



# Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania wirusa human papilloma-virus (HPV) w województwie opolskim

## OKRES REALIZACJI PROGRAMU 2016-2020

### Podstawa prawna realizacji programu

Ustawa z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów  
w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014–2020  
(Dz.U. 2016 poz. 217)

Autor programu:

**Samorząd Województwa Opolskiego**



## Spis treści

|      |  |    |
|------|--|----|
| I.   | Opis problemu zdrowotnego.....   | 4  |
| 1.   | Problem zdrowotny .....  | 4  |
| 2.   | Epidemiologia .....  | 6  |
| 3.   | Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i kwalifikująca się do włączenia do programu.....   | 13 |
| 4.   | Obecne postępowanie.....   | 16 |
| 5.   | Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu .....   | 17 |
| II.  | Cele programu .....  | 20 |
| 1.   | Cel główny .....   | 20 |
| 2.   | Cele szczegółowe.....  | 20 |
| 3.   | Oczekiwane efekty .....  | 21 |
| 4.   | Mierniki efektywności .....  | 21 |
| III. | Adresaci Programu .....  | 21 |
| 1.   | Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe.....  | 22 |
| 2.   | Tryb zapraszania do programu .....   | 23 |
| IV.  | Organizacja programu .....   | 24 |
| 1.   | Części składowe, etapy i działania informacyjne.....   | 24 |
| 2.   | Planowane interwencje .....  | 27 |
| 3.   | Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników .....   | 29 |
| 4.   | Zasady udzielania świadczeń w ramach programu .....  | 30 |
| 5.   | Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych .....   | 33 |
| 6.   | Spójność merytoryczna i organizacyjna .....  | 33 |
| 7.   | Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania ..... | 33 |
| 8.   | Bezpieczeństwo planowanych interwencji .....   | 34 |
| 9.   | Kompetencje / warunki niezbędne do realizacji programu .....   | 34 |
| 10.  | Dowody skuteczności .....  | 35 |
| V.   | Koszty .....   | 41 |
| 1.   | Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite .....   | 41 |
| 2.   | Źródła finansowania .....  | 42 |
| 3.   | Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne... ..   | 43 |
| VI.  | Monitorowanie i ewaluacja.....   | 43 |
| 1.   | Ocena zgłaszalności do programu .....  | 43 |

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 2.    | Ocena jakości świadczeń w programie..... | 43 |
| 3.    | Ocena efektywności programu .....        | 44 |
| 4.    | Ocena trwałości efektów programu.....    | 44 |
| 5.    | Okres realizacji programu.....           | 44 |
| VII.  | Piśmiennictwo .....                      | 45 |
| VIII. | Załączniki .....                         | 50 |

**Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania human papilloma-virus (HPV)  
w województwie opolskim na lata 2016-2020**

**I. Opis problemu zdrowotnego**

**1. Problem zdrowotny**

Istotnym problemem zdrowotnym i społecznym jest duża zachorowalność na raka szyjki macicy. W krajach rozwijających się jest on jednym z najczęściej występujących nowotworów u kobiet<sup>1</sup>. Problem ten stanowi duże wyzwanie dla zdrowia. Szacuje się, że na świecie liczba kobiet z nowotworem szyjki macicy wynosi ok. 1,4 mln<sup>2</sup>. Podjęcie odpowiednich działań, opartych na profilaktyce i diagnostyce umożliwi zmniejszenie niekorzystnych wskaźników epidemiologicznych. Wykrycie zmian nowotworowych we wczesnym stadium pozwala na zastosowanie skutecznego leczenia. Mimo istnienia możliwości diagnostycznych w tym zakresie, wciąż jedynie 1/3 kobiet regularnie korzysta z badań profilaktycznych<sup>3</sup>. Prowadzi to do zbyt późnego wykrycia zmian nowotworowych. Przyczyny takiej sytuacji można upatrywać m. in. w braku wiedzy o potrzebie wykonywania badań profilaktycznych, a także w niskiej świadomości społecznej na temat profilaktyki chorób nowotworowych.

Najczęściej rak szyjki macicy rozwija się u kobiet pomiędzy 35 a 59 r.ż., to jest w momencie, kiedy wiele z nich wychowuje dzieci i jest aktywnych zawodowo<sup>4</sup>. Już tylko ten fakt może świadczyć o znacznej, społecznej randze problemu. Każda poważna choroba czy śmierć, którym można zapobiec, są swoistym wyzwaniem dla opieki i polityki zdrowotnej w naszym kraju. Dodatkowym wyzwaniem jest kwestia nierówności w zdrowiu. Kobiety wywodzące się z niższych warstw społecznych charakteryzuje wyższy wskaźnik ryzyka zachorowania na nowotwór szyjki macicy, co w znacznej mierze wynika z rzadszego poddawania się testom przesiewowym<sup>5</sup>.

W Polsce aż 40 % nowo diagnozowanych przypadków raka szyjki macicy jest bardzo zaawansowanych i szanse na wyleczenie tych kobiet są niemal zerowe. Zaledwie 27% Polek decyduje się na wykonanie badania cytologicznego. Polska ma jedne z najwyższych wskaźników zachorowań i umieralności z powodu nowotworów złośliwych szyjki macicy w Europie.

---

<sup>1</sup> Bosch F. X., de Sanjose S., Rozdział 1: Human Papillomavirus and Cervical Cancer-Burden and Assessment of Causality. J Natl Cancer Inst Monogr. 2003; 31: 3-13

<sup>2</sup> P. Bobkiewicz, *Profilaktyka raka szyjki macicy*, w: *Podstawy Onkologii Klinicznej*, red. J. Meder, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, Warszawa 2011, s. 21

<sup>3</sup> A. Paślawska, D. Mrozek-Budzyn, R. Majewska, *Wiedza młodych kobiet na temat znaczenia badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy*, Probl Hig Epidemiol 2014, 95(1): 170-174, Kraków 2014 s. 171

<sup>4</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Births: Final data for 2002. National Vital Statistics Reports, 2003; 52: 1-116, [http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr52/nvsr52\\_10.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr52/nvsr52_10.pdf), dostęp: 20.06.16 r.

<sup>5</sup> Ostrowska A., Gujski M., Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa, Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” 9 października 2007 r. w Warszawie

Rak szyjki macicy jest nowotworem złośliwym o poznanej etiologii. Istnieje szereg czynników ryzyka zwiększających prawdopodobieństwo choroby. Najczęstszą i zarazem główną przyczyną jego wystąpienia jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma-virus)<sup>6</sup>, co potwierdziły liczne badania prowadzone przez Międzynarodową Agencję Badań nad Nowotworami (IARC - International Agency For Research on Cancer)<sup>7</sup>. Ocenia się, że u 3 - 5% kobiet, u których występuje HPV, rozwija się rak szyjki macicy<sup>8</sup>. Wśród elementów bezwzględnych, powodujących wzrost ryzyka zachorowania należą: wirusy, bakterie, a także palenie tytoniu. Zachorowaniu sprzyjają także czynniki, takie jak: wczesne rozpoczęcie życia płciowego (tj. przed 18 r.ż.), duża liczba partnerów seksualnych, liczne ciążę i porody oraz niski status ekonomiczny<sup>9</sup>. Z danych statystycznych wynika, że ok. 75% aktywnych seksualnie kobiet na pewnym etapie swojego życia, ulega zakażeniu HPV<sup>10</sup>. U 80% przypadków wirus zwykle ustępuje samoistnie po kilku miesiącach, jednak forma przewlekła zakażenia dotyczy 20% kobiet. Pośród tej grupy zakażenie wywołane HPV, siedmiokrotnie zwiększa ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy<sup>11</sup>. Ryzyko zakażenia wirusem jest największe u osób młodych, w okresie dużej aktywności seksualnej. Zmniejsza się ono natomiast po 35 r.ż. Następuje jednak jednoczesny wzrost ryzyka wystąpienia raka szyjki macicy, co wskazuje na powolną progresję choroby od momentu zakażenia HPV w młodszym wieku<sup>12</sup>.

### **Badania molekularne – wykrywanie DNA wirusa brodawczaka ludzkiego**

Podstawowym działaniem pozwalającym na wykrycie raka szyjki macicy jest badanie cytologiczne. Umożliwia ono identyfikację nieprawidłowości i zmian nowotworowych w obrębie szyjki macicy. Badanie to jest w pełni finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne w diagnostyce raka szyjki macicy rekomenduje, aby oprócz wykonywania standardowego badania cytologicznego, wykonywać dodatkowo uzupełniający **Test HPV**<sup>13</sup>, tj. test pozwalający wykryć DNA HPV. Wykonywanie tego typu badania zwiększa możliwości diagnostyczne. Pozwala na określenie stadium zakażenia wirusem, a także określenie jego typu. Umożliwia to precyzyjną ocenę ryzyka wystąpienia nowotworu szyjki macicy, ponieważ różne rodzaje wirusa mają inny stopień kancerogenności<sup>14</sup>. Priorytetowym działaniem obecnej polityki zdrowotnej w zakresie

---

<sup>6</sup> P. Bobkiewicz, *op.cit.*, s. 22

<sup>7</sup> M. Wrześniewska, O. Adamczyk-Gruszka, J. Gruszka, B. Bąk, *Możliwości diagnostyczne i diagnostyczno-terapeutyczne w profilaktyce raka szyjki macicy*, w: *Studia Medyczne Tom 29 Nr 1 kwartalnik styczeń-marzec*, red. S. Głuszka, Wydawnictwo Uniwersytetu Jana Kochanowskiego, Kielce 2013, s. 112

<sup>8</sup> P. Bobkiewicz, *op. cit.*, s. 22

<sup>9</sup> *Ibidem*, s. 22

<sup>10</sup> <https://synevo.pl/dla-lekarzy/baza-wiedzy/wirus-hpv-human-papillomavirus-ludzki-wirus-brodawczaka/>,

dostęp: 27.06.2016 r.

<sup>11</sup> Cates W. Jr., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States, American Social Health Association Panel. *Sex Transm. Dis.*, 1999, nr 26 (Suppl.), s.2-7

<sup>12</sup> A. Olejek, *HPV jako czynnik etiologiczny raka szyjki macicy*, *Ginekol Pol.* 2008, 79, 126-132

<sup>13</sup> Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: *Rekomendacje PTG dotyczące diagnostyki, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy*. *Gin Pol* 2006; 77: 655-659

<sup>14</sup> <http://www.testdna.pl/test-hpv-cytologia/> [dostęp: 09.06.2016 r.]

onkologii powinno być więc zidentyfikowanie jak największej liczby kobiet zakażonych HPV, a więc zagrożonych wystąpieniem raka szyjki macicy. Zastosowanie nowoczesnych metod diagnostycznych zwiększyłoby wykrywalność wszelkich nieprawidłowości, a tym samym umożliwiłoby podjęcie odpowiednich działań prewencyjnych.

Rak szyjki macicy dotyka 3-5% kobiet zarażonych HPV, z czego około 70% wirusów jest związanych z typem 16 i 18. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak przetrwałe zakażenie typem wirusa dużego ryzyka onkogennego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN (śród nabłonkowa neoplazja szyjki macicy), VIN (zmiany wśród nabłonkowe dotyczące nabłonka wielowarstwowego płaskiego), VaIN (śród nabłonkowa neoplazja pochwy). Najczęściej zakażenie HPV przebiega bezobjawowo i ulega samowyleczeniu. Utrzymywanie się zakażenia powyżej 24 miesięcy jest związane z zakażeniem wirusami wysoko onkogennymi<sup>15</sup>.

Test na obecność HPV może być stosowany jako podstawowe badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet po 30 r.ż. z uzupełniającym badaniem cytologicznym wykonywanym u kobiet z dodatnim wynikiem testu na wykrycie HPV<sup>16</sup>.

Ponadto: Test HPV w połączeniu z badaniem cytologicznym jest bardziej czuły w ustaleniu obecności choroby, niż sam wymaz cytologiczny. Test HPV pozwala wyjaśnić niejasny wynik cytologiczny, umożliwia poszerzenie diagnostyki zmian zapalnych o niejasnej etiologii oraz pozwala na monitorowanie leczenia. Wykrycie HPV pozwala na odpowiednio wczesną prewencję (zapobieganie) rozwojowi nowotworu raka szyjki macicy<sup>17</sup>.

## 2. Epidemiologia

Występowanie raka szyjki macicy stanowi duży problem onkologiczny, nie tylko w Polsce, ale także w wielu krajach Europy i całego świata. Pomimo rozwoju metod diagnostycznych w tym zakresie, liczba chorych kobiet na ten typ nowotworu, jest zdecydowanie za wysoka. Statystyki wskazują, że rocznie na świecie diagnozuje się 500 000 takich przypadków, a prawie połowa z nich kończy się śmiercią<sup>18</sup>.

Na świecie rak szyjki macicy stanowi 5,3% spośród wszystkich nowotworów złośliwych występujących u kobiet<sup>19</sup>. Największa umieralność dotyczy kobiet w przedziale wiekowym od 50 do 54 lat<sup>20</sup>. W ciągu ostatnich lat tendencja ta uległa jednak zmianie. Nowotwór szyjki macicy zostaje coraz częściej wykrywany wśród młodych kobiet. W roku 2010 na terenie Polski u kobiet w wieku 15-24 lata, wykryto 144 przypadki zachorowań,

---

<sup>15</sup> Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 4/2016 z dnia 11 stycznia 2016r., [http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/Opinie-sam\\_pr\\_zdr/2016/OP-004-2016.pdf](http://www.aotm.gov.pl/www/assets/files/Opinie-sam_pr_zdr/2016/OP-004-2016.pdf), dostęp: 4.07.2016 r.

<sup>16</sup> Cuzick J. et al., Management of women who test positive for high-risk types of human papillomavirus: the HART study, *The Lancet*, 2003, nr 362, s. 1871-1876

<sup>17</sup> Świdarska J., Znaczenie diagnostyki zakażeń wirusem HPV w profilaktyce raka szyjki macicy, *Borgis - Nowa Medycyna* 1/2007, s. 4-7

<sup>18</sup> G. E. Będowska, S. Ławicki, M. Szmikowski, *Molekularne markery karcynogenezy w diagnostyce raka szyjki macicy*, Zakład Diagnostyki Biochemicznej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, *Postepy Hig. Med. Dosw.* 2009; 63: 99-105, Białystok 2009, s. 100

<sup>19</sup> P. Bobkiewicz, *op.cit.*, s. 21

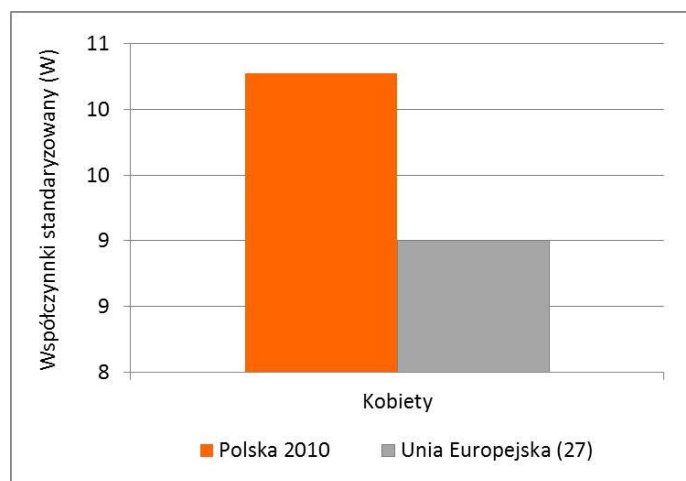
<sup>20</sup> *Ibidem*, s. 170

a liczba zgonów wyniosła 22 przypadki<sup>21</sup>. Świadczy to o ciągłym istnieniu błędnego przekonania, że problem nie dotyczy tej grupy wiekowej<sup>22</sup>. Rak szyjki macicy jest szóstym<sup>23</sup>, co do częstości, nowotworem u kobiet w Polsce. W Polsce rak szyjki macicy stanowi około 7,7% spośród wszystkich nowotworów występujących u kobiet<sup>24</sup>.

Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) wskaźniki określające liczbę zgonów kobiet z powodu raka szyjki macicy od roku 2008 ulegały stopniowemu zmniejszeniu (Wykres 5). Pomimo notowanego spadku zachorowalności i umieralności z powodu tego nowotworu, wskaźniki w naszym kraju są zdecydowanie wyższe niż w państwach Europy. Dane Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, że w 2010 roku częstość występowania raka szyjki macicy była około 15% większa niż średnia dla krajów Unii Europejskiej<sup>25</sup> (Wykres 1.). Szczególnie niekorzystne statystyki dotyczą porównania umieralności w Polsce i państwach regionu europejskiego. Ocenia się, że liczba zgonów z powodu tego nowotworu jest aż o 70 % wyższa niż przeciętna dla państw Europy<sup>26</sup>.

Polska w stosunku do innych krajów Unii Europejskiej znajduje się na wysokiej pozycji zarówno w zakresie zachorowalności, jaki i umieralności na raka szyjki macicy.

Wykres 1 Porównanie umieralności na raka szyjki macicy w Polsce i w krajach Unii Europejskiej. Polska na tle Europy. Dane z 2009 r.



Źródło: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/#w>, dostęp dnia 20.06.2016 r.

<sup>21</sup> *Ibidem*, s. 170

<sup>22</sup> World Health Organisation. State of the art new vaccines research and development: Initiative for Vaccine Research. Geneva, Switzerland: World Health Organization. 2003: 1-74.

<sup>23</sup> Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W., *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2011 r.*, Warszawa 2013 r., str.15.

