

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 45/2012 z dnia 16 kwietnia 2012
o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka raka szyjki macicy
w ramach Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia
Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2011–2012 „Zdrowo żyć,
Zdrowym być”, realizowanym przez Gminę Boguchwałę

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka raka szyjki macicy w ramach Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2011–2012 „Zdrowo żyć, Zdrowym być”, realizowanego przez Gminę Boguchwałę z zastrzeżeniem, że tytuł programu będzie brzmiał: „Profilaktyka infekcji HPV w ramach Gminnego Programu Ochrony Zdrowia Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2011–2012 „Zdrowo żyć, Zdrowym być”.

Uzasadnienie

Nie udokumentowano jednoznacznie, że szczepienia obniżają ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy, choć stwierdza się współistnienie zakażeń HPV z rakiem szyjki macicy.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego gminy Boguchwała zakłada promocję badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy. Program stanowi integralną część Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2011–2012 „Zdrowo żyć, Zdrowym być”, w którego skład wchodzi także: profilaktyka raka jelita grubego, raka piersi oraz szczepienia przeciwko grypie. Przedmiotowy program ma być realizowany w okresie 2011–2012. Populację programu stanowią kobiety w wieku 25–60 lat (3 000 kobiet) spełniające jedno z następujących kryteriów: nie miały wykonanego badania cytologicznego w ciągu ostatnich 3 lat lub były leczone z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy po zakończeniu kontroli onkologicznej. Projekt programu zawiera budżet, jednak nie ma w nim rozgraniczenia między poszczególnymi programami dot. profilaktyki raka piersi, raka jelita grubego i raka szyjki macicy. Zatem nie wiadomo, jaka część przedstawionej kwoty zostanie przeznaczona na przedmiotowy program.

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status

ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV. Liczba nowych zakażeń maleje wraz z wiekiem, ale ryzyko przejścia zakażenia w formę przetrwałą wzrasta wraz z wiekiem osoby zakażonej. Badanie cytologiczne pozwala na wykrycie zmian w obrębie szyjki macicy, zanim nabiorą one charakteru nowotworowego; rak szyjki macicy jest jednym z nielicznych nowotworów, w przypadku którego uzasadnione jest prowadzenie badań przesiewowych (skriningów), ponieważ szyjka macicy jest łatwo dostępna do badania, stany przedrakowe są dobrze opisane i łatwo wykrywalne, stany przedrakowe można wyleczyć.

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym, w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998 r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja zdrowotna jest niezbędnym elementem działań profilaktycznych. Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za własne zdrowie i życie.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Nieliczne z zaleceń dopuszczają stosowanie szczepionki czterowalentnej u chłopców w celu zmniejszenia u nich ryzyka wystąpienia kłykcin kończystych.

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że optymalne byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na HPV podczas kontaktu seksualnego, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wiele krajów włączyło szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV do narodowych programów szczepień. Wiek dziewcząt objętych szczepieniem różni się między państwami.

W Polsce szczepienia przeciwko HPV zostały wpisane przez Głównego Inspektora Sanitarnego do Programu Szczepień Ochronnych w części „II Szczepienia zalecane – niefinansowane ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia”.

Badania kliniczne z randomizacją wykazały, że obie szczepionki są wysoce skuteczne w zapobieganiu zmianom przedrakowym w populacji kobiet nie zakażonych HPV (populacja odpowiadająca definicji populacji PPE w badaniach klinicznych), przy znacznie niższej skuteczności u kobiet już zakażonych (populacja odpowiadająca populacji ITT w badaniach). Okres obserwacji badań (do 5 lat) jest zbyt krótki, by zaobserwować rzeczywisty wpływ na zapadalność i śmiertelność z powodu raka szyjki macicy.

Liczne analizy efektywności kosztowej, mimo zróżnicowania w metodologii oraz wybranych parametrów wejściowych sugerują, że wprowadzenie populacyjnych szczepień młodych dziewcząt przeciwko HPV jest potencjalnie efektywne kosztowo, jeśli obecne praktyki skriningu będą kontynuowane.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Ponieważ niepewność dotycząca czasu trwania odporności, jaką gwarantują szczepienia, jak również rzeczywistego wpływu na zapobieganie zmianom przedrakowym może znacząco wpływać na dowody efektywności kosztowej, skrupulatny monitoring skuteczności i bezpieczeństwa programu jest niezbędny.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Wysoki poziom uczestnictwa w programie jest w przypadku szczepień szczególnie istotny. Program taki powinien być jednakże prowadzony równoległe do programu wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, w celu zoptymalizowania efektów.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym na cytologii od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

2) Wnioski z oceny programu gminy Boguchwała

Główny cel ocenianego projektu programu zdrowotnego to zmniejszenie wskaźnika umieralności kobiet na raka szyjki macicy, raka piersi i raka jelita grubego oraz podniesienie wiedzy na temat profilaktyki i konieczności regularnego badania się. Cel dodatkowy to promocja badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy.

