samorządy w bardzo niewielkim stopniu finansowały projekty profilaktyki wtórnej - akcje jednorazowe.</p>			<p>macicy, szczególnie po wprowadzeniu zmian do programu, co planowane jest na rok 2022/2023 (wprowadzenie diagnostyki molekularnej HPV HR oraz zmiany organizacyjne)</p> <p>Profilaktyka pierwotna raka szyjki macicy – szczepienia przeciwko HPV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualnie w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) prowadzone są intensywne prace nad bezpłatnym dostępem do szczepień przeciwko HPV dla nastolatków a w ciągu kolejnych lat dla nastolatków. Do czasu wprowadzenia tych rozwiązań na poziomie centralnym (najpewniej w formie szczepień bezpłatnych, nieobowiązkowych w ramach Programu Szczepień Ochronnych - PSO), jak dotychczas JST powinny realizować takie programy. Po wprowadzeniu bezpłatnych szczepień (na poziomie centralnym najpewniej poprzez POZ zgodnie PSO) dla dziewcząt, JST mogą uzupełniać te działania o prowadzenie programów bezpłatnych szczepień dla chłopców (w pierwszej kolejności MZ planuje najpierw szczepić tylko dziewczęta), gdyż jest to efektywne kosztowo i przynosi pozytywne skutki zdrowotne dla społeczeństwa, co potwierdzają liczne analizy, w tym opinie AOTMiT w Polsce dla 3 szczepionek. Na każdym etapie JST powinny prowadzić (w miarę posiadanych środków i priorytetów) programy edukacji m.in. rodziców nastolatków, nauczycieli, służby zdrowia w zakresie korzyści płynących ze szczepień przeciwko HPV. Programy te powinny być skoordynowane i zbieżne z treścią kampanii przygotowywanych w ramach realizacji NSO przez Biuro Prasy i Promocji Ministerstwa Zdrowia we współpracy m.in. z Dyrektorem ds. Wdrażania Narodowej Strategii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie Państwowego Instytut Badawczego w Warszawie. Wszystkie działania edukacyjne powinny stanowić jednolitą całość dla pełnego i zbieżnego przekazu w czasie realizacji szczepień p-HPV celem osiągnięcia jak najwyższego poziomu zaszczepienia docelowej kohorty. W końcowej fazie przygotowań znajdują się także rekomendacje kilku towarzystw naukowych w Polsce w zakresie szczepień przeciwko HPV.
--	--	--	--	---

				<p>Poniżej przedstawiam listę wybranych i kluczowych dokumentów w zakresie organizacji szczepień przeciwko HPV w Polsce:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 opinie AOTMiT na temat szczepionek Gardasil/Silgard, Cervarix, Gardasil 9; • stanowisk WHO w zakresie szczepień przeciwko HPV https://apps.who.int/iris/handle/10665/255354; • doświadczenie ośrodka wrocławskiego w zakresie programu szczepień p-HPV; Ludwikowska KM, Biela M, Szenborn L. HPV vaccine acceptance and hesitancy - lessons learned during 8 years of regional HPV prophylaxis program in Wrocław, Poland. Eur J Cancer Prev. 2020 Jul;29(4):346-349. doi: 10.1097/CEJ.0000000000000556. PMID: 31770346. <p>Profilaktyka wtórna – wczesne wykrywanie raka szyjki macicy i stanów przedrakowych (skrining).</p> <p>Badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka i stanów przedrakowych szyjki macicy w Polsce są prowadzone w ramach 4 głównych dróg organizacyjno-finansowych i opierają się głównie na badaniach cytologicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy – a) etap podstawowy (pobranie rozmazu cytologicznego), b) etap diagnostyczny – ocena rozmazu, c) etap diagnostyki pogłębionej – kolposkopia/kolposkopia z biopsją. Program jest w 100% refundowany przez NFZ, badania są dostępne w każdej poradni ginekologiczno-położniczej z kontraktem na AOS oraz w około 100-200/(na ok. 6000 funkcjonujących) placówkach POZ (badania cytologiczne pobierane przez położne). Wszystkie procedury są rejestrowane w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki (SIMP), główne elementy jakości programu są monitorowane przez Centralny Ośrodek Koordynujący w Narodowym Instytucie Onkologii. Objęcie docelowej populacji 25-59 r.ż. nie przekracza w ostatnich latach pandemicznych 15%. Jest to spowodowane wieloma czynnikami a przede wszystkim bardzo niską (nawet 3x niższą wyceną części procedur jak kolposkopia z biopsją) przez NFZ niż np. w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, dlatego zainteresowanie
--	--	--	--	---

				<p>realizacją programu przez świadczeniodawców jest coraz mniejsze. Świadczeniodawcy AOS pobierają rozmazy cytologiczne rutynowo ale głównie poza programem profilaktyki czyli w ramach tzw. skringingu oportunistycznego AOS opisanego w punkcie 2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tzw. skringing oportunistyczny w ramach AOS – te same procedury realizowane w ramach AOS (refundowane przez NFZ), wyżej wycenione, brak konieczności jakiegokolwiek sprawozdawczości do SIMP, brak wymogów jakiegokolwiek zew. kontroli jakości procedur. Procedury te nie są rutynowo raportowane i analizowane ale objęcie populacji kobiet w tym ramieniu jest ok 2-3 x wyższe niż w programie (objęcie dodatkowych ok. 20-30% populacji kobiet). Procedury wycenione przez NFZ wyżej niż w programie profilaktyki (sytuacja kuriozalna od samego początku realizacji programu, wbrew zaleceniom EU), duże zainteresowanie świadczeniodawców. Brak nadzoru nad losem pacjentek, weryfikacji dodatnich wyników, analiz, kontroli jakości. • Tzw. skringing oportunistyczny w ramach opieki w prywatnych gabinetach ginekologicznych. Duże zainteresowanie świadczeniodawców i pacjentek. Brak kontroli jakości, nadzoru nad losem kobiet z dodatnimi wynikami oraz np. jakością diagnostyki pogłębionej. Szacowane objęcie populacji docelowej ok 20-30%. • Tzw. skringing oportunistyczny w ramach opieki abonamentowej – głównie sieciowe i duże prywatne placówki opieki zdrowotnej. Uwagi w jak punkcie 3. • Nadzór nad losem pacjentek, elementy ewaluacji i kontroli jakości są prowadzone centralnie na większości etapów skringingu tylko w programie profilaktyki. • W ramach pozostałych 3 dróg realizacji badań przesiewowych elementy te są (lub nie są) prowadzone w ramach wewnętrznych procedur każdej z jednostek ale bez np. analizy tzw. nowotworów interwałowych (fałszywie ujemnych wyników badań przesiewowych), która jest prowadzona we współpracy z Krajowym Rejestrem Nowotworów tylko w programie profilaktyki. Wg danych GUS z lat 2014 i 2019, ok. 60% kobiet
--	--	--	--	--

				<p>w wieku 20-60 lat w Polsce deklaruje aktualne badanie cytologiczne w ciągu ostatnich 3 lat, w grupie kobiet w wieku 30-40 lat jest to nawet powyżej 80%.</p> <p>Takie objęcia populacji potwierdzają także inne niezależne analizy. Dostęp do badań przesiewowych (pierwszy etap – pobranie rozmazu cytologicznego) jest zróżnicowany – bardzo dobry w dużych miastach, gorszy w małych miejscowościach i bardzo słaby na wsiach (brak lub nieliczne poradnie ginekologiczno-położnicze, tylko nieliczne POZy wykonują badania).</p> <p>Biorąc powyższe pod uwagę JST nie powinny prowadzić konkurencyjnych do istniejącego programów badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Powinny prowadzić działania komplementarne do programu, wspierać realizatorów a także POZ w jego realizacji i brać udział w rekrutacji kobiet (szczególnie z gorszym dostępem, gorzej wykształconych, o niższym statusie socjoekonomicznym) do realizowanego centralnie programu profilaktyki raka szyjki macicy. Kobiety z gorszym dostępem do badań stanowią grupę największego ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy.</p> <p>Wg WHO oraz zaleceń EU w zakresie zapewnienia jakości skriningu raka szyjki macicy, badania przesiewowe to nie incydentalne akcje ale prowadzone systemowo interwencje w zdrowiu publicznym. Muszą obejmować wszystkie etapy przesiewu, diagnostyki pogłębionej, leczenia, nadzoru po leczeniu, ewaluacji współczynników jakości i efektów populacyjnych. Żadna z JST nie posiada zasobów, kadr, doświadczenia, wiedzy, baz danych, i narzędzi to realizacji tych celów. JST powinny wspierać prowadzony program badań przesiewowych a nie organizować własne programy. Realizacja niekompleksowych programów o niemonitorowanej jakości jest nieefektywna, będzie skutkować zagubieniem pacjentek z dodatnimi wynikami badań przesiewowych nieobjętymi diagnostyką pogłębioną i leczeniem.</p> <p>Poniżej przedstawiam kluczowe w mojej ocenie dokumenty w zakresie organizacji programów badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy:</p>
--	--	--	--	---

				<ul style="list-style-type: none"> • Europejskie Rekomendacje - European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening Second Edition. • Suplement 2015 dotyczący głównie badań molekularnych HPV HR. • Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności, European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening : second edition : supplements, Karsa, L.(editor), Dillner, J.(editor), Suonio, E.(editor), Törnberg, S.(editor), Anttila, A.(editor), Ronco, G.(editor), Franceschi, S.(editor), De Vuyst, H.(editor), Dillner, L.(editor), Patnick, J.(editor), Arbyn, M.(editor), Segnan, N.(editor), Publications Office, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2875/93363. • Stanowiska WHO i WHO Europe w zakresie programów badań przesiewowych. • Konsensus Amerykańskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patologii Szyjki Macicy w zakresie postępowania z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych.
<p>Pytanie 2</p> <p>Informacje w ramach działań edukacyjnych.</p>	<p>Informacje dotyczące skuteczności badań cytologicznych i szczepień oraz efektach niepożądanych tych metod. Badania cytologiczne szczególnie na podłożu płynnym LBC charakteryzują się stosunkowo wysoką czułością – ok 70% i nie powodują działań niepożądanych. Wysoka skuteczność szczepień w badaniach klinicznych w zakresie redukcji częstości zakażeń HPV i ich manifestacji klinicznych została już potwierdzona na poziomie populacyjnym [Med. Prakt 2015]. Opublikowane ostatnio dane angielskie wskazują na zmniejszenie ryzyka zachorowania na inwazyjnego</p>	<p>Jasno sformułowany cel takiego programu z mocnym podkreśleniem korzyści dla kobiety jakie daje udział w badaniach profilaktycznych. Podstawowe informacje co do skuteczności programu co przekłada się na lepsze wyniki leczenia wykrytego wcześniej nowotworu.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Nowotwory szyjki macicy są możliwe do uniknięcia jeśli nie dojdzie do zakażenia HPV. 2) Metody unikania zakażeń to mniejsza ilość partnerów seksualnych, metody barierowe i szczepienia p/HPV. 3) Osoby z grupy docelowej muszą poddawać się testom: cytologii lub testom w kierunku HPV. 	<p>Informacje na temat programu profilaktyki raka szyjki macicy są dostępne na stronach NFZ, Ministerstwa Zdrowia, pacjent.gov.pl. Aby zachować zbieżność przekazu informacje te powinny być komplementarne do działań prowadzonych przez Biuro Prasy i Promocji MZ.</p>

	<p>raka szyjki macicy i CIN3 odpowiednio o 87% (95% CI: 72-94) i 97% (95% CI: 96-98) u dziewcząt zaszczepionych w wieku 12-13 lat [Falcaro M Lancet 2021, 398]. Blisko 90% redukcję zachorowalności na raka szyjki macicy odnotowano ostatnio także wśród szwedzkich dziewcząt zaszczepionych przed 17-tym rokiem życia [Lei NEJM 2020, 383].</p> <p>Wszystkie trzy szczepionki p-HPV były poddane odpowiednim badaniom przed rejestracyjnym, przeszły pozytywną ocenę agencji rejestracyjnych w zakresie ich bezpieczeństwa i są przedmiotem stałego nadzoru po rejestracyjnego (szczepionki dwuwalentna – HPV2 i czterowalentna - HPV4 od ponad 15 lat, a dziewięciowalentna - HPV9 od 9 lat). Niepożądane odczyny poszczepienne (NOP) obserwowane w badaniach klinicznych po wszystkich trzech szczepionkach miały podobny profil i częstość występowania. W przypadku HPV4 najczęstszymi miejscowymi objawami poszczepiennymi były: ból (84%), rumień (<25%) i obrzęk (25%) w miejscu podania przy czym ból występował częściej niż po podaniu placebo (roztwór soli fizjologicznej – 49%; placebo zawierające aluminium – 75%). Objawy te występowały częściej po zastosowaniu HPV2 i HPV9 [WHO WER 2017]. Przemijające stany podgorączkowe/gorączka są jedynym ogólnoustrojowym</p>			
--	--	--	--	--

	działaniem niepożądanym występującym częściej (>10%) u szczepionych przeciwko HPV niż u szczepionych placebo [WHO WER 2017]. Do częstych ale szybko ustępujących NOP po szczepieniach p-HPV należą bóle i zawroty głowy (>10%), bóle mięśniowo-stawowe, bóle brzucha, nudności i wymioty (częstość występowania 1 - 10%).			
Pytanie 3 Czas i forma prowadzenia edukacji.	Edukacja powinna dotyczyć rodziców oraz pracowników medycznych i powinna być permanentna.	Akcja edukacyjna jest dobrze udokumentowana metodą zwiększenia partycypacji kobiet w programie profilaktyki nowotworu. Wykorzystanie indywidualnych środków komunikacji (telefon komórkowy- SMS, komunikat via media społecznościowe) docierają lepiej do potencjalnych uczestników programu aniżeli informacje ogólnie kierowane do odbiorców za pośrednictwem TV, radia, prasy.	<ul style="list-style-type: none"> Edukacja nt. czynników ryzyka (do 25 r.ż.). Edukacja nt. roli szczepień (do 13-15 r.ż. i rodziców). Edukacja nt. metod zapobiegania zakażeniom. 	Należy prowadzić ustawiczną edukację w zakresie celów realizacji programów oraz miejsc jego realizacji. Wszelkie dostępne formy przekazu są pożądane ale treści powinny być spójne i jednolite. Dotyczy to zarówno profilaktyki pierwotnej (szczepień p-HPV) jak i wtórnej – program badań przesiewowych.
Pytanie 4 Zasadność realizacji interwencji nacelowanej na modyfikację stylu życia.	Nie widzę takiej potrzeby	Zdecydowanie tak. Zwalczenie nałogu palenia tytoniu powinno być priorytetem, zwłaszcza, że rak szyjki macicy jest nowotworem tytonio-zależnym.	<p>Tak:</p> <ul style="list-style-type: none"> redukcja ryzyka zakażenia (informacje o met. barierowych); rola szczepień; ograniczenie palenia (palacze chorują częściej). 	Modyfikacja trybu życia oparta na zasadach np. europejskiego kodeksu walki z rakiem ma uniwersalną wartość w redukcji ryzyka zachorowania na różne choroby obejmujące nowotwory, w tym raka szyjki macicy. Zasady te są fundamentalne dla utrzymania i poprawy stanu zdrowia populacji i zawsze należy je promować.
Pytanie 5 Interwencje dodatkowe.	Pomimo szczepień, nadal osoby zaszczerpione będą podlegały badaniom cytologicznym.	Ustalenie wskazań do powtórnego badania w przypadku wyniku niejednoznacznego lub nie do oceny.	<ul style="list-style-type: none"> Powszechne szczepienia. Powszechne testy p/HPV. 	W zakresie realizacji przez JST: <ul style="list-style-type: none"> współpraca z NFZ w zakresie realizacji programu profilaktyki raka szyjki macicy (upowszechnianie danych placówek, w których program profilaktyki raka szyjki macicy jest realizowany, pomoc w zarządzaniu kolejkami – kierowanie pacjentek do ośrodków, które

				<p>są zainteresowane realizacją badań i okres oczekiwania jest najkrótszy);</p> <ul style="list-style-type: none"> • finansowanie transportu zbiorowego kobiet np. ze wsi do miast/miasteczek, w których jest realizowany program np. w ramach tzw. białych sobót/niedziel – konieczna koordynacja z ośrodkiem; • jeśli JST jest organem prowadzącym poradnię ginekologiczno-położniczą z kontraktem z AOS to może zakupić cytobus i organizować jego postoje w małych miasteczkach i na wsiach; • jeśli JST organizuje program szczepień ochronnych – kluczowe są: szkolenia rodziców, nauczycieli, pielęgniarek punktów szczepień; • finansowanie materiałów edukacyjnych w omawianych zakresach realizacji profilaktyki; • współpraca z Biurem Prasy i Promocji Ministerstwa Zdrowia w zakresie ujednoczenia treści edukacyjnych.
Pytanie 6 Zasadność realizacji badań przesiewowych.	Badania profilaktyki wtórnej w zakresie dotychczas obowiązującym. Program powinien dotyczyć kobiet w wieku 25 – 65 lat.	Wg. danych światowych optymalna populacja docelowa to kobiety w wieku >25 lat i <60 lat. Interwały < 5lat- najczęściej 3 lata. Narzędzie badawcze- cytologia płynna z opcją oceny obecność HPV-HR 14 typów.	Tak, od 25 r.ż. kobiety, cytologia lub testy HPV.	<p>Dodatkowe finansowanie (dublowanie finansowania i oferowania) cytologicznych badań przesiewowych nie powinno być prowadzone przez JST gdyż badanie te są finansowane w ramach NFZ.</p> <p>Diagnostyka molekularna w zakresie wirusów brodawczaka ludzkiego (HPV HR) powinna być dostępna w programie profilaktyki raka szyjki macicy w roku 2022/2023. Trwają duże badania pilotażowe w tym zakresie i prace nad wdrożeniem badań HPV HR do programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce. Organizacja lokalnych programów w tym zakresie i na tym etapie jest nieuzasadniona gdyż nie ma możliwości wypełniania warunków realizacji tych badań opisanych w suplemencie do europejskich zaleceń w zakresie jakości skriningu raka szyjki macicy.</p> <p>JST, po analizie dostępności na swoim terenie i potrzeb w tym zakresie, mogą angażować się w organizację, doposażenie i finansowanie szkolenia personelu w zakresie diagnostyki pogłębionej czyli organizację profesjonalnych pracowni kolposkopowych/poradni patologii szyjki macicy. Istnieje wiele „białych plam” w tym zakresie w Polsce i konieczna jest poprawa dostępności, kompleksowości i jakości świadczeń w zakresie procedur kolposkopowych.</p>

				Diagnostyka pogłębiona w przypadku nieprawidłowych wyników badań przesiewowych (cytologicznych, HPV HR) powinna być realizowana właśnie w takich poradniach a nie w słabo wyposażonych, nie posiadających doświadczenia i zaplecza ogólnych poradniach ginekologiczno-położniczych AOS czy oddziałach szpitalnych. Jakość diagnostyki pogłębionej jest jednym z kluczowych elementów wpływających na efektywność programów badań przesiewowych.
Pytanie 7 Populacja docelowa.	Szczepienia dla dziewczynek w wieku 9 – 14 lat. Cytologia dla kobiet 25 – 65 lat.	Jeśli program profilaktyki raka szyjki macicy będzie wykorzystywał szczepienia profilaktyczne anty-HPV to moment zaszczepienia opisują wskazania rejestrowe preparatu (od 12 r.ż.). Jeśli program obejmował będzie przesiew z wykorzystaniem testu HPV to wykrycie infekcji HPV- wysokiego ryzyka powinno wpłynąć na dalsze postępowanie najpewniej zwiększenie częstości badań kontrolnych. Wykorzystanie tradycyjnego narzędzia jakim jest rozmaz cytologiczny (tradycyjny lub LBC) to populacja docelowa najczęściej obejmuje populacje kobiet w wieku 25-59 lat.	Częstsze testy u posiadaczy złej cytologii (ASCUs) lub u nosicieli zakażenia HPV.	Profilaktyka pierwotna – programy szczepień przeciwko HPV – nastolatkom w wieku 11-13 lat. Profilaktyka wtórna – programy badań przesiewowych – kobiety w wieku 25-65 lat (aktualnie w programie do 59 roku życia ale trwają prace nad podniesieniem granicy wieku do 65 roku życia).
Pytanie 8 Kompetencje personelu medycznego.	Posiadać odpowiednią wiedzę nt. skuteczności profilaktyki raka szyjki macicy. Posiadać doświadczenie w realizacji programu profilaktyki w zakresie metodyki jak i prowadzenia rejestracji badań.	Wyszkolona pielęgniarka/położna w prawidłowym pobraniu/utrwaleniu materiału. Ocena mikroskopowa zautomatyzowana	Położna, pielęgniarka, edukator (zdrowie publiczne), lekarz – szkolenia z zasad profilaktyki p/zakażeniami HPV.	Profilaktyka pierwotna (szczepienia p-HPV) – wszystkie wymogi dla realizacji szczepień w POZ w ramach programu szczepień ochronnych + indywidualne szkolenia w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa i korzyści ze szczepień p/HPV. Profilaktyka wtórna (badania przesiewowe) – wymogi określone centralnie w rozporządzeniach w zakresie

		z kontrolą jakości - diagnosta lab/ patomorfolog.		koszyka świadczeń gwarantowanych (trwają prace w zakresie aktualizacji dla programu profilaktyki raka szyjki macicy). Zwiększenie dostępu do badań cytologicznych w POZ i AOS m.in. poprzez szkolenia dla położnych w Centralnym Ośrodku Koordynującym prowadzone corocznie.
Pytanie 9 Warunki lokalowe i sprzętowe.	Poradnia ginekologiczna wraz z punktem szczepień	Warunki lokalowe i sprzętowe opisują stosowne rozporządzenia NFZ- ambulatoryjna opieka specjalistyczna, SANEPID.	Fotel ginekologiczny, gabinet ginekologiczny, położna.	Odpowiedzi jak do pytania 8.
Pytanie 10 Cele i mierniki PPZ.	<ul style="list-style-type: none"> • Odsetek uczestnictwa kobiet w programie. • Liczba wykrytych nieprawidłowości w stosunku do wszystkich wykonanych badań. • Odsetek zaszczepionych dziewczynek. • Odsetek raków interwałowych – tzn. nowotworów wykrytych pomiędzy cyklami badań. 	<p>Cel główny: długoterminowy to obniżenie zachorowalności i umieralności z raka szyjki macicy do poziomu krajów wiodących UE.</p> <p>Cele pośrednie: podniesienie poziomu wiedzy kobiet nt. Profilaktyki raka szyjki macicy, unifikacja standardów postępowania diagnostycznego.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • liczba populacji docelowej poddanej szczepieniu; • liczba populacji docelowej poddanej przesiewowi. 	<p>Cele: zwiększenie wykrywalności stanów przedrakowych szyjki macicy CIN2+, obniżenie zachorowalności na inwazyjnego raka szyjki macicy, obniżenie umieralności z powodu raka szyjki macicy.</p> <p>Mierniki jakości programów – powinny być ewaluowane centralnie i ew. regionalnie. JST mogą nie mieć doświadczenia, wiedzy, narzędzi, dostępu do danych ani zaplecza merytorycznego do ich oceny. Do 2016 r. pewien zakres tych mierników ewaluowały Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące ale zostały zlikwidowane decyzją Ministerstwa Zdrowia. Aktualnie część mierników jest ewaluowana przez NFZ i Centralny Ośrodek Koordynujący.</p>
Pytanie 11 Monitorowanie i ewaluacja.	<ul style="list-style-type: none"> • Uczestnictwo. • Liczba wykrytych patologii. • Kontrola jakości badań profilaktycznych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet objętych programem. • Liczba kobiet zaproszonych. • Liczba kobiet, które zgłosiły się do programu. • Liczba wykonanych badaniach. • Liczba prawidłowych wyników. • Liczba nieprawidłowych 	J.w.	<p>Poniżej przedstawiam listę wskaźników jakości w oparciu o definicje Europejskich Zaleceń ds. Jakości Skriningu Raka Szyjki Macicy:</p> <p>KEY PERFORMANCE INDICATORS (KPI) - RAK SZYJKI MACICY:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Zasięg programu:</u> <ul style="list-style-type: none"> o liczba kobiet w wieku 25-59 z aktualnym ubezpieczeniem zdrowotnym w danym roku (populacja kobiet w wieku 25-59 lat w danym roku). 2. <u>(I) Pokrycie grupy docelowej za pomocą zaproszeń:</u> <ul style="list-style-type: none"> o liczba kobiet w wieku A-B zaproszonych do wzięcia udziału w programie w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata (populacja kobiet

		<p>wyników- stany przedrakowe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet skierowanych na ponowne badanie. • Liczba kobiet skierowanych do diagnostyki pogłębionej. • Liczba rozpoznań raka przedinwazyjnego. • Liczba rozpoznań raka inwazyjnego. 		<p>zamieszkująca dany region/kraj w ostatnim roku interwału badania).</p> <p><u>(II) Pokrycie grupy docelowej za pomocą zaproszeń:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B zaproszonych do wzięcia udziału w programie w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata (populacja kobiet w wieku 25-62 w ostatnim roku interwału badania). <p>UWAGI: za A-B w powyższych definicjach należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+.</p> <p>3. <u>(I) Pokrycie grupy docelowej za pomocą cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B, u których przynajmniej raz pobrano cytologię o statusie Y w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata – i które zostały zaproszone w sposób X (cała populacja kobiet w ostatnim roku interwału badania). <p><u>(II) Pokrycie grupy docelowej za pomocą cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B, u których przynajmniej raz pobrano cytologię o statusie Y w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata – i które zostały zaproszone w sposób X (populacja kobiet w wieku 25-62 w ostatnim roku interwału badania). <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższych definicjach należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X w definicji (III) i (IV) należy kolejno użyć następujących zwrotów: osobiście / nie zostały zaproszone osobiście / brak danych na temat sposobu zaproszenia; • za Y w definicji (V) i (VI) należy użyć kolejno następujących statusów: w ramach programu skryningowego, poza programem skryningowym, nieznan status.
--	--	--	--	--

				<p>4. <u>Zgłaszalność na zaproszenia (odpowiadanie na zaproszenia):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B zaproszonych w danym 3-letnim interwale badania, u których pobrano cytologię w czasie 3lata +6miesiący; ○ liczba kobiet zaproszonych w danym 3-letnim interwale badania. <p>UWAGI: za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+.</p> <p>5. <u>Zużycie badań cytologicznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba cytologii pobranych w ciągu interwału badania – 3 lata – nie licząc testów powtórzonych ze względu na brak możliwości ich oceny oraz testów związanych z dalszym monitorowaniem stanu pacjentki; ○ liczba kobiet, u których pobrano przynajmniej 1 cytologię w ciągu interwału badania – 3 lata. <p><u>Rozkład zużycia badań cytologicznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet, u których pobrano A cytologii w ciągu interwału badania – 3 lata – nie licząc testów powtórzonych ze względu na brak możliwości ich oceny oraz testów związanych z dalszym monitorowaniem stanu pacjentki; ○ liczba kobiet, u których pobrano przynajmniej 1 cytologię w ciągu interwału badania – 3 lata. <p>UWAGI: za A w powyższej definicji należy kolejno użyć zwrotów: przynajmniej 1, dokładnie 1, dokładnie 2, dokładnie 3, ... aż do maksymalnej liczby cytologii wykonanych przez jedną pacjentkę w tym czasie.</p> <p>6. <u>Zachorowalność na inwazyjnego raka szyjki macicy wśród kobiet nieprzebadanych (na 10 000 kobiet):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba inwazyjnych nowotworów typu X raka szyjki macicy wykrytych u kobiet w wieku A-B nieprzebadanych w ciągu interwału badania – 42 miesiące(dla systemu zapraszanego), o statusie Y;
--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> ○ liczba osobo-lat tych kobiet, które nie poddały się cytologii w ciągu interwału badania – 42m-ce (dla systemu zapraszanego)*10 000. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć typów: płaskonabłonkowy, niepłaskonabłonkowy; • za Y należy użyć statusów: kobiety nigdy niebadane, badane przynajmniej raz w czasie dłuższym niż 3 lata wstecz, nigdy niezaproszone. <p>7. <u>Rozkład przebadanych kobiet według diagnozy cytologicznej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet w wieku A-B z diagnozą cytologiczną X w danym roku w badaniu skryningowym Z, badających się w odstępach czasu Y; ○ liczba przebadanych kobiet w danym roku. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć następujących diagnoz cytologicznych: złośliwe komórki nowotworowe, HSIL, LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, negatywny, rozmaz nienadający się do oceny; • za Y należy użyć zwrotów: regularnie co 3 lata, częściej niż co 3 lata; • za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym. <p>8. <u>Odsetek kobiet skierowanych do powtórzenia cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B z zaleceniem powtórzenia cytologii (wynik cytologii będącej przyczyną skierowania = X) po badaniu skryningowym Y w czasie krótszym niż wynikający z programu skryningowego (tj. szybciej niż w ciągu 3 lat) – w danym roku; ○ liczba przebadanych kobiet w danym roku.
--	--	--	--	---

				<p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, rozmaz nienadający się do oceny, inne (jeśli takie są, należy je wylistować), ogółem; • za Y należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań należy wybrać jedną, najcięższą przyczynę skierowania. <p>9. <u>Zgłaszalność na skierowanie na ponowną cytologię:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B z zaleceniem powtórzenia cytologii (po wyniku cytologii X) po badaniu cytologicznym Y w czasie krótszym niż wynikający z programu skryningowego (tj. szybciej niż w ciągu 3 lat), które faktycznie poddały się dodatkowemu badaniu cytologicznemu; ○ liczba kobiet z zaleceniem powtórzenia cytologii w czasie krótszym niż wynikający z programu skryningowego (tj. szybciej niż w ciągu 3 lat). <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, rozmaz nienadający się do oceny, inne (jeśli takie są, należy je wylistować), ogółem; • za Y należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań należy wybrać jedną, najcięższą przyczynę skierowania. <p>10. <u>Odsetek kobiet skierowanych na kolposkopii:</u></p>
--	--	--	--	---

				<ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B poddanych cytologii z wynikiem X w badaniu skryningowym Y, które zostały skierowane na kolposkopię w danym roku ○ liczba kobiet przebadanych w danym roku <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: rak inwazyjny, HSIL, LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, rozmaz nienadający się do oceny, inne (jeśli takie są, należy je wylistować), ogółem; • za Y należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań należy wybrać jedną, najcięższą przyczynę skierowania. <p>11. <u>Dodatnia wartość predykcyjna (PPV) skierowań na kolposkopii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet skierowanych na kolposkopię po cytologii z wynikiem X w badaniu skryningowym Z, u których przeprowadzono kolposkopię i potwierdzono histologicznie CIN+ kolposkopia dała wynik histologiczny Y, w danym roku ○ liczba kobiet, u których przeprowadzono kolposkopię w danym roku <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: złośliwe komórki nowotworowe, HSIL+, LSIL+, ASC-US+, ogółem; • za Y należy użyć diagnoz histologicznych: rak inwazyjny, CIN3+, CIN2+, CIN1+; • za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań kolposkopowych należy wybrać jedną, najcięższą diagnozę. <p>12. <u>(I)Swoistość cytologii:</u></p>
--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet z wynikiem cytologii X w badaniu cytologicznym Z, które nie otrzymały skierowania na kolposkopię w danym roku; ○ liczba przebadanych kobiet w danym roku – liczba kobiet z histologicznie potwierdzoną diagnozą Y w danym roku. <p><u>(II) Swoistość cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego w badaniu cytologicznym Z; ○ liczba przebadanych kobiet w danym roku – liczba kobiet z histologicznie potwierdzoną diagnozą Y w danym roku <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: ASC-US, LSIL, HSIL, ogółem; • za Y należy użyć diagnoz histologicznych: rak inwazyjny, CIN3+, CIN2+, CIN1+; • za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym. • prawidłowy wynik badania cytologicznego - wynik, po którym pacjentka jest kierowana na kolejną cytologię za 3 lata (normalny interwał badania). <p>13. <u>Wykrywalność zmian CIN potwierdzonych histologicznej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet, badających się z częstotliwością Y, z potwierdzonym CIN+ w badaniu histopatologicznym z diagnozą X; po badaniu skryningowym Z w danym roku; ○ liczba kobiet przebadanych w danym roku. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć diagnoz histologicznych: CIN1+, CIN2+, CIN3+, rak inwazyjny; • za Y należy użyć zwrotów: regularnie co 3 lata, częściej niż co 3 lata;
--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> • za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym. <p>14. <u>Występowanie raka po prawidłowym wyniku cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet, u których wykryto inwazyjną formę raka typu X w ciągu Y miesięcy od ostatniego prawidłowego wyniku badania cytologicznego; ○ liczba osobo-lat kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego w danym czasie <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prawidłowy wynik badania cytologicznego - wynik, po którym pacjentka jest kierowana na kolejną cytologię za 3 lata (normalny interwał badania); • za X należy użyć: płaskonabłonkowy, niepłaskonabłonkowy; • za Y należy użyć: 0-12, 13-24, 25-36, 36-42, 0-42. <p>15. <u>Zgłaszalność na skierowanie na kolposkopii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet skierowanych na kolposkopię po wyniku cytologicznym X, które przeprowadziły to badanie w ciągu Y miesięcy od daty skierowania; ○ liczba przebadanych kobiet skierowanych na kolposkopię w danym roku. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: złośliwe komórki nowotworowe, HSIL, LSIL, ASC-H, ASC-US, AGC, inne (jeśli takie są, należy je wylistować); • za Y należy użyć: 3, 6, 12. <p>16. <u>Odsetek kobiet leczonych z powodu zmian śród nabłonkowych dużego stopnia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet z CIN2 lub CIN3 wykrytym w danym roku, które poddały się leczeniu; ○ liczba przebadanych kobiet z CIN2 lub CIN3 wykrytym w danym roku.
--	--	--	--	--

				<p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> dane częściowo dostępne w rejestrach NFZ na podstawie sprawozdań rozpoznań wg ICD-10 oraz wykonanych procedur wg ICD-9. <p>17. <u>Odsetek kobiet poddanych histerektomii po wykryciu zmian śródnałonkowych w badaniu skryningowym:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> liczba przebadanych kobiet z histologicznie potwierdzonym CIN+ w danym roku z wynikiem X, które zostały poddane histerektomii; liczba przebadanych kobiet z histologicznie potwierdzonym CIN+ w danym roku. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> za X należy użyć: CIN1, CIN2, CIN3. <p>18. <u>Odsetek kobiet leczonych po wykryciu CIN1 w badaniu skryningowym:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> liczba przebadanych kobiet z CIN1 wykrytym w badaniu skryningowym, które zostały poddane leczeniu; liczba przebadanych kobiet z CIN1 wykrytym w badaniu skryningowym. <p>19. <u>Występowanie inwazyjnego raka po nieprawidłowym wyniku cytologii wśród kobiet, u których nie stwierdzono histologicznie nowotworu w diagnostyce pogłębionej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> liczba kobiet o statusie X, u których wykryto inwazyjnego raka po nieprawidłowym wyniku cytologii w danym czasie; liczba osobo-lat kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii w danym czasie. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> nie wlicza się raków wykrytych w czasie badania skryningowego; za X należy użyć statusów: <ul style="list-style-type: none"> kobiety bez przeprowadzonej kolposkopii pomimo skierowania na to badanie;
--	--	--	--	--

				<ul style="list-style-type: none"> ○ kobiety z przeprowadzoną kolposkopią, ale bez wykrytego CIN; ○ kobiety z wykrytym CIN, ale nieleczone; ○ kobiety leczone; ○ kobiety poddane dalszej diagnostyce albo obserwacji po leczeniu; ○ wszystkie kobiety bez względu na status. <ul style="list-style-type: none"> • należy uwzględniać wyłącznie raki pełnoinwazyjne; • nie należy uwzględniać raków pełnoinwazyjnych wykrytych w trakcie badania skryningowego. <p>20. <u>Odsetek kobiet z prawidłowym wynikiem cytologii 6 miesięcy po zakończonym leczeniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet z prawidłowym wynikiem cytologii uzyskanym w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia CIN2, CIN3, CGIN, adenocarcinoma in situ; ○ liczba kobiet poddanych leczeniu (CIN2, CIN3, CGIN, adenocarcinoma in situ) i obserwowanych przynajmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. <p>Istnieją także wskaźniki American College of Pathologists dla Pracowni Cytologicznych ale są jeszcze bardziej skomplikowane i powinny być obliczane dla każdej z pracowni.</p>
<p>Pytanie 12</p> <p>Dowody w zakresie skuteczności działań profilaktycznych RSzM</p>	<p>Aktualne dowody wskazują, że nie ma klinicznie istotnych różnic między cytologią płynną a cytologią konwencjonalną. Do wykrywania hrHPV wykorzystuje się różne platformy; większość wykorzystuje metody amplifikacji sygnału lub kwasu nukleinowego. Opublikowane próby testowania hrHPV stosowanego w hybrydyzacji in situ, reakcji łańcuchowej polimerazy i technologii wychwytywania hybrydowego do testowania szczepów HPV związanych</p>	<p>Najobszerniejszych danych dostarcza metaanaliza obejmująca 15 145 cytatów ze światowego piśmiennictwa w tym 24 wyniki badań populacyjnych wykorzystujących do przesiewu zarówno konwencjonalną cytologię, cytologię płynną-LBC i testy HPV. Wyniki metaanalizy: cytologia znamienne zmniejsza ryzyko zachorowania na raka</p>	<p>Tak, przegląd systematyczny-Lina</p>	<p>Dla świata – wiele danych. Omówione szczegółowo w zaleceniach europejskich ds. skryningu raka szyjki macicy.</p> <p>Dla Polski - Nowakowski A, Wojciechowska U, Wieszczy P, Cybulski M, Kamiński MF, Didkowska J. Trends in cervical cancer incidence and mortality in Poland: is there an impact of the introduction of the organised screening? Eur J Epidemiol. 2017 Jun;32(6):529-532. doi: 10.1007/s10654-017-0291-6. Epub 2017 Aug 5. PMID: 28780640.</p>

	<p>z rakiem szyjki macicy. Badanie hrHPV było stosowane do pierwotnego badania przesiewowego, jednoczesnego badania cytologicznego i dalszych badań dodatnich wyników cytologicznych. Badania przesiewowe za pomocą samej cytologii, samego badania hrHPV oraz obu w połączeniu zapewniają rozsądną równowagę między korzyściami a szkodami dla kobiet w wieku od 30 do 65 lat; kobiety w tej grupie wiekowej powinny przedyskutować z pracownikiem służby zdrowia, która strategia testowania jest dla nich najlepsza. Dowody z randomizowanych badań klinicznych (RCT) i badań modelowania decyzji sugerują, że badanie przesiewowe z samą cytologią jest nieco mniej czułe w wykrywaniu CIN 2 i CIN 3 niż badanie przesiewowe z samym badaniem hrHPV. Chociaż badanie przesiewowe za pomocą samego testu hrHPV lub w połączeniu z cytologią wykrywa więcej przypadków CIN 2 i CIN 3, metoda ta powoduje zwiększenie liczby wykonywanych kolposkopii diagnostycznych dla każdego wykrytego przypadku patologii szyjki macicy.</p> <p>Wytyczne zarówno krajowych jak i zagranicznych towarzystw naukowych rekomendują działania profilaktyczne jako najbardziej skuteczne w przeciwdziałaniu rakowi szyjki macicy.</p>	<p>inwazyjnego w stosunku do kobiet nie badanych (względne ryzyko RR-0.38).</p> <p>Wyniki metaanalizy nie pozwalają na ustalenie optymalnego wieku rozpoczęcia i zakończenia badania hrHPV, a także interwału między kolejnymi badaniami. Sugerują jednak, że najlepszy efekt protekcyjny obserwuje się u kobiet od 30 r.ż przy interwałach nie dłuższych niż 5 lat.</p>		
--	---	--	--	--

	<p>1. Melnikow J, Henderson JT, Burda BU, et al. Screening for Cervical Cancer With High-Risk Human Papillomavirus Testing: A Systematic Evidence Review for the US Preventive Services Task Force: Evidence Synthesis No. 158. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2018. AHRQ publication 15-05224-EF-1.</p> <p>2. Kim JJ, Burger EA, Regan C, Sy S. Screening for Cervical Cancer in Primary Care: A Decision Analysis for the US Preventive Services Task Force. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2018. AHRQ publication 15-05224-EF-2.</p> <p>3. Melnikow J, Henderson JT, Burda BU, Senger CA, Durbin S, Weyrich MS. Screening for cervical cancer with high-risk human papillomavirus testing: updated evidence report and systematic review for the US Preventive Services Task Force [published August 21, 2018]. JAMA. doi:10.1001/jama.2018.10400</p> <p>4. Kim JJ, Burger EA, Regan C, Sy S. Screening for cervical cancer in primary care: a decision analysis for the US Preventive Services Task Force [published August 21, 2018]. JAMA. doi:10.1001/jama.2017.19872</p>			
<p>Pytanie 13</p>	<p>Łącznie 22 państwa członkowskie UE wdrażały, pilotowały lub planowały populacyjne badania przesiewowe w kierunku raka</p>	<p>Tak. Modelowy program populacyjnych przeprowadzono już w latach 70-80 XX wieku</p>	<p>Tak, model Fiński – Australia.</p>	<p>Liczne programy w wielu, głównie rozwiniętych krajach na świecie. Ich skuteczność zależy od wielu czynników. Wśród nich najważniejsze to:</p>

<p>Postępowanie w innych krajach</p>	<p>szyjki macicy. W 2016 r. wdrażanie programów badań przesiewowych zostało zakończone tylko w dziewięciu z 28 państw członkowskich: Danii, Estonii, Finlandii, Łotwie, Polsce, Słowenii, Szwecji, Holandii i Wielkiej Brytanii. Dokładne dane dotyczące raportu WHO odnośnie prowadzonego skryningu raka szyjki macicy można prześledzić na stronie AAP WHO.</p>	<p>Kanada -British Columbia w ciągu 25 lat redukując zachorowalność i umieralność z powodu raka szyjki ponad 2- krotnie.</p> <p>Finlandia, Szwecja, USA- w ciągu 25 lat umieralność obniżyła się do 2-3/100 tys. W Polsce w tym czasie umieralność wynosiła 7/100 tys. kobiet.</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. stopień objęcia populacji badaniami przesiewowymi i diagnostyką pogłębioną w przypadku wyników dodatnich oraz leczeniem stanów przedrakowych 2. jakość procedur na wszystkich etapach programu 3. jakość leczenia 4. jakość koordynacji programu <p>Dla Polski – analiza programu i jego potencjalnego wpływu na trendy zachorowalności i umieralności</p> <p>Nowakowski A, Cybulski M, Śliwczyński A, Chil A, Teter Z, Seroczyński P, Arbyn M, Anttila A. The implementation of an organised cervical screening programme in Poland: an analysis of the adherence to European guidelines. BMC Cancer. 2015 Apr 14;15:279. doi: 10.1186/s12885-015-1242-9. PMID: 25879466; PMCID: PMC4417537.</p>
--------------------------------------	---	--	--	---

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- Zasadność realizacji PPZ w zakresie profilaktyki:
 - 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 [Zal 1-4].
 - 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 [Zal 1,4].
- Informacje uwzględniane w ramach działań edukacyjnych:
 - skuteczność badań przesiewowych w kierunku RSzM [Zal 1, 3],
 - korzyści z realizacji szczepień przeciwko HPV [Zal 1, 3],
 - metody minimalizacji ryzyka zakażenia wirusem HPV [Zal 3],
 - potencjalne odczyny poszczepienne w przypadku zastosowania szczepionek przeciwko HPV [Zal 1],
 - cele oraz korzyści płynące z uczestnictwa w PPZ z zakresu profilaktyki RSzM [Zal 2],
 - należy zastosować materiały i treści edukacyjne uwzględnione na stronach NFZ oraz Ministerstwa Zdrowia [Zal 4].
- Czas i forma prowadzenia edukacji:
 - edukacja powinna dotyczyć rodziców oraz pracowników medycznych, przy czym powinna być prowadzona w sposób permanentny [Zal 1],
 - 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 [Zal 2],
 - edukacja powinna obejmować osoby z grup ryzyka, dzieci (13-15 r.ż.) oraz ich rodziców [Zal 3],
 - edukacja powinna być prowadzona ustawicznie nt. celów programowych oraz miejsc jego realizacji [Zal 4].
- Zasadność realizacji interwencji nacelowanej na modyfikację stylu życia:
 - eksperci nie są zgodni w zakresie zasadności prowadzenia interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. Jeden z nich nie dostrzega potrzeby realizacji tego typu interwencji [Zal 1]. Pozostali eksperci z kolei zaznaczają, iż proces modyfikacji stylu życia powinien obejmować w głównej mierze zwalczanie nałogu palenia tytoniu [Zal 2-4].
 - jeden z ekspertów zaznacza, że proces modyfikacji stylu życia winien być realizowany w zgodzie z obecnie dostępną wiedzą i rozwiązaniami np. europejskim kodeksem walki z rakiem [Zal 4].
- Interwencje dodatkowe w ramach PPZ:
 - załączenie do szczepień przeciwko HPV badań cytologicznych [Zal 1],
 - badanie potwierdzające w przypadku wyniku niejednoznacznego [Zal 2],
 - powszechne szczepienia oraz testy w kierunku obecności zakażenia HPV [Zal 3],
 - zakup i prowadzenie badań w tzw. cytobusie [Zal 4],
 - ścisła współpraca z NFZ oraz MZ w celu poprawnej realizacji programów [Zal 4],
 - wprowadzenie możliwości transportu zbiorowego dla kobiet z terenów wiejskich [Zal 4].
- Zasadność realizacji badań przesiewowych:
 - eksperci pozostają zgodni, odnośnie zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RSzM. Profilaktyka wtórna pozostaje standardem postępowania, przez co kluczowym zdaje się jej dalsze prowadzenie [Zal 1-3],

- jeden z ekspertów podkreśla, że działania przesiewowe nie powinny być realizowane przez JST z uwagi na dostępność tych świadczeń w programie ogólnopolskim. Zaznacza także, iż dotyczy to także testów w kierunku HPV, które są obecnie badane pod względem użyteczności w zakresie badań przesiewowych (badania pilotażowe) [Zal 4].
- Populacja docelowa PPZ:
 - szczepienia dla dziewczynek w wieku 9-14 lat [Zal 1] lub 11-13 lat [Zal 4],
 - cytologia dla kobiet między 25 a 65 r.ż. [Zal 2, 4],
 - badania przesiewowe między 25 a 60 r.ż. [Zal 2],
 - programy uwzględniające profilaktykę w postaci szczepień anty-HPV powinny być kierowane do osób wyszczególnionych we wskazaniach rejestrowych preparatów (od 12 r.ż.) [Zal 2],
 - badania przesiewowe (cytologia, testy HPV) u kobiet począwszy od 25 r.ż. [Zal 3].
- Cele i mierniki PPZ [Zal 1-4]:
 - odsetek uczestnictwa kobiet w programie,
 - liczba wykrytych nieprawidłowości w stosunku do wszystkich wykonanych badań,
 - odsetek zaszczepionych dziewczynek,
 - odsetek raków interwałowych – tzn. nowotworów wykrytych pomiędzy cyklami badań,
 - obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy do poziomu krajów wiodących UE,
 - podniesienie poziomu wiedzy kobiet nt. Profilaktyki raka szyjki macicy, unifikacja standardów postępowania diagnostycznego,
 - zwiększenie wykrywalności stanów przedrakowych szyjki macicy CIN2+,
 - obniżenie zachorowalności na inwazyjnego raka szyjki macicy,
 - obniżenie umieralności z powodu raka szyjki macicy.

6. Analiza kliniczna

6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie dane zagadnienie może być ocenione za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednie odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

W opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2012-2022. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library, a także przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: *Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników PTGiP/Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy – PTKiPSM; Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – PTOK; American College of Obstetricians and Gynecologists – ACOG; American Cancer Society – ACS; Hong Kong Centre for Health Protection & Cancer Expert Working Group – HKCHP CEWG; British Columbia Guidelines – BCG; National Cancer Institute – NIH; UK National Screening Committee – UK NSC; World Health Organization – WHO; European Society of Gynecologic Oncology – ESGO/European Federation of Colposcopy – EFC; Cancer Council Australia – CCA; Women’s Preventive Services Initiative – WPSI; US Preventive Services Task Force – USPSTF; The Royal Australian College of General Practitioners – RACGP; American College of Physicians – ACP; European Commission – EC; Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPHC.*

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

Populacja (P)	Ogólna kobiet
Interwencja (I)	Badania przesiewowe; edukacja; edukacja seksualna; profilaktyka; modyfikacja diety; ocena ryzyka; spożywanie alkoholu; palenie tytoniu; cytologia; p16, ki67, HPV test; samopobranie; kolposkopia
Komparator (C)	Nie ograniczono
Efekty zdrowotne (O)	Nie ograniczono
Rodzaj badań (S)	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, rekomendacje
Ograniczenia	Publikacje z lat 2012-2022

Do analizy włączono łącznie 68 publikacji oraz 4 opinie ekspertów klinicznych:

- 50 przeglądów systematycznych/metaanaliz (Ampofo 2022, Baccolini 2022, Cho 2022, Attipoe-Dorcoo 2021, Li 2021, Nagelhout 2021, Pourebrahim-Alamdari 2021, Staley 2021, Gu 2020, Jansen 2020, Nelson 2020, Malone 2020, Mohan 2020, Okeah 2020, Simbar 2020, Kelly 2019, Macedo 2019a, Macedo 2019b, Mohan 2019, Arbyn 2018, Catarino 2018, Melnikow 2018, Pyo 2018, Su 2018, Viscondi 2018, Koliopoulos 2017, Musa 2017, Nelson 2017, Tjalma 2017, Chen 2016, Li 2016, Meggiolaro 2016, Mustafa 2016, Sun 2016, Xu 2016, Chanthavilay 2015, Damiani 2015, Verdoodt 2015, Arbyn 2014, Albrow 2014, Bouchard-Fortier 2014, Pileggi 2014, Yin 2014, Arbyn 2013a, Arbyn 2013b, Camilloni 2013, Luu 2013, Peirson 2013, Verdoodt 2013, Ferroni 2012);
- 1 analizę ekonomiczną opartą o badanie RCT (Tsiachristas 2018);
- 17 rekomendacji (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, UK NSC 2021, NIH 2021, WHO 2021, ESGO-EFC 2020, BCG 2019, CCA 2018, USPSTF 2018, WPSI 2018, RACGP 2017, ACP 2015, EC 2015, PTOK 2013, CTFPHC 2013).

6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych

Jakość włączonych do analizy badań wtórnych została oceniona poprzez weryfikację kluczowych domen narzędzia do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2. Zastosowane narzędzie pozwala wyselekcjonować publikacje o najwyższej jakości. Aby uzyskać najwyższą ocenę, publikacja musi uzyskać pozytywne odpowiedzi na wszystkie pytania. Już jedno uchybienie w domenie krytycznej skutkuje obniżeniem oceny przeglądu systematycznego do wartości „niska”, dwa i więcej uchybień obniża ocenę do wartości „krytycznie niska”.