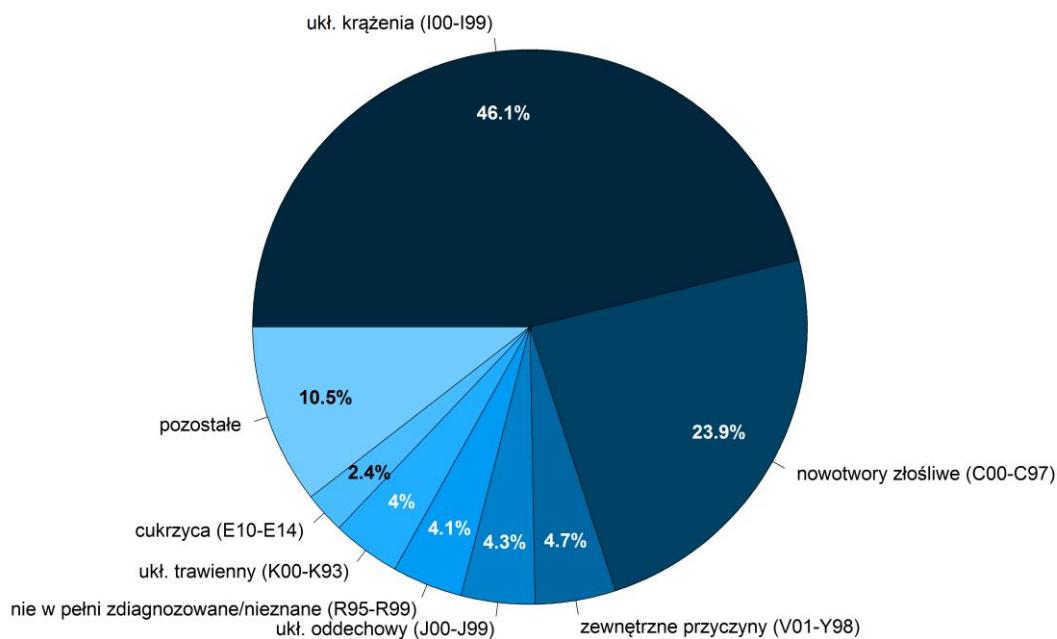
<sup>24</sup> *Ibidem*, s. 100

<sup>25</sup> Dane Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 14.06.2016 r.]

<sup>26</sup> *Ibidem*

W latach 2011 - 2013 w województwie opolskim zanotowano ok. 30 tys. zgonów. Jedną z najczęstszych przyczyn zgonów były nowotwory złośliwe (stanowiły one odpowiednio: 23,9%; 21,6%; 26,1%)<sup>27</sup>.

Wykres 2 Struktura zgonów w województwie opolskim (2011-2013).

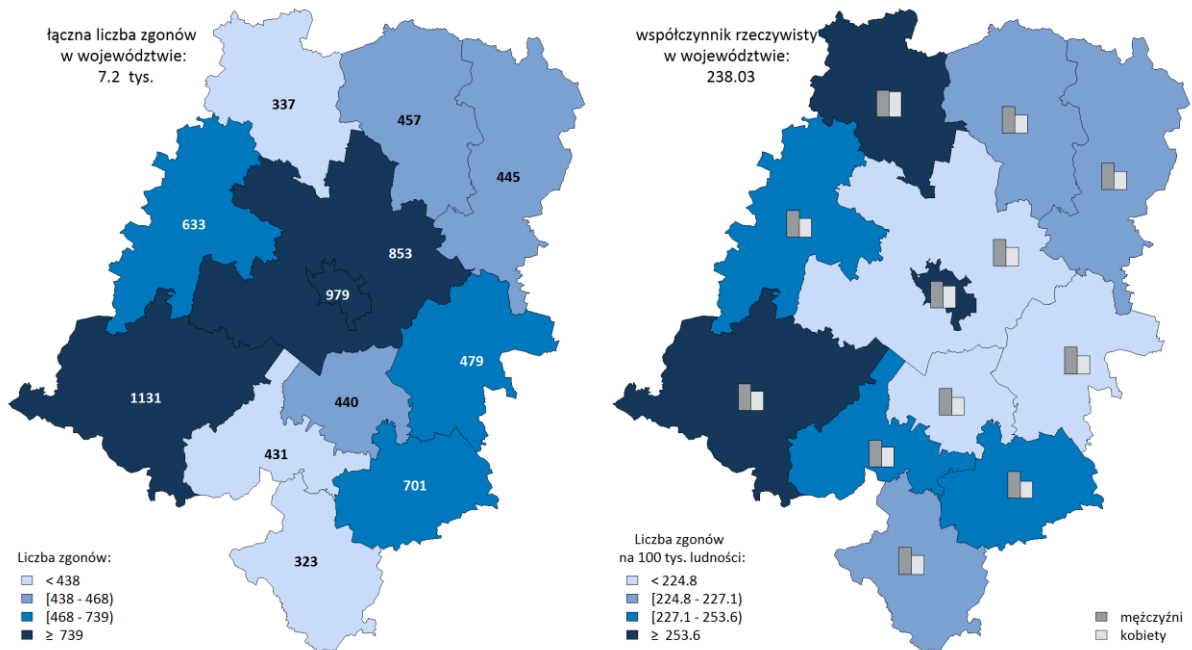


Źródło: Opracowanie na podstawie danych NIZP-PZH, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa opolskiego, [http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08\\_opolskie.pdf](http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08_opolskie.pdf), dostęp: 4.07.2016 r.

<sup>27</sup> Ministerstwo Zdrowia, Mapy Potrzeb Zdrowotnych, [http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08\\_opolskie.pdf](http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08_opolskie.pdf), dostęp: 4.07.2016 r.



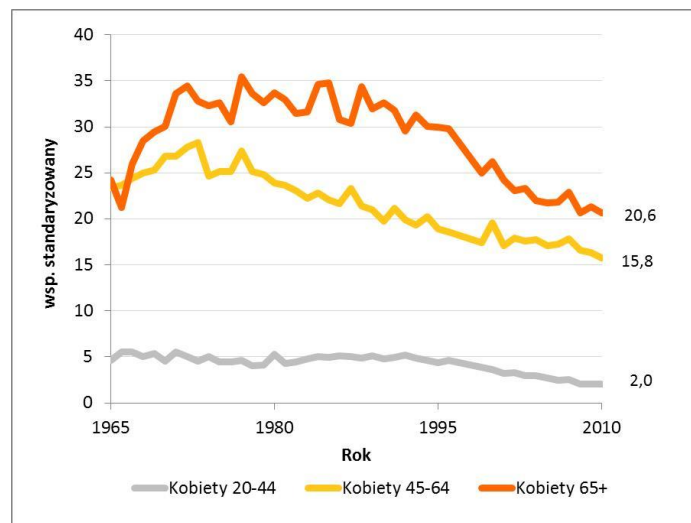
Mapa 1 Zgony z powodu nowotworów złośliwych w województwie opolskim w latach 2011-2013. .



Źródło: Opracowanie na podstawie danych NIZP-PZH, Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie leczenia szpitalnego dla województwa opolskiego, [http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08\\_opolskie.pdf](http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08_opolskie.pdf), dostęp: 4.07.2016 r.

Spadek umieralności z powodu raka szyjki macicy na poziomie kraju utrzymuje się we wszystkich grupach wiekowych.

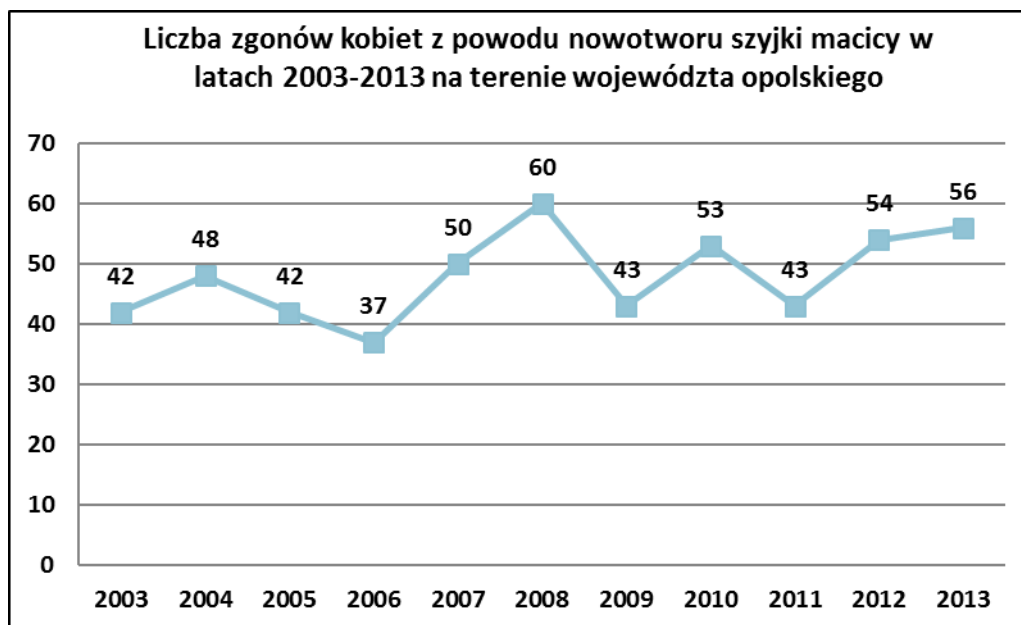
Wykres 3 Trendy umieralności na raka szyjki macicy w Polsce w latach 1965-2010 w wybranych grupach wieku.



Źródło: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/#w>, dostęp dnia 20.06.2016 r.

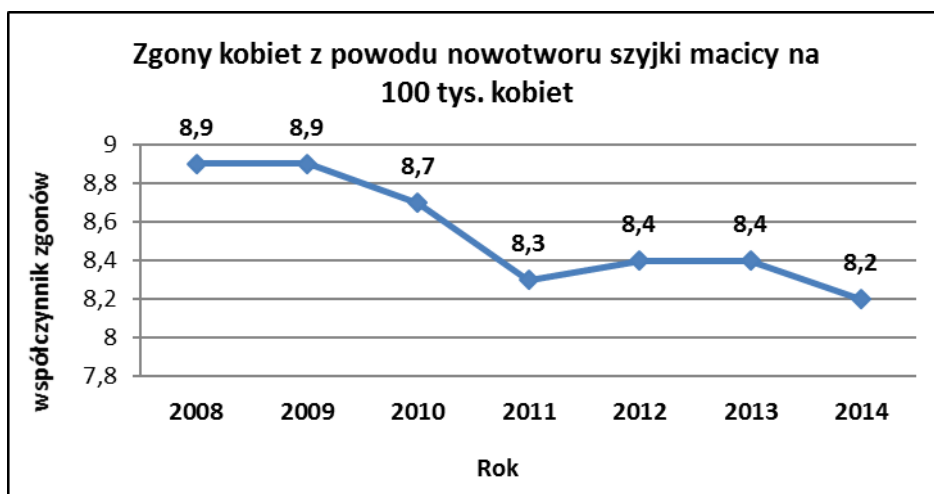
Natomiast w województwie opolskim nie odnotowuje się znaczącego spadku liczby zgonów kobiet z powodu nowotworu szyjki macicy.

Wykres 4 Liczba zgonów kobiet z powodu nowotworu szyjki macicy w województwie opolskim, na lata 2003-2013



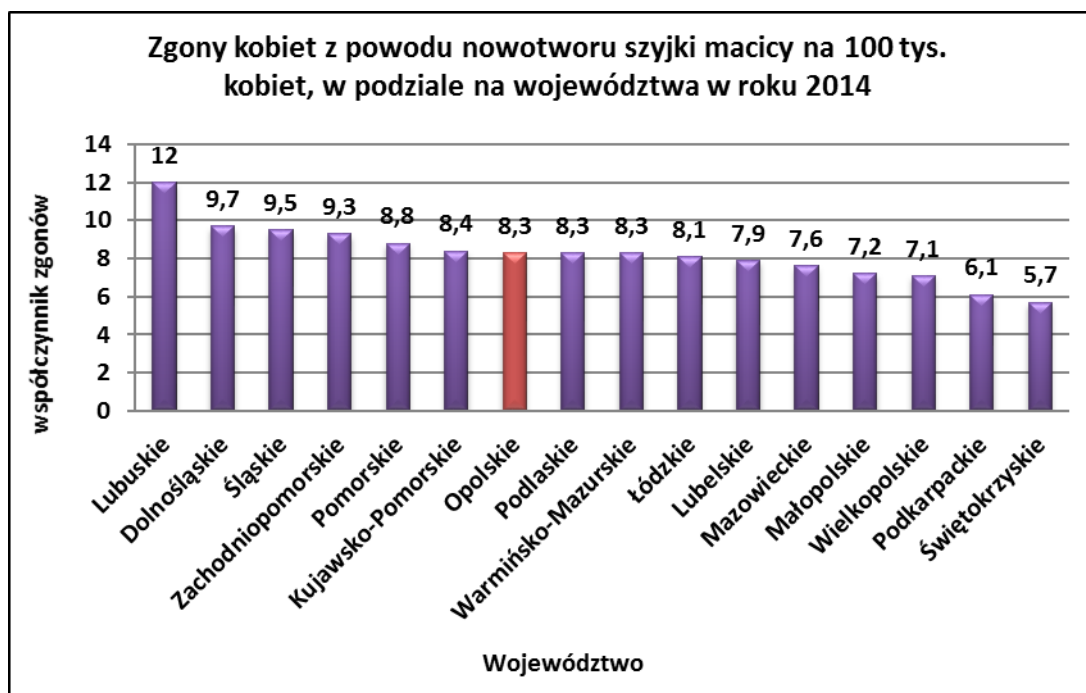
Źródło: K. Drosik, T. Gebauer, W. Kaczmarek, Nowotwory złośliwe w województwie opolskim w 2013 roku, Opolskie Centrum Onkologii im. prof. Tadeusza Koszarowskiego, Opole 2015, Nr.12 s. 51.

Wykres 5 Zgony kobiet z powodu nowotworu szyjki macicy na 100 tys. kobiet w Polsce



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/tablica>, dostęp: 14.06.2016 r.

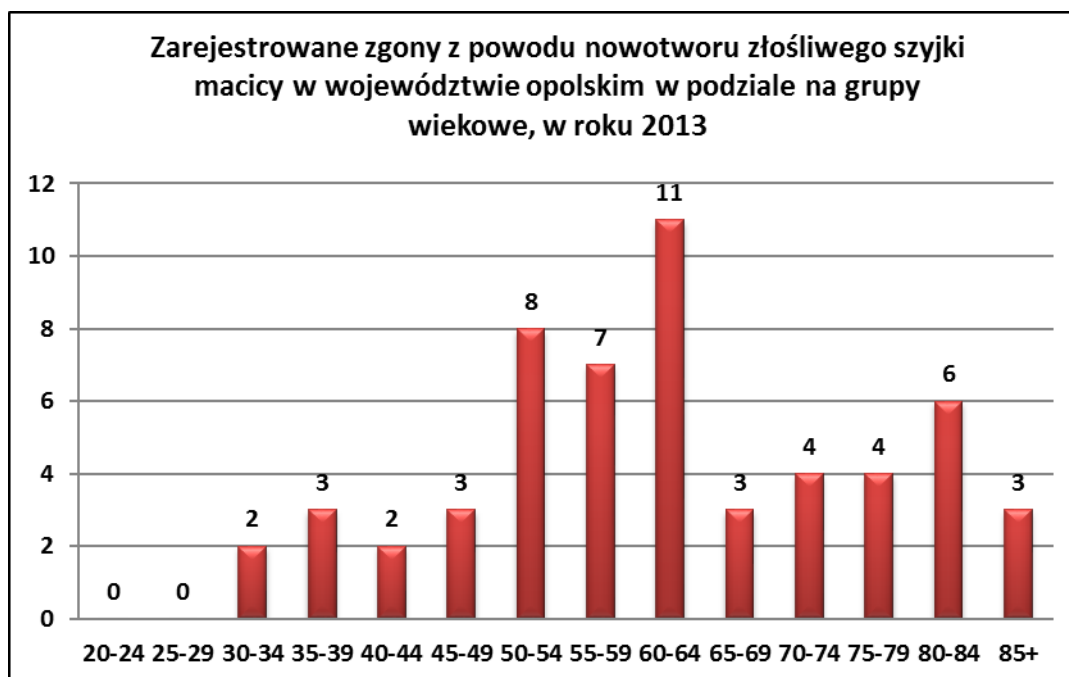
Wykres 6 Zgony kobiet z powodu nowotworu szyjki macicy na 100 tys. kobiet, w podziale na województwa w roku 2014.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych GUS, <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/tablica>, dostęp: 14.06.2016 r.

Biorąc pod uwagę liczbę zgonów z powodu nowotworu raka szyjki macicy w podziale terytorialnym Polski, województwo opolskie znajduje się na dość wysokiej – niekorzystnej pozycji. Według najnowszych danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) z 2014 roku na 100 tys. kobiet w województwie opolskim umiera około 8 z nich.

Wykres 7 Zarejestrowane zgony z powodu nowotworu złośliwego szyjki macicy w województwie opolskim w podziale na grupy wiekowe w roku 2013.



