

# **Program profilaktyki raka szyjki macicy**

## **I. UZASADNIENIE CELOWOŚCI WDROŻENIA „PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY”, zwanego dalej „Programem”.**

### **1. Opis problemu zdrowotnego**

Rak szyjki macicy jest drugim, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce – stanowi 10,7 % nowotworów u kobiet. Szacuje się, że rocznie choroba dotyka ok. 4.000 kobiet i ok. 2.000 umiera z tego powodu. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, każdego roku w Polsce notuje się około 13 przypadków raka szyjki macicy na 100 tysięcy kobiet. Wskaźnik śmiertelności z powodu tego nowotworu to około 7 przypadków na 100 tysięcy. W innych krajach europejskich wskaźnik ten jest znacznie niższy, np. w Finlandii wynosi 1,8 na 100 tysięcy kobiet. W ciągu ostatnich 25 lat praktycznie pozostaje na tym samym poziomie. W tym samym czasie w krajach Unii Europejskiej (np. Szwecja, Finlandia) i w USA współczynnik ten obniżył się do ok. 2–3/100 000. Spadek umieralności w w/w krajach spowodowany został głównie wprowadzeniem ogólnokrajowych programów aktywnej profilaktyki raka szyjki macicy.

Rozwój raka inwazyjnego poprzedza stosunkowo długi okres zmian przedrakowych (neoplazja wewnątrz nabłonkowa/dysplazja/rak przedinwazyjny). Ze stanem przedrakowym mamy do czynienia wtedy, gdy w komórkach nabłonka szyjki macicy wykryte zostaną pewne nieprawidłowości. Zmienione chorobowo komórki, z których może rozwinąć się nowotwór określa się mianem komórek dysplastycznych, a stan taki dysplazją szyjki macicy. Nie stanowi to jeszcze zagrożenia życia. W porę wykryte pozwalają na szybkie podjęcie odpowiedniego leczenia niedopuszczającego do dalszego rozwoju choroby i umożliwiającego całkowite wyleczenie. Nieleczona dysplazja szyjki macicy z czasem może się przekształcić w raka szyjki macicy. W momencie kiedy komórki dysplastyczne przekształcą się w komórki rakowe powstaje tzw. rak przedinwazyjny. Jego zasięg ograniczony jest wyłącznie do nabłonka szyjki macicy. Nie sięga głęboko lecz ogranicza się do jednego miejsca. Jeżeli komórki nowotworowe zaczną wnikać głębiej i przekraczają granicę nabłonka wtedy mamy do czynienia z rakiem inwazyjnym. W tym przypadku sprawa jest już bardzo poważna, ale jeszcze najczęściej wyleczalna. Zaniechanie leczenia może doprowadzić do rozwoju uogólnionej choroby nowotworowej. Komórki nowotworowe zaczną atakować narządy sąsiadujące jak również dawać przerzuty np. do wątroby czy płuc, w rezultacie doprowadzając do zgonu. Dlatego należy zdać sobie sprawę z tego jak niezmiernie ważne jest to, by nie przeoczyć pierwszych oznak sugerujących początek choroby. Wykrycie zmian przedrakowych znacznie zmniejsza zapadalność na raka inwazyjnego.

Badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy polegają na wykonywaniu badań cytologicznych wymazów z ujścia zewnętrznego kanału i z tarczy szyjki macicy. Skrining cytologiczny, ze względu na niski koszt i wysoką skuteczność, jest najpopularniejszą metodą badań przesiewowych. W wyniku przeprowadzenia badania cytologicznego można wykryć zmiany przedrakowe i raka we wczesnym okresie.

W przypadku stwierdzenia zmian o charakterze dysplastycznym należy w celu weryfikacji wstępnego rozpoznania wykonać badanie kolposkopowe z celowanym pobraniem wycinków do badania histopatologicznego. Wykonuje się je za pomocą specjalnego aparatu wyposażonego w lupę, która umożliwia oglądanie szyjki macicy w od 3 – 40 krotnym powiększeniu.

Dysplazja nabłonka szyjki macicy jest rozpoznawana u kobiet począwszy od 28 roku życia, szczyt rozpoznań raka nieinwazyjnego (*carcinoma in situ*) przypada na 35 rok życia i chociaż z rakiem inwazyjnym mamy do czynienia najczęściej u kobiet 40 - letnich, a z zaawansowanymi postaciami raka inwazyjnego u kobiet pięćdziesięcio, sześćdziesięcioletnich to w ostatnim czasie mamy do czynienia z występowaniem zaawansowanych postaci raka szyjki macicy u kobiet poniżej 35 roku życia , nierzadko u kobiet ciężarnych (około 1%). Do czynników mających wpływ na powstanie i rozwój raka szyjki macicy należą :

**Główne czynniki ryzyka raka szyjki macicy:**

- o infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV),
- o wiek (zachorowalność zwiększa się wraz z wiekiem, szczyt zachorowań przypada pomiędzy 45 a 55 r.ż.),
- o wczesne rozpoczęcie życia seksualnego,
- o duża liczba partnerów seksualnych,
- o duża liczba porodów,
- o niski status społeczny i ekonomiczny,
- o palenie papierosów,
- o stwierdzona wcześniej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym,
- o partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcją HPV (ryzyko zachorowania wzrasta 20-krotnie).

