

**Program polityki zdrowotnej przeciwdziałania
infekcji HPV oraz brodawkom płciowym wywołanym
przez wirusy HPV w Kozienicach**

na lata 2016- 2019

(wirus HPV typ 6, 11, 16, 18)

I. WSTĘP

Zaspokajanie zbiorowych potrzeb mieszkańców w zakresie ochrony zdrowia jest jednym z najważniejszych zadań gminy wynikających z ustawy z dnia 8 marca 1990 r. o samorządzie gminnym (t. j. Dz. U. z 2015 r. poz. 1515)

Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców - art. 7 ust. 1 pkt. 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 581).

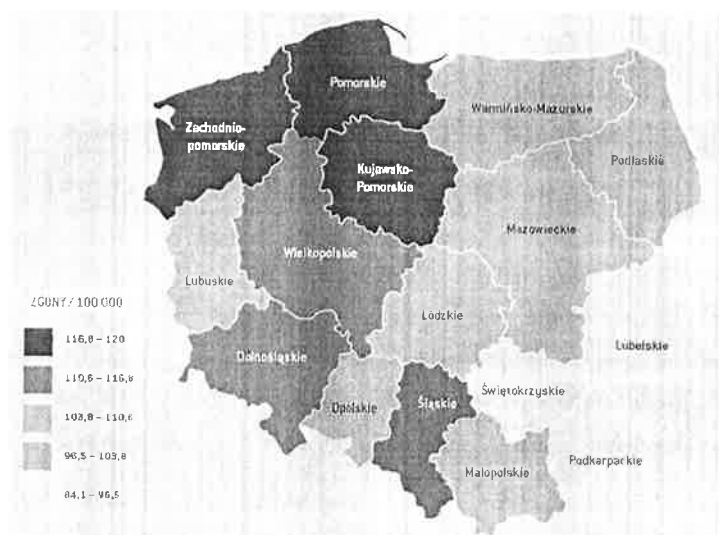
Zapobieganie chorobom cywilizacyjnym możliwe jest poprzez stosowanie odpowiedniej profilaktyki, a także poprzez podejmowanie wszelkich działań i środków zmierzających do wykrycia we wczesnych stadiach nowotworów, dających szansę na szybkie wyleczenie. Warunkiem poprawy i utrzymania zdrowia społeczeństwa jest tworzenie i realizacja odpowiedniej polityki zdrowotnej.

II. UZASADNIENIE CELOWOŚCI WDROŻENIA PROGRAMU

Ogólna charakterystyka

W Polsce ponad 3.600 kobiet zapada co roku na raka szyjki macicy, a połowa z nich umiera. Pod względem zachorowalności i umieralności z powodu tej choroby Polska zajmuje czołowe miejsce wśród krajów Unii Europejskiej. Zaobserwowano również różnice regionalne w zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Pokrywają się one z umieralnością z powodu nowotworów złośliwych u kobiet zgodnie z ryciną nr 1.

Rycina nr 1. Rozkład geograficzny umieralności na nowotwory złośliwe.



Źródło: Wojciechowska U., Didkowska J., Tarkowski W., Zatoński W., Nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2004. Warszawa 2006.

Najwyższe współczynniki zgonów, z powodu chorób nowotworowych zaobserwować można w północnych rejonach Polski, a najniższe w południowo - wschodnich. Różnice te należy jednak wiązać raczej z odmiennościami w stylach życia kobiet, wpływających na obniżenie ryzyka

zachorowania w bardziej tradycyjnych środowiskach niż efektywnością leczenia. Bardziej tradycyjne wzory moralności, silniejsza kontrola relacji międzyludzkich stanowi czynnik zmniejszający ryzyko zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową.