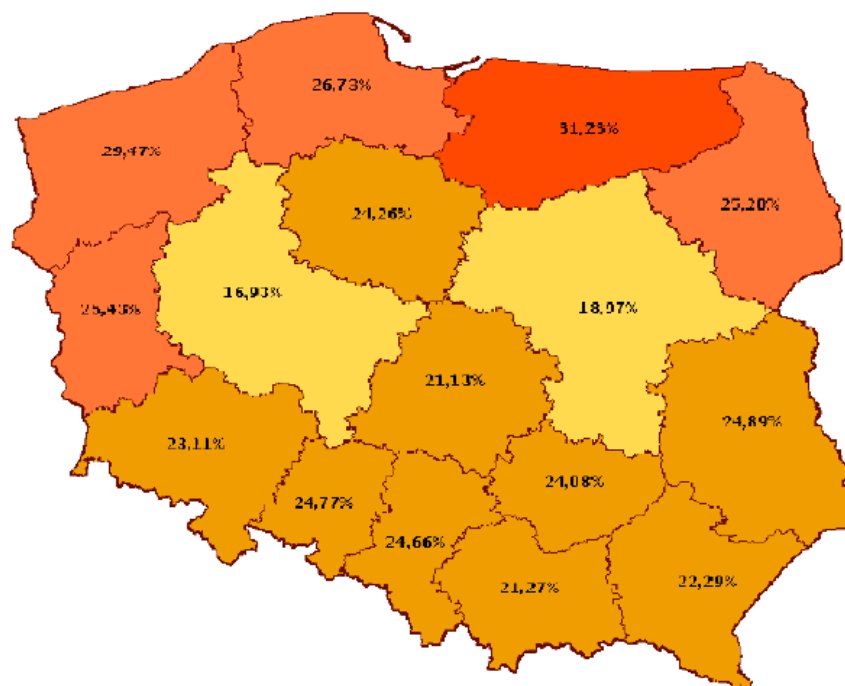
Źródło: K. Drosik, T. Gebauer, W. Kaczmarek, Nowotwory złośliwe w województwie opolskim w 2013 roku, Opolskie Centrum Onkologii im. prof. Tadeusza Koszarowskiego, Opole 2015, Nr.12 s. 29

Wykres 8 Zarejestrowane zachorowania na nowotwór złośliwy raka szyjki macicy w latach 2003-2013 w woj. opolskim



Źródło: K. Drosik, T. Gebauer, W. Kaczmarek, Nowotwory złośliwe w województwie opolskim w 2013 roku, Opolskie Centrum Onkologii im. prof. Tadeusza Koszarowskiego, Opole 2015, Nr.12 s. 31.

Mapa 2 Objęcie populacji badaniami cytologicznymi w Polsce w 2013 r.



Źródło: Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020, [https://www.power.gov.pl/media/13715/Wytyczne\\_ZDROWIE\\_2014-2020\\_09\\_12\\_2015\\_FINAL\\_4.pdf](https://www.power.gov.pl/media/13715/Wytyczne_ZDROWIE_2014-2020_09_12_2015_FINAL_4.pdf), dostęp: 27.06.2016 r.

Na całym świecie około 630 milionów ludzi jest zakażonych wirusem HPV. W pewnym momencie swojego życia około połowa aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn zostaje zakażona HPV. Zakażenie HPV najbardziej rozpowszechnione jest wśród młodych osób dorosłych w wieku 18-28 lat.

Większość zakażeń wirusem HPV przebiega bezobjawowo, a do transmisji wirusa (przeniesienia wirusa) może dojść nawet, gdy brak objawów zakażenia (brodawki lub inne widoczne zmiany). Większość zakażeń wirusami HPV ustępuje samoistnie w ciągu roku do dwóch lat dzięki naturalnej odpowiedzi immunologicznej organizmu<sup>28</sup>.

### 3. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i kwalifikująca się do włączenia do programu

Według stanu na dzień 31 grudnia 2015 r. ludność województwa opolskiego liczyła 996 tys. osób, tj. mniej o 4,9 tys. niż przed rokiem (wg stanu na 31.12.2014 r. ludność województwa stanowiła 1 000 900 osób). Struktura ludności według płci w województwie opolskim w ostatnich latach nie ulegała większym zmianom. W ogólnej liczbie mieszkańców nieznacznie przeważały kobiety, których odsetek w końcu grudnia 2015 r., podobnie jak przed rokiem wyniósł 51,6% (w 2010 r. – 51,7%). W kraju tendencja jest podobna i kobiety w 2015 r. stanowiły również 51,6%. Współczynnik feminizacji (liczba kobiet na 100 mężczyzn)

<sup>28</sup> <http://hvp.pl/2015/10/29/wirus-brodawczaka-ludzkiego-hpv/>, dostęp: 5.07.2016 r.

zarówno w województwie opolskim, jak i w kraju ukształtował się na analogicznym poziomie jak w latach poprzednich i wyniósł po 107<sup>29</sup>.

Wykres 9 Liczba ludności w woj. opolskim

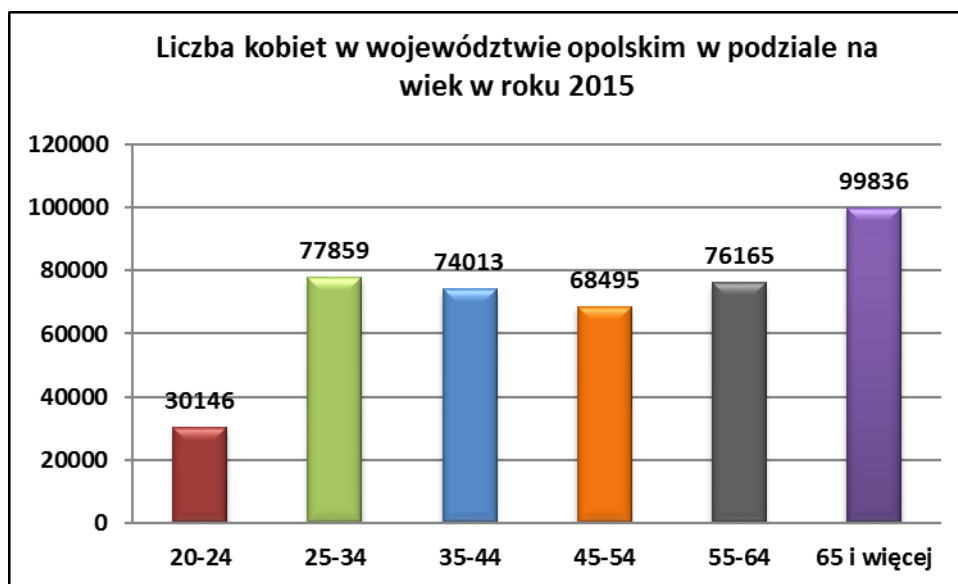
| Liczba ludności w województwie opolskim |         |           |         |
|---|---------|-----------|---------|
| Rok                                     | Ogółem  | Mężczyźni | Kobiety |
| 2015                                    | 994 501 | 481 342   | 513 159 |
| 2016                                    | 989 183 | 478 850   | 510 333 |
| 2017                                    | 983 703 | 476 282   | 507 421 |
| 2018                                    | 978 126 | 473 656   | 504 470 |
| 2019                                    | 972 423 | 470 969   | 501 454 |
| 2020                                    | 966 624 | 468 228   | 498 396 |
| 2021                                    | 960 700 | 465 415   | 495 285 |
| 2022                                    | 954 665 | 462 544   | 492 121 |
| 2023                                    | 948 520 | 459 611   | 488 909 |
| 2024                                    | 942 247 | 456 600   | 485 647 |
| 2025                                    | 935 850 | 453 529   | 482 321 |

Źródło: Baza Analiz Ministerstwa Zdrowia Platformy e-learningowej, dostęp: 1.07.2016 r.

Ogólną sytuację demograficzną w województwie opolskim w stosunku do kobiet, przedstawia poniższy wykres.

<sup>29</sup> Raport o sytuacji społeczno-gospodarczej województwa opolskiego w 2015 r., Urząd statystyczny w Opolu, maj 2016

Wykres 10 Liczba kobiet w województwie opolskim w roku 2015



Źródło: Główny Urząd Statystyczny: <https://bdl.stat.gov.pl/BDL/dane/tablica>, dostęp: 27.06.2016 r.

Na dzień 30 grudnia 2015 w województwie opolskim cytologię wykonało 22,86% uprawnionych kobiet. Średnia w Polsce wynosiła 21,72%.

Tabela 1 Wykaz liczby przeprowadzonych badań cytologicznych w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy w latach 2013- 2015 (z podziałem na wiek pacjentek)

| Rok               |           | 2013  | 2014  | 2015  |
|-------------------|-----------|-------|-------|-------|
| Przedział wiekowy | 25-30 lat | 7939  | 7707  | 7336  |
|                   | 30-40 lat | 12913 | 12547 | 12445 |
|                   | 40-59 lat | 23305 | 22566 | 21643 |

Źródło: Na podstawie danych z SIMP OOW NFZ (stan na dzień 30.06.2016)

Tabela 2 Liczba badań, dla których stwierdzono nieprawidłowe komórki nabłonka płaskiego oraz gruczołowego w latach 2013-2015

| ROK  |  | 2013 | 2014 | 2015 |
|--|--|------|------|------|
| Liczba badań, dla których stwierdzono nieprawidłowe komórki nabłonka płaskiego | Nieprawidłowe komórki nabłonka płaskiego nieokreślonego zaznaczenia (ASC-US)   | 280  | 252  | 198  |
|  | Nieprawidłowe komórki nabłonka płaskiego nie można wykluczyć HSIL (ASC-H)  | 49   | 57   | 48   |
|  | LSIL - zmiany śródnabłonkowe stopnia niskiego obejmujące koilocytozę (HVP) i możliwość CIN1 (dysplazji małego stopnia) | 101  | 117  | 83   |
|  | HSIL - zmiany śródnabłonkowe stopnia wysokiego mogące odpowiadać CIN2, CIN3/CIS (dysplazji średniego i dużego stopnia) | 55   | 61   | 40   |

|  |  |     |     |     |
|--|--|-----|-----|-----|
|  | Rak płaskonabłonkowy   | 2   | 4   | 7   |
|  | Razem  | 487 | 491 | 376 |
| <b>Liczba badań, dla których stwierdzono nieprawidłowe komórki nabłonka gruczołowego</b> | Nieprawidłowe komórki nabłonka gruczołowego (AGC): kanału szyjki (endocerykalne) | 1   | 4   | 3   |
|  | Nieprawidłowe komórki nabłonka gruczołowego (AGC): endometrioidalne              | 0   | 0   | 0   |
|  | Nieprawidłowe komórki nabłonka gruczołowego (AGC): nieokreślone                  | 45  | 43  | 24  |
|  | Nieprawidłowe komórki gruczołowe, prawdopodobnie nowotworowe: endocerykalne      | 3   | 20  | 29  |
|  | Nieprawidłowe komórki gruczołowe, prawdopodobnie nowotworowe: endometrioidalne   | 0   | 0   | 0   |
|  | Gruczolakorak - adenocarcinoma endocervicale in situ (ACIS)                      | 1   | 0   | 0   |
|  | Gruczolakorak - adenocarcinoma kanału szyjki                                     | 0   | 0   | 0   |
|  | Gruczolakorak - adenocarcinoma endometrioidalne                                  | 0   | 0   | 0   |
|  | Gruczolakorak - adenocarcinoma pozamaciczny                                      | 0   | 0   | 0   |
|  | Gruczolakorak - adenocarcinoma inny  | 0   | 0   | 0   |
|  | Razem  | 50  | 67  | 56  |

Źródło: Na podstawie danych z SIMP OOW NFZ (stan na dzień 30.06.2016)

#### 4. Obecne postępowanie

Prewencja nowotworu szyjki macicy realizowana jest w ramach ogólnopolskiego *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* Ministerstwa Zdrowia. Działania w jego zakresie obejmują wykonywanie badania cytologicznego u kobiet w wieku od 25 do 59 lat. Program ten skierowany jest do kobiet, które nie korzystały z tego świadczenia w ciągu ostatnich 3 lat lub 12 miesięcy w przypadku, gdy są obciążone czynnikami wysokiego ryzyka tzn. kobiet zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych – HPV<sup>30</sup>. Regulacje prawne dotyczące udzielania świadczeń gwarantowanych z zakresu profilaktyki nowotworowej szyjki macicy ujęte zostały w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 694).

Ponadto w latach 2011-2015 realizowany był *ogólnopolski Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w ramach Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych na lata 2011-2015*<sup>31</sup>. Obecnie działania są kontynuowane w ramach wskazanego wyżej *Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024*.

<sup>30</sup> Program wieloletni na lata 2016–2024 „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” <http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/Uchwala-Nr-208-NPZCHN-2016-2024.pdf> [dostęp: 15.06.2016 r.]

<sup>31</sup> <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/programy-zdrowotne/wykaz-programow/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych-na-lata-2006-2015/>, dostęp: 27.06.2016 r.



W województwie opolskim od roku 2013 realizowany był miejski program polityki zdrowotnej Urzędu Miasta Opola w zakresie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego. W ramach jego realizacji zostały wykonane świadczenia na rzecz zapobiegania chorobom nowotworowym poprzez szczepienia profilaktyczne i spotkania edukacyjne. W 2016 r. Miasto Opole kontynuuje działania związane z profilaktyką raka szyjki macicy. Z bezpłatnych szczepień profilaktycznych w roku bieżącym mogą skorzystać dziewczęta urodzone w 2004 roku (12 – latki):

- uczęszczające do szkół na terenie miasta Opola,
- zameldowane w mieście Opolu i uczęszczające do szkół poza terenem miasta Opola.

Warunkiem wykonania szczepienia jest przeprowadzenie u uczestniczki programu prawidłowej kwalifikacji, która polega na zebraniu wywiadu oraz wykonaniu podstawowego badania lekarskiego. Wzorem lat ubiegłych w ramach programu szczepień przeciwko wirusowi HPV od 2 marca br. odbywają się w szkołach spotkania edukacyjne skierowane do dziewczynek z rocznika 2004 oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, podczas których można uzyskać dodatkowe informacje na temat szczepionki przeciw wirusowi HPV oraz programu szczepień. Dziewczęta szczepione są szczepionką Silgard firmy MSD w schemacie 0 – 6 miesięcy<sup>32</sup>.

## 5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Rozwój profilaktyki nowotworowej był jednym z celów operacyjnych *Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015*, jest jednym z celów strategicznych ujętych w *Strategii Ochrony Zdrowia dla Województwa Opolskiego na lata 2014 – 2020*<sup>33</sup> oraz jest zgodny z zapisami *Krajowych ram strategicznych. Policy Paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020* (Narzędzie 2. Wdrożenie projektów profilaktycznych dotyczących chorób będących istotnym problemem zdrowotnym regionu). Program ten jest także komplementarny do działań przewidzianych Programie wieloletnim na lata 2016–2024 „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”.

Działania ukierunkowane na prewencję raka szyjki macicy powinny mieć charakter kompleksowy. Nowoczesne postępowanie diagnostyczne nie powinno opierać się tylko na jednej metodzie. Zastosowanie dostępnych procedur, które mają poparcie w dowodach naukowych może wpłynąć na poprawę wykrywalności nie tylko istniejących już zmian nowotworowych, ale także czynnika (tj. HPV) predysponującego do ich wystąpienia. Finansowane ze środków publicznych badania takie jak cytologia, a w późniejszym etapie diagnostyki pogłębionej kolposkopia, nie zawsze dają rzeczywiste wyniki badania. Ponadto duży wpływ na prawidłowość i czułość wykonywanych badań cytologicznych ma m.in. sprzęt, dokładność pobrania i technika histologiczna<sup>34</sup>.

Niedoskonałości profilaktyki cyto-onkologicznej raka szyjki macicy wynikają z:

<sup>32</sup> <http://www.opole.pl/program-profilaktyki-zakazen-wirusem-brodawczaka-ludzkiego-hpv/>, dostęp: 4.07.2016 r.

<sup>33</sup> <http://opolskie.pl/serwis/index.php?id=11755>, dostęp: 27.06.2016

<sup>34</sup> W. Rokita, W. Kędzia, A. Gaj, B. Kulig, Aspekt ekonomiczny wykorzystania wybranych biomarkerów w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy. *Ginekol Pol.* 2010, 81, 774-777

- wykrywania patologii na etapie zmian morfologicznych, a nie molekularnych,
- niesatysfakcjonującej czułości i swoistości identyfikacji patologii nabłonka płaskiego, a w szczególności raka gruczołowego szyjki macicy,
- możliwości popełniania błędów technicznych i diagnostycznych,
- konieczności powtórnego badania w sytuacji nie diagnostycznego rozmazu cytologicznego,
- konieczności częstego powtarzania badania,
- niemożności prognozowania rozwoju patologii.

Ze względu na zróżnicowany potencjał onkogenny wirusów HPV oraz obecność DNA HPV HR w blisko 100% badanych guzów nowotworowych szyjki, diagnostyka wirusologiczna staje się nowym narzędziem diagnostycznym w skriningu onkologicznym. Do niewątpliwych zalet diagnostyki wirusologicznej należą:

- wykrywanie patologii już na etapie molekularnym,
- wysoka czułość identyfikacji wykrywania patologii szyjki macicy,
- możliwość automatyzacji diagnostyki wraz z kontrolą materiału komórkowego i przebiegu oznaczenia eliminuje w praktyce błędy techniczne i diagnostyczne,
- przy dwóch i więcej wynikach negatywnych umożliwia znaczące wydłużenie czasu między poszczególnymi wizytami skriningowymi,
- wyniki mają znaczenie prognostyczne.<sup>35</sup>

Wprowadzenie w ramach programu dodatkowej metody tj. testu na obecność DNA HPV zwiększy wykrywalność i wpłynie na poprawność wyników. Realizację programu uzasadnia ponadto fakt niskiej zgłaszalności na badania diagnostyczne w zakresie wykrywalności nowotworu szyjki macicy. Działania programu będą koncentrować się na eliminowaniu najistotniejszych barier w tym zakresie, m.in. poprzez akcję informacyjno-edukacyjną.

Rak szyjki macicy jest wywołany przez onkogenne wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV). Związek między HPV i tym nowotworem jest co najmniej 10 razy silniejszy niż związek palenia papierosów i raka płuc. Infekcja HPV przytrafia się niemal każdemu, kto prowadzi życie seksualne, jednak w większości przypadków układ odpornościowy potrafi ją zwalczyć i do rozwoju procesu nowotworowego nie dochodzi.

Szybciej zwykle kończy się zakażenie łagodnymi typami HPV (krócej niż 12 miesięcy), zakażenie wywołane przez najgroźniejsze onkogenne typy HPV (16 i 18) trwa do dwóch lat. Nawet krótkotrwała infekcja może powodować okresowe zmiany w komórkach szyjki macicy. Jeśli zakażenie HPV przeciąga się, to w końcu zmiany komórkowe przekształcają się w zmiany przed nowotworowe (tzw. śródnabłonkową neoplazję szyjki macicy – CIN 1, CIN 2, CIN 3). Pewien ich procent, jeśli są nieleczone, rozwija się w inwazyjną formę raka<sup>36</sup>.

