

Załącznik
do uchwały nr VII/44/2015
Rady Miejskiej w Wołowie z dnia 13 marca 2015 r.



**„PROGRAM PROFILAKTYKI ZAKAŻEŃ WIRUSEM BRODAWCZAKA LUDZKIEGO
(HPV) NA LATA 2015, 2016, 2017 i 2018” do realizacji przez Gminę Wołów**

GMINNY PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY – SZCZEPIENIA HPV NA LATA 2015, 2016, 2017 i 2018

1. 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 2013 r., poz. 594 z późn. zm.).

Do zadań własnych gminy w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej należy w szczególności opracowanie i realizacja oraz ocena efektów programów zdrowotnych wynikających z rozpoznanych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców – stosownie do 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 2008 r. nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

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.

2. UZASADNIENIE CELOWOŚCI WDROŻENIA PROGRAMU

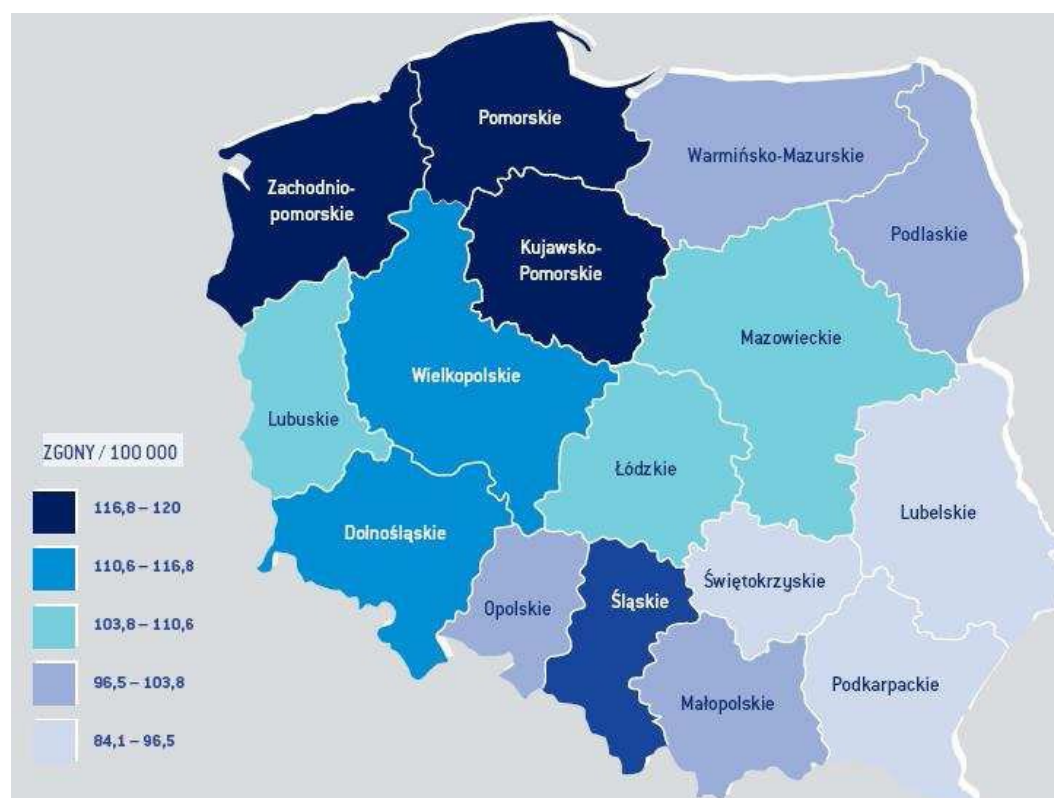
Ogólna charakterystyka

Światowa Organizacja Zdrowia w kwietniu 2009 roku opublikowała oficjalne stanowisko uznające raka szyjki macicy i inne choroby wywołane przez wirusa brodawczaka ludzkiego (Human Papilloma Virus – HPV) za problem zdrowia publicznego o zasięgu globalnym. Wyróżnia się ponad 100 typów wirusa HPV, które po dostaniu się do organizmu w większości nie wywołują objawów chorobowych dzięki naturalnej odporności immunologicznej. Jednakże zakażenie wirusami „wysokiego ryzyka” jak HPV 16, 18, 31 i 45 może być przyczyną raka szyjki macicy lub innych nowotworów narządów moczowo-płciowych. Typy wirusa HPV 16 i 18 powodują aż 70 % przypadków raka szyjki macicy. Infekcje HPV odpowiedzialne są również za część nowotworu pochwy i sromu. Typy wirusa HPV 6 i 11 są dodatkowo odpowiedzialne za brodawki płciowe. Do

większości zakażeń dochodzi genitalnymi typami HPV podczas pierwszych kontaktów seksualnych. Dlatego profilaktyka przeciwdziałania czynnikom ryzyka odnosi się głównie do młodych dziewcząt.

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, wpływającymi na obniżenie ryzyka zachorowania w bardziej tradycyjnych środowiskach niż efektywnością leczenia. Bardziej tradycyjne wzory moralności, silniejsza kontrola relacji międzyludzkich stanowią czynniki zmniejszające ryzyko zachorowań na choroby przenoszone drogą płciową.