Rak szyjki macicy: w skali całego świata jest drugim, co do częstości rakiem, który dotyka kobiety i drugą, co do częstości przyczyną ich zgonów z powodu chorób nowotworowych. Globalnie, co roku notuje się ok. 500 000 nowych zachorowań, a około 300 000 kobiet umiera z powodu raka szyjki macicy. Szacuje się, że na świecie liczba kobiet chorych na raka szyjki macicy sięga 1,4 miliona. W Polsce zapada na ten typ nowotworu ponad 3600 kobiet rocznie, z czego umiera, co roku niemal 2000. Jest to jeden z najwyższych wskaźników umieralności w Europie (9,4/100 000 kobiet). Warto tu zauważyć, że o ile wskaźnik zachorowalności na raka szyjki macicy w Polsce nie różni się od odnotowanego w innych krajach Europy, o tyle odsetek kobiet przeżywający 5 lat po rozpoznaniu tego nowotworu należy do najniższych w Europie i nie przekracza 50% (ryc. 2).

Ryc. 2 PIĘCIOLETNIE WZGLĘDNE PRZEŻYCIA Kobiet CHORYCH NA RAKA SZYJKI MACICY. EUROPA 1990–1994



Źródło: Według Eurocare-3.

Psychofizyczne konsekwencje raka szyjki macicy

W Polsce nie prowadzono systematycznych badań analizujących doświadczenia życiowe kobiet dotkniętych tą właśnie chorobą. Dostępne są jedynie dane o charakterze epidemiologicznym, które wskazują, że niemal 1/3 zgonów dotknęła kobiety w wieku 15 – 49 lat, a więc kobiety młode, u progu lub w pełni aktywnego życia, karier zawodowych, niezrealizowanych planów na przyszłość. W perspektywie indywidualnego doświadczenia choroba nowotworowa powoduje ból oraz lęk wynikły z zagrożenia życia, dodatkowo podsycany negatywnymi wyobrażeniami i społecznymi

„metaforami” raka. Rak jest przede wszystkim „zabójcą”. Pierwsze objawy choroby, a nawet dalsze, wskazujące już na znaczny jej rozwój, mogą być przez kobietę ignorowane. Dopiero nasilenie się objawów (ból, dyskomfort fizyczny) powoduje niepokój, do którego po otrzymaniu diagnozy niejednokrotnie dołącza lęk i depresja. Źródłem wtórnych cierpień jest także leczenie (chirurgia, radioterapia, chemia), a także stresujące pobyty w szpitalach i obawy o los najbliższych, szczególnie dzieci pozbawionych opieki. Indywidualna reakcja na chorobę może się oczywiście różnić, zależy od szeregu czynników, takich jak cykl życia kobiety, prognoza co do dalszego rozwoju choroby, powodowane nią zaburzenia w strukturze rodziny, wiedza o raku i możliwościach jego leczenia, dotychczasowe doświadczenia kontaktów z medycyną i wielu innych. Zawsze jednak stanowi źródło cierpień fizycznych i negatywnych emocji. Zakażenie wirusem HPV może wywierać także bardziej bezpośredni wpływ na przebieg ciąży. Liczne badania kliniczne i doświadczalne wskazują, że zakażenie genitalnymi typami HPV, w tym typami HPV 6/11 (odpowiedzialnymi za kłykciny), może prowadzić do spontanicznych poronień we wczesnej fazie ciąży. Badania te stwierdziły obecność DNA wirusów HPV w próbkach pobranych aż z 70% płodów po poronieniu samoistnym. Wykazano także, że kobiety z historią zakażeń HPV mają ok. 3 razy większe ryzyko utraty ciąży, a także znaleziono HPV 18 w 50% preparatów nabłonka kosmówkowego złośliwego. W ostatnich latach odkryto też, że wirusy HPV 16 i HPV 31 mogą replikować *de novo* w łożyskowych trofoblastach.

HPV jako czynnik wywołujący raka szyjki macicy, sromu, pochwy oraz brodawki płciowe

Rozpoznanym czynnikiem sprawczym raka szyjki macicy są onkogenne wirusy brodawczaka ludzkiego (HPV). Zakażenia genitalnymi typami tych wirusów wywołują różnego typu zmiany przednowotworowe i nowotworowe na błonach śluzowych narządów płciowych i innych okolic ciała. Wirus przenoszony jest drogą płciową. Ryzyko zakażenia genitalnymi typami HPV w ciągu całego życia u osób aktywnych seksualnie wynosi około 50%, a zakażenia te są najczęstsze u młodych kobiet.