Na badania cytologiczne powinny zgłaszać się także kobiety, które żyją w trwałym monogamicznym związku lub są od dawna samotne. W jednym z badań nad epidemiologią HPV, 85 % wszystkich infekcji wykryto u kobiet w wieku 35-60 lat, które miały wieloletniego

<sup>35</sup> Wytyczne dotyczące aplikacji testów molekularnych identyfikujących DNA HPV HR w profilaktyce szyjki macicy. Stanowisko ekspertów PTG i KIDL, Ginekol Pol. 2013, 84, 395-399

<sup>36</sup> <http://onkologia.org.pl/cytologia/>, dostęp: 20.06.16 r.

stałego partnera lub od długiego czasu nie prowadziły życia seksualnego. Ponadto uzyskane wyniki wskazują, że wraz z wiekiem rośnie zagrożenie wystąpienia HPV. Ta obserwacja nasuwa podejrzenia, że w okresie okołomenopauzalnym, gdy obniża się sprawność działania układu odpornościowego, regulowana do pewnego stopnia także przez poziom hormonów, rośnie podatność na infekcje i w organizmie następuje uaktywnienie HPV. Prawdopodobieństwo rozwoju raka szyjki macicy w większym stopniu zależy więc od liczby partnerów w ciągu całego życia niż od tego, czy w ostatnim okresie kobieta miała kontakty seksualne z nowopoznanym mężczyzną.

W programach wczesnego wykrywania raka szyjki macicy i stanów przednowotworowych można wykorzystać testy wykrywające DNA wirusa HPV. Nowe metody mogą poprawić dokładność i zmniejszyć koszt leczenia. Jednym z racjonalnych argumentów skłaniających do wprowadzenia tych testów jest fakt, że wśród kobiet po 30 r.ż. powszechność występowania HPV zmniejsza się z wiekiem, ale rośnie ryzyko utrzymujących się infekcji HPV. Dzięki nowym metodom można poprawić wykrywanie groźnych dla zdrowia zakażeń.

Wykrycie niekorzystnych zmian obejmujących szyjkę macicy umożliwi zastosowanie odpowiedniego leczenia, a także odpowiedniej dalszej profilaktyki. Biorąc pod uwagę wymiar jednostkowy, wczesna identyfikacja nieprawidłowości i zapobieżenie progresji choroby pozwoli ograniczyć zarówno dolegliwości fizyczne, jak i psychiczne, będące skutkiem zaawansowanego już procesu nowotworowego, a w konsekwencji zmniejszy koszty leczenia.

Doświadczenia krajów zachodnich, a szczególnie skandynawskich, pokazują wyraźnie, że roli profilaktyki w zapobieganiu rakowi szyjki macicy nie można przecenić. Choroba ma poważne konsekwencje zdrowotne i społeczne, a jej leczenie pociąga za sobą znaczne koszty. Badania przesiewowe oraz działania profilaktyczne, obejmujące szczepienia przeciwko HPV, mogą nie tylko ograniczyć ryzyko występowania raka szyjki macicy, ale przyczynić się istotnie do zmniejszenia następstw psychospołecznych i ekonomicznych tej choroby<sup>37</sup>.

Badanie cytologiczne jest powszechnie stosowaną metodą diagnostyki zmian w obrębie szyjki macicy. Wykonywane regularnie pozwalają na wczesne wykrycie niekorzystnych zmian będących efektem już toczącego się procesu nowotworowego. Metoda ta jest jednak zawodna. Do jednej z jej wad można zaliczyć wysoki odsetek wyników fałszywych - zarówno negatywnych i pozytywnych – około 30 do nawet 70%<sup>38</sup>. Kolejnym aspektem jest mała zgodność między laboratoryjną. Przyczyni się to do obniżenia efektywności skринningu cytologicznego<sup>39</sup>.

Głównymi czynnikami ryzyka raka szyjki macicy są: infekcje wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) o wysokim potencjale rakotwórczym, przenoszone drogą płciową i wywołujące przewlekłe zakażenie, wczesne rozpoczęcie życia seksualnego, duża liczba partnerów seksualnych, duża liczba porodów, palenie papierosów, współistnienie innych zakażeń przenoszonych drogą płciową, osłabienie odporności (np. infekcja HIV czy leki

<sup>37</sup> [http://www.sluzbazdrowia.com.pl/pdf/biala\\_ksiega.pdf](http://www.sluzbazdrowia.com.pl/pdf/biala_ksiega.pdf), dostęp: 20.06.16 r.

<sup>38</sup> W. Rokita, Wartość diagnostyczna cytologii i kolposkopii u kobiet ze śród nabłonkową neoplazją szyjki macicy, Ginekol. Pol. 2011, 82, 607-611

<sup>39</sup> M. Fahey, L. Irwig, P. Macaskill, Meta-analysis of Pap test accuracy. Am J Epidemiol. 1995, 141, 680-689

zmniejszające odporność), niski status społeczny i ekonomiczny, obecność nowotworu szyjki macicy w rodzinie<sup>40</sup>.

## **II. Cele programu**

Celem programu jest zmniejszenie występowania u kobiet raka szyjki macicy, do poziomu europejskich krajów przodujących w tym zakresie. Koniecznym jest jak najwcześniejsze wykrywanie stanów przedrakowych oraz unikanie czynników ryzyka, a także edukacja i kształtowanie zachowań prozdrowotnych. Dotychczasowe doświadczenia z realizacji *Populacyjnego programu profilaktyki wczesnego wykrywania raka szyjki macicy* wskazały, że niska wykrywalność raka szyjki macicy spowodowana jest małą liczbą kobiet zgłaszających się na badania profilaktyczne.

### **1. Cel główny**

Zwiększenie wykrywalności HPV u mieszkanek województwa opolskiego w wieku 30 - 65 lat za pomocą testów HPV DNA, a także zwiększenie świadomości na temat konieczności wykonywania regularnych badań cytologicznych w czasie trwania programu.

### **2. Cele szczegółowe**

- zmniejszenie zapadalności na raka szyjki macicy,
- podwyższenie świadomości mieszkanek województwa opolskiego na temat zagrożeń jakie niesie HPV,
- wzrost świadomości w zakresie konieczności wykonywania regularnych badań profilaktycznych dotyczących wykrywania nowotworów szyjki macicy,
- wzrost świadomości kobiet, u których ze względu na występowanie HPV istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu szyjki macicy, o konieczności regularnych badań,
- wzrost poziomu wiedzy kobiet w zakresie zagrożeń związanych z nowotworem szyjki macicy,
- wzrost wiedzy w społeczeństwie o potrzebie wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wykrywania HPV,
- poprawa stanu wiedzy społeczeństwa na temat postaw prozdrowotnych przeciwdziałających i zapobiegających zachorowaniom na nowotwory, w szczególności rakowi szyjki macicy, wzrost liczby kobiet, które poddadzą się badaniom cytologicznym w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024,
- zwiększenie zgłaszalności kobiet na badania profilaktyczne w kierunku raka szyjki macicy.

---

<sup>40</sup> Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014-2020

### **3. Oczekiwane efekty**

- zmniejszenie chorobowości kobiet na raka szyjki macicy,
- rozpowszechnienie wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wykrywania HPV i raka szyjki macicy,
- wzrost częstości wykonywania badań w kierunku wykrywania HPV,
- zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej,
- zwiększenie poziomu wiedzy dotyczącej profilaktycznych badań okresowych w kierunku wykrywania HPV,
- korzyści społeczne związane z eliminacją przykrych przeżyć psychologicznych związanych z chorobą nowotworową szyjki macicy,
- zwiększenie wykrywalności nowotworów szyjki macicy,
- zwiększenie wiedzy kobiet w zakresie zagrożeń związanych z nowotworem szyjki macicy,
- zwiększenie wykrywalności HPV wśród kobiet, u których nie wystąpiły zmiany patologiczne w obrębie szyjki macicy,
- identyfikacja kobiet, u których ze względu na występowanie HPV istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworu szyjki macicy,
- zwiększenie wiedzy kobiet na temat skutecznej profilaktyki raka szyjki macicy.

### **4. Mierniki efektywności**

- 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 Zwalczania 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,
- liczba kobiet, deklarujących wzrost poziomu wiedzy z zakresu zakażeń HPV dzięki udziałowi w programie,
- liczba kobiet, deklarujących wzrost poziomu wiedzy z zakresu konieczności wykonywania badań profilaktycznych dzięki udziałowi w programie.

### **III. Adresaci Programu**

## **1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe**

Województwo opolskie wg. stanu na dzień 31.12.2015 zamieszkiwały 514 063 kobiety, z czego 259 601, to kobiety w wieku 30-65 lat<sup>41</sup>.

Adresatów programu dzieli się na dwie grupy:

1. bezpośredni adresaci wsparcia w zakresie badań HPV (Testy HPV),
2. adresaci działań informacyjno-edukacyjnych.

### **Bezpośredni adresaci wsparcia w zakresie badań HPV**

Pogram zostanie skierowany do mieszkanek województwa opolskiego, które ukończyły 30 rok życia i nie osiągnęły wieku emerytalnego o którym mowa w art. 24 ust. 1a i 1b oraz w art. 27 ust. 2 i 3 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 887)<sup>42</sup>. Łącznie planuje się objąć działaniami programu profilaktycznego całą populację kobiet poprzez działania informacyjno-edukacyjne, natomiast objętych badaniami przesiewowymi zostanie około 31 000 kobiet.

W razie większej liczby zgłoszeń, decydować będą kryteria przyjęte przez realizatora, w szczególności związane z przywróceniem danej osoby na rynek pracy lub zapobiegnięciem utraty przez nią zatrudnienia.

Wybór grupy docelowej wynika, z jednej strony z zebranych opinii i dowodów skuteczności, które rekomendują objęcie wsparciem kobiet powyżej 30 roku życia, z drugiej strony z ograniczeń wynikających z założeń Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020, w ramach którego możliwe jest objęcie wsparciem wyłącznie osób w wieku aktywności zawodowej.

Oszacowanie liczby uczestniczek programu nastąpiło wg następujących parametrów: cała populacja kobiet w województwie opolskim na dzień 31.12.2015 r. to 514 063 z czego kobiety w wieku 30-65 lat stanowią 259 601 osób. Zgodnie z informacjami uzyskanymi z NFZ w 2015 roku 34 088 kobiet w wieku 30-65 lat wykonało badania cytologiczne w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy. Dodatkowo w ramach porad ginekologicznych zrealizowano 20 442 badania cytologiczne, co w sumie daje 54 530 badań rocznie. Można więc założyć, że w przeciągu 3 lat około 163 000 kobiet poddaje się badaniom, co stanowi ok. 63% kobiet. Przy założeniu że ok. 20% (ok. 52 000) kobiet, raz na 3 lata, poddaje się badaniom cytologicznym w prywatnych gabinetach lekarskich<sup>43</sup>, co nie podlega ewidencji NFZ, to można założyć, że ok. 44 tysiące kobiet nie poddaje się badaniom cytologicznym w ogóle. W ramach programu planuje się więc dotrzeć do 70% z nich, czyli do około 31 000 kobiet.

---

<sup>41</sup> Ludność, ruch naturalny i migracje w województwie opolskim w 2015 r., Urząd statystyczny w Opolu, Opole 2016

<sup>43</sup> Spaczyński M., Uczestnictwo kobiet w Populacyjnym Programie Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w latach 2007-2009, Ginekologia Polska 9/2010 s.662

## **Adresaci działań informacyjno-edukacyjnych**

Z prowadzonych badań wynika, że ze względu na niską świadomość zdrowotną społeczeństwa, również niski jest udział osób dorosłych w działaniach profilaktycznych, stąd poza bezpośrednimi działaniami profilaktycznymi założono szeroką kampanię informacyjno-edukacyjną, dotyczącą edukacji prozdrowotnej o charakterze lokalnym, polegającą na zachęcaniu kobiet do badań profilaktycznych.

Działania te będą kierowane do:

- bezpośrednich adresatów wsparcia w zakresie badań HPV,
- kobiet w wieku od 25 do 59 lat (przy określeniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), spełniających kryteria udziału w Programie profilaktyki raka szyjki macicy, w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024, niebędących w grupie bezpośrednich adresatów wsparcia w zakresie badań HPV,
- kobiet chorych na raka szyjki macicy i ich rodzin,
- organizacji pozarządowych, prywatnych i publicznych podmiotów działających w obszarze ochrony zdrowia w zakresie zwiększania świadomości na temat profilaktyki raka szyjki macicy.

## **2. Tryb zapraszania do programu**

Kluczowym założeniem programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji.

Rekrutacja będzie otwarta i powszechna, co oznacza, że swój udział będzie mogła zgłosić każda osoba spełniająca kryteria programu. Prowadzona będzie z użyciem języka wrażliwego na płeć. Wielokanałowa akcja informacyjno-promocyjna będzie miała na celu realizację zasady równych szans również w kontekście dostępu do informacji. W formularzu zgłoszeń zawarte będzie pytanie o źródło pozyskania informacji o projekcie. Na tej podstawie możliwe będzie monitorowanie, które z kanałów wykazują największą skuteczność. Umożliwi to wprowadzenie zmian do strategii promocji oraz zapobieganie problemom w rekrutacji.

Beneficjent dokonując wyboru działań informacyjno - promocyjnych ma mieć na względzie dotarcie do określonych w programie adresatów. Przykładowymi działaniami o charakterze informacyjno-promocyjnym są:

- informacja o programie przedstawiona na: plakatach, ulotkach w jednostkach NZOZ/SP ZOZ, tablicach ogłoszeniowych, ogłoszeniach parafialnych,
- informacja o programie na stronie internetowej realizatora programu/partnerów,
- audycje radiowe i/lub telewizyjne poświęcone programowi w mediach.

Mieszkańcy województwa opolskiego będą informowani o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, strony internetowej, lokalnych forów internetowych oraz plakatów i ulotek. W celu jego realizacji zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna, skierowana do mieszkank z populacji docelowej, zachęcająca do aktywnego udziału w badaniach profilaktycznych w kierunku wykrywania raka szyjki macicy, w tym HPV. W szczególności planuje się zaangażowanie położeń środowiskowych do:

1. Zapraszania kobiet do udziału w badaniach realizowanych w ramach niniejszego programu.
2. Zaproszenie do udziału w Programie profilaktyki raka szyjki macicy, w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.
3. Prowadzeniu akcji informacyjno-edukacyjnej kobiet.
4. Wykonania Testu HPV w domu uczestniczki.

Preferowane będą działania, przyczyniające się do większej wykrywalności chorób nowotworowych. Stąd możliwe jest włączenie wykonania Testu HPV do badań pracowniczych. Badania profilaktyczne, o których mowa powyżej nie są obowiązkowe - o ich realizacji ostatecznie decyduje uczestniczka programu. Premiowane będą projekty, w których podczas wizyty lekarz odpowiedzialny za przeprowadzenie badań pracowniczych poinformuje pracownika o możliwości wykonania dodatkowych badań profilaktycznych. W przypadku zgody, lekarz medycyny pracy wystawi zainteresowanej skierowanie na badania. Istnieje również możliwość bezpośredniego zaangażowania pracodawców w realizację działań z zakresu profilaktyki zdrowia.

Włączenie badań profilaktycznych do badań pracowniczych w ramach projektu w sposób wymierny będzie wpływać na zwiększenie wykrywalności nowotworów i skrócenie czasu diagnostyki. Tym samym projekt przyczyni się do obniżenia kosztów społecznych i ekonomicznych diagnostyki i profilaktyki nowotworowej.

#### **IV. Organizacja programu**

##### **1. Części składowe, etapy i działania informacyjne**

Program będzie realizowany w oparciu o warunki określone w *Regionalnym Programie Operacyjnym Województwa Opolskiego na lata 2014-2020*, przez podmioty wybrane w ramach **trybu konkursowego**. Konkursy będą ogłaszane na podstawie obowiązującego Harmonogramu naboru wniosków o dofinansowanie w trybie konkursowym dla Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020<sup>44</sup>.

Za realizację projektów będą odpowiadać beneficjenci.

Beneficjentami będą mogły zostać:

- 1) podmioty lecznicze działające w publicznym systemie ochrony zdrowia (publiczne i prywatne),
- 2) organizacje pozarządowe,
- 3) podmioty ekonomii społecznej,
- 4) pozostałe podmioty z wyłączeniem osób fizycznych (nie dotyczy osób prowadzących działalność gospodarczą lub oświatową na podstawie przepisów odrębnych).

W ramach każdego projektu, zrealizowane zostaną wszystkie etapy zakładane w programie.

##### **Części składowe programu**

- ✓ działania organizacyjne,

---

<sup>44</sup> Obowiązująca wersja dokumentu dostępna na stronie internetowej: [www.rpo.opolskie.pl](http://www.rpo.opolskie.pl).



- ✓ badania profilaktyczne – Test HPV,
- ✓ działania informacyjno - edukacyjne.

### **Działania organizacyjne**

Projekty będą realizowane zgodnie z warunkami określonymi w ramach konkursu przez Instytucję Zarządzającą Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020, tj. Zarząd Województwa Opolskiego.

Prawidłowa realizacja programu zależy będzie od sprawnej koordynacji i zarządzania w poszczególnych projektach. Działania poprzedzające rozpoczęcie realizacji projektu dotyczyć będą przede wszystkim ustalania zasad i ram współpracy beneficjenta (lidera) z partnerami. Podczas realizacji programu będą to działania administracyjne związane z obsługą poszczególnych projektów, możliwe do realizacji w ramach katalogu kosztów pośrednich, zgodnie z *Wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków*<sup>45</sup>. Program będzie realizowany na podstawie harmonogramu rzeczowo-finansowego projektów wybranych do dofinansowania.