Przeglądy systematyczne włączone do raportu otrzymały następujące oceny:

- wysoka – Staley 2021, Jansen 2020, Arbyn 2013b, Camilloni 2013;
- niska – Ampofo 2022, Cho 2022, Nagelhout 2021, Gu 2020, Simbar 2020, Macedo 2019a, Melnikow 2018, Koliopoulos 2017, Meggiolaro 2016, Arbyn 2014, Bouchard-Fortier 2014, Pileggi 2014, Yin 2014;
- krytycznie niska – Baccolini 2022, Attipoe-Dorcoo 2021, Li 2021, Pourebrahim-Alamdari 2021, Nelson 2020, Malone 2020, Mohan 2020, Okeah 2020, Kelly 2019, Mohan 2019, Macedo 2019b, Arbyn 2018, Catarino 2018, Pyo 2018, Su 2018, Viscondi 2018, Musa 2017, Nelson 2017, Tjalma 2017, Chen 2016, Li 2016, Mustafa 2016, Sun 2016, Xu 2016, Chanthavilay 2015, Damiani 2015, Verdoodt 2015, Albrow 2014, Arbyn 2013b, Luu 2013, Peirson 2013, Verdoodt 2013, Ferroni 2012.

Szczegółowe wyniki odpowiedzi na pytania domeny krytycznej narzędzia AMSTAR2 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 18).

Tabela 18. Ocena przeglądów systematycznych narzędziem AMSTAR2

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Ampofo 2022	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Baccolini 2022	Tak	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Cho 2022	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Sys. Attipoe-Dorcoo 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Li 2021	Tak	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Nagelhout 2021	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Pourebrahim-Alamdari 2021	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Staley 2021	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Gu 2020	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Syst. Jansen 2020	Częściowo tak	Tak	Tak	Częściowo tak	–	Tak	–	Wysoka
Meta. Nelson 2020	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Nie	Nie	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Malone 2020	Nie	Nie	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Mohan 2020	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Tak	–	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Okeah 2020	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Simbar 2020	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Kelly 2019	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Macedo 2019a	Tak	Częściowo tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Macedo 2019b	Tak	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Mohan 2019	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Arbyn 2018	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Nie	Tak	Krytycznie niska
Meta. Catarino 2018	Tak	Częściowo tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Melnikow 2018	Częściowo tak	Tak	Częściowo Tak	Tak	–	Nie	–	Niska
Meta. Pyo 2018	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytycznie niska
Meta. Su 2018	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Viscondi 2018	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Koliopoulos 2017	Tak	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Niska
Meta. Musa 2017	Tak	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Nelson 2017	Tak	Częściowo tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Tjalma 2017	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Nie	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Chen 2016	Tak	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Li 2016	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Meggiolaro 2016	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Mustafa 2016	Tak	Tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Sun 2016	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Xu 2016	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Chanthavilay 2015	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Damiani 2015	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Verdoodt 2015	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Arbyn 2014	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Sys. Albrow 2014	Nie	Nie	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Bouchard-Fortier 2014	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Pileggi 2014	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Yin 2014	Częściowo tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Arbyn 2013a	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie Niska
Meta. Arbyn 2013b	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Camilloni 2013	Częściowo tak	Częściowo tak	Częściowo tak	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Luu 2013	Częściowo tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Peirson 2013	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Verdoodt 2013	Nie	Tak	Nie	Tak	Nie	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Ferroni 2012	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytycznie Niska

Domeny krytyczne: pytanie 2 – przygotowanie protokołu przed wykonaniem przeglądu systematycznego; pytanie 4 – wszechstronna strategia wyszukiwania; pytanie 7 – lista publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu; pytanie 9 – zastosowanie odpowiedniej metody oceny błędu systematycznego; pytanie 11 – dobór właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy; pytanie 13 – uwzględnienie indywidualnych ocen ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań; pytanie 15 – uwzględnienie obecności błędu systematycznego publikacji i omówienie jego wpływ na wyniki.

6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w danym zagadnieniu>

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 6.1. do analizy włączono 44 przeglądy systematyczne/metaanalizy (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=44).

6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 1 metaanaliza (Cho 2022) (w tym 21 badań obserwacyjnych), w której oceniono precyzję diagnostyczną testu HPV moczu w porównaniu z testem HPV z szyjki macicy w celu wykrycia śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN2);
- 1 metaanaliza (Macedo 2019b) (w tym 20 badań obserwacyjnych), w której oszacowano precyzję diagnostyczną dla testu mRNA HPV dla wykrycia śródnabłonkowej neoplazji średniego i wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3) u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii;
- 1 metaanaliza (Koliopoulos 2017) (w tym 40 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testów HPV w wykrywaniu śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) stopnia 2 lub wyższego (CIN2+), w tym gruczolakoraka *in situ*, u kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Xu 2016) (w tym 25 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testów hrHPV oraz innych markerów molekularnych w przewidywaniu obecności lub rozwoju stanu przedrakowego szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Yin 2014) (w tym 12 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testu HPV HC2 w diagnostyce raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Verdoodt 2013) (w tym 10 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną testów mRNA (PreTect HPV-Proofer i NucliSENS EasyQ) w wykrywaniu CIN2+ lub CIN3+ u kobiet z ASC-US lub LSIL;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2013a) (w tym 8 badań obserwacyjnych), porównująca dokładności testu HPV APTIMA i testu HC2 w wykrywaniu CIN2+ lub CIN3+ u kobiet z ASC-US lub LSIL;
- 1 metaanaliza (Luu 2013) (w tym 2 RCT i 27 badań obserwacyjnych), porównująca skuteczność kliniczną testów HC2 i PCR zarówno w warunkach przesiewowych, jak i diagnostycznych;
- 1 metaanaliza (Pyo 2018) (w tym 38 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną cytologii w wykrywaniu śródnabłonkowej neoplazji (SIL) i raka płaskonabłonkowego szyjki macicy (SqCC);
- 1 metaanaliza (Li 2016) (w tym 8 RCT i badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną połączenia testu HPV i cytologii (ang. *cotesting*), w porównaniu do samej cytologii, w wykrywaniu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Mustafa 2016) (w tym 32 badania obserwacyjne), mająca na celu porównanie precyzji diagnostycznej między metodami przesiewowymi (test HPV, cytologia i VIA) oraz określenie precyzji diagnostycznej testu HPV i kolposkopii;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2013b) (w tym 43 badań obserwacyjnych i RCT), określająca precyzję diagnostyczną dla HC2 oraz powtórnej cytologii w wykrywaniu śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy średniego i wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3) u kobiet, u których wskaźnikowy rozmaz wykazał zmiany ASCUS lub LSIL;

- 1 przegląd systematyczny (Jansen 2020) (w tym 10 badań obserwacyjnych), w którym określono wpływ prowadzenia programów badań przesiewowych na śmiertelność z powodu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Melnikow 2018) (w tym 8 RCT i 5 badań pierwotnych), mająca na celu ocenę korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem hrHPV;
- 1 metaanaliza (Meggiolaro 2016) (w tym 34 RCT i badań obserwacyjnych), określająca wpływ prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem cytologii na wystąpienie raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Bouchard-Fortier 2014) (w tym 4 RCT), analizująca wpływ prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem testu DNA HPV połączonego z cytologią, w porównaniu do samej cytologii, na wykrywanie zmian CIN wysokiego stopnia i inwazyjnego raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Peirson 2013) (w tym 23 badania obserwacyjne i 1 RCT), w której oceniano wpływ badań przesiewowych na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2018) (w tym 81 badań obserwacyjnych i RCT), w której oceniono dokładność diagnostyczną testów na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (hrHPV) w próbkach pobranych samodzielnie oraz skuteczności strategii samobadania w celu dotarcia do kobiet, u których nie wykonano badań przesiewowych;
- 1 metaanaliza (Nelson 2017) (w tym 37 badań obserwacyjnych i eksperymentalnych), w której sprawdzano czy samodzielne pobieranie próbek do badań przesiewowych szyjki macicy na obecność DNA wirusa brodawczaka ludzkiego jest akceptowalne oraz czy kobiety preferują bardziej samodzielne pobieranie próbek od próbek pobieranych przez lekarza;
- 1 metaanaliza (Verdoodt 2015) (w tym 16 RCT), w której oceniono uczestnictwo w badaniu przesiewowym po zaproszeniu zawierającym zestaw do samodzielnego pobierania próbek w porównaniu z zaproszeniem do pobrania próbki przez lekarza;
- 1 metaanaliza (Arbyn 2014) (w tym 36 badań obserwacyjnych i RCT), mająca na celu ocenę czy badanie HPV na próbkach pobranych samodzielnie jest równoważne z badaniem HPV na próbkach pobranych przez lekarzy;
- 1 metaanaliza (Pileggi 2014) (w tym 8 RCT), oceniająca wydajność testu HPV (DNA) jako samodzielnego badania w pierwotnym badaniu przesiewowym szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Gu 2020) (w tym 10 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną dla krążącego DNA HPV (HPV cDNA) w wykrywaniu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Li 2021) (w tym 6 badań obserwacyjnych), oceniająca precyzję diagnostyczną roztworu barwiącego za pośrednictwem receptora kwasu foliowego (FRD) w wykrywaniu CIN2+;
- 1 metaanaliza (Kelly 2019) (w tym 43 badania obserwacyjne), określająca precyzję diagnostyczną różnych markerów metylacji DNA w wykrywaniu CIN2+ i CIN3+;
- 1 metaanaliza (Macedo 2019a) (w tym 60 badań obserwacyjnych), w której oszacowano precyzję diagnostyczną biomarkera mRNA HPV z rozmazu szyjki macicy dla wykrycia śródbłonkowej neoplazji (CIN2 i CIN3) oraz raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Catarino 2018) (w tym 23 badania obserwacyjne), oceniająca precyzję diagnostyczną metod wizualnych w wykrywaniu CIN2+, przy użyciu kwasu octowego (VIA), płynu Lugola (VILI), połączeniu obu tych metod lub VILI do oceny pozytywnego wyniku VIA;

- 1 metaanaliza (Tjalma 2017) (w tym 15 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną immunocytochemicznego testu p16/Ki-67, stanowiącego uzupełnienie dla cytologii płynnej (ang. *dual-staining cytology*) w wykrywaniu raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Sun 2016) (w tym 8 badań obserwacyjnych), oceniająca skuteczność i precyzję diagnostyczną immunocytochemicznego testu do oznaczania białek p16 i Ki-67 w wykrywaniu CIN2/3 i raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Chen 2016) (w tym 7 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną immunocytochemicznego testu do oznaczania białek p16 i Ki-67 u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii;
- 1 metaanaliza (Chanthavilay 2015) (w tym 9 badań obserwacyjnych), określająca precyzję diagnostyczną dla oceny wizualnej szyjki macicy za pomocą kwasu octowego (VIA) połączonej z cytologią w wykrywaniu zmian przedrakowych szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Ampofo 2022) (w tym 13 RCT), w której oceniono skuteczność edukacji szkolnej na temat raka szyjki macicy w zakresie poprawy wiedzy i postrzegania raka szyjki macicy, zakażeń i szczepień przeciwko HPV oraz badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wśród uczennic;
- 1 metaanaliza (Baccolini 2022) (w tym 15 badań obserwacyjnych), w której podsumowano dowody w zakresie zależności między posiadaniem odpowiedniego poziomu HL (ang. *Health literacy*) a przestrzeganiem programów badań przesiewowych w kierunku raka;
- 3 metaanalizy (Staley 2021, Camillioni 2013, Ferroni 2013) oraz 1 przegląd systematyczny (Albrow 2014) (w tym 106 RCT oraz 69 badań obserwacyjnych), w których oceniano wpływ zastosowania określonych metod i schematów zapraszania na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Pourebahim-Alamdari 2021) (w tym 7 RCT), w której oceniano wpływ interwencji motywujących pacjenta na częstotliwości realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Nelson 2020) (w tym 37 RCT i badań obserwacyjnych), w której oceniano wpływ nawigacji/nadzoru pacjentów na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wśród osób zagrożonych wykluczeniem społecznym;
- 1 metaanaliza (Simbar 2020) (w tym 12 badań eksperymentalnych), w której analizowano wpływ programu edukacyjnego opartego o HBM (model przekonań o zdrowiu, ang. *health belief model*) na świadomość i postrzeganie badań przesiewowych w kierunku RSzM wśród irańskich kobiet;
- 1 metaanaliza (Musa 2017) (w tym 28 RCT), określająca wpływ edukacji oraz zaleceń lekarza dot. uczestnictwa w przesiewie, na zgłaszalność do badania przesiewowego wśród kobiet z grupy ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Damiani 2015) (w tym 10 badań obserwacyjnych), w której oceniono związek między poziomem wyedukowania kobiet a wykonywaniem badania cytologicznego;
- 1 metaanaliza (Negelhout 2021) (w tym 49 badań obserwacyjnych), określająca związek między paleniem tytoniu a wystąpieniem śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) i raka szyjki macicy;
- 1 metaanaliza (Su 2018) (w tym 14 badań obserwacyjnych), określająca związek między biernym paleniem tytoniu a ryzykiem wystąpienia raka szyjki macicy.

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki odnalezionych badań.

Tabela 19. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy w zakresie profilaktyki nowotworu szyjki macicy

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p>Ampofo 2022⁷⁶ <u>Źródło finansowania:</u> <i>University of Newcastle and Hunter Medical Research Institute</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 13 (USA – 9; Kanada – 1; Szwecja – 1; Niemcy – 1; Wielka Brytania – 1). Cel badania: zbadanie skuteczności szkolnej edukacji na temat raka szyjki macicy w zakresie poprawy wiedzy i postrzegania raka szyjki macicy, zakażeń i szczepień przeciwko HPV oraz badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wśród uczennic. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 11.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety lub dziewczynki (w różnym wieku), korzystające z edukacji w zakresie raka szyjki macicy lub usług profilaktycznych RSzM w szkołach (podstawowych, średnich, wyższych, uniwersytetach). <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 419</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> każda forma edukacji na temat raka szyjki macicy w środowisku szkolnym: <ul style="list-style-type: none"> informacje, instrukcje behawioralne, porady związane z profilaktyką raka szyjki macicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> stosowanie standardowej opieki (udzielenie uczestnikom informacji niezwiązanych z rakiem szyjki macicy, ogólnych informacji na temat zdrowia oraz ogólnych informacji związanych z tematem raka szyjki macicy) lub brak edukacji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> poziom wiedzy nt. raka szyjki macicy (dotycząca zagadnień związanych z: rozwojem i diagnostyką raka szyjki macicy, szczepieniami przeciwko HPV, badaniami przesiewowymi w kierunku raka szyjki macicy oraz leczeniem i powikłaniami raka szyjki macicy), 	<p>Edukacja na temat raka szyjki macicy w środowisku szkolnym w porównaniu z grupą kontrolną</p> <p><u>Poziom wiedzy na temat raka szyjki macicy</u></p> <p>SMD=1,15 [95%CI: (0,67; 1,63)] (9 RCT; N=1 436)</p> <p><u>Postrzeżenie ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy i zakażenia HPV</u></p> <p>SMD=0,21 [95%CI: (-0,15; 0,57)] (4 RCT; N=872)</p> <p><u>Postawy wobec szczepień przeciwko HPV</u></p> <p>SMD=-0,02 [95%CI: (-0,17; 0,14)] (4 RCT; N=675)</p> <p><u>Intencje wobec zaszczepienia się przeciwko HPV</u></p> <p>SMD=0,20 [95%CI: (0,05; 0,36)] (5 RCT; N=967)</p> <p>Drukowane materiały edukacyjne</p> <p><u>Postrzeżenie ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy i zakażenia HPV</u></p> <p>SMD=0,67 [95%CI: (0,32; 1,03)] (1 RCT; N=131)</p>

⁷⁶ Ampofo A., G., Boyes A., W., Khumalo P. G. et al. (2022). Improving knowledge, attitudes, and uptake of cervical cancer prevention among female students: A systematic review and meta-analysis of school-based health education. *Gynecol. Oncol.* 164(3): 675-690

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> postrzeganie ryzyka związanego z rakiem szyjki macicy i zakażeniem HPV, postawy wobec szczepień przeciwko HPV (przekonania, uczucia i zachowania związane ze szczepieniami p/HPV i badaniami przesiewowymi), intencje/zamiary wobec szczepień przeciwko HPV – gotowość uczestniczek do poddania się szczepieniu p/HPV. 	
<p>Baccolini 2022⁷⁷ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 15 (Stany Zjednoczone). Cel badania: podsumowanie dowodów na istnienie zależności między posiadaniem odpowiedniego poziomu HL (ang. <i>Health literacy</i>) a przestrzeganiem programów badań przesiewowych w kierunku raka. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 02.01.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które brały udział w programie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w ciągu ostatnich 3 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 18 775</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> wysoki poziom HL (ang. <i>Health literacy</i>). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> ograniczony lub niewystarczający poziom HL (ang. <i>Health literacy</i>). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> uczestnictwo w badaniu przesiewowym (cytologia), przestrzeganie programów badań przesiewowych. 	<p>Wysoki poziom HL</p> <p><u>Uczestnictwo w badaniu przesiewowym</u></p> <p>aOR=4,51 [95%CI: (0,33; 62,26)] (2 badania obserwacyjne; N=15 415)</p> <p><u>Przestrzeganie programów badań przesiewowych</u></p> <p>aOR=1,64 [95%CI: (1,30; 2,09)] (3 badania obserwacyjne; N=18 572)</p>
<p>Cho 2022⁷⁸ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku 15-74 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 21 933</p>	<p>Test HPV z moczu</p> <p><u>Czułość dla CIN2+ (względem testu HPV przeprowadzonego przez lekarza)</u></p>

⁷⁷ Baccolini V., Isonne C., Salerno C. et al. (2022). The association between adherence to cancer screening programs and health literacy: A systematic review and meta-analysis. *Prev. Med.* 155: 106927

⁷⁸ Cho H. W., Shim S. R., Lee J. K. et al. (2022). Accuracy of human papillomavirus tests on self-collected urine versus clinician-collected samples for the detection of cervical precancer: a systematic review and meta-analysis. *J. Gynecol. Oncol.*, 33(1): e4

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 21.</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej testu HPV moczu w porównaniu z testem HPV z szyjki macicy w celu wykrycia śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy (CIN2).</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.08.1968 r. do 15.07.2020 r.</p>	<p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV z moczu pobrany samodzielnie. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV z szyjki macicy pobrany przez lekarza. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> względna czułość, względna swoistość. 	<p>RR=0,84 [95%CI: (0,78; 0,91)] (21 badań obserwacyjnych; N=21 933)</p> <p><u>Swoistość CIN2+ (względem testu HPV przeprowadzonego przez lekarza)</u></p> <p>RR=1,06 [95%CI: (1,03; 1,10)] (21 badań obserwacyjnych; N=21 933)</p>
<p>Li 2021⁷⁹</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Special Public Welfare Industry Research of National Health and Family Planning Commission of China</p> <p>National Natural Science Foundation of China</p> <p>Health and Family Planning Commission of Shanxi Province</p> <p>Key R&D Program of Shanxi Province</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 6 (Chiny).</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej roztworu barwiącego za pośrednictwem receptora kwasu foliowego (FRD, ang. <i>folate receptor-mediated staining solution</i>) w wykrywaniu CIN2+.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 05.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacjentki biorące udział w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 817</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> zastosowanie roztworu barwiącego za pośrednictwem receptora kwasu foliowego (FRD). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV, cytologia na podłożu płynnym technologią ThinPrep (TCT, ang. <i>ThinPrep cytology test</i>). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR), negatywny współczynnik wiarygodności (NLR), 	<p>Roztwór barwiący za pośrednictwem receptora kwasu foliowego (FRD)</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>75% [95%CI: (0,70; 0,80)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>65% [95%CI: (0,58; 0,72)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (CIN2+)</u></p> <p>PLR=2,2 [95%CI: (1,8; 2,6)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (CIN2+)</u></p> <p>NLR=0,38 [95%CI: (0,33; 0,43)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (CIN2+)</u></p>

⁷⁹ Li Y., Luo H, Wang W. et al. (2021). Diagnostic accuracy of novel folate receptor mediated staining solution detection (FRD) for CIN2+. *Medicine (Baltimore)*. 100(20): e26004

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>DOR=6 [95%CI: (5; 7)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817)</p> <p>Test HPV</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>95% [95%CI: (0,93; 0,97)] (5 badań obserwacyjnych; N=2 648)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>12% [95%CI: (0,08; 0,17)] (5 badań obserwacyjnych; N=2 648)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (CIN2+)</u></p> <p>PLR=1,1 [95%CI: (1,0; 1,1)] (5 badań obserwacyjnych; N=2 648)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (CIN2+)</u></p> <p>NLR=0,38 [95%CI: (0,22; 0,64)] (5 badań obserwacyjnych; N=2 648)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (CIN2+)</u></p> <p>DOR=3 [95%CI: (2; 5)] (5 badań obserwacyjnych; N=2 648)</p> <p>Cytologia na podłożu płynnym technologią ThinPrep (TCT)</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>80% [95%CI: (0,76; 0,83)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>39% [95%CI: (0,32; 0,47)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817) <u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (CIN2+)</u></p> <p>PLR=1,3 [95%CI: (1,2; 1,5)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817) <u>Negatywny współczynnik wiarygodności (CIN2+)</u></p> <p>NLR=0,52 [95%CI: (0,42; 0,64)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817) <u>Diagnostyczny iloraz szans (CIN2+)</u></p> <p>DOR=3 [95%CI: (2; 4)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 817)</p>
<p>Nagelhout 2021⁸⁰ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Dutch National Health Care Institute</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 49. Cel badania: określenie związku między paleniem tytoniu a wystąpieniem śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy (CIN) i raka szyjki macicy. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 07.01.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku 18-65 lat. <p><u>Liczebność populacji: ponad 660 250</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> palenie tytoniu (czynne i/lub w przeszłości). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> niestosowanie wyrobów tytoniowych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie: <ul style="list-style-type: none"> CIN2/3, CIN3, CIN2+, 	<p>Palenie tytoniu</p> <p><u>Wystąpienie wszystkich zmian szyjki macicy ogółem</u></p> <p>OR=2,03 [95%CI: (1,72; 2,39)] (45 badań obserwacyjnych; N=354 233)</p> <p><u>Wystąpienie CIN2/3 lub CIN3</u></p> <p>OR=1,67 [95%CI: (1,37; 2,04)] (20 badań obserwacyjnych; N=334 685)</p> <p><u>Wystąpienie CIN2/3</u></p> <p>OR=1,40 [95%CI: (1,09; 1,80)] (15 badań obserwacyjnych; N=21 626)</p> <p><u>Wystąpienie CIN3</u></p>

⁸⁰ Nagelhout G., Ebisch R. M., Van Der Hel O. et al. (2021). Is smoking an independent risk factor for developing cervical intra-epithelial neoplasia and cervical cancer? A systematic review and metaanalysis. Expert. Rev. Anticancer. Ther. 21(7): 781-794

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> ○ CIN3+, ○ raka szyjki macicy. 	<p>OR=2,46 [95%CI: (2,05; 3,92)] (5 badań obserwacyjnych; N=313 059)</p> <p><u>Wystąpienie CIN2+</u></p> <p>OR=1,93 [95%CI: (1,48; 2,51)] (9 badań obserwacyjnych; N=19 882)</p> <p><u>Wystąpienie CIN3+</u></p> <p>OR=2,10 [95%CI: (1,46; 3,00)] (4 badania obserwacyjne; N=5 947)</p> <p><u>Wystąpienie raka szyjki macicy</u></p> <p>OR=2,65 [95%CI: (1,81; 3,88)] (16 badań obserwacyjnych; N=315 702)</p> <p><u>Wystąpienie CIN3, CIN3+ lub raka szyjki macicy</u></p> <p>OR=2,65 [95%CI: (1,81; 3,88)] (24 badania obserwacyjne; N=326 672)</p>
<p>Pourebrahim-Alamdari 2021⁸¹</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <i>Tabriz University of Medical Sciences Grant</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 7.</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności i wpływu motywacyjnych interwencji dopasowanych do odbiorcy na badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 08.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety kwalifikujące się do udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy ≥20 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 337</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • interwencje motywujące pacjenta, uwzględniające: <ul style="list-style-type: none"> ○ indywidualne konsultacje ze specjalistą, 	<p>Interwencje motywujące pacjenta ogółem</p> <p><u>Wykonanie cytologii w ramach przesiewu</u></p> <p>RR=10,86 [95%CI: (4,41; 26,74)] (7 RCT; n/N=361/691 (I); 63/696 (C))</p>

⁸¹ Pourebrahim-Alamdari P., Mehrabi E., Nikkhesal N. et al. (2021). Effectiveness of Motivationally Tailored Interventions on Cervical Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-analysis. Int. J. Women's Health Reprod. Sci. 9(2): 86-90

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> ○ indywidualne lub telefoniczne sesje edukacyjne, ○ programy edukacyjne. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonanie badania przesiewowego (cytologii). 	
<p>Staley 2021⁸² <u>Źródło finansowania:</u> Cochrane Gynaecological, Neurooncology and Orphan Cancer Group</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 70 (USA – 33; Australia – 10; Wlk. Brytania – 7; Szwecja – 4; Kanada – 4; Francja – 2; Malezja – 2; Włochy – 1; Dania – 1; Norwegia – 1; Płd. Afryka – 1; Hiszpania – 1; Niemcy – 1; Kenia – 1).</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności interwencji skierowanych do kobiet w celu zwiększenia zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 06.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety kwalifikujące się do udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> 257 899</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • listowne zaproszenie na badanie przesiewowe, • telefoniczne zaproszenie na badanie przesiewowe, • zaproszenie na badanie przesiewowe przekazywane w postaci ustnej podczas kontaktu lekarza z pacjentem, • listowne otwarte zaproszenie na badanie przesiewowe, • listowne zaproszenie na badanie przesiewowe wraz z odgórnie wyznaczonym terminem badania, • listowne zaproszenie na badanie przesiewowe, poprzedzone wiadomością e-mail bądź telefonem, 	<p>Zaproszenia na badanie przesiewowe ogółem</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,71 [95%CI: (1,49; 1,96)] (24 RCT; n/N=13 203/90 912 (I); 4 100/50 479 (C))</p> <p>Listowne zaproszenie na badanie</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,56 [95%CI: (1,32; 1,83)] (18 RCT; n/N=7 458/77 124 (I); 2 965/41 787 (C))</p> <p>Telefoniczne zaproszenie na badanie</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,95 [95%CI: (1,65; 2,30)] (7 RCT; n/N=1 215/4 799 (I); 641/5 375 (C))</p> <p>Zaproszenie na badanie podczas wizyty lekarskiej (face-to-face)</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p>

⁸² Staley H., Shiraz A., Shreeve N. et al. (2021). Interventions targeted at women to encourage the uptake of cervical screening (Review). Cochrane Database Syst. Rev. 9: CD002834

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> listowne zaproszenie na badanie przesiewowe sygnowane przez celebrytę, listowne zaproszenie od lekarza POZ, zaproszenie na badanie przesiewowe w formie SMS-a, zaproszenie na badanie przesiewowe w formie e-maila, drukowane materiały edukacyjno-informacyjne, działania informacyjno-edukacyjne (w niesprecyzowanej formie), edukacja w formie <i>face-to-face</i> podczas wizyty domowej, warsztaty edukacyjne prowadzone przez pracowników zdrowia środowiskowego, darmowe badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy, przewodzenie oceny ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> inne metody zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych bądź brak interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgłaszalność na badanie przesiewowe. 	<p>RR=9,15 [95%CI: (0,50; 166,30)] (1 RCT; n/N=4/60 (I); 0/61 (C))</p> <p>List zawierający otwarte zaproszenie na badanie</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,61 [95%CI: (1,15; 2,26)] (4 RCT; n/N=317/1 572 (I); 149/1 426 (C))</p> <p>Listowne zaproszenie z ustalonym terminem badania</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,80 [95%CI: (1,04; 3,11)] (1 RCT; n/N=26/84 (I); 16/93 (C))</p> <p>Listowne zaproszenie na badanie poprzedzone telefoniczną lub mailową informacją</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,19 [95%CI: (1,39; 3,44)] (4 RCT; n/N=4 040/6 675 (I); 270/1 384 (C))</p> <p>Listowne zaproszenie sygnowane przez celebrytę</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,15 [95%CI: (0,25; 18,15)] (1 RCT; n/N=5/221 (I); 1/95 (C))</p> <p>SMS-owe zaproszenie na badanie</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,24 [95%CI: (1,67; 3,00)] (1 RCT; n/N=86/169 (I); 47/207 (C))</p> <p>Mailowe zaproszenie na badanie</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,18 [95%CI: (0,67; 2,09)] (1 RCT; n/N=53/208 (I); 11/51 (C))</p> <p>Listowne zaproszenie od lekarza POZ w porównaniu do listownego zaproszenia od innej placówki</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,69 [95%CI: (0,75; 3,82)] (1 RCT; n/N=13/45 (I); 7/41 (C))</p> <p>Listowne zaproszenie od lekarza POZ w porównaniu do listownego zaproszenia od koordynatora programu przesiewowego</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,13 [95%CI: (1,05; 1,21)] (1 RCT; n/N=945/2 013 (I); 837/2 015 (C))</p> <p>Osobiste zaproszenie na badanie w porównaniu do zaproszeń listownych</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,32 [95%CI: (1,11; 1,56)] (5 RCT; N=27 663)</p> <p>Osobiste zaproszenie na badanie za pośrednictwem telefonu w porównaniu do zaproszeń listownych</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,21 [95%CI: (1,05; 1,40)] (3 RCT; N=12 561)</p> <p>Zaproszenie na badanie podczas wizyty (face-to-face) w porównaniu do zaproszeń listownych</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,10 [95%CI: (0,40; 11,05)] (1 RCT; n/N=4/60 (I); 2/63 (C))</p> <p>Poradnictwo ogółem</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,23 [95%CI: (1,04; 1,45)] (2 RCT; n/N=128/196 (I); 105/197 (C))</p> <p>Poradnictwo face-to-face</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,23 [95%CI: (0,98; 1,55)] (1 RCT; n/N=60/89 (I); 52/95 (C))</p> <p>Poradnictwo telefoniczne</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,22 [95%CI: (0,97; 1,55)] (1 RCT; n/N=68/107 (I); 537/102 (C))</p> <p>Edukacja ogółem</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,35 [95%CI: (1,18; 1,54)] (13 RCT; n/N=7 316/36 250 (I); 4 238/27 165 (C))</p> <p>Drukowane materiały edukacyjne</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,23 [95%CI: (1,05; 1,44)] (8 RCT; n/N=6 803/34 649 (I); 4 083/26 533 (C))</p> <p>Edukacja face-to-face w warunkach domowych</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=2,33 [95%CI: (1,04; 5,23)] (3 RCT; n/N=349/1 137 (I); 39/181 (C))</p> <p>Działania informacyjno-edukacyjne (w niesprecyzowanej formie)</p> <p>RR=1,50 [95%CI: (1,17; 1,93)] (3 RCT; n/N=146/464 (I); 116/451 (C))</p> <p>Edukacja prowadzona przez pracownika zdrowia środowiskowego (ogółem)</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,30 [95%CI: (1,44; 3,65)] (11 RCT; n/N=1 172/2 373 (I); 411/1 957 (C))</p> <p>Ocena ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,52 [95%CI: (0,58; 3,95)] (2 RCT; n/N=46/73 (I); 31/72 (C))</p> <p>Bezpłatna realizacja badań przesiewowych</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=0,94 [95%CI: (0,86; 1,03)] (1 RCT; n/N=574/1 562 (I); 612/1 562 (C))</p>
<p>Gu 2020⁸³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Key Technologies of Prevention and Control for Major and Infectious Diseases</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> o kobiety ze zdiagnozowanym rakiem szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> 684</p> <p>Interwencja:</p>	<p>Oznaczenie krążącego DNA HPV z krwi</p> <p><u>Czułość wykrycia RSzM</u></p> <p>27% [95%CI: (0,24; 0,30)] (10 badań obserwacyjnych; N=684)</p> <p><u>Swoistość wykrycia RSzM</u></p>

⁸³ Gu Y., Wan C., Qiu J. et al. (2020). Circulating HPV cDNA in the blood as a reliable biomarker for cervical cancer: A metaanalysis. PloS ONE. 15(2): e0224001

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><i>Youth Medical Talent Project of Jiangsu</i></p>	<p>Liczba uwzględnionych badań: 10 (Francja – 2; USA – 2; Tajwan – 2; Iran – 1; Tajlandia – 1; Indie – 1; Hong Kong – 1).</p> <p>Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej dla krążącego DNA HPV (HPV cDNA) w wykrywaniu raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 18.03.2019 r.</p>	<p>o oznaczenie krążącego DNA HPV z krwi (HPV cDNA).</p> <p>Komparator:</p> <p>o brak.</p> <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR), • negatywny współczynnik wiarygodności (NLR), • diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>94% [95%CI: (0,92; 0,96)] (10 badań obserwacyjnych; N=684)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=6,85 [95%CI: (3,09; 15,21)] (10 badań obserwacyjnych; N=684)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,60 [95%CI: (0,46; 0,78)] (10 badań obserwacyjnych; N=684)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=15,25 [95%CI: (5,42; 42,94)] (10 badań obserwacyjnych; N=684)</p>
<p>Jansen 2020⁸⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>EU-Framework Programme (Horizon 2020) of the European Commission</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 10 (Dania – 3; Szwecja – 2; Norwegia – 1; Finlandia – 1; Szkocja – 1; Wielka Brytania – 1; Niemcy – 1).</p> <p>Cel badania: systematyczny przegląd badań dot. wpływu prowadzenia programów badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy na śmiertelność z powodu tego nowotworu.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2018 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety zaproszone/uczestniczące w zorganizowanym przesiewie w kierunku raka szyjki macicy w krajach europejskich. <p><u>Liczebność populacji:</u> ponad 5 489 291</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak przesiewu populacyjnego. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgon z powodu raka szyjki macicy. 	<p>We wszystkich włączonych badaniach odnotowano zmniejszenie śmiertelności z powodu raka szyjki macicy u kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych, w porównaniu z kobietami nieuczestniczącymi w tym przesiewie.</p> <p>Uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy</p> <p><u>Zgon z powodu raka szyjki macicy</u></p> <p><i>Kobiety w wieku 25-69 lat (Finlandia) przesiew co 5 lat</i></p> <p>RR=0,34 [95%CI: (0,14; 0,49)] (1 badanie kliniczno-kontrolne⁸⁵; n/N=71/198 (I); 876/1 218 (C))</p> <p><i>Kobiety w wieku 23-59 lat (Dania) przesiew co 3 lata</i></p>

⁸⁴ Jansen E., Zielonke N., Gini A. et al. (2019). Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. Eur. J. Cancer. 127: 207-223

⁸⁵ Lönnberg S., Nieminen P., Luostarinen T. et al. (2013). A. Mortality audit of the Finnish cervical cancer screening program. Int. J.Cancer. 132: 2134e40

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=0,13 [95%CI: (0,11; 0,15)] (1 badanie kohortowe⁸⁶; N=903 439 (I); 253 232 (C)) <i>Kobiety w wieku 35-64 lat (Wielka Brytania) przesiew co 3-5 lat</i></p> <p>RR=0,08 [95%CI: (0,07; 0,09)] (1 badanie kliniczno-kontrolne⁸⁷; N=11 619 (przypadków RSzM); 23 000 (C)) <i>Kobiety w wieku 25-60 lat (Szkocja)</i></p> <p>RR=0,25 [95%CI: (0,12; 0,48)] (1 badanie kliniczno-kontrolne⁸⁸; n/N=38/108 (I); 157/216 (C)) Zaproszenie na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy <u>Zgon z powodu raka szyjki macicy</u> <i>Kobiety w wieku 25-59 lat (Dania) przesiew co 2 lata</i></p> <p>RR=0,68 [95%CI: (0,59; 0,78)] (1 badanie kohortowe⁸⁹; N=nie określono)</p>
<p>Nelson 2020⁹⁰ <u>Źródło finansowania:</u></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> osoby z różnych grup rasowych i etnicznych o niskich dochodach oraz osoby z obszarów 	<p>Prowadzenie nawigacji/nadzoru nad pacjentami ogółem <u>Zgłaszalność</u></p>

⁸⁶ Dugué P. A., Lynge E., Rebolj M. (2014). Mortality of non-participants in cervical screening: register-based cohort study. *Int. J. Cancer.* 134: 2674e82

⁸⁷ Landy R., Pesola F., Castanon A. et al. (2016). Impact of cervical screening on cervical cancer mortality: estimation using stagespecific results from a nested case-control study. *Br. J. Canc.* 115: 1140e6

⁸⁸ Macgregor J. E., Campbell M. K., Mann E. M. F. et al. (1994). Screening for cervical intraepithelial neoplasia in north east Scotland shows fall in incidence and mortality from invasive cancer with concomitant rise in preinvasive disease. *Br. Med. J.* 308: 1407e11

⁸⁹ Lynge E., Madsen M., Engholm G. (1989). Effect of organized screening on incidence and mortality of cervical cancer in Denmark. *Cancer. Res.* 49: 2157e60.

⁹⁰ Nelson H. D., Cantor A., Wagner J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: a Meta-analysis. *J. Gen. Intern. Med.* 35(10): 3026-3035

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><i>National Institutes of Health Office of Disease Prevention through an interagency agreement with the Agency for Healthcare Research and Quality</i></p>	<p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 37.</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności i wpływu nawigacji/nadzoru pacjentów na zgłaszalność na badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, raka piersi i raka szyjki macicy wśród osób dotkniętych nierównością w dostępie do opieki zdrowotnej.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.1996 r. do 07.2019 r.</p>	<p>wiejskich, będące obciążone nierównościami w dostępie do opieki zdrowotnej, kwalifikujące się do działań przesiewowych w kierunku określonych nowotworów.</p> <p><u>Liczebność populacji:</u> 25 118</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> nawigacja/nadzór nad pacjentem w zakresie dostępności do systemu opieki zdrowotnej, <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standardowe postępowanie, obejmujące podstawową opiekę zdrowotną bez nawigacji/nadzoru, standardowe spotkanie edukacyjne bądź edukację za pośrednictwem maila. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgłaszalność na badanie przesiewowe. 	<p>RR=1,11 [95%CI: (1,05; 1,19)] (1 RCT; n/N=543/696 (I); 486/694 (C))</p>
<p>Simbar 2020⁹¹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Student Research Committee and Reproductive Health Research Center of Shahid Beheshti University of Medical Sciences</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania eksperymentalne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 12.</p> <p>Cel badania: ocena i porównanie programów edukacyjnych opartych o model HBM (model przekonań o zdrowiu, ang. <i>Health belief model</i>) na wyniki irańskich kobiet w zakresie badań przesiewowych szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 10.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku od 16 do 60 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 705</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> program edukacyjny oparty na HBM (poszczególne konstrukty: <i>Perceived Susceptibility, Perceived Severity, Perceived Benefits, Perceived Barrier, Self-efficacy</i>) dotyczący badań szyjki macicy). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak uczestnictwa w działaniach edukacyjnych. <p>Punkty końcowe:</p>	<p>Postrzegana podatność „Perceived Susceptibility”</p> <p><u>Wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy</u></p> <p>SMD=0,785 [95%CI: (0,005; 1,565)] (11 badań eksperymentalnych; N=821 (I); 764 (C))</p> <p>Postrzegana ciężkość skutków ubocznych raka szyjki macicy „Perceived Severity”</p> <p><u>Wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy</u></p> <p>SMD=1,144 [95%CI: (0,665; 1,624)] (12 badań eksperymentalnych; N=881 (I); 824 (C))</p>

⁹¹ Simbar M., Ghazanfarpour M., Abdolahian S. (2020). Effects of training based on the health belief model on Iranian women's performance about cervical screening: A systematic review and meta-analysis. J. Educ. Health. Promot. 9: 179

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy (cytologii). 	<p>Postrzeganie korzyści z wymazu cytologicznego „Perceived Benefits”</p> <p><u>Wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy</u></p> <p>SMD=1,251 [95%CI: (0,545; 1,958)] (11 badań eksperymentalnych; N=821 (I); 764 (C))</p> <p>Postrzegane bariery w przypadku wymazu cytologicznego „Perceived Barrier”</p> <p><u>Wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy</u></p> <p>SMD=0,846 [95%CI: (0,448; 1,243)] (12 badań eksperymentalnych; N=881 (I); 824 (C))</p> <p>Poczucie własnej skuteczności „Self-efficacy”</p> <p><u>Wykonanie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy</u></p> <p>SMD=3,012 [95%CI: (1,762; 4,263)] (5 badań eksperymentalnych; N=465 (I); 465 (C))</p>
<p>Kelly 2019⁹²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>European Union Marie Skłodowska-Curie</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 43 (Holandia – 13; Wielka Brytania – 5; Taiwan – 5; Chiny – 4; RPA – 2; Korea Południowa – 1; Kenia – 1; Hiszpania – 1; Węgry – 1; Burkina</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dorośle kobiety. <p><u>Liczebność populacji:</u> 16 336</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie metylacji DNA (specyficzne markery do wykrywania CIN2+ i CIN3+). <p>Komparator:</p>	<p>Badanie metylacji DNA (specyficzne markery do wykrywania CIN2+ i CIN3+)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>63,2% [95%CI: (0,564; 0,695)] (38 badań obserwacyjnych; N=12 552)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p>

⁹² Kelly H., Benavente Y., Pavon M. et al. (2019). Performance of DNA methylation assays for detection of highgrade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+): a systematic review and meta-analysis. Br. J. Cancer. 121(11): 954-965

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Faso – 1; Kanada – 2; Słowenia – 1; Kolumbia – 1; Brazylia – 1; Litwa – 1; Senegal – 1; Kostaryka – 1; Grecja – 1).</p> <p>Cel badania: ocena precyzji różnych markerów metylacji DNA (genów ludzkich i wirusa HPV) w wykrywaniu CIN2+ i CIN3+.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 10.12.2018 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> badanie histologiczne. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, wartość predykcyjna dodatnia (PPV). 	<p>75,9% [95%CI: (0,719; 0,795)] (38 badań obserwacyjnych; N=12 552)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>70,5% [95%CI: (0,648; 0,756)] (30 badań obserwacyjnych; N=7 393)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p> <p>74,7% [95%CI: (0,708; 0,781)] (30 badań obserwacyjnych; N=7 393)</p> <p><u>Wartość predykcyjna dodatnia wykrycia CIN2+</u></p> <p>PPV=57,6% [95%CI: (0,503; 0,646)] (38 badań obserwacyjnych; N=12 552)</p> <p><u>Wartość predykcyjna dodatnia wykrycia CIN3+</u></p> <p>PPV=40,8% [95%CI: (0,339; 0,48)] (30 badań obserwacyjnych; N=7 393)</p>
<p>Macedo 2019a⁹³ <u>Źródło finansowania:</u> University of Extremo Sul Catarinense CNPQ (Brazil) Productivity Fellowship</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 61 (międzynarodowe – 10; USA – 7; Chiny – 6; Norwegia – 5; Kanada – 4; Szwecja – 3; Wlk. Brytania – 3; Niemcy – 3; Grecja – 3; Dania – 3; Włochy – 2; Polska – 2; Francja – 2; Macedonia – 1; Tajlandia – 1; Portugalia – 1; Belgia – 1;</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które przeszły badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy i uzyskały pozytywny wynik cytologii lub testu HPV. <p><u>Liczebność populacji:</u> 29 674</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test diagnostyczny mRNA HPV. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> test DNA hrHPV, cytologia. 	<p>Test diagnostyczny mRNA HPV ogółem</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>83,3% [95%CI: (0,829; 0,846)] (60 badań obserwacyjnych; n/N=13 750/29 674)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>65,2% [95%CI: (0,645; 0,658)] (60 badań obserwacyjnych; n/N=13 750/29 674)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p>

⁹³ Macedo A. C. L., Gonçalves J. C. N., Bavaresco D. V. et al. (2019). Accuracy of mRNA HPV Tests for Triage of Precursor Lesions and Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Oncol. 2019: 6935030

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Hiszpania – 1; Turcja – 1; Brazylia – 1; Finlandia – 1).</p> <p>Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej dla biomarkera mRNA HPV z rozmazu szyjki macicy w wykrywaniu śródbłonkowej neoplazji (CIN2 i CIN3) oraz raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.1990 r. do 10.2017 r.</p>	<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>DOR=10,54 [95%CI: (8,35; 13,29)] (60 badań obserwacyjnych; n/N=13 750/29 674)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u> 86,1% [95%CI: (0,848; 0,873)] (39 badań obserwacyjnych; n/N=8 732/20 989)</p> <p><u>Swoistość</u> 65,5% [95%CI: (0,648; 0,662)] (39 badań obserwacyjnych; n/N=8 732/20 989)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=18,93 [95%CI: (12,44; 28,82)] (39 badań obserwacyjnych; n/N=8 732/20 989)</p> <p>Test diagnostyczny mRNA HPV APTIMA</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u> 92,8% [95%CI: (0,919; 0,937)] (28 badań obserwacyjnych; n/N=9 397/19 115)</p> <p><u>Swoistość</u> 60,5% [95%CI: (0,598; 0,613)] (28 badań obserwacyjnych; n/N=9 397/19 115)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=12,53 [95%CI: (8,97; 17,52)] (28 badań obserwacyjnych; n/N=9 397/19 115)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>95,6% [95%CI: (0,945; 0,965)] (23 badania obserwacyjne; n/N=189/1 988)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>61,9% [95%CI: (0,611; 0,627)] (23 badania obserwacyjne; n/N=189/1 988)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=21,45 [95%CI: (12,40; 37,11)] (23 badania obserwacyjne; n/N=189/1 988)</p> <p>Test diagnostyczny mRNA HPV NucliSens EasyQ</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>75,9% [95%CI: (0,727; 0,789)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=970/1 781)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>61,5% [95%CI: (0,585; 0,645)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=970/1 781)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=5,48 [95%CI: (3,37; 8,89)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=970/1 781)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>83,5% [95%CI: (0,739; 0,907)] (4 badania obserwacyjne; n/N=169/480)</p> <p><u>Swoistość</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>64,1% [95%CI: (0,553; 0,723)] (4 badania obserwacyjne; n/N=169/480)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=9,67 [95%CI: (0,931; 100,54)] (4 badania obserwacyjne; n/N=169/480)</p> <p>Test diagnostyczny mRNA HPV OncoTect</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>72,4% [95%CI: (0,675; 0,769)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=586/1 926)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>79,5% [95%CI: (0,774; 0,815)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=586/1 926)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=13,83 [95%CI: (6,40; 29,86)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=586/1 926)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>85,2% [95%CI: (0,774; 0,911)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=449/1 758)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>78,6% [95%CI: (0,776; 0,806)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=449/1 758)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>DOR=23,33 [95%CI: (8,07; 67,49)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=449/1 758)</p> <p>Test diagnostyczny mRNA HPV PreTect HPV</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u> 73,2% [95%CI: (0,715; 0,749)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=3 117/8 182)</p> <p><u>Swoistość</u> 79,4% [95%CI: (0,783; 0,805)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=3 117/8 182)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=13,21 [95%CI: (8,55; 20,41)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=3 117/8 182)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u> 67,6% [95%CI: (0,643; 0,707)] (5 badań obserwacyjnych; n/N= 890/2 789)</p> <p><u>Swoistość</u> 83,9% [95%CI: (0,822; 0,855)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=890/2 789)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=19,57 [95%CI: (4,36; 87,85)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=890/2 789)</p> <p>Test diagnostyczny mRNA HPV Quantivirus</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Czułość</u> 86,6% [95%CI: (0,824; 0,901)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=668/959)</p> <p><u>Swoistość</u> 38,9% [95%CI: (0,351; 0,428)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=668/959)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=4,71 [95%CI: (2,59; 8,57)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=668/959)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u> 85,1% [95%CI: (0,788; 0,901)] (3 badania obserwacyjne; n/N=404/614)</p> <p><u>Swoistość</u> 41,5% [95%CI: (0,369; 0,462)] (3 badania obserwacyjne; n/N=404/614)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=7,28 [95%CI: (4,11; 12,88)] (3 badania obserwacyjne; n/N=404/614)</p> <p>Test diagnostyczny hrHPV DNA HC2</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u> 94,3% [95%CI: (0,933; 0,952)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=6 298/10 743)</p> <p><u>Swoistość</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>51,3% [95%CI: (0,502; 0,524)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=6 298/10 743)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=12,55 [95%CI: (92,33; 17,07)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=6 298/10 743)</p>
<p>Macedo 2019b⁹⁴ <u>Źródło finansowania:</u> <i>University of Extremo Sul Catarinense</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 21 (Kanada – 3; międzynarodowe – 3; Chiny – 3; Norwegia – 3; Szwecja – 2; Włochy – 1; USA – 1; Grecja – 1; Francja – 1; Belgia – 1; Dania – 1).</p> <p>Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej dla testu mRNA HPV w wykrywaniu śródbłonkowej neoplazji średniego i wysokiego stopnia (CIN2 i CIN3) u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii, a także porównanie precyzji diagnostycznej testu mRNA HPV z testem DNA hrHPV.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.1990 r. do 10.2017 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które przeszły badanie w kierunku raka szyjki macicy i uzyskały nieprawidłowy wynik cytologii. <p><u>Liczebność populacji:</u> 6 311</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test diagnostyczny mRNA HPV. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie histopatologiczne, test DNA hrHPV. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>Test diagnostyczny mRNA HPV ogółem w przypadku wykrycia ASC-US w badaniu cytologicznym</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>86,2% [95%CI: (0,840; 0,883)] (18 badań obserwacyjnych; n/N=2 655/5 326)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>58,3% [95%CI: (0,568; 0,598)] (18 badań obserwacyjnych; n/N=2 655/5 326)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=8,37 [95%CI: (6,66; 10,53)] (18 badań obserwacyjnych; n/N=2 655/5 326)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>91,6% [95%CI: (0,879; 0,944)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=1 686/3 576)</p> <p><u>Swoistość</u></p>

⁹⁴ Macedo A. C. L., Bavaresco D. V., Gonçalves J. C. N. et al. (2018). Accuracy of Messenger RNA Human Papillomavirus Tests for Diagnostic Triage of Minor Cytological Cervical Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sex. Transm. Dis. 46(5): 297-303