Spośród ponad 100 typów wirusa HPV około 40 zakaża preferencyjnie błony śluzowe narządów płciowych. Największy związek z rakiem szyjki macicy wykazuje HPV 16 oraz HPV 18, które są odpowiedzialne za ponad 70% wszystkich przypadków tego raka i większość przypadków śród nabłonkowych zmian przednowotworowych. Ścisły związek między zakażeniem HPV (zwłaszcza HPV 16) a ryzykiem rozwoju raka szyjki macicy został potwierdzony także w kontrolowanych badaniach retrospektywnych. Zmiany niskiego stopnia na szyjce macicy i w innych okolicach ciała: sromie, prąciu, odbycie są wywoływane nie tylko przez typy onkogenne HPV, ale w części przypadków mogą być związane z zakażeniem wirusami o niskim potencjale onkogennym, głównie HPV 6 i HPV 11. Ponadto wirusy HPV 6 i HPV 11 są odpowiedzialne za ponad 90% przypadków brodawek płciowych i brodawek w okolicy odbytu oraz dużej części zmian brodawczakowatych w jamie ustnej. Prawdopodobny model rozwoju raka szyjki macicy, sromu, pochwy przedstawia się następująco:

- infekcja HPV rozpoczyna się po kontakcie płciowym,
- u około 80% kobiet zwalcza infekcję i nie występują u nich jakiegokolwiek objawy i zmiany na szyjce macicy,
- u 20% kobiet ostra infekcja przechodzi w fazę przewlekłą i w ciągu 2-4 lat rozwijają się zmiany typu CIN,
- u 15% kobiet następuje samowyleczenie infekcji HPV wraz z regresją zmian CIN,

- u 3 - 5% nieleczonych kobiet rozwija się rak szyjki macicy.

Diagnostyka i leczenie

Leczenie chorych z rakiem szyjki macicy wymaga bardzo starannej diagnostyki zarówno histopatologicznej, jak i radiologicznej oraz dużego doświadczenia zespołu leczącego. Jedynie prawidłowo zaplanowane i właściwie oraz terminowo przeprowadzone leczenie daje szansę na dobry ostateczny wynik terapii. Objawy kliniczne raka szyjki macicy pojawiają się dość późno i wiele kobiet we wczesnych stadiach choroby nie zgłasza dolegliwości. Zazwyczaj jako pierwszy sygnał nieprawidłowości pojawia się krwawienie niezwiązane z miesiączką, mogą także występować krwawienia po stosunku. W następnym okresie dołączają się upławy i bóle w okolicy krzyżowo-lędźwiowej lub pośladków. W bardzo zaawansowanych stadiach choroby występuje obrzęk kończyny dolnej. Częstym sygnałem do podjęcia kroków diagnostycznych jest nieprawidłowy wynik cytologii pobranej z szyjki macicy, ale dopiero wynik badania histopatologicznego materiału pobranego z tarczy części pochwowej (wskazane wykonanie biopsji pod kontrolą kolposkopu) lub wyskrobin z kanału szyjki upoważnia do rozpoznania choroby nowotworowej.

Wynik histopatologiczny określa typ nowotworu, istotny do właściwego doboru metody leczenia, jednak ostateczne zakwalifikowanie do rodzaju terapii jest możliwe po określeniu. Wybór metody terapii jest zatem wypadkową kilku istotnych czynników, tj. stopnia zaawansowania choroby, typu histologicznego nowotworu, wieku chorej, jej indywidualnych preferencji oraz możliwości i doświadczenia ośrodka podejmującego się leczenia raka szyjki macicy. Należy jednak podkreślić, że niezależnie od zastosowanych, skomplikowanych i kosztownych procedur, leczenie pozostawia trwałe, okaleczające ślady zarówno w ciele oraz jego funkcjach, jak i w psychice kobiety. Opóźniona w Polsce diagnostyka raka szyjki macicy u kobiet, wysokie koszty leczenia, problematyczne-przynajmniej w porównaniu z innymi krajami europejskimi – jego efekty, ale przede wszystkim przedwczesne zgony wielu kobiet stanowią istotną przesłankę do intensyfikacji działań profilaktycznych ograniczających występowanie i skutki choroby.