### **Działania informacyjno-edukacyjne**

Nieodzownym elementem przeciwdziałania chorobom nowotworowym, jest edukacja wspierająca kształtowanie nawyków przeprowadzania przez kobiety badań profilaktycznych. W zakresie prowadzonych działań przekazane zostaną informacje dotyczące unikania czynników ryzyka, nakłanianie do systematycznych badań, wczesnego rozpoznania i szybkiego reagowania na niepokojące objawy.

W celu maksymalizacji efektów programu działania informacyjno-edukacyjne realizowane będą przy wykorzystaniu najbardziej popularnych i dostosowanych do adresatów narzędzi, a dostarczona wiedza będzie merytorycznie poprawna, zgodna z Europejskim Kodeksem Walki z Rakiem.

Działania informacyjno-edukacyjne będą skierowane do mieszkańek województwa opolskiego i będą miały na celu podniesienie świadomości dotyczącej zagrożeń zakażenia HPV oraz konieczności poddawania się profilaktycznym badaniom w kierunku wykrywania HPV.

W ramach programu planowane jest wdrożenie działań edukacyjnych, które wpłyną na zwiększenie wiedzy kobiet w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. Będą one miały charakter informacyjny. Realizowana tematyka będzie dotyczyć podstawowych elementów pozwalających na skuteczne zapobieganie zakażeniu wirusem. Edukacja w ramach programu będzie opierać się przede wszystkim na:

- przedstawieniu zagrożeń związanych z zakażeniem HPV,
- przedstawieniu czynników ryzyka zakażeń HPV oraz skutecznych sposobów jego ochrony,

---

<sup>45</sup> Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.

- przedstawieniu czynników ryzyka i zagrożeń dotyczących raka szyjki macicy,
- przedstawieniu najważniejszych metod wczesnego wykrywania zmian przedrakowych (działań profilaktycznych), w tym podkreślenie znaczenia cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych, oraz wskazanie, iż test HPV nie stanowi podstawowej i jedynej metody przesiewowej w tym zakresie.
- budowaniu świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności za swoje zdrowie i życie.

Działania informacyjno-edukacyjne realizowane w ramach programu będą służyły zwiększeniu zgłaszalności do udziału w świadczeniach zdrowotnych realizowanych w ramach Populacyjnego programu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy wykonywanych wyłącznie przez podmioty, które posiadają kontrakt z NFZ w ramach tego programu. Działania edukacyjne zostaną skierowane w szczególności do osób chorych na nowotwór szyjki macicy i ich rodzin (w zakresie np. wyboru najefektywniejszej ścieżki leczenia), a także do organizacji pozarządowych, prywatnych i publicznych podmiotów działających w obszarze zdrowia.

W ramach działań, przewiduje się na przykład:

- 1) Wydanie broszury edukacyjnej - treści w niej zawarte będą zawierać podstawowe informacje odnośnie pojęcia oraz profilaktyki HPV, takie jak:
  - omówienie problemu - przedstawienie pojęcia HPV,
  - przedstawienie możliwych dróg zakażenia HPV,
  - omówienie czynników ryzyka zakażeń HPV,
  - przedstawienie sposobów ochrony przed zakażeniem,
  - omówienie diagnostyki HPV i nowotworu szyjki macicy,
  - zagadnienia dotyczące najefektywniejszej ścieżki leczenia.

Broszury będą dostępne w siedzibie realizatora programu oraz rozdawane przez położne środowiskowe zaangażowane w realizację programu.

- 2) Pogadanka na temat HPV i raka szyjki macicy – będzie dotyczyła ochrony przed zakażeniem, diagnostyki, możliwych dróg zakażenia HPV oraz profilaktyki HPV i raka szyjki macicy oraz wyboru najefektywniejszej ścieżki leczenia. Będzie odbywać się podczas wizyty w zależności od sposobu wykonania badania:
  - w gabinecie lekarskim, gdzie lekarz przedstawi uczestniczce programu podstawowe informacje w zakresie profilaktyki HPV i raka szyjki macicy. Podczas wizyty uczestniczka będzie mogła porozmawiać z lekarzem na ww. tematy,
  - w domu uczestniczki programu, jeżeli badanie będzie wykonywane przez położną środowiskową. Przebieg pogadanki będzie analogiczny do tego w gabinecie lekarskim, ale ta forma może być bardziej dogodna dla uczestniczki, ze względu na przyjazną atmosferę własnego domu, możliwość dobrania odpowiedniej pory do potrzeb pacjentki oraz brak konieczności ponoszenia kosztów i marnowania czasu na dojazd do gabinetu lekarskiego.

- 3) spotkania informacyjne dot. promocji zdrowia i edukacji w zakresie:
  - zapadalności na raka szyjki macicy,
  - zagrożeń jaki niesie HPV,
  - konieczności wykonywania regularnych badań profilaktycznych dotyczących wykrywania nowotworów szyjki macicy (znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych).
- 4) szeroka kampania informacyjno-edukacyjna.

Niezwykle istotną rolę w profilaktyce oprócz diagnostyki medycznej odgrywa edukacja zdrowotna. Działania te są konieczne, ponieważ zgłaszalność kobiet w Polsce na badania wciąż jest niezadowalająca<sup>46</sup>. Pozwoli to na ukształtowanie odpowiednich postaw zdrowotnych i uświadomi o ważnej roli wykonywania regularnych badań diagnostycznych ukierunkowanych na choroby kobiece. Postępowanie prewencyjne jest w tym wypadku niezwykle ważne, ponieważ rak szyjki macicy jest nowotworem, wobec którego istnieją rzeczywiste możliwości redukcji zarówno zachorowalności, jak i umieralności<sup>47</sup>.

Prowadzenie edukacji prozdrowotnej z zakresu profilaktyki oraz raka szyjki macicy możliwe jest wyłącznie przez osoby z wykształceniem lekarskim, pielęgniarskim lub położniczym lub przez absolwentów kierunku zdrowie publiczne.

## 2. Planowane interwencje

Planowane interwencje są zgodne z następującymi rekomendacjami raportu „Czy skutecznie dbamy o zdrowie kobiet? Raport z audytu społecznego narodowych programów profilaktyki nowotworowej”:

- Profilaktyka nowotworów to istotny element zdrowia publicznego.
- Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów nie będą skuteczne jeśli zgłaszalność będzie niższa niż 70%.
- Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów należy dostosować do potrzeb zdrowych kobiet.
- Jeden program – dwie populacje docelowe. Należy rozwijać dwie odmienne strategie organizacji i komunikacji programów profilaktyki nowotworowej dla dwóch różnych populacji kobiet – dla populacji ogólnej i zagrożonej wykluczeniem. Dotychczas populacja ta najbardziej zagrożona zgonem z powodu chorób nowotworowych pozostawała poza zasięgiem programów profilaktyki, przyczyniając się do niskiej skuteczności tych programów.

---

<sup>46</sup> M. Bińkowska, R. Dębski, *Prophylactics of cervical cancer in Polish female population aged 45-54*. Ginekol Pol. 2005, 76(11): 863-870.

<sup>47</sup> D. Cianciara, K. Dudzik, R. Rdzany, A. Dudzik, *Szczepienia przeciwko HPV w samorządowych programach zdrowotnych. Porównanie z programami szczepień w innych krajach europejskich*, Hygeia Public Health 2015, 50(1): 112-118, Warszawa, s. 113

- Dla populacji kobiet nie zgłaszających się na badania profilaktyczne – dodatkowe strategie. W przypadku profilaktyki raka szyjki macicy należy dążyć do objęcia badaniami cytologicznymi jak największej populacji kobiet, które na te badania się zgłaszają.
- Profilaktyka nowotworów zadaniem medycyny pracy.
- Edukacja to podstawa skutecznej profilaktyki.
- Skuteczna profilaktyka nowotworów wymaga skutecznej kampanii społecznej. Działania komunikacyjne w zakresie edukacji i promowania wiedzy na temat profilaktyki nowotworów u kobiet powinny mieć charakter masowy<sup>48</sup>.

### **Działania programu:**

#### **Usługi zdrowotne - badanie profilaktyczne – Test DNA HPV**

Planuje się wykonanie badań molekularnych na obecność DNA wirusa HPV - Test jakościowy z genotypowaniem wirusów wysokiego ryzyka wykrywający możliwie jak najwięcej z 14 onkogennych genotypów HPV<sup>49</sup>. Badania te będą komplementarne do badań profilaktycznych finansowanych z Narodowego Funduszu Zdrowia i będą miały charakter uzupełniający i kompleksowy.

Kobietom, które zgłoszą się do programu, zostaną do niego zakwalifikowane oraz wyrażą swoją pisemną zgodę na udział w programie, zostanie wykonane badanie molekularne - tzw. testem DNA HPV. Kobiety, u których w wymazie zostaną wykryte wirusy brodawczaka ludzkiego zostaną skierowane do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń gwarantowanych. Kobiety takie zostaną skierowane na cytologię bądź kolposkopię (kobiety, u których stwierdzi się zmiany typu CIN 2+, zostaną skierowane bezzwłocznie na badanie kolposkopowe).

Test na obecność HPV może być stosowany jako podstawowe badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet po 30 r.ż. z uzupełniającym badaniem cytologicznym. U kobiet, u których stwierdzi się występowanie HPV, dalszym postępowaniem będzie wykonanie kontrolnego badania cytologicznego oraz po 12 miesiącach powtórnego Testu HPV. Postępowanie takie może zwiększyć wykrywalność zmian typu CIN 2+, bez konieczności kierowania pacjentek na badanie kolposkopowe<sup>50</sup>.

W ramach przedmiotowego programu planowane jest więc wdrożenie Testu HPV, jako badanie dopełniające powszechnie stosowanego profilaktycznego badania cytologicznego. Według Sherlawa - Johansona i wsp. test wykrywający zakażenie HPV powinien być pierwszorzędną metodą przesiewową<sup>51</sup>. Jego przeprowadzenie pozwala na stwierdzenie istnienia wirusa i podjęcie odpowiednich czynności w celu zapobieżenia

<sup>48</sup> Borek E. i inni, Czy skutecznie dbamy o zdrowie kobiet? Raport z audytu społecznego narodowych programów profilaktyki nowotworowej, Warszawa kwiecień 2016

<sup>49</sup> Zgodnie z kryterium SZOOP test, którym wykonywane będzie badanie wykrywa co najmniej 2 najczęstsze genotypy wysokiego ryzyka tj. typ 16 i 18 wirusa HPV,

<sup>50</sup> Artykuł *Postępowanie w przypadku kobiet, u których uzyskano dodatni wynik testu na obecność HPV o wysokim potencjale onkogennym - badanie HART*, Medycyna praktyczna dla lekarzy, <http://www.mp.pl/artykuly/25491>, dostęp: 21.06.2016 r.

<sup>51</sup> C. Sherlaw-Johnson, S. Gallivan, D. Jenkins, Evaluation cervical screening programmes for developing countries. Int J Cancer 1997; 72: 210-6.

powstania zmian nowotworowych. Diagnostyka molekularna tj. Test HPV może być prowadzony jako pierwszy etap kompleksowych działań w kierunku profilaktyki raka szyjki macicy. Pozwoli on na wyodrębnienie kobiet, których wynik predysponuje do pobrania wymazu cytologicznego<sup>52</sup>. Spośród przebadanej grupy możliwe będzie wyróżnienie większej grupy obciążonych ryzykiem nowotworowym. Test HPV wyłoni zarówno kobiety zakażone HPV bez widocznych zmian patologicznych, jak i te u których wykryto nieprawidłowości w obrębie szyjki macicy. Badanie cytologiczne przeprowadzone w następnej kolejności będzie elementem diagnostyki pogłębionej<sup>53</sup>. Test HPV jest wykorzystywany dla sprawdzenia infekcji wysokiego ryzyka HPV u kobiet<sup>54</sup>.

Niezależnie od wyników Testu HPV kobiety zostaną objęte obligatoryjnie działaniami informacyjno-edukacyjnymi nt. znaczenia cytologii w profilaktyce raka szyjki macicy i będą zachęcane do udziału w badaniach przesiewowych w kierunku profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

### **Przebieg procesu diagnostycznego**

Polega na pobraniu materiału do badań z szyjki macicy oraz wykonaniu badań molekularnych na obecność HPV. W przypadku pozytywnego wyniku Testu HPV, kobieta zostanie obowiązkowo zaproszona na konsultację lekarską, w trakcie której zostanie skierowana na badanie cytologiczne lub kolposkopowe, finansowane w ramach NFZ.

W ramach projektu uczestniczka może zostać objęta Testem HPV wyłącznie jeden raz. Wyjątek stanowią uzasadnione przypadki medyczne stanowiące przesłankę dla ponownego przeprowadzenia badania. Poprzez uzasadnione przypadki medyczne rozumiane są sytuacje, w których:

1. wynik jest nieswoisty,
2. badanie wymaga powtórzenia z przyczyn technicznych,
3. badanie należy powtórzyć po określonym czasie ze względów medycznych.

### **Wsparcie uzupełniające**

Wsparcie uzupełniające mogą stanowić działania mające na celu poprawę dostępu do usług zdrowotnych, w tym m.in.: zapewnienie dojazdu do miejsca realizacji usługi zdrowotnej i z powrotem oraz opieki nad osobą niesamodzielną, którą opiekuje się osoba korzystająca z usługi zdrowotnej w ramach projektu, w czasie korzystania ze wsparcia.

## **3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników**

Pogram zostanie skierowany do kobiet, zgodnie z opisem w pkt. „Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe”. Łącznie planuje się objąć działaniami programu profilaktycznego populację ok. 31 000 kobiet.

---

<sup>52</sup> M. Wrześniewska, O. Adamczyk-Gruszka, J. Gruszka, B. Bąk, *op. cit.*, s. 112

<sup>53</sup> *Ibidem*, s. 112

<sup>54</sup> American College of Obstetricians and Gynecologists, Cervical cancer in adolescents: screening, evaluation, and management. Committee Opinion No. 463, *Obstet Gynecol.* 2010, nr 116, s. 469-472

Wyłączone z badań w ramach programu będą kobiety, u których wcześniej rozpoznano raka szyjki macicy, oraz kobiety w trakcie leczenia onkologicznego oraz po zabiegu owariotomii, a także kobiety, które skierowano do dalszej diagnostyki lub leczenia w zakresie HPV lub raka szyjki macicy. Wyłączone z badań w ramach programu będą również:

- mieszkanki, które miały wykonaną cytologię w ciągu ostatnich trzech lat z programu NFZ,
- mieszkanki obciążone czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka), które miały wykonaną cytologię w ciągu ostatniego roku z programu NFZ.

**W zakresie kwalifikacji uczestniczek:**

- projekty powinny koncentrować się na dotarciu do kobiet, które na podstawie SIMP nigdy nie wykonywały badań profilaktycznych w kierunku raka szyjki macicy, a które kwalifikują się do udziału w programie. Grupa ta musi stanowić co najmniej 20% uczestników projektu;
- premiowane będą projekty, świadczące usługi dla osób zamieszkałych w miejscowościach poniżej 20 000 mieszkańców i/lub z obszarów wiejskich<sup>55</sup>.

#### **4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu**

W ramach programu przewidziane jest wykonanie kompleksowych badań w kierunku wykrycia HPV, w celu zminimalizowania ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy. Założeniem programu jest zapewnienie jego uczestniczkom możliwości rozszerzenia profilaktycznych badań przesiewowych, finansowanych ze środków publicznych (NFZ) o Testy HPV, które będą sfinansowane w ramach niniejszego programu, ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS). Przewidziane w programie interwencje będą świadczeniami dostępnymi dla mieszanek województwa opolskiego, które wyrażą pisemną zgodę na udział w programie. Realizator programu będzie zobowiązany świadczyć usługi zdrowotne w miejscu i czasie dogodnym dla uczestniczek, tj. w miejscu odpowiednim do świadczenia tego typu usług zdrowotnych, zgodnie z opisanymi wcześniej zasadami. Ponadto realizator będzie zobowiązany zapewnić uczestniczce ciągłość działań w ramach programu, wraz z udzielaniem niezbędnych informacji dotyczących skierowania na dalszą diagnostykę w ramach świadczeń gwarantowanych.

Należy pamiętać, iż wykonanie jedynie testu DNA HPV nie zastępuje badania cytologicznego, a jest narzędziem dodatkowym w działaniach profilaktycznych.

Wobec powyższego premiowane będą projekty łączące wykonanie Testu HPV z badaniem cytologicznym. Realizowane projekty powinny wpływać pozytywnie na

---

<sup>55</sup> Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków EFS w obszarze zdrowia na lata 2014-2020 oraz Szczegółowy Opis Osi Priorytetowych Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020 Zakres: Europejski Fundusz Społeczny.

podnoszenie jakości usług oraz zwiększenie wykrywalności nowotworów i mogą zakładać wprowadzenie dodatkowych badań cytologicznych, przy czym koszty badania cytologicznego nie są kosztami kwalifikowanymi w ramach projektu, mogą one stanowić jedynie wkład własny realizatora.<sup>56</sup>

### **Ścieżka wsparcia**

Kobietom, które zostaną zakwalifikowane do programu, zostaną wykonane badania molekularne - Test HPV.

Kobiety, u których nie zostanie wykryty wirus HPV kończą uczestnictwo w programie, zostaną poinformowane o możliwości skorzystania z Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.

Kobiety, u których zostanie wykryty wirus HPV, zostaną skierowane do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń gwarantowanych, tj.:

- zostaną skierowane na cytologię,
- zostaną skierowane na kolposkopię (w przypadku stwierdzenia przez lekarza -ginekologa zmiany typu CIN 2+).

Kobietom, u których stwierdzi się występowanie HPV, będzie wykonane kontrolne badanie Testu HPV po 12 miesiącach od wykonania pierwszych badań (finansowane w ramach programu) oraz zostaną skierowane na badanie cytologiczne i ewentualną dalszą diagnostykę w ramach świadczeń gwarantowanych.

W każdym z powyżej wymienionych przypadków, lekarz lub położna<sup>57</sup>, przeprowadzający/a badania profilaktyczne u danej uczestniczki, jest zobowiązany/a do poinformowania jej o możliwości dalszej diagnostyki/leczenia, które będzie jej przysługiwało z Narodowego Funduszu Zdrowia.