Rak szyjki macicy jest drugim co do częstości występowania nowotworem złośliwym, który dotyka kobiety na świecie i drugą co do częstości przyczyną ich zgonów z powodu chorób

nowotworowych. Globalnie co roku notuje się ok. 500.000 nowych zachorowań, a ok. 300.000 kobiet umiera z powodu tego raka. Jak wynika z Krajowego Rejestru Nowotworów, w województwie dolnośląskim rocznie zapada na tę chorobę ok. 300 kobiet. Wykrywalność zmian nowotworowych ma miejsce najczęściej w drugim lub trzecim stadium choroby. Z danych Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego przy Dolnośląskim Centrum Onkologii wynika, że w roku 2008 zgłaszalność kobiet (25-59 lat) na badania cytologiczne w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy wyniosła w województwie dolnośląskim tylko 18,7 %. Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne i statystyczne oraz bardzo niska zgłaszalność na badania cytologiczne, w popularnym programie skriningowym wymagają zintegrowania działań edukacyjnych oraz wprowadzenia profilaktyki pierwotnej. Ta ostatnia realizowana jest poprzez zalecane szczepienia ochronne przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV), które uwzględnia w wykazie zalecanych szczepień ochronnych rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi (Dz. U. Nr 180, poz.1215). Prowadzone od kilku lat badania wskazują na ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV obserwowane po zastosowaniu szczepionki. Badania kliniczne dowodzą niemal 100 % skuteczność szczepień przeciwko HPV. Najbardziej skuteczne są one u osób, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem. Polskie Towarzystwa Medyczne (Polskie Towarzystwo Ginekologiczne oraz Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV) zalecają szczepienia dziewcząt już od 11 roku życia. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76 % do 96% w ciągu 15-20 lat od rozpoczęcia szczepień.

W przypadku Gminy Wołów liczącej 22 663 mieszkańców populacją przewidzianą do objęcia programem w roku 2015 są dziewczęta urodzone w roku 2003, w roku 2016 dziewczęta urodzone w roku 2004, w roku 2017 dziewczęta urodzone w roku 2005, a w roku 2018 dziewczęta urodzone w roku 2006, które są mieszkankami Gminy Wołów.