**Prawdopodobne czynniki ryzyka:**

- o wieloletnie stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych,
- o niewłaściwa dieta, m.in. pozbawiona witaminy C,
- o zakażenie wirusem HIV,
- o stany zapalne narządów płciowych przenoszące się drogą płciową inne niż zakażenie HIV, m.in. rzeźsistki, Chlamydia, wirusy opryszczki.

Niezbędnym warunkiem efektywności skryningu cytologicznego jest jego masowość, szacuje się bowiem, że dopiero przy objęciu badaniami przesiewowymi 75% populacji można uzyskać 25% spadek umieralności. Badania naukowe dowodzą, iż 1,5% - 2% rozmazów cytologicznych prezentuje nieprawidłowości wymagające dalszych procedur diagnostycznych.

**II. CELE OGÓLNE I SZCZEGÓŁOWE PROGRAMU**

**1. Cel główny:**

- 1) zmniejszenie umieralności kobiet na raka szyjki macicy;
- 2) realizacja Programu ma obniżyć wskaźnik umieralności z powodu raka szyjki macicy do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej.

**2. Cele pośrednie:**

- 1) podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka szyjki macicy;
- 2) wprowadzenie na terenie całego kraju standardu postępowania diagnostycznego opartego przede wszystkim na następujących elementach:
  - pobieraniu rozmazu szczoteczką jednorazową typu cyto - brush;
  - przeprowadzaniu badań przez wyszkolonych cytotechników i patomorfologów;
  - dokonywaniu oceny mikroskopowej w systemie Bethesda 2001

**III. SPOSÓB REALIZACJI DZIAŁAŃ NA POSZCZEGÓLNYCH ETAPACH PROGRAMU**

**1. Tryb zapraszania do Programu.**

Dla osiągnięcia zamierzonych celów optymalny jest system imiennego zapraszania

świadczeniobiorców. Do chwili wprowadzenia skринingu populacyjnego w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych akcję informacyjną o Programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący Program.

## **2. Populacja objęta Programem**

Populacją objętą Programem profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów szyjki macicy jest populacja kobiet w wieku **od 25 do 59 lat**, (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia). Badania będą przeprowadzane 1 raz na 3 lata.

Biorąc pod uwagę z jednej strony wyniki badań naukowych wskazujące, że rak szyjki macicy rozwija się od stadium przedinwazyjnego do stadium inwazyjnego ok. 5 – 10 lat, a z drugiej fakt, że zmiany przedinwazyjne szyjki macicy obserwuje się począwszy od ok. 17-20 r.ż. oraz badania epidemiologiczne, z których wynika, że szczyt zachorowań na tego raka przypada w 4-5 dekadzie życia, badaniami profilaktycznymi powinna być objęta populacja kobiet w wieku przede wszystkim od 25 do 59 lat. Oznacza to konieczność objęcia programem ok. 8 mln kobiet.

## **3. Świadczenia zdrowotne na poszczególnych etapach realizacji Programu**

### **Porada na etapie podstawowym obejmuje:**

- 1) zarejestrowanie kobiety z ustalonej grupy wiekowej, która zgłosi się do Programu,
- 2) przeprowadzenie badania podmiotowego i wypełnienie ankiety, której wzór stanowi **załącznik nr 1** do Programu,
- 3) pobranie materiału do badania przy użyciu jednorazowego wziernika i szczoteczki typu cyto – brush,
- 4) rozprowadzenie pobranego materiału na całej powierzchni szkiełka podstawowego i jego utwalenie (cytofix lub alkohol 96%),
- 5) badanie ginekologiczne,
- 6) edukacja w zakresie prewencji nowotworu szyjki macicy,
- 7) wysłanie pobranego materiału wraz z wypełnioną ankietą do pracowni diagnostycznej wyłonionej w drodze postępowania poprzedzającego zawarcie umów na realizację Etapu diagnostyki cytologicznej programu,
- 8) wręczenie przez lekarza pacjentce wyniku badania i decyzja, co do dalszego postępowania:
  - zalecenie ponownego zgłoszenia się na badanie po trzech latach w przypadku

prawidłowego wyniku i braku czynników ryzyka;

- zalecenie wcześniejszego badania cytologicznego (po 12 miesiącach) w ramach Programu w uzasadnionych przypadkach, w szczególności kobietom zakażonym wirusem HIV, przyjmującym leki immunosupresyjne, zakażone HPV - typem wysokiego ryzyka,
- skierowanie do odpowiedniej placówki realizującej świadczenia zdrowotne w ramach etapu pogłębionej diagnostyki Programu, jeżeli konieczna jest weryfikacja wstępnego rozpoznania,

**Procedura diagnostyczna obejmuje:**

- 1) wykonanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego przesłanego przez realizatora etapu podstawowego Programu,
- 2) wynik badania musi być opisany w systemie Bethesda 2001 oraz w systemie Papanicolaou.
- 3) przesłanie wyniku badania do poradni, w której pobrano materiał,
- 4) komputerowa archiwizacja wyników i zbiorcze opracowanie danych statystycznych,
- 5) prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet i wyników badań.