III. CELE GŁÓWNE I POŚREDNIE PROGRAMU

A. Cele główne:

- Zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych, tym samym wpływ na poprawę zdrowia mieszkańców Gminy Kozienice zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych.

Rutynowe szczepienia nastolatek przeciwko infekcji HPV jako ważną część skutecznej profilaktyki raka szyjki macicy rekomendują m.in.: Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, a także Światowa Organizacja Zdrowia. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że powszechne szczepienia całych roczników nastolatek spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76 do 96 procent w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, które przygotowało rekomendacje przy udziale innych towarzystw (m.in.: Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej i Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej) zaleca szczepienia dziewcząt i kobiet w wieku od 9 do 26 lat.

- Ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt objętych programem, tym samym zwiększanie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez wirusy HPV.
- Zaszczepienie przeciw wirusowi HPV w kolejnych latach obowiązywania Programu wszystkich 12-latek zameldowanych na terenie Gminy Kozenice.
- Dokonanie dobrowolnych szczepień wśród nastolatek, które mogą zapobiec rakowi szyjki macicy, sromu, pochwy, brodawkom płciowym.

B. Cele pośrednie:

- Podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej młodych dziewcząt i ich rodziców/opiekunów prawnych.
- Zwiększenie zgłaszalności na przesiewowe badania cytologiczne, poprzez aktywną edukację matek (rodziców, opiekunów prawnych, pedagogów szkolnych).
- Promocja zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej.

Profilaktyka

Profilaktyka raka szyjki macicy sprowadza się przede wszystkim do redukcji częstości występowania nowych zachorowań i ograniczenia roli czynników nasilających podatność na chorobę (profilaktyka pierwotna) oraz działań zmierzających do wczesnego wykrywania objawów (profilaktyka wtórna). Przez wiele lat, w zakresie zdrowia publicznego, w stosunku do raka szyjki macicy dominowały działania drugiego typu. Profilaktyka polegała na realizacji indywidualnych badań cytologicznych i programów badań przesiewowych, wspieranych okazjonalnymi działaniami z zakresu edukacji zdrowotnej. Nowy etap walki z rakiem szyjki macicy na świecie rozpoczął się wraz z wprowadzeniem szczepionki przeciw HPV (dostępnej w Europie od 2006 roku), rozpoznanym, jako niezbędny czynnik warunkujący rozwój choroby. Powszechniejszą w krajach europejskich i w USA metodą profilaktyki raka szyjki macicy są powszechne szczepienia przeciw wirusowi HPV, które – według prowadzonych badań w zaszczepionej populacji eliminują w znacznym stopniu ryzyko zachorowania. Dotychczas 10 krajów europejskich wydało już oficjalne rekomendacje dotyczące szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego. Są to: Niemcy, Włochy, Francja, Norwegia, Wielka Brytania, Belgia, Szwajcaria, Austria, Szwecja i Luksemburg. 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. Programy edukacyjne propagujące zdrowy styl życia mają na celu zapobieganie chorobie, co w efekcie zmniejszy koszty ponoszone na leczenie. Ważną sprawą jest aby edukacją objąć zarówno młode dziewczęta jak i ich opiekunów. Jest to niezbędne przy kształtowaniu właściwych nawyków higienicznych w każdym domu.