Szczepienia ochronne poprzedzone będą szeroką edukacją zdrowotną na temat zakażeń wirusem HPV kierowaną w tym zakresie do młodzieży i ich rodziców, prowadzoną przez specjalistów w tej dziedzinie. Natomiast ściśle współdziałanie z dyrektorami szkół podstawowych z terenu Gminy Wołów (programem obejmowane są uczennice szóstych klas) pozwala monitorować realizację programu poprzez umożliwienie na terenie szkoły prowadzenia akcji edukacyjnej oraz zapewnienie zrealizowania strony formalnej programu w zakresie sporządzenia wykazów dziewcząt, skompletowania oświadczeń rodziców, informowania o terminach szczepień itp. Generalnie działania zmierzają do objęcia szczepieniem przewidzianej populacji w 100% oraz umożliwienie szczepienia uczennic klas gimnazjalnych, po wcześniejszym zebraniu wniosków

rodziców za odpłatnością zgodną z wynikami przeprowadzonego zamówienia publicznego. Program zdrowotny ukierunkowany jest na profilaktykę przeciwdziałania czynnikom ryzyka zachorowań na raka szyjki macicy, raka sromu, raka pochwy i brodawkom płciowym. Zalecanym sposobem prewencji pierwotnej w tym zakresie jest zastosowanie szczepionki czterowalentnej przeciw HPV. Prowadzone badania w zakresie skuteczności klinicznej tych szczepionek rekomendują szczepionkę czterowalentną.

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

Za potrzebą wdrożenia programu zdrowotnego w Gminie przemawiają takie aspekty, jak:

- 1) docelowe zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych (priorytet zdrowotny określony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych, Dz. U. nr 137, poz 1126),
- 2) systematyczne obejmowanie profilaktyką pierwotną stałej populacji mieszkańców Gminy (dziewczęta w 12 roku życia),
- 3) brak powszechnej dostępności do szczepionek przeciwko zakażeniom HPV z powodu niefinansowania tych szczepień ze środków publicznych,
- 4) stosunkowo wysoki koszt szczepionek,
- 5) zwiększenie wśród kobiet wiedzy i świadomości na temat zagrożenia chorobami nowotworowymi oraz przekonanie do stosowania profilaktyki wtórnej, poprzez badania cytologiczne.

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.

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 ślad 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.

3. CELE PROGRAMU

1) Głównym celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań na raka szyjki macicy, sromu, pochwy i brodawek płciowych poprzez wdrożenie opisanej profilaktyki polegającej na przeprowadzeniu edukacji zdrowotnej oraz szczepieniach ochronnych przeciwko wirusowi HPV w określonej populacji młodych mieszkanek Gminy.

2) Cele szczegółowe programu w szczególności:

a. wpływ realizowanego programu na zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zapobiegania chorobom nowotworowym i zakażeniom wywoływanym przez wirusy brodawczaka ludzkiego,

b. upowszechnienie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych,

c. prowadzenie systematycznych szczepień kolejnych roczników dziewcząt – uczennic 6 klas szkoły podstawowej.

3) Oczekiwane efekty programu są zbieżne z celami wymienionymi powyżej. Jednak rzeczywisty jego wpływ na zmniejszenie wskaźników zapadalności i śmiertelności znany będzie po długim czasie stosowania szczepionek przeciwko HPV (w ciągu 15 - 20 lat od rozpoczęcia szczepień). Badania potwierdzające efektywność medyczną szczepionek prowadzone są na bieżąco w skali światowej. Mierniki efektywności, jeżeli nie na poziomie gminy, to w skali województwa, będą również do oszacowania w określonym wyżej czasie.

4. SPOSÓB REALIZACJI PROGRAMU

A. Adresaci Programu

1) Bezpośrednim odbiorcą programu jest wyznaczana według roku urodzenia populacja dziewcząt 12 letnich zamieszkałych na terenie Gminy Wołów, tj:

a. w roku 2015 rocznik 2003 – 98 dziewczynek

b. w roku 2016 rocznik 2004 – 89 dziewczynek

c. w roku 2017 rocznik 2005 – 87 dziewczynek

d. w roku 2018 rocznik 2006 – 97 dziewczynek.

2) Pośrednimi adresatami programu są rodzice (lub opiekunowie) dziewcząt oraz młodzież, chłopcy 6 klasy podstawowej, uczestniczący w prowadzonej edukacji zdrowotnej zwiększającej świadomość młodych dziewcząt oraz uświadamiającej wagę badań cytologicznych.