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>57,1% [95%CI: (0,554; 0,588)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=1 686/3 576)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=11,44 [95%CI: (7,56; 17,32)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=1 686/3 576)</p> <p>Test diagnostyczny mRNA HPV ogółem w przypadku wykrycia LSIL w badaniu cytologicznym</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>83,7% [95%CI: (0,810; 0,861)] (13 badań obserwacyjnych; n/N=1 863/3 250)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>51,5% [95%CI: (0,495; 0,535)] (13 badań obserwacyjnych; n/N=1 863/3 250)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=6,44 [95%CI: (3,86; 10,74)] (13 badań obserwacyjnych n/N=1 863/3 250)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>89,2% [95%CI: (0,831; 0,936)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=970/1 654)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>40,7% [95%CI: (0,380; 0,434)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=970/1 654)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>DOR=4,26 [95%CI: (1,70; 10,65)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=970/1 654)</p> <p>Test diagnostyczny mRNA HPV ogółem w przypadku wykrycia ASC-US i LSIL w badaniu cytologicznym</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN2+</i></p> <p><u>Czułość</u> 84,7% [95%CI: (0,831; 0,863)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=4 759/9 218)</p> <p><u>Swoistość</u> 57,4% [95%CI: (0,563; 0,586)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=4 759/9 218)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=7,45 [95%CI: (5,78; 9,59)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=4 759/9 218)</p> <p><i>Wyniki dla CIN1- vs CIN3+</i></p> <p><u>Czułość</u> 89,0% [95%CI: (0,860; 0,915)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=2 761/5 581)</p> <p><u>Swoistość</u> 54,6% [95%CI: (0,532; 0,559)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=2 761/5 581)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=7,99 [95%CI: (5,23; 12,19)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=2 761/5 581)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p>Arbyn 2018⁹⁵</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Global Coalition Against Cervical Cancer</i></p> <p><i>US Centers for Disease Control and Prevention.</i></p> <p><i>National Network of Public Health Institutes</i></p> <p><i>High Authority for Health</i></p> <p><i>7th Framework Programme of DG Research and Innovation, European Commission</i></p> <p><i>German Guideline Program in Oncology</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania precyzji testów diagnostycznych, RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 81.</p> <p>Cel badania: ocena dokładności diagnostycznej testów na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (hrHPV) w próbkach pobranych samodzielnie oraz skuteczności strategii samobadania w celu dotarcia do kobiet, u których nie wykonano badań przesiewowych.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.01.2013 r. do 15.04.2018 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które nieregularnie lub nigdy nie poddawały się badaniom przesiewowym. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> samopobranie próbki do badania hrHPV, oferowanie zestawu do samodzielnego pobierania próbek do badania: <ul style="list-style-type: none"> wysyłanego za pośrednictwem poczty, dostarczony i odebrany przez kuriera (ang. <i>door-to-door</i>), zaproszeniem typu opt-in (wyrażenie zgody), podczas kampanii społecznościowej. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie przesiewowe pobrane przez klinicystę, zaproszenie lub przypomnienie o badaniu przesiewowym przeprowadzonym przez klinicystę. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> względna czułość wykrycia CIN2+, względna swoistość dla CIN2+, względna czułość wykrycia CIN3+, względna swoistość dla CIN2+, dodatnia wartość predykcyjna (PPV), 	<p>Samopobranie próbki do badania hrHPV opartego na amplifikacji (SA)</p> <p><u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,85 [95%CI: (0,80; 0,89)] (23 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,96 [95%CI: (0,93; 0,98)] (23 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna dla CIN2+</u></p> <p>PPV=0,71 [95%CI: (0,62; 0,82)] (23 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Względna czułość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,76; 0,98)] (9 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,97 [95%CI: (0,95; 0,99)] (9 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna dla CIN3+</u></p> <p>PPV=0,65 [95%CI: (0,57; 0,78)] (9 badań; N=nie określono)</p> <p>Samopobranie próbki do badania hrHPV opartego na reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR)</p>

⁹⁵ Arbyn M., Smith S. B., Temin S. et al. (2018). Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ*. 363: k4823

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> udział w badaniu. 	<p><u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,97; 1,02)] (17 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,97; 0,99)] (17 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna dla CIN2+</u></p> <p>PPV=0,97 [95%CI: (0,90; 1,04)] (17 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Względna czułość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,96; 1,02)] (8 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Względna swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,97; 0,99)] (8 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna dla CIN3+</u></p> <p>PPV=0,90 [95%CI: (0,78; 1,05)] (8 badań; N=nie określono)</p> <p>Zestaw do samodzielnego pobrania wysyłany pocztą</p> <p><u>Udział w badaniu</u></p> <p><i>Intention-to-treat</i></p> <p>24,8% [95%CI: (21,6; 28,1)] (19 RCT; N=nie określono)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RD=12,8 [95%CI: (10,4; 15,1)] (19 RCT; N=nie określono)</p> <p>RR=2,33 [95%CI: (1,86; 2,91)] (19 RCT; N=nie określono)</p> <p>Zaproszenie typu opt-in</p> <p><u>Udział w badaniu</u></p> <p><i>Intention-to-treat</i></p> <p>17,7% [95%CI: (12,3; 23,9)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p>RD=3,3 [95%CI: (-0,7; 7,3)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p>RR=1,22 [95%CI: (0,93; 1,61)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p>Dostarczenie i odbiór próbki przez kuriera</p> <p><u>Udział w badaniu</u></p> <p><i>Intention to treat</i></p> <p>94,6% [95%CI: (83,0; 99,9)] (4 RCT; N=nie określono)</p> <p>RD=40,5 [95%CI: (3,0; 78,0)] (4 RCT; N=nie określono)</p> <p>RR=2,01 [95%CI: (0,66; 6,15)] (4 RCT; N=nie określono)</p> <p>Kampania społeczna</p> <p><u>Udział w badaniu</u></p> <p><i>Intention to treat</i></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>15,6% [95%CI: (12,4; 19,5)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p>RD=9,5 [95%CI: (5,4; 13,7)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p>RR=2,58 [95%CI: (1,67; 3,99)] (1 RCT; N=nie określono)</p>
<p>Catarino 2018⁹⁶ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 23 (Indie – 11; Afryka – 9; Vanuatu – 1; Brazylia – 1, Kolumbia – 1).</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej metod wizualnych w wykrywaniu CIN2+, przy użyciu kwasu octowego (VIA, ang. <i>visual inspection of the cervix with acetic acid</i>), płynu Lugola (ang. <i>visual inspection of the cervix with Lugol's iodine</i>), połączeniu obu tych metod lub VILI do oceny (ang. <i>triage</i>) pozytywnego wyniku VIA.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 05.2016 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety: <ul style="list-style-type: none"> zdrowe, zgłaszające się do poradni ginekologicznej, uczestniczące w badaniu przesiewowym w kierunku RSzM. <p><u>Liczebność populacji:</u> 101 273</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ocena wizualna szyjki macicy za pomocą: <ul style="list-style-type: none"> kwasu octowego (VIA), płynu Lugola (VILI); połączenie metod VIA i VILI (ang. <i>cotesting</i>) zastosowanie VILI do oceny pozytywnego wyniku VIA (ang. <i>triage</i>). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> porównanie metod wizualnych (porównanie względem interwencji). <p>Punkty końcowe:</p>	<p>VIA</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>78% [95%CI: (0,73; 0,83)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>88% [95%CI: (0,85; 0,91)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p> <p>VILI</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>88% [95%CI: (0,81; 0,92)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>86% [95%CI: (0,82; 0,89)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p> <p>VIA + VILI (cotesting)</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p>

⁹⁶ Catarino R., Schäfer S., Vassilakos P. et al. (2018). Accuracy of combinations of visual inspection using acetic acid or lugol iodine to detect cervical precancer: a meta-analysis. BJOG. 125(5): 545-553

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość. 	<p>90% [95%CI: (0,85; 0,94)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>83% [95%CI: (0,79; 0,86)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p> <p>Zastosowanie VILI do oceny pozytywnego wyniku VIA</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>75% [95%CI: (0,69; 0,81)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>91% [95%CI: (0,88; 0,93)] (23 badania obserwacyjne; N=101 273)</p>
<p>Melnikow 2018⁹⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)</p> <p>US Department of Health and Human Services</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IB</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne (kohortowe).</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 13.</p> <p>Cel badania: ocena korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem hrHPV.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.2015 r. do 25.05.2018 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety o średnim ryzyku zachorowania na raka szyjki macicy w wieku 21 lat lub starsze. <p><u>Liczebność populacji:</u> 989 635</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pierwotne badanie przesiewowe w kierunku hrHPV, współtestowanie (badanie hrHPV i cytologia). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie cytologiczne. <p>Punkty końcowe:</p>	<p>Pierwotne badanie przesiewowe hrHPV wykryło wyższe wskaźniki CIN 3+ w pierwszej rundzie badań przesiewowych w porównaniu z cytologią.</p> <p>Pierwotne badanie przesiewowe w kierunku hrHPV</p> <p><u>Wykrycie CIN3+ w pierwszej rundzie badań przesiewowych</u></p> <p>od RR=1,61 [95%CI: (1,09; 2,37)] (RCT; n/N=67/9 540 (I); 41/9 408 (C))</p> <p>do RR=7,46 [95%CI: (1,02; 54,66)] (RCT; n/N=30/4 000 (I); 1/995 (C))</p>

⁹⁷ Melnikow J., Henderson J. T., Burda B. U., et al. (2018). Screening for Cervical Cancer With High-Risk Human Papillomavirus Testing: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 320(7): 687-705

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> • wykrycie CIN3+. 	<p>Próby z współtestowaniem nie wykazały początkowej zwiększonej wykrywalności CIN3+</p> <p>Współtestowanie (badanie hrHPV i cytologia)</p> <p><u>Wykrycie CIN3+ w pierwszej rundzie badań przesiewowych</u></p> <p>od RR=0,96 [95%CI: (0,74; 1,23)] (RCT; n/N=233/18 386 (I); 81/6 124 (C))</p> <p>do RR=1,31 [95%CI: (0,92; 1,87)] (RCT; n/N=72/6 257 (I); 55/6 270 (C))</p>
<p>Pyo 2018⁹⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Korean Society of Cytopathology</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 38.</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej cytologii w wykrywaniu śródnamionkowej neoplazji (SIL, ang. <i>squamous intraepithelial lesion</i>) i raka płaskonabłonkowego szyjki macicy (SqCC, ang. <i>squamous cell carcinoma</i>) oraz zbadanie współczynników zgodności między cytologią a histologią szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 01.2018 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety biorące udział w przesiewie w kierunku raka szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> 302 148</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie cytologiczne <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie histologiczne. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>Cytologia</p> <p><u>Czułość (SIL lub SqCC)</u></p> <p>93,9% [95%CI: (0,937; 0,941)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Swoistość (SIL lub SqCC)</u></p> <p>77,6% [95%CI: (0,774; 0,778)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (SIL lub SqCC)</u></p> <p>DOR=8,90 [95%CI: (5,57; 14,23)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p>Cytologia w porównaniu do histologii</p> <p><u>Czułość (LSIL)</u></p> <p>80,5% [95%CI: (0,787; 0,812)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Swoistość (LSIL)</u></p>

⁹⁸ Pyo J., Kang G., Yoon Y. K. et al. (2018). Diagnostic Test Accuracy Review of Cytology for Squamous Intraepithelial Lesion and Squamous Cell Carcinoma of Uterine Cervix. J. Korean. Med. Sci. 34(2): e16

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>80,6% [95%CI: (0,802; 0,810)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (LSIL)</u></p> <p>DOR=11,80 [95%CI: (5,30; 26,29)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Czułość (HSIL+)</u></p> <p>97,6% [95%CI: (0,974; 0,978)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Swoistość (HSIL+)</u></p> <p>71,7% [95%CI: (0,713; 0,720)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (HSIL+)</u></p> <p>DOR=64,49 [95%CI: (29,04; 143,20)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Czułość (SqCC)</u></p> <p>92,7% [95%CI: (0,873; 0,963)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Swoistość (SqCC)</u></p> <p>87,5% [95%CI: (0,872; 0,878)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (SqCC)</u></p> <p>DOR=865,81 [95%CI: (68,61; 10 925,12)] (38 badań obserwacyjnych; N=302 148)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p>Su 2018⁹⁹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>National Natural Science Funding of China</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 14 (Północna Ameryka – 3; Chiny – 2; Korea – 2; Tajlandia – 2; Tajwan – 2; Japonia – 1; Indie – 1; Hiszpania – 1). Cel badania: określenie związku między biernym paleniem tytoniu a ryzykiem wystąpienia raka szyjki macicy. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2018 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku 18-81 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 384 995</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> biernie palenie tytoniu. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak narażenia na biernie palenie i niestosowanie wyrobów tytoniowych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie raka szyjki macicy. 	<p>Bierne palenie tytoniu <u>Wystąpienie raka szyjki macicy</u> OR=1,70 [95%CI: (1,40; 2,07)] (14 badań obserwacyjnych; N=384 995)</p>
<p>Koliopoulos 2017¹⁰⁰ <u>Źródło finansowania:</u> <i>National Institute for Health Research (NIHR)</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 40 (Europa – 18; Azja (Chiny i Indie) – 10; Centralna i Południowa Ameryka – 4; Afryka – 3; Pacyfik – 2). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej testów HPV w wykrywaniu śródnamłonkowych neoplazji szyjki macicy (CIN) stopnia 2 lub wyższego (CIN 2+), w tym gruczolakoraka <i>in situ</i>, u kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.1992 r. do 11.2015 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety bezobjawowe w wieku 20-70 lat uczestniczące w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> ponad 140 000</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie przesiewowe z wykorzystaniem testu HPV. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie przesiewowe z wykorzystaniem cytologii, badanie referencyjne – badanie kolposkopowe z biopsją lub bez biopsji, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. 	<p>Test HPV (HC2) z punktem odcięcia 1pg/mL <u>Czułość (CIN2+)</u> 89,9% [95%CI: (0,886; 0,911)] (25 badań obserwacyjnych; N=138 230) <u>Swoistość (CIN2+)</u> 89,9% [95%CI: (0,887; 0,900)] (25 badań obserwacyjnych; N=138 230) Cytologia na podłożu płynnym (LBC) z punktem odcięcia ASCUS <u>Czułość (CIN2+)</u> 72,9% [95%CI: (0,707; 0,750)] (15 badań obserwacyjnych; N=82 003)</p>

⁹⁹ Su B., Qin W., Xue F. et al. (2018). The relation of passive smoking with cervical cancer. A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 97(46): e13061

¹⁰⁰ Koliopoulos G., Nyaga VN., Santesso N. et al. (2017). Cytology versus HPV testing for cervical cancer screening in the general population (Review). *Cochrane Database Syst. Rev.* 10(8): CD008587

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość. 	<p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>90,3% [95%CI: (0,901; 0,905)] (15 badań obserwacyjnych; N=82 003)</p>
<p>Musa 2017¹⁰¹ <u>Źródło finansowania:</u> NIH Fogarty International Center National Cancer Institute</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 28. Cel badania: określenie wpływu edukacji oraz skuteczności zaleceń lekarzy dot. uczestnictwa w przesiewie, na zgłaszalność do badania przesiewowego wśród kobiet z grupy ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 08.2016 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety kwalifikujące się do udziału w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> 241 219</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> edukacja mająca na celu zwiększenie wiedzy na temat raka szyjki macicy: <ul style="list-style-type: none"> oparta o model edukacyjny (społeczne ramy poznawcze, praca nad przekonaniami, edukacja dopasowana indywidualnie do uczestniczek, edukacja oparta na dowodach naukowych), przekazywana w formie materiałów edukacyjnych, listów, broszur, poradnictwo telefoniczne lub wiadomości tekstowe; zachęcanie do udziału w przesiewie (podczas wizyty lekarskiej, listowne przypomnienia, rozmowy telefoniczne, wiadomości tekstowe), oferowanie samodzielnego wykonania testu HPV (<i>self-sampling</i>). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak interwencji, brak zaproszenia/brak zachęcania do udziału w przesiewie 	<p>Edukacja</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,46 [95%CI: (1,88; 3,21)] (5 RCT; n/N=359/797 (I); 232/812 (C))</p> <p>Zachęcanie do udziału w przesiewie za pośrednictwem rozmowy telefonicznej w porównaniu do listu bezpośredniego skierowanego do kobiety</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>OR=2,38 [95%CI: (1,56; 3,62)] (2 RCT; N=13 346)</p> <p>Listowne zaproszenie na badanie cytologiczne</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>OR=2,60 [95%CI: (2,09; 3,35)] (1 RCT; N=17 068 (I); 14 384 (C))</p> <p>Listowne zaproszenie na badanie przesiewowe wraz z telefonicznym przypomnieniem o badaniu</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>OR=1,98 [95%CI: (1,10; 3,50)] (1 RCT; N=201 (I); 202 (C))</p>

¹⁰¹ Musa J., Achenbach C. J., O'Dwyer L. C., et al. (2017). Effect of cervical cancer education and provider recommendation for screening on screening rates: A systematic review and meta-analysis. PloS one, 12(9), e0183924.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> standardowe postępowanie, przypomnienie o wykonaniu cytologii. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ukończenie badania przesiewowego (zgłaszalność). 	<p>Oferowanie samodzielnego wykonania testu HPV (<i>self-sampling</i>)</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,71 [95%CI: (1,32; 2,22)] (8 RCT; n/N=6 154/22 256 (I); 5 181/18 314 (C))</p>
<p>Nelson 2017¹⁰²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne (badania przekrojowe, badania kohortowe,), badania eksperymentalne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 37.</p> <p>Cel badania: określenie czy samodzielne pobieranie próbek do badań przesiewowych szyjki macicy na obecność DNA HPV jest akceptowane przez pacjentki oraz sprawdzenie czy kobiety preferują bardziej samodzielne pobieranie próbek od próbek pobieranych przez lekarza.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 1986 r. do 2014 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które dokonywały samodzielnego pobierania próbek. <p><u>Liczebność populacji:</u> 18 516</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> samodzielne pobieranie próbek do badań przesiewowych HPV. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> pobranie próbki do badań przez klinicystę. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> akceptacja wobec samodzielnego pobierania próbek, wykonanie samodzielnego pobrania próbki w przyszłości, preferencje kobiet odnośnie samodzielnego pobrania. 	<p>Samodzielne pobieranie próbek do badań przesiewowych HPV</p> <p><u>Akceptowanie przez pacjentkę samodzielnego pobierania próbek</u></p> <p>97% [95%CI: (0,95; 0,98)] (7 badań przekrojowych; N=1 470)</p> <p><u>Odsetek kobiet chętnych do samodzielnego pobrania próbki w przyszłości</u></p> <p>87% [95%CI: (0,73; 0,95)] (9 badań przekrojowych; N=2 660)</p> <p><u>Preferencje kobiet odnośnie samodzielnego pobrania</u></p> <p>59% [95%CI: (0,48; 0,69)] (23 badania przekrojowe; N=12 610)</p>
<p>Tjalma 2017¹⁰³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety biorące udział w przesiewie w kierunku raka szyjki macicy, w wieku: <ul style="list-style-type: none"> 18-29 lat, 18-65 lat, 	<p>Immunocytochemiczna detekcja białka p16 i Ki-67 na podstawie materiału cytologicznego pobranego z szyjki macicy (<i>dual-staining cytology</i>)</p>

¹⁰² Nelson E. J., Maynard B. R., Loux T. et al. (2017). The acceptability of self-sampled screening for HPV DNA: a systematic review and meta-analysis. Sex. Transm. Infect. 93(1): 56-61

¹⁰³ Tjalma W. (2017). Diagnostic performance of dual-staining cytology for cervical cancer screening: A systematic literature review. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 210: 275-280

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Liczba uwzględnionych badań: 15.</p> <p>Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej immunocytochemicznego testu p16/Ki-67, stanowiącego uzupełnienie dla cytologii płynnej (ang. <i>dual-staining cytology</i>) w wykrywaniu raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.05.2016 r.</p>	<p>o 30-65 lat.</p> <p><u>Liczebność populacji: nie określono.</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test immunocytochemiczny do jednoczesnego oznaczania białek p16 i Ki-67 w materiale cytologicznym pobranym z szyjki macicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość. 	<p><i>Populacja 18-29 lat¹⁰⁴</i></p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>89,4% [95%CI: (0,802; 0,946)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>92,0% [95%CI: (0,912; 0,926)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Populacja 18-65 lat¹⁰⁵</i></p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>86,7% [95%CI: (0,811; 0,909)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>95,2% [95%CI: (0,949; 0,954)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Populacja 30-65 lat¹⁰⁶</i></p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>84,7% [95%CI: (0,768; 0,903)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>96,25% [95%CI: (0,959; 0,965)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p>

¹⁰⁴ Schmidt D., Bergeron C., Denton K. J. et al. (2011). p16/ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS and LSIL Papanicolaou cytology: results from the European equivocal or mildly abnormal Papanicolaou cytology study. *Cancer. Cytopathol.* 119(3): 158-66

¹⁰⁵ Ibidem.

¹⁰⁶ Ibidem.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>Immunocytochemiczna detekcja białka p16 i Ki-67 na podstawie materiału cytologicznego (ocena ASCUS)</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>89% [95%CI: (0,83; 0,94)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>69% [95%CI: (0,59; 0,76)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość (CIN3+)</u></p> <p>83,3% [95%CI: (0,51; 0,97)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość (CIN3+)</u></p> <p>55,1% [95%CI: (0,46; 0,64)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Immunocytochemiczna detekcja białka p16 i Ki-67 na podstawie materiału cytologicznego (ocena LSIL)</p> <p><u>Czułość (CIN2+)</u></p> <p>89% [95%CI: (0,83; 0,92)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość (CIN2+)</u></p> <p>57% [95%CI: (0,48; 0,65)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość (CIN3+)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>95% [95%CI: (0,87; 0,99)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość (CIN3+)</u></p> <p>47% [95%CI: (0,44; 0,51)] (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>
<p>Chen 2016¹⁰⁷ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 7. Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej immunocytochemicznego testu do oznaczania białek p16 i Ki-67 u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 04.10.2014 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które otrzymały nieprawidłowy wynik cytologii. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 628</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test immunocytochemiczny do jednoczesnego oznaczania białek p16 i Ki-67 w materiale cytologicznym pobranym z szyjki macicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> test hrHPV. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>Immunocytochemiczna detekcja białka p16 i Ki-67 na podstawie materiału cytologicznego u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>91% [95%CI: (0,89; 0,93)] (7 badań obserwacyjnych; N=2 628)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>64% [95%CI: (0,62; 0,66)] (7 badań obserwacyjnych; N=2 628)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=15,35 [95%CI: (8,20; 28,74)] (7 badań obserwacyjnych; N=2 628)</p> <p>Test hrHPV</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>94% [95%CI: (0,92; 0,96)] (7 badań obserwacyjnych; N=2 628)</p> <p><u>Swoistość</u></p>

¹⁰⁷ Chen C. C., Huang L. W., Bai C. H. et al. (2016). Predictive value of p16/Ki-67 immunocytochemistry for triage of women with abnormal Papanicolaou test in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. Ann. Saudi. Med. 36(4): 245-251

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>35% [95%CI: (0,32; 0,37)] (7 badań obserwacyjnych; N=2 628)</p>
<p>Li 2016¹⁰⁸ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: RCT, badania przekrojowe. Liczba uwzględnionych badań: 8 (Francja – 1; Wielka Brytania – 1; Stany Zjednoczone – 1; Holandia – 1; Włochy – 1; Kanada – 1; Brazylia -1; Indie – 1). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej połączenia testu HPV i cytologii (ang. <i>cotesting</i>) w porównaniu do samej cytologii, w wykrywaniu raka szyjki macicy. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 30.09.2014 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety wykonujące badania przesiewowe w kierunku RSzM, u których dotychczas nie wykryto żadnych zmian szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> połączenie testu HPV i cytologii (ang. <i>cotesting</i>). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> sama cytologia. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR), negatywny współczynnik wiarygodności (NLR), diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>Połączenie testu HPV i cytologii (<i>cotesting</i>)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>93,7% [95%CI: (0,925; 0,948)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>85,8% [95%CI: (0,855; 0,860)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=3,924 [95%CI: (2,037; 7,559)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,083 [95%CI: (0,033; 0,210)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=51,563 [95%CI: (14,682; 181,09)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p>Cytologia</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>74,3% [95%CI: (0,716; 0,768)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p>

¹⁰⁸ Li T., Li Y., Yang G. X. et al. (2016). Diagnostic value of combination of HPV testing and cytology as compared to isolated cytology in screening cervical cancer: A meta-analysis. J. Cancer Res. Ther. 12(1): 283-289

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Swoistość</u></p> <p>95,1% [95%CI: (0,949; 0,953)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=6,408 [95%CI: (2,322; 17,683)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,226 [95%CI: (0,112; 0,460)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=30,907 [95%CI: (7,170; 133,15)] (2 RCT, 6 badań przekrojowych; N=nie określono)</p>
<p>Meggiolaro 2016¹⁰⁹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne (kliniczno-kontrolne, kohortowe, przekrojowe).</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 34 (Szwecja – 2; Kolumbia – 1; Włochy – 6; Stany Zjednoczone – 6; Tajlandia – 2; Kanada – 2; Meksyk – 2; Ameryka Łacińska – 1; Republika Południowej Afryki – 1; Wielka Brytania – 4; Japonia – 1; Australia – 2; Brazylia – 1; Finlandia – 1; Kenia – 1; Indie – 1).</p> <p>Cel badania: określenie wpływu prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem cytologii na wystąpienie raka szyjki macicy.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku od 15 do 70 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> ponad 48 851</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem cytologii. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak badań przesiewowych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie raka szyjki macicy. 	<p>Cytologia</p> <p><u>Wystąpienie raka szyjki macicy</u></p> <p>OR=0,33 [95%CI: (0,27; 0,41)] (30 badań kliniczno-kontrolnych; N=48 851)</p>

¹⁰⁹ Meggiolaro A., Unim B., Semyonov L. et al. (2016). The role of Pap test screening against cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Clin. Ter. 167(4): 124-139

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 30.11.2013 r.</p>		
<p>Mustafa 2016¹¹⁰ <u>Źródło finansowania:</u> <i>World Health Organization</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 32. Cel badania: porównanie precyzji diagnostycznej testu HPV, cytologii i VIA oraz określenie precyzji diagnostycznej testu HPV i kolposkopii. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 09.2012 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku 25-65 lat. <p><u>Liczebność populacji: nie określono</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV, ocena wizualna szyjki macicy za pomocą kwasu octowego (VIA), cytologia, kolposkopia. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> porównanie między ww. metodami przesiewowymi. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość. 	<p>Test HPV w porównaniu do VIA</p> <p><i>HPV</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>95% [95%CI: (0,84; 0,98)] (5 badań obserwacyjnych; N=8 921)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>84% [95%CI: (0,72; 0,91)] (5 badań obserwacyjnych; N=8 921)</p> <p><i>VIA</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>69% [95%CI: (0,54; 0,81)] (5 badań obserwacyjnych; N=8 921)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>87% [95%CI: (0,79; 0,92)] (5 badań obserwacyjnych; N=8 921)</p> <p>VIA w porównaniu do cytologii</p> <p><i>VIA</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>77% [95%CI: (0,65; 0,85)] (11 badań obserwacyjnych; N=12 089)</p>

¹¹⁰ Mustafa R. A., Santesso N., Khatib R. et al. (2016). Systematic reviews and meta-analyses of the accuracy of HPV tests, visual inspection with acetic acid, cytology, and colposcopy. Int. J. Gynaecol. Obstet. 132(3): 259-265

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Swoistość</u> 82% [95%CI: (0,67; 0,91)] (11 badań obserwacyjnych; N=12 089)</p> <p><i>Cytologia</i></p> <p><u>Czułość</u> 84% [95%CI: (0,76; 0,90)] (11 badań obserwacyjnych; N=12 089)</p> <p><u>Swoistość</u> 88% [95%CI: (0,79; 0,93)] (11 badań obserwacyjnych; N=12 089)</p> <p>Test HPV w porównaniu do cytologii</p> <p><i>Test HPV</i></p> <p><u>Czułość</u> 94% [95%CI: (0,89; 0,97)] (11 badań obserwacyjnych; N=39 050)</p> <p><u>Swoistość</u> 90% [95%CI: (0,86; 0,93)] (11 badań obserwacyjnych; N=39 050)</p> <p><i>Cytologia</i></p> <p><u>Czułość</u> 70% [95%CI: (0,57; 0,80)] (11 badań obserwacyjnych; N=39 050)</p> <p><u>Swoistość</u> 95% [95%CI: (0,92; 0,97)] (11 badań obserwacyjnych; N=39 050)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>Test HPV ogółem</p> <p><u>Czułość</u> 94% [95%CI: (0,89; 0,97)] (15 badań obserwacyjnych; N=45 783)</p> <p><u>Swoistość</u> 88% [95%CI: (0,84; 0,92)] (15 badań obserwacyjnych; N=45 783)</p> <p>Kolposkopia</p> <p><u>Czułość</u> 95% [95%CI: (0,86; 0,98)] (11 badań obserwacyjnych; N=6 370)</p> <p><u>Swoistość</u> 42% [95%CI: (0,26; 0,61)] (11 badań obserwacyjnych; N=6 370)</p>
<p>Sun 2016¹¹¹ <u>Źródło finansowania:</u> Nie określono</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 8 (Ameryka – 3; Włochy – 1; Hiszpania – 1; Belgia – 1; Francja – 1; Niemcy – 1). Cel badania: ocena skuteczności i precyzji diagnostycznej immunocytochemicznego testu do oznaczania białek p16 i Ki-67 w wykrywaniu CIN2/3 i raka szyjki macicy.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które otrzymały nieprawidłowy wynik cytologii. <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 667</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test immunocytochemiczny do jednoczesnego oznaczania białek p16 i Ki-67 w materiale cytologicznym pobranym z szyjki macicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> test hrHPV. 	<p>Immunocytochemiczna detekcja białka p16 i Ki-67</p> <p><u>Czułość (punkt odcięcia CIN2+)</u> 88% [95%CI: (0,86; 0,90)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Swoistość (punkt odcięcia CIN2+)</u> 58% [95%CI: (0,57; 0,60)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (punkt odcięcia CIN2+)</u></p>

¹¹¹ Sun M., Shen Y., Ren M. L. et al. (2016). Meta-analysis on the performance of p16/Ki-67 dual immunostaining in detecting high-grade cervical intraepithelial neoplasm. J. Cancer Res. Ther. 14(Supplement): S587-S593

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 06.2015 r.</p>	<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR), • negatywny współczynnik wiarygodności (NLR), • diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>PLR=2,27 [95%CI: (1,77; 2,89)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (punkt odcięcia CIN2+)</u></p> <p>NLR=0,22 [95%CI: (0,16; 0,29)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (punkt odcięcia CIN2+)</u></p> <p>DOR=10,89 [95%CI: (6,44; 18,44)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p>Test hrHPV</p> <p><u>Czułość (punkt odcięcia CIN2+)</u></p> <p>94% [95%CI: (0,93; 0,96)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Swoistość (punkt odcięcia CIN2+)</u></p> <p>32% [95%CI: (0,30; 0,34)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (punkt odcięcia CIN2+)</u></p> <p>PLR=1,35 [95%CI: (1,17; 1,57)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (punkt odcięcia CIN2+)</u></p> <p>NLR=0,22 [95%CI: (0,13; 0,38)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (punkt odcięcia CIN2+)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			DOR=6,38 [95%CI: (3,48; 11,70)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 851)
<p>Xu 2016¹¹²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Directorate-General Research of the European Commission</i></p> <p><i>German Guideline Program in Oncology</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne (8 badań prospektywnych, 17 badań retrospektywnych).</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 25 (USA – 15; Chiny – 3; Francja – 2; Korea – 3; Australia – 1; Turcja –1).</p> <p>Cel badania: ocena dokładności testów hrHPV oraz innych markerów molekularnych w przewidywaniu obecności lub rozwoju stanu przedrakowego szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 31.03.2015 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety z wynikiem cytologicznym ASC-H. <p><u>Liczebność populacji: nie określono</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV – HC2 (DNA) inne testy hrHPV (Linear Array, Cervista, Multiplex PCR), genotypowanie HPV16/18, barwienie immunohistochemiczne p16^{INK4a}, barwienie immunohistochemiczne p16^{INK4a} /Ki-67, badanie metylacji DNA. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> kolposkopia, badanie histologiczne. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość wykrycia CIN2+, swoistość wykrycia CIN2+, czułość wykrycia CIN3+, swoistość wykrycia CIN3+. 	<p>Test HPV – HC2 (DNA)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>93% [95%CI: (0,89; 0,95)] (19 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>45% [95%CI: (0,41; 0,50)] (19 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>91% [95%CI: (0,81; 0,96)] (5 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>42% [95%CI: (0,34; 0,51)] (5 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Testy hrHPV (Linear Array, Cervista, Multiplex PCR)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>96% [95%CI: (0,88; 1,00)] (4 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>35% [95%CI: (0,25; 0,52)] (4 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p>

¹¹² Xu L., Verdoodt F., Wentzensen N. et al. (2016). Triage of ASC-H: a meta-analysis of the accuracy of hrHPV testing and other markers to detect cervical precancer. Cancer. Cytopathol. 124(4): 261-72

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>Genotypowanie HPV16/18</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>50%</p> <p>[95%CI: (0,35; 0,65)]</p> <p>(2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>74%</p> <p>[95%CI: (0,60; 0,86)]</p> <p>(2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Barwienie immunohistochemiczne p16^{INK4a}</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>93%</p> <p>[95%CI: (0,75; 1,00)]</p> <p>(3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>77%</p> <p>[95%CI: (0,65; 0,88)]</p> <p>(3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Barwienie immunohistochemiczne p16^{INK4a} /Ki-67</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>94%</p> <p>[95%CI: (0,84; 0,99)]</p> <p>(3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>50%</p> <p>[95%CI: (0,27; 0,74)]</p> <p>(3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Badanie metylacji DNA</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>81% [95%CI: (0,65; 0,93)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>95% [95%CI: (0,90; 0,99)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p>
<p>Chanthavilay 2015¹¹³ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne (przekrojowe). Liczba uwzględnionych badań: 9 (Indie – 3; Sudan – 1; Pakistan – 1; Iran – 1; Argentyna/Brazylia – 1; Zimbabwe – 1; Kenia – 1). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej dla oceny wizualnej szyjki macicy za pomocą kwasu octowego (VIA) połączonej z cytologią w wykrywaniu zmian przedrakowych szyjki macicy. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 06.2014 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety: <ul style="list-style-type: none"> ○ zdrowe i bezobjawowe, ○ zakażone HIV, ○ z objawami raka szyjki macicy, ○ z nieznanym stanem klinicznym. <p><u>Liczebność populacji:</u> 19 422</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ocena wizualna za pomocą kwasu octowego (VIA) połączona z cytologią. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kolposkopia i biopsja. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR), • negatywny współczynnik wiarygodności (NLR). • diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>Poniżej przedstawiono wyniki badań obejmujące cytologię wskazującą na LSIL lub ASC-US</p> <p>VIA połączona z cytologią</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>87% [95%CI: (0,83; 0,91)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>79% [95%CI: (0,63; 0,89)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=4,29 [95%CI: (2,26; 8,13)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,15 [95%CI: (0,11; 0,21)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=27,7 [95%CI: (12,5; 61,3)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p>

¹¹³ Chanthavilay P., Mayxay M., Phongsavan K. et al. (2015). Accuracy of Combined Visual Inspection with Acetic Acid and Cervical Cytology Testing as a Primary Screening Tool for Cervical Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. Asian. Pac. J. Cancer. Prev. 16(14): 5889-97

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>VIA</p> <p><u>Czułość</u> 67% [95%CI: (0,59; 0,74)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Swoistość</u> 81% [95%CI: (0,66; 0,91)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności</u> PLR=3,74 [95%CI: (1,92; 7,32)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności</u> NLR=0,39 [95%CI: (0,31; 0,51)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=9,42 [95%CI: (4,17; 21,3)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p>Cytologia</p> <p><u>Czułość</u> 60% [95%CI: (0,50; 0,70)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Swoistość</u> 91% [95%CI: (0,80; 0,96)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>PLR=7,40 [95%CI: (3,03; 18,08)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,43 [95%CI: (0,33; 0,55)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=17,3 [95%CI: (6,31; 47,7)] (9 badań przekrojowych; N=19 422)</p>
<p>Damiani 2015¹¹⁴ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 10. Cel badania: ocena nierówności w przestrzeganiu badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy w zależności od poziomu wykształcenia. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2000 r. do 2013 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja bezobjawowych kobiet ≥ 21 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 155 382</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja kobiet z wysokim poziomem wykształcenia. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja kobiet z niskim poziomem wykształcenia. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykonanie przynajmniej jednego badania cytologicznego w ciągu trzech lat. 	<p>Najwyższy poziom wykształcenia <u>Wykonanie badania cytologicznego</u></p> <p>OR=1,96 [95%CI: (1,79; 2,16)] (5 badań obserwacyjnych; N=155 382)</p>
<p>Verdoodt 2015¹¹⁵ <u>Źródło finansowania:</u> <i>The 7th Framework Program of DG</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które nieregularnie lub nigdy nie uczestniczyły w badaniach przesiewowych 	<p>Zestaw do samodzielnego pobrania wysłany pocztą <u>Udział w badaniu poprzez pobranie próbki</u></p>

¹¹⁴ Damiani G., Basso D., Acampora A. et al. (2015). The impact of level of education on adherence to breast and cervical cancer screening: Evidence from a systematic review and meta-analysis. *Prev. Med.* 81: 281-289

¹¹⁵ Verdoodt F., Jentschke M., Hillemanns P. et al. (2015). Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Eur. J. Cancer.* 51(16): 2375-2385

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><i>Research of the European Commission</i></p> <p><i>Joint Action CANCON funding from the European Union in the framework of the Health Programme</i></p> <p><i>International Agency for Research on Cancer</i></p> <p><i>European Federation for Colposcopy</i></p> <p><i>German Guideline Program in Oncology</i></p>	<p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 16 (Holandia – 3; Włochy – 2; Meksyk – 1; Francja – 3; Wielka Brytania – 2; Finlandia – 1; Szwecja – 3; Argentyna – 1).</p> <p>Cel badania: ocena zgłaszalności w badaniu przesiewowym po otrzymaniu zaproszenia obejmującego urządzenie do samodzielnego pobierania próbek w porównaniu z zaproszeniem do pobrania próbki przez lekarza.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.02.2015 r.</p>	<p>lub które nie odpowiedziały na 1 zaproszenie do badań przesiewowych.</p> <p><u>Liczebność populacji:</u> 163 413</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> oferowanie zestawu do samodzielnego pobieranie próbek do badania: <ul style="list-style-type: none"> wysyłanego za pośrednictwem poczty, dostarczony i odebrany przez kuriera (ang. <i>door-to-door</i>), za pośrednictwem zaproszeniem typu opt-in (wyrażenie zgody). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> wysyłanie listów przypominających o wymazie cytologicznym lub teście HPV na próbce pobranej przez klinicystę, zaproszenie lub przypomnienie o badaniu przesiewowym przeprowadzonym przez klinicystę. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> udział w badaniu poprzez samodzielne pobranie próbki. 	<p><i>Intention-to-treat</i></p> <p>23,6% [95%CI: (20,2; 27,3)] (13 RCT; N=90 191 (I); 39 253 (C))</p> <p>RD=12,6 [95%CI: (9,3; 15,9)] (13 RCT; N=90 191 (I); 39 253 (C))</p> <p>RR=2,40 [95%CI: (1,73; 3,33)] (13 RCT; N=90 191 (I); 39 253 (C))</p> <p>Zaproszenie typu opt-in</p> <p><u>Udział w badaniu poprzez pobranie próbki</u></p> <p><i>Intention-to-treat</i></p> <p>14,0% [95%CI: (8,0; 21,4)] (3 RCT; N=11 067 (I); 10 247 (C))</p> <p>RD=0,2 [95%CI: (-4,5; 4,9)] (3 RCT; N=11 067 (I); 10 247 (C))</p> <p>RR=0,97 [95%CI: (0,65; 1,46)] (3 RCT; N=11 067 (I); 10 247 (C))</p> <p>Dostarczenie i odbiór próbki przez kuriera</p> <p><u>Udział w badaniu poprzez pobranie próbki</u></p> <p><i>Intention to treat</i></p> <p>92,4% [95%CI: (71,3; 100)] (2 RCT; N=12 420 (I); 16 749 (C))</p> <p>RD=37,5 [95%CI: (-17,7; 92,8)] (2 RCT; N=12 420 (I); 16 749 (C))</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			RR=2,21 [95%CI: (0,32; 15,48)] (2 RCT; N=12 420 (I); 16 749 (C))
<p>Arbyn 2014¹¹⁶ Źródło finansowania: <i>The 7th Framework Programme of the European Commission</i> <i>Belgian Foundation against Cancer</i> <i>International Agency for Research on Cancer</i> <i>German Guideline Program in Oncology</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 36. Cel badania: ocena czy badanie HPV na próbkach pobranych samodzielnie jest równoważne z badaniem HPV na próbkach pobranych przez lekarzy. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.01.1990 r. do 03.06.2013 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zdrowe kobiety, • kobiety w grupie wysokiego ryzyka, • kobiety skierowane na kolposkopię, • kobiety w trakcie obserwacji i leczone z powodu stanu przedrakowego szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> 154 556</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie HPV na próbkach pobranych samodzielnie. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie na próbkach pobranych przez lekarzy. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość. 	<p>Samopobranie w podstawowym badaniu przesiewowym HPV</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>76% [95%CI: (0,69; 0,82)] (14 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>86% [95%CI: (0,83; 0,89)] (14 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>84% [95%CI: (0,72; 0,92)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>87% [95%CI: (0,84; 0,90)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p>Próbka pobrana przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym (HPV)</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>91% [95%CI: (0,87; 0,94)] (14 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>88% [95%CI: (0,85; 0,91)] (14 RCT; N=nie określono)</p>

¹¹⁶ Arbyn M., Verdoodt F., Snijders P. J. et al. (2014). Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. *Lancet Oncol.*, 15(2): 172-183

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>95% [95%CI: (0,91; 0,97)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>89% [95%CI: (0,87; 0,92)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p>Próbka pobrana przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym (cytologia z punktem odcięcia ASC-US)</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>83% [95%CI: (0,75; 0,89)] (12 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>91% [95%CI: (0,87; 0,94)] (12 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>91% [95%CI: (0,85; 0,95)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>89% [95%CI: (0,86; 0,91)] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p>Próbka pobrana przez lekarza w podstawowym badaniu przesiewowym (cytologia z punktem odcięcia LSIL)</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>71% [95%CI: (0,66; 0,76)] (8 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>97% [95%CI: (0,97; 0,98)] (8 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>78% [95%CI: (0,72; 0,85)] (5 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>97% [95%CI: (0,96; 0,97)] (5 RCT; N=nie określono)</p> <p>Samopobranie w grupie wysokiego ryzyka (HPV)</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>75% [95%CI: (0,58; 0,87)] (3 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>86% [95%CI: (0,77; 0,92)] (3 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>42% [95%CI: (0,27; 0,57)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>81% [95%CI: (0,76; 0,87)] (1 RCT; N=nie określono)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>Próbka pobrana przez lekarza w grupie wysokiego ryzyka (HPV)</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>88% [95%CI: (0,78; 0,93)] (3 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>88% [95%CI: (0,81; 0,93)] (3 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>80% [95%CI: (0,67; 0,93)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>82% [95%CI: (0,77; 0,88)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p>Próbka pobrana przez lekarza w grupie wysokiego ryzyka (cytologia z punktem odcięcia ASC-US)</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>77% [95%CI: (0,64; 0,91)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>87% [95%CI: (0,84; 0,90)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p><i>Cytologia z punktem odcięcia LSIL</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>70% [95%CI: (0,55; 0,85)] (1 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>95% [95%CI: (0,93; 0,97)] (1 RCT; N=nie określono)</p>
<p>Albrow 2014¹¹⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Swedish Council for Working Life and Social Research</p> <p>Swedish Research Council</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IB</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 4 (Szwecja – 1; Finlandia – 1; Australia – 1; Kanada – 1).</p> <p>Cel badania: przegląd dostępnych danych naukowych dotyczących interwencji mających na celu zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy wśród kobiet ≤35 r.ż.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.2012 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety kwalifikujące się do udziału w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy ≥18 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 112 973</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> zmodyfikowane listowne zaproszenia, zawierające dodatkowe informacje o przesiewie, przypomnienia o zaległych lub bieżących badaniach (listowne, telefoniczne lub od lekarza), oferowanie samodzielnego pobrania materiału do testu HPV (<i>self-sampling</i>). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak interwencji, standardowe postępowanie w formie listownego zaproszenia, przypomnienia lub braku interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgłaszalność na badanie przesiewowe. 	<p>Zmodyfikowane listowne zaproszenie na badanie w porównaniu do standardowego listu z zaproszeniem</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>MD=-2,0% [95%CI: (-5,0; -1,0)] (1 RCT; N=2 941)</p> <p>Listowne przypomnienie o badaniu</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>MD=7,9% [95%CI: (5,4; 10,4)] (1 RCT; N=2 271)</p> <p>Listowne przypomnienie o cytologii dla kobiet w między 20 a 24 r.ż.</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,72; 1,35)] (1 RCT; N=22 961)</p> <p>Listowne przypomnienie o cytologii dla kobiet w wieku 25-29 lat</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,48 [95%CI: (1,20; 1,82)] (1 RCT; N=22 961)</p>

¹¹⁷ Albrow R., Blomberg K., Kitchener H. et al. (2014). Interventions to improve cervical cancer screening uptake amongst young women: A systematic review. Acta. Oncol. 53: 445-451

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>Listowne przypomnienie o cytologii dla kobiet w wieku 30-34 lat</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,39 [95%CI: (1,15; 1,68)] (1 RCT; N=22 961)</p> <p>Telefoniczne przypomnienie o badaniu</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>MD=21,7% [95%CI: (14,7; 28,7)] (1 RCT; N=293)</p> <p>Oferowanie samodzielnego pobrania materiału do testu HPV (self-sampling)</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,23 [95%CI: (1,01; 1,48)] (1 RCT; N=413)</p>
<p>Bouchard-Fortier 2014¹¹⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 4.</p> <p>Cel badania: analiza wpływu prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem testu DNA HPV połączonego z cytologią, w porównaniu do samej cytologii, na wykrywanie zmian CIN wysokiego stopnia i inwazyjnego raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 1950 r. do 28.03.2012 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku 21-65 lat poddane badaniom przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy. <p><u>Liczebność populacji:</u> 126 749</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test DNA HPV w połączeniu z cytologią. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> cytologia. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykrywalność: <ul style="list-style-type: none"> CIN 2+, 	<p>Test DNA HPV w połączeniu z cytologią (cotesting) w porównaniu do samej cytologii ogółem</p> <p><u>Wykrywalność CIN2+</u></p> <p>RR=1,20 [95%CI: (0,99; 1,46)] (4 RCT; N=126 749)</p> <p><u>Wykrywalność CIN3+</u></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,87; 1,14)] (4 RCT; N=126 749)</p> <p><u>Number needed to screen (CIN2+)</u></p>

¹¹⁸ Bouchard-Fortier G., Hajifathalian K., McKnight M. D. et al. (2014). Cotesting for detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer compared with cytology alone: a meta-analysis of randomized controlled trials. J. Public Health (Oxf). 36(1): 46-55

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> ○ CIN 3+; • <i>number needed to screen (NNS)</i> 	<p>NNS=334 [95%CI: (250; 1 000)] (4 RCT; N=126 749)</p> <p>Pierwsza tura badań przesiewowych – test DNA HPV w połączeniu z cytologią (<i>cotesting</i>)</p> <p><u>Wykrywalność CIN2+</u></p> <p>RR=1,41 [95%CI: (1,12; 1,76)] (4 RCT; N=126 749)</p> <p><u>Wykrywalność CIN3+</u></p> <p>RR=1,15 [95%CI: (0,99; 1,33)] (4 RCT; N=126 749)</p> <p>Druga tura badań przesiewowych - test DNA HPV w połączeniu z cytologią</p> <p><u>Wykrywalność CIN2+</u></p> <p>RR=0,77 [95%CI: (0,63; 0,93)] (4 RCT; N=126 749)</p> <p><u>Wykrywalność CIN3+</u></p> <p>RR=0,68 [95%CI: (0,55; 0,85)] (4 RCT; N=126 749)</p>
<p>Pileggi 2014¹¹⁹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT Liczba uwzględnionych badań: 8 (Włochy – 3; Anglia – 1; Holandia – 1; Finlandia – 1; Kanada – 1; Indie – 1).</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety uczestniczące w programach przesiewowych. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • test HPV (DNA). 	<p>Test HPV (DNA)</p> <p><u>Względna wykrywalność CIN2+</u></p> <p>RR=1,45 [95%CI: (1,05; 2,00)] (7 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Względna wykrywalność CIN3+</u></p>

¹¹⁹ Pileggi C., Flotta D., Bianco A. et al. (2014). Is HPV DNA testing specificity comparable to that of cytological testing in primary cervical cancer screening? Results of a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int. J. Cancer.* 135(1): 166-77

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Cel badania: ocena wydajności testu HPV (DNA) jako samodzielnego badania w pierwotnym badaniu przesiewowym szyjki macicy, ze szczególnym uwzględnieniem aspektów związanych ze specyficnością badania DNA HPV w odniesieniu do cytologii.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.2012 r.</p>	<p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> cytologia. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> względna wykrywalność CIN2+, względna wykrywalność CIN3+, względna czułość wykrycia CIN2+, względna czułość wykrycia CIN3+. 	<p>RR=1,48 [95%CI: (1,02; 2,13)] (5 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+ (test HPV względem cytologii)</u></p> <p>RR=0,987 [95%CI: (0,979; 0,996)] (5 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+ (test HPV względem cytologii)</u></p> <p>RR=0,987 [95%CI: (0,979; 0,995)] (5 RCT; N=nie określono)</p>
<p>Yin 2014¹²⁰</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Nature Science Foundation of Liaoning Province</i></p> <p><i>Program for Liaoning Excellent Talents in University</i></p> <p><i>Free Researcher Project of Shengjing Hospital</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 12 (Chiny – 6; Kanada – 1; Niemcy – 1; Francja – 1; Meksyk – 1; Indie – 1; Brazylia – 1).</p> <p>Cel badania: określenie ogólnej precyzji diagnostycznej DNA HPV (HC2) w wykrywaniu raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 24.05.2014 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety dorosłe przed jakimkolwiek leczeniem onkologicznym np. chemioterapią lub radioterapią. <p><u>Liczebność populacji:</u> 12 492</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV – HC2 (DNA) <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie histopatologiczne. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR), negatywny współczynnik wiarygodności (NLR), 	<p>Test HPV – HC2 (DNA)</p> <p><u>Czułość wykrycia RSzM</u></p> <p>83% [95%CI: (0,81; 0,85)] (12 badań obserwacyjnych; N=12 492)</p> <p><u>Swoistość wykrycia RSzM</u></p> <p>71% [95%CI: (0,69; 0,72)] (12 badań obserwacyjnych; N=12 492)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>PLR= 3,65 [95%CI: (1,77; 7,54)] (12 badań obserwacyjnych; N=12 492)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,32 [95%CI: (0,21; 0,48)] (12 badań obserwacyjnych; N=12 492)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p>

¹²⁰ Yin D., Jiang Y., Wang N. et al. (2014). The diagnostic value of serum hybrid capture 2 (CH2) HPV DNA in cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Tumour. Biol. 35(9): 9247-53

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> diagnostyczny iloraz szans. 	<p>DOR=10,54 [95%CI: (4,95; 22,46)] (12 badań obserwacyjnych; N=12 492)</p>
<p>Arbyn 2013a¹²¹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>European Commission European Cooperation on Development and Implementation of Cancer Screening and Prevention Guidelines Belgian Foundation Against Cancer Gynaecological Cancer Cochrane Review Collaboration</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 8 (USA – 2; Wielka Brytania – 2; Kanada – 1; Niemcy – 1; Francja – 1; Chiny – 1). Cel badania: porównanie dokładności testu HPV APTIMA i testu HC2 w wykrywaniu podstawowej śródnamionkowej neoplazji szyjki macicy CIN2+ lub CIN3+ u kobiet z próbką cytologiczną szyjki macicy wykazującą ASC-US lub LSIL. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2007 r. do 03.12.2011 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety z ASC-US lub LSIL. <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 726</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HPV – Aptima (mRNA), test HPV – HC2 (DNA). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> kolposkopia z badaniem histologicznym. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość wykrycia CIN2+, swoistość wykrycia CIN2+, czułość wykrycia CIN3+, swoistość wykrycia CIN3+. 	<p>Test HPV – APTIMA (mRNA)</p> <p><i>Kobiety z ASC-US</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>95,7% [95%CI: (0,915; 0,972)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>56,4% [95%CI: (0,447; 0,675)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>96,2% [95%CI: (0,917; 0,983)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p> <p>54,9% [95%CI: (0,435; 0,659)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><i>kobiety z LSIL</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>91% [95%CI: (0,852; 0,947)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p>