Szczepienia ochronne

Szczepionka czterowalentna - przeciw czterem najczęściej występującym typom wirusa brodawczaka ludzkiego, w tym dwóm z grupy onkogennej (HPV 16 i HPV 18) oraz dwóm typom

tw. niskiego ryzyka (HPV 6 i HPV 11) - została zarejestrowana we wrześniu 2006 roku w Unii Europejskiej do stosowania u dzieci w wieku 9–15 lat oraz u kobiet w wieku 16–26 lat. Wcześniej, bo już w czerwcu 2006 roku, szczepionka została zarejestrowana w USA. Obecnie jest zarejestrowana w ponad 80 krajach. W ostatnim okresie zarejestrowano w Australii i Europie również szczepionkę dwuwalentną. Szczepionki przeciw HPV są produkowane w oparciu o technologię inżynierii genetycznej. Antygenami są białka kapsydu wirusów VLP (*virus like participle*). Generują one wysokie miana przeciwciał, ponieważ:

- są podawane domięśniowo, a więc szybko dostają się do naczyń krwionośnych i lokalnych węzłów chłonnych,
- antygen jest szeroko prezentowany układowi immunologicznemu,
- wywołują dobrą odpowiedź limfocytów Th oraz limfocytów B,
- dominują przeciwciała neutralizujące i specyficzne dla typu wirusa (możliwa jest reakcja krzyżowa i krzyżowa neutralizacja dla bardzo podobnych typów wirusa).

Skuteczność szczepienia oceniana jest na:

- 75% w przypadku zapobiegania rakowi płaskonabłonkowemu (*carcinoma planoepitheliale cervicis uteri*) – najczęstszemu typowi histologicznemu raka szyjki (ok. 85% przypadków),
- 96% w przypadku zapobiegania gruczolakorakowi (*adenocarcinoma cervicis uteri*), który stanowi ok. 10% przypadków i choć rozwija się wolniej niż rak płaskonabłonkowy, to wyniki leczenia są zwykle nieco gorsze.

Biorąc pod uwagę, że najwyższe ryzyko zakażenia tym wirusem występuje w ciągu pierwszych 5 lat od momentu inicjacji seksualnej, najlepszą grupą do szczepienia powinny być dzieci i młodzież przed rozpoczęciem aktywności seksualnej (dziewczynki 10 -16 - letnich). Rozważając aktualne możliwości realizacji szczepień przeciw HPV w Polsce, trzeba wskazać na konieczność sfinansowania szczepionki, która nie została na razie włączona do obowiązkowej części Programu Szczepień Ochronnych, pokrywanych przez budżet państwa. **Koszt zakupu szczepionki czterowalentnej obecnie kształtuje się ok. 450 złotych (trzy dawki).** Wprowadzanie masowych szczepień prowadzi niewątpliwie do wyraźnego zmniejszenia występowania przednowotworowych zmian w obrębie szyjki macicy, czego naturalnym następstwem staje się obniżenie wartości pozytywnej predykcji badań cytologicznych. W zależności od wybranej szczepionki (dwuwalentnej czy czterowalentnej), efekt szczepień jednej kohorty dziewcząt będzie widoczny po kilku lub kilkunastu latach (związane jest to z dodatkowym wpływem nieonkogennych typów 6 i 11 HPV) i będzie dotyczył wyłącznie roczników zaszczepionych. Dopiero jednak po kilkunastu latach od rozpoczęcia obowiązkowych szczepień sytuacja zmieni się na tyle, że możliwa będzie modyfikacja założeń programu badań przesiewowych. Wtedy to populacja „przejściowa” ulegnie wyczerpaniu, a skryningowe badania cytologiczne zaczną obejmować kobiety zaszczepione przeciw HPV. Program profilaktyki raka szyjki macicy będzie obejmował dziewczynki z roczników objętych poprzednią edycją programu oraz kolejne roczniki dziewcząt zameldowanych na terenie gminy.

Tabela nr 1. Ilość dziewcząt kwalifikujących się do programu (dane własne - ewidencja ludności UM Kozienice).

