

Program profilaktyki raka szyjki macicy

1. Opis problemu zdrowotnego

a. Problem zdrowotny

Etiologia

„Nowotwór, to nieprawidłowa tkanka charakteryzująca się nadmiernym rozrostem, niepodporządkowanym prawidłowym funkcjom organizmu. Niekontrolowane przez mechanizmy fizjologiczne mnożenie się komórek prowadzi do uszkodzenia narządu macierzystego oraz sąsiadujących” [1].

Wyróżnia się są dwa rodzaje nowotworów: łagodne i złośliwe. Łagodne charakteryzują się tym, że rosną powoli i nie przenoszą się na sąsiadujące organy, złośliwe zaś często przenoszą się na inne organy i występują w postaci różnej wielkości guzów [1].

Rak jest drugą z głównych przyczyn zgonów na świecie. W 2012 roku zarejestrowano 8,2 mln zgonów [1].

Najczęstszymi przyczynami zgonów są nowotwory:

- płuc (1,59 mln zgonów);
- wątroby (745 tys.);
- żołądka (723 tys.);
- jelita grubego (694 tys.);
- piersi (521 tys.);
- przełyku (400 tys.) [2].

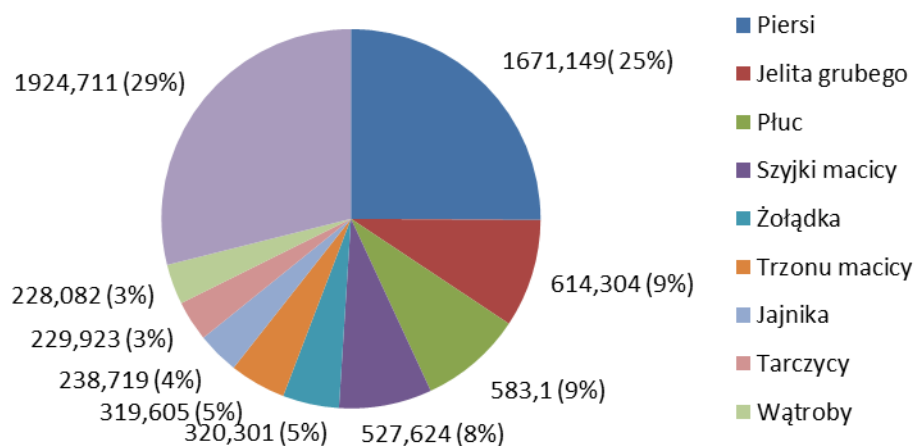
Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (*International Agency for Research on Cancer* – IARC) bada czynniki ryzyka zachorowania na nowotwory. Do najważniejszych zaliczono: palenie tytoniu, niezdrową dietę, nawet zakażenie niektórymi wirusami, takimi jak: HBV (*Hepatitis B virus*), wywołujący wirusowe zapalenie wątroby, czego konsekwencją może być nowotwór wątroby, czy typami onkogennymi HPV (*Humanpapilloma virus*), które mogą spowodować raka szyjki macicy [3].

Aby ograniczyć zapadalność na nowotwory, należy zwiększyć świadomość ludzi dotyczącą czynników ryzyka, możliwości profilaktyki, w tym szczepień osób w młodym

wieku, oraz na temat możliwości i potrzeby wykonywania badań screenningowych w celu wczesnego wykrycia zmian w organizmie [2].

Rak piersi, jelita grubego, płuc i szyjki macicy występują najczęściej i są najczęstszymi przyczynami zgonów wśród kobiet (ryc.1 i 2).

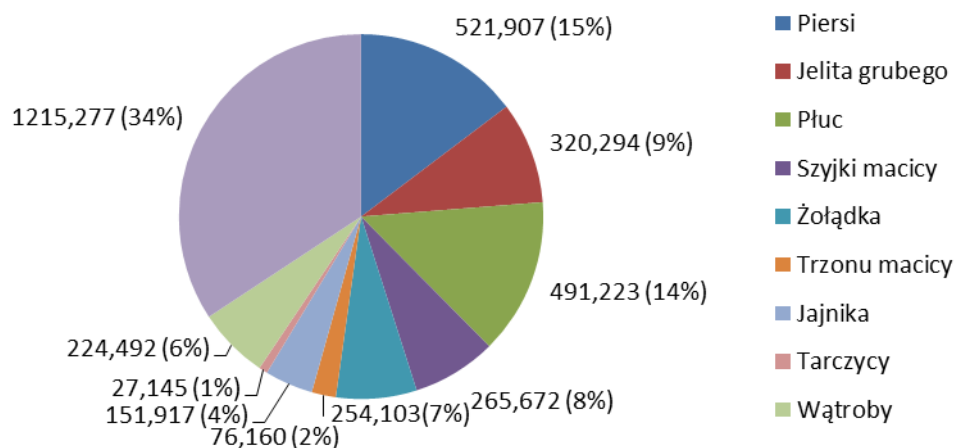
Zapadalność na nowotwory na świecie



Rycina 1. Zapadalność na nowotwory na całym świecie w 2012 roku z podziałem na poszczególne nowotwory

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [4].

Śmiertelność na nowotwory na świecie



Rycina 2. Śmiertelność na nowotwory na całym świecie w 2012 roku z podziałem na poszczególne nowotwory

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [4]

Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rak szyjki macicy (RSM) to jedna z najczęstszych przyczyn zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Alarmującym faktem jest to, że wiele przypadków zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie choroby. Rak szyjki macicy wykrywany jest każdego roku u ponad 500 tys. osób i pozostaje jednym z najczęściej występujących nowotworów złośliwych w grupie kobiet w wieku 15–44 lat. Czynnikiem ryzyka jego wystąpienia są m.in.: wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), wczesna inicjacja seksualna, duża liczba partnerów seksualnych, palenie tytoniu [5].