¹²¹ Arbyn M., Roelens J., Cuschieri K. et al. (2013). The APTIMA HPV assay versus the Hybrid Capture 2 test in triage of women with ASC-US or LSIL cervical cytology: A meta-analysis of the diagnostic accuracy. *Int. J. Cancer.* 132(1): 101-8

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>42,5% [95%CI: (0,333; 0,523)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>96,7% [95%CI: (0,914; 0,989)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p> <p>38,7% [95%CI: (0,305; 0,476)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p> <p>Test HPV – HC2 (DNA) <i>kobiety z ASC-US</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>93,8% [95%CI: (0,898; 0,962)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>46,8% [95%CI: (0,406; 0,531)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>95,5% [95%CI: (0,909; 0,978)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p> <p>44,9% [95%CI: (0,333; 0,571)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 839)</p> <p><i>kobiety z LSIL</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>95,5% [95%CI: (0,911; 0,978)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>28,6% [95%CI: (0,217; 0,366)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>98,8% [95%CI: (0,962; 1,00)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p> <p>27,8% [95%CI: (0,184; 0,398)] (8 badań obserwacyjnych; N=1 887)</p>
<p>Arbyn 2013b¹²²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Cochrane Gynaecological Cancer Review Group (CGCRG)</i></p> <p><i>European Commission: DG Sanco and 7th Framework Programme of DG Research</i></p> <p><i>ECCG Network</i></p> <p><i>DWTC/SSTC</i></p> <p><i>Financial support to conduct four Cochrane reviews</i></p> <p><i>European Commission: DG Sanco and 7th</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne, badania przesiewowe, RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 43.</p> <p>Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej dla HC2 oraz powtórnej cytologii w wykrywaniu śródbłonkowej neoplazji szyjki macicy średniego i wysokiego stopnia (CIN2+ i CIN3+) u kobiet, u których wskaźnikowy rozmaz wykazał zmiany ASCUS lub LSIL.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.1992 r. do 06.01.2011 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety, które wykonały cytologię w ramach badania przesiewowego i uzyskały wynik wskazujący na zmiany w szyjce macicy (ASCUS lub LSIL). <p><u>Liczebność populacji:</u> 23 179</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> test HC2 (DNA HPV). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> powtórna cytologia, test mRNA HPV, immunocytochemiczna detekcja białka p16 lub p16/Ki67, PCR w czasie rzeczywistym. 	<p>Poniżej przedstawiono wyniki badań, w których zastosowano zarówno test HC2, jak i powtórna cytologię</p> <p>Test HC2 (ocena ASCUS)</p> <p><i>punkt odcięcia RLU >1 (1 pg/ml)</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>90,9% [95%CI: (0,857; 0,944)] (10 badań; N=5 261)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>60,7% [95%CI: (0,529; 0,680)] (10 badań; N=5 261)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p>

¹²² Arbyn M., Roelens J., Simoons C. et al. (2013). Human papillomavirus testing versus repeat cytology for triage of minor cytological cervical lesions (Review). Cochrane Database Sys. Rev. 2013(3): CD008054

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p>Framework Programme of DG Research</p> <p>DWTC/SSTC (Federal Service for Science, Technology and Culture)</p> <p>IWT (Institute for the Promotion of Innovation by Science and Technology in Flanders)</p> <p>Belgian Foundation Against Cancer</p> <p>IARC (International Agency for Research on Cancer)</p>		<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • względna czułość, • względna swoistość. 	<p>94,8% [95%CI: (0,896; 0,975)] (4 badania; N=2 726)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>56,6% [95%CI: (0,394; 0,723)] (4 badania; N=2 726)</p> <p>Test HC2 (ocena LSIL) <i>punkt odcięcia RLU >1 (1 pg/ml)</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>96,2% [95%CI: (0,914; 0,983)] (6 badań; N=1 591)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>27,7% [95%CI: (0,209; 0,357)] (6 badań; N=1 591)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>97,5% [95%CI: (0,696; 0,998)] (4 badania; N=1 295)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>24,8% [95%CI: (0,073; 0,581)] (4 badania; N=1 295)</p> <p>Powtórna cytologia (ocena ASCUS) <i>punkt odcięcia ASCUS+</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>71,5% [95%CI: (0,629; 0,788)] (10 badań; N=5 208)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>68,4% [95%CI: (0,599; 0,758)] (10 badań; N=5 208)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>77,9% [95%CI: (0,64; 0,876)] (4 badania; N=2 731)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>57,4% [95%CI: (0,403; 0,73)] (4 badania; N=2 731)</p> <p><i>punkt odcięcia LSIL+</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>44,1% [95%CI: (0,333; 0,555)] (6 badań; N=4 161)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>90,1% [95%CI: (0,833; 0,944)] (6 badań; N=4 161)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>53,5% [95%CI: (0,178; 0,859)] (4 badania; N=2 731)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>79,9% [95%CI: (0,734; 0,852)] (4 badania; N=2 731)</p> <p><i>punkt odcięcia HSIL+</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>15,8% [95%CI: (0,065; 0,336)] (5 badań; N=3 744)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Swoistość dla CIN2+</u> 98,3% [95%CI: (0,967; 0,991)] (5 badań; N=3 744)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u> 33,2% [95%CI: (0,061; 0,792)] (4 badania; N=2 731)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u> 95,6% [95%CI: (0,936; 0,971)] (4 badania; N=2 731)</p> <p>Test HC2 (ocena LSIL) <i>punkt odcięcia RLU >1 (1 pg/ml)</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u> 96,2% [95%CI: (0,94; 0,965)] (6 badań; N=1 591)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u> 27,7% [95%CI: (0,209; 0,357)] (6 badań; N=1 591)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u> 97,5% [95%CI: (0,696; 0,998)] (4 badania; N=1 295)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u> 24,8% [95%CI: (0,073; 0,581)] (4 badania; N=1 295)</p> <p>Powtórna cytologia (ocena LSIL) <i>punkt odcięcia ASCUS+</i></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>77,1% [95%CI: (0,595; 0,885)] (6 badań; N=1 587)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>51,2% [95%CI: (0,345; 0,676)] (6 badań; N=1 587)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>84,6% [95%CI: (0,486; 0,970)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>44,4% [95%CI: (0,160; 0,769)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><i>punkt odcięcia LSIL+</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>62,1% [95%CI: (0,334; 0,843)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>66,9% [95%CI: (0,515; 0,794)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>71,6% [95%CI: (0,334; 0,927)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>61,8% [95%CI: (0,331; 0,841)] (4 badania; N=1 300)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><i>punkt odcięcia HSIL+</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>31,6% [95%CI: (0,182; 0,49)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>96,6% [95%CI: (0,936; 0,983)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>41,9% [95%CI: (0,248; 0,612)] (4 badania; N=1 300)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>93,8% [95%CI: (0,861; 0,974)] 4 badania; N=1 300)</p> <p>Poniżej przedstawiono wyniki badań niezależnie od tego czy wykonano powtórny cytologię</p> <p>Test HC2 (ocena ASCUS)</p> <p><i>punkt odcięcia RLU >1 (1 pg/ml)</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>90,4% [95%CI: (0,881; 0,923)] (39 badań; N=13 196)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>58,3% [95%CI: (0,536; 0,629)] (39 badań; N=13 196)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>93,7% [95%CI: (0,904; 0,959)] (17 badań; N=6 144)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>52,3% [95%CI: (0,457; 0,587)] (17 badań; N=6 144)</p> <p>Test HC2 (ocena LSIL) <i>punkt odcięcia RLU >1 (1 pg/ml)</i></p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>95,4% [95%CI: (0,940; 0,965)] (24 badania; N=9 983)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>27,8% [95%CI: (0,238; 0,321)] (24 badania; N=9 983)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>96,4% [95%CI: (0,905; 0,987)] (14 badań; N=8 253)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>23,7% [95%CI: (0,194; 0,287)] (14 badań; N=8 253)</p> <p>Poniżej przedstawiono wyniki badań, przedstawiające precyzję diagnostyczną testu HC2 względem wieku (ocena LSIL)</p> <p>Test HC2 u kobiet w wieku <30 lat</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>96,2% [95%CI: (0,934; 0,978)] (2 badania; N=1 363)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>18,0%</p> <p>[95%CI: (0,156; 0,206)]</p> <p>(2 badania; N=1 363)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>95,8%</p> <p>[95%CI: (0,917; 0,979)]</p> <p>(2 badania; N=1 363)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>16,3%</p> <p>[95%CI: (0,140; 0,189)]</p> <p>(2 badania; N=1 363)</p> <p>Test HC2 u kobiet w wieku 30-39 lat</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>96,5%</p> <p>[95%CI: (0,946; 0,977)]</p> <p>(3 badania; N=2 915)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>27,9%</p> <p>[95%CI: (0,129; 0,505)]</p> <p>(3 badania; N=2 915)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>93,9%</p> <p>[95%CI: (0,896; 0,965)]</p> <p>(3 badania; N=2 915)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>22,9%</p> <p>[95%CI: (0,132; 0,367)]</p> <p>(3 badania; N=2 915)</p> <p>Test HC2 u kobiet w wieku 40-49 lat</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>95,4% [95%CI: (0,916; 0,975)] (3 badania; N=1 666)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>40,3% [95%CI: (0,214; 0,625)] (3 badania; N=1 666)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>95,2% [95%CI: (0,877; 0,982)] (3 badania; N=1 666)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>28,5% [95%CI: (0,132; 0,510)] (3 badania; N=1 666)</p> <p>Test HC2 u kobiet w wieku ≥50 r.ż.</p> <p><u>Czułość dla CIN2+</u></p> <p>95,0% [95%CI: (0,859; 0,983)] (3 badania; N=801)</p> <p><u>Swoistość dla CIN2+</u></p> <p>43,7% [95%CI: (0,244; 0,652)] (3 badania; N=801)</p> <p><u>Czułość dla CIN3+</u></p> <p>93,0% [95%CI: (0,782; 0,980)] (3 badania; N=801)</p> <p><u>Swoistość dla CIN3+</u></p> <p>43,4% [95%CI: (0,225; 0,670)] (3 badania; N=801)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>Poniżej przedstawiono wyniki odnoszące się do względnej czułości i swoistości testu HC2 w porównaniu do powtórnej cytologii</p> <p>Test HC2 w porównaniu do powtórnej cytologii (ocena ASCUS)</p> <p><i>punkt odcięcia powtórnej cytologii: ASCUS+</i></p> <p><u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=1,27 [95%CI: (1,16; 1,39)] (10 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,97; 1,03)] (10 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Względna czułość dla CIN3+</u></p> <p>RR=1,14 [95%CI: (1,06; 1,22)] (4 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Względna swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,89; 1,09)] (4 badania; N=nie określono)</p> <p><i>punkt odcięcia powtórnej cytologii: LSIL+</i></p> <p><u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=2,19 [95%CI: (1,71; 2,81)] (6 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,69 [95%CI: (0,63; 0,75)] (6 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Względna czułość dla CIN3+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=1,74 [95%CI: (0,86; 3,54)] (4 badania; N=nie określono) <u>Względna swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,62 [95%CI: (0,55; 0,72)] (4 badania; N=nie określono) <i>punkt odcięcia powtórnej cytologii: HSIL+</i> <u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=8,06 [95%CI: (4,46; 14,58)] (5 badań; N=nie określono) <u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,62 [95%CI: (0,55; 0,69)] (5 badań; N=nie określono) <u>Względna czułość dla CIN3+</u></p> <p>RR=2,82 [95%CI: (0,79; 10,0)] (4 badania; N=nie określono) <u>Względna swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,50 [95%CI: (0,56; 0,55)] (4 badania; N=nie określono) Test HC2 w porównaniu do powtórnej cytologii (ocena LSIL) <i>punkt odcięcia powtórnej cytologii: ASCUS+</i> <u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=1,23 [95%CI: (1,06; 1,43)] (6 badań; N=nie określono) <u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=0,66 [95%CI: (0,58; 0,75)] (10 badań; N=nie określono) <u>Względna czułość dla CIN3+</u></p> <p>RR=1,15 [95%CI: (0,89; 1,38)] (4 badania; N=nie określono) <u>Względna swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,56 [95%CI: (0,37; 0,84)] (4 badania; N=nie określono) <i>punkt odcięcia powtórnej cytologii: LSIL+</i> <u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=1,55 [95%CI: (1,02; 2,36)] (4 badania; N=nie określono) <u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,42 [95%CI: (0,32; 0,55)] (4 badania; N=nie określono) <u>Względna czułość dla CIN3+</u></p> <p>RR=1,36 [95%CI: (0,88; 2,11)] (4 badania; N=nie określono) <u>Względna swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,38 [95%CI: (0,22; 0,63)] (4 badania; N=nie określono) <i>punkt odcięcia powtórnej cytologii: HSIL+</i> <u>Względna czułość dla CIN2+</u></p> <p>RR=3,06 [95%CI: (1,88; 4,99)] (4 badania; N=nie określono)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Względna swoistość dla CIN2+</u></p> <p>RR=0,42 [95%CI: (0,32; 0,55)] (4 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Względna czułość dla CIN3+</u></p> <p>RR=2,33 [95%CI: (1,47; 3,68)] (4 badania; N=nie określono)</p> <p><u>Względna swoistość dla CIN3+</u></p> <p>RR=0,24 [95%CI: (0,13; 0,42)] (4 badania; N=nie określono)</p>
<p>Camilloni 2013¹²³ <u>Źródło finansowania:</u> Italy Ministry of Health Agenzia Sanitaria</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne i eksperymentalne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 69 (USA – 20; Wlk. Brytania – 15; Inne kraje – 8; Włochy – 7; Australia – 5; Francja – 2; Nowa Zelandia – 2; Szwecja – 3; Holandia – 2; Hiszpania – 2; Chile – 1; Singapur – 1; Finlandia – 1, Niemcy – 1).</p> <p>Cel badania: przegląd danych odnoszących się do oceny skuteczności interwencji nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności do zorganizowanych populacyjnych programów przesiewowych.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.1999 r. do 07.2012 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety kwalifikujące się do udziału w badaniu przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy między 25 a 64 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 349 338</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> wezwanie na badanie przesiewowe przekazywane za pośrednictwem maila jako dodatek do listownego zaproszenia, telefoniczne przypomnienia o badaniu jako dodatek do listownego zaproszenia, zaproszenie na badanie przesiewowe przekazywane w formie <i>face-to-face</i>, zaproszenia listowne sygnowane przez lekarza rodzinnego, drukowane materiały edukacyjne jako dodatek do listownego zaproszenia, 	<p>Wezwanie na badanie przesiewowe przekazywane za pośrednictwem maila jako dodatek do listownego zaproszenia</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,71 [95%CI: (1,60; 1,83)] (2 badania obserwacyjne; n/N=3 357/64 256 (I); 1 150/34 496 (C))</p> <p>Zaproszenia listowne sygnowane przez lekarza rodzinnego</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,20 [95%CI: (1,10; 1,30)] (2 badania obserwacyjne; n/N=811/2 278 (I); 673/2 258 (C))</p> <p>Drukowane materiały edukacyjne jako dodatek do listownego zaproszenia</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,23 [95%CI: (1,04; 1,45)]</p>

¹²³ Camilloni L., Ferroni E., Cendales B. J. et al. (2013). Methods to increase participation in organized screening programs: a systematic review. BMC Public Health.13: 464

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> • edukacja indywidualna jako dodatek do listownego zaproszenia, • wysłanie pacjentowi zestawu do samo pobierania próbek do badań na obecność HPV, • zaplanowanie wizyty przesiewowej. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • standardowe zaproszenia listowne, • brak interwencji, • standardowe postępowanie, • porównania między poszczególnymi interwencjami. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgłaszalność na badanie przesiewowe. 	<p>(1 badanie obserwacyjne; n/N=136/213 (I); 106/204 (C))</p> <p>Wysłanie pacjentowi zestawu do samo pobierania próbek do badań na obecność HPV</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,37 [95%CI: (1,44; 3,90)]</p> <p>(7 badań obserwacyjnych; n/N=18 022/63 394 (I); 2 347/15 953 (C))</p> <p>Zaplanowanie wizyty przesiewowej</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,49 [95%CI: (1,27; 1,75)]</p> <p>(7 badań obserwacyjnych; n/N=866/2 386 (I); 566/2 421 (C))</p>
<p>Luu 2013¹²⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Cancer Prevention and Research Institute of Texas</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT i badania obserwacyjne (2 RCT; 23 badania przekrojowe; 4 badania kohortowe)</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 29 (Francja – 4, Włochy – 3; USA – 5; Brazylia – 2; Rosja – 1; Szwecja – 2; Tajwan – 2; Belgia – 2; Australia – 1; Wielka Brytania – 3; Dania – 1; Indie – 1; Chiny – 1; Kanada – 1).</p> <p>Cel badania: porównanie skuteczności klinicznej testów HC2 i PCR zarówno w warunkach przesiewowych, jak i diagnostycznych.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety w wieku 15-81 lat będące pod obserwacją/w trakcie diagnostyki lub uczestniczące w badaniach przesiewowych. <p><u>Liczebność populacji:</u> 22 417</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie PCR wykrywające DNA HPV (MY/PGMY 09/11 lub GP5+/6+ lub AmpliCor) • test HPV – HC2 (DNA). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie cytologiczne, • badanie histologiczne. <p>Punkty końcowe:</p>	<p>Badanie PCR wykrywające DNA HPV (MY/PGMY 09/11 lub GP5+/6+ lub AmpliCor)</p> <p><u>Czułość wykrycia ASCUS/LSIL</u></p> <p>70% [95%CI: (0,68; 0,71)] (17 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia ASCUS/LSIL</u></p> <p>45% [95%CI: (0,44; 0,46)] (17 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość wykrycia HSIL</u></p> <p>85% [95%CI: (0,84; 0,86)] (26 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia HSIL</u></p>

¹²⁴ Luu H., Dahlstrom K., Mullen P. et al. (2013). Comparison of the accuracy of Hybrid Capture II and polymerase chain reaction in detecting clinically important cervical dysplasia: a systematic review and meta-analysis. *Cancer. Med.* 2(3): 367–390

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1985 r. do 06.2012 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • czułość wykrycia ASCUS/LSIL, • swoistość wykrycia ASCUS/LSIL, • czułość wykrycia HSIL, • swoistość wykrycia HSIL. 	<p>62% [95%CI: (0,62; 0,63)] (26 badań; N=nie określono)</p> <p>Test HPV – HC2</p> <p><u>Czułość wykrycia ASCUS/LSIL</u></p> <p>56% [95%CI: (0,55; 0,58)] (17 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia ASCUS/LSIL</u></p> <p>63% [95%CI: (0,62; 0,64)] (17 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Czułość wykrycia HSIL</u></p> <p>89% [95%CI: (0,89; 0,90)] (27 badań; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość wykrycia HSIL</u></p> <p>73% [95%CI: (0,73; 0,74)] (27 badań; N=nie określono)</p>
<p>Peirson 2013¹²⁵</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Canadian Institutes of Health Research</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT i badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 24 (Wielka Brytania – 5; Włochy – 3; Kanada – 2; Meksyk – 2; USA – 2; Indie – 1; Szwecja – 1; Kolumbia – 1; Holandia – 1; Ameryka Południowa – 1, Afryka Południowa – 1; Tajlandia – 1; Japonia – 1; Finlandia – 1; Australia – 1).</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety bezobjawowe w wieku 15-70 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> ponad 933 769</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> ○ cytologii konwencjonalnej, ○ cytologii LBC, ○ testu HPV. 	<p>Uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy (test HPV lub cytologia)</p> <p><u>Zgon z powodu raka szyjki macicy</u></p> <p>RR=0,65 [95%CI: (0,47; 0,90)] (1 RCT; N=97 672)</p> <p><u>Wystąpienie zaawansowanego raka szyjki macicy (stadium II+)</u></p> <p>RR=0,56 [95%CI: (0,42; 0,75)] (1 RCT; N=97 672)</p>

¹²⁵ Peirson L., Fitzpatrick-Lewis D., Ciliska D. et al. (2013). Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Syst. Rev. 2:35

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Cel badania: ocena wpływu badań przesiewowych na zachorowalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy oraz określenie optymalnego czasu rozpoczęcia i częstotliwości prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1995 r. do 04.2012 r.</p>	<p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak przesiewu. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgon z powodu raka szyjki macicy, • wystąpienie zaawansowanego raka szyjki macicy, • wystąpienie inwazyjnego raka szyjki macicy. 	<p><u>Wystąpienie inwazyjnego raka szyjki macicy</u></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (0,91; 1,39)] (1 RCT; N=97 672)</p> <p>Uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy (cytologia)</p> <p><u>Wystąpienie inwazyjnego raka szyjki macicy</u></p> <p>RR=0,38 [95%CI: (0,23; 0,63)] (1 badanie kohortowe; N=116 022)</p> <p>OR=0,35 95%CI: (0,30; 0,41)] (13 badań obserwacyjnych; N=4 781 (I); 17 916 (C))</p>
<p>Verdoort 2013¹²⁶</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Belgian Foundation against Cancer</i></p> <p><i>Directorate-General Research of the European Commission</i></p> <p><i>International Agency for Research on Cancer</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 10 (Norwegia – 2; Szwecja – 2; Kanada– 2; Wielka Brytania – 2; Francja – 1; Grecja – 1).</p> <p>Cel badania: ocena dokładność testów mRNA PreTect HPV-Proofer i NucliSENS EasyQ w wykrywaniu CIN2+ lub CIN3+ u kobiet z niewielkimi nieprawidłowościami cytologicznymi (ASC-US lub LSIL).</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 1.03.2013 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety z nietypowymi komórkami płaskonabłonkowymi o nieokreślonym znaczeniu lub ze zmianami śród nabłonkowymi o niskim stopniu złośliwości. <p><u>Liczebność populacji:</u> 5 099</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5-Type mRNA test (HPV-16, 18, 31, 33, 45), • test HPV HC2 (DNA). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kolposkopia z biopsją. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość wykrycia CIN2+, • swoistość wykrycia CIN2+, 	<p>5-Type mRNA test</p> <p><i>Kobiety z ASC-US</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>75,4% [95%CI: (0,681; 0,827)] (10 badań obserwacyjnych; N=2 458)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>77,9% [95%CI: (0,701; 0,857)] (10 badań obserwacyjnych; N=2 458)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>86,1% [95%CI: (0,807; 0,915)] (7 badań obserwacyjnych; N=1 977)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p>

¹²⁶ Verdoort F., Szarewski A., Halfon P. et al. (2013). Triage of Women With Minor Abnormal Cervical Cytology. Cancer. Cytopathol. 121(12): 675-87

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> • czułość wykrycia CIN3+, • swoistość wykrycia CIN3+. 	<p>79,9% [95%CI: (0,717; 0,882)] (7 badań obserwacyjnych; N=1 977) <i>kobiety z LSIL</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u> 76,2% [95%CI: (0,683; 0,769)] (8 badań obserwacyjnych; N=2 641)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u> 74,2% [95%CI: (0,695; 0,788)] (8 badań obserwacyjnych; N=2 641)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u> 81% [95%CI: (0,76; 0,861)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 287)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u> 71,5% [95%CI: (0,67; 0,76)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 287)</p> <p>Test HPV – HC2 (DNA) <i>kobiety z ASC-US</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u> 95,2% [95%CI: (0,929; 0,976)] (5 badań obserwacyjnych; N=930)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u> 37,3% [95%CI: (0,315; 0,432)] (5 badań obserwacyjnych; N=930)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>95,7% [95%CI: (0,915; 0,999)] (3 badania obserwacyjnych; N=503)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p> <p>35,1% [95%CI: (0,261; 0,440)] (3 badania obserwacyjnych; N=503)</p> <p><i>kobiety z LSIL</i></p> <p><u>Czułość wykrycia CIN2+</u></p> <p>96,8% [95%CI: (0,941; 0,996)] (5 badań obserwacyjnych; N=1 806)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN2+</u></p> <p>21,4% [95%CI: (0,171; 0,257)] (5 badań obserwacyjnych; N=1 806)</p> <p><u>Czułość wykrycia CIN3+</u></p> <p>99,1% [95%CI: (0,965; 1,016)] (3 badania obserwacyjne; N=1 452)</p> <p><u>Swoistość wykrycia CIN3+</u></p> <p>18,8% [95%CI: (0,146; 0,23)] (3 badania obserwacyjne; N=1 452)</p>
<p>Ferroni 2012¹²⁷ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Italy Ministry of Health</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania eksperymentalne.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety kwalifikujące się do udziału w badaniu przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy między 25 a 64 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 35 987</p> <p>Interwencja:</p>	<p>Listowne zaproszenie na badanie przesiewowe</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,52 [95%CI: (1,28; 1,82)] (12 RCT; n/N= 1 428/7 628 (I); 973/7 945 (C))</p>

¹²⁷ Ferroni E., Camilloni L., Jimenez B. et al. (2012). How to increase uptake in oncologic screening: A systematic review of studies comparing population-based screening programs and spontaneous access. *Prev. Med.* 55: 587-596

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>Liczba uwzględnionych badań: 32 (USA – 21; Australia – 6; Kanada – 3; Wielka Brytania – 2).</p> <p>Cel badania: ocena efektywności populacyjnych programów przesiewowych w zwiększaniu zgłaszalności w porównaniu do spontanicznego dostępu do tego typu działań.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1999 r. do 2009 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> listowne zaproszenie na badanie przesiewowe, telefoniczne przypomnienia o badaniu jako dodatek do listownego zaproszenia, telefoniczne zaproszenie na badanie przesiewowe, przypomnienie o zbliżającym się badaniu przesiewowym przez lekarza pierwszego kontaktu, przypomnienie o zbliżającym się badaniu przesiewowym przez lekarza pierwszego kontaktu jako dodatek do listownego zaproszenia. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak interwencji, porównania między poszczególnymi interwencjami. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgłaszalność na badanie przesiewowe. 	<p>Telefoniczne przypomnienia o badaniu jako dodatek do listownego zaproszenia</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,26 [95%CI: (1,19; 4,29)] (2 RCT; n/N=161/306(I); 87/404 (C))</p> <p>Telefoniczne zaproszenie na badanie przesiewowe</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=2,16 [95%CI: (1,92; 2,42)] (4 RCT; n/N=677/2 066 (I); 332/2 136 (C))</p> <p>Przypomnienie o zbliżającym się badaniu przesiewowym przez lekarza pierwszego kontaktu</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,16 [95%CI: (0,76; 1,78)] (1 RCT; n/N= 41/332 (I); 35/330 (C))</p> <p>Przypomnienie o zbliżającym się badaniu przesiewowym przez lekarza pierwszego kontaktu jako dodatek do listownego zaproszenia</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p>RR=1,14 [95%CI: (1,03; 1,26)] (2 RCT; n/N= 578/2 148 (I); 510/2 152 (C))</p>

Podsumowanie wyników odnalezionych badań

Precyzja diagnostyczna badań w kierunku śródnamionkowej neoplazji i raka szyjki macicy

Test HPV

- Określono precyzję diagnostyczną testu HPV dla wykrycia CIN2+ (standardem referencyjnym był wynik biopsji pobranej podczas kolposkopii) – czułość wynosi 95% [95%CI: (0,93; 0,97)]; swoistość wynosi 12% [95%CI: (0,08; 0,17)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=1,1 [95%CI: (1,0; 1,1)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,38 [95%CI: (0,22; 0,64)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=3 [95%CI: (2; 5)] (Li 2021).

- Określono precyzję diagnostyczną dla oznaczenia krążącego DNA HPV z krwi (HPV cDNA) w wykrywaniu raka szyjki macicy – czułość wynosi 27% [95%CI: (0,24; 0,30)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,92; 0,96)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=6,85 [95%CI: (3,09; 15,21)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,60 [95%CI: (0,46; 0,78)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=15,25 [95%CI: (5,42; 42,94)] (Gu 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną dla testu mRNA HPV w wykrywaniu zmian:
 - CIN2+ dla testów:
 - ogółem – czułość wynosi 83,3% [95%CI: (0,829; 0,846)]; swoistość wynosi 65,2% [95%CI: (0,645; 0,658)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=10,54 [95%CI: (8,35; 13,29)];
 - *APTIMA* – czułość wynosi 92,8% [95%CI: (0,919; 0,937)]; swoistość wynosi 60,5% [95%CI: (0,598; 0,613)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=12,53 [95%CI: (8,97; 17,52)];
 - *NucliSens EasyQ* – czułość wynosi 75,9% [95%CI: (0,727; 0,789)]; swoistość wynosi 61,5% [95%CI: (0,585; 0,645)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=5,48 [95%CI: (3,37; 8,89)];
 - *OncoTect* – czułość wynosi 72,4% [95%CI: (0,675; 0,769)]; swoistość wynosi 79,5% [95%CI: (0,774; 0,815)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=13,83 [95%CI: (6,40; 29,86)];
 - *PreTect HPV* – czułość wynosi 73,2% [95%CI: (0,715; 0,749)]; swoistość wynosi 79,4% [95%CI: (0,783; 0,805)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=13,21 [95%CI: (8,55; 20,41)];
 - *Quantivirus* – czułość wynosi 86,6% [95%CI: (0,824; 0,901)]; swoistość wynosi 38,9% [95%CI: (0,351; 0,428)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=4,71 [95%CI: (2,59; 8,57)];
 - CIN3+ dla testów:
 - ogółem – czułość wynosi 86,1% [95%CI: (0,848; 0,873)]; swoistość wynosi 65,5% [95%CI: (0,648; 0,662)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=18,93 [95%CI: (12,44; 28,82)];
 - *APTIMA* – czułość wynosi 95,6% [95%CI: (0,945; 0,965)]; swoistość wynosi 61,9% [95%CI: (0,611; 0,627)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=21,45 [95%CI: (12,40; 37,11)];
 - *NucliSens EasyQ* – czułość wynosi 83,5% [95%CI: (0,739; 0,907)]; swoistość wynosi 64,1% [95%CI: (0,553; 0,723)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=9,67 [95%CI: (0,931; 100,54)];
 - *OncoTect* – czułość wynosi 85,2% [95%CI: (0,774; 0,911)]; swoistość wynosi 78,6% [95%CI: (0,776; 0,806)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=23,33 [95%CI: (8,07; 67,49)];
 - *PreTect HPV* – czułość wynosi 67,6% [95%CI: (0,643; 0,707)]; swoistość wynosi 83,9% [95%CI: (0,822; 0,855)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=19,57 [95%CI: (4,36; 87,85)];
 - *Quantivirus* – czułość wynosi 85,1% [95%CI: (0,788; 0,901)]; swoistość wynosi 41,5% [95%CI: (0,369; 0,462)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=7,28 [95%CI: (4,11; 12,88)] (Macedo 2019a).
- Określono precyzję diagnostyczną dla testu DNA HPV (*HC2*) w wykrywaniu zmian CIN2+ – czułość wynosi 94,3% [95%CI: (0,933; 0,952)]; swoistość wynosi 51,3% [95%CI: (0,502; 0,524)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=12,55 [95%CI: (9,2,33; 17,07)] (Macedo 2019a).

- Określono ogólną precyzję diagnostyczną dla testów mRNA HPV (w przypadku wykrycia ASC-US w badaniu cytologicznym) w wykrywaniu zmian typu:
 - CIN2+ – czułość wynosi 86,2% [95%CI: (0,840; 0,883)]; swoistość wynosi 58,3% [95%CI: (0,568; 0,598)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=8,37 [95%CI: (6,66; 10,53)];
 - CIN3+ – czułość wynosi 91,6% [95%CI: (0,879; 0,944)]; swoistość wynosi 57,1% [95%CI: (0,554; 0,588)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=11,44 [95%CI: (7,56; 17,32)] (Macedo 2019b).
- Określono ogólną precyzję diagnostyczną dla testów mRNA HPV (w przypadku wykrycia LSIL w badaniu cytologicznym) w wykrywaniu zmian typu:
 - CIN2+ – czułość wynosi 83,7% [95%CI: (0,810; 0,861)]; swoistość wynosi 51,5% [95%CI: (0,495; 0,535)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=6,44 95%CI: (3,86; 10,74)];
 - CIN3+ – czułość wynosi 89,2% [95%CI: (0,831; 0,936)]; swoistość wynosi 40,7% [95%CI: (0,380; 0,434)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=4,26 [95%CI: (1,70; 10,65)] (Macedo 2019b).
- Określono ogólną precyzję diagnostyczną dla testów mRNA HPV (w przypadku wykrycia ASCUS i LSIL w badaniu cytologicznym) w wykrywaniu zmian typu:
 - CIN2+ – czułość wynosi 84,7% [95%CI: (0,831; 0,863)]; swoistość wynosi 57,4% [95%CI: (0,563; 0,586)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=7,45 [95%CI: (5,78; 9,59)];
 - CIN3+ – czułość wynosi 89,0% [95%CI: (0,860; 0,915)]; swoistość wynosi 54,6% [95%CI: (0,532; 0,559)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=7,99 [95%CI: (5,23; 12,19)] (Macedo 2019b).
- Wykazano, że pierwotne badanie przesiewowe hrHPV wykryło wyższe wskaźniki CIN3+ w pierwszej rundzie badań przesiewowych w porównaniu z cytologią – od RR=1,61 [95%CI: (1,09; 2,37)] do RR=7,46 [95%CI: (1,02; 54,66)] (Melnikow 2018).
- Autorzy wykazali, że próby ze współtestowaniem nie wykazały początkowej zwiększonej wykrywalności CIN3+ – od RR=0,96 [95%CI: (0,74; 1,23)] do RR=1,31 [95%CI: (0,92; 1,87)] (Melnikow 2018).
- Określono precyzję diagnostyczną testu HPV (HC2) z punktem odcięcia 1pg/mL dla wykrycia CIN2+ – czułość wynosi 89,9% [95%CI: (0,886; 0,911)]; swoistość wynosi 89,9% [95%CI: (0,887; 0,900)] (Koliopoulos 2017).
- Określono precyzję diagnostyczną testu hrHPV u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii dla wykrycia raka szyjki macicy – czułość wynosi 94% [95%CI: (0,92; 0,96)]; swoistość wynosi 35% [95%CI: (0,32; 0,37)] (Chen 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną testu HPV dla wykrycia raka szyjki macicy – czułość wynosi 94% [95%CI: (0,89; 0,97)]; swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,84; 0,92)] (Mustafa 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną testu HPV w porównaniu do VIA dla wykrycia raka szyjki macicy:
 - test HPV – czułość wynosi 95% [95%CI: (0,84; 0,98)]; swoistość wynosi 84% [95%CI: (0,72; 0,91)],
 - VIA – czułość wynosi 69% [95%CI: (0,54; 0,81)]; swoistość wynosi 87% [95%CI: (0,79; 0,92)] (Mustafa 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną testu HPV w porównaniu do cytologii dla wykrycia raka szyjki macicy:
 - test HPV – czułość wynosi 94% [95%CI: (0,89; 0,97)]; swoistość wynosi 90% [95%CI: (0,86; 0,93)],

- cytologia – czułość wynosi 70% [95%CI: (0,57; 0,80)]; swoistość wynosi 95% [95%CI: (0,92; 0,97)] (Mustafa 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną testu hrHPV z punktem odcięcia CIN2+ dla wykrycia raka szyjki macicy – czułość wynosi 94% [95%CI: (0,93; 0,96)]; swoistość wynosi 32% [95%CI: (0,29; 0,34)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=1,35 [95%CI: (1,17; 1,56)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,22 [95%CI: (0,13; 0,38)], diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=6,38 [95%CI: (3,48; 11,70)] (Sun 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną testów hrHPV oraz innych markerów molekularnych w przewidywaniu obecności śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy wśród kobiet z ASC-US:
 - czułość wykrycia CIN 2+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 93% [95%CI: (0,89; 0,95)]; swoistość wynosi 45% [95%CI: (0,41; 0,50)];
 - czułość wykrycia CIN 3+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 91% [95%CI: (0,81; 0,96)]; swoistość wynosi 42% [95%CI: (0,34; 0,51)];
 - czułość wykrycia CIN 2+ testów hrHPV (Linear Array, Cervista, Multiplex PCR) wynosi 96% [95%CI: (0,88; 1)]; swoistość wynosi 35% [95%CI: (0,25; 0,52)];
 - czułość wykrycia CIN 2+ genotypowania HPV16/18 wynosi 50% [95%CI: (0,35; 0,65)]; swoistość wynosi 74% [95%CI: (0,60; 0,86)];
 - czułość wykrycia CIN 2+ badania metylacji DNA wynosi 81% [95%CI: (0,65; 0,93)]; swoistość wynosi 95% [95%CI: (0,90; 0,99)] (Xu 2016).
- Wykazano istotne statystycznie zwiększenie wykrywalności CIN 2+ przy użyciu testu HPV (DNA) jako pierwotnego badania przesiewowego względem cytologii – RR=1,45 [95%CI: (1,05; 2,00)] (Pileggi 2014).
- Wykazano istotne statystycznie zwiększenie wykrywalności CIN 3+ przy użyciu testu HPV (DNA) jako pierwotnego badania przesiewowego względem cytologii – RR=1,48 [95%CI: (1,02; 2,13)] (Pileggi 2014).
- Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie czułości wykrycia CIN2+ przy użyciu testu HPV (DNA) jako pierwotnego badania przesiewowego względem cytologii – RR=0,987 [95%CI: (0,979; 0,996)] (Pileggi 2014).
- Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie czułości wykrycia CIN3+ przy użyciu testu HPV (DNA) jako pierwotnego badania przesiewowego względem cytologii – RR=0,987 [95%CI: (0,979; 0,995)] (Pileggi 2014).
- Określono precyzję diagnostyczną testu HPV HC2 w diagnostyce raka szyjki macicy – czułość wynosi 83% [95%CI: (0,81; 0,85)]; swoistość wynosi 71% [95%CI: (0,69; 0,72)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=3,65 [95%CI: (1,77; 7,54)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,32 [95%CI: (0,21; 0,48)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=10,54 [95%CI: 4,95; 22,46)] (Yin 2014).
- Określono precyzję diagnostyczną testów HPV w wykrywaniu śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy wśród kobiet z:
 - ASC-US:
 - czułość wykrycia CIN2+ testu HPV Aptima (mRNA) wynosi 95,7% [95%CI: (0,915; 0,972)]; swoistość wynosi 56,4% [95%CI: (0,447; 0,675)];
 - czułość wykrycia CIN3+ testu HPV Aptima (mRNA) wynosi 96,2% [95%CI: (0,917; 0,983)]; swoistość wynosi 54,9% [95%CI: (0,435; 0,659)];
 - czułość wykrycia CIN2+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 93,8% [95%CI: (0,898; 0,962)]; swoistość wynosi 46,8% [95%CI: (0,406; 0,531)];
 - czułość wykrycia CIN3+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 95,5% [95%CI: (0,909; 0,978)]; swoistość wynosi 44,9% [95%CI: (0,333; 0,571)];
 - LSIL:

- czułość wykrycia CIN2+ testu HPV Aptima (mRNA) wynosi 91% [95%CI: (0,852; 0,947)]; swoistość wynosi 42,5% [95%CI: (0,333; 0,523)];
- czułość wykrycia CIN3+ testu HPV Aptima (mRNA) wynosi 96,7% [95%CI: (0,914; 0,989)]; swoistość wynosi 38,7% [95%CI: (0,305; 0,476)];
- czułość wykrycia CIN2+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 95,5% [95%CI: (0,911; 0,978)]; swoistość wynosi 28,6% [95%CI: (0,217; 0,366)];
- czułość wykrycia CIN3+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 98,8% [95%CI: (0,962; 1)]; swoistość wynosi 27,8% [95%CI: (0,184; 0,398)] (Arbyn 2013a).
- Określono precyzję diagnostyczną dla testu *HC2* (DNA HPV) (wyniki odnoszą się do badań, w których zastosowano zarówno test *HC2*, jak i powtórny cytologię) w wykrywaniu:
 - CIN2+:
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 90,9% [95%CI: (0,857; 0,944)]; swoistość wynosi 60,7% [95%CI: (0,529; 0,680)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 96,2% [95%CI: (0,914; 0,983)]; swoistość wynosi 27,7% [95%CI: (0,209; 0,357)];
 - CIN3+:
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 94,8% [95%CI: (0,896; 0,975)]; swoistość wynosi 56,6% [95%CI: (0,394; 0,723)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 97,5% [95%CI: (0,696; 0,998)]; swoistość wynosi 24,8% [95%CI: (0,073; 0,581)] (Arbyn 2013b).
- Określono precyzję diagnostyczną dla testu *HC2* (DNA HPV) (poniżej przedstawiono wyniki badań niezależnie od tego czy wykonano powtórny cytologię) w wykrywaniu:
 - CIN2+:
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 90,4% [95%CI: (0,881; 0,923)]; swoistość wynosi 58,3% [95%CI: (0,536; 0,629)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 95,4% [95%CI: (0,94; 0,965)]; swoistość wynosi 27,8% [95%CI: (0,238; 0,321)];
 - CIN3+:
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 93,7% [95%CI: (0,904; 0,959)]; swoistość wynosi 52,3% [95%CI: (0,457; 0,587)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 96,4% [95%CI: (0,905; 0,987)]; swoistość wynosi 23,7% [95%CI: (0,194; 0,287)] (Arbyn 2013b).
- Określono precyzję diagnostyczną dla cytologii (wyniki odnoszą się do badań, w których zastosowano zarówno test *HC2*, jak i powtórny cytologię) w wykrywaniu:
 - CIN2+ (punkt odcięcia cytologii ASCUS+):
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 71,5% [95%CI: (0,629; 0,788)]; swoistość wynosi 68,4% [95%CI: (0,599; 0,758)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 77,1% [95%CI: (0,595; 0,885)]; swoistość wynosi 51,2% [95%CI: (0,345; 0,676)];
 - CIN2+ (punkt odcięcia cytologii LSIL+):
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 44,1% [95%CI: (0,333; 0,555)]; swoistość wynosi 90,1% [95%CI: (0,833; 0,944)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 62,1% [95%CI: (0,334; 0,843)]; swoistość wynosi 66,9% [95%CI: (0,515; 0,794)];

- CIN2+ (punkt odcięcia cytologii HSIL+):
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 15,8% [95%CI: (0,065; 0,336)]; swoistość wynosi 98,3% [95%CI: (0,967; 0,991)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 31,6% [95%CI: (0,182; 0,49)]; swoistość wynosi 96,6% [95%CI: (0,936; 0,983)];
- CIN3+ (punkt odcięcia cytologii ASCUS+):
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 77,9% [95%CI: (0,64; 0,876)]; swoistość wynosi 57,4% [95%CI: (0,403; 0,730)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 84,6% [95%CI: (0,486; 0,97)]; swoistość wynosi 44,4% [95%CI: (0,160; 0,769)];
- CIN3+ (punkt odcięcia cytologii LSIL+):
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 53,5% [95%CI: (0,178; 0,859)]; swoistość wynosi 79,9% [95%CI: (0,734; 0,852)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 71,6% [95%CI: (0,334; 0,927)]; swoistość wynosi 61,8% [95%CI: (0,331; 0,841)];
- CIN3+ (punkt odcięcia cytologii HSIL+):
 - dla oceny ASCUS – czułość wynosi 33,2% [95%CI: (0,061; 0,792)]; swoistość wynosi 95,6% [95%CI: (0,936; 0,971)];
 - dla oceny LSIL – czułość wynosi 41,9% [95%CI: (0,248; 0,612)]; swoistość wynosi 93,8% [95%CI: (0,861; 0,974)] (Arbyn 2013b).
- Określono precyzję diagnostyczną dla testu *HC2* (DNA HPV) w wykrywaniu:
 - CIN2+ u kobiet w wieku:
 - <30 lat – czułość wynosi 96,2% [95%CI: (0,934; 0,978)]; swoistość wynosi 18,0% [95%CI: (0,156; 0,206)];
 - 30-39 lat – czułość wynosi 96,5% [95%CI: (0,946; 0,977)]; swoistość wynosi 27,9% [95%CI: (0,129; 0,505)];
 - 40-49 lat – czułość wynosi 95,4% [95%CI: (0,916; 0,975)]; swoistość wynosi 40,3% [95%CI: (0,214; 0,625)];
 - ≥50 r.ż. – czułość wynosi 95,0% [95%CI: (0,859; 0,983)]; swoistość wynosi 43,7% [95%CI: (0,244; 0,652)];
 - CIN3+ u kobiet w wieku:
 - <30 lat – czułość wynosi 95,8% [95%CI: (0,917; 0,979)]; swoistość wynosi 16,3% [95%CI: (0,140; 0,189)];
 - 30-39 lat – czułość wynosi 93,9% [95%CI: (0,896; 0,965)]; swoistość wynosi 22,9% [95%CI: (0,132; 0,367)];
 - 40-49 lat – czułość wynosi 95,2% [95%CI: (0,877; 0,982)]; swoistość wynosi 28,5% [95%CI: (0,132; 0,510)];
 - ≥50 r.ż. – czułość wynosi 93,0% [95%CI: (0,782; 0,980)]; swoistość wynosi 43,4% [95%CI: (0,225; 0,670)] (Arbyn 2013b).
- Określono precyzję diagnostyczną testu *HC2* (DNA HPV) w porównaniu do powtórnej cytologii (przy uwzględnieniu oceny ASCUS) w wykrywaniu:
 - CIN2+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii ASCUS+):
 - względna czułość wynosi $RR=1,27$ [95%CI: (1,16; 1,39)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną o 27% względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;

- względna swoistość wynosi $RR=0,99$ [95%CI: (0,97; 1,03)] – brak istotności statystycznej;
- CIN3+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii ASCUS+):
 - względna czułość wynosi $RR=1,14$ [95%CI: (1,06; 1,22)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną o 14% względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,99$ [95%CI: (0,89; 1,09)] – brak istotności statystycznej;
- CIN2+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii LSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=2,19$ [95%CI: (1,71; 2,81)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną ponad dwukrotnie względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,69$ [95%CI: (0,63; 0,75)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 31% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
- CIN3+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii LSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=1,74$ [95%CI: (0,86; 3,54)] – brak istotności statystycznej;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,62$ [95%CI: (0,55; 0,72)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 38% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
- CIN2+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii HSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=8,06$ [95%CI: (4,46; 14,58)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną (ponad ośmiokrotnie) względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,62$ [95%CI: (0,55; 0,69)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 38% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
- CIN3+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii HSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=2,82$ [95%CI: (0,79; 10,0)] – brak istotności statystycznej;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,50$ [95%CI: (0,56; 0,55)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 50% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii (Arbyn 2013b).
- Określono precyzję diagnostyczną testu *HC2* (DNA HPV) w porównaniu do powtórnej cytologii (przy uwzględnieniu oceny LSIL) w wykrywaniu:
 - CIN2+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii ASCUS+):
 - względna czułość wynosi $RR=1,23$ [95%CI: (1,06; 1,43)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną o 23% względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,66$ [95%CI: (0,58; 0,75)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 34% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - CIN3+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii ASCUS+):

- względna czułość wynosi $RR=1,15$ [95%CI: (0,89; 1,38)] – brak istotności statystycznej;
- względna swoistość wynosi $RR=0,56$ [95%CI: (0,37; 0,84)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 44% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
- CIN2+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii LSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=1,55$ [95%CI: (1,02; 2,36)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną o 55% względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,42$ [95%CI: (0,32; 0,55)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 58% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
- CIN3+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii LSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=1,36$ [95%CI: (0,88; 2,11)] – brak istotności statystycznej;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,38$ [95%CI: (0,22; 0,63)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 62% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
- CIN2+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii HSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=3,06$ [95%CI: (1,88; 4,99)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną ponad trzykrotnie względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,42$ [95%CI: (0,32; 0,55)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 58% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
- CIN3+ (punkt odcięcia powtórnej cytologii HSIL+):
 - względna czułość wynosi $RR=2,33$ [95%CI: (1,47; 3,68)] – wykazano istotnie statystycznie zwiększoną ponad dwukrotnie względną czułość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii;
 - względna swoistość wynosi $RR=0,24$ [95%CI: (0,13; 0,42)] – wykazano istotnie statystycznie zmniejszoną o 76% względną swoistość testu *HC2* w porównaniu do powtórnej cytologii (Arbyn 2013b).
- Określono precyzję diagnostyczną badania metylacji DNA w wykrywaniu śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy:
 - czułość wykrycia CIN2+ wynosi 63,2% [95%CI: (0,564; 0,695)]; swoistość wynosi 75,9% [95%CI: (0,719; 0,795)];
 - czułość wykrycia CIN3+ wynosi 70,5% [95%CI: (0,648; 0,756)]; swoistość wynosi 74,7% [95%CI: 0,503; 0,646)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi $PPV=40,8\%$ [95%CI: (0,339; 0,480)] (Luu 2013).
- Określono precyzję diagnostyczną testów HPV (mRNA) w wykrywaniu śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy wśród kobiet z:
 - ASC-US:
 - czułość wykrycia CIN 2+ testów HPV (mRNA) wynosi 75,4% [95%CI: (0,681; 0,827)]; swoistość wynosi 77,9% [95%CI: (0,701; 0,857)];
 - czułość wykrycia CIN 3+ testów HPV (mRNA) wynosi 86,1% [95%CI: (0,807; 0,915)]; swoistość wynosi 79,9% [95%CI: (0,717; 0,882)];

- czułość wykrycia CIN 2+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 95,2% [95%CI: (0,929; 0,976)]; swoistość wynosi 37,3% [95%CI: (0,315; 0,432)];
- czułość wykrycia CIN 3+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 95,7% [95%CI: (0,915; 0,999)]; swoistość wynosi 35,1% [95%CI: (0,261; 0,440)];
- LSIL:
 - czułość wykrycia CIN 2+ testów HPV (mRNA) wynosi 76,2% [95%CI: (0,683; 0,769)]; swoistość wynosi 74,2% [95%CI: (0,695; 0,788)];
 - czułość wykrycia CIN 3+ testów HPV (mRNA) wynosi 81% [95%CI: (0,760; 0,861)]; swoistość wynosi 71,5% [95%CI: (0,670; 0,76)];
 - czułość wykrycia CIN 2+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 96,8% [95%CI: (0,941; 0,996)]; swoistość wynosi 21,4% [95%CI: (0,171; 0,257)];
 - czułość wykrycia CIN 3+ testu HPV HC2 (DNA) wynosi 99,1% [95%CI: (0,965; 1,016)]; swoistość wynosi 18,8% [95%CI: (0,146; 0,230)] (Verdoodt 2013).