Rok urodzenia dziewcząt	2004	2005	2006	2007
Ilość dziewcząt zameldowanych na pobyt stały w gminie Kozienice na dzień 08.02.2016 r.	133	112	131	154
Rok przeprowadzenia programu szczepienia	2016	2017	2018	2019

IV KOSZT REALIZACJI

Koszty jednostkowe w latach 2016- 2019

2016 rok kwota	84 340,00
2017 rok kwota	76 060,00
2018 rok kwota	88 030,00
2019 rok kwota	102 520,00

W/w kwoty obejmują:

- wykonanie badania kwalifikacyjnego do szczepienia każdorazowo przed podaniem kolejnej dawki szczepionki;
- wykonanie iniekcji;
- zaszczepienie trzema dawkami szczepionki dziewczynek z roczników wymienionych w „Programie polityki zdrowotnej przeciwdziałania infekcji HPV oraz brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV w Kozienicach na lata 2016- 2019 (*wirus HPV typ 6, 11, 16, 18*)”, oraz dziewczynek objętych poprzednim programem, które jeszcze nie skorzystały z możliwości zaszczepienia;
- przeprowadzenie akcji promocyjnej wśród rodziców, opiekunów prawnych dzieci objętych programem (plakaty, ulotki, minimum jedno spotkanie lekarzy specjalistów z rodzicami i opiekunami prawnymi dzieci objętych programem).

Łączny szacunkowy koszt realizacji „Programu polityki zdrowotnej przeciwdziałania infekcji HPV oraz brodawkom płciowym wywołanym przez wirusy HPV w Kozienicach na lata 2016- 2019 (*wirus HPV typ 6, 11, 16, 18*)” opiewa na kwotę: **350 950,00 zł.**

Realizator programu zostanie wyłoniony przez Burmistrza Gminy Kozienice w drodze konkursu ofert, ogłoszonego na podstawie art. 48, 48a, 48b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 581) oraz art. 114 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 618).

IV. SPOSÓB REALIZACJI PROGRAMU

- 1) Przeprowadzenie kampanii informacyjno - edukacyjnej dotyczącej problematyki HPV wśród rodziców/opiekunów prawnych dziewcząt objętych programem oraz wśród dziewcząt objętych programem, podkreślenie potrzeby wykonywania badań cytologicznych przez zaszczepione dziewczęta w życiu dorosłym.
- 2) Wśród rodziców dzieci objętych programem zostaną zorganizowane spotkania z lekarzem ginekologiem gdzie zebrani rodzice, opiekunowie prawni i dziewczęta zostaną zapoznani z zasadami przeciwdziałania zakażeniom wirusem HPV oraz zasadami udziału w programie.
- 3) Powszechne wdrożenie szczepienia dziewcząt.
- 4) Program jest realizowany na terenie Gminy Kozienice.
- 5) Program skierowany do dzieci zameldowanych na terenie gminy .
- 6) W każdym kolejnym roku dopuszcza się dla poszczególnych roczników objętych programem zwiększenie lub zmniejszenie liczby dziewcząt zgodnie ze stanem na dzień 30 września każdego roku, w którym realizowany jest program.
- 7) Szczepienie będzie dobrowolne, zawsze za zgodą rodziców, którzy zostaną poinformowani i złożą deklarację na piśmie o dobrowolnym przystąpieniu danego dziecka do programu.
- 8) Szczepionka podawana jest trzykrotnie w okresie sześciu miesięcy od momentu podania pierwszej dawki szczepionki.
- 9) Realizator, wyłoniony w drodze konkursu, zobowiązany będzie do prowadzenia dokumentacji realizacji Programu w oparciu o wymogi ujęte w umowie.

V. CZAS TRWANIA PROGRAMU

Program będzie realizowany w okresie 4 lat – początek realizacji 2016 rok.

VI. MONITORING PROGRAMU

Realizacja programu będzie na bieżąco monitorowana przez Urząd Miejski w Kozienicach. Zakresem monitoringu zostaną objęte:

- przebieg akcji edukacyjno-informacyjnej, w tym rzetelnego informowania i uświadamiania beneficjentów programu, że szczepienia nie eliminują ani nie zmniejszają potrzeby wykonania regularnych cytologicznych badań profilaktycznych zgodnie z obecnie obowiązującymi zaleceniami,
- szczepienia ochronne.

**Przewodniczący Rady
Miejskiej**

Mariusz Prawda

