



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Program wczesnego wykrywania zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV

úód , stycze 2013 roku

Nowotwory złośliwe stanowi zarówno w Polsce jak i w województwie łódzkim drugą, pod względem częstości występowania, przyczynę zgonów. Prognozy Krajowego Rejestru Nowotworów na najbliższe lata pokazują, że liczby zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce będą systematycznie wzrastać, stając się zarówno u kobiet, jak i mężczyzn pierwszą przyczyną zgonów przed 65 rokiem życia, wyprzedzając nawet zgony z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego.¹

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, każdego roku w Polsce notuje się około 13 nowych przypadków raka szyjki macicy na 100 tysięcy kobiet. Wskaźnik śmiertelności z powodu tego nowotworu to około 7 przypadków na 100 tysięcy.^{2,3}

W województwie łódzkim, w 2009 roku zarejestrowano 9.893 zachorowań na nowotwory złośliwe, w tym 5.203 u kobiet. Prawie 5% zachorowań w populacji żeńskiej dotyczyło nowotworów złośliwych szyjki macicy. Był to siódmy pod względem częstości występowania nowotwór. Jednocześnie nie, z powodu raka szyjki macicy w 2009 roku, w województwie łódzkim, zmarło 131 kobiet (4,32% wszystkich zgonów spowodowanych chorobami nowotworowymi u kobiet).

Głównym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy jest zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Obecność DNA HPV typu onkogennego stwierdzana jest w ponad 90% przypadków raka inwazyjnego oraz w około 50-80% przypadków neoplazji przedniego i drugiego stopnia. Rozwój zmian na szyjce macicy jest związany z przetrwaniem (utrzymując się dłużej niż 24 miesiące) form zakażenia HPV wysokiego ryzyka.⁴ Ponieważ badania cytologiczne i kliniczne nie ujawniają charakterystycznych dla tej infekcji zmian w obrębie komórek zakażonego nabłonka, zakażenie przetrwać może i zostać stwierdzone tylko za pomocą wykrycia obecności DNA wirusa HPV.⁵ **Detekcja zakażenia wirusem HPV pozwala na wcześniejszą identyfikację zmian prowadzących do rozwoju raka szyjki macicy.**

Spowodowały bardzo dużej liczby typów wirusa, które dotychczas poznano, zmiany nowotworowe mogą wywoływać najczęściej spotykane typy: 16 i 18 oraz rzadziej występujące: 31, 33, 35,

¹ Biuletyn zachorowań na nowotwory złośliwe w województwie łódzkim, Nr 6, Wojewódzki Rejestr Nowotworów Złośliwych w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym im. M. Kopernika w Łodzi/ lódź 2011 r.

² Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2009 roku. Centrum Onkologii Instytut, Warszawa 2011

³ <http://www.onkologia.org.pl/pl/p/7/>

⁴ Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy, Warszawa 2012`

⁵ Karowicz-Bilińska Agata, Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy ó Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008, artykuł redakcyjny, Przegląd Pediatryczny 2008, Vol 38, No4, 269-272

to pami ta , i rak szyjki macicy nie jest jedynym i e si z zaka eniem wirusem HPV. Udziaŷwirusów HPV zostaŷtak e stwierdzony w rozwoju raka odbytu, sromu i pochwy, pr cia oraz jamy ustnej, krtani i przeŷyku.⁶ Istotnym jest równie fakt, i zaka enie typami nieonkogennymi wirusa HPV nie wywoŷuje zmian o charakterze nowotworowym.