Cytologia

- Określono precyzję diagnostyczną cytologii na podłożu płynnym technologią ThinPrep (TCT) dla wykrycia CIN2+ (standardem referencyjnym był wynik biopsji pobranej podczas kolposkopii) – czułość wynosi 80% [95%CI: (0,76; 0,83)]; swoistość wynosi 39% [95%CI: (0,32; 0,47)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=1,3 [95%CI: (1,2; 1,5)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,52 [95%CI: (0,42; 0,64)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=3 [95%CI: (2; 4)] (Li 2021).
- Określono precyzję diagnostyczną cytologii dla wykrycia śródnabłonkowej neoplazji (SIL) lub raka płaskonabłonkowego szyjki macicy (SqCC) – czułość wynosi 93,9% [95%CI: (0,937; 0,941)]; swoistość wynosi 77,6% [95%CI: (0,774; 0,778)] (Pyo 2018).
- Określono precyzję diagnostyczną cytologii względem histologii dla wykrycia:
 - LSIL – czułość wynosi 80,5% [95%CI: (0,787; 0,812)]; swoistość wynosi 80,6% [95%CI: (0,802; 0,810)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=11,80 [95%CI: (5,30; 26,29)],
 - HSIL+ – czułość wynosi 97,6% [95%CI: (0,974; 0,978)]; swoistość wynosi 71,7% [95%CI: (0,713; 0,720)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=64,49 [95%CI: (29,04; 143,20)],
 - raka płaskonabłonkowego szyjki macicy (SqCC) – czułość wynosi 92,7% [95%CI: (0,873; 0,963)]; swoistość wynosi 87,5% [95%CI: (0,872; 0,878)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=865,81 [95%CI: (68,61; 10 925,12)] (Pyo 2018).
- Określono precyzję diagnostyczną cytologii na podłożu płynnym (LBC) z punktem odcięcia ASCUS dla wykrycia CIN2+ – czułość wynosi 72,9% [95%CI: (0,707; 0,750)]; swoistość wynosi 90,3% [95%CI: (0,901; 0,905)] (Koliopoulos 2017).

Immunocytochemiczny test p16/Ki-67

- Określono precyzję diagnostyczną immunocytochemicznej detekcji białek p16 i Ki-67 na podstawie materiału cytologicznego pobranego z szyjki macicy (ang. *dual-staining cytology*) dla wykrycia CIN2+ w populacji kobiet w wieku:
 - 18-29 lat – czułość wynosi 89,4% [95%CI: (0,802; 0,946)]; swoistość wynosi 92,0% [95%CI: (0,912; 0,926)],
 - 18-65 lat – czułość wynosi 86,7% [95%CI: (0,811; 0,909)]; swoistość wynosi 95,2% [95%CI: (0,949; 0,954)],
 - 30-65 lat – czułość wynosi 84,7% [95%CI: (0,768; 0,903)]; swoistość wynosi 96,25% [95%CI: (0,959; 0,965)] (Tjalma 2017).

- Określono precyzję diagnostyczną immunocytochemicznej detekcji białek p16 i Ki-67 na podstawie materiału cytologicznego (ocena ASCUS) dla wykrycia:
 - CIN2+ – czułość wynosi 89% [95%CI: (0,83; 0,94)]; swoistość wynosi 69% [95%CI: (0,59; 0,76)],
 - CIN3+ – czułość wynosi 83,3% [95%CI: (0,51; 0,97)]; swoistość wynosi 55,1% [95%CI: (0,46; 0,64)] (Tjalma 2017).
- Określono precyzję diagnostyczną immunocytochemicznej detekcji białek p16 i Ki-67 na podstawie materiału cytologicznego u kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii dla wykrycia raka szyjki macicy – czułość wynosi 91% [95%CI: (0,89; 0,93)]; swoistość wynosi 64% [95%CI: (0,62; 0,66)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=15,35 [95%CI: (8,2; 28,74)] (Chen 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną immunocytochemicznej detekcji białek p16 i Ki-67 przy punkcie odcięcia CIN2+, dla wykrycia raka szyjki macicy – czułość wynosi 88% [95%CI: (0,86; 0,90)]; swoistość wynosi 58% [95%CI: (0,57; 0,60)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=2,27 [95%CI: (1,77; 2,89)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,22 [95%CI: (0,16; 0,29)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=10,89 [95%CI: (6,44; 18,44)] (Sun 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną markerów molekularnych w przewidywaniu obecności śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy wśród kobiet z ASC-US:
 - czułość wykrycia CIN 2+ barwienia immunohistochemicznego p16 INK4a wynosi 93% [95%CI: (0,75; 1,00)]; swoistość wynosi 77% [95%CI: (0,65; 0,88)];
 - czułość wykrycia CIN 2+ barwienia immunohistochemicznego p16 INK4a/Ki-67 wynosi 94% [95%CI: (0,84; 0,99)]; swoistość wynosi 50% [95%CI: (0,27; 0,74)] (Xu 2016).

Metody oceny wizualnej szyjki macicy – VIA/VILI

- Określono precyzję diagnostyczną dla oceny wizualnej szyjki macicy za pomocą kwasu octowego (VIA) lub płynu Lugola (VILI) dla wykrycia CIN2+:
 - VIA – czułość wynosi 78% [95%CI: (0,73; 0,83)]; swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,85; 0,91)],
 - VILI – czułość wynosi 88% [95%CI: (0,81; 0,92)]; swoistość wynosi 86% [95%CI: (0,82; 0,89)],
 - VIA + VILI (*cotesting*) – czułość wynosi 90% [95%CI: (0,85; 0,94)]; swoistość wynosi 83% [95%CI: (0,79; 0,86)] (Catarino 2018).
- Określono precyzję diagnostyczną zastosowania VILI do oceny pozytywnego wyniku VIA dla wykrycia CIN2+ – czułość wynosi 75% [95%CI: (0,69; 0,81)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (0,88; 0,93)] (Catarino 2018).
- Określono precyzję diagnostyczną VIA w porównaniu do cytologii dla wykrycia raka szyjki macicy:
 - VIA – czułość wynosi 77% [95%CI: (0,65; 0,85)]; swoistość wynosi 82% [95%CI: (0,67; 0,91)],
 - cytologia – czułość wynosi 84% [95%CI: (0,76; 0,90)]; swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,79; 0,93)] (Mustafa 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną oceny wizualnej szyjki macicy za pomocą kwasu octowego (VIA) połączonej z cytologią dla wykrycia zmian przedrakowych szyjki macicy (w przypadku, gdy cytologia wskazuje na LSIL lub ASC-US+) – czułość wynosi 87% [95%CI: (0,83; 0,91)]; swoistość wynosi 79% [95%CI: (0,63; 0,89)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=4,29 [95%CI: (2,26; 8,13)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,15 [95%CI: (0,11; 0,21)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=27,7 [95%CI: (12,5; 61,3)] (Chanthavilay 2015).
- Określono precyzję diagnostyczną oddzielnie dla oceny wizualnej szyjki macicy za pomocą kwasu octowego (VIA) oraz cytologii w wykrywaniu zmian przedrakowych szyjki macicy (w przypadku, gdy cytologia wskazuje na LSIL lub ASC-US+):

- VIA – czułość wynosi 67% [95%CI: (0,59; 0,74)]; swoistość wynosi 81% [95%CI: (0,66; 0,91)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=3,74 [95%CI: (1,92; 7,32)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,39 [95%CI: (0,31; 0,51)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=9,42 [95%CI: (4,17; 21,3)],
- cytologia – czułość wynosi 60% [95%CI: (0,50; 0,70)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (0,80; 0,96)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=7,40 [95%CI: (3,03; 18,08)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,43 [95%CI: (0,33; 0,55)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=17,3 [95%CI: (6,31; 47,7)] (Chanthavilay 2015).

Kolposkopia

- Określono ogólną precyzję diagnostyczną kolposkopii dla wykrycia raka szyjki macicy – czułość wynosi 95% [95%CI: (0,86; 0,98)]; swoistość wynosi 42% [95%CI: (0,26; 0,61)] (Mustafa 2016).

Cotesting testu HPV i cytologii

- Określono precyzję diagnostyczną dla połączonego testu HPV z cytologią dla wykrycia raka szyjki macicy – czułość wynosi 93,7% [95%CI: (0,925; 0,948)]; swoistość wynosi 85,8% [95%CI: (0,855; 0,860)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=3,924 [95%CI: (2,037; 7,559)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,083 [95%CI: (0,033; 0,210)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=51,563 [95%CI: (14,682; 181,09)]. Dla porównania, określono także precyzję diagnostyczną samej cytologii – czułość wynosi 74,3% [95%CI: (0,716; 0,768)]; swoistość wynosi 95,1% [95%CI: (0,49; 0,953)], pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=6,408 [95%CI: (2,322; 17,683)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,226 [95%CI: (0,112; 0,460)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=30,907 [95%CI: (7,170; 133,15)] (Li 2016).

Inne metody diagnostyczne

- Określono precyzję diagnostyczną roztworu barwiącego za pośrednictwem receptora kwasu foliowego (FRD) dla wykrycia CIN2+ (standardem referencyjnym był wynik biopsji pobranej podczas kolposkopii) – czułość wynosi 75% [95%CI: (0,70; 0,80)]; swoistość wynosi 65% [95%CI: (0,58; 0,72)]; pozytywny współczynnik wiarygodności wynosi PLR=2,2 [95%CI: (1,8; 2,6)]; negatywny współczynnik wiarygodności wynosi NLR=0,38 [95%CI: (0,33; 0,43)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=6 [95%CI: (5; 7)] (Li 2021).

Samopobranie próbki do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

- Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie wykrywalności CIN2+ przy użyciu testu HPV pobranego samodzielnie z moczu względem testu HPV pobranego przez lekarza – RR=0,84 [95%CI: (0,78; 0,91)]. Względna swoistość w tym przypadku wykazała istotność statystyczną na korzyść testu HPV z moczu – RR=1,06 [95%CI: (1,03; 1,10)] (Cho 2022).
- Określono precyzję diagnostyczną samopobrania próbki do badania hrHPV opartego na amplifikacji (SA) względem próbki pobranej przez klinicystę:
 - dla wykrycia CIN2+:
 - czułość wynosi RR=0,85 [95%CI: (0,80; 0,89)] – wykazano istotne statystycznie zmniejszenie względnej czułości,
 - swoistość wynosi RR=0,96 [95%CI: (0,93; 0,98)] – wykazano istotne statystycznie zmniejszenie względnej swoistości,
 - dodatnia wartość predykcyjna wynosi PPV=0,71 [95%CI: (0,62; 0,82)];
 - dla wykrycia CIN3+:
 - czułość – RR=0,86 [95%CI: (0,76; 0,98)] – wykazano istotne statystycznie zmniejszenie względnej czułości,

- swoistość – RR=0,97 [95%CI: (0,95; 0,99)] – wykazano istotne statystycznie zmniejszenie względnej swoistości,
- dodatnia wartość predykcyjna wynosi PPV=0,65 [95%CI: (0,57; 0,78)] (Arbyn 2018).
- Określono precyzję diagnostyczną samopobrania próbki do badania hrHPV opartej na reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) względem próbki pobranej przez klinicystę:
 - dla wykrycia CIN2+:
 - czułość – RR=0,99 [95%CI: (0,97; 1,02)] – brak istotności statystycznej,
 - swoistość – RR=0,98 [95%CI: (0,97; 0,99)] – wykazano istotne statystycznie zmniejszenie względnej swoistości,
 - dodatnia wartość predykcyjna wynosi PPV=0,97 [95%CI: (0,90; 1,04)],
 - dla wykrycia CIN3+:
 - czułość – RR=0,99 [95%CI: (0,96; 1,02)] – brak istotności statystycznej,
 - swoistość – RR=0,98 [95%CI: (0,97; 0,99)] – wykazano istotne statystycznie zmniejszenie względnej swoistości,
 - dodatnia wartość predykcyjna wynosi PPV=0,90 [95%CI: (0,78; 1,05)] (Arbyn 2018).
- 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).
- Określono ogólną precyzję diagnostyczną próbki pobranej przez lekarza w grupie wysokiego ryzyka dla cytologii z punktem odcięcia:
 - ASC-US dla wykrycia CIN2+ – czułość wynosi 77% [95%CI: (0,64; 0,91)], swoistość wynosi 87% [95%CI: (0,84; 0,90)],
 - LSIL dla wykrycia CIN2+ – czułość wynosi 70% [95%CI: (0,55; 0,85)], swoistość wynosi 95% [95%CI: (0,93; 0,97)] (Arbyn 2014).

Wpływ prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy:

- Autorzy przeglądu systematycznego wskazali, że we wszystkich włączonych badaniach odnotowano zmniejszenie śmiertelności z powodu raka szyjki macicy u kobiet uczestniczących w badaniach przesiewowych, 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) (Jansen 2020).
- 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).
- Wykazano, że prowadzenie przesiewu z wykorzystaniem cytologii istotnie statystycznie zmniejsza szansę wystąpienia raka szyjki macicy – OR=0,33 [95%CI: (0,27; 0,41)] (Meggiolaro 2016).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wykonywania testu HPV w połączeniu z cytologią, w porównaniu do samej cytologii, na wzrost wykrywalności zarówno CIN2+, jak i CIN3+ – RR=1,20 [95%CI: (0,99; 1,46)] oraz RR=1,00 [95%CI: (0,87; 1,14)] (Bouchard-Fortier 2014).
- Stwierdzono, że wykonanie testu DNA HPV w połączeniu z cytologią w pierwszej turze badań przesiewowych istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia CIN2+ – RR=1,41 [95%CI: (1,12; 1,76)]. Nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności w przypadku wykrycia CIN3+ – RR=1,15 [95%CI: (0,99; 1,33)] (Bouchard-Fortier 2014).
- Wykazano, że wykonanie testu DNA HPV w połączeniu z cytologią w drugiej turze badań przesiewowych istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wykrycia zarówno CIN2+, jak i CIN3+ – RR=0,77 [95%CI: (0,63; 0,93)] oraz RR=0,68 [95%CI: (0,55; 0,85)] (Bouchard-Fortier 2014).
- Wskazano liczbę osób, którą należy poddać przesiewowi z wykorzystaniem testu DNA HPV i cytologii, aby wykryć jeden przypadek CIN2+ – NNS=334 [95%CI: (250; 1 000)] (Bouchard-Fortier 2014).

- Wykazano, że uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem testu HPV lub cytologii istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko zgonu z powodu raka szyjki macicy o 35% – RR=0,65 [95%CI: (0,47; 0,90)] (Peirson 2013).
- Wykazano, że uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem testu HPV lub cytologii istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia zaawansowanego raka szyjki macicy (w stadium II+) o 44% – RR=0,56 [95%CI: (0,42; 0,75)] (Peirson 2013).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem testu HPV lub cytologii na ryzyko wystąpienia inwazyjnego raka szyjki macicy – RR=1,12 [95%CI: (0,91; 1,39)] (Peirson 2013).
- Stwierdzono, że uczestnictwo w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem cytologii istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko i szansę wystąpienia raka szyjki macicy – RR=0,38 [95%CI: (0,23; 0,63)] oraz OR=0,35 [95%CI: (0,30; 0,41)] (Peirson 2013).

Czynniki ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy

Palenie tytoniu

- Stwierdzono, że palenie tytoniu istotnie statystycznie zwiększa szansę wystąpienia:
 - CIN2/3 lub CIN3 – OR=1,67 [95%CI: (1,37; 2,04)],
 - CIN2/3 – OR=1,40 [95%CI: (1,09; 1,80)],
 - CIN3 – OR=2,46 [95%CI: (2,05; 3,92)],
 - CIN2+ – OR=1,93 [95%CI: (1,48; 2,51)],
 - CIN3+ – OR=2,10 [95%CI: (1,46; 3,00)],
 - raka szyjki macicy – OR=2,65 [95%CI: (1,81; 3,88)],
 - CIN3, CIN3+ lub raka szyjki macicy – OR=2,65 [95%CI: (1,81; 3,88)],
 - wszystkich zmian szyjki macicy ogółem – OR=2,03 [95%CI: (1,72; 2,39)] (Negelhout 2021).
- Wykazano, że bierne palenie tytoniu istotnie statystycznie zwiększa szansę wystąpienia raka szyjki macicy – OR=1,70 [95%CI: (1,40; 2,07)] (Su 2018).

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 w środowisku szkolnym na temat raka szyjki macicy na zmianę związaną z:
 - postrzeganiem ryzyka zachorowania na RSzM i zakażenia HPV – SMD=0,21 [95%CI: (-0,15; 0,57)],
 - postawą/nastawieniem wobec szczepień przeciwko HPV – SMD=-0,02 [95%CI: (-0,17; 0,14)] (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).
- Nie wykazano istotnego statystycznie związku pomiędzy wysokim poziomem HL (ang. *Health Literacy*) a zwiększoną szansą uczestnictwa w badaniach przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – aOR=4,51 [95%CI: (0,33; 62,26)] (Baccolini 2022).
- Wykazano istotne statystycznie zwiększoną szansę przestrzegania/uczestnictwa w programach badań przesiewowych w przypadku osób cechujących się wysokim poziomem HL (ang. *Health Literacy*) – aOR=1,64 [95%CI: (1,30; 2,09)] (Baccolini 2022).
- Potwierdzono, że prowadzenie interwencji mających na celu zmotywowanie pacjentów do poddania się badaniom przesiewowym (m.in. indywidualne konsultacje ze specjalistą, indywidualne lub telefoniczne sesje edukacyjne, programy edukacyjne), istotnie statystycznie zwiększają zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=10,86 [95%CI: (4,41; 26,74)] (Pourebrahim-Alamdari 2021).
- 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).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu zaproszeń na badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy podczas wizyty lekarskiej (*face-to-face*) na zgłaszalność do tego typu działań – RR=9,15 [95%CI: (0,50; 166,30)] (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).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ listownych zaproszeń poprzedzonych telefoniczną lub mailową informacją na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,19 [95%CI: (1,39; 3,44)] (Staley 2021).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu zaproszeń na badania przesiewowe sygnowanych przez celebrytę na zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,15 [95%CI: (0,25; 18,15)] (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).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu mailowych zaproszeń na zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,18 [95%CI: (0,67; 2,09)] (Staley 2021).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu listownych zaproszeń od lekarza POZ (w porównaniu do listownego zaproszenia od innej placówki) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,69 [95%CI: (0,75; 3,82)] (Staley 2021).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ listownych zaproszeń od lekarza POZ (w porównaniu do listu z zaproszeniem od koordynatora programu przesiewowego) na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 13% – RR=1,13 [95%CI: (1,05; 1,21)] (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).
- Nie wykazano istotnej statystycznie zależności między osobistymi zaproszeniami przekazywanymi ustnie podczas wizyty lekarskiej (w porównaniu do zaproszeń listownych) a zgłaszalnością do badań przesiewowych – RR=2,10 [95%CI: (0,40; 11,05)] (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)] (Staley 2021).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu jednoczesnego prowadzenia poradnictwa *face-to-face* i poradnictwa telefonicznego na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,23 [95%CI: (0,98; 1,55)], RR=1,22 [95%CI: (0,97; 1,55)] (Staley 2021).
- 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).
- Ocena ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy nie wpływa istotnie statystycznie na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku tego nowotworu – RR=1,52 [95%CI: (0,58; 3,95)] (Staley 2021).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu realizacji bezpłatnych badań przesiewowych na zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy – RR=0,94 [95%CI: (0,86; 1,03)] (Staley 2021).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia nawigacji/nadzoru nad pacjentką na zgłaszalność do badań w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej wzrost o 11% – RR=1,11 [95%CI: (1,05; 1,19)] (Nelson 2020).
- Wykazano, że program edukacyjny oparty o HBM (model przekonań o zdrowiu, ang. *health belief model*) istotnie statystycznie zwiększa liczbę wykonanych badań cytologicznych w przesiewie, w przypadku zastosowania poszczególnych konstruktywów:
 - postrzegania podatności „*Perceived Susceptibility*” – SMD=0,785 [95%CI: (0,005; 1,565)],
 - postrzegania ciężkości skutków ubocznych raka szyjki macicy „*Perceived Severity*” – SMD=1,144 [95%CI: (0,665; 1,624)],
 - postrzegania korzyści z wymazu cytologicznego „*Perceived Benefits*” – SMD=1,251 [95%CI: (0,545; 1,958)],
 - postrzegania barier w przypadku wymazu cytologicznego „*Perceived Barrier*” – SMD=0,846 [95%CI: (0,448; 1,243)],
 - poczucia własnej skuteczności „*Self-efficacy*” – SMD=3,012 [95%CI: (1,762; 4,263)] (Simbar 2020).

- Wykazano istotne statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo udziału w badaniu przesiewowym w przypadku oferowania zestawu do samodzielnego pobierania próbek do badania HPV:
 - wysłanego za pośrednictwem poczty:
 - 24,8% [95%CI: (21,6; 28,1)],
 - RD=12,8 [95%CI: (10,4; 15,1)],
 - RR=2,33 [95%CI: (1,86; 2,91)];
 - dostarczanego i odbieranego przez kuriera:
 - 94,6% [95%CI: (83,0; 99,9)],
 - RD=40,5 [95%CI: (3,0; 78,0)],
 - RR=2,01 [95%CI: (0,66; 6,15)];
 - podczas kampanii społecznej:
 - 15,6% [95%CI: (12,4; 19,5)],
 - RD=9,5 [95%CI: (5,4; 13,7)],
 - RR=2,58 [95%CI: (1,67; 3,99)] (Arbyn 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu oferowania zestawu do samodzielnego pobierania próbek do badania HPV w przypadku zaproszenia typu opt-in – 17,7% [95%CI: (12,3; 23,9)], RD=3,3 [95%CI: (-0,7; 7,3)], RR=1,22 [95%CI: (0,93; 1,61)] (Arbyn 2018).
- Edukacja istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,46 [95%CI: (1,88; 3,21)] (Musa 2017).
- Wykazano, że zachęcanie do udziału w badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy za pośrednictwem rozmowy telefonicznej, w porównaniu do listu bezpośrednio skierowanego do kobiety, istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do tego przesiewu – OR=2,38 [95%CI: (1,56; 3,62)] (Musa 2017).
- Listowne zaproszenie na badanie cytologiczne istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do tego badania – OR=2,60 [95%CI: (2,09; 3,35)] (Musa 2017).
- Stwierdzono, że listowne zaproszenie na badanie przesiewowe wraz z telefonicznym przypomnieniem o badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy, istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do tego badania – OR=1,98 [95%CI: (1,10; 3,50)] (Musa 2017).
- Oferowanie samodzielnego wykonania testu HPV (*self-sampling*) istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do badania przesiewowego w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,71 [95%CI: (1,32; 2,22)] (Musa 2017).
- Stwierdzono, że średnio 97% kobiet [95%CI: (0,95; 0,98)] uznało samodzielne pobieranie próbek za ogólnie akceptowalne (Nelson 2017).
- Oszacowano, że średnio 87% kobiet [95%CI: (0,73; 0,95)] byłoby skłonnych do ponownego samodzielnego pobrania próbki w przyszłości (Nelson 2017).
- Średnio 59% [95%CI: (0,48; 0,69)] kobiet wykazuje preferencje odnośnie samodzielnego pobrania (Nelson 2017).

- Wysoki poziom wykształcenia wśród kobiet istotnie statystycznie zwiększa szansę wykonania badania cytologicznego – OR=1,96 [95%CI: (1,75; 2,16)] (Damiani 2015).
- Wykazano istotne statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo udziału w badaniu przesiewowym w przypadku oferowania zestawu do samodzielnego pobierania próbek do badania HPV wysyłanego za pośrednictwem poczty – 23,6% [95%CI: (20,2; 27,3)], RD=12,6 [95%CI: (9,3; 15,9)], RR=2,40 [95%CI: (1,73; 3,33)] (Verdoodt 2015).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu oferowania zestawu do samodzielnego pobierania próbek do badania HPV w przypadku:
 - zaproszenia typu opt-in:
 - 14,0% [95%CI: (8,0; 21,4)],
 - RD=0,2 [95%CI: (-4,5; 4,9)],
 - RR=0,97 [95%CI: (0,65; 1,46)];
 - dostarczenia i odebrania zestawu przez kuriera:
 - 92,4% [95%CI: (71,3; 100)],
 - RD=37,5 [95%CI: (-17,7; 92,8)],
 - RR=2,21 [95%CI: (0,32; 15,48)] (Verdoodt 2015).
- Zmodyfikowane listowne zaproszenie na badanie (tj. list zawierający dodatkowe informacje o przesiewie) istotnie statystycznie zmniejszają zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy (w porównaniu do standardowego listu z zaproszeniem – MD=-2,0% [95%CI: (-5,0; -1,0)] (Albrow 2014).
- Listowne przypomnienie o badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy determinuje zwiększoną zgłaszalność do tego przesiewu – MD=7,9% [95%CI: (5,4; 10,4)] (Albrow 2014).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu na zgłaszalności kobiet między 20 a 24 r.ż. do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, w przypadku listownych przypomnień o badaniach – RR=0,98 [95%CI: (0,72; 1,35)] (Albrow 2014).
- Wykazano, że listowne przypomnienie o cytologii wśród kobiet zarówno w wieku 25-29 lat jak i 30-34 lat, istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do tego badania, zwiększając ją odpowiednio 48% i 39% – RR=1,48 [95%CI: (1,20; 1,82)] oraz RR=1,39 [95%CI: (1,15; 1,68)] (Albrow 2014).
- Telefoniczne przypomnienie o badaniu przesiewowym w kierunku raka szyjki macicy istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do tego przesiewu – MD=21,7% [95%CI: (14,7; 28,7)] (Albrow 2014).
- Oferowanie samodzielnego wykonania testu HPV (*self-sampling*) istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do badania przesiewowego w kierunku raka szyjki macicy o 23% – RR=1,23 [95%CI: (1,01; 1,48)] (Albrow 2014).
- Potwierdzono, że wezwanie na badanie przesiewowe przekazywane za pośrednictwem maila (jako dodatek do listownego zaproszenia) istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do tego typu działań, determinując jej wzrost o 71% – RR=1,71 [95%CI: (1,60; 1,83)] (Camilloni 2013).
- Wykazano, że dostarczanie pacjentowi zaproszeń sygnowanych przez lekarza rodzinnego istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 20% – RR=1,20 [95%CI: (1,10; 1,30)] (Camilloni 2013).

- Dodanie do listownego zaproszenia drukowanych materiałów edukacyjnych wpływa istotnie statystycznie na zgłaszalność do badań przesiewowych, zwiększając ją o 23% – RR=1,23 [95%CI: (1,04; 1,45)] (Camilloni 2013).
- 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).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ nadsyłania pacjentowi listownych zaproszeń na zgłaszalność do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, determinując jej wzrost o 52% – RR=1,52 [95%CI: (1,28; 1,82)] (Ferroni 2012).
- Odnaleziono dane potwierdzające, że stosowanie telefonicznych przypomnień o badaniu przesiewowym, jako dodatku do standardowych listownych zaproszeń, istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do działań przesiewowych – RR=2,26 [95%CI: (1,19; 4,29)] (Ferroni 2012).
- Potwierdzono, że telefoniczne zaproszenia na badania przesiewowe istotnie statystycznie zwiększa zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=2,16 [95%CI: (1,92; 2,42)] (Ferroni 2012).
- Wykazano, że przypomnienia o zbliżającym się badaniu przesiewowym przez lekarza pierwszego kontaktu nie wpływa istotnie statystycznie na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy – RR=1,16 [95%CI: (0,76; 1,78)] (Ferroni 2012).
- Wykazano, że przypomnienia o zbliżającym się badaniu przesiewowym przez lekarza pierwszego kontaktu, jako dodatek do listownego zaproszenia, istotnie statystycznie wpływa na zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, zwiększając ją o 14% – RR=1,14 [95%CI: (1,03; 1,26)] (Ferroni 2012).

6.3.2. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono dowody wtórne, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Celem analizy bezpieczeństwa była ocena interwencji profilaktycznych nacelowanych na nowotwory szyjki macicy w kontekście częstości występowania określonych działań niepożądanych wynikających z prowadzenia przesiewu w kierunku RSzM.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 1 metaanaliza (Koliopoulos 2017), 1 przegląd systematyczny (Jansen 2020) (w tym 50 badań obserwacyjnych) oraz 2 rekomendacje/towarzystwa naukowe (CCA 2018, ACP 2015), odnoszące się do bezpieczeństwa prowadzenia przesiewu w kierunku RSzM ogółem,
- 2 metaanalizy (Chanthavilay 2015, Verdoodt 2013) (w tym 19 badań obserwacyjnych), określające działania niepożądane związane z cytologią lub cytologią w połączeniu z VIA,
- 1 metaanaliza (Pileggi 2014), 1 przegląd systematyczny (Melnikow 2018) (w tym 16 RCT i 5 badań pierwotnych) oraz 6 rekomendacji/towarzystw naukowych (ACOG 2021, NIH 201, UK NHS 2021, USPSTF 2018, EC 2015, CTFPHC 2013), odnoszących się do bezpieczeństwa prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem testu HPV lub testu HPV w połączeniu z cytologią,
- 1 metaanaliza (Nelson 2017) (w tym 37 badań obserwacyjnych), analizująca działania niepożądane związane z samopobraniem.

Poniżej zestawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Przesiew w kierunku RSzM

W ramach dwóch publikacji Jansen 2020¹²⁸ i Koliopoulos 2017¹²⁹ stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy mogą powodować pewne konsekwencje u zdrowych i młodych kobiet. Według autorów, szkody wynikające z prowadzenia przesiewu związane są przede wszystkim z lękiem i niepokojem, nadwykrywalnością oraz nieuzasadnionymi kosztami leczenia.

Autorzy rekomendacji ACP 2015¹³⁰ podkreślają, że szkody związane z badaniem przesiewowym mogą wystąpić na każdym poziomie sprawowanej opieki: pobranie próbek z szyjki macicy, ocena diagnostyczna, leczenie szyjki macicy oraz nadzór po leczeniu. Wskazano, że w przypadku nieprawidłowych wyników przesiewu lub zmian w obrębie szyjki macicy niewymagających leczenia, kobiety podlegają nadzorowi, który może zostać przedłużony oraz może doprowadzić pacjentkę do podjęcia decyzji o samodzielnym finansowaniu dodatkowych badań. W konsekwencji tego nadzoru może dojść do wystąpienia niepokoju i obaw związanych z infekcją przenoszoną drogą płciową.

Ponadto według autorów rekomendacji CCA 2018¹³¹, programy badań przesiewowych równoważą korzyści oraz potencjalne szkody. Wskazywane korzyści z badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy obejmują wczesne wykrywanie i leczenie nieprawidłowości szyjki macicy oraz zmniejszenie częstości występowania inwazyjnego raka szyjki macicy i związanej z nim śmiertelności. Natomiast potencjalne szkody obejmują psychospołeczny wpływ otrzymania nieprawidłowego wyniku badania przesiewowego i skierowania na późniejszą kolposkopię i leczenie.

¹²⁸ Jansen E., Zielonke N., Gini A. et al. (2019). Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. *Eur. J. Cancer.* 127: 207-223

¹²⁹ Koliopoulos G., Nyaga VN., Santesso N. et al. (2017). Cytology versus HPV testing for cervical cancer screening in the general population (Review). *Cochrane Database Syst. Rev.* 10(8): CD008587

¹³⁰ Sawaya G.F., Kulasingam S., Denberg T.D., et al (2015). Cervical Cancer Screening in Average-Risk Women: Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 162:12: 851-859

¹³¹ Cancer Council Australia (2018). National Cervical Screening Program: Guidelines for the management of screen-detected abnormalities, screening in specific populations and investigation of abnormal vaginal bleeding. Pozyskano z: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:Cervical_cancer/Screening, dostęp z: 02.12.2021

Cytologia/VIA w połączeniu z cytologią

W metaanalizie Chanthavilay 2015¹³² wskazano działania niepożądane związane z badaniem VIA w połączeniu z cytologią. Zdaniem autorów publikacji, wynik fałszywie pozytywny może prowadzić do wystąpienia niepokoju i niepotrzebnych inwazyjnych badań diagnostycznych lub leczenia, które mogą wpłynąć zarówno na fizyczne, jak i psychologiczne sfery życia kobiety. W przeciwieństwie do wyników fałszywie pozytywnych, wyniki fałszywie negatywne prowadzą do znacznego opóźnienia w diagnostyce i leczeniu, zwłaszcza gdy okres realizacji badań przesiewowych rozciąga się na kilka lat. Konsekwencją ww. opóźnienia jest duże prawdopodobieństwo wystąpienia bardziej zaawansowanych stadiów choroby, wymagających dodatkowych zabiegów diagnostycznych, co później może wiązać się ze znacznie dłuższym i skomplikowanym leczeniem oraz wyższym ryzykiem zgonu z powodu raka szyjki macicy.

Autorzy publikacji Verdoot 2013¹³³ podkreślają, iż wynik cytologii wskazujący na ASC-US lub LSIL wiąże się z dużymi kosztami leczenia, niepokojem oraz konsekwencjami położniczymi wśród pacjentek. Zdaniem autorów, większość niejednoznacznych i łagodnych zmian szyjki macicy ustępuje samoistnie.

Test HPV/HPV w połączeniu z cytologią

W przeglądzie systematycznym Melnikow 2018¹³⁴, stworzonym na potrzeby wydania rekomendacji USPSTF 2018 wskazano, że badania przesiewowe z wykorzystaniem testu hrHPV związane jest ze zwiększoną liczbą wyników fałszywie pozytywnych i wyższym wskaźnikiem wykonanych kolposkopii. Ponadto ograniczone dowody włączone do przeglądu sugerują, że pozytywny wynik testu hrHPV może wiązać się z większymi konsekwencjami psychologicznymi w porównaniu do nieprawidłowego wyniku cytologii.

W przypadku metaanalizy Pileggi 2014¹³⁵, określającej precyzję diagnostyczną testu DNA HPV stwierdzono, że nie należy prowadzić przesiewu z wykorzystaniem testu DNA HPV wśród kobiet <30 r.ż., ponieważ skrining w tej grupie wiekowej często prowadzi do nadwykrywalności regresywnych zmian CIN, czego konsekwencją jest niepotrzebne i inwazyjne leczenie. Wniosek postawiono na podstawie szacunkowego wskaźnika progresji zmian CIN, gdzie u kobiet w wieku 18-34 lat wynosi on 16%, zaś u kobiet starszych (w wieku >35 lat) – wskaźnik ten wynosi nawet 60%.

Informacje odnoszące się do bezpieczeństwa i potencjalnych szkód związanych z prowadzeniem badań przesiewowych z wykorzystaniem testu HPV lub testu VIA w połączeniu z cytologią pochodzą także z załączonych do raportu analitycznych wytycznych towarzystw naukowych. Autorzy odnalezionej rekomendacji ACOG 2021¹³⁶ stwierdzają, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, czy to przy wykorzystaniu cytologii, czy też testów hrHPV, prezentuje akceptowalny stosunek korzyści do szkód. Jednakże eksperci zwracają uwagę, że przesiew może determinować określone szkody dla pacjenta, do których należą m.in. potrzeba częstszych badań kontrolnych oraz zastosowanie zbędnych inwazyjnych metody diagnostycznych i leczniczych (jako skutek wyniku fałszywie pozytywnego). Dodatkowo odnalezione dane potwierdzają, że w przypadku stosowania testów hrHPV jako narzędzia przesiewowego w ramach programów profilaktycznych, determinuje to zwiększone ryzyko zbędnych kolposkopii oraz cechuje się wyższym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego w porównaniu do cytologii.

W ramach publikacji NIH 2021¹³⁷, autorzy dokonali zbiorczego opisu działań niepożądanych i potencjalnych szkód wynikających z realizacji badań przesiewowych w kierunku RSzM przy

¹³² Chanthavilay P., Mayxay M., Phongsavan K. et al. (2015). Accuracy of Combined Visual Inspection with Acetic Acid and Cervical Cytology Testing as a Primary Screening Tool for Cervical Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. *Asian. Pac. J. Cancer. Prev.* 16(14): 5889-97

¹³³ Verdoot F., Szarewski A., Halfon P. et al. (2013). Triage of Women With Minor Abnormal Cervical Cytology. *Cancer. Cytopathol.* 121(12): 675-87

¹³⁴ Melnikow J., Henderson J. T., Burda B. U., et al. (2018). Screening for Cervical Cancer With High-Risk Human Papillomavirus Testing: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA.* 320(7): 687-705

¹³⁵ Pileggi C., Flotta D., Bianco A. et al. (2014). Is HPV DNA testing specificity comparable to that of cytological testing in primary cervical cancer screening? Results of a meta-analysis of randomized controlled trials. *Int. J. Cancer.* 135(1): 166-77

¹³⁶ American College of Obstetricians and Gynecologist (2021). Updated Cervical Cancer Screening Guidelines. Pozyskano z: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2021/04/updated-cervical-cancer-screening-guidelines>, dostęp z 27.09.2021

¹³⁷ National Cancer Institute (2021). Cervical Cancer Screening (PDQ®)—Health Professional Version. Pozyskano z: <https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-screening-pdq> dostęp z 28.09.2021

zastosowaniu cytologii, badań w kierunku obecności DNA HPV oraz zastosowaniu obu tych metod jednocześnie. Zgodnie z odnalezionymi badaniami pierwotnymi dobrej jakości (RCT, populacyjne badania kohortowe), kluczowym i negatywnym efektem prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem wyżej wymienionych metod jest przede wszystkim ryzyko wystąpienia wyników fałszywie pozytywnych, a co za tym idzie – dochodzić może do realizacji inwazyjnych działań diagnostycznych oraz leczniczych. Autorzy podkreślają fakt, że prowadzenie tego typu zabiegów u osób, u których nie są one wymagane, może mieć wpływ na płodność oraz późniejsze ciążę. Wyższe prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego dotyczy w szczególności młodszych kobiet <30 r.ż. Podobne podejście w tym zakresie prezentują wytyczne UK NHS 2021¹³⁸ oraz CTFPHC 2013¹³⁹. Zgodnie z zawartymi szacunkami, przesiew w populacji kobiet <25 r.ż. nie redukuje liczby przypadków zachorowań na ten nowotwór, a jedynie doprowadza do sytuacji, gdzie na każde dodatkowe 8 tys. kobiet wymagających dalszej diagnostyki (w tym kolposkopii determinującej ból, krwawienie, infekcje, ogólny dyskomfort oraz stres), niemal 38% zostanie poddana zbędnym działaniom leczniczym. Konsekwencją takiej sytuacji może być zwiększone prawdopodobieństwo przedwczesnych porodów.

Zgodnie z informacjami zawartymi w rekomendacji USPSTF 2018¹⁴⁰, przesiew z wykorzystaniem cytologii, testu hrHPV lub połączenia obu tych metod, zapewnia równowagę między korzyściami a szkodami wśród kobiet w wieku 30-65 lat. W ramach dowodów z RCT i badań modelowania decyzji stwierdzono, że badanie przesiewowe obejmujące wyłącznie cytologię jest nieco mniej czułe w wykrywaniu CIN2 i CIN3 niż przesiew z wykorzystaniem wyłącznie testu hrHPV. Badanie przesiewowe za pomocą samego testu hrHPV lub w połączeniu z cytologią wykrywa więcej przypadków CIN2 i CIN3, co doprowadza do większej liczby kolposkopii diagnostycznych dla każdego wykrytego przypadku. Autorzy podkreślają, że z uwagi na powolny postęp choroby oraz wysokie prawdopodobieństwo jej regresji wśród kobiet przed 21 r.ż. (niezależnie od historii seksualnej), szkody wynikające z prowadzenia przesiewu w tej grupie wiekowej przewyższają korzyści. Wskazano również, że badanie przesiewowe wykonywane częściej niż co 3 lata za pomocą samej cytologii przynosi niewielkie dodatkowe korzyści, przy dużym zwiększeniu szkód, w tym dodatkowych procedur diagnostycznych i leczenia zmian przejściowych. Dowody naukowe (badania RCT, badania obserwacyjne i badania modelowe) sugerują, że 5-letni odstęp między badaniami przesiewowymi przy wykorzystaniu testu hrHPV lub współtestowaniom zapewnia najlepszą równowagę korzyści i szkód. Badania przesiewowe częściej niż co 5 lat za pomocą samego badania hrHPV lub współtestowania nie poprawiają znacząco korzyści, ale znacząco zwiększają liczbę badań przesiewowych i kolposkopii. Kobiety, które brały udział w przesiewie z wykorzystaniem testu hrHPV, zgłaszały większy stres i mniejszą satysfakcję z byłych i obecnych partnerów seksualnych w porównaniu do kobiet, które otrzymały nieprawidłowy wynik cytologii.

Natomiast autorzy odnalezionej rekomendacji EC 2015¹⁴¹ wskazują na potencjalne szkody wynikające z prowadzenia pierwotnych badań przesiewowych przy użyciu testu HPV. Należą do nich: znacznie zwiększony odsetek wyników pozytywnych oraz większy odsetek skierowań na kolposkopię i biopsję w porównaniu do cytologii. Ponadto badania zawarte w wytycznych EC 2015 wskazują na nadwykrywalność nieprogressywnych zmian typu CIN2+. Autorzy wytycznych podkreślają, iż dowody w tym zakresie są niespójne. Szkody wynikające z prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem testu HPV dotyczą szczególnie kobiet <35 r.ż., do których zwykle kierowane są programy badań przesiewowych.

Samopobranie

W odnalezionej publikacji Nelson 2017¹⁴² autorzy wymienili powody, dla których kobiety odmawiały bądź nie chciały wykonać samodzielnego pobrania próbek do badań w kierunku wirusa HPV. Zgodnie

¹³⁸ UK National Screening Committee (2021). Guidance. Cervical screening: programme overview. Pozyskano z: <https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview>, dostęp z 29.09.2021

¹³⁹ Canadian Task Force on Preventive Health Care (2013). Recommendations on screening for cervical cancer. Pozyskano z: <https://www.cmaj.ca/content/185/1/35.full> dostęp z 30.09.2021

¹⁴⁰ US Preventive Services Task Force (2021). Screening for Cervical Cancer US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/cervical-cancer-screening>, dostęp z 03.12.2021

¹⁴¹ European Commission (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition: supplements. Pozyskano z: <https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc>, dostęp z 02.12.2021

¹⁴² Nelson E. J., Maynard B. R., Loux T. et al. (2017). The acceptability of self-sampled screening for HPV DNA: a systematic review and meta-analysis. Sex. Transm. Infect. 93(1): 56-61

z zaprezentowanymi informacjami najczęściej wymienianymi przyczynami były: niepewność co do prawidłowego samopobrania (21%), niepokój (15%), bolesność lub dyskomfort fizyczny (10%) oraz brak chęci dotykania się w miejscach intymnych (6%).

6.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 2 przeglądy systematyczne (Mohan 2020, Mohan 2019) (w tym 83 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne w celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 1 przegląd systematyczny (Attipoe-Dorcoo 2021) (w tym 19 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej angażowania pracowników opieki zdrowotnej w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 1 przegląd systematyczny (Malone 2020) (w tym 16 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej zastosowania zestawów do samo pobrania próbek do badań przesiewowych w kierunku obecności wirusa HPV, jako interwencji zwiększającej zgłaszalność do programów przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy;
- 1 przegląd systematyczny (Okeah 2020) (w tym 12 analiz ekonomicznych), odnoszących się do efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy przy wcześniejszym zastosowaniu profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciwko HPV;
- 1 przegląd systematyczny (Viscondi 2018) (w tym 28 modeli ekonomicznych), odnoszących się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy;
- 1 analizę ekonomiczną opartą o badanie RCT (Tsiachristas 2018), odnoszącą się do efektywności kosztowej stosowania poszczególnych metod przekazywania informacji w celu zwiększenia zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Efektywność kosztowa angażowania pracowników opieki zdrowotnej w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku poszczególnych nowotworów

W ramach publikacji Attipoe-Dorcoo 2021¹⁴³, autorzy dokonali oszacowania efektywności kosztowej angażowania pracowników ochrony zdrowia w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych. W ramach analizy wydzielono wynik dla raka szyjki macicy. Interwencje w tym zakresie miały na celu zwiększanie zapotrzebowania społeczeństwa na dane świadczenie oraz zwiększanie dostępności do tych badań. Populację docelową działań z zakresu zwiększania zgłaszalności przy współpracy z pracownikami ochrony zdrowia, stanowiły osoby >18 r.ż. Najczęściej wymienianymi interwencjami były indywidualna edukacja prowadzona przez personel medyczny oraz planowanie wizyt wspierających pacjenta. Dodatkowo uwzględniono także publikacje odnoszące się do zwiększania zgłaszalności przy użyciu spersonalizowanych przypomnień o możliwości wykonania badań oraz strategii minimalizujących bariery wpływające na dostęp do nich. W opisywanym przeglądzie systematycznym nie odniesiono się do elementów składowych programów przesiewowych, na które planowane działania miałyby mieć wpływ. Docelowym narzędziem przesiewowym dla raka szyjki macicy była cytologia. W celu wyznaczenia efektywności kosztowej omawianych działań zastosowano próg opłacalności wynoszący \$50 000/QALYG. Komparator dla wyliczeń ekonomicznych stanowił w tym przypadku brak interwencji. W oparciu o 19 analiz ekonomicznych uzyskano dane pozwalające określić, zarówno efektywność kosztową jak i poszczególne kategorie kosztów planowanych działań. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe wyniki.

Tabela 20. Efektywność kosztowa oraz średnie koszty angażowania personelu medycznego do działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku poszczególnych nowotworów

Punkt końcowy	Kraj pochodzenia badań pierwotnych	Uzyskane wartość w ramach punktów końcowych*
Średni koszt interwencji na pacjentkę	USA	\$177
	Wlk. Brytania	\$738
Średni inkrementalny koszt na dodatkową przebadaną pacjentkę	USA	\$868
	Wlk. Brytania	\$3 824

¹⁴³ Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S. K., Verugheese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. *Am. J. Prev. Med.* 60(4): e189-e197

Inkrementalny koszt interwencji	\$45,70 (wartość minimalna)
	\$120,42 (wartość maksymalna)
Efektywność kosztowa (ICER)	\$762/QALYS (wartość minimalna)
	\$34 405/QALYS (wartość maksymalna)
*wartości pieniężne dla średnich kosztów realizacji interwencji stanowią medianę, określoną na podstawie włączonych analiz ekonomicznych.	

Źródło: opracowanie własne w oparciu o Attipoe-Dorcco 2021

Zgodnie z zaprezentowanymi danymi, działania z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, przy współpracy z pracownikami ochrony zdrowia, są efektywne kosztowo. Uzyskiwane wartości wskaźnika ICER (ang. *Incremental cost effectiveness ratio*) utrzymują się poniżej przyjętego progu opłacalności. Autorzy dochodzą do wniosku, że obecne wyniki nie mogą być w całości przekładane na populację ogólną. Jest to spowodowane faktem, że większość badań pierwotnych z tego zakresu skupiała się na uczestnikach znajdujących się w gorszej sytuacji socjo-ekonomicznej bądź zamieszkujących kraje o stosunkowo niższych wartościach PKB. Jednakże wyniki te mogą stanowić uzasadnienie dla włączania personelu medycznego do działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do badań przesiewowych.

Efektywność kosztowa interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne w celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych

W kontekście efektywności kosztowej zastosowania interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne, w celu ogólnego zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych, odnaleziono przegląd systematyczny Mohan 2020¹⁴⁴. Populacja planowanych działań była w tym przypadku dość zróżnicowana i uwzględniała osoby począwszy od 18 r.ż. na grupie 50+ kończąc. Uwzględnione populacje były zróżnicowane zarówno pod względem demograficznym jak i ekonomicznym. W większości przypadków przyjęty próg opłacalności, stanowiący wyznacznik efektywności kosztowej interwencji, wynosił \$50 000/QALYG, choć w przypadku części badań zastosowano próg o wartości \$100 000/QALYG. Interwencje w ramach omawianego przeglądu skupiały się na wykorzystaniu czynników społecznych jako elementu wpływającego na zwiększenie zgłaszalności do programów przesiewowych. W przeglądzie analizowano:

- sąsiedztwo i środowisko mieszkalne – zapewnienie transportu i wsparcia przy udziale w zaplanowanych spotkaniach, minimalizacja wpływu barier ograniczających uczestników w dotarciu na miejsce realizacji przesiewu,
- stabilność ekonomiczną – redukcję kosztów własnych pacjenta w zakresie udziału w przesiewie, zachęty finansowe do udziału w przesiewie,
- opiekę zdrowotną i system opieki zdrowotnej – alfabetyzm zdrowotny (edukacja),
- systemy wsparcia socjalnego i społecznego – zapewnienie opieki dla dzieci, wizyty nawigujące dla pacjentów, systemy nawigacyjne i wspierające pacjentów, systemy translacyjne i nawigacyjne dla pacjentów z mniejszości narodowych.

W przypadku analizy efektywności kosztowej przesiewów, dla raka szyjki macicy, uwzględniał zastosowanie cytologii. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe wyniki odnoszące się do efektywności kosztowej opisanych działań nacelowanych na wymienione kategorie czynników społecznych (Tabela 21).

¹⁴⁴ Mohan G., Chattopadhyay S. (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. *Jama Oncol.* 6(9): 1434-1444

Tabela 21. Efektywność kosztowa oraz koszty realizacji interwencji nacelowanej na społeczne determinanty zdrowia w celu zwiększenia zgłaszalności do programów przesiewowych nacelowanych na nowotwór szyjki macicy

Problem zdrowotny	Interwencja	Punkt końcowy	Wartości uzyskane w ramach punktu końcowego*
Rak szyjki macicy	W odniesieniu do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy (ogółem)	Średni koszt interwencji na uczestnika	\$160,10
		Inkrementalny koszt na dodatkową przebadaną pacjentkę	\$314,65
		Efektywność kosztowa (ICER)	\$17 957/QALYG
Nowotwory łącznie	Interwencja nacelowana na 2 społeczne determinanty zdrowia wpływające na zwiększenie zgłaszalności	Średni koszt interwencji na uczestnika	\$33,7
		Inkrementalny koszt na dodatkowego przebadanego pacjenta	\$77,82
		Efektywność kosztowa (ICER)	\$34 365,68/QALYG
	Interwencja nacelowana na 3 społeczne determinanty zdrowia wpływające na zwiększenie zgłaszalności	Średni koszt interwencji na uczestnika	\$211,08
		Inkrementalny koszt na dodatkowego przebadanego pacjenta	\$307,96
		Efektywność kosztowa (ICER)	\$1 951,30/QALYG
* wartości pieniężne dla kosztów realizacji interwencji stanowią medianę, określoną na podstawie włączonych analiz ekonomicznych.			

Źródło: opracowanie własne na podstawie Mohan 2020

Zgodnie z zaprezentowanymi danymi większość działań nacelowanych na zwiększenia zgłaszalności do programów przesiewowych jest efektywna kosztowo. W przypadku interwencji nacelowanych wyłącznie na raka szyjki macicy uzyskane wartości ICER są stosunkowo wysokie (ICER= \$17 957/QALYG). Zgodnie z zaprezentowanymi danymi, opisywane w przeglądzie systematycznym działania z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych pozostają efektywne kosztowo (ICER dla raka szyjki macicy utrzymuje się poniżej przyjętego progu opłacalności).

W przypadku wyników dla interwencji wpływających na więcej niż jeden determinant społeczny, wyniki również pozostawały efektywne kosztowo, przy czym wartości wskaźnika ICER zmniejszały się w miarę zwiększania liczby uwzględnionych determinantów. Jednakże w tym przypadku nie wyszczególniono wyników dla konkretnych typów nowotworów, przez co uwzględnione wyniki należy traktować z ostrożnością. Autorzy ostatecznie stwierdzają, że społeczne determinanty zdrowia stanowią istotny element na drodze zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych. Informacje zawarte w przeglądzie mogą stanowić wsparcie przy planowaniu nowych rekomendacji i instrukcji zarówno dla dostawców usług zdrowotnych, jak i specjalistów w zakresie polityki zdrowotnej.

