



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 258/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.
o projekcie programu „Profilaktyka w zakresie wczesnego
wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu „Profilaktyka w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy.

Program skupia się na badaniu ginekologicznym i wykonaniu badania cytologicznego. Jako grupę docelową wskazano całą populację kobiet z terenu Gminy Dobroń. Należy zaznaczyć, że 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, w dużej części, dublowaniem populacji objętej programem profilaktyki raka szyjki macicy.

Niemniej jednak bardzo ważna jest edukacja, w której należy podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wykrywania zmian przedrakowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Dobroń z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy. Celem głównym prawidłowe rozpoznanie, kontrola oraz skuteczne zapobieganie chorobom układu rozrodczego kobiet w każdym wieku z terenu gminy Dobroń. Program jest skierowany do wszystkich mieszkanek gminy Dobroń. Program ma być realizowany w 2015 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 19 200 zł.

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. 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 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 Dobroń :

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka raka szyjki macicy. Wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Celem głównym przedmiotowego programu jest prawidłowe rozpoznanie, kontrola oraz skuteczne zapobieganie chorobom układu rozrodczego kobiet w każdym wieku z terenu gminy Dobroń. Wskazano także szereg celów szczegółowych nie do końca mających związek z programem. W ramach programu przeprowadzona ma być cytologia, konsultacja lekarza ginekologa, oraz edukacja. Nie ustalono żadnych kryteriów wyłączenia z programu i wg. informacji zawartych w projekcie do programu kwalifikują się wszystkie mieszkanki Gminy Dobroń w liczbie 3317 kobiet.

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 w dużej części dublowaniem populacji objętej PPRSzM. Objęcie populacji programem profilaktyki raka szyjki macicy w Powiecie Pabianickim (w którym leży Gmina Dobroń) wynosi 28,91% dla średniej woj. łódzkiego 20,52%⁶.

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 Izdebskiego⁷ 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.

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.

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.

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. Informacje przedstawione w programie są niewystarczające do stwierdzenia, czy środki finansowe przeznaczone na realizację programu zostaną optymalnie wykorzystane.

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. Działaniami programu objęte mają zostać wszystkie miejscowości Gminy Dobroń
- III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Budżet programu wynosić ma 19 200 z kosztem jednostkowym w wysokości 20 złotych. Program w całości finansowany ze środków budżetowych Gminy Dobroń.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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-441-193/2014 „Profilaktyka w zakresie wczesnego wykrywania raka szyjki macicy dla kobiet z terenu gminy Dobroń” realizowany przez: Gminę Dobroń, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2014.