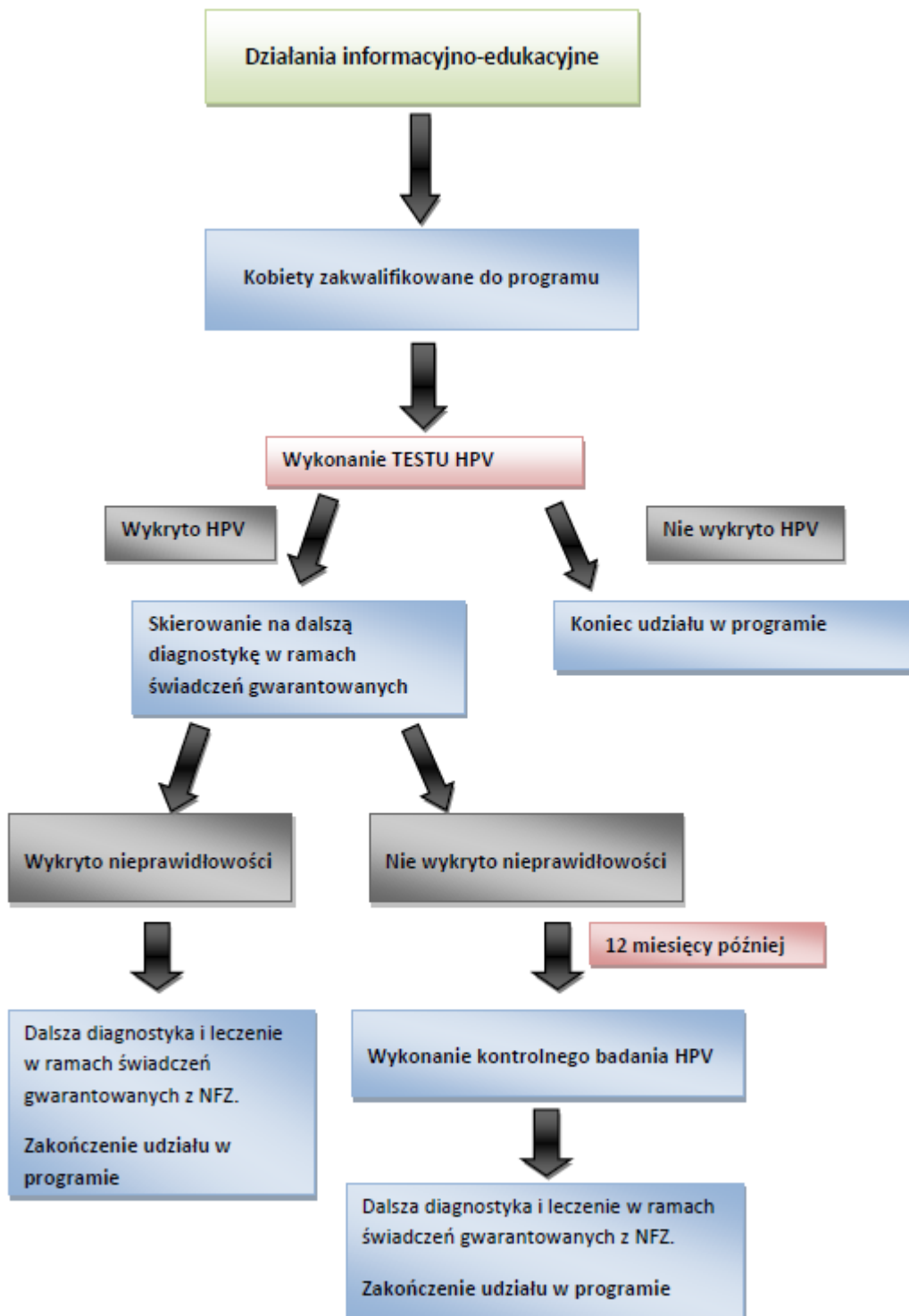
Następnie następuje zakończenie udziału w programie.

---

<sup>56</sup> Szczegółowy Opis Osi Priorytetowych Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020 Zakres: Europejski Fundusz Społeczny.

<sup>57</sup> Zgodnie z wymogami dot. personelu w rozdziale „Kompetencje / warunki niezbędne do realizacji programu”

Rysunek 1 Schemat działań organizacyjnych programu



Źródło: Opracowanie własne



## **5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych**

Działania zapewnione w ramach programu będą stanowiły działania uzupełniające dla świadczeń dostępnych ze środków publicznych, w ramach NFZ. Świadczenia proponowane w ramach programu będą wraz ze świadczeniami gwarantowanymi (cytologia i kolposkopia) stanowiły kompleks badań w kierunku wykrycia nowotworu szyjki macicy.

Działania podejmowane w ramach programu są uzupełnieniem świadczeń refundowanych przez NFZ. Wdrożenie dodatkowych czynności w ramach projektu zwiększy kompleksowość postępowania w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy. w efekcie pozwoli to na szybsze zastosowanie odpowiedniej procedury medycznej, w przypadku nieprawidłowego wyniku badania. Dodatkowo pozwoli na wymierne zmniejszenie kosztów zarówno społecznych, jak i ekonomicznych. W rezultacie znacznie obniży to nakłady finansowe publicznego systemu ochrony zdrowia.

Badanie cytologiczne jest finansowane ze środków publicznych i zagwarantowane obowiązującymi przepisami prawa<sup>58</sup>. Zgodnie z ogólnopolskim programem profilaktyki raka szyjki macicy, badania cytologiczne wykonuje się:

- co 36 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat,
- co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 25 do 59 lat obciążonych czynnikami ryzyka (zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV – typem wysokiego ryzyka).

## **6. Spójność merytoryczna i organizacyjna**

Przedmiotowy program stanowi uzupełnienie działań gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia i jest komplementarny zarówno z działaniami NFZ, jak i Ministerstwa Zdrowia. Jest on spójny organizacyjnie oraz merytorycznie. Ponadto niniejszy program dotyczy interwencji, która nie jest objęta analogicznymi programami opracowywanymi, wdrażanymi, realizowanymi i finansowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz ministra właściwego do spraw zdrowia, określonymi w art. 48 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Nie ma zatem jego odpowiednika w zakresie świadczeń gwarantowanych. Należy jednak podkreślić, że jego zakres merytoryczny oraz organizacyjny oparty jest na aktualnych podstawach naukowych i nie budzi zastrzeżeń.

## **7. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania**

W ramach prowadzonego programu, każda uczestniczka będzie miała możliwość zakończenia uczestnictwa w programie na każdym jego etapie, po wyrażeniu rezygnacji na piśmie. Dokument rezygnacji zostanie dołączony do karty medycznej danej uczestniczki.

---

<sup>58</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 694).

Ponadto po zakończeniu uczestnictwa w programie, każda uczestniczka zostanie poinformowana o możliwościach skorzystania ze świadczeń w ramach NFZ oraz otrzyma od lekarza stosowne zalecenia co do dalszego postępowania.

## **8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji**

Beneficjentami projektu zostaną podmioty, które zagwarantują bezpieczeństwo planowanych interwencji, pod względem zgodności postępowania ze sztuką lekarską, jak również w zakresie poszanowania praw pacjenta, w tym w szczególności w odniesieniu do ochrony danych osobowych i tajemnicy lekarskiej. Interwencje będą prowadzone zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, sprawdzone klinicznie. Prowadzone w programie badania będą odbywać się z zachowaniem prawa do intymności. Wykonanie badania Testem HPV jest bezpieczne. Materiał do badania DNA pobiera się identycznie jak w przypadku badań cytologicznych, czyli jest to wymaz z szyjki macicy. Nie istnieją, więc przeciwwskazania do jego przeprowadzenia, a podmiot wykonujący badania jest zobowiązany zapewnić bezpieczeństwo nawet w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

W ramach programu materiał do Testu HPV pobierany jest wyłącznie przez wykwalifikowany personel świadczący usługi medyczne w oparciu o Evidence Based Medicine. Prowadzenie edukacji prozdrowotnej z zakresu profilaktyki raka szyjki macicy możliwe jest wyłącznie przez osoby z wykształceniem lekarskim, pielęgniarskim, położniczym lub przez absolwentów kierunku zdrowie publiczne. Przewidziane w projekcie świadczenia opieki zdrowotnej będą realizowane wyłącznie przez podmioty wykonujące działalność leczniczą.

## **Przechowywanie dokumentacji medycznej**

Dane pacjenta znajdujące się w dokumentacji medycznej podlegają ścisłej ochronie. Realizator programu zobowiązany jest do przechowywania informacji dotyczących stanu zdrowia pacjenta, a także udostępniania jej na wniosek świadczeniobiorcy, którego ona dotyczy. Po śmierci pacjenta wgląd do dokumentacji medycznej będzie miała osoba, która została upoważniona przez niego za życia.

Przepisy dotyczące prowadzenia, przechowywania, przetwarzania oraz udostępniania dokumentacji medycznej określa *Ustawa z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*, a dokładnie Art. 29 rozdziału 7 *Prawo pacjenta do dokumentacji medycznej, do stosowania której każdy beneficjent będzie zobowiązany*.

## **9. Kompetencje / warunki niezbędne do realizacji programu**

Podmioty zaangażowane w realizację projektu (w roli lidera lub partnera) powinny posiadać kompetencje oraz zasoby kadrowe i infrastrukturę, które zapewnią efektywną realizację programu. Podmioty powinny dysponować odpowiednim zapleczem do realizacji programu, warunkującym uzyskanie założonych celów i wskaźników programu. Beneficjent musi dobrać niezbędne kadry do realizacji zadań przewidzianych w programie.

Świadczeniodawca przystępujący do programu musi bezwzględnie spełnić wymogi określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2013 r. poz. 1505 z późn. zm.) oraz wymogi doprecyzowane przez Prezesa NFZ w załączniku nr 3 do zarządzenia nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne<sup>59</sup> oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (t.j. Dz. U. z 2016r. poz. 357) beneficjent będący realizatorem programu jest zobowiązany do zapewnienia personelu, sprzętu i wyposażenia medycznego zgodnie z ww. dokumentem.

Laboratorium musi spełniać standardy jakości podane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. W szczególności opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleceniodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium musi prowadzić wewnętrzną kontrolę jakości badań i uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań jest zobowiązane do wykonania minimum 100 badań DNA HPV rocznie.

#### **Personel:**

- 1) lekarz specjalista położnictwa i ginekologii, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie położnictwa i ginekologii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z położnictwa i ginekologii (lekarz, który ukończył, co najmniej drugi rok specjalizacji),
- 2) położna.

Personel świadczyć będzie usługi m.in. w oparciu o Evidence Based Medicine. Ponadto w przypadku wyniku pozytywnego przeprowadzona będzie konsultacja lekarska oraz ponowne badanie po 12 miesiącach.

#### **10. Dowody skuteczności**

1. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego:
2. Rekomendacje American Society for colposcopy and cervical pathology 2014:  
*„Badania przesiewowe u grypy kobiet w wieku 30-65 r.ż. powinno stanowić badanie cytologiczne oraz Test DNA HPV”.*

---

<sup>59</sup> <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-842014dsoz,6346.html>,  
dostęp: 27.06.2016 r.

3. Stanowisko ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego i Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Diagnostyka laboratoryjna DNA HPV w profilaktyce raka szyjki macicy, wyd. II:  
*„Prawidłowo wykonane badanie laboratoryjne pozwala na podjęcie właściwych decyzji terapeutycznych. Błędy powstałe na etapie pobrania wymazu, transportu czy wykonania badania powodują uzyskanie wyników fałszywie negatywnych lub fałszywie pozytywnych”.*
4. American College of Obstetricians and Gynecologists, Cervical cancer in adolescents: screening, evaluation, and management. Committee Opinion No. 463, Obstet Gynecol. 2010, nr 116:  
*„Test HPV DNA jest wykorzystywany dla sprawdzenia infekcji wysokiego ryzyka HPV u kobiet”*
5. American Cancer Society, Cervical Cancer Prevention and Early Detection:  
*„Test HPV DNA może być również wykorzystywany wśród kobiet, które mają ponadnormatywne wyniki testu Pap, by ocenić prawidłowo, czy potrzebują dalszej diagnostyki i leczenia”.*
6. Cuzick J. et al., Management of women who test positive for high-risk types of human papillomavirus: the HART study, The Lancet, 2003, nr 362:  
*„Test na obecność HPV może być stosowany jako podstawowe badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet po 30. roku życia z uzupełniającym badaniem cytologicznym wykonywanym tylko u kobiet HPV-dodatnich”.*
7. Cates W. Jr., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States, American Social Health Association Panel. Sex Transm. Dis., 1999, nr 26 (Suppl.):  
*„Z danych statystycznych wynika, że ok. 75% aktywnych seksualnie kobiet na pewnym etapie swojego życia ulega zakażeniu HPV. U 80% przypadków wirus zwykle ustępuje samoistnie po kilku miesiącach, jednak forma przewlekła zakażenia dotyczy 20% kobiet. Pośród tej grupy zakażenie wywołane HPV, siedmiokrotnie zwiększa ryzyko wystąpienia raka szyjki macicy”.*
8. Świdarska J., Znaczenie diagnostyki zakażeń HPV w profilaktyce raka szyjki macicy, Borgis - Nowa Medycyna 1/2007:  
*„Test HPV w połączeniu z badaniem cytologicznym jest bardziej czuły w ustaleniu obecności choroby, niż sam wymaz cytologiczny.*  
*– Test HPV pozwala wyjaśnić niejasny wynik cytologiczny.*  
*– Test HPV umożliwia poszerzenie diagnostyki zmian zapalnych o niejasnej etiologii.*  
*– Test HPV pozwala na monitorowanie leczenia.*  
*– Wykrycie wirusa pozwala na odpowiednio wczesną prewencję (zapobieganie) rozwojowi nowotworu”.*

#### **a) Opinie ekspertów klinicznych**

1. Opinia dr n. med. Kazimierza Drosika - Konsultanta Wojewódzkiego Województwa Opolskiego z dziedziny onkologii klinicznej

Celem programu profilaktycznego powinno być ustalenie grupy kobiet o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka szyjki macicy wskutek zakażenia HPV (wirus ludzkiego brodawczaka).

Chociaż związek między zachorowaniem na raka szyjki macicy jest udowodniony, to jednak zakażenie HPV nie prowadzi w każdym wypadku do zachorowania na ten nowotwór. Badania epidemiologiczne wskazują, że najczęściej wirus wykrywany jest u starszych nastolatek i młodszych dwudziestolatek, które już rozpoczęły aktywność seksualną. Drugi szczyt zakażeń dotyczy aktywnych seksualnie kobiet pięćdziesięcioletnich i starszych. Większość zakażeń nie ma znaczenia, ponieważ mechanizmy odpowiedzi immunologicznej zdrowej kobiety są najczęściej wystarczające do eliminacji wirusa. Oczywiście u kobiet z równoczesną infekcją HIV tej obrony nie będzie.

## 2. Opinia dr n. med. Wojciecha Guzikowskiego - Konsultanta Wojewódzkiego Województwa Opolskiego z dziedziny Położnictwa i Ginekologii

Wyniki badań wskazują, że częstość występowania HPV jest największa u dziewcząt i młodych kobiet. w tym czasie wynik badania cytologicznego może być prawidłowy. w badaniach ciążarnych z zakażeniami onkogennymi typami wirusa z 2000 r. i 2006 r. stwierdzono większą częstość zakażeń HPV wśród kobiet poniżej 25 roku życia. Stwierdzono również istotny wzrost liczby zakażonych HPV wysokiego ryzyka wśród kobiet, które przebyły dwa lub więcej porodów. Ogólnie potwierdzany jest znaczący wpływ nikotynizmu na częstość zakażenia HPV. U kobiet ciążarnych istnieje ułatwione przejście zakażenia przewlekłego, ukrytego w formę aktywną, jawną. Wynika to ze specyficznych zmian hormonalnych i zmienionej odpowiedzi immunologicznej. Wzrasta ryzyko powstawania zmian przednowotworowych, dysplastycznych. Ważne jest więc nie tylko wykrycie zmian w badaniu cytologicznym lecz wykluczenie bezobjawowej postaci zakażenia HPV.

Badania wykazały, że obecność na szyjce macicy onkogennych wirusów wiąże się z obecnością DNA tych wirusów w obrębie jaja płodowego [Gynecol Oncol, 1994,94,152-158]. Następstwa tej sytuacji wymagają dalszych badań.

Przesiewowe badania cytologiczne powinny być coraz powszechniej zastąpione przez wykonywanie badań w kierunku obecności DNA wirusa brodawczaka ludzkiego (DNA HPV), co pozwoli uniknąć wyników fałszywie ujemnych.

U znacznej większości kobiet, bo aż u 80%, wirus ulega samoistnej eliminacji w ciągu 6 do 18 miesięcy. U pozostałych zakażonych kobiet (około 20%) rozwinię się, i u części z nich (około 2%) doprowadzi w ciągu 2 do 4 lat do stanów przednowotworowych (CIN).

Lymette w 2000 r. podał tezę, że wśród kobiet powyżej 30 roku życia, u których wynik HPV DANN jest negatywny, odstępy czasu między badaniami profilaktycznymi mogą dłuższe, gdyż ryzyko rozwoju CIN lub raka szyjki jest bardzo małe<sup>60</sup>.

## 1. Opinia dr n. med. Grzegorz Głąb, specjalisty ginekologa – położnika z województwa opolskiego

---

<sup>60</sup> Ginekologia Polska, 2007; 9. Organ Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.

Metody diagnostyczne w patologii szyjki macicy, stan wiedzy na 2015 r.