Zbliżone wyniki uzyskano w starszym przeglądzie Mohan 2019¹⁴⁵. Metodyka przeglądu obejmowała podobne zagadnienia co w przypadku publikacji z 2020. Komparator oraz metody przesiewowe pozostały niezmiennicze. Przyjęty próg opłacalności oscylował na poziomie \$50 000/QALY. Przegląd w tym przypadku skupiał się na ogólnym podnoszeniu zgłaszalności do programu poprzez:

¹⁴⁵ Mohan G.M., Chattopadhyay S.K., Ekwueme D.U. et al. (2019). Economics of Multicomponent Interventions to Increase Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Community Guide Systematic Review. *Am. J. Prev. Med.* 57(4):557-567

- zwiększenie społecznego zapotrzebowania na badania przesiewowe – zaproszenia, przypomnienia, zachęty materialne, wykorzystanie lokalnych i masowych mediów, edukacja grupowa oraz indywidualna;
- zwiększenie dostępu społeczeństwa do działań przesiewowych, w tym zmniejszenie wpływu barier systemowych oraz ograniczenie kosztów własnych pacjenta – wsparcie w planowaniu wizyt, wsparcie w opiece nad dziećmi, alternatywne godziny realizacji przesiewu, alternatywne lokalizacje stacji przesiewowych, wsparcie w transporcie, zapewnienie tłumaczy oraz minimalizacja wpływu innych barier administracyjnych;
- zwiększenie możliwości świadczeniodawcy w realizacji badań przesiewowych – ocena świadczeniodawcy i wskazówki co do procesu realizacji, zachęty dla świadczeniodawcy oraz przypomnienia.

Tabela poniżej prezentuje kluczowe wyniki odnoszące się do średnich kosztów na pacjenta oraz kosztów na każdego dodatkowego pacjenta poddanego badaniom przesiewowym, przy zastosowaniu działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do programu (Tabela 22).

Tabela 22. Średnie koszty związane z realizacją interwencji nacelowanych na podniesienie zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

Problem zdrowotny	Interwencja	Punkt końcowy	Wartości uzyskane w ramach punktu końcowego*
Rak szyjki macicy	Strategie nakierowane na łączne podniesienie zapotrzebowania społecznego i zwiększenie dostępu do badań	Średni koszt na pacjenta	\$159,80
		Średni koszt na każdego dodatkowego pacjenta poddanego przesiewowi	\$159,49
	Działania wpływające na 2 elementy podnoszące zgłaszalność	Średni koszt na pacjenta	\$159,80
		Średni koszt na każdego dodatkowego pacjenta poddanego przesiewowi	\$79,68
	Działania wpływające na 4 elementy podnoszące zgłaszalność	Średni koszt na pacjenta	\$83,36
		Średni koszt na każdego dodatkowego pacjenta poddanego przesiewowi	\$183,25
*wartości pieniężne dla średnich kosztów realizacji interwencji stanowią medianę, określoną na podstawie włączonych analiz ekonomicznych.			

Źródło: opracowanie własne na podstawie Mohan 2019

W omawianym przeglądzie odnaleziono także dwie publikacje odnoszącą się do efektywności kosztowej opisanych wyżej działań w odniesieniu do programów przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy. Zgodnie z wynikami jednej z nich, wdrożenie interwencji uwzględniającej spersonalizowaną edukację, informacje w mediach masowych oraz udostępnienie testu w wariantcie bezpłatnym determinuje inkrementalny koszt w wysokości \$44,9. W efekcie inkrementalny wskaźnik efektywności kosztowej osiąga wartość \$748/QALYG. W przypadku drugiej publikacji pierwotnej interwencja obejmowała edukację motywacyjną oraz umówione badanie przesiewowe przy jednoczesnym wsparciu ze strony pracownika ochrony zdrowia znającego co najmniej dwa języki. Szacunkowy inkrementalny koszt wyniósł w tym przypadku \$117,05, a ICER osiągnął wartość \$33 433/QALYG. Oba zaplanowane schematy okazały się być efektywne kosztowo.

Uzyskane wyniki świadczą o efektywności kosztowej, przynajmniej pewnej części, analizowanych w ramach przeglądu interwencji. Dodatkowo zaprezentowane dane kosztowe świadczą, że nawet w przypadku zastosowania interwencji działających na większą liczbę determinantów społecznych, nie dojdzie do znaczącego podwyższenia kosztów.

Efektywność kosztowa zastosowania zestawów do samopobierania próbek do badań przesiewowych w kierunku obecności wirusa HPV jako interwencji zwiększającej zgłaszalność do programów przesiewowych naceLOWANYCH na raka szyjki macicy

W ramach publikacji Malone 2020¹⁴⁶, autorzy podjęli próbę oszacowania efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych przy wykorzystaniu samopobrania próbek do badań w kierunku obecności HPV (HPV-SS ang. *HPV self-sampling*), jako interwencji determinującej zwiększoną zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka szyjki macicy. Analiza została przeprowadzona z uwzględnieniem ogólnej populacji kobiet. W zależności od publikacji źródłowej, okres czasu między kolejnymi badaniami wahał się między 3 a 10 lat. Progi opłacalności w przypadku tego przeglądu systematycznego były skrajnie zróżnicowane i wynosiły od \$756/LYS do nawet \$136 672/QALY. Komparator uwzględniony w analizach uwzględniał głównie standardowe postępowania, w którym zawarto zarówno brak interwencji, jak i standardowo stosowaną cytologię. W kontekście zaproszenia na badania z użyciem HPV-SS natomiast, komparator stanowiło standardowe zaproszenie pacjenta na badanie z użyciem cytologii. W tabeli poniżej zaprezentowano kompleksowe informacje w zakresie efektywności kosztowej poszczególnych strategii z użyciem omawianej metody, przy uwzględnieniu określonych progów opłacalności oraz wieku kobiet (Tabela 23). Dodatkowo uwzględniono informacje nt. innych badań jak testy wizualne z użyciem kwasu octowego (VIA ang. *visual inspection with acetic acid*). Schematy przesiewowe uwzględniały także zastosowanie dalszych metod diagnostycznych i terapeutycznych.

Tabela 23. Efektywność kosztowa poszczególnych strategii wykorzystujących samo pobrania próbek do badań w kierunku HPV, jako interwencji podnoszącej zgłaszalność do programów przesiewowych raka szyjki macicy, z uwzględnieniem wieku oraz interwałów czasowych między kolejnymi badaniami

Schemat realizacji badań przesiewowych	Grupa wiekowa objęta przesiewem	Interwał czasowy badań	Przyjęty próg opłacalności	Efektywność kosztowa z perspektywy dożywotniej (ICER)
Przesiew HPV-SS wraz z nadesłaniem zestawu pocztą (+ test Pap jako dalsza diagnostyka)	25-69 (umiarkowanie nieprzesiany)	5 lat	<\$103 531/QALY	\$30 673/QALY
	25-69 (umiarkowanie/poważnie nieprzesiany)			\$30 462/QALY
	20-25	Jednorazowy	\$131 160	\$14 834/QALY
			\$26 891 – \$40 337/QALY	\$10 973/QALY
	30-65	5-10 lat	\$27 940/QALY oraz \$69 850/QALY	\$3 180/QALY
	25-70	Co trzy lata	\$48 922/QALY	\$10 898/QALY
	Brak informacji	Co trzy lata	-	\$11 755/QALY
Przesiew HPV-SS w domu (krioterapia w przypadku pozytywnego wyniku hrHPV)	30-50	Jednorazowy	\$756/LYS	\$135/LYS
		3 razy		\$248/LYS
		5 razy		\$487/LYS
Przesiew HPV-SS w klinice (krioterapia lub kolposkopia jako dalsza diagnostyka)	30-49	Jednorazowy	\$1 842/LYS	\$87/LYS
		Jednorazowy		\$131/LYS
Przesiew HPV-SS z odbiorem materiału przez dostawcę świadczeń		Jednorazowy		\$131/LYS

¹⁴⁶ Malone C., Barnabas R.V., Buist D.S.M. et al. (2020). Cost-effectiveness studies of HPV self-sampling: A systematic review. *Prev. Med.* 132: 105953

Przesiew HPV-SS w klinice (krioterapia jako dalsze działanie)	25-50 (przesiew w wieku 45 lat)		\$5 712/LYS	Zdominowana*
VIA w klinice (krioterapia jako dalsze postępowanie)				
Materiał HPV zbierany przez świadczeniodawcę w klinice (krioterapia jako dalsze postępowanie)	25-50 (przesiew w wieku 35 lat)	Jednorazowy	\$4 600/LYS	Oszczędność kosztów
Test HPV-SS w klinice (krioterapia jako dalsze postępowanie)				Zdominowana*
VIA w klinice (krioterapia jako dalsze postępowanie)				
VIA w klinice (krioterapia jako dalsze postępowanie)	25-50 (przesiew w wieku 40 lat)	Jednorazowy	\$1 493/LYS	Zdominowana*
Materiał HPV zbierany przez świadczeniodawcę w klinice (krioterapia jako dalsze postępowanie)				\$131/LYS
HPV-SS w klinice (krioterapia jako dalsze postępowanie)				Zdominowana*
Przesiew VIA (kolposkopia jako dalsze działanie)	W wieku 35 lat	Jednorazowy	\$3 387/LYG	\$634/LYG
	W wieku 35 i 45 lat	Dwa razy		\$1 092/LYG
Przesiew HPV-SS w mobilnej klinice (kolposkopia jako dalsze działanie)	W wieku 35 lat	Jednorazowy		\$696/LYG
	W wieku 35 i 45 lat	Dwa razy		\$1 175/LYG
Test Pap + przesiew HPV w klinice (kolposkopia jako dalsze działanie)	30-80	Brak informacji	-	\$3 966/QALYG
Materiał HPV zbierany przez świadczeniodawcę (kolposkopia jako dalsze postępowanie)				Zdominowana*
Test HPV-SS w klinice (kolposkopia jako dalsze działanie)				

Test Pap (kolposkopia jako dalsze działanie)				
Test HPV-SS (kolposkopia jako dalsze postępowanie)	25-70	Co trzy lata	\$48 922/QALY	\$12 145/QALY
Test Pap (badanie HPV jako dalsze postępowanie)				\$22 003/QALY
*strategia okazuje się być bardziej kosztowna i mniej skuteczna niż zaproponowany komparator (brak interwencji lub standardowo stosowana cytologia)				

Źródło: opracowanie własne na podstawie Malone 2020

Zgodnie z zaprezentowanymi danymi większość strategii uwzględnionych w ramach przeglądu systematycznego okazują się być efektywne kosztowo. W niektórych przypadkach strategię te zostały zdominowane przez komparator. Uzyskiwane wartości wskaźnika ICER są uzależnione zarówno od populacji docelowej, interwałów czasowych między kolejnymi badaniami jak i od wybranej przez płatnika docelowej metody przesiewowej (wraz z uwzględnieniem dalszego postępowania). Autorzy, w oparciu o rozbudowaną analizę narracyjną, dochodzą do wniosku, że stosowanie testów HPV-SS może być kosztowo efektywne w kontekście zwiększania zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy. Możliwe jest także uzyskanie oszczędności kosztów w omawianym zakresie, choć wymagane są dalsze badania w tym zakresie, szczególnie w krajach wschodnio-europejskich, co umożliwiłoby odniesienie tych wyników do sytuacji na świecie.

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, przy jednoczesnym zastosowaniu profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciwko HPV

W ramach publikacji Okeah 2020¹⁴⁷, autorzy podjęli próbę oszacowania efektywności kosztowej zarówno szczepień przeciwko HPV (jako elementu profilaktyki pierwotnej RSzM) jak i badań przesiewowych w kierunku omawianego nowotworu. Uwzględnione analizy odnosiły się w tym przypadku zarówno do zastosowania pojedynczych działań profilaktycznych jak i ich kombinacji. Zastosowane w ramach publikacji źródłowych metody przesiewowe obejmowały zarówno zastosowanie standardowej cytologii, jak i innych narzędzi przesiewowych (głównie badań na wykrycie DNA HPV oraz VIA). Nie określono także jakiego typu szczepionek użyto w ramach uwzględnionych szczepień. W omawianej publikacji nie określono jednolitej wartości progu opłacalności dla omawianych działań profilaktycznych. Docelowy próg opłacalności obejmował dwukrotność (interwencje bardzo kosztowo-efektywne) oraz trzykrotność (interwencje kosztowo-efektywne) PKB kraju, z którego pochodziła dana publikacja. Poniżej określono kluczowe informacje nt. kosztów oraz efektywności kosztowej analizowanych w publikacji działań profilaktycznych.

Tabela 24. Wartości wskaźnika ICER oraz koszty realizacji kluczowych interwencji profilaktycznych nacełowanych na raka szyjki macicy

Schemat działań profilaktycznych	Koszty działań profilaktycznych	Najniższa uzyskana wartość wskaźnika ICER	Najwyższa uzyskana wartość wskaźnika ICER
Szczepienia przeciwko HPV	I\$3,19-148,38	I\$3,19/DALY	I\$15 608,94/QALY
Przesiew w kierunku raka szyjki macicy (HPV DNA)	I\$9,00-32,19	I\$32,74/YLS	I\$210,41/YLS
Przesiew w kierunku raka szyjki macicy (Cytologia)	I\$3,74-4,72	-	-
Szczepienia przeciwko HPV a następnie przesiew w kierunku raka szyjki macicy	I\$3,65-435,76	I\$192,53/QALY	I\$8 751,21/QALY

Źródło: opracowanie własne w oparciu o Okeah 2020

¹⁴⁷ Okeah B.O., Ridyard C.H. (2020). Factors Influencing the Cost-Effectiveness Outcomes of HPV Vaccination and Screening Interventions in Low-to-Middle-Income Countries (LMICs): A Systematic Review. *Appl Health Econ Health Policy*. 18(5): 641-654

Zgodnie z zawartymi w publikacji szacunkami, zdecydowana większość wskazanych interwencji profilaktycznych jest kosztowo efektywna. Prowadzenie działań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, czy to w kombinacji ze szczepieniami ochronnymi HPV, czy też jako samodzielna interwencja pozostają kosztowo efektywne.

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

W ramach wyszukiwania systematycznego zidentyfikowano także publikację Viscondi 2018¹⁴⁸, w ramach której autorzy podjęli próbę oszacowania efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy. Zastosowane w ramach publikacji źródłowych metody przesiewowe obejmowały zastosowanie badań cytologicznych, testów w kierunku DNA HPV, badań typu VIA oraz innych mniej powszechnych bądź innowacyjnych narzędzi. W wielu z zaprezentowanych w publikacji programach zastosowano więcej niż jedno narzędzie przesiewowe, bądź uwzględniono kombinacje wyżej wymienionych metod. Autorzy nie określili w żaden sposób proggu opłacalności dla uwzględnionych schematów przesiewowych. Populację docelową opisanych działań stanowiły w tym przypadku kobiety powyżej 10 r.ż. W tabeli poniżej zaprezentowano maksymalne i minimalne wartości wskaźnika ICER dla poszczególnych, najczęściej wskazywanych, schematów przesiewowych (Tabela 25).

Tabela 25. Efektywność kosztowa poszczególnych schematów przesiewowych nacelowanych na raka szyjki macicy

Docelowy schemat realizacji badań przesiewowych	Najniższa uzyskana wartość wskaźnika ICER	Najwyższa uzyskana wartość wskaźnika ICER
Cytologia	I\$1 341,06/QALY	I\$1 173 080,66/QALY
Cytologia lub cytologia płynna	I\$12 821,96/QALY	I\$26 532,61/QALY
Cytologia lub cytologia płynna lub HC2 (ang. <i>digene high-risk HPV Hybrid Capture 2 test</i>)	I\$16 528/QALY	I\$96 826,00/QALY
Cytologia lub cytologia płynna lub testy w kierunku HPV	I\$6 010,34/LY	
Cytologia lub testy w kierunku HPV	I\$8 795,19/LY	I\$262 302,32/LY
Cytologia lub test NewCyto (hipotetyczny nowy test cytologiczny)	I\$4 310,60/LY	I\$32 503,08/LY
Inne schematy przesiewowe (uwzględniające wiele metod do wyboru, kombinację tych metod lub metody innowacyjne)	I\$156,91/DALY	I\$543 574,08/QALY

Źródło: opracowanie własne w oparciu o Viscondi 2018

Zgodnie z zaprezentowanymi informacjami, efektywność kosztowa określonych działań przesiewowych może być dość zróżnicowana. Z uwagi na brak jednorodnego proggu opłacalności, nie jest możliwe wskazanie, które metody realizacji przesiewu w kierunku RSzM pozostają efektywne kosztowo. W zależności od przyjętych założeń, oraz kraju realizacji przesiewu, może on prezentować stosunkowo niskie lub skrajnie wysokie wartości wskaźnika ICER. Z uwagi na brak możliwości postawienia konkretnych wniosków płynących z analiz, autorzy zaznaczają, iż w przyszłości należy prowadzić dokładniejsze, pod względem metodologicznym, badania w omawianym zakresie, szczególnie takie na podstawie których możliwe jest wskazanie technologii najbardziej kosztowo efektywnych.

Efektywność kosztowa realizacji poszczególnych metod edukacyjnych nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy

W przypadku pierwotnej analizy ekonomicznej Tsiachristas 2018¹⁴⁹, autorzy podjęli próbę oszacowania efektywności kosztowej działań edukacyjnych nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności do działań przesiewowych w kierunku RSzM. Badanie użyte w ramach analizy było wielośrodowym badaniem RCT realizowanym na terenie Anglii oraz Szkocji. W ramach analizy autorzy przeprowadzili szacowanie kosztów

¹⁴⁸ Viscondi J., Faustino C.G., Campolina A.G. et al (2018). Simple but not simpler: a systematic review of Markov models for economic evaluation of cervical cancer screening. *Clinics (Sao Paulo)* 73: e385

¹⁴⁹ Tsiachristas A., Gittins M., Kitchener H. et al. (2017). Cost-effectiveness of strategies to increase cervical screening uptake at first invitation (STRATEGIC). *J Med Screen.* 25(2): 99-109

poszczególnych interwencji, poprzez uwzględnienie kosztów pracy, drukowania oraz przygotowania poszczególnych działań edukacyjnych. W przypadku omawianego badania przyjęto dwupoziomowy, rekomendowany na obecną chwilę przez NICE (ang. *Nationale Institute for Health and Care Excellence*), próg opłacalności wynoszący £20 tys. oraz £30 tys. Populację docelową badania pierwotnego stanowiły kobiety, które zarejestrowały się do podstawowej opieki zdrowotnej w celu poddania się badaniom przesiewowym w kierunku omawianego nowotworu. Poniżej zaprezentowano kluczowe informacje nt. wartości wskaźnika ICER dla poszczególnych działań edukacyjnych (Tabela 26).

Tabela 26. Efektywność kosztowa poszczególnych działań edukacyjnych w zakresie zwiększania zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku RSzM

Metoda prowadzenia edukacji	Wartość wskaźnika ICER
Ulotka wstępna	£2 826,09/QALYG*
Zamówienie wizyty przez Internet	£12 121/QALYG
Dostarczenia zestawu do samo pobierania próbek na życzenie	£6 565/QALYG
Dostarczenia zestawu do samo pobierania próbek bez wyrażenia potrzeby przez pacjenta	£11 033/QALYG
Nawigacja przez pielęgniarkę	£6 409,10/QALYG*
Planowanie wizyty na dany termin i godzinę	£9 070/QALYG
Umożliwienie wyboru między dostarczeniem zestawu do samo pobierania próbek na życzenie a nawigowaniem przez pielęgniarkę	£8 484/QALYG
*wyliczona wartość wskaźnika ICER stanowi iloraz różnicy kosztów oraz różnicy w efekcie zdrowotnym.	

Źródło: opracowanie własne w oparciu o Tsiachristas 2018

Zgodnie z zaprezentowanymi informacjami, załączone do analizy metody prowadzenia edukacji pozostają efektywne kosztowo. Uzyskane w ramach analizy wartości wskaźnika ICER pozostają poniżej ustalonego progu opłacalności interwencji. W przypadku różnych schematów prowadzenia owych interwencji (rozpowszechnianie materiałów i informacji w określonym momencie przed realizacją przesiewu lub przed realizacją kolejnego badania) w wielu przypadkach uzyskiwane wartości wskaźnika ICER stanowiły powielenie wartości dla tych działań ogółem. Uzyskane w ramach analizy informacje potwierdzają, iż prowadzenie omawianych interwencji edukacyjno-informacyjnych jest efektywne kosztowo. Autorzy zaznaczają, iż przy przyjętych progach opłacalności, obowiązujących na obecną chwilę w Wielkiej Brytanii, interwencje wydają się być efektywne kosztowo. Jednakże, biorąc pod uwagę trudności w zakresie przełożenia uzyskanych wyników na sytuację globalną, zaznacza się potrzebę przeprowadzenia większej ilości badań z tego zakresu.

Tabela 27. Metodologia przeglądów systematycznych odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji

Badanie	Metodyka	PICO
<p>Attipoe-Dorcoo 2021¹⁵⁰</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania kliniczne, badania kohortowe, analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 19 (USA – 15; Wlk. Brytania/Francja – 4).</p> <p>Cel badania: określenie efektywności kosztowej włączenia pracowników ochrony zdrowia do działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku raka jelita grubego, raka piersi lub raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 04.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja ogólna kobiet między 18 a 79 r.ż. • populacja mężczyzn >50 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • udział pracowników ochrony zdrowia w działaniach z zakresu zwiększania udziału w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> ○ indywidualnej edukacji z pacjentem, ○ przypomnień o możliwości wykonania badań, ○ technik minimalizacji barier ograniczających dostęp do badań. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • QALY, • ICER, • średni koszt na pacjenta, • średni koszt na dodatkowego przebadanego pacjenta.
<p>Malone 2020¹⁵¹</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>National Cancer Institute of the National Institutes of Health</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania kohortowe, analizy ekonomiczne.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja ogólna kobiet >18 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p> <p>Interwencja:</p>

¹⁵⁰ Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S. K., Verugheese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. Am. J. Prev. Med. 60(4): e189-e197

¹⁵¹ Malone C., Barnabas R.V., Buist D.S.M. et al. (2020). Cost-effectiveness studies of HPV self-sampling: A systematic review. Prev. Med. 132: 105953

Badanie	Metodyka	PICO
	<p>Liczba uwzględnionych badań: 16 (Uganda – 3; Wlk. Brytania – 2; Holandia – 2; Szwecja – 2; Szwajcaria – 1; Norwegia – 1; Finlandia – 1; Meksyk – 1; USA – 1; Chiny – 1; Francja – 1).</p> <p>Cel badania: zebranie wiarygodnych danych w zakresie metodologii i efektów z opublikowanych analiz efektywności kosztowej i kosztów badań z użyciem HPV-SS, zaprezentowanie procesu wdrażania programów z użyciem tej metody oraz wskazanie kluczowych luk w wiedzy na ten temat.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.06.2019 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • samo pobranie próbek do badań przesiewowych w kierunku obecności wirusa HPV, jako interwencji zwiększającej udział w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak interwencji lub test Pap. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER, • LYS, • LYG, • QALY.
<p>Mohan 2020¹⁵²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 30 (USA – 30).</p> <p>Cel badania: ocena efektywności kosztowej złożonych interwencji nacelowanych na społeczne determinanty zdrowia w celu zwiększenia zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku raka piersi, szyjki macicy i jelita grubego.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.2004 r. do 11.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety między 40 a 65 r.ż. • mężczyźni >50 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 304 706</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • interwencje nacelowane na poszczególne społeczne determinanty zdrowia, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ zapewnienie transportu i wsparcia przy udziale w zaplanowanych spotkaniach, ○ zmniejszenie wpływu barier ograniczających uczestników w dotarciu na miejsce realizacji przesiewu, ○ redukcja kosztów własnych pacjenta w zakresie udziału w przesiewie, ○ zachęty finansowe do udziału w przesiewie, ○ zapewnienie opieki dla dzieci,

¹⁵² Mohan G., Chattopadhyay S. (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. *Jama Oncol.* 6(9): 1434-1444

Badanie	Metodyka	PICO
		<ul style="list-style-type: none"> o realizacja wizyt nawigujących dla pacjentów, o wdrożenie systemu nawigacyjne i wspierające pacjentów, o wdrożenie systemów translacyjnych i nawigacyjnych dla pacjentów z mniejszości narodowych. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • średni koszt interwencji na uczestnika, • inkrementalny koszt na dodatkowego przebadanego pacjenta, • QALY, • ICER.
<p>Okaeh 2020¹⁵³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego źródła finansownaia</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 12 (Tajlandia – 2; Kolumbia – 1; Uganda – 1; Laos – 1; Malezja – 1, Iran – 1; Chiny – 1; Honduras – 1; Indie – 1; RPA – 1; Brazylia – 1).</p> <p>Cel badania: ocena efektywności kosztowej działań profilaktycznych naceLOWANYCH na raka szyjki macicy, uwzględniających badania przesiewowe oraz szczepienia ochronne przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.2008 r. do 12.2018 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja kobiet między 20 a 69 r.ż. (przesiew), • populacja chłopców i dziewczynek między 9 a 15 r.ż. (szczepienia) <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przesiew w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> o cytologii, o testów w kierunku DNA HPV, o VIA. • szczepienia ochronne przeciwko HPV. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak badań przesiewowych, • brak szczepień ochronnych oraz leczenie osób niezaszczepionych.

¹⁵³ Okeah B.O., Ridyard C.H. (2020). Factors Influencing the Cost-Effectiveness Outcomes of HPV Vaccination and Screening Interventions in Low-to-Middle-Income Countries (LMICs): A Systematic Review. Appl Health Econ Health Policy. 18(5): 641-654

Badanie	Metodyka	PICO
		<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER, • koszt realizacji interwencji.
<p>Viscondi 2018¹⁵⁴ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Research Program for the Unified Health System</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją. Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne. Liczba uwzględnionych badań: 38 (USA - 13; Wlk. Brytania – 5; Kanada – 3; Australia – 3; Kanada – 3; Meksyk – 2; Hong Kong – 1; Kolumbia – 1; Szwecja – 1; Holandia – 1; Nowa Zelandia – 1; Niemcy – 1; Japonia – 1; Węgry – 1; Brazylia – 1) Cel badania: krytyczna ocena jakości modeli użytych do oceny ekonomicznej strategii przesiewowych naceLOWANYCH na raka szyjki macicy. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 08.2016 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ogólna. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przesiew w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> ○ cytologii, ○ badań na obecność HPV, ○ cytologii płynnej, ○ HC2, ○ VIA, ○ innych metod przesiewowych. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER.
<p>Mohan 2019¹⁵⁵ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IB Rodzaj włączonych badań: RCT.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja mężczyzn >50 r.ż. • populacja ogólna kobiet >18 r.ż.

¹⁵⁴ Viscondi J., Faustino C.G., Campolina A.G. et al (2018). Simple but not simpler: a systematic review of Markov models for economic evaluation of cervical cancer screening. Clinics (Sao Paulo) 73: e385

¹⁵⁵ Mohan G.M., Chattopadhyay S.K., Ekwueme D.U. et al. (2019). Economics of Multicomponent Interventions to Increase Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Community Guide Systematic Review. Am. J. Prev. Med. 57(4):557-567

Badanie	Metodyka	PICO
	<p>Liczba uwzględnionych badań: 53 (USA – 40; inne kraje o wysokim PKB – 13).</p> <p>Cel badania: opis dowodów ekonomicznych w celu uzasadnienia decyzji o wdrożeniu do praktyki multikomponentowych interwencji ukierunkowanych na zwiększenie zgłaszalności do programów przesiewowych nacelowanych na raka piersi, jelita grubego lub szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.2004 do 01.2018.</p>	<p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • interwencje nacelowane na zwiększenie zgłaszalności do programów przesiewowych z wykorzystaniem określonych determinantów społecznych i organizacyjnych, w tym poprzez: <ul style="list-style-type: none"> ○ zwiększenie społecznego zapotrzebowania na badania przesiewowe, ○ zwiększenie dostępu społeczeństwa do działań przesiewowych, w tym zmniejszenie barier systemowych oraz ograniczenie kosztów własnych pacjenta, ○ zwiększenie możliwości świadczeniodawcy w realizacji badań przesiewowych. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • średni koszt interwencji na uczestnika, • średni koszt na dodatkowego przebadanego pacjenta, • QALY, • ICER.
Dowody Pierwotne		
<p>Tsiachristas 2018¹⁵⁶</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>National Institute for Health Research</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: analiza ekonomiczna.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Analiza danych: oparta o przeprowadzone badanie STRATEGIC. Badanie to było randomizowanym, pragmatycznym, klastrowym, wieloośrodkowym badaniem klinicznym skupiającym się na oferowaniu kobietom zagrożonym RSzM różnych form edukacji nacelowanych na zwiększanie zgłaszalności do działań przesiewowych. Analiza została przeprowadzona na istniejącej grupie kobiet.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety zarejestrowane do podstawowej opieki zdrowotnej w jednym z 3 dedykowanych ośrodków, realizujących pierwotne działania przesiewowe RSzM. <p><u>Liczebność populacji:</u> 10 126</p> <p>Interwencja:</p>

¹⁵⁶ Tsiachristas A., Gittins M., Kitchener H. et al. (2017). Cost-effectiveness of strategies to increase cervical screening uptake at first invitation (STRATEGIC). J Med Screen. 25(2): 99-109

Badanie	Metodyka	PICO
	<p>Cel badania: ocena efektywności kosztowej działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności do działań przesiewowych nacełowanych na raka szyjki macicy.</p> <p>Okres obserwacji: 10 lat (2003-2013).</p> <p>Kraj pochodzenia badania: Wlk. Brytania/Szkocja.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • zwiększanie zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku RSzM, przy wykorzystaniu: <ul style="list-style-type: none"> ○ ulotki wstępnej, ○ rejestracji internetowej, ○ dostarczenia zestawu do samo pobierania próbek na życzenie, ○ dostarczenia zestawu do samo pobierania próbek bez wyrażenia potrzeby przez pacjenta, ○ nawigacji przez pielęgniarkę, ○ planowania wizyty na daną godzinę, ○ umożliwienia wyboru między dostarczeniem zestawu do samo pobierania próbek a nawigowaniem przez pielęgniarkę. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • porównania między poszczególnymi metodami zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER.

6.4. Ograniczenia analizy klinicznej

<Jeżeli w odnalezionych badaniach określone były ograniczenia należy je opisać>

- Uwzględniono wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim.
- Wyszukiwanie zawężono do publikacji z ostatnich 10 lat (2012-2022).
- Wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. metaanaliz, przeglądów systematycznych (badania wtórne) oraz rekomendacji.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowały się dużą heterogenicznością (m.in. zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).
- Wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

<Wskazać warunki realizacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz, opinii ekspertów oraz aktów prawnych>

Tabela 28. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> dostęp do zaplecza diagnostyczno-laboratoryjnego (PTGiP/ PTKiPSM 2021), laboratoria wykonujące badania lub testy powinny posiadać akredytację oraz uczestniczyć w programie zapewniającym jakość (ESGO/EFC 2020).
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> rozpowszechnianie informacji o metodzie samopobrania – personel medyczny (PTGiP/ PTKiPSM 2021), działania informacyjno-edukacyjne – lekarz lub inny personel medyczny (PTGiP/ PTKiPSM 2021, BGC 2019, ACP 2015), pobranie materiału z szyjki macicy – lekarz lub położna (PTGiP/ PTKiPSM 2021), szkolenia dla personelu medycznego (UK NSC 2021), świadome podejmowanie decyzji pacjentki w zakresie preferowanej metody przesiewowej – lekarz (WPSI 2018), dalsze działania diagnostyczne związane z pobieraniem próbek – lekarz (BGC 2019, CCA 2018).
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> nie określono.

Tabela 29. Warunki realizacji opracowane na podstawie opinii ekspertów

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> Poradnia ginekologiczna wraz z punktem szczepień [Zal 1]. Warunki sprzętowe opisują stosowne rozporządzenia NFZ, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Sanepidu [Zal 2]. Gabinet ginekologiczny [Zal 3]. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa odnoszącymi się do wymogów realizacji określonych interwencji [Zal 4].
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> Personel medyczny posiadający odpowiednie doświadczenie w prowadzeniu profilaktyki oraz zarządzaniu rejestracją badań [Zal 1]. Wyszkolona pielęgniarka lub położna doświadczona w pobieraniu/utrwalaniu materiału do badań [Zal 2]. Ocena mikroskopowa zautomatyzowana z kontrolą jakości - diagnosta laboratoryjny lub patomorfolog [Zal 2]. Położna, pielęgniarka, edukator (zdrowie publiczne), lekarz – szkolenia z zasad profilaktyki p/zakażeniami HPV [Zal 3]. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa odnoszącymi się do wymogów realizacji określonych interwencji [Zal 4].
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> Warunki sprzętowe opisują stosowne rozporządzenia NFZ, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, Sanepidu [Zal 2]. Fotel ginekologiczny [Zal 3]. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa odnoszącymi się do wymogów realizacji określonych interwencji [Zal 4].

Tabela 30. Warunki realizacji zgodne z rozporządzeniem MZ ws. świadczeń gwarantowanych z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Interwencja	Warunki realizacji
<p>Wymagania wobec ośrodka</p>	<p><u>Porada specjalistyczna – onkologia</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, • RTG, • mammografii, • dermatoskopii. <p><u>Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, • USG z głowicami: przezpochwową, przezbrzuszną, do badania piersi, • RTG, • mammografii, • kolposkopii, • krioterapii, • elektrokoagulacji. <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, • RTG, • mammografii, • endoskopii. <p><u>Porada specjalistyczna – ginekologia dla dziewcząt</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, • USG, • RTG, • mammografii, • kolposkopii, • krioterapii.
<p>Wymagania wobec personelu</p>	<p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo, • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej. <p><u>Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej albo • lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo • lekarz specjalista w dziedzinie perinatologii, albo

	<ul style="list-style-type: none"> • lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii, albo • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej, albo • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie perinatologii. <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej albo • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej, albo • lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego. <p><u>Porada specjalistyczna – ginekologia dla dziewcząt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii. <p><u>Diagnostyka – kolposkopia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub • lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej, lub • lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii z udokumentowanym szkoleniem w wykonywaniu badań kolposkopowych.
Wymagania sprzętowe	<p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USG. <p><u>Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia</u></p> <p>W miejscu udzielania świadczeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zestaw do pobrania materiału do badań cytologicznych (w tym wziernik jednorazowy i jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy wraz z możliwością wykonania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy); • detektor tętna płodu (dotyczy poradni położniczej i położniczo-ginekologicznej). <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USG, • dermatoskop. <p><u>Porada specjalistyczna – ginekologia dla dziewcząt</u></p> <p>W miejscu udzielania świadczeń: zestaw do pobrania materiału do badań cytologicznych.</p> <p><u>Diagnostyka - kolposkopia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kolposkop.
Inne wymaga	<p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gabinet diagnostyczno-zabiegowy. <p><u>Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji; • realizacja świadczenia odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie standardów postępowania medycznego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu opieki okołoporodowej sprawowanej nad

	<p>kobietą w okresie fizjologicznej ciąży, fizjologicznego porodu, porodu oraz opieki nad noworodkiem (Dz. U. poz. 1100, z późn. zm.).</p> <p><u>Diagnostyka - kolposkopia</u></p> <ul style="list-style-type: none">• zapewnienie dostępu do badań histopatologicznych.
--	--

8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym

<Wskazać wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz oraz opinii ekspertów>

Tabela 31. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w projektach PPZ oraz opiniach Prezesa AOTMiT

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>9/2021 z dnia 22 lutego 2021 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu (na podstawie sprawozdań realizatora). • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania (na podstawie sprawozdań realizatora). • Liczba kobiet z wykrytymi zmianami chorobowymi (na podstawie sprawozdań realizatora). <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniach. • Liczba kobiet, u których stwierdzono podejrzenie rozwinięcia raka szyjki macicy. • Liczba kobiet, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie. • Liczba pozytywnych i negatywnych wyników badań cytologicznych. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie odsetka objęcia badaniami populacji docelowej. • Wskazanie odsetka objęcia interwencjami populacji docelowej. • Wskazanie odsetka objęcia interwencjami populacji docelowej. • Określenie liczby kobiet, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz przyczyn tych rezygnacji. • Określenie liczby wyników pozytywnych i negatywnych cytologii. • Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej. • Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wystandaryzowana ankieta satysfakcji uczestników programu.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>194/2019 z dnia 30 grudnia 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywna warunkowo</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet uczestniczących w programie. • Procent objęcia programem populacji docelowej. • Liczba kobiet, u których odnotowano nieprawidłowe wyniki badania cytologicznego. • Liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy – (wd. wzrost 30%). • Zgłaszalność na badania cytologiczne w realizowanym przez NFZ programie ogólnopolskim wśród mieszkanek gminy w wieku 25-59 lat. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet uczestniczących w edukacji zdrowotnej. • Liczby kobiet zakwalifikowanych do badań przesiewowych. • Liczba kobiet niezakwalifikowanych do badań przesiewowych (wraz z przyczynami). <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Coroczna ankieta satysfakcji uczestników programu. • Pisemne uwagi przekazywane przez uczestników do realizatora programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie odsetka objęcia badaniami przesiewowymi populacji docelowej. • Określenie liczby kobiet z wynikami nieprawidłowymi cytologii, skierowanych na dalszą diagnostykę i leczenie. • Określenie wpływu edukacji zdrowotnej na wiedzę i świadomość zdrowotną kobiet z populacji docelowej. • Określenie zmiany w zakresie zgłaszalności mieszkanek gminy do ogólnopolskiego programu profilaktyki raka szyjki macicy w związku z akcją informacyjno-edukacyjną. • Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. • Porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu, natomiast rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie wieloletniej w oparciu o dane statystyczne dot. zachorowalności i umieralności na RSM w populacji gminy. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej. • Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>348/2017 z dnia 29 grudnia 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentek uczestniczących w programie. • Odsetek pacjentek z miasta uczestniczących w programie. • Liczba pacjentek, u których przeprowadzono badanie. • Liczba pacjentek, które nie zostały objęte programem. • Niepełne uczestnictwo w programie, rodzajowe i ilościowe. • Liczba pacjentek, u których wykryto zmiany lub skierowano do dalszej diagnostyki. • Liczba personelu medycznego uczestniczącego w szkoleniach. • Ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pisemne uwagi zgłaszane do organizatorów programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszalność osób do udziału w programie. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba/odsetek pacjentek uczestniczących w programie. • Liczba/odsetek pacjentek, która nie została zakwalifikowana do programu. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji uczestników programu.
<p>32/2017 z dnia 28 lutego 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <p>Panel I</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które wzięły udział w programie tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba osób, które wzięły udział w działaniach edukacyjnych, ○ liczba osób zaszczepionych, ○ liczba badań diagnostycznych. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które zostały zaszczepione. • Liczba osób, które wzięły udział w edukacji. • Liczba osób, które zgłosiły się na badania diagnostyczne (mammografia, cytologia, USG piersi). • Liczba kobiet, które wzięły udział w nauce samobadania piersi. • Liczba przeprowadzonych badań palpacyjnych piersi. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Pisemne uwagi zgłaszane do organizatorów badania. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitorowanie liczby dziewcząt zaszczepionych. • Ocena poziomu wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy, wśród uczniów klas II gimnazjalnych (badania ankietowe). • Liczba badań mammograficznych. • Liczba badań cytologicznych. • Liczba badań USG piersi. <p>Panel II</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które wzięły udział w programie w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba podopiecznych w opiece paliatywnej i hospicyjnej, ○ liczba Amazonek, ○ liczba osób korzystających z punktu kroplówkowego. • Liczba udzielonych świadczeń w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej, ○ liczba świadczeń skierowanych do Amazonek, ○ liczba wlewów kroplowych. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób biorących udział w programie, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba podopiecznych w opiece paliatywnej i hospicyjnej, ○ liczba Amazonek, ○ liczba osób korzystających z punktu kroplówkowego. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pisemne uwagi zgłaszane do organizatorów badania. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba udzielonych świadczeń, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba świadczeń w opiece paliatywnej i hospicyjnej, ○ liczba świadczeń skierowanych do Amazonek, ○ liczba wlewów kroplowych.
	<p>Wskaźniki przedstawione w opinii prezesa Agencji</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek zachorowań/zgonów z powodu raka szyjki macicy, raka piersi przed wdrożeniem programu i po jego realizacji. • Liczba zmian nowotworowych wykrytych na podstawie badań przesiewowych w stosunku do liczby osób z wynikami prawidłowymi. • Poziom wiedzy uczestników przed wdrożeniem PPZ i po jego realizacji. • Liczba wykonanych szczepień ochronnych w danym roku w stosunku do liczby ewentualnych zachorowań w latach kolejnych wśród mieszkańców gminy. • Zastosowanie wystandaryzowanych skali/kwestionariuszy dot. pomiaru oceny jakości życia potencjalnych uczestników przed wdrożeniem programu, w trakcie oraz po jego realizacji. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie. • Liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do badań przesiewowych. • Liczba osób, które nie zostały zaszczepione z powodu przeciwwskazań lekarskich. <p><u>Ewaluacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek zachorowań/zgonów z powodu raka szyjki macicy, raka piersi przed wdrożeniem programu i po jego realizacji. • Liczba zmian nowotworowych wykrytych na podstawie badań przesiewowych w stosunku do liczby osób z wynikami prawidłowymi. • Ocena poziomu wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy wśród uczniów na podstawie pre-testu i post-testu.
<p>183/2016 z dnia 23 września 2016 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywna warunkowo</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet poddających się regularnym badaniom w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. • Liczba osób objętych programem zdrowotnym dzięki EFS. • Liczba osób, które dzięki interwencji EFS zgłosiły się na badanie profilaktyczne. • Liczba kobiet, które zgłoszą się na badanie cytologiczne w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024. • Liczba kobiet, która wzięła udział w programie. • Liczba kobiet, u których wykryto HPV za pośrednictwem testu HPV. • Liczba kobiet, które wzięły udział w działaniach informacyjno-edukacyjnych realizowanych w ramach programu. • Liczba kobiet, które zadeklarowały zwiększenie poziomu wiedzy na temat zagrożeń, jakie niesie ze sobą HPV. • Liczba wykonanych testów HPV. • Liczba kobiet, które zadeklarowały zadowolenie z uczestnictwa w programie. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokument potwierdzający udział osoby w pierwszej – bezpośredniej formie wsparcia np. badaniu przesiewowym. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta informująca o poziomie zadowolenia adresatów programu objętych realizacją danego projektu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu na podstawie ankiety.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>92/2016 z dnia 25 maja 2016 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet biorących udział w programie. • Liczba osób skierowanych do diagnostyki i leczenia. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosunek liczby osób zgłaszających się do programu w stosunku do liczby zaproszonych. • Liczba powtórnych wezwań na badania. • Rejestr wyników badań przebadanych kobiet. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocena satysfakcji z programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Współczynnik zachorowalności. • Współczynnik umieralności. • Współczynnik chorobowości. • Ankieta dot. stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej kobiet. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii prezesa Agencji</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej. • Zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych). • Liczba zachorowań na raka szyjki macicy. • Koszty ponoszone na leczenie tych pacjentek, również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.
<p>22/2016 z dnia 15 lutego 2016 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ilość wykonanych badań USG brzucha i miednicy małej. • Ilość stwierdzonych zachorowań na choroby narządów płciowych u kobiet. • Liczba kobiet kierowanych do dalszego leczenia. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Porównanie liczby osób uprawnionych do udziału w programie z liczbą osób, które faktycznie wezmą w nim udział. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Porównanie stanu końcowego ze stanem wyjściowym, w odniesieniu do: <ul style="list-style-type: none"> ○ liczby kobiet upoważnionych do udziału w programie, ○ liczby kobiet biorących udział w programie, ○ liczby stwierdzonych zachorowań na nowotwór narządów płciowych, ○ liczby kobiet kierowanych do dalszego leczenia. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii prezesa Agencji</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Określenie odsetka przypadków fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Ocena wskaźników zachorowalności (ze wskazaniem stadiów choroby), liczby hospitalizacji, umieralności. • Konsekwencje finansowych, w tym koszty ponoszonych na leczenie diagnozowanych chorób wraz z odniesieniem do sytuacji epidemiologicznej z lat poprzednich. • Ocena stanu wiedzy i zmiany postaw uczestników, jako efekt działań edukacyjnych.
<p>191/2015 z dnia 23 listopada 2015 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywna warunkowo</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zrobiły badania cytologiczne w wieku 18-60 lat w porównaniu z populacją generalną Polski (bieżące monitorowanie, raporty). • Zapadalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy w gminie (długoletnie monitorowanie). • Ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba wykonanych badań. • Liczba odmów oraz zgód na udział w badaniu. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocena programu ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w zakresie możliwości realizacji założonych celów. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które wezmą udział w programie. • Liczba nowych rozpoznań uzyskana w ramach programu. • Liczba nowych rozpoznań RSzM. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji uczestników programu. • Pisemne uwagi przekazywane przez uczestników do koordynatora programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badań. • Koszty ponoszone na leczenie. • Liczba hospitalizacji spowodowanych nowotworem. • Zgłaszalność na badania profilaktyczne, także poza programem.
<p>258/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ilości uczestniczących kobiet. • Prowadzenie dokumentacji medycznej. • Ewidencja osób biorących udział w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadzenia badań ankietowych.
<p>94/2014 z dnia 19 maja 2014 r.</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
Opinia prezesa: pozytywna	<ul style="list-style-type: none"> • Procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych w ramach przyznanych środków. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nadzór i kontrola realizacji programu w zakresie spełnienia wymogów programu i sposobu jego realizacji, dostępności i informacji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszalność osób do udziału w programie. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.
87/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r. Opinia prezesa: negatywna	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszalność mieszkańców do udziału w programie. • Liczba i odsetek wykrytych przypadków nowotworu we wczesnym stadium choroby. • Liczba i odsetek wykrytych przypadków nowotworów w stadium zaawansowanym. • Koszty badań poniesionych w przeliczeniu na jednego pacjenta. • Liczba i odsetek wykrytych przypadków innych chorób podczas przeprowadzenia badań w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta ewaluacyjna dla pacjentów. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ilość osób zgłaszających się na badania. • Ilość wykrywanych chorób nowotworowych w poszczególnych latach.
86/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r. Opinia prezesa: negatywna	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zgłosiły się na badania profilaktyczne. • Liczba kobiet z niepokojącym wynikiem. • Wskaźnik śmiertelności na raka szyjki macicy.
149/2012 z dnia 30 lipca 2012 r. Opinia prezesa: pozytywna warunkowo	<p>Wskaźniki przedstawione w projektach PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które wzięły udział w programie. • Liczba badań diagnostycznych. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które zgłosiły się na badania diagnostyczne (mammografia, cytologia, USG piersi, USG dopochwowe). • Liczba osób, które wzięły udział w edukacji. • Liczba kobiet, które wzięły udział w nauce samobadania piersi.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba przeprowadzonych badań palpacyjnych piersi. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pisemne uwagi zgłaszane do organizatorów badania. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba badań mammograficznych. • Liczba badań cytologicznych. • Liczba badań ginekologicznych. • Liczba badań USG piersi.

Tabela 32. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach ekspertów

Opinia eksperta	Zaproponowane wskaźniki
<p>prof. dr hab. n. med. Mariusz Bidziński – Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej [Zal 1]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uczestnictwo. • Liczba wykrytych patologii. • Kontrola jakości badań profilaktycznych.
<p>prof. dr hab. n. med. Grzegorz Panek – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie ginekologii onkologicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 2]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet objętych programem. • Liczba kobiet zaproszonych. • Liczba kobiet, które zgłosiły się do programu. • Liczba wykonanych badań. • Liczba prawidłowych wyników. • Liczba nieprawidłowych wyników- stany przedrakowe. • Liczba kobiet skierowanych na ponowne badanie. • Liczba kobiet skierowanych do diagnostyki pogłębionej. • Liczba rozpoznań raka przedinwazyjnego. • Liczba rozpoznań raka inwazyjnego.
<p>prof. dr hab. n.med. Lucjan Wyrwicz - Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego [Zal 3]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba populacji docelowej poddanej szczepieniu, • Liczba populacji docelowej poddanej przesiewowi.
<p>prof. dr hab. n. med. Andrzej Nowakowski – Kierownik Centralnego Ośrodka Koordynującego Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w Polsce, Centrum Onkologii w Warszawie [Zal 4]</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Zasięg programu:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku 25-59 z aktualnym ubezpieczeniem zdrowotnym w danym roku (populacja kobiet w wieku 25-59 lat w danym roku). 2. <u>(I) Pokrycie grupy docelowej za pomocą zaproszeń:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B zaproszonych do wzięcia udziału w programie w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata (populacja kobiet zamieszkująca dany region/kraj w ostatnim roku interwału badania). <p><u>(II) Pokrycie grupy docelowej za pomocą zaproszeń:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B zaproszonych do wzięcia udziału w programie w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata (populacja kobiet w wieku 25-62 w ostatnim roku interwału badania).