Obok zaka e wirusem HPV do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy zalicza si :

- ✓ wiek (zachorowalno zwi ksza si wraz z wiekiem, szczyt zachorowa przypada pomi dzy 45 a 55 r.),
- ✓ wczesne rozpocz cie ycia seksualnego,
- ✓ du a liczba partnerów seksualnych,
- ✓ du a liczba porodów,
- ✓ niski status spoŷeczny i ekonomiczny,
- ✓ palenie papierosów,
- ✓ stwierdzona wcze niej zmiana patologiczna w badaniu cytologicznym,
- ✓ partnerzy seksualnie niemonogamiczni, z infekcj HPV.⁷

W ramach Programu przeprowadzany b dzie tzw. test podwójny+, obejmuj cy badanie cytologiczne oraz badanie molekularne na obecno sekwencji kwasu dezoksyrybonukleinowego wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka - DNA HPV- HR (Human Papilloma Virus - High Risk). Aplikacja obu testów w formie testu podwójnego ma za zadanie wcze niej sz identyfikacj zmian prowadz cych do rozwoju patologii szyjki macicy, tzn. mo e wyprzedzi rzeczywist inkorporacj (w formie przetrwaŷej) genów wirusa, w DNA komórek szyjki macicy i istotnie przyspieszy leczenie. Badania w kierunku obecno ci wirusa HPV razem z badaniem cytologicznym zwi kszaŷ wi c zuŷo diagnostyki.

Aplikacja %estu podwójnego+ jest rekomendowana przez American Cancer Society (ACS), American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) oraz American Society for Clinical Pathology (ASCP).^{8,9}

Zaŷo enia niniejszego Programu s zgodne z celami programu wieloletniego pn.: sNarodowy program zwalczania chorób nowotworowych+(Dz.U. z 2005 roku, Nr 143, poz. 1200 ze zm.).

⁶ Karowicz-Bili ska Agata, Zaka enie HPV a zwi zek z rakiem szyjki macicy ó Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008, artykuł redakcyjny, Przegl d Pediatryczny 2008, Vol 38, No4, 269-272

⁷ Zaœcznik nr 3 do zarz dzenia Nr 57/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 pa dziernika 2009 r.

⁸ K dzia W, Józefiak A. Warto praktyczna wykrywania 14 genotypów DNA HPV z mo liwo ci genotypowania w diagnostyce patologii szyjki macicy. Monitor HPV. 2/II 2009.

⁹ <http://www.cancer.org/healthy/findcancerearly/cancerscreeningguidelines/american-cancer-society-guidelines-for-the-early-detection-of-cancer>

Programem zostaną objęte kobiety zamieszkujące teren województwa łódzkiego w wieku od 30 do 65 lat (zgodnie z rokiem urodzenia). Wybór grupy wiekowej podyktowany jest faktem, iż w tym przedziale wiekowym najczęściej wykrywane są zmiany, na bazie których dochodzi do rozwoju raka szyjki macicy (CIN - różnobarwnkowa neoplazja szyjki macicy, CIS - rak przedinwazyjny).¹⁰ Ponadto, u kobiet poniżej 30 r. coraz częściej obserwuje się przemijające zakażenie HPV, a diagnoza fałszywie dodatnia obciąża system zdrowotny i niepotrzebnie wywołuje u pacjentek dystres. Granica górna obejmuje kobiety, którym nie przysługuje bezpłatna cytologia w ramach NFZ, a zgodnie z danymi epidemiologicznymi zachorowalność w tej grupie wiekowej (oraz następnich) jest znacząca.¹¹

Cele Programu

1. Diagnostyka infekcji wirusem HPV, na podstawie identyfikacji DNA wysokoonkogennych typów wirusa HPV oraz diagnostyka cytologiczna u kobiet z terenu województwa łódzkiego.
Rozwój raka inwazyjnego poprzedza stosunkowo długi okres karencji nowotworu, co uzasadnia podejmowanie działań profilaktycznych w tym zakresie. Wczesna identyfikacja zmian pozwala na podjęcie odpowiednich działań np. wdrożenie terapii, niedopuszczając do dalszego rozwoju choroby i umożliwiając całkowite wyleczenie.
2. Zwiększenie poziomu wiedzy kobiet z województwa łódzkiego na temat profilaktyki raka szyjki macicy.

Przebieg Programu

Program będzie oparty na spontanicznej zgłaszalności pacjentek. Informacja o realizacji badania zostanie rozpowszechniona za pomocą lokalnych mediów oraz innych kanałów komunikacyjnych.