1. Cytodiagnostyka konwencjonalna (utrwalane i barwione rozmazy pochwowo szyjkowe)

Zaletą tego badania jest długoletnie doświadczenie w jego wykonywaniu oraz możliwość pobrania w każdym gabinecie ginekologicznym. Wadą badania jest niska trafność diagnostyczna, wynosząca około 60%, a wykrycie wczesnych etapów zakażenia HPV i zmiany o małym nasileniu (L SIL) cytologicznie są małe, co wytwarza fałszywe poczucie bezpieczeństwa u kobiet z niezdiagnozowanym nosicielstwem HPV. Ponadto badanie to charakteryzuje duża, wynosząca około 30% ilość wyników fałszywie dodatnich. Pociąga to za sobą konieczność stosowania innych metod weryfikujących i około 5% wyników fałszywie ujemnych (error killer). Na wynik badania należy oczekiwać około 3-4 tygodni.

2. Kolposkopia barwienie i ocena zmian zabarwienia nabłonków strefy transformacji na uwidocznionej powierzchni szyjki macicy

Kolposkopia jest badaniem pozwalającym na wykrycie przedklinicznych postaci raka szyjki macicy. Polega na obserwacji szyjki macicy, dolnej części jej kanału oraz pochwy przy pomocy urządzenia zwanego kolposkopem. Jest to urządzenie optyczne umożliwiające powiększenie od 4 do 50 razy, a tym samym uzyskanie dokładnego obrazu. Podczas badania ocenie podlega struktura przestrzenna nabłonka, jego barwa, układ i przejrzystość. Kolposkopia składa się z kilku etapów:

- „oceny szyjki macicy po założeniu wziernika,
- oceny nabłonka pokrywającego część pochwową szyjki macicy oraz podnabłonkowego łożyska naczyniowego,
- ocena powierzchni nabłonka po przemyciu powierzchni części pochwowej 3% roztworem kwasu octowego („próba octowa”). Nabłonek patologiczny po próbie z kwasem octowym traci przejrzystość. Zjawisko to jest dobrze widoczne, gdy na szyjce macicy istnieją zmiany o charakterze CIN i raka szyjki macicy,
- wykonania próby Schillera – przemycia ocenianej powierzchni szyjki macicy płynem Lugola. Prawidłowy nabłonek płaski, który jest bogaty w glikogen wybarwia się na ciemnobrązowo (próba ujemna). Tkanki nowotworowe są pozbawione glikogenu, wskutek czego nabłonek jest w tych obszarach jodonegatywny, ma kolor jasnożółty lub niewybarwiony (próba dodatnia)”.<sup>61</sup>

Kolposkopia umożliwia wykrycie nieprawidłowości, a także weryfikuje wyniki badań cytologicznych.<sup>62</sup>

<sup>61</sup> M. Wrześniewska, O. Adamczyk-Gruszka, J. Gruszka, B. Bąk, Możliwości diagnostyczne i diagnostyczno-terapeutyczne w profilaktyce raka szyjki macicy, *Studia Medyczne* 2013; 29(1): 109 – 116

<sup>62</sup> A. Basta, R. Jach, *Kolposkopia w diagnostyce neoplazji śródnabłonkowej (CIN) i raka szyjki macicy*. w: *Rak szyjki macicy profilaktyka, diagnostyka i leczenie*, red. M. Spaczyński, W. Kędzia, E. Nowak-Markwitz. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2009; 107–126.

Wynik badania jest znany bezpośrednio po jego wykonaniu, wykrywalność zakażenia HPV wyprzedza zmiany w badaniu cytologicznym o 3-5 lat. Lokalizacja zainfekowanej i zmienionej powierzchni szyjki macicy, wytypowanie miejsc o większym nasileniu zmian (biopsja celowana), wyznaczenie granicy z nabłonkiem prawidłowym. Trafność diagnostyczna wynosi około 85%, czyli jest znacznie wyższa niż cytodiagnostyki. Badanie to jest szczególnie zalecane u młodszych kobiet. Wadą badania jest jego niewielka dostępność oraz konieczność posiadania wysokich kwalifikacji i doświadczenia lekarza w ocenie zmian (wykonanie przez doświadczonego specjalistę). Wyższy koszt badania w porównaniu z cytodiagnostyką, ograniczenie diagnostyczne (zmiany wewnątrzkanałowe) u kobiet starszych. Badanie to wykrywa zakażenie HPV, jednak bez rozpoznania genotypu HPV (nisko czy wysoko onkogenne).

### 3. Badania molekularne - wykrywanie DNA HPV HR met PCR - badanie laboratoryjne śluzu z szyjki

Zaletą badania jest prostota wykonania i łatwość pobrania materiału (personel średni lub nawet sama pacjentka). Wysoka trafność diagnostyczna wynosi ponad 95% w wykrywaniu nosicielstwa i praktycznie na każdym etapie zakażenia HPV, wyprzedzając inne metody diagnostyczne. Badanie cechuje minimalny subiektywizm badania - brak czynnika ludzkiego. Szczegółowa informacja o genotypach wirusów wysoko onkogennych jest przydatna do ewentualnej immunoterapii. Badanie wykrywa zmiany wewnątrzkanałowe, będące ograniczeniem cytodiagnostyki i kolposkopii. Badanie wykrywa bezobjawowe nosicielstwa, a więc powstaje konieczność dalszych badań weryfikujących (kolposkopia, badania biomarkerów karcinogenezy - białka p16/Ki67). Badania cytoimmunochemiczne białka p16/Ki67 – stanowi rozszerzenie możliwości diagnostycznych badania cytologicznego.

Wnioski z rekomendacji i wytycznych:

- Niedoskonałością molekularnych testów DNA HPV jest ich niska swoistość w grupie kobiet poniżej 30 roku życia. W większości przypadków mamy tutaj do czynienia z zakażeniem przejściowym, które samoistnie zanika nie prowadząc do rozwoju patologii szyjki macicy. Dlatego w tej grupie wiekowej nie rekomenduje się testu DNA HPV jako testu skriningowego. Zaleca się, aby test DNA HR HPV przeznaczony do badań skriningowych kobiet  $\geq 30$  r. ż. był walidowany klinicznie i posiadał potwierdzoną czułość i swoistość kliniczna w wykrywaniu zmian  $\geq$ CIN 2 ze skutecznością  $\geq 90$  proc. Czułość kliniczna potwierdza, że test wykrywa analizowane typy HPV na klinicznie istotnych poziomach zakaźności. Stąd w ramach programu grupa kobiet poniżej 30 roku życia nie zostanie objęta badaniem.
- Zaleca się stosowanie testów HPV posiadających certyfikat EU uprawniający do stosowania klinicznego. Certyfikowane testy DNA HPV wykrywają obecność DNA znanych wysoko onkogennych typów wirusa brodawczaka.
- Laboratorium musi spełniać standardy jakości podane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych

i mikrobiologicznych. W szczególności opracowuje, wdraża i stosuje procedury przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowywania materiału do badań oraz udostępnia je zleciodawcom, którzy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami. Laboratorium musi prowadzić wewnętrzną kontrolę jakości badań i uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia. Dla zapewnienia wymaganej jakości wykonywanych badań jest zobowiązane do wykonania minimum 100 badań DNA HPV rocznie.

- Aktualnie na świecie nie zaleca się stosowania diagnostyki DNA HPV HR jako samodzielnego narzędzia diagnostycznego skriningu. Ze względu na wysoką czułość identyfikacji zmian CIN 2+, czyli rzeczywistych stanów przedrakowych, szacowaną na ponad 90% walidowane klinicznie testy molekularne identyfikujące DNA HPV HR są rekomendowane jako element pierwotnego skriningu w powiązaniu z cytodiagnostyką. Skrining cytologiczny powinien być rozpoczynany między 21 (np. USA), a 25 rokiem życia (np. Polska) i obejmować populację do 65 roku życia.
- Aktualnie, podobnie jak dla całej populacji również dla kobiet między 21 a 29 rokiem życia nie zaleca się stosowania testów DNA HR HPV jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. Analogiczna opinia dotyczy oparcia skriningu o test połączony, czyli cytodiagnostyka wraz z testem DNA HPV HR.
- Aktualnie podobnie jak dla całej populacji również dla kobiet między 30 a 65 rokiem życia nie zaleca się stosowania testów DNA HR HPV jako samodzielnego narzędzia badań przesiewowych. Natomiast dla tej populacji rekomenduje się i zaleca oparcie skriningu o test połączony, czyli wymaz cytologiczny wraz z testem na DNA HR HPV, wykonywane co 5 lat. Poprawną formą jest również postępowanie dotychczasowe, czyli wymaz cytologiczny co 3 lata i aplikacja testów DNA HPV HR w sytuacji kobiet z rozpoznaniem ASC-US.
- USPSTF zaleca wykonywanie badań przesiewowych za pomocą testu podwójnego (badania cytologiczne w połączeniu z testem HPV) co 5 lat lub badania cytologicznego co 3 lata, w grupie kobiet w wieku 30-65 lat.
- ACS, ASCCP, ASCP zalecają wykonywanie testu podwójnego (cytologia + test HPV) co 5 lat (preferowane) lub samego badania cytologicznego co 3 lata w populacji kobiet 30-66 letnich.

Podsumowanie wniosków z dowodów naukowych:

- Test na obecność HPV może być stosowany jako podstawowe badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet po 30. roku życia z uzupełniającym badaniem cytologicznym wykonywanym tylko u kobiet HPV-dodatnich.
- U kobiet z prawidłowym lub granicznym wynikiem rozmazu cytologicznego, u których stwierdzono HPV (dotyczy ok. 6% badanych kobiet) bezpiecznym postępowaniem jest wykonanie kontrolnego badania cytologicznego i testu na obecność HPV po 12 miesiącach.



Postępowanie takie może zwiększyć wykrywalność zmian typu CIN 2+ bez konieczności kierowania pacjentek na badanie kolposkopowe.

- Testy molekularne HPV wydają się być dobrą alternatywą dla badania cytologicznego, która może przyczynić się do zwiększenia liczby wykrywanych zmian dużego stopnia w populacyjnych programach przesiewowych.
- Wyniki dużego badania z randomizacją POBASCAM potwierdzają zasadność przeprowadzania badań przesiewowych w oparciu o test podwójny (HPV DNA i badanie cytologiczne) w populacji kobiet powyżej 29 roku życia.<sup>63</sup>

#### **b) Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek**

Rekomendacje American Society for colposcopy and cervical pathology 2014:

1. Badania przesiewowe u kobiet w wieku 30-65 r.ż.: badanie cytologiczne i test DNA HPV.
2. Dodatni Test HPV DNA – prawidłowa cytologia: powtórne badanie skojarzone za rok
3. W przypadku wykrycia DNA HPV 16 lub 18: kolposkopia
4. Nieprawidłowy wynik badania cytologicznego: zawsze weryfikacja Testem DNA HPV.

### **V. Koszty**

#### **1. Koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite**

Na realizację programu przeznaczone zostaną środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, w wysokości 1 750 000 euro (85% całkowitej wartości kosztów kwalifikowalnych). Pozostałe 15% całkowitej wartości kosztów kwalifikowalnych będzie finansowane ze środków Budżetu Państwa (maks. 10%) oraz wkładu własnego beneficjenta (min. 5%). Zgodnie z Planem działania w sektorze zdrowia na rok 2016 w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego na lata 2014-2020, całościowa alokacja na program wynosi 8 729 412 PLN (wg kursu euro przyjętego dla przedmiotowego Planu działania, 1 euro= 4,2400 PLN)<sup>64</sup>.

Ceny jednostkowe, na podstawie których wyliczono całościowy koszt programu, zostały ustalone na podstawie danych przekazanych przez podmioty realizujące podobne świadczenia oraz średnich cen badań, które realizują laboratoria medyczne na terenie województwa opolskiego. W programie wystąpią również koszty związane z organizacją przedsięwzięcia – tzw. koszty pośrednie, w tym koszty informacyjno-promocyjne oraz koszty

---

<sup>63</sup> Opinia Prezesa AOTMiT nr 21/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.

<sup>64</sup> Przedstawiono całościowy kosztorys Programu dla województwa, który będzie realizowany od 2016 do 2020 roku. Kwota alokacji w euro, wynikająca z Programu jest stała. Całościowy koszt Regionalnego Programu Zdrowotnego wskazany w PLN jest szacunkowy, będzie on ponownie przeliczany na etapie harmonogramu naborów wniosków o dofinansowanie, ogłoszenia o konkursie i podpisywaniu umów.

działań informacyjno-edukacyjnych<sup>65</sup>. Wydatki muszą być ponoszone na warunkach określonych w *Wytycznych horyzontalnych w zakresie kwalifikowalności*<sup>66</sup>.

Zaplanowane przez beneficjenta szczegółowe wydatki, zostaną zweryfikowane podczas oceny wniosku o dofinansowanie, na warunkach określonych przez Instytucję Zarządzającą Regionalnym Programem Operacyjnym Województwa Opolskiego na lata 2014-2020.

Tabela 3 Podstawowe koszty programu:

| L.p. | Działanie   | Koszt jednostkowy<br>(średnia wysokość szacunkowa) |
|------|---|--|
| 1.   | 1 Wykonanie 1 Testu HPV wraz z obsługą (pobranie wymazu oraz wysyłka) | 120 PLN  |
| 2.   | Koszt wizyty/konsultacji wyników Testu HPV                            | 80 PLN   |

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 4 Indykacyjny podział kosztów całkowitych

| L.p.          | Działania  | Szacunkowe koszty całkowite |
|---------------|--|-----------------------------|
| 1.            | Działania organizacyjne (koszty pośrednie)   | 1 138 619 PLN <sup>67</sup> |
| 2.            | Działania merytoryczne   | 4 971 970 PLN               |
| 3.            | Działania informacyjno - edukacyjne<br>(działania realizowane na wszystkich etapach programu na warunkach przedstawionych w treści Programu) | 2 618 823 PLN               |
| <b>Razem:</b> |  | <b>8 729 412 PLN</b>        |

Źródło: Opracowanie własne

## 2. Źródła finansowania

Program będzie finansowany w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego 2014-2020. Na realizację programu przeznaczone zostaną środki Unii Europejskiej w ramach Europejskiego Funduszu Społecznego, w wysokości 1 750 000 euro (85%). Pozostałe 15% będzie finansowane ze środków Budżetu Państwa oraz wkładu własnego beneficjenta.

<sup>65</sup> Limit kosztów informacyjno-edukacyjnych zostanie wskazany na etapie ogłoszenia konkursu. Powyższe odnosi się do działań informacyjno-edukacyjnych rozumianych jako część działań merytorycznych projektu, a nie działań informacyjno-promocyjnych projektu wchodzących do katalogu kosztów pośrednich.

<sup>66</sup> *Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków...*

<sup>67</sup> Wartość kosztów szacunkowa. Ostatecznie będzie uzależniona od wartości poszczególnych projektów. Wysokość kosztów pośrednich regulują *Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków...*

### **3. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne**

Przyjęte kierunki interwencji wpisują się w priorytety zdrowotne państwa określone w dokumencie Krajowe Ramy Strategiczne. Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020 oraz stanowią działania zaplanowane do realizacji w ramach PI 8vi, Działania 7.4 Wydłużenie aktywności zawodowej, Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego 2014-2020. Powyższe wynika ze zdiagnozowanych w regionie priorytetowych potrzeb, na które wskazuje Strategia Ochrony Zdrowia dla Województwa Opolskiego na lata 2014-2020.

Wybór świadczeń do programu został wskazany z uwagi na konieczność wdrożenia w województwie opolskim odpowiedniej profilaktyki oraz edukacji z zakresu wykrywania HPV, co w konsekwencji zmniejszy koszty leczenia w przyszłości oraz spowoduje wzrost zdrowotności mieszkank województwa.

## **VI. Monitorowanie i ewaluacja**

### **1. Ocena zgłaszalności do programu**

Ocena zgłaszalności do programu będzie monitorowana i oceniana na podstawie dokumentu potwierdzającego udział osoby w pierwszej - bezpośredniej formie wsparcia np. badaniu przesiewowym. W oparciu o obowiązki sprawozdawcze nałożone na beneficjenta w umowie o dofinansowanie projektu, beneficjent wypracuje ze swoimi partnerami system wewnętrznego monitorowania projektu, który będzie służył między innymi ocenie zgłaszalności do programu. Beneficjenci realizujący program będą zobowiązani do monitorowania przyczyn braku uczestnictwa w programie, braku chęci wykonywania badań przesiewowych w kierunku zakażenia HPV, a także podejmowanie działań wpływających na zwiększenie zgłaszalności do wykonywania badań przesiewowych.

### **2. Ocena jakości świadczeń w programie**

Ocena programu obejmować będzie między innymi ocenę jakości świadczeń w programie oraz ocenę jego skuteczności (polegającą na porównaniu stanu końcowego w zakresie danego problemu zdrowotnego ze stanem wyjściowym). Ewaluacja zostanie przeprowadzona na poziomie programu, a nie na poziomie realizacji poszczególnych projektów<sup>68</sup>. Będzie ona opierać się m.in. na informacjach pozyskanych w ramach obowiązków sprawozdawczych nałożonych na beneficjentów *Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Opolskiego 2014-2020*, zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie. Ponadto beneficjenci będą zobowiązani do przeprowadzenia ankiet informujących o poziomie zadowolenia adresatów programu objętych realizacją danego

---

<sup>68</sup> *Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia...*, s. 36.

projektu, co będzie stanowiło element oceny realizacji programu na jego zakończenie. System ten oparty będzie również na danych pochodzących ze statystyki publicznej.

Zarząd Województwa Opolskiego będzie koordynować postęp realizacji programu w oparciu o informacje przedstawione przez beneficjentów w ramach prowadzonych projektów.

### **3. Ocena efektywności programu**

Ocena efektywności programu będzie obejmowała porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu na podstawie ankiety, stanowiącej załącznik do niniejszego programu.

### **4. Ocena trwałości efektów programu**

W ramach programu zaplanowano preferencje dla projektów przewidujących działania dotyczące współpracy określonych podmiotów uprawnionych do aplikowania w ramach konkursu. Jego celem jest wybór projektów opartych na partnerstwie, które może stanowić podwaliny pod dalszą współpracę, również po zakończeniu realizacji projektu.