	<p>UWAGI: za A-B w powyższych definicjach należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+.</p> <p>3. <u>(I) Pokrycie grupy docelowej za pomocą cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B, u których przynajmniej raz pobrano cytologię o statusie Y w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata – i które zostały zaproszone w sposób X (cała populacja kobiet w ostatnim roku interwału badania). <p><u>(II) Pokrycie grupy docelowej za pomocą cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B, u których przynajmniej raz pobrano cytologię o statusie Y w ciągu interwału badania – ostatnie pełne 3lata – i które zostały zaproszone w sposób X (populacja kobiet w wieku 25-62 w ostatnim roku interwału badania). <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższych definicjach należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X w definicji (III) i (IV) należy kolejno użyć następujących zwrotów: osobiście/nie zostały zaproszone osobiście / brak danych na temat sposobu zaproszenia; • za Y w definicji (V) i (VI) należy użyć kolejno następujących statusów: w ramach programu skryningowego, poza programem skryningowym, nieznan status. <p>4. <u>Zgłaszalność na zaproszenia (odpowiadanie na zaproszenia):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B zaproszonych w danym 3-letnim interwale badania, u których pobrano cytologię w czasie 3lata +6miesiący; ○ liczba kobiet zaproszonych w danym 3-letnim interwale badania. <p>UWAGI: za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+.</p> <p>5. <u>Zużycie badań cytologicznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba cytologii pobranych w ciągu interwału badania – 3 lata – nie licząc testów powtórzonych ze względu na brak możliwości ich oceny oraz testów związanych z dalszym monitorowaniem stanu pacjentki; ○ liczba kobiet, u których pobrano przynajmniej 1 cytologię w ciągu interwału badania – 3 lata. <p><u>Rozkład zużycia badań cytologicznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet, u których pobrano A cytologii w ciągu interwału badania – 3 lata – nie licząc testów powtórzonych ze względu na brak możliwości ich oceny oraz testów związanych z dalszym monitorowaniem stanu pacjentki; ○ liczba kobiet, u których pobrano przynajmniej 1 cytologię w ciągu interwału badania – 3 lata. <p>UWAGI: za A w powyższej definicji należy kolejno użyć zwrotów: przynajmniej 1, dokładnie 1, dokładnie 2, dokładnie 3, ... aż do maksymalnej liczby cytologii wykonanych przez jedną pacjentkę w tym czasie.</p> <p>6. <u>Zachorowalność na inwazyjnego raka szyjki macicy wśród kobiet nieprzebadanych (na 10 000 kobiet):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba inwazyjnych nowotworów typu X raka szyjki macicy wykrytych u kobiet w wieku A-B nieprzebadanych w ciągu interwału badania – 42 miesiące (dla systemu zapraszanego), o statusie Y; ○ liczba osobo-lat tych kobiet, które nie poddały się cytologii w ciągu interwału badania – 42m-ce (dla systemu zapraszanego)*10 000. <p>UWAGI:</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć typów: płaskonabłonkowy, niepłaskonabłonkowy; • za Y należy użyć statusów: kobiety nigdy niebadane, badane przynajmniej raz w czasie dłuższym niż 3lata wstecz, nigdy niezaproszone. <p>7. <u>Rozkład przebadanych kobiet według diagnozy cytologicznej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba przebadanych kobiet w wieku A-B z diagnozą cytologiczną X w danym roku w badaniu skryningowym Z, badających się w odstępach czasu Y; ○ liczba przebadanych kobiet w danym roku. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć następujących diagnoz cytologicznych: złośliwe komórki nowotworowe, HSIL, LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, negatywny, rozmaz nienadający się do oceny; • za Y należy użyć zwrotów: regularnie co 3 lata, częściej niż co 3 lata; • za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym. <p>8. <u>Odsetek kobiet skierowanych do powtórzenia cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B z zaleceniem powtórzenia cytologii (wynik cytologii będącej przyczyną skierowania = X) po badaniu skryningowym Y w czasie krótszym niż wynikający z programu skryningowego (tj. szybciej niż w ciągu 3 lat) – w danym roku; ○ liczba przebadanych kobiet w danym roku. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, rozmaz nienadający się do oceny, inne (jeśli takie są, należy je wylistować), ogółem; • za Y należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań należy wybrać jedną, najcięższą przyczynę skierowania. <p>9. <u>Zgłaszalność na skierowanie na ponowną cytologię:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B z zaleceniem powtórzenia cytologii (po wyniku cytologii X) po badaniu cytologicznym Y w czasie krótszym niż wynikający z programu skryningowego (tj. szybciej niż w ciągu 3 lat), które faktycznie poddały się dodatkowemu badaniu cytologicznemu; ○ liczba kobiet z zaleceniem powtórzenia cytologii w czasie krótszym niż wynikający z programu skryningowego (tj. szybciej niż w ciągu 3 lat). <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, rozmaz nienadający się do oceny, inne (jeśli takie są, należy je wylistować), ogółem; • za Y należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań należy wybrać jedną, najcięższą przyczynę skierowania. <p>10. <u>Odsetek kobiet skierowanych na kolposkopii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet w wieku A-B poddanych cytologii z wynikiem X w badaniu skryningowym Y, które zostały skierowane na kolposkopię w danym roku
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> o liczba kobiet przebadanych w danym roku <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za A-B w powyższej definicji należy kolejno użyć następujących przedziałów wiekowych: 0+, 0-20, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65+; • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: rak inwazyjny, HSIL, LSIL, ASC-H, AGC, ASC-US, rozmaz nienadający się do oceny, inne (jeśli takie są, należy je wylistować), ogółem; • za Y należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań należy wybrać jedną, najcięższą przyczynę skierowania. <p>11. <u>Dodatnia wartość predykcyjna (PPV) skierowań na kolposkopii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o liczba kobiet skierowanych na kolposkopię po cytologii z wynikiem X w badaniu skryningowym Z, u których przeprowadzono kolposkopię i potwierdzono histologicznie CIN+ kolposkopia dała wynik histologiczny Y, w danym roku o liczba kobiet, u których przeprowadzono kolposkopię w danym roku <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: złośliwe komórki nowotworowe, HSIL+, LSIL+, ASC-US+, ogółem; • za Y należy użyć diagnoz histologicznych: rak inwazyjny, CIN3+, CIN2+, CIN1+; • za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • w przypadku wielokrotnych badań kolposkopowych należy wybrać jedną, najcięższą diagnozę. <p>12. <u>(I)Swoistość cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o liczba przebadanych kobiet z wynikiem cytologii X w badaniu cytologicznym Z, które nie otrzymały skierowania na kolposkopię w danym roku; o liczba przebadanych kobiet w danym roku – liczba kobiet z histologicznie potwierdzoną diagnozą Y w danym roku. <p><u>(II) Swoistość cytologii:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o liczba przebadanych kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego w badaniu cytologicznym Z; o liczba przebadanych kobiet w danym roku – liczba kobiet z histologicznie potwierdzoną diagnozą Y w danym roku <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć diagnoz cytologicznych: ASC-US, LSIL, HSIL, ogółem; • za Y należy użyć diagnoz histologicznych: rak inwazyjny, CIN3+, CIN2+, CIN1+; • za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym; • prawidłowy wynik badania cytologicznego - wynik, po którym pacjentka jest kierowana na kolejną cytologię za 3 lata (normalny interwał badania). <p>13. <u>Wykrywalność zmian CIN potwierdzonych histologicznie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o liczba przebadanych kobiet, badających się z częstotliwością Y, z potwierdzonym CIN+ w badaniu histopatologicznym z diagnozą X; po badaniu skryningowym Z w danym roku; o liczba kobiet przebadanych w danym roku. <p>UWAGI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • za X należy użyć diagnoz histologicznych: CIN1+, CIN2+, CIN3+, rak inwazyjny; • za Y należy użyć zwrotów: regularnie co 3 lata, częściej niż co 3 lata;
--	--

- za Z należy użyć zwrotów: pierwszym, kolejnym.
14. Występowanie raka po prawidłowym wyniku cytologii:
- liczba przebadanych kobiet, u których wykryto inwazyjną formę raka typu X w ciągu Y miesięcy od ostatniego prawidłowego wyniku badania cytologicznego;
 - liczba osobo-lat kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego w danym czasie
- UWAGI:
- prawidłowy wynik badania cytologicznego - wynik, po którym pacjentka jest kierowana na kolejną cytologię za 3 lata (normalny interwał badania);
 - za X należy użyć: płaskonabłonkowy, niepłaskonabłonkowy;
 - za Y należy użyć: 0-12, 13-24, 25-36, 36-42, 0-42.
15. Zgłaszalność na skierowanie na kolposkopii:
- liczba przebadanych kobiet skierowanych na kolposkopię po wyniku cytologicznym X, które przeprowadziły to badanie w ciągu Y miesięcy od daty skierowania;
 - liczba przebadanych kobiet skierowanych na kolposkopię w danym roku.
- UWAGI:
- za X należy użyć diagnoz cytologicznych: złośliwe komórki nowotworowe, HSIL, LSIL, ASC-H, ASC-US, AGC, inne (jeśli takie są, należy je wylistować);
 - za Y należy użyć: 3, 6, 12.
16. Odsetek kobiet leczonych z powodu zmian śródnabłonkowych dużego stopnia:
- liczba przebadanych kobiet z CIN2 lub CIN3 wykrytym w danym roku, które poddały się leczeniu;
 - liczba przebadanych kobiet z CIN2 lub CIN3 wykrytym w danym roku.
- UWAGI:
- dane częściowo dostępne w rejestrach NFZ na podstawie sprawozdań rozpoznaw wg ICD-10 oraz wykonanych procedur wg ICD-9.
17. Odsetek kobiet poddanych histerektomii po wykryciu zmian śródnabłonkowych w badaniu skryningowym:
- liczba przebadanych kobiet z histologicznie potwierdzonym CIN+ w danym roku z wynikiem X, które zostały poddane histerektomii;
 - liczba przebadanych kobiet z histologicznie potwierdzonym CIN+ w danym roku.
- UWAGI:
- za X należy użyć: CIN1, CIN2, CIN3.
18. Odsetek kobiet leczonych po wykryciu CIN1 w badaniu skryningowym:
- liczba przebadanych kobiet z CIN1 wykrytym w badaniu skryningowym, które zostały poddane leczeniu;
 - liczba przebadanych kobiet z CIN1 wykrytym w badaniu skryningowym.
19. Występowanie inwazyjnego raka po nieprawidłowym wyniku cytologii wśród kobiet, u których nie stwierdzono histologicznie nowotworu w diagnostyce pogłębionej:
- liczba kobiet o statusie X, u których wykryto inwazyjnego raka po nieprawidłowym wyniku cytologii w danym czasie;
 - liczba osobo-lat kobiet z nieprawidłowym wynikiem cytologii w danym czasie.
- UWAGI:
- nie wlicza się raków wykrytych w czasie badania skryningowego;
 - za X należy użyć statusów:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ kobiety bez przeprowadzonej kolposkopii pomimo skierowania na to badanie; ○ kobiety z przeprowadzoną kolposkopią, ale bez wykrytego CIN; ○ kobiety z wykrytym CIN, ale nieleczone; ○ kobiety leczone; ○ kobiety poddane dalszej diagnostyce albo obserwacji po leczeniu; ○ wszystkie kobiety bez względu na status. <ul style="list-style-type: none"> • należy uwzględniać wyłącznie raki pełnoinwazyjne; • nie należy uwzględniać raków pełnoinwazyjnych wykrytych w trakcie badania skryningowego. <p>20. <u>Odsetek kobiet z prawidłowym wynikiem cytologii 6 miesięcy po zakończonym leczeniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ liczba kobiet z prawidłowym wynikiem cytologii uzyskanym w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu leczenia CIN2, CIN3, CGIN, adenocarcinoma in situ; ○ liczba kobiet poddanych leczeniu (CIN2, CIN3, CGIN, adenocarcinoma in situ) i obserwowanych przynajmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. <p>Istnieją także wskaźniki American College of Pathologists dla Pracowni Cytologicznych ale są jeszcze bardziej skomplikowane i powinny być obliczane dla każdej z pracowni.</p>
--	--

9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania

Dostępne dowody naukowe i większość rekomendacji jednoznacznie odnoszą się do prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy.

Rak szyjki macicy (ICD10: C53) jest nowotworem złośliwym, w którym zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) określono jako istotny czynnik ryzyka warunkujący jego rozwój. Zakażenie HPV przenoszone jest drogą płciową i często przyjmuje przewlekłą formę. Nowotwory szyjki macicy w większości są pochodzenia nabłonkowego (ok. 80%), raki gruczolowe stanowią 5-20% przypadków, natomiast 1-2% stanowią pozostałe nowotwory (np. przerzuty, chłoniaki, mięsaki) (KRN 2014). Oprócz znanej przyczyny powstawania raka szyjki macicy jaką jest zakażenie HPV, do pozostałych czynników ryzyka należą: wiek 45-55 lat, liczne porody, niski status socjoekonomiczny, niewłaściwa dieta (uboga w witaminę C) oraz obecność nowotworu w historii rodziny (KRN 2014). RSzM w większości przypadków nie daje żadnych charakterystycznych objawów klinicznych, przy czym wystąpienie objawów może świadczyć już o zaawansowanej fazie rozwoju nowotworu. Badanie mikroskopowe jest podstawową metodą rozpoznania RSzM (KRN 2014). Zgodnie z literaturą, do oceny zaawansowania klinicznego nowotworu zaleca się stosowanie takich procedur jak kolposkopia, biopsja, konizacja szyjki macicy, cytoskopia oraz sigmoidoskopia (FIGO 2009). Ponadto w przypadku oceny stopnia zajęcia węzłów chłonnych, należy uwzględnić badania obrazowe, w szczególności MRI, PET/CT oraz USG (Saleh 2018). O konieczności realizacji działań profilaktycznych świadczą również dane epidemiologiczne zgodnie z którymi rak szyjki macicy w roku 2019 był w Polsce siódmym co do częstości występowania nowotworem u kobiet. Surowy oraz standaryzowany (Europa) wskaźnik zachorowań w omawianej jednostce chorobowej dla Polski wynosi odpowiednio 12,15/100 tys., oraz 9,58/100 tys. W odniesieniu do umieralności RSzM we wskazanych latach stanowił szóstą co do częstości przyczynę śmierci z powodu nowotworów. Surowy współczynnik śmiertelności dla całego kraju wynosił 7,92/100 tys., natomiast współczynnik standaryzowany osiągnął poziom 5,51/100 tys. (KRN 2022). Zgodnie z raportem KRN wykazano, że w strukturze zachorowań na nowotwory złośliwe w 2019 r. rak szyjki macicy stanowi 2,8% zachorowań. Dodatkowo rak szyjki macicy odpowiadał za 3,4% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych w populacji kobiet (KRN 2021). W roku 2019 zaprezentowano wskaźnik DALYs dla poszczególnych grup wiekowych w kontekście obecności raka szyjki macicy. Najwyższy wskaźnik DALYs dotyczył kobiet w wieku 55 lat i wynosił ok. 616,07 DALYs (IHME 2021).

Obecne rekomendacje pozostają zgodne w zakresie zasadności realizacji badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie raka szyjki macicy. Metodą przesiewową najczęściej wskazywaną przez towarzystwa naukowe jest cytologia (ACOG 2021, ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, RACGP 2021, UK NSC 2021, WHO 2021, ESGO-EFC 2020, BCG 2019, CCA 2018, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015, EC 2015, PTOK 2013, CTFPHC 2013). Część odnalezionych wytycznych wskazuje również na test HPV jako pierwotne narzędzie przesiewowe (ACOG 2021, ACS 2021, PTGiP/PTKiPSM 2021, RACGP 2021, UK NSC 2021, ESGO-EFC 2020, BCG 2019, USPSTF 2018, EC 2015) oraz na połączenie obydwu powyższych metod (ACOG 2021, ACS 2021, WPSI 2018, ACP 2015). Dodatkowymi elementami, które z punktu widzenia wytycznych, należy rozważyć pod kątem włączenia do profilaktyki pozostają zarówno działania informacyjno-edukacyjne (ACP 2015), jak i efektywną edukację lekarzy, diagnostów laboratoryjnych, położnych i pielęgniarek środowiskowych oraz pozostałych pracowników medycznych (PTGiP/PTKiPSM 2021, UK NSC 2021). Rekomendacje wskazują również 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 oraz interwencje ekonomiczne (UK NSC 2021, ESGO/EFC 2020, RACGP 2021, EC 2015). Towarzystwa naukowe nie prezentują jednoznacznych zaleceń wskazujących na modyfikację stylu życia. Dwie z odnalezionych rekomendacji wskazują palenie tytoniu oraz niewłaściwą dietę jako istotny czynnik wystąpienia RSzM (ACS 2021, PTOK 2013). Wytyczne pozostają w większości przypadków zgodne w zakresie docelowej populacji proponowanych interwencji profilaktycznych. Działania te, a w szczególności badania przesiewowe, powinny być prowadzone populacji młodych kobiet w grupie wiekowej od 21 r.ż. (ACOG 2021, HKCHP CEWG 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, ACP 2015) lub od 25 r.ż. (ACS 2021, HKCHP CEWG 2021, RACGP 2021, UK NSC 2021, BGC 2019, CCA 2018, RACGP 2021, CTFPHC 2013). Część odnalezionych wytycznych jako rozpoczęcie prowadzenia badań przesiewowych wskazuje granicę 30 r.ż. (ACOG 2021, HKCHP CEWG 2021, WHO 2021, USPSTF 2018, WPSI 2018, EC 2015).

Eksperti kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy. Podkreślają oni, iż interwencje w zakresie profilaktyki ww. jednostki chorobowej powinny skupiać się na edukacji oraz badaniach przesiewowych z wykorzystaniem testów w kierunku HPV. Jeden z ekspertów zaznacza także, iż JST nie powinny dążyć do realizacji badań przesiewowych z uwagi na obecność programu ogólnokrajowego, obejmującego tą tematykę. Część ekspertów zauważa także, że istotnym elementem profilaktyki powinna być także modyfikacja stylu życia, ze szczególnym uwzględnieniem palenia tytoniu.

Uwzględnione opinie pozostają ze sobą zgodne w zakresie populacji docelowej określonych działań. Zgodnie z ich treścią przesiewem należy obejmować kobiety począwszy od 25 r.ż. na 60 lub 65 r.ż. kończąc. W przypadku profilaktyki pierwotnej, skupiającej się na edukacji, należy objąć nią całą populację – począwszy od szkół do wieku podeszłego. Jej tematyka powinna w głównej mierze skupiać się na czynnikach ryzyka oraz metodach ich ograniczania przez cały okres życia. Rak szyjki macicy stanowi istotny problem zdrowotny w populacji polskich kobiet z uwagi na stosunkowo niskie wartości wszczepialności przeciwko HPV oraz wysoki poziom umieralności, głównie w starszych grupach wiekowych. Eksperci wskazują także, aby w kontekście profilaktyki pierwotnej uwzględnić także szczepienia przeciwko HPV w populacji dziewczynek i chłopców zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są działania z zakresu ambulatoryjnej podstawowej i zaawansowanej diagnostyki raka szyjki macicy. W ramach tych świadczeń realizowane jest także poradnictwo specjalistyczne w zakresie onkologii, chirurgii onkologicznej, położnictwa i ginekologii oraz ginekologii dla dziewcząt. Ponadto w Polsce funkcjonuje także szybka ścieżka onkologiczna, do której uprawnia karta DiLO, umożliwiającą pacjentom szybki dostęp do działań diagnostycznych oraz leczniczych. Obecnie w Polsce realizowany jest program badań przesiewowych raka szyjki macicy, dedykowany zaproszonym kobietom w wieku 25-59 lat, które nie wykonały badania cytologicznego w ciągu ostatnich 3 lat. Kobiety, które są obciążone czynnikami ryzyka powinny wykonać badanie co 12 miesięcy. Ponadto Centralny Ośrodek Koordynujący, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (NIO-PIB) w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na podstawie umowy z Ministrem Zdrowia realizuje aktualnie „Pilotaż zastosowania badania molekularnego w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (hpv hr) jako nowego testu przesiewowego w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce”.

W tej sytuacji programy polityki zdrowotnej realizowane przez JST mogą przyczynić się do wzrostu zgłaszalności realizowanych działań centralnych oraz wzrostu wiedzy w populacji nt. raka szyjki macicy. W momencie planowania działań należy również mieć na uwadze obecnie obowiązujące rozporządzenia i przepisy prawa, by nie prowadzić do zjawiska podwójnego finansowania określonych świadczeń.

10. Piśmiennictwo

<Sporządzić zestawienie wykorzystanego piśmiennictwa wg poniższego wzoru tabeli. W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne (wszystkie źródła wykorzystane w opracowaniu Raportu). Układ alfabetyczny (wg skrótów). W przypadku rekomendacji tych samych organizacji i z tego samego roku, mających inną treść, skrótów w tabeli należy formułować w następujący sposób: AAP 2014, AAP 2014A, AAP 2014B.>

Źródła rekomendacji	
ACOG 2021	American College of Obstetricians and Gynecologist (2021). Updated Cervical Cancer Screening Guidelines. Pozyskano z: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2021/04/updated-cervical-cancer-screening-guidelines , dostęp z 04.03.2022
ACS 2021	American Cancer Society (2021). The American Cancer Society Guidelines for the Prevention and Early Detection of Cervical Cancer. Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/cervical-cancer/detection-diagnosis-staging/cervical-cancer-screening-guidelines.html , dostęp z 07.03.2022
HKCHP CEWGPCS 2021	Hong Kong Centre for Health Protection & Cancer Expert Working Group on Cancer Prevention and Screening (2021). Recommendations on prevention and screening for cervical cancer for health professionals. Pozyskano z: https://www.chp.gov.hk/en/recommendations/34/index.html , dostęp z 04.03.2022
PTGiP PTKiPSM 2021	Jach R., Mazurec M., Trzeszcz M. et al. (2021). Skryning raka szyjki macicy w Polsce w okresie pandemii SARS-CoV-2: Tymczasowe Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników oraz Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy. Pozyskano z: https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2021/02/Skryning-raka-szyjki-macicy-w-Polsce-w-okresie-pandemii-SARS-CoV-2.pdf , dostęp z 04.03.2022
NIH 2021	National Cancer Institute (2021). Cervical Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/types/cervical/hp/cervical-screening-pdq , dostęp z 07.03.2022
UK NSC 2021	UK National Screening Committee (2021). Guidance. Cervical screening: programme overview. Pozyskano z: https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview , dostęp z 04.03.2022
WHO 2021	World Health Organization (2021). WHO guideline for screening and treatment of cervical pre-cancer lesions for cervical cancer prevention. Pozyskano z: https://www.who.int/publications/i/item/9789240030824 , dostęp z 03.03.2022
ESGO-EFC 2020	Kyrgiou M., Arbyn M., Bergeron C., et al. (2020). Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO) and the European Federation of Colposcopy (EFC). Br J Cancer, 123(4), 510–517
BCG 2019	British Columbia Guidelines (2019). Cervical Cancer Screening. Pozyskano z: https://www.healthlinkbc.ca/health-topics/hw27039 , dostęp z 04.03.2022
CCA 2018	Cancer Council Australia (2018). National Cervical Screening Program: Guidelines for the management of screen-detected abnormalities, screening in specific populations and investigation of abnormal vaginal bleeding. Pozyskano z: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:Cervical_cancer/Screening , dostęp z: 07.03.2022
USPSTF 2018	US Preventive Services Task Force (2021). Screening for Cervical Cancer US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/cervical-cancer-screening , dostęp z 04.03.2022
WPSI 2018	Women's Preventive Services Initiative (2018). Screening for Cervical Cancer. Pozyskano z: https://www.womenspreventivehealth.org/recommendations/screening-for-cervical-cancer/ , dostęp z 04.03.2022
RACGP 2017	The Royal Australian College of General Practitioners (2017). Early detection of cancers. Cervical cancer. Pozyskano z: https://www.racgp.org.au/clinical-resources/clinical-guidelines/key-racgp-guidelines/view-all-racgp-guidelines/guidelines-for-preventive-activities-in-general-pr/early-detection-of-cancers/cervical-cancer , dostęp z 04.03.2022
ACP 2015	Sawaya G. F., Kulasingam S., Denberg T. D. et al (2015). Cervical Cancer Screening in Average-Risk Women: Best Practice Advice From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 162:12: 851-859

EC 2015	European Commission (2015). European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition: supplements. Pozyskano z: https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/a41a4c40-0626-4556-af5b-2619dd1d5ddc , dostęp z 07.03.2022
PTOK 2013	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2013). Nowotwory kobiecego układu rozrodczego. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_06_Nowotwory_kobiecego_ukladu_pl_ciowego_20130301.pdf , dostęp z: 04.03.2022
CTFPHC 2013	Canadian Task Force on Preventive Health Care (2013). Recommendations on screening for cervical cancer. Pozyskano z: https://www.cmaj.ca/content/185/1/35.full , dostęp z 04.03.2022
Źródła przeglądów systematycznych	
Albrow 2014	Albrow R., Blomberg K., Kitchener H. et al. (2014). Interventions to improve cervical cancer screening uptake amongst young women: A systematic review. <i>Acta. Oncol.</i> 53: 445-451
Ampofo 2022	Ampofo A., G., Boyes A., W., Khumalo P. G. et al. (2022). Improving knowledge, attitudes, and uptake of cervical cancer prevention among female students: A systematic review and meta-analysis of school-based health education. <i>Gynecol. Oncol.</i> 164(3): 675-690
Arbyn 2013a	Arbyn M., Roelens J., Cuschieri K. et al. (2013). The APTIMA HPV assay versus the Hybrid Capture 2 test in triage of women with ASC-US or LSIL cervical cytology: A meta-analysis of the diagnostic accuracy. <i>Int. J. Cancer.</i> 132(1): 101-8
Arbyn 2013b	Arbyn M., Roelens J., Simoons C. et al. (2013). Human papillomavirus testing versus repeat cytology for triage of minor cytological cervical lesions (Review). <i>Cochrane Database Sys. Rev.</i> 2013(3): CD008054
Arbyn 2014	Arbyn M., Verdoodt F., Snijders P. J. et al. (2014). Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. <i>Lancet Oncol.</i> , 15(2): 172-183
Arbyn 2018	Arbyn M., Smith S. B., Temin S. et al. (2018). Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. <i>BMJ.</i> 363: k4823
Baccolini 2022	Baccolini V., Isonne C., Salerno C. et al. (2022). The association between adherence to cancer screening programs and health literacy: A systematic review and meta-analysis. <i>Prev. Med.</i> 155: 106927
Bouchard-Fortier 2014	Bouchard-Fortier G., Hajifathalian K., McKnight M. D. et al. (2014). Cotesting for detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer compared with cytology alone: a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>J. Public Health (Oxf).</i> 36(1): 46-55
Camilloni 2013	Camilloni L., Ferroni E., Cendales B. J. et al. (2013). Methods to increase participation in organized screening programs: a systematic review. <i>BMC Public Health.</i> 13: 464
Catarino 2018	Catarino R., Schäfer S., Vassilakos P. et al. (2018). Accuracy of combinations of visual inspection using acetic acid or lugol iodine to detect cervical precancer: a meta-analysis. <i>BJOG.</i> 125(5): 545-553
Chanthavilay 2015	Chanthavilay P., Mayxay M., Phongsavan K. et al. (2015). Accuracy of Combined Visual Inspection with Acetic Acid and Cervical Cytology Testing as a Primary Screening Tool for Cervical Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Asian. Pac. J. Cancer. Prev.</i> 16(14): 5889-97
Chen 2016	Chen C. C., Huang L. W., Bai C. H. et al. (2016). Predictive value of p16/Ki-67 immunocytochemistry for triage of women with abnormal Papanicolaou test in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. <i>Ann. Saudi. Med.</i> 36(4): 245-251
Cho 2022	Cho H. W., Shim S. R., Lee J. K. et al. (2022). Accuracy of human papillomavirus tests on self-collected urine versus clinician-collected samples for the detection of cervical precancer: a systematic review and meta-analysis. <i>J. Gynecol. Oncol.</i> , 33(1): e4
Damiani 2015	Damiani G., Basso D., Acampora A. et al. (2015). The impact of level of education on adherence to breast and cervical cancer screening: Evidence from a systematic review and meta-analysis. <i>Prev. Med.</i> 81: 281-289
Ferroni 2012	Ferroni E., Camilloni L., Jimenez B. et al. (2012). How to increase uptake in oncologic screening: A systematic review of studies comparing population-based screening programs and spontaneous access. <i>Prev. Med.</i> 55: 587-596

Gu 2020	Gu Y., Wan C., Qiu J. et al. (2020). Circulating HPV cDNA in the blood as a reliable biomarker for cervical cancer: A metaanalysis. <i>PLoS ONE</i> . 15(2): e0224001
Jansen 2020	Jansen E., Zielonke N., Gini A. et al. (2019). Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. <i>Eur. J. Cancer</i> . 127: 207-223
Kelly 2019	Kelly H., Benavente Y., Pavon M. et al. (2019). Performance of DNA methylation assays for detection of highgrade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+): a systematic review and meta-analysis. <i>Br. J. Cancer</i> . 121(11): 954-965
Koliopoulos 2017	Koliopoulos G., Nyaga VN., Santesso N. et al. (2017). Cytology versus HPV testing for cervical cancer screening in the general population (Review). <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 10(8): CD008587
Li 2016	Li T., Li Y., Yang G. X. et al. (2016). Diagnostic value of combination of HPV testing and cytology as compared to isolated cytology in screening cervical cancer: A meta-analysis. <i>J. Cancer Res. Ther.</i> 12(1): 283-289
Li 2021	Li Y., Luo H, Wang W. et al. (2021). Diagnostic accuracy of novel folate receptor mediated staining solution detection (FRD) for CIN2+. <i>Medicine (Baltimore)</i> . 100(20): e26004
Luu 2013	Luu H., Dahlstrom K., Mullen P. et al. (2013). Comparison of the accuracy of Hybrid Capture II and polymerase chain reaction in detecting clinically important cervical dysplasia: a systematic review and meta-analysis. <i>Cancer. Med.</i> 2(3): 367–390
Macedo 2019a	Macedo A. C. L., Gonçalves J. C. N., Bavaresco D. V. et al. (2019). Accuracy of mRNA HPV Tests for Triage of Precursor Lesions and Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Oncol.</i> 2019: 6935030
Macedo 2019b	Macedo A. C. L., Bavaresco D. V., Gonçalves J. C. N. et al. (2018). Accuracy of Messenger RNA Human Papillomavirus Tests for Diagnostic Triage of Minor Cytological Cervical Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Sex. Transm. Dis.</i> 46(5): 297-303
Meggiolaro 2016	Meggiolaro A., Unim B., Semyonov L. et al. (2016). The role of Pap test screening against cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Clin. Ter.</i> 167(4): 124-139
Melnikow 2018	Melnikow J., Henderson J. T., Burda B. U., et al. (2018). Screening for Cervical Cancer With High-Risk Human Papillomavirus Testing: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA</i> . 320(7): 687-705
Musa 2017	Musa J., Achenbach C. J., O'Dwyer L. C., et al. (2017). Effect of cervical cancer education and provider recommendation for screening on screening rates: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS one</i> , 12(9), e0183924.
Mustafa 2016	Mustafa R. A., Santesso N., Khatib R. et al. (2016). Systematic reviews and meta-analyses of the accuracy of HPV tests, visual inspection with acetic acid, cytology, and colposcopy. <i>Int. J. Gynaecol. Obstet.</i> 132(3): 259-265
Nagelhout 2021	Nagelhout G., Ebisch R. M., Van Der Hel O. et al. (2021). Is smoking an independent risk factor for developing cervical intra-epithelial neoplasia and cervical cancer? A systematic review and metaanalysis. <i>Expert. Rev. Anticancer. Ther.</i> 21(7): 781-794
Nelson 2017	Nelson E. J., Maynard B. R., Loux T. et al. (2017). The acceptability of self-sampled screening for HPV DNA: a systematic review and meta-analysis. <i>Sex. Transm. Infect.</i> 93(1): 56-61
Nelson 2020	Nelson H. D., Cantor A., Wagner J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: a Meta-analysis. <i>J. Gen. Intern. Med.</i> 35(10): 3026-3035
Peirson 2013	Peirson L., Fitzpatrick-Lewis D., Ciliska D. et al. (2013). Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Syst. Rev.</i> 2:35
Pileggi 2014	Pileggi C., Flotta D., Bianco A. et al. (2014). Is HPV DNA testing specificity comparable to that of cytological testing in primary cervical cancer screening? Results of a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Int. J. Cancer</i> . 135(1): 166-77
Pourebrahim-Alamdari 2021	Pourebrahim-Alamdari P., Mehrabi E., Nikkhesal N. et al. (2021). Effectiveness of Motivationally Tailored Interventions on Cervical Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Int. J. Women's Health Reprod. Sci.</i> 9(2): 86-90

Pyo 2018	Pyo J., Kang G., Yoon Y. K. et al. (2018). Diagnostic Test Accuracy Review of Cytology for Squamous Intraepithelial Lesion and Squamous Cell Carcinoma of Uterine Cervix. J. Korean. Med. Sci. 34(2): e16
Simbar 2020	Simbar M., Ghazanfarpour M., Abdollahian S. (2020). Effects of training based on the health belief model on Iranian women's performance about cervical screening: A systematic review and meta-analysis. J. Educ. Health. Promot. 9: 179
Staley 2021	Staley H., Shiraz A., Shreeve N. et al. (2021). Interventions targeted at women to encourage the uptake of cervical screening (Review). Cochrane Database Syst. Rev. 9: CD002834
Su 2018	Su B., Qin W., Xue F. et al. (2018). The relation of passive smoking with cervical cancer. A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 97(46): e13061
Sun 2016	Sun M., Shen Y., Ren M. L. et al. (2016). Meta-analysis on the performance of p16/Ki-67 dual immunostaining in detecting high-grade cervical intraepithelial neoplasm. J. Cancer Res. Ther. 14(Supplement): S587-S593
Tjalma 2017	Tjalma W. (2017). Diagnostic performance of dual-staining cytology for cervical cancer screening: A systematic literature review. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 210: 275-280
Verdoodt 2013	Verdoodt F., Szarewski A., Halfon P. et al. (2013). Triage of Women With Minor Abnormal Cervical Cytology. Cancer. Cytopathol. 121(12): 675-87
Verdoodt 2015	Verdoodt F., Jentschke M., Hillemanns P. et al. (2015). Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. Eur. J. Cancer. 51(16): 2375-2385
Xu 2016	Xu L., Verdoodt F., Wentzensen N. et al. (2016). Triage of ASC-H: a meta-analysis of the accuracy of hrHPV testing and other markers to detect cervical precancer. Cancer. Cytopathol. 124(4): 261-72
Yin 2014	Yin D., Jiang Y., Wang N. et al. (2014). The diagnostic value of serum hybrid capture 2 (CH2) HPV DNA in cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Tumour. Biol. 35(9): 9247-53
Attipoe-Dorcoo 2021	Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S. K., Verughese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. Am. J. Prev. Med. 60(4): e189-e197
Mohan 2020	Mohan G., Chattopadhyay S. (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. Jama Oncol. 6(9): 1434-1444
Mohan 2019	Mohan G.M., Chattopadhyay S.K., Ekwueme D.U. et al. (2019). Economics of Multicomponent Interventions to Increase Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Community Guide Systematic Review. Am. J. Prev. Med. 57(4):557-567
Malone 2020	Malone C., Barnabas R.V., Buist D.S.M. et al. (2020). Cost-effectiveness studies of HPV self-sampling: A systematic review. Prev. Med. 132: 105953
Okaeh 2020	Okaeh B.O., Ridyard C.H. (2020). Factors Influencing the Cost-Effectiveness Outcomes of HPV Vaccination and Screening Interventions in Low-to-Middle-Income Countries (LMICs): A Systematic Review. Appl Health Econ Health Policy. 18(5): 641-654
Viscondi 2018	Viscondi J., Faustino C.G., Campolina A.G. et al (2018). Simple but not simpler: a systematic review of Markov models for economic evaluation of cervical cancer screening. Clinics (Sao Paulo) 73: e385
Źródła dowodów pierwotnych	
Dugué 2014	Dugué P. A., Lynge E., Rebolj M. (2014). Mortality of non-participants in cervical screening: register-based cohort study. Int. J. Cancer. 134: 2674e82
Landy 2016	Landy R., Pesola F., Castanon A. et al. (2016). Impact of cervical screening on cervical cancer mortality: estimation using stagespecific results from a nested case-control study. Br. J. Canc. 115: 1140e6
Lönnberg 2013	Lönnberg S., Nieminen P., Luostarinen T. et al. (2013). A. Mortality audit of the Finnish cervical cancer screening program. Int. J.Cancer. 132: 2134e40
Lynge 1989	Lynge E., Madsen M., Engholm G. (1989). Effect of organized screening on incidence and mortality of cervical cancer in Denmark. Cancer. Res. 49: 2157e60.

Macgregor 1994	Macgregor J. E., Campbell M. K., Mann E. M. F. et al. (1994). Screening for cervical intraepithelial neoplasia in north east Scotland shows fall in incidence and mortality from invasive cancer with concomitant rise in preinvasive disease. Br. Med. J. 308: 1407e11
Schmidt 2011	Schmidt D., Bergeron C., Denton K. J. et al. (2011). p16/ki-67 dual-stain cytology in the triage of ASCUS and LSIL Papanicolaou cytology: results from the European equivocal or mildly abnormal Papanicolaou cytology study. Cancer. Cytopathol. 119(3): 158-66
Tsiachristas 2018	Tsiachristas A., Gittins M., Kitchener H. et al. (2017). Cost-effectiveness of strategies to increase cervical screening uptake at first invitation (STRATEGIC). J Med Screen. 25(2): 99-109
Problem zdrowotny/epidemiologia	
BASiW 2022	Ministerstwo Zdrowia (2022). Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Rozpoznanie chorobowe. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3705 , dostęp z: 02.03.2022
CCS 2021	Canadian Cancer Society (2021). Survival statistics for cervical cancer. Pozyskano z: https://cancer.ca/en/cancer-information/cancer-types/cervical/prognosis-and-survival/survival-statistics , dostęp z 02.03.2022
Didkowska 2019	Didkowska J., Wojciechowska U., Czaderny K. (2019). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf , dostęp z 03.03.2022
IFGO 2009	International Federation of Gynecology and Obstetrics (2009). Global Guidance For Cervical Cancer Prevention and Control. Pozyskano z: https://screening.iarc.fr/doc/FIGO-Global-Guidance-for-Cervical-Cancer-Prevention-and-Control_1.pdf , dostęp z 02.03.2022
IHME 2021	Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: Cervical Cancer. Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ , dostęp z 03.03.2022
KRN 2022	Krajowy rejestr Nowotworów (2022). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#tabela_województwa , dostęp z 03.03.2022
MPZ 2021	Ministerstwo Zdrowia (2021). Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf , dostęp z 02.03.2022
Saleh 2018	Saleh M., Virarkar M., Javadi S. et al. (2018) Cervical Cancer: 2018 Revised International Federation of Gynecology and Obstetrics Staging System and the Role of Imaging. AJR. 314: 1-14
WHO 2019	World Health Organization (2019). ICD-10 Version: 2019. Pozyskano z: https://icd.who.int/browse10/2019/en#/C53 , dostęp z 02.03.2022
Pozostałe	
AGDoH 2021	Australian Government Department of Health (2021). National Cervical Screening Program. Pozyskano z: https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/national-cervical-screening-program/about-the-national-cervical-screening-program , dostęp z 08.03.2022
CCS 2022	Canadian Cancer Society (2022). How do I find a cervical cancer screening program?. Pozyskano z: https://cancer.ca/en/cancer-information/find-cancer-early/get-screened-for-cervical-cancer/how-do-i-find-a-cervical-cancer-screening-program , dostęp z 09.03.2022
CDC 2022	Centers for Disease Control and Prevention (2022). National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/cancer/nbccedp/index.htm , dostęp z 07.03.2022
Chrysostomou 2018	Chrysostomou A.C., Stylianiou D.C., Constantinidou A. et al. (2018). Cervical Cancer Screening Programs in Europe: The Transition Towards HPV Vaccination and Population-Based HPV Testing. Viruses. 10(12): 729
EC 2017	European Commission (2017). Cancer screening in the European Union (2017): Report on the Implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/health/system/files/2017-05/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en_0.pdf , dostęp z: 10.03.2022
ISAP 2019	Internetowy System Aktów Prawnych (2019). Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969 , dostęp z 02.03.2022

MPZ 2021	Ministerstwo Zdrowia (2021). Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf , dostęp z 02.03.2022
MZ 2016	MZ (2016). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357 , dostęp z 02.03.2022
MZ 2017	Ministerstwo Zdrowia (2017). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz.U. 2017 poz. 1250). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170001250 , dostęp z 20.12.2021
MZ 2019	Ministerstwo Zdrowia (2019). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny , dostęp z 02.03.2022
MZ 2021	Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000290 , dostęp z 02.03.2022
NFZ 2022a	Narodowy Fundusz Zdrowia (2022). Program profilaktyki raka szyjki macicy (cytologia). Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/ , dostęp z 02.03.2022
NFZ 2022b	Narodowy Fundusz Zdrowia (2022). Dane o realizacji programów według stanu na dzień 1 lutego 2022 r. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/ , dostęp z 02.03.2022
NHS 2021	National Health Service (2021). Cervical screening: programme overview. Pozyskano z https://www.gov.uk/guidance/cervical-screening-programme-overview , dostęp z 07.03.2022
NIO-PIB 2022	Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (2022). Pilotaż badań HPV-DNA. Pozyskano z: https://www.pib-nio.pl/profilaktyka-i-badania-przesiewowe/poradnia-profilaktyki-raka-szyjki-macicy/pilotazu-zastosowania-badania-molekularnego-w-kierunku-wirusa-brodawczaka-ludzkiego-wysokiego-ryzyka-hpv-hr-jako-nowego-testu-przesiewowego-w-programie-profilaktyki-raka-szyjki-macicy-w-polsce/ , dostęp z 11.04.2022
SRP 2020	Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna , dostęp z 02.03.2022
UNITFPCD 2016	United Nations Interagency Task Force on the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases (2016). UN Joint Global Programme on Cervical Cancer Prevention and Control. Pozyskano z: https://www.who.int/ncds/un-task-force/un-joint-action-cervical-cancer-leaflet.pdf , dostęp z 07.03.2022

11. Załączniki

<Dla większej przejrzystości dokumentu należy zamieścić: opinie ekspertów, strategie wyszukiwania, schemat graficzny zgodny z zaleceniami QUOROM, tabelę włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia)>.

- Zal 1 Opinia eksperta - prof. dr hab. n. med. Mariusz Bidziński – Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej.
- Zal 2 Opinia eksperta – prof. dr hab. n. med. Grzegorz Panek – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie ginekologii onkologicznej dla woj. mazowieckiego.
- Zal 3 Opinia eksperta - prof. dr hab. n.med. Lucjan Wyrwicz - Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa Otwartego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego.
- Zal 4 Opinia eksperta – prof. dr hab. n. med. Andrzej Nowakowski – Kierownik Centralnego Ośrodka Koordynującego Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w Polsce, Centrum Onkologii w Warszawie.
- Zal 5 Strategia wyszukiwania – nowotwór szyjki macicy – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 09.03.2022

Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
#79	#74 AND #77 Filters: in the last 10 years	657
#78	#74 AND #77	861
#77	#75 OR #76	325 455
#76	Search: (((((((metaanalysis[Title/Abstract]) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type]))))))	227 619
#75	Search: (((((((systematic[Title]) AND ((Review[Title/Abstract]) OR "Review" [Publication Type]))))))	187 223
#74	#8 AND #73	48 571
#73	#14 OR #24 OR #29 OR #33 OR #37 OR #42 OR #47 OR #59 OR #69 OR #72	6 005 429
#72	#70 OR #71	10 951
#71	Search: colposcop*[Title/Abstract]	8 993
#70	Search: colposcopy[MeSH Terms]	6 707
#69	#60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66 OR #67 OR #68	14 689
#68	Search: self-sampling[Title/Abstract]	837
#67	Search: "high risk human papillomavirus"[Title/Abstract]	3 246
#66	Search: hrHPV[Title/Abstract]	2 754
#65	Search: "hpv rna"[Title/Abstract]	127
#64	Search: "hpv dna"[Title/Abstract]	7 702
#63	Search: "hpv test*"[Title/Abstract]	3 932
#62	Search: hpv test[MeSH Terms]	496
#61	Search: "Human Papillomavirus DNA Tests"[Title/Abstract]	60
#60	Search: Human Papillomavirus DNA Tests[MeSH Terms]	567
#59	#48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57 OR #58	1 653 108
#58	Search: ki67[Title/Abstract]	35 855
#57	Search: p16[Title/Abstract]	15 712
#56	Search: "liquid based cytology"[Title/Abstract]	1 759
#55	Search: "pap smear"[Title/Abstract]	4 781
#54	Search: "pap test"[Title/Abstract]	2 601
#53	Search: "papanicolaou test"[Title/Abstract]	841
#52	Search: papanicolaou test[MeSH Terms]	7 019

#51	Search: cytology[Title/Abstract]	59 191
#50	Search: cytology[MeSH Terms]	1 561 021
#49	Search: "cell biolog*" [Title/Abstract]	33 859
#48	Search: cell biology[MeSH Terms]	6 461
#47	#43 OR #44 OR #45 OR #46	303 544
#46	Search: "cigarette smoking" [Title/Abstract]	32 695
#45	Search: "tobacco smoking" [Title/Abstract]	10 162
#44	Search: smoking [Title/Abstract]	246 881
#43	Search: smoking[MeSH Terms]	156 618
#42	#38 OR #39 #40 OR #41	109 316
#41	Search: "alcohol intake*" [Title/Abstract]	15 178
#40	Search: "alcohol consumption" [Title/Abstract]	47 606
#39	Search: "alcohol drinking" [Title/Abstract]	7 726
#38	Search: alcohol drinking[MeSH Terms]	74 754
#37	#34 OR #35 OR #36	352 594
#36	Search: "risk analysis" [Title/Abstract]	6 798
#35	Search: "risk assess*" [Title/Abstract]	84 860
#34	Search: risk assessment[MeSH Terms]	301 374
#33	#30 OR #31 OR #32	60 504
#32	Search: "Diet advice" [Title/Abstract]	131
#31	Search: "Diet Modificat*" [Title/Abstract]	897
#30	Search: Diet Modification[MeSH Terms]	59 616
#29	#25 OR #26 OR #27 OR #28	1 869 976
#28	Search: prophyla* [Title/Abstract]	181 525
#27	Search: prevent* [Title/Abstract]	1 618 471
#26	Search: "primary prevent*" [Title/Abstract]	22 169
#25	Search: primary prevention[MeSH Terms]	168 361
#24	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23	1 337 959
#23	Search: "sexual health educat*" [Title/Abstract]	617
#22	Search: "sex* educat*" [Title/Abstract]	7 466
#21	Search: sex education[MeSH Terms]	9 078
#20	Search: "health professional education" [Title/Abstract]	674
#19	Search: "training program*" [Title/Abstract]	49 433
#18	Search: "literacy program*" [Title/Abstract]	423
#17	Search: "educational activit*" [Title/Abstract]	4 221
#16	Search: educat* [Title/Abstract]	705 318
#15	Search: education[MeSH Terms]	911 483
#14	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	1 057 325
#13	Search: "early detect*" [Title/Abstract]	73 772
#12	Search: "early test*" [Title/Abstract]	741
#11	Search: "early diagno*" [Title/Abstract]	97 926
#10	Search: screen* [Title/Abstract]	870 273
#9	Search: screening[MeSH Terms]	163 557
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	98 273
#7	Search: "cervix neoplasm*" [Title/Abstract]	4 284
#6	Search: "cervix cancer" [Title/Abstract]	2 249

#5	Search: "uterine cervical cancer"[Title/Abstract]	1 511
#4	Search: "uterine cervical neoplasm*"[Title/Abstract]	748
#3	Search: "cervical neoplasm*"[Title/Abstract]	1 159
#2	Search: "cervical cancer"[Title/Abstract]	53 627
#1	Search: cervical cancer[MeSH Terms]	80 748

Zal 6 Strategia wyszukiwania – rak szyjki macicy – Cochrane Library, data wyszukiwania: 09.03.2022

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Uterine Cervical Neoplasm] explode all trees	2 256
#2	(cervical cancer):ti,ab,kw	5 280
#3	(cervical neoplasm*):ti,ab,kw	3 016
#4	(uterine cervical neoplasm):ti,ab,kw	526
#5	(uterine cervical cancer):ti,ab,kw	3 218
#6	(cervix cancer):ti,ab,kw	2 884
#7	(cervix neoplasm*):ti,ab,kw	1 309
#8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7	6 787
#9	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	4 058
#10	(screen*):ti,ab,kw	83 564
#11	(early diagno*):ti,ab,kw	29 194
#12	(early diagno*):ti,ab,kw	33 813
#13	(early detect*):ti,ab,kw	13 998
#14	#9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13	6 787
#15	MeSH descriptor: [Education] explode all trees	35 219
#16	(educat*):ti,ab,kw	92 866
#17	(educational activit*):ti,ab,kw	4 603
#18	(literacy program*):ti,ab,kw	1 572
#19	(Training Program*):ti,ab,kw	36 308
#20	(Health professional education):ti,ab,kw	2 294
#21	MeSH descriptor: [Sex Education] explode all trees	279
#22	(sex* educat*):ti,ab,kw	8 243
#23	(sexual health educat*):ti,ab,kw	2 057
#24	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23	128 179
#25	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	4 554
#26	(primary prevent*):ti,ab,kw	67 942
#27	(prevent*):ti,ab,kw	249 693
#28	(prophyla*):ti,ab,kw	39 635
#29	#25 OR #26 OR #27 OR #28	266 780
#30	MeSH descriptor: [Diet Therapy] explode all trees	6 475
#31	(Diet Modificat*):ti,ab,kw	4 362
#32	(Diet advice):ti,ab,kw	2 348
#33	#30 OR #31 OR #32	12 177
#34	MeSH descriptor: [Risk Assessment] explode all trees	9 410
#35	(risk assess*):ti,ab,kw	121 152
#36	(risk analysis):ti,ab,kw	114 053
#37	#34 OR #35 OR #36	173 086

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#38	MeSH descriptor: [Alcohol drinking] explode all trees	4 189
#39	(alcohol drinking):ti,ab,kw	8 627
#40	(alcohol consumption):ti,ab,kw	8 732
#41	(alcohol intake*):ti,ab,kw	3 253
#42	#38 OR #39 OR #40 OR #41	32
#43	MeSH descriptor: [Smoke] explode all trees	432
#44	(smoking):ti,ab,kw	34 764
#45	(tobacco smoking):ti,ab,kw	7 301
#46	(cigarette smoking):ti,ab,kw	6 130
#47	#43 OR #44 OR #45 OR #46	34 878
#48	MeSH descriptor: [Cell Biology] explode all trees	3
#49	(cel biolog*):ti,ab,kw	6 695
#50	(cytology):ti,ab,kw	6 691
#51	MeSH descriptor: [Papanicolaou Test] explode all trees	247
#52	(papanicolaou test ti,ab,kw	654
#53	(pap test):ti,ab,kw	1 068
#54	(pap smear):ti,ab,kw	536
#55	(liquid based cytology):ti,ab,kw	196
#56	(p16):ti,ab,kw	525
#57	(ki67):ti,ab,kw	1 024
#58	#48 OR #49 OR #50 OR #51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56 OR #57	15 771
#59	MeSH descriptor: [Human Papillomavirus DNA Test] explode all trees	10
#60	(Human Papillomavirus DNA Test):ti,ab,kw	107
#61	(hpv test*):ti,ab,kw	1 409
#62	(hpv dna):ti,ab,kw	660
#63	(hpv ma):ti,ab,kw	75
#64	(hrHPV):ti,ab,kw	214
#65	(high risk human papillomavirus):ti,ab,kw	633
#66	(self-sampling):ti,ab,kw	229
#67	#59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66	1 945
#68	MeSH descriptor: [Colposcopy] explode all trees	343
#69	(colposcopy*):ti,ab,kw	1 151
#70	#68 OR #69	1 151
#71	#14 OR #24 OR #29 OR #33 OR #37 OR #42 OR #47 OR #58 OR #67 OR #70	590 402
#72	#8 and #71 with Cochrane Library publication date from Jun 2012 to Jun 2022, in Cochrane Reviews	52

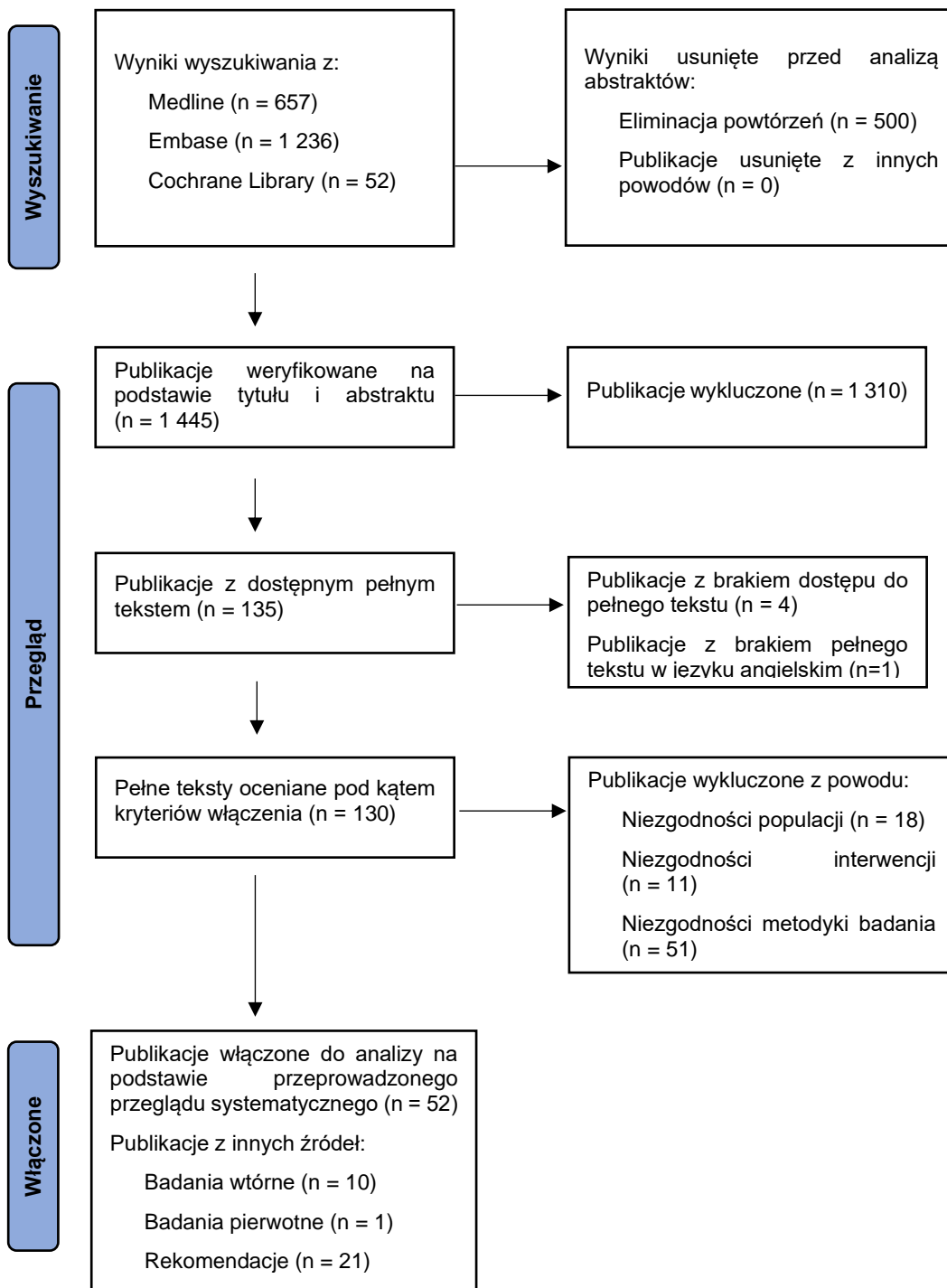
Zal 7 Strategia wyszukiwania – nowotwór szyjki macicy – Embase (Ovid), data wyszukiwania: 09.03.2022

Lp.	Słowo kluczowe	Wyniki
#1	exp uterine cervix cancer/	101 584
#2	cervical cancer.ab,kw,ti.	72 599
#3	"cervical neoplasm*".ab,kw,ti.	824
#4	"uterine cervical neoplasm*".ab,kw,ti.	1 456

#5	uterine cervical cancer.ab,kw,ti.	1 969
#6	cervix cancer.ab,kw,ti	3 050
#7	"cervix neoplasm*".ab,kw,ti	769
#8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	118 450
#9	exp screening/	690 542
#10	"screen*".ab,kw,ti.	1 173 665
#11	"early diagno*".ab,kw,ti.	130 309
#12	"early test*".ab,kw,ti	928
#13	"early detect*".ab,kw,ti.	103 135
#14	9 or 10 or 11 or 12 or 13	1 615 860
#15	exp education/	1 425 642
#16	"educat*".ab,kw,ti.	851 836
#17	"educational activit*".ab,kw,ti.	5 054
#18	"literacy program*".ab,kw,ti.	378
#19	"training program*".ab,kw,ti.	61 302
#20	health professional education.ab,kw,ti.	739
#21	exp sexual education/	10 887
#22	"sex* educat*".ab,kw,ti.	11 463
#23	"sexual health educat*".ab,kw,ti.	900
#24	15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23	1 777 860
#25	exp primary prevention/	41 588
#26	"primary prevent*".ab,kw,ti.	32 375
#27	"prevent*".ab,kw,ti.	1 963 849
#28	"prophyla*".ab,kw,ti.	241 685
#29	25 or 26 or 27 or 28	2 142 080
#30	Diet Modification.ab,kw,ti.	1 033
#31	"Diet Modificat*".ab,kw,ti.	1 386
#32	Diet advice.ab,kw,ti.	200
#33	30 or 31 or 32	1 586
#34	exp risk assessment/	654 380
#35	"risk assess*".ab,kw,ti.	111 437
#36	risk analysis.ab,kw,ti.	10 641
#37	34 or 35 or 36	687 453
#38	exp drinking behavior/	49 956
#39	alcohol drinking.ab,kw,ti.	10 853
#40	alcohol consumption.ab,kw,ti.	62 640
#41	"alcohol intake*".ab,kw,ti.	21 092
#42	38 or 39 or 40 or 41	116 569
#43	exp smoking/	409 995
#44	smoking.ab,kw,ti.	344 160
#45	tobacco smoking.ab,kw,ti	12 688
#46	cigarette smoking.ab,kw,ti.	37 637
#47	43 or 44 or 45 or 46	497 221
#48	exp cytology/	758 389
#49	cytology.ab,kw,ti.	73 232
#50	exp papanicolaou test/	19 103
#51	papanicolaou test.ab,kw,ti.	1 054

#52	pap test.ab,kw,ti.	3 723
#53	pap smear.ab,kw,ti.	6 921
#54	liquid based cytology.ab,kw,ti.	2 776
#55	p16.ab,kw,ti.	23 848
#56	ki67.ab,kw,ti	28 160
#57	48 or 49 or 50 or 51 or 52 or 53 or 54 or 55 or 56	824 137
#58	exp Human papillomavirus DNA test/	2 373
#59	Human Papillomavirus DNA Tests.ab,kw,ti.	79
#60	hpv test.ab,kw,ti.	2 283
#61	"hpv test*".ab,kw,ti.	6 089
#62	hpv dna.ab,kw,ti.	9 683
#63	hpv rna.ab,kw,ti.	188
#64	hrHPV.ab,kw,ti.	1 535
#65	high risk human papillomavirus.ab,kw,ti.	3 951
#66	self-sampling.ab,kw,ti.	1 086
#67	58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 64 or 65 or 66	18 982
#68	exp colposcope/	337
#69	"colposcop*".ab,kw,ti.	11 102
#70	68 or 69	11 190
#71	14 or 24 or 29 or 33 or 37 or 42 or 47 or 57 or 67 or 70	6 633 270
#72	8 and 71	56 814
#73	limit 72 to ((consensus development or meta analysis or "systematic review") and yr="2012 - 2022")	1 236

Załącznik 8 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji – dowody wtórne



Załącznik 9 Wykaz publikacji włączonych do analizy skuteczności na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna Status na podst. pełnego tekstu) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione.