3) Ustalenie listy zakwalifikowanych do szczepień dziewcząt na podstawie pisemnych oświadczeń rodziców o wyrażeniu zgody na objęcie córek szczepieniem następuje przy ścisłej współpracy z dyrektorami szkół podstawowych. Kwalifikacja opiera się na zasadzie dobrowolności.

B. Organizacja Programu:

Program realizowany jest etapami, na które składają się:

1) Przeprowadzenie wśród odbiorców programu kampanii informacyjno - edukacyjnej dotyczącej profilaktyki zakażeń HPV w dostępnych formach (prelekcje ekspertów, rozprowadzanie materiałów poglądowych przedstawiających dane z zakresu epidemiologii chorób nowotworowych, informowanie o źródłach wiedzy objętej prowadzoną edukacją zdrowotną).

2) Przeprowadzenie kwalifikacji dziewcząt do szczepień ochronnych odbędzie się poprzez badania lekarskie.

3) Wybór realizatora programu w drodze otwartego konkursu ofert ogłaszanego przez Burmistrza Gminy Wołów na podstawie art. 48b ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j.; Dz. U. z 2008 r. nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).

4) Przeprowadzenie szczepień zgodnie z procedurami medycznymi, tj. 3 dawki w cyklu 0-2-6 miesięcy. Wybór szczepionki będzie dokonany przez realizatorów programu na podstawie opinii lekarza specjalisty (konsultanta w zakresie szczepień) wg najnowszej wiedzy medycznej i wg wskazań rejestracyjnych i charakterystyki produktu.

C. KOSZTY REALIZACJI PROGRAMU

Planowane koszty całkowite programu, ujęte w budżecie Gminy Wołów określa się na 171 600,00 złotych. Koszt szczepienia 1 dziewczynki, na który składa się koszt szczepionki (3 dawki), koszt kwalifikacji do szczepień, koszt podania szczepionek oraz koszt akcji promocyjno-edukacyjnej wyniesie ok. 460,00 zł. Szczegółowe koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert.

5. WSKAŹNIKI DO MONITOROWANIA PROGRAMU

Podczas oceny uwzględnione będą wskaźniki:

1. Liczba dziewcząt uczestniczących w Programie.
2. Liczba dziewcząt objętych szczepieniami.

V. CZAS TRWANIA PROGRAMU

Program będzie realizowany w roku 2015, 2016, 2017 i 2018, z możliwością przedłużenia na kolejne lata. Przewiduje się rozpoczęcie jego realizacji w roku 2015.

Niniejszy program został opracowany w oparciu o raport z sesji naukowej zorganizowanej przez szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” w dniu 9 października 2007 r. w Warszawie pod redakcją naukową prof. dra hab. Antonina Ostrowskiego i dra Mariusza Gujskiego oraz Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rak Szyjki macicy. Wybierz życie” zorganizowanej przez Sekcję Ginekologii Onkologicznej Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Oddział Gdański Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej w dniach 21 - 22 września 2007 r. w Gdańsku pod redakcją Dariusza Wydry i Janusza Emericha.

Przy opracowywaniu programu korzystano z informacji zawartych w specjalnym wydaniu samorządowym dziennika „SŁUŻBA ZDROWIA” z 2010 r., raporcie z konferencji naukowej – Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce. Perspektywy, szanse, rekomendacje - zorganizowanej w Warszawie w dniu 24.04.2008 przez Szkołę Nauk Społecznych i „SŁUŻBĘ ZDROWIA” (www.profilaktykarakaszylimacicy.pl/podsumowanie) oraz publikowanych na stronach internetowych rekomendacjach Polskiego Towarzystwa Profilaktyki Zakażeń HPV (www.pulsmedycyny.com.pl, www.hpv.pl, www.studencimedycyny.pl). Kierowano się zaleceniami zawartymi w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2006 – 2015 w Europejskim Kodeksie Walki z Rakiem (wersja trzecia z 2003 r.).