Zgodnie z kryteriami wyboru projektów, w celu zwiększenia efektywności prowadzonych interwencji, preferowane będą projekty zakładające komplementarność z innymi przedsięwzięciami współfinansowanymi ze środków UE, krajowych lub innych źródeł. Warunkiem koniecznym do określenia działań /projektów jako komplementarne jest ich uzupełniający się charakter, wykluczający powielanie się działań.

Zaangażowanie położnych środowiskowych w znacznej mierze przyczyni się do trwałości efektów programu, w szczególności poprzez fakt, że położne trafiając bezpośrednio do kobiet będą w stanie dokonać skutecznej edukacji i rozwiązać indywidualne problemy i wątpliwości każdej z nich. Dodatkowo kobiety również po zakończeniu udziału w projekcie będą mogły skontaktować się ze swoją położną środowiskową, i zgłosić w każdej trudnej sytuacji.

Dodatkowo premiiowane będą projekty przewidujące zaangażowanie pracodawców, co może przełożyć się na finansowanie przez nich badań profilaktycznych również po zakończeniu realizacji programu, dzięki czemu zostanie zapewnione funkcjonowanie wypracowanych rezultatów (przynajmniej w zakresie rozwiązań funkcjonalnych) po zakończeniu ich finansowania ze środków EFS.

### **5. Okres realizacji programu**

Realizacja programu będzie trwała od 2016 do 2020 roku.

## VII. Piśmiennictwo

1. American College of Obstetricians and Gynecologists, Cervical cancer in adolescents: screening, evaluation, and management. Committee Opinion No. 463, *Obstet Gynecol.* 2010, nr 116, s. 469-472;
2. Basta A., Jach R., Kolposkopia w diagnostyce neoplazji śródnabłonkowej (CIN) i raka szyjki macicy. w: *Rak szyjki macicy profilaktyka, diagnostyka i leczenie*, red. M. Spaczyński, W. Kędzia, E. Nowak-Markwitz. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2009; 107–126;
3. Będkowska G. E., Ławicki S., Szmitkowski M., Molekularne markery karcynogenezy w diagnostyce raka szyjki macicy, *Zakład Diagnostyki Biochemicznej, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Postepy Hig. Med. Dosw.* 2009; 63: 99-105, Białystok 2009;
4. Będziński M. , Józefiak A. , Szczepańska M., Pruski D., Kędzia W., Spaczyński M., Korelacja pozytywnego wyniku testu na DNA HPV HR oraz genotypowania wirusów brodawczaka ludzkiego z obecnością CIN u kobiet z rozpoznaniem cytologicznym ASC-US i LSIL, <file:///C:/Users/T/Downloads/46708-93582-1-PB.pdf> , dostęp: 27.06.2016 r.;
5. Bińkowska M., Dębski R., Prophylacticsof cervicalcancer in Polish female population aged 45-54. *Ginekol Pol.* 2005, 76(11): 863-870;
6. Bobkiewicz P., Profilaktyka raka szyjki macicy, w: *Podstawy Onkologii Klinicznej*, red. J. Meder, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, Warszawa 2011;
7. Borek E. i inni, Czy skutecznie dbamy o zdrowie kobiet? Raport z audytu społecznego narodowych programów profilaktyki nowotworowej, Warszawa kwiecień 2016;
8. Bosch F. X., de Sanjose S., Rozdział 1: Human Papillomavirus and Cervical Cancer-Burden and Assessment of Causality. *J Natl Cancer Inst Monogr.* 2003; 31: 3-13.
9. Burchell A. N., Winer R. L., Sanjose S., et al., Epidemiology and transmission dynamics of genital HPV infection. *Vaccine.* 2006; 24S3: S52-S61.
10. Cates W. Jr., Estimates of the incidence and prevalence of sexually transmitted diseases in the United States, American Social Health Association Panel. *Sex Transm. Dis.*, 1999, nr 26 (Suppl.);
11. Centers for Disease Control and Prevention. Births: Final data for 2002. *National Vital Statistics Reports*, 2003, [http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr52/nvsr52\\_10.pdf](http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr52/nvsr52_10.pdf), dostęp: 20.06.16 r.;

12. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie. Nowotwory Złośliwe w Polsce w 2002 roku. Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa 2004
13. Cianciara D., Dudzik K., Rdzany R., Dudzik A., Szczepienia przeciwko HPV w samorządowych programach zdrowotnych. Porównanie z programami szczepień w innych krajach europejskich, *Hygeia Public Health* 2015, 50(1): 112-118, Warszawa;
14. Clifford G., Gallus S., et al., Worldwide distribution of human papillomavirus types in cytologically normal women in the International Agency for Research on Cancer HPV prevalence surveys: a pooled analysis. *Lancet*. 2005; 366: 991-998.
15. Cuzick J. et al., Management of women who test positive for high-risk types of human papillomavirus: the HART study, *The Lancet*, 2003, nr 362, s. 1871-1876;
16. Dane Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 14.06.2016 r.];
17. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W., Nowotwory złośliwe w Polsce w 2011 r., Warszawa 2013 r.;
18. Fahey M., Irwig L., Macaskill P., Meta-analysis of Pap test accuracy. *Am J Epidemiol*. 1995, 141, 680–689;
19. *Ginekologia Polska*, 2007; 9. Organ Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego;
20. <http://hvp.pl/2015/10/29/wirus-brodawczaka-ludzkiego-hpv/>, dostęp: 5.07.2016 r. ;
21. <http://onkologia.org.pl/cytologia/>, dostęp: 20.06.16 r.;
22. <http://opolskie.pl/serwis/index.php?id=11755>, dostęp: 27.06.2016;
23. <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/> dostęp: 15.06.2016 r.;
24. <http://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-842014dsoz,6346.html>, dostęp: 27.06.2016 r.;
25. <http://www.opole.pl/program-profilaktyki-zakazen-wirusem-brodawczaka-ludzkiego-hpv/>, dostęp: 4.07.2016 r.;
26. [http://www.sluzbazdrowia.com.pl/pdf/biala\\_ksiega.pdf](http://www.sluzbazdrowia.com.pl/pdf/biala_ksiega.pdf), dostęp: 20.06.16 r.;
27. <http://www.testdna.pl/test-hpv-cytologia/> dostęp: 09.06.2016 r.;
28. <https://synevo.pl/dla-lekarzy/baza-wiedzy/wirus-hpv-human-papillomavirus-ludzki-wirus-brodawczaka/>, dostęp: 27.06.2016 r.;
29. Insinga R. P., Glass A. G., Rush B.B., The health care costs of cervical human papillomavirus—related disease. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191: 114-120.

30. International Federation of Gynecology and Obstetrics: 26th annual report on the results of treatment in gynecological cancer. *Int J Gynecol Obstet.* 2006; 95 (suppl 1): S43-S103.
31. Jansen K., Shaw A., Human Papillomavirus Vaccines and Prevention of Cervical Cancer. *Annual Review of Medicine.* 2004; 55: 319-31.
32. Kim J. J., Wright T. C., Goldie S. J., Cost-effectiveness of Human Papillomavirus DNA Testing in the United Kingdom, The Netherlands, France and Italy. *J Natl Cancer Inst.* 2005; 97: 888-95.
33. Kotarski J., Didakowska J., Nowakowski A., Spaczyński M., Zdrowie prokreacyjne i jego zagrożenia, w: T. Niemiec (red.), Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15-49 lat. Program Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju. Warszawa. 2007: 135-137.
34. Lane D. S., Evans D., Measures and methods in evaluating patient education programs for chronic illness. *Medical Care.* 1979, t. 1; Macintyre S., Gender differences in the perception of symptoms. *Social Science and Medicine.* 1993, t. 1.
35. Ludność, ruch naturalny i migracje w województwie opolskim w 2015 r., Urząd statystyczny w Opolu, Opole 2016;
36. Majewski S., Pniewski T., Goyal-Stec M., Rola wirusów brodawczaka ludzkiego w rozwoju zmian łagodnych i złośliwych okolicy narządów płciowych. *Zakażenia.* 2005; 6: 58-62.
37. Metodologia szacowania wartości docelowych wskaźników RPO WO 2014-2020.;
38. Milne D., Wadehra V, Mennim D., Wagstaff T. A., prospective follow up study of women with colposcopically unconfirmed positive cervical smears. *Br J Obstet Gynecol.* 1999, 106, 38-41;
39. Ministerstwo Zdrowia, Mapy Potrzeb Zdrowotnych, [http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08\\_opolskie.pdf](http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2016/04/08_opolskie.pdf), dostęp: 4.07.2016 r.;
40. National Cancer Institute. Cervical Cancer, <http://women.cancer.gov/planning/whr0001/cervical.shtml>, dostęp: 20.06.16 r.;
41. Olejek A., HPV jako czynnik etiologiczny raka szyjki macicy, *Ginekol Pol.* 2008, 79, 126-132;
42. Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 4/2016 z dnia 11 stycznia 2016r.,
43. Opinia Prezesa AOTMiT nr 21/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.;

44. Ostrowska A., Gujski M., Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa, Raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” 9 października 2007 r. w Warszawie
45. Paślawska A., Mrożek-Budzyn D., Majewska R., Wiedza młodych kobiet na temat znaczenia badań cytologicznych w profilaktyce raka szyjki macicy, *Probl Hig Epidemiol* 2014, 95(1): 170-174, Kraków 2014;
46. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne: Rekomendacje PTG dotyczące diagnostyki, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy. *Gin Pol* 2006; 77: 655-659;
47. Postępowanie w przypadku kobiet, u których uzyskano dodatni wynik testu na obecność HPV o wysokim potencjale onkogennym - badanie HART, *Medycyna praktyczna dla lekarzy*, <http://www.mp.pl/artykuly/25491>, dostęp: 21.06.2016 r.
48. Raport o sytuacji społeczno-gospodarczej województwa opolskiego w 2015 r., Urząd statystyczny w Opolu, maj 2016
49. Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15-49 lat. Polska 2006. Program Narodów Zjednoczonych do Spraw Rozwoju. Warszawa. 2007: 135-137.
50. Rokita W., Kędzia W., Gaj A., Kulig B., Aspekt ekonomiczny wykorzystania wybranych biomarkerów w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy. *Ginekol Pol.* 2010, 81, 774-777
51. Rokita W., Wartość diagnostyczna cytologii i kolposkopii u kobiet ze śródnabłonkową neoplazją szyjki macicy, *Ginekol. Pol.* 2011, 82, 607-611
52. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 694).
53. Saslow D., Runowicz C., Solomon D., et al., American Cancer Society guideline for the early detection of cervical neoplasia and cancer. *CA Cancer J Clin.* 2002; 52: 342-362.
54. Sherlaw-Johnson C., Gallivan S., Jenkins D., Evaluation cervical screening programmes for developing countries. *Int J Cancer* 1997; 72: 210-6.
55. Spaczyński M., Nowak-Markwitz E., Basta A., et al., Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego dotyczące szczepienia przeciwko zakażeniom HPV. *Ginekol Pol.* 2007; 78: 185-190.
56. Spaczyński M., Uczestnictwo kobiet w Populacyjnym Programie Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy w latach 2007-2009, *Ginekologia Polska* 9/2010, 655-663
57. Stan zdrowia ludności Polski w 2014 r. GUS. Warszawa. 2016.



58. Świdarska J., Znaczenie diagnostyki zakażeń wirusem HPV w profilaktyce raka szyjki macicy, *Borgis - Nowa Medycyna* 1/2007, s. 4-7
59. World Health Organisation. State of the art new vaccines research and development: Initiative for Vaccine Research. Geneva, Switzerland: World Health Organization. 2003: 1-74.
60. Wronkowski Z., Brużewicz S., Problemy seksualne kobiet po leczeniu nowotworów, w: A. Ostrowska (red.), *O seksualności osób niepełnosprawnych*. Warszawa: Instytut Rozwoju Służb Społecznych. 2007.
61. Wronkowski Z., Zwierko M., Zasady i wyniki „Programu modelowego skryningu raka piersi i szyjki macicy w Polsce, 1999-2000”. *Nowotwory*. 2002; vol. 52, suplement 2.
62. Wrześniewska M., Adamczyk-Gruszka O., Gruszka J., Bąk B., Możliwości diagnostyczne i diagnostyczno-terapeutyczne w profilaktyce raka szyjki macicy, w: *Studia Medyczne Tom 29 Nr 1 kwartalnik styczeń-marzec*, red. S. Głuszka, Wydawnictwo Uniwersytetu Jana Kochanowskiego, Kielce 2013;
63. Wytyczne dotyczące aplikacji testów molekularnych identyfikujących DNA HPV HR w profilaktyce szyjki macicy. Stanowisko ekspertów PTG i KIDL, *Ginekol Pol.* 2013, 84, 395-399
64. Wytyczne w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków EFS w obszarze zdrowia na lata 2014-2020
65. Wytyczne w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020.
66. *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2014 r.* GUS. Warszawa. 2015.
67. *Zdrowie i zachowania zdrowotne mieszkańców Polski w świetle badania EHIS 2014 r.* GUS Warszawa 2015.

## VIII. Załączniki

### ANKIETA SATYSFAKCJI UCZESTNICZKI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ

Niniejsza ankieta skierowana jest do Państwa w związku z realizacją świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w kierunku wczesnego wykrywania wirusa human papilloma-virus (HPV) w województwie opolskim” w celu oceny poziomu satysfakcji pacjenta, jak również oceny jakości świadczeń medycznych.

Badanie przeprowadzane jest anonimowo.

#### 1. Jak ocenia Pani sposób realizacji zadania przez wykonawcę?

|   |    |    |    |    |
|---|----|----|----|----|
| 1.  | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Bardzo źle 2. Źle 3. Neutralnie 4. Dobrze 5. Bardzo dobrze |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce               |    |    |    |    |

#### 2. Jak ocenia Pani zakres wiedzy o zagrożeniach związanych z nowotworem szyjki macicy, przekazywanej podczas realizacji programu?

|   |    |    |    |    |
|---|----|----|----|----|
| 1.  | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Bardzo źle 2. Źle 3. Neutralnie 4. Dobrze 5. Bardzo dobrze |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce               |    |    |    |    |

#### 3. Czy realizacja programu przyczyniła się do podwyższenia Pani świadomości na temat zagrożeń jakie niesie HPV?

|  |    |    |    |    |
|--|----|----|----|----|
| 1.   | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Zdecydowanie nie 2. Raczej nie 3. Jest taka sama jak przed realizacją 4. Raczej tak 5. Zdecydowanie tak |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce  |    |    |    |    |

#### 4. Czy realizacja programu przyczyniła się do wzrostu wiedzy o potrzebie wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wykrywania raka szyjki macicy?

|  |    |    |    |    |
|--|----|----|----|----|
| 1.   | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Zdecydowanie nie 2. Raczej nie 3. Jest taka sama jak przed realizacją 4. Raczej tak 5. Zdecydowanie tak |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce  |    |    |    |    |

#### 5. Czy realizacja programu przyczyniła się do zgłoszenia Pani na badania profilaktyczne w kierunku raka szyjki macicy?

|   |    |    |    |    |
|---|----|----|----|----|
| 1.  | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Zdecydowanie nie 2. Raczej nie 3. Jest taki sam jak przed realizacją 4. Raczej tak 5. Zdecydowanie tak |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce   |    |    |    |    |

#### 6. Czy realizacja programu przyczyniła się do wzrostu wiedzy o potrzebie wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wykrywania raka szyjki macicy?

|  |    |    |    |    |
|--|----|----|----|----|
| 1.   | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Zdecydowanie nie 2. Raczej nie 3. Jest taka sama jak przed realizacją 4. Raczej tak 5. Zdecydowanie tak |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce  |    |    |    |    |

#### 7. Czy w wyniku realizacji programu poprawiła się Pani samoocena?

|  |    |    |    |    |
|--|----|----|----|----|
| 1.   | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Zdecydowanie nie 2. Raczej nie 3. Jest taka sama jak przed realizacją 4. Raczej tak 5. Zdecydowanie tak |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce  |    |    |    |    |

#### 8. Jak obecnie ocenia Pani stan swojego zdrowia?

|   |    |    |    |    |
|---|----|----|----|----|
| 1.  | 2. | 3. | 4. | 5. |
| 1. Bardzo źle 2. Źle 3. Neutralnie 4. Dobrze 5. Bardzo dobrze |    |    |    |    |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce               |    |    |    |    |

**9. Jak obecnie ocenia Pani stan swojego zdrowia w porównaniu z okresem zanim został(a) Pani objęta programem?**

|   |                  |                           |                  |                        |
|---|------------------|---------------------------|------------------|------------------------|
| 1.  | 2.               | 3.                        | 4.               | 5.                     |
| 1. Zdecydowanie gorzej                          | 2. Raczej gorzej | 3. Podobnie jak wcześniej | 4. Raczej lepiej | 5. Zdecydowanie lepiej |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce |                  |                           |                  |                        |

**10. Czy w przyszłości wzięłaby Pani udział w tego typu programie zdrowotnym?**

|   |               |  |               |                     |
|---|---------------|--|---------------|---------------------|
| 1.  | 2.            | 3.                                     | 4.            | 5.                  |
| 1. Zdecydowanie nie                             | 2. Raczej nie | 3. Jest taka sama jak przed realizacją | 4. Raczej tak | 5. Zdecydowanie tak |
| proszę postawić znak X przy odpowiedniej kratce |               |  |               |                     |

**11. Jakie są Pani potrzeby lub propozycje w zakresie realizacji programów polityki zdrowotnej na terenie województwa opolskiego w przyszłości?**

.....

.....

.....

.....

**12. Inne uwagi.**

.....

.....

.....

.....

Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i wypełnienie ankiety.

Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości świadczonych usług i zapewnieniu najwyższego komfortu naszym pacjentom.

Dlatego jesteśmy Państwu szczególnie wdzięczni za poświęcony czas.