



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 94/2014 z dnia 19 maja 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego
wykrywania raka szyjki macicy”, gmina Kędzierzyn-Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” gminy Kędzierzyn-Koźle.

Uzasadnienie

Program stanowi uzupełnienie Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, obejmującego kobiety w wieku 25-59 lat.

Obniżający się wiek inicjacji seksualnej i zalecenie wykonywania badania cytologicznego w odstępach 3 letnich - zaczynając od tego wieku - uzasadnia uczestnictwo w programie kobiet młodszych (w wieku 18-24 lata).

Wytyczne określają również górną granicę wieku, przy której można zrezygnować z badań cytologicznych na 65-70 lat, co uzasadnia objęcie programem kobiet starszych -(w wieku 60-69 lat).

Program został dobrze zaprojektowany, zawiera większość wymaganych elementów, w tym przeprowadzenie edukacji zdrowotnej przez wykwalifikowaną kadrę lekarzy ginekologów oraz położnych.

Projekt wymaga ankiety oceny jakości świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Kędzierzyn-Koźle z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy. Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy. Program jest skierowany do mieszkanki gminy Kędzierzyn-Koźle zameldowanych na pobyt stały w wieku 18–24 oraz 60–69 roku życia. W programie nie będą mogły uczestniczyć kobiety, które już wcześniej leczyły się z powodu nowotworu szyjki macicy o charakterze złośliwym. Program ma być realizowany w latach 2014–2016. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 15 000 zł rocznie. Koszt kampanii edukacyjnej oszacowano na 3000 zł rocznie.

Problem zdrowotny

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych w Polsce przez raka szyjki macicy od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 zachorowań (standaryzowany współczynnik - około 11/10 oraz około 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10. Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, *human papilloma virus*). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10–20%, a w krajach o niskiej zachorowalności wynosi 5 – 10%. 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.

Alternatywne świadczenia

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

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. 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 dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Odnalezione wytyczne kliniczne w kierunku skriningu opartego na cytologii są zgodne w następujących zagadnieniach:

- Skrining cytologiczny powinien rozpocząć się w wieku 21 – 25 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego.
- Edukacja zdrowotna w kierunku raka szyjki macicy powinna być integralną częścią każdego wprowadzanego programu.
- Interwał czasowy między kolejnymi cytologiami nie powinien być rzadszy niż raz na 5 lat u kobiet do 60 roku życia.
- Kobiety z grupy podwyższonego ryzyka (ekspozycja na diethylstilbestrol (DES) w życiu płodowym, wcześniejsze leczenie z powodu zmian przedrakowych oraz osłabienie systemu immunologicznego – zarażenie wirusem HIV, transplantacja, chemioterapia, przewlekłe stosowanie sterydów) powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku.
- Kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych,
- Kobiety po zabiegu usunięcia szyjki macicy wraz z całą macicą mogą również zaprzestać uczestnictwa w skriningu cytologicznym, o ile zabieg nie był wynikiem leczenia chirurgicznego w kierunku raka szyjki macicy.

Wnioski z oceny projektu programu Gminy Kędzierzyn-Koźle:

Celem głównym przedmiotowego programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka szyjki macicy. Program jest skierowany do mieszkanki gminy Kędzierzyn-Koźle zameldowanych na pobyt stały w wieku 18–24 oraz 60–69 roku życia. W programie nie będą mogły uczestniczyć kobiety, które już wcześniej leczyły się z powodu nowotworu szyjki

macicy o charakterze złośliwym. Autorzy założyli, że co roku przebadanych zostanie ok. 500 kobiet, co stanowi około 7% populacji kwalifikującej się do objęcia programem.

Planowane interwencje obejmują: przeprowadzenie wywiadu z rozpoznaniem czynników zagrożenia chorobą, edukację w zakresie prewencji nowotworu szyjki macicy, przeprowadzenie badania ginekologicznego oraz wykonanie badania cytologicznego. W przypadku konieczności dalszej diagnostyki lub leczenia pacjentka zostanie na nie skierowana w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Edukacją zostaną objęte wszystkie kobiety zamieszkujące gminę. Edukacja zostanie poszerzona o promocję bezpłatnych badań profilaktycznych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Odnosząc założenia niniejszego programu do wytycznych i rekomendacji oraz wniosków z dowodów naukowych:

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Programem są objęte kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Zatem planowane w ramach programu przeprowadzenie badania cytologicznego wydaje się być uzupełnieniem świadczeń gwarantowanych przez NFZ.

Jest to istotne ze względu na fakt, że zgłaszalność do Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w Polsce odbiega od europejskich standardów. Objęcie populacji programem profilaktyki raka szyjki macicy w województwie opolskim wynosi 25% (stan na 1 kwiecień 2013)¹.

Większość wytycznych jest zgodnych, że badaniami cytologicznymi powinny zostać objęte kobiety w wieku 21 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje rozpoczęcie skriningu cytologicznego w wieku 25 lat. Wytyczne określają również górną granicę wieku, przy której można zrezygnować z badań cytologicznych – 65–70 lat.

Wyniki raportu Izdebskiego² wskazują, że w populacji ogólnej średni wiek inicjacji seksualnej dla mężczyzn wynosi 18,1 roku a dla kobiet 18,7 roku; najniższy deklarowany wiek, w którym respondent odbył kontakt seksualny to 11 lat. 27,3% chłopców i 16,8% dziewczynek do 15. roku życia odbyło już kontakt seksualny.

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 swoje zdrowie i życie. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wykrywania zmian przedrakowych. Program zakłada przeprowadzenie edukacji zdrowotnej przez wykwalifikowaną kadrę lekarzy ginekologów oraz położnych.

Nawiązując do wyników pracy Izdebskiego oraz obniżającego się wieku inicjacji seksualnej wykonywanie badania cytologicznego u kobiet w wieku 18 lat można by uznać za uzasadnione. U kobiet rozpoczynających współżycie w wieku co najmniej 15 lat, zalecany okres 3 lat od rozpoczęcia życia płciowego do rozpoczęcia wykonywania badań cytologicznych przypadałby właśnie na wiek około 18 roku życia.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Do oceny jakości świadczeń należałoby włączyć ankietę satysfakcji beneficjentek programu i/lub lekarzy.

Podano koszt jednostkowy badania – 30 zł, koszt kampanii edukacyjnej – 3000 zł rocznie oraz planowane koszty całkowite wynoszące 15 000 zł rocznie. Program w całości finansowany ze środków budżetowych Gminy Kędzierzyn-Koźle.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie.
- III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podano koszt jednostkowy badania – 30 zł, koszt kampanii edukacyjnej – 3000 zł rocznie oraz planowane koszty całkowite wynoszące 15 000 zł rocznie. Program w całości finansowany ze środków budżetowych Gminy Kędzierzyn-Koźle.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Do oceny jakości świadczeń należałoby włączyć ankietę satysfakcji beneficjentek programu i/lub lekarzy.

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-6/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2014.