W ramach promocji cytologii w programie planuje się organizację warsztatów, spotkań, szkoleń edukacyjnych, konkursu „Zdrowa Gmina”, którego celem będzie zwiększenie świadomości mieszkańców w zakresie wykonywania badań, spotkania z rodzicami na wywiadówkach szkolnych na temat profilaktyki chorób nowotworowych. Spotkania te organizowane będą z Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. W ramach edukacji powinny zostać

przekazane rzetelne, zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażeniu HPV; powinna być podkreślana waga rozpoczęcia regularnej kontroli cytologicznej we właściwym czasie. Zgodnie z wytycznymi WHO [1] edukacja powinna obejmować informacje o ograniczaniu zachowań zwiększających ryzyko zakażenia HPV. W przedmiotowym programie brak opisu treści, jakie zostaną przekazane podczas tych spotkań.

Według ekspertów działania edukacyjne powinny być prowadzone w sposób systematyczny i długotrwały, dzięki czemu możliwe będzie osiągnięcie pozytywnych efektów odległych.

W programie zakłada się także przeprowadzenie szeregu działań (najprawdopodobniej w ramach jednorazowej akcji – festynu) nie związanych z tematyką raka szyjki macicy, tj. wykonanie pomiaru stężenia cukru we krwi, ciśnienia, wagi ciała, promocja zdrowego stylu życia i rehabilitacji społecznej oraz zajęcia korekcyjne. Brak informacji, kto będzie prowadzić ww. działania oraz nie uzasadniono ich celowości.

Populacja programu została precyzyjnie zdefiniowana. Będą to kobiety w wieku 25–60 lat (3 000 kobiet) spełniające jedno z następujących kryteriów: nie miały wykonanego badania cytologicznego w ciągu ostatnich 3 lat lub były leczone z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy po zakończeniu kontroli onkologicznej. Według danych GUS w 2010 r. gminę Boguchwała zamieszkiwało 4724 kobiet w wieku 25–59 lat, zatem przedmiotowy program nie jest skierowany do wszystkich mieszkanek gminy. Wytyczne kliniczne zaznaczają, że edukacja powinna być prowadzona od jak najmłodszych lat i w wielu grupach społecznych (nie tylko kobiet bezpośrednio zagrożonych rakiem szyjki macicy).

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej, co powinno zapewnić dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej.

W projekcie brak informacji, kto będzie realizatorem przedmiotowego programu ani czy zostanie on wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Monitorowanie programu będzie prowadzone tylko w zakresie liczby osób biorących w nim udział.

Jako że celem dodatkowym jest promocja badań cytologicznych, to zgodnie z opiniami ekspertów bardzo ważną kwestią, która nie może być pomijana w tego typu programach, jest prawidłowe monitorowanie (odsetek kobiet, które zgłosiły się na badania profilaktyczne, liczba wykonanych cytologii w zestawieniu z odsetkiem wykrytych dysplazji). Istotnym elementem, który powinien być wzięty pod uwagę w ocenie efektywności przeprowadzonych działań edukacyjnych, jest monitorowanie m.in. liczby kobiet, które zgłosiły się na cytologię.

Projekt programu zawiera budżet w formie opisowej oraz tabelarycznej. Występują między nimi istotne różnice. W obydwu częściach pojawiają się nowe pozycje – budżety te nie pokrywają się. W przedstawionym budżecie nie rozgraniczono kosztów na poszczególne programy, tj. dot. profilaktyki raka piersi, raka jelita grubego oraz raka szyjki macicy, zatem nie wiadomo, jaka część całej kwoty zostanie przeznaczona na przedmiotowy program (rak szyjki macicy).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka raka szyjki macicy w ramach Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy Boguchwała na lata 2011–2012 „Zdrowo żyć, Zdrowym być”” realizowanym przez Gminę Boguchwała, nr: AOTM-OT-441-103/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Programy przeciwdziałania rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-103/2011, AOTM-OT-441-155/2011, AOTM-OT-441-167/2011, AOTM-OT-441-168/2011, AOTM-OT-441-181/2011 oraz AOTM-OT-441-183/2011, Warszawa, kwiecień 2012.