W ramach Programu przeprowadzone zostaną dwie konsultacje ginekologiczne. Podczas **pierwszej wizyty** u pacjentki zostanie pobrany materiał do badań cytologicznych i badania na obecność onkogennych genotypów wirusa HPV typu 16 i 18, zgodnie z zaleceniami lekarza

¹⁰ Pismo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie ginekologii onkologicznej ó Prof. Andrzeja Zdziennickiego z dnia 3 października 2012 r.

¹¹ Acera et al. BMC Health Services Research 2011, 11:278, Economic evaluation of three populational screening strategies for cervical cancer in the country of Valles Occidental: CRICERVA clinical trial

wykonywaniu badania cytologicznego w przypadku
wyniku tego badania).

Nieodwrotnym elementem wizyty będzie identyfikacja innych, poza zakażeniem wirusem HPV, czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz edukacja pacjentek w tym zakresie.

Podczas **drugiej konsultacji** z lekarzem ginekologiem pacjentce zostaną przekazane wyniki przeprowadzonych wcześniej badań, a także zostanie ona poinformowana, co do dalszego postępowania (wydanie pisemnego zalecenia):

– zalecenie ponownego zgłoszenia się na badanie po trzech latach w przypadku prawidłowych wyników obu testów i braku czynników ryzyka,

– zalecenie wykonania wcześniej niejszych, ponownych badań testem HPV-HR (po upływie 6 miesięcy) kobietom zakażonym wirusem HPV i z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego (wg protokołu Bethesda), w celu wykluczenia przetrwałego zakażenia wirusem HPV.

– zalecenie wykonania dalszych badań kobietom zakażonym wirusem HPV z nieprawidłowym wynikiem badania cytologicznego (wg protokołu Bethesda) i skierowanie ich na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawców posiadających umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Realizatorzy Programu

Program będzie realizowany przez podmioty wyłonione w otwartym konkursie ofert, realizujące świadczenia objęte Programem.

Minimalna liczba oraz kwalifikacje zawodowe osób, które będą realizowały świadczenia w ramach Programu to: lekarz specjalista ginekologii i położnictwa lub lekarz w trakcie specjalizacji z ginekologii i położnictwa albo lekarz specjalista ginekologii onkologicznej lub lekarz w trakcie specjalizacji z ginekologii onkologicznej.

Laboratorium diagnostyczne, w którym przeprowadzane będą badania powinno być wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Miejsce realizacji Programu

Świadczenia w ramach Programu będą udzielane w miejscach wskazanych przez realizatorów w wyznaczonych dniach i godzinach, zgodnie z harmonogramem określonym w umowie na realizację świadczeń.

mu okre lona zostanie:

1. Liczba kobiet, które zgłosiły si do udziału w Programie,
2. Liczba wykonanych bada (test podwójny+, test na obecno DNA wirusa HPV typu 16 i 18),
3. Liczba kobiet z negatywnym wynikiem badania w kierunku obecno ci DNA wirusa HPV,
4. Liczba kobiet z pozytywnym wynikiem badania w kierunku obecno ci DNA wirusa HPV,
5. Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania cytologicznego,
6. Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania cytologicznego,
7. Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki/leczenia.

Czas trwania Programu

Program b dzie realizowany w 2013 roku. Istnieje mo liwo jego realizacji w kolejnych latach.

ródło finansowania Programu

Program finansowany ze rodków Samorz du Województwa ýódzkiego, zgodnie z umowami zawartymi z podmiotami wybranymi do realizacji Programu.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

Imię i nazwisko: 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 .

PESEL lub data urodzenia: 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 ..0 0 .

Nr telefonu: 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

➤ Analiza czynników ryzyka na podstawie wywiadu z pacjentką :

➤ Badanie cytologiczne:

➤ Test na obecność DNA wirusa HPV typu 16 i 18:

Zalecany sposób dalszego postępowania, o którym zostają poinformowani pacjenci:

1. Ponowne zgłoszenie się na badanie po trzech latach
2. Wykonanie ponownych badań testem HPV-HR (po upływie 6 miesięcy)
3. Skierowanie na dalszą diagnostykę lub leczenie

0 0 0 0 0 0 0
data badania

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
podpis os. przeprowadzającej badanie