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	Agide F. D., Garmaroudi G., Sadeghi R. et al. (2018). A systematic review of the effectiveness of health education interventions to increase cervical cancer screening uptake. <i>Eur. J. Public Health</i> . 28(6): 1156-1162	Wykl.	S
2	Albrow R., Blomberg K., Kitchener H. et al. (2014). Interventions to improve cervical cancer screening uptake amongst young women: A systematic review. <i>Acta Oncol.</i> 53(4): 445-451	Wł.	
3	Ampofo A. G., Boyes A., Khumalo P., et al. (2020). A systematic review of the effectiveness of school-based health interventions for improving knowledge and attitudes about cervical cancer prevention. Pozyskano z: https://hcra.com.au/pp19-ama_ampofo/	Wykl.	S
4	Ampofo A., G., Boyes A., W., Khumalo P., G., et al. (2022). Improving knowledge, attitudes, and uptake of cervical cancer prevention among female students: A systematic review and meta-analysis of school-based health education.	Wł.	
5	Arbyn M., Castle P. E., Schiffman M., et al. (2022). Meta-analysis of agreement/concordance statistics in studies comparing self- vs clinician-collected samples for HPV testing in cervical cancer screening. <i>Int J Cancer</i> . 10.1002/ijc.33967. Advance online	Wykl.	S
6	Arbyn M., Roelens J., Cuschieri K. et al. (2013). The APTIMA HPV assay versus the Hybrid Capture 2 test in triage of women with ASC-US or LSIL cervical cytology: A meta-analysis of the diagnostic accuracy. <i>Int. J. Cancer</i>. 132(1): 101-8	Wł.	
7	Arbyn M., Roelens J., Simoons C. et al. (2013). Human papillomavirus testing versus repeat cytology for triage of minor cytological cervical lesions. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 2013(3): CD008054	Wł.	
8	Arbyn M., Roncoco G., Anttila A. et al. (2012). Evidence Regarding Human Papillomavirus Testing in Secondary Prevention of Cervical Cancer. <i>Vaccine</i> . 30(S5): F88-99	Wykl.	S
9	Arbyn M., Smith S. B., Temin S., et al. (2018). Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. <i>BMJ (Clinical research ed.)</i>, 363, k4823.	Wł.	
10	Arbyn M., Verdoodt F., Snijders P. J., et al. (2014). Accuracy of human papillomavirus testing on self-collected versus clinician-collected samples: a meta-analysis. <i>Lancet Oncol.</i>, 15(2), 172-183.	Wł.	
11	Athar S. Are novel methods of cancer cervix screening prudential+a literature review. <i>Indian Journal of Gynecologic Oncology</i> 2021; Conference (3): no	Wykl.	Brak pełnego tekstu
12	Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S.K., Verughese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. <i>Am J Prev Med.</i> 60(4): e189-e197	Wł.	
13	Avery K. N., Donovan J. L., Horwood J., et al. (2013). Behavior theory for dietary interventions for cancer prevention: a systematic review of utilization and effectiveness in creating behavior change. <i>Cancer causes & control</i> : CCC, 24(3), 409-420.	Wykl.	S
14	Baccolini V., Isonne C., Salerno C., et al. (2022). The association between adherence to cancer screening programs and health literacy: A systematic review and meta-analysis. <i>Prev Med.</i> 155, 106927.	Wł.	
15	Bennet K. F., Waller J., Ryan M. et al. (2019). The psychosexual impact of testing positive for high-risk cervical human papillomavirus (HPV): A systematic review. <i>Psycho-Oncology</i> . 28:1959-1970	Wykl.	I, S

16	Bik E., Bird S., Bustamante J. et al. (2019). A novel sequencing-based vaginal health assay combining self-sampling, HPV detection and genotyping, STI detection, and vaginal microbiome analysis. <i>PLoS ONE</i> . 14(5): e0215945	Wykl.	S
17	Bouchard-Fortier G., Hajifathalian K., McKnight M. D. et al. (2013). Co-testing for detection of high-grade cervical intraepithelial neoplasia and cancer compared with cytology alone: a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>J. Public Health (Oxf)</i>. 36(1): 46-55	Wi.	
18	Bowden S., Kalliala I., Veroniki A. et al. (2019). The use of human papillomavirus DNA methylation in cervical intraepithelial neoplasia: A systematic review and meta-analysis. <i>EBioMedicine</i> . 50: 246-259	Wykl.	I
19	Braz N. S., Lorenzi N. P., Sorpreso I. C., et al. (2017). The acceptability of vaginal smear self-collection for screening for cervical cancer: a systematic review. <i>Clinics (Sao Paulo, Brazil)</i> , 72(3), 183–187.	Wykl.	S
20	Bukowska-Durawa A., Luszczynska, A. (2014). Cervical cancer screening and psychosocial barriers perceived by patients. A systematic review. <i>Contemp Oncol (Pozn)</i> . 18(3), 153–159.	Wykl.	S
21	Caleia A. I., Pires C., Pereira J. F., et al. (2020). Self-Sampling as a Plausible Alternative to Screen Cervical Cancer Precursor Lesions in a Population with Low Adherence to Screening: A Systematic Review. <i>Acta Cytologica</i> , 64, 332-343	Wykl.	S
22	Camara H., Zhang Y., Lafferty L., et al. (2021). Self-collection for HPV-based cervical screening: a qualitative evidence meta-synthesis. <i>BMC public health</i> , 21(1), 1503.	Wykl.	S
23	Camilloni L., Ferroni E., Cendales B. J. et al. (2013). Methods to increase participation in organized screening programs: a systematic review. <i>BMC Public Health</i>. 13: 464	Wi.	
24	Cao S., Yang C., Gan T. et al. (2015). The Health Effects of Passive Smoking: An Overview of Systematic Reviews Based on Observational Epidemiological Evidence. <i>PLoS ONE</i> . 10(10): e0139907	Wykl.	S
25	Catarino R., Schäfer S., Vassilakos P. et al. (2018). Accuracy of combinations of visual inspection using acetic acid or lugol iodine to detect cervical precancer: a meta-analysis. <i>BJOG</i>. 125(5): 545-553	Wi.	
26	Chan D. N. S., So W. K. W. (2021). Effectiveness of motivational interviewing in enhancing cancer screening uptake amongst average-risk individuals: A systematic review. <i>Int. J. Nurs. Stud</i> . 113: 103786	Wykl.	P, S
27	Chanthavilay P., Mayxay M., Phongsavan K. et al. (2015). Accuracy of Combined Visual Inspection with Acetic Acid and Cervical Cytology Testing as a Primary Screening Tool for Cervical Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Asian Pac. J. Cancer. Prev</i>. 16(14): 5889-97	Wi.	
28	Cheng-Chieh C., Lee-Wen H., Chyi-Huey B. et al. (2016). Predictive value of p16/Ki-67 immunocytochemistry for triage of women with abnormal Papanicolaou test in cervical cancer screening: a systematic review and meta-analysis. <i>Ann Saudi Med</i>. 36(4): 245-251	Wi.	
29	Cho H. W., Shim S. R., Lee J. K., et al. (2022). Accuracy of human papillomavirus tests on self-collected urine versus clinician-collected samples for the detection of cervical precancer: a systematic review and meta-analysis. <i>J Gynecol Oncol.</i>, 33(1), e4.	Wi.	
30	Chorley A. J., Marlow L. A., Forster A. S., et al. (2017). Experiences of cervical screening and barriers to participation in the context of an organised programme: a systematic review and thematic synthesis. <i>Psychooncology</i> , 26(2), 161–172.	Wykl.	S
31	Corrêa F., Russomano F., Oliveira C. (2012). Colposcopic triage methods for detecting cervical intraepithelial neoplasia grade 3 after cytopathological diagnosis of low-grade squamous intraepithelial lesion: a systematic review on diagnostic tests. <i>Sao Paulo Med. J.</i> 130 (1)	Wykl.	S

32	Damiani G., Basso D., Acampora A., et al. (2015). The impact of level of education on adherence to breast and cervical cancer screening: Evidence from a systematic review and meta-analysis. <i>Prev Med.</i> 81, 281–289.	Wł.	
33	Derbie A., Mekonnen D., Woldeamanuel Y. et al. (2020). HPV E6/E7 mRNA test for the detection of high grade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+): a systematic review. <i>Infect. Agent. Cancer.</i> 15: 9	Wykl.	S
34	Driscoll S., Tappen R., Newman D. et al. (2018). Accuracy of visual inspection performed by community health workers in cervical cancer screening. <i>Int. J. Gynaecol. Obstet.</i> 142(3): 260-269	Wykl.	P
35	Dsouza J. P., Van den Broucke S., Pattanshetty S. et al. (2021). The application of health behavior theories to promote cervical cancer screening uptake. <i>Public Health Nurs.</i> 38: 1039-1079	Wykl.	S
36	Earley A., Lamont J., Dahabreh I. et al. (2014). Fluorescence In Situ Hybridization Testing for the Diagnosis of High-Grade Cervical Abnormalities: A Systematic Review. <i>J. Low. Genit. Tract. Dis.</i> 18(3): 218-27	Wykl.	S
37	Ferroni E., Camilloni L., Jimenez B. et al. (2012). How to increase uptake in oncologic screening: A systematic review of studies comparing population-based screening programs and spontaneous access. <i>Prev. Med.</i> 55: 587-596	Wł.	
38	Frederiksen M. E., Lynge E., Rebolj M. (2012). What women want. Women's preferences for the management of low-grade abnormal cervical screening tests: a systematic review. <i>BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology</i> , 119(1), 7–19.	Wykl.	I
39	Frederiksen M. E., Njor S., Lynge E. et al. (2015). Psychological effects of diagnosis and treatment of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review. <i>Sex. Transm. Infect.</i> 91: 248-256	Wykl.	S
40	Giorgi Rossi P., Carozzi F., Federici A., et al. (2017). Cervical cancer screening in women vaccinated against human papillomavirus infection: Recommendations from a consensus conference. <i>Prev Med.</i> 98, 21–30.	Wykl.	S
41	Giorgi-Rossi P., Franceschi S., Ronco G. (2012). HPV prevalence and accuracy of HPV testing to detect high-grade cervical intraepithelial neoplasia. <i>Int. J. Cancer.</i> 130(6): 1387-94	Wykl.	S
42	Greenwald Z. R., El-Zein M., Bouten S. et al. (2017). Mobile screening units for the early detection of cancer: a systematic review. <i>Cancer. Epidemiol. Biomarkers. Prev.</i> 26(12): 1679-1694	Wykl.	S
43	Gu Y., Wan C., Qiu J. et al. (2020). Circulating HPV cDNA in the blood as a reliable biomarker for cervical cancer: A metaanalysis. <i>PLoS One.</i> 15(2): e0224001	Wł.	
44	Gupta S., Gupta R. Sinha D. N., et al. (2018). Relationship between type of smokeless tobacco & risk of cancer: A systematic review. <i>Indian. J. Med. Res.</i> 148: 56-76	Wykl.	S
45	Haedicke J., Iftner T. (2016). A review of the clinical performance of the Aptima HPV assay. <i>J. Clin. Virol.</i> 76(S1): S40-S48	Wykl.	S
46	Hamers F. F., Poullié A. I., Arbyn M. (2021). Updated evidence-based recommendations for cervical cancer screening in France. <i>Eur J Cancer Prev.</i> 10.1097/CEJ.0000000000000701. Advance online publication.	Wykl.	S
47	Hendry M., Pasterfield D., Gollins S., et al. (2017). Talking about human papillomavirus and cancer: development of consultation guides through lay and professional stakeholder coproduction using qualitative, quantitative and secondary data. <i>BMJ open</i> , 7(6), e015413.	Wykl.	P
48	Hermens M., Ebisch R., Galaal K. et al. (2016). Alternative Colposcopy Techniques. A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Obstet. Gynecol.</i> 128(4): 795-803	Wykl.	I

49	Jamnani A. S., Rezapour A., Moradi N. et al. (2021). Willingness to pay for and acceptance of cervical cancer prevention methods: A systematic review and meta-analysis. <i>Med. J. Islam. Repub. Iran.</i> 35: 81	Wykl.	I
50	Jansen E., Zielonke N., Gini A. et al. (2020). Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. <i>Eur. J. Cancer.</i> 127: 207-223	Wł.	
51	Jansen E.E.L., Zielonke N., Gini A. et al. (2019). Effect of organised cervical cancer screening on cervical cancer mortality in Europe: a systematic review. <i>Eur J Cancer.</i> 127: 207-223	Wł.	
52	Jentschke M., Hillemanns P. (2016). Systematic Comparison of Different Meta-analyses, Systematic Reviews and HTA Reports on Cervical Cancer Screening based on Cytology or HPV Test. <i>Geburtshilfe Frauenheilkd.</i> 76(10): 1081-1085	Wykl.	I, S
53	Joseph A., Bhatla N. (2021). Population-based human papillomavirus testing: The new paradigm for cervical cancer screening. <i>Natl. Med. J. India.</i> 34: 36-37	Wykl.	S
54	Karisani N., Karisani N., Aminimoghaddam S. (2022). Diagnostic accuracy for alternative cervical cancer screening strategies: A systematic review and meta-analysis. <i>Health Care Woman int.</i> 27: 1-40	Wykl.	Brak pełnego tekstu
55	Kelly H., Benavente Y., Pavon M. et al. (2019). Performance of DNA methylation assays for detection of highgrade cervical intraepithelial neoplasia (CIN2+): a systematic review and meta-analysis. <i>Br. J. Cancer.</i> 121(11): 954-965	Wł.	
56	Kelly H., Mayaud P., Segondy M. et al. (2017). A systematic review and meta-analysis of studies evaluating the performance of point-of-care tests for human papillomavirus screening. <i>Sex. Transm. Infect.</i> 93(S4): S36-S45	Wykl.	P
57	Kim S. H., Lee J. M., Yun H. G. et al. (2016). Overall accuracy of cervical cytology and clinicopathological significance of LSIL cells in ASC-H cytology. <i>Cytopathology.</i> 28:16-23	Wykl.	I, S
58	Kisser A., Zachmeister-Koss I. (2014). A systematic review of p16/Ki-67 immunotesting for triage of low grade cervical cytology. <i>BJOG.</i> 122(1): 64-70	Wykl.	S
59	Koliopoulos G., Nyaga VN., Santesso N. et al. (2017). Cytology versus HPV testing for cervical cancer screening in the general population (Review). <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 8(8): CD008587	Wł.	
60	Li C., Liu Y., Xue D., et al. (2020). Effects of nurse-led interventions on early detection of cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Nurs Stud.</i> 110, 103684	Wykl.	S
61	Li T., Li Y., Yang G. et al. (2016). Diagnostic value of combination of HPV testing and cytology as compared to isolated cytology in screening cervical cancer: A meta-analysis. <i>J. Cancer. Res. Ther.</i> 12(1): 283-9	Wł.	
62	Li Y., Luo H, Wang W. et al. (2021). Diagnostic accuracy of novel folate receptor mediated staining solution detection (FRD) for CIN2+. <i>Medicine (Baltimore).</i> 100(20): e26004	Wł.	
63	Liu Y., Zhang Q., Chen Y., et al. (2020). Effect of telephone-based health education intervention models on cervical cancer screening compliance: A protocol for systematic review and meta-analysis. <i>Medicine</i> , 99(49), e22130.	Wykl.	S
64	Lohiya A., Daniel R., Kumar D. et al. (2022). Effectiveness of Visual Inspection with Acetic Acid (VIA) Screening on Cervical Cancer Mortality and Incidence - A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Asian Pac. J. Cancer Prev.</i> 23(2): 399-407	Wykl.	P, S
65	Luu H., Dahlstrom K., Mullen P. et al. (2013). Comparison of the accuracy of Hybrid Capture II and polymerase chain reaction in detecting clinically important cervical dysplasia: a systematic review and meta-analysis. <i>Cancer. Med.</i> 2(3): 367–390	Wł.	

66	Macedo A. C. L., Bavaresco D. V., Gonçalves J. C. N. et al. (2018). Accuracy of Messenger RNA Human Papillomavirus Tests for Diagnostic Triage of Minor Cytological Cervical Lesions: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sex. Transm. Dis. 46(5): 297-303	Wł.	
67	Macedo A. C. L., Gonçalves J. C. N., Bavaresco D. V. et al. (2019). Accuracy of mRNA HPV Tests for Triage of Precursor Lesions and Cervical Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Oncol. 2019: 6935030	Wł.	
68	Magdi R., Elshafeey F., Elshebiny M. et al. (2021). A systematic review and meta-analysis of diagnostic accuracy of HPV tests for the screening of cervical cancer in low-resource settings. Int. J. Gynaecol. Obstet. 152(1): 12-18	Wykl.	P
69	Mahmoodi P., Fani M., Rezayi M. et al. (2019). Early detection of cervical cancer based on high-risk HPV DNA-based genosensors: A systematic review. Biofactors. 45(2): 101-117	Wykl.	S
70	Malone C., Barnabas R.V., Buist D.S.M. et al. (2020). Cost-effectiveness studies of HPV self-sampling: A systematic review. Prev. Med. 132: 105953	Wł.	
71	Mann L., Foley K. L., Tanner A. E. et al. (2015). Increasing Cervical Cancer Screening Among US Hispanics/Latinas: A Qualitative Systematic Review. J. Cancer. Educ. 30(2): 374-387	Wykl.	P
72	Mboineki J. F., Wang P., Chen C. (2021). Fundamental Elements in Training Patient Navigators and Their Involvement in Promoting Public Cervical Cancer Screening Knowledge and Practices: A Systematic Review. <i>Cancer control : journal of the Moffitt Cancer Center</i> , 28, 10732748211026670.	Wykl.	S
73	Meggiolaro A., Unim B., Semyonov L. et al. (2016). The role of Pap test screening against cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Clin. Ter. 167(4): 124-139	Wł.	
74	Melnikow J., Henderson J., Burda B. (2018). Screening for Cervical Cancer With High-Risk Human Papillomavirus Testing Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 320(7): 687-705	Wł.	
75	Sun M., Shen Y., Ren M. L. et al. (2016). Meta-analysis on the performance of p16/Ki-67 dual immunostaining in detecting high-grade cervical intraepithelial neoplasm. J. Cancer Res. Ther. 14(Supplement): S587-S593	Wł.	
76	Mezei A.K., Armstrong H.L., Pedersen H.N. et al. (2017). Cost-effectiveness of cervical cancer screening methods in low- and middle-income countries: A systematic review. Int J Cancer. 141(3): 437-446	Wykl.	S
77	Mohan G., Chattopadhyay S. (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. Jama Oncol. 6(9): 1434-1444	Wł.	
78	Mohan G.M., Chattopadhyay S.K., Ekwueme D.U. et al. (2019). Economics of Multicomponent Interventions to Increase Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Community Guide Systematic Review. Am. J. Prev. Med. 57(4):557-567	Wł.	
79	Molina M., Diatricch L., Quintana M. (2020). Cervical cancer risk profiling: molecular biomarkers predicting the outcome of hrHPV infection. Expert Review of Molecular Diagnostics. Volume 20	Wykl.	S
80	Morgan K., Azzani M., Khaing S. L., et al. (2019). Acceptability of Women Self-Sampling versus Clinician-Collected Samples for HPV DNA Testing: A Systematic Review. J Low Genit Tract Dis., 23(3), 193–199.	Wykl.	S
81	Mujumdar V. An assessment of the United States Preventive Services Task Force cervical cancer screening guidelines. Gynecologic Oncology 2021; Conference (Supplement 1):S88	Wykl.	Brak pełnego tekstu
82	Murphy J., Kennedy E., Dunn S. et al. (2012). HPV Testing in Primary Cervical Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Obstet. Gynaecol. Can. 34(5): 443-452	Wykl.	S

83	Musa J., Achenbach C. J., O'Dwyer L. C., et al. (2017). Effect of cervical cancer education and provider recommendation for screening on screening rates: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS one</i>, 12(9), e0183924.	Wi.	
84	Mustafa R.A., Santesso N., Khatib R. et al. (2016). Systematic reviews and meta-analyses of the accuracy of HPV tests, visual inspection with acetic acid, cytology, and colposcopy. <i>Int J Gynecol Obstet</i>. 132(3): 259-265	Wi.	
85	Nagelhout G., Ebisch R. M., Van Der Hel O. et al. (2021). Is smoking an independent risk factor for developing cervical intra-epithelial neoplasia and cervical cancer? A systematic review and metaanalysis. <i>Expert. Rev. Anticancer. Ther</i>. 21(7): 781-794	Wi.	
86	Nagendiram A., Bougher H., Banks J., et al. (2020). Australian women's self-perceived barriers to participation in cervical cancer screening: A systematic review. <i>Health Promot J Austr</i> , 31(3), 343–353.	Wykl.	S
87	Nahvijou A., Hadji M., Marnami A.B. et al. (2014). A Systematic Review of Economic Aspects of Cervical Cancer Screening Strategies Worldwide: Discrepancy between Economic Analysis and Policymaking. <i>Asian Pac J Cancer Prev</i> . 15(19): 8229-8237	Wykl.	S
88	Nejati A., Miteimouri M., Nikdoust S. et al (2020). Human Papillomavirus (HPV) test and Pap Smear in Screening for Cervical Cancer: A systematic review on systematic review study. <i>Iranian J Obscet</i> . 23(7): 88-96	Wykl.	Brak tekstu w języku angielskim
89	Nelson E. J., Maynard B. R., Loux T., et al. (2017). The acceptability of self-sampled screening for HPV DNA: a systematic review and meta-analysis. <i>Sex Transm Infect</i>. 93(1), 56–61.	Wi.	
90	Nelson H. D., Cantor A., Wagner J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: a Meta-analysis. <i>J. Gen. Intern. Med</i>. 35(10): 3026-35	Wi.	
91	Nishimura H., Yeh P. T., Oguntade H., et al. (2021). HPV self-sampling for cervical cancer screening: a systematic review of values and preferences. <i>BMJ global health</i> , 6(5), e003743.	Wykl.	S
92	Okeah B.O., Ridyard C.H. (2020). Factors Influencing the Cost-Effectiveness Outcomes of HPV Vaccination and Screening Interventions in Low-to-Middle-Income Countries (LMICs): A Systematic Review. <i>Appl Health Econ Health Policy</i>. 18(5): 641-654	Wi.	
93	Onyango C., Ogonda L., Guyah B. et al. (2020). Novel biomarkers with promising benefits for diagnosis of cervical neoplasia: a systematic review. <i>Infect. Agent. Cancer</i> . 15(1): 68	Wykl.	S
94	Pan Q., Hu S., Guo H. et al. (2014). Liquid-based cytology and human papillomavirus testing: A pooled analysis using the data from 13 population-based cervical cancer screening studies from China. <i>Gynecol. Oncol</i> . 133(2): 172-9	Wykl.	P, S
95	Patanwala I., Bauer H., Miyamoto J. et al. (2013). A systematic review of randomized trials assessing human papillomavirus testing in cervical cancer screening. <i>Am. J. Obstet. Gynecol</i> . 208(5): 343-53	Wykl.	S
96	Peeters E., Wentzensen N., Bergeron C. et al. (2019). Meta-Analysis of the Accuracy of p16 or p16/Ki-67 Immunocytochemistry Versus HPV Testing for the Detection of CIN2+/CIN3+ in Triage of Women With Minor Abnormal Cytology. <i>Cancer Cytopathol</i> . 127(3): 169-180	Wykl.	P
97	Peirson L., Fitzpatrick-Lewis D., Ciliska D. et al. (2013). Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Syst Rev</i>. 2: 35	Wi.	
98	Pileggi C., Flotta D., Bianco A. et al. (2014). Is HPV DNA testing specificity comparable to that of cytological testing in primary cervical cancer screening? Results of a meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Int. J. Cancer</i>. 135(1): 166-77	Wi.	
99	Posadzki P., Mastellos N., Rya, R., et al. (2016). Automated telephone communication systems for preventive healthcare and management of long-term conditions. <i>The Cochrane database Syst Rev</i> ., 12(12), CD009921.	Wykl.	S

100	Pourebrahim-Alamdari P., Mehrabi E., Nikkhesal N. et al. (2021). Effectiveness of Motivationally Tailored Interventions on Cervical Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-analysis. Int. J. Women's Health Reprod. Sci. 9(2): 86-90	Wi.	
101	Pyo J., Kang G., Yoon Y. K. et al. (2018). Diagnostic Test Accuracy Review of Cytology for Squamous Intraepithelial Lesion and Squamous Cell Carcinoma of Uterine Cervix. J. Korean. Med. Sci. 34(2): e16	Wi.	
102	Qiao L., Li B., Long M. et al. (2015). Accuracy of visual inspection with acetic acid and with Lugol's iodine for cervical cancer screening: Meta-analysis. J. Obstet. Gynaecol. Res. 41(9): 1313-25	Wykl.	P
103	Ratushnyak S., Hoogendoorn M., van Baal P. (2019). Cost-Effectiveness of Cancer Screening: Health and Costs in Life Years Gained. Am J Prevent Med. 57(6): 792-799	Wykl.	I, S
104	Rebolj M., Njor S., Lynge E. (2012). Restriction of human papillomavirus DNA testing in primary cervical screening to women above age 30: systematic review. Eur. J. Cancer. Prev. 21(1): 73-81	Wykl.	P, S
105	Rees I., Jones D., Chen H. et al. (2017). Interventions to improve the uptake of cervical cancer screening among lower socioeconomic groups: A systematic review. Prev. Med. 111: 323-335	Wykl.	S
106	Roelens J., Reuschenbach M., von Knebel-Doeberitz M. et al. (2012). p16INK4a immunocytochemistry versus HPV testing for triage of women with minor cytological abnormalities: A systematic review and meta-analysis. Cancer Cytopathol. 120(5): 294-307	Wykl.	S
107	Rojas-Cisneros N., Ruíz-Saucedo R. (2021). Tobacco consumption and cervical intraepithelial neoplasia. Rev. Fac. Med. Hum. 21(1): 157-168	Wykl.	P, S
108	Ruco A., Dossa F., Tinmouth J., et al. (2021). Social Media and mHealth Technology for Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis. J Med Internet Res 23(7), e26759.	Wykl.	S
109	Sabatino S. A., Lawrence B., Elder R. et al. (2012). Effectiveness of Interventions to Increase Screening for Breast, Cervical, and Colorectal Cancers Nine Updated Systematic Reviews for the Guide to Community Preventive Services. Am. J. Prev. Med. 43(1): 97-118	Wykl.	S
110	Sadique M. Z., Legood, R. (2012). Women's preferences regarding options for management of atypical, borderline or low-grade cervical cytological abnormalities: a review of the evidence. Cytopathology, 23(3), 161-166.	Wykl.	P
111	Shah S. K., Nakagawa M., Lieblong B. J. (2020). Examining Aspects of Successful Community-Based Programs Promoting Cancer Screening Uptake to Reduce Cancer Health Disparity: a Systematic Review. Prev. Med. 141: 106242	Wykl.	P, S
112	Silver M., Andrews J., Cooper C. et al. (2018). Risk of Cervical Intraepithelial Neoplasia 2 or Worse by Cytology, Human Papillomavirus 16/18, and Colposcopy Impression: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet. Gynecol. 132(3): 725-735	Wykl.	S
113	Silver M.I., Andrews J., Cooper C.K. et al. (2018). Risk of Cervical Intraepithelial Neoplasia 2 or Worse by Cytology, Human Papillomavirus 16/18, and Colposcopy Impression: A Systematic Review and Meta-analysis. Obstet Gynecol. 132(3): 725-735	Wykl.	S
114	Simbar M., Ghazanfarpour M., Abdolahian S. (2020). Effects of training based on the health belief model on Iranian women's performance about cervical screening: A systematic review and meta-analysis. J Educ Health Promot., 9, 179.	Wi.	
115	Sinha D. N., Suliankatchi R. A., Gupta P. C. et al. (2016). Global burden of all-cause and cause-specific mortality due to smokeless tobacco use: systematic review and meta-analysis. Tob. Control. 27(1): 35-42	Wykl.	S
116	Sroczyński G., Hallsson L., Muhlberger N. et al. (2020). PCN55 Budget IMPACT of Implementing HPV Testing in Cervical Cancer Screening in Austria - a MODEL Based Analysis. Value of Health. 23: S431	Wykl.	Brak pełnego tekstu

117	Staley H., Shiraz A., Shreeve N. et al. (2021). Interventions targeted at women to encourage the uptake of cervical screening (Review). Cochrane Database Syst. Rev. 9(9): CD002834	Wł.	
118	Su B., Qin W., Xue F. et al. (2018). The relation of passive smoking with cervical cancer. A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 97(46): e13061	Wł.	
119	Sugawara Y., Tsuji I., Mizoue T. et al. (2019). Cigarette smoking and cervical cancer risk: an evaluation based on a systematic review and meta-analysis among Japanese women. Jpn. J. Clin. Oncol. 49(1): 77-86	Wykl.	P
120	Teresawa T., Hosono S., Sasaki S. et al. (2022). Comparative accuracy of cervical cancer screening strategies in healthy asymptomatic women: a systematic review and network meta-analysis. Sci Rep. 12: 94	Wykl.	S
121	Thurah L., Bonde J., Lam J. et al. (2018). Concordant testing results between various Human Papillomavirus assays in primary cervical cancer screening: systematic review. Clin. Microbiol. Infect. 24(1): 29-36	Wykl.	I
122	Tjalma W. A. A. (2017). Diagnostic performance of dual-staining cytology for cervical cancer screening: A systematic literature review. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 210: 275-280	Wł.	
123	Tsiachristas A., Gittins M., Kitchener H. et al. (2017). Cost-effectiveness of strategies to increase cervical screening uptake at first invitation (STRATEGIC). J Med Screen. 25(2): 99-109	Wł.	
124	Uy C., Lopez J., Trinh-Shevrin C., et al. (2017). Text Messaging Interventions on Cancer Screening Rates: A Systematic Review. J Med Internet Res. 19(8), e296.	Wykl.	S
125	Verdoodt F. Jiang X., Williams M. et al. (2016). High-risk HPV testing in the management of atypical glandular cells: A systematic review and meta-analysis. Int. J. Cancer. 138(2): 303-10	Wykl.	P, S
126	Verdoodt F., Jentschke M., Hillemanns P., et al. (2015). Reaching women who do not participate in the regular cervical cancer screening programme by offering self-sampling kits: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. Eur J Cancer (Oxford, England: 1990), 51(16), 2375–2385.	Wł.	
127	Verdoodt F., Szarewski A., Halfon P. et al. (2013). Triage of Women With Minor Abnormal Cervical Cytology. Cancer. Cytopathol. 121(12): 675-87	Wł.	
128	Williamson S., Petterson J., Crosby R. et al. (2019). Communication of cancer screening results by letter, telephone or in person: A mixed methods systematic review of the effect on attendee anxiety, understanding and preferences. Prev. Med. Rep. 13 :189-195	Wykl.	I, S
129	Willis B. H., Hyde C. J. (2014). Estimating a test's accuracy using tailored meta-analysis. How setting-specific data may aid study selection. J. Clin. Epidemiol. 67(5): 538-46	Wykl.	I, S
130	Xu L., Verdoodt F., Wentzensen N. et al. (2016). Triage of ASC-H: a meta-analysis of the accuracy of hrHPV testing and other markers to detect cervical precancer. Cancer. Cytopathol. 124(4): 261-72	Wł.	
131	Yang H., Zhang X., Hao Z. (2018). The diagnostic accuracy of a real-time optoelectronic device in cervical cancer screening: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 97(29): e11439	Wykl.	P
132	Yeh P.T., Kennedy C. E., de Vuyst H., et al. (2019). Self-sampling for human papillomavirus (HPV) testing: a systematic review and meta-analysis. BMJ Global Health. 4:e001351	Wykl.	S
133	Yin D., Jiang Y., Wang N. et al. (2014). The diagnostic value of serum hybrid capture 2 (CH2) HPV DNA in cervical cancer: a systematic review and meta-analysis. Tumour. Biol. 35(9): 9247-53	Wł.	
134	Yukari J., Faustino C.G., Campolina A.G. et al (2018). Simple but not simpler: a systematic review of Markov models for economic evaluation of cervical cancer screening. Clinics (Sao Paulo) 73: e385	Wykl.	S

135	Zhao F., Lewkowitz A., Chen F. et al. (2012). Pooled Analysis of a Self-Sampling HPV DNA Test as a Cervical Cancer Primary Screening Method. J. Natl. Cancer. Inst. 104(3): 178-188	Wykl.	P, S
-----	---	-------	------

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka

Zal 10 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie przesiewu w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem testu HPV w populacji bezobjawowych dorosłych kobiet.

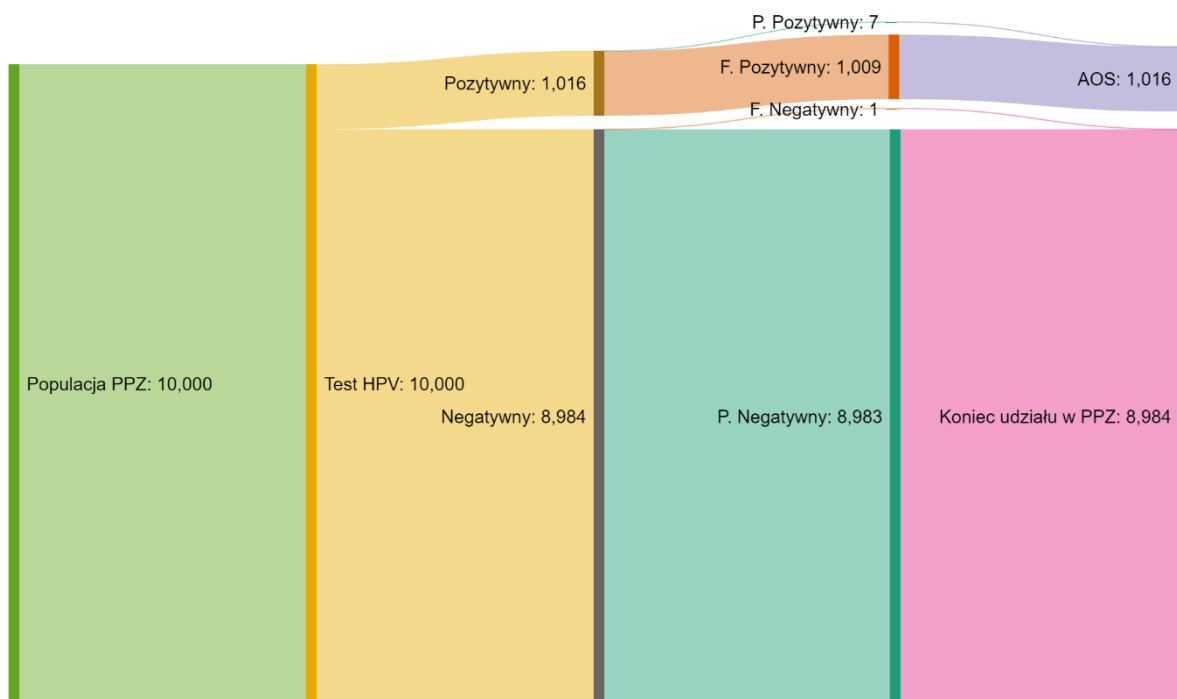
W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+), będącej stanem przedrakowym szyjki macicy, w populacji bezobjawowych dorosłych kobiet, została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 11). Ilościowy rozkład wyników testu w kierunku HPV z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 33). Autorzy publikacji Koliopoulos 2017 oszacowali precyzję diagnostyczną ww. metody przesiewowej z uwagi na jej potencjał we wczesnym wykrywaniu raka szyjki macicy.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości – 89,9%, swoistości – 89,9% pochodzących z przeglądu systematycznego Koliopoulos 2017 oraz prawdopodobieństwa wystąpienia raka szyjki macicy w populacji dorosłych kobiet (pow. 20 lat) w Polsce – 0,08%, pochodzącego z danych dostępnych w ramach bazy danych IHME 2021.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych testami w kierunku HPV należy spodziewać się około 1 016 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 10,2% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak szyjki macicy zostanie wykryty u około 7 osób, co stanowić będzie ok. 0,7% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 89,8% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. 1 osoba (0,01% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta rakiem szyjki macicy. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje, stanowiliby >99,9% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie, oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 11. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+) z wykorzystaniem testu w kierunku HPV w populacji polskich dorosłych kobiet w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 33. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+) z wykorzystaniem testów w kierunku HPV w populacji polskich dorosłych kobiet [n=10 tys.] z podziałem na typy wyników

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
Pozytywny	7	1 009	1016
Negatywny	8 983	1	8 984
Łącznie	8 990	1010	10 000

Źródło: opracowanie własne

Zal 11 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie przesiewu w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem cytologii na podłożu płynnym w populacji bezobjawowych dorosłych kobiet.

W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+), będącej stanem przedrakowym szyjki macicy, w populacji bezobjawowych dorosłych kobiet, została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 12). Ilościowy rozkład wyników cytologii na podłożu płynnym z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 34Tabela 34. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+) z wykorzystaniem cytologii na podłożu płynnym w populacji polskich dorosłych kobiet [n=10 tys.] z podziałem na typy wyników). Autorzy publikacji Koliopoulos 2017 oszacowali precyzję diagnostyczną ww. metody przesiewowej z uwagi na jej potencjał we wczesnym wykrywaniu raka szyjki macicy.

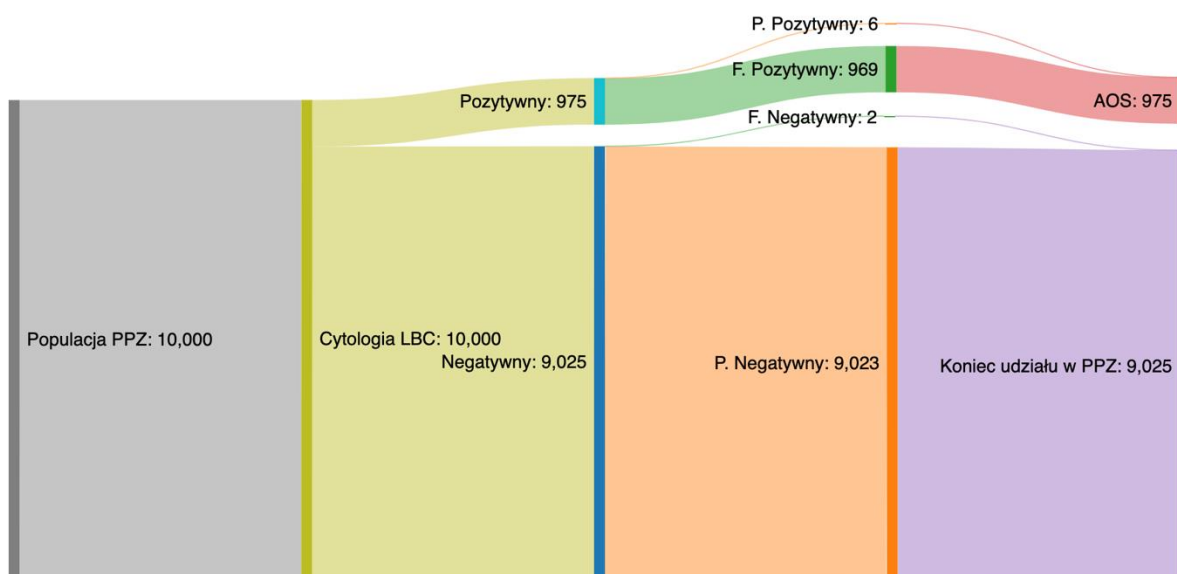
Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości – 72,9%, swoistości – 90,3% pochodzących z przeglądu systematycznego Koliopoulos 2017 oraz prawdopodobieństwa wystąpienia raka szyjki macicy w populacji dorosłych kobiet (pow. 20 lat) w Polsce – 0,08%, pochodzącego z danych dostępnych w ramach bazy danych IHME 2021.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych badaniami cytologicznymi na podłożu płynnym należy spodziewać się około 975 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to 9,75% uczestników poddanych badaniu

przesiewowemu. Należy się spodziewać, że śródnabłonkowa neoplazja szyjki macicy (CIN 2+) zostanie wykryta u około 6 osób, co stanowić będzie ok. 0,6% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby 90,25% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. 2 osoby (0,02% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie posiadała śródnabłonkową neoplazję szyjki macicy (CIN 2+). Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje, stanowiliby 99,8% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie, oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 12. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+) z wykorzystaniem badania cytologicznego na podłożu płynnym w populacji polskich dorosłych kobiet w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 34. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+) z wykorzystaniem cytologii na podłożu płynnym w populacji polskich dorosłych kobiet [n=10 tys.] z podziałem na typy wyników

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
Pozytywny	6	969	975
Negatywny	9 023	2	9 025
Łącznie	9 029	971	10 000

Źródło: opracowanie własne

Zal 12 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie przesiewu w kierunku raka szyjki macicy z wykorzystaniem cytologii konwencjonalnej w populacji bezobjawowych dorosłych kobiet.

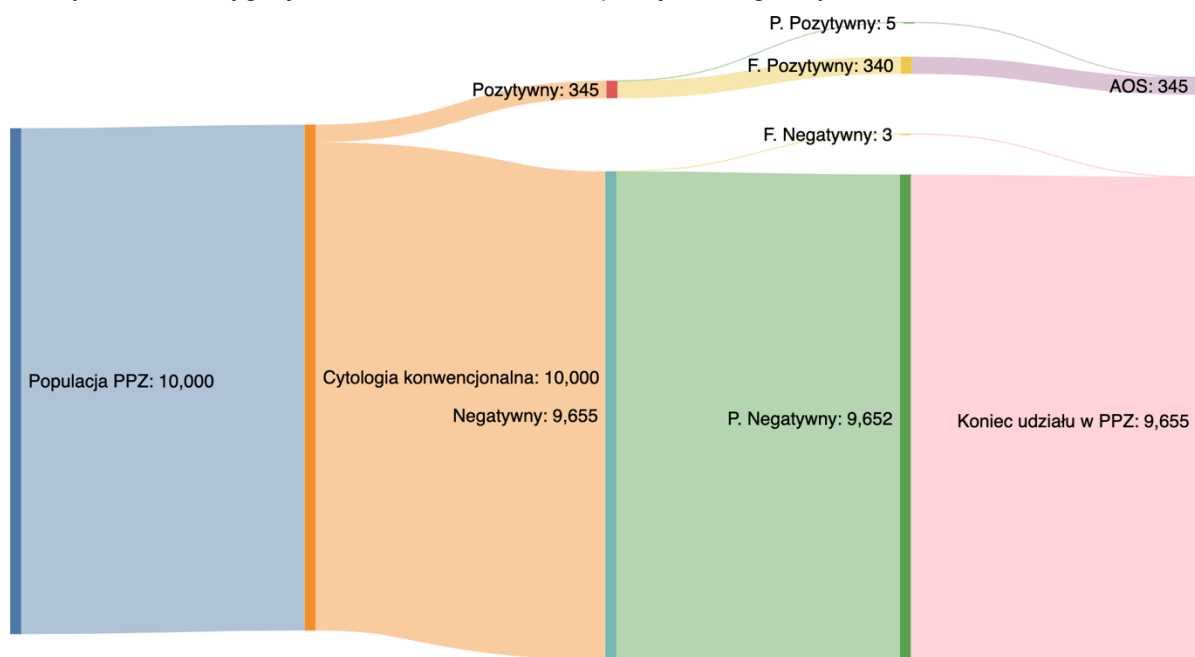
W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+), będącej stanem przedrakowym szyjki macicy, w populacji bezobjawowych dorosłych kobiet, została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 13). Ilościowy rozkład wyników cytologii konwencjonalnej z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 35). Autorzy publikacji Koliopoulos 2017 oszacowali precyzję diagnostyczną ww. metody przesiewowej z uwagi na jej potencjał we wczesnym wykrywaniu raka szyjki macicy.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości – 62,5%, swoistości – 96,6% pochodzących z przeglądu systematycznego Koliopoulos 2017 oraz prawdopodobieństwa wystąpienia raka szyjki macicy w populacji dorosłych kobiet (pow. 20 lat) w Polsce – 0,08%, pochodzącego z danych dostępnych w ramach bazy danych IHME 2021.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych cytologią konwencjonalną należy spodziewać się około 345 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to 3,45% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że śródnamłonkowa neoplazja szyjki macicy (CIN 2+) zostanie wykryta u około 5 osób, co stanowić będzie ok. 1,5% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby 96,55% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. 3 osoby (0,03% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie posiadała śródnamłonkową neoplazję szyjki macicy (CIN 2+). Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje, stanowiliby 99,7% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie, oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 13. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+) z wykorzystaniem cytologii konwencjonalnej w populacji polskich dorosłych kobiet w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 35. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia śródnamłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2+) z wykorzystaniem cytologii konwencjonalnej w populacji polskich dorosłych kobiet [n=10 tys.] z podziałem na typy wyników

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
-------	------------	-----------	---------

Pozytywny	5	340	345
Negatywny	9 652	3	9 655
Łącznie	9 657	343	10 000

Źródło: opracowanie własne