**Etap pogłębionej diagnostyki**

- 1) zarejestrowanie (wprowadzenie do bazy danych) kobiety skierowanej w ramach realizacji etapu podstawowego Programu,
- 2) badanie kolposkopowe,
- 3) w przypadku zaistnienia wskazań do weryfikacji obrazu kolposkopowego – pobranie celowanych wycinków do badania histopatologicznego,
- 4) badanie histopatologiczne pobranego w wyniku biopsji materiału,
- 5) postawienie rozpoznania na podstawie przeprowadzonych badań,
- 6) decyzja, co do dalszego postępowania (skierowanie na leczenie lub określenie terminu kolejnego badania cytologicznego),
- 7) zgłaszanie do Regionalnego Rejestru Nowotworów wyników dodatnich na kartach zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N1-a z dopiskiem „S” (skrining),
- 8) prowadzenie elektronicznej bazy danych badanych kobiet i wyników badań.

#### **IV. WSKAZANIE DALSZYCH PROCEDUR DIAGNOSTYCZNYCH I LECZNICZYCH**

Kobiety, u których rozpoznano raka szyjki macicy zostają skierowane (poza Programem) na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawców posiadających z NFZ umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń.

#### **V. WSKAŹNIKI MONITOROWANIA OCZEKIWANYCH EFEKTÓW**

1. Zgłaszalność na badania:

- 1) liczba kobiet w populacji określonej programem,
- 2) liczba kobiet do których wysłano imienne zaproszenia,
- 3) liczba kobiet, które zgłosiły się do programu,
- 4) liczba kobiet, które zostały poinformowane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej o konieczności wykonania badania cytologicznego.

2. Efekty badań:

- 1) liczba wykonanych badań,
- 2) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego,
- 3) liczba kobiet, u których wykryto zmiany o charakterze dysplazji co najmniej średniego stopnia,
- 4) liczba kobiet, którym zalecono ponowne badanie po 12 miesiącach,
- 5) liczba kobiet skierowanych do etapu pogłębionej diagnostyki,
- 6) liczba kobiet z rozpoznaniem stanu przedrakowego,
- 7) liczba kobiet z rozpoznaniem raka nieinwazyjnego,
- 8) liczba kobiet z rozpoznaniem raka inwazyjnego szyjki macicy.

#### **VI. KOSZTORYS**

Liczba kobiet spełniających kryteria objęcia Programem w skali kraju wynosi ok. 8 mln. Zakładając badania co 3 lata (w każdym roku ok. 2,7 mln kobiet) i zgłaszalność na poziomie 30 % (w ramach realizacji Programu w roku 2004-2005 zgłaszalność w stosunku do całej uprawnionej populacji wyniosła 15%) do Programu zgłosi się ok. 760 tys. kobiet, co powoduje konieczność zabezpieczenia na realizację świadczeń obejmujących badanie

cytologiczne ok. 23 mln. zł (przy średniej cenie jednostkowej ok. 30,00 zł) oraz ok. 2 mln. zł na pogłębioną diagnostykę dla ok. 1,5 % kobiet z nieprawidłowymi wynikami cytologii. Łącznie realizacja Programu wymaga środków finansowych w wysokości ok. 25 mln. zł.

## **VII. CZAS TRWANIA PROGRAMU**

Program będzie realizowany w 2006 r. z możliwością przedłużenia czasu realizacji do 2008 r.



**Załącznik nr 1 do Programu profilaktyki raka szyjki macicy**

Nr kolejny

*Pieczęć świadczeniodawcy*

Imię i Nazwisko.....Wiek.....lat.

Adres.....

PESEL.....

Data pobrania rozmazu.....Wysłano do pracowni dnia.....

**ANKIETA**

Pierwsza miesiączka.....lat.

Ostatnia miesiączka.....lat.

Liczba porodów.....

Palenie papierosów: TAK  NIE

Doustne środki antykoncepcyjne: TAK  NIE

Data ostatniego badania cytologicznego.....

Hormonoterapia: TAK  NIE

IUD: TAK  NIE

Ocena makroskopowa szyjki macicy:

Bez zmian:

Nadżerka:

Inne zmiany(opis).....

.....

Wywiad (występowanie nowotworów u pacjentki i w rodzinie oraz dotyczący operacji ginekologicznych wykonanych dotychczas) :

.....

.....

Pieczętka i podpis lekarza

**Informacje o badaniach profilaktycznych w ramach Programu uzyskałam:**

1. od lekarza POZ
2. od lekarza specjalisty
3. z informacji NFZ
4. z prasy, radia, telewizji, internetu
5. z innych źródeł

Data i podpis świadczeniobiorcy .....