Wyróżnia się ponad 100 typów HPV, z których dwa są onkogenne (16 i 18) i w 70–90% stanowią czynnik powodujący zachorowanie na omawiany nowotwór [6]. Obecność HPV została także stwierdzona w przebiegu zachorowań na nowotwory odbytu, sromu, pochwy, prącia, jamy ustnej, krtani i przełyku. Zakażenie typami nieonkogennymi HPV nie wywołuje zmian o charakterze nowotworowym [7].

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Złośliwemu nowotworowi można skutecznie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność na niego w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa [8].

Mówiąc o działaniach ukierunkowanych na zwalczanie nowotworów złośliwych i o wczesnym ich wykrywaniu, można wyróżnić:

- 1) zapobieganie (profilaktyka pierwotna);
- 2) wczesne wykrywanie (profilaktyka wtórna);
- 3) diagnostykę;
- 4) leczenie;
- 5) opiekę po leczeniu i rehabilitację [9].

Profilaktyka pierwotna dotycząca zachowań seksualnych może skutecznie przyczynić się do ograniczenia niebezpieczeństwa zakażenia HPV. Polega ona na używaniu środków służących zabezpieczeniu się (np. prezerwatyw) podczas kontaktów seksualnych.

Niekorzystne wskaźniki epidemiologiczne oraz niska zgłaszalność na badania cytologiczne świadczą o tym, że konieczne jest podnoszenie świadomości społeczeństwa

na temat chorób przenoszonych drogą płciową oraz profilaktyki pierwotnej w postaci szczepień przeciw HPV. Niektóre źródła podają, że zaszczepienie okazuje się skuteczne w 96–100% przypadków. Szczepionka zalecana jest przez polskie towarzystwa medyczne (m.in. Polskie Towarzystwo Profilaktyki Zakażeń HPV, Polskie Towarzystwo Pediatryczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne). Rekomenduje się szczepienie osób młodych, jeszcze przed inicjacją seksualną [10].

Do profilaktyki wtórnej zaliczamy badania przesiewowe (screeningowe), dzięki którym można wykryć komórki nowotworowe jeszcze we wczesnym stadium rozwoju. Badania te różnią się w zależności od typu nowotworu. W celu rozpoznania RSM wykonywane są badania cytologiczne wykrywające HPV. Według zaleceń lekarzy kobieta powinna się im poddać po 25. roku życia [11].

Wczesne wykrycie RSM pozwala na skuteczne zwalczenie choroby. Powszechnie stosowanym testem służącym do wczesnego wykrywania raka jest badanie cytologiczne opracowane przez George’a Papanicolaou – to tzw. rozmazy Pap. Cytologia robiona regularnie pozwala zmniejszyć umieralność na raka o 80% [9].

Każda kobieta w wieku 25–59 lat powinna mieć wykonywaną cytologię nie rzadziej niż co 3 lata. W przypadku rozpoznanego zakażenia HPV lub zalecenia ze strony lekarza ginekologa badaniom cytologicznym należy się poddawać częściej niż co 3 lata. Wczesne rozpoznanie raka szyjki macicy, tj. w stadium przed chorobą, to przykład idealnego jej zapobiegania. W rozmazie komórkowym (badanie cytologiczne) można rozpoznać zmiany w komórkach jeszcze w okresie przedrakowym [9].

Kobiety jednak badają się niechętnie. Często jest to spowodowane nieświadomością lub lękiem przed diagnozą, a także przebiegiem choroby. Pierwsze objawy występują dosyć późno, a co za tym idzie – proces leczenia nierzadko bywa nieprzyjemny i bolesny (jak m.in. w przypadku leczenia chirurgicznego czy chemioterapii). Nasilenie się objawów może powodować pojawienie się kolejnych niedomagań, takich jak depresja czy dyskomfort fizyczny [10].

b. Epidemiologia

W 2012 roku na świecie było zarejestrowanych 14,1 mln nowych przypadków zachorowań na nowotwory i 8,2 mln zgonów. W ciągu ostatnich 5 lat zarejestrowano 32 mln nowych przypadków na całym świecie [2]. Największa zapadalność i liczba zgonów jest

rejestrowana wśród osób chorujących na takie nowotwory, jak: rak płuc, prostaty , jelita grubego i żołądka [4].

W Polsce w ciągu ostatnich trzech dekad liczba zachorowań na nowotwory złośliwe wzrosła. W 2010 roku odnotowano ponad 140,5 tys. zachorowań; częstotliwość zachorowań wśród kobiet i mężczyzn była zbliżona (odpowiednio: 70,5 tys. vs 70 tys. (Tab. 1) Najczęściej występującym nowotworem u mężczyzn jest rak płuca. Na drugim miejscu znajduje się rak gruczołu krokowego (13%). Kolejne miejsca zajmują nowotwory jelita grubego (12%) i pęcherza moczowego (7%). U kobiet najczęściej występuje rak piersi. Stanowi on 1/5 wszystkich nowotworów wśród kobiet. Drugim co do częstości nowotworem jest w przypadku kobiet rak jelita grubego (10%). W dalszej kolejności występują: rak płuca (9%), nowotwory trzonu macicy (7%), jajnika (5%), szyjki macicy, nerki, żołądka i tarczycy. Ryzyko zapadalności na nowotwory złośliwe wzrasta wraz z wiekiem. Większość zachorowań (70% przypadków wśród mężczyzn i 60% – wśród kobiet) występuje po 60. roku życia [12].

Tabela 1. Zachorowalność na nowotwory złośliwe ogółem w Polsce w latach 1980–2010

Rok	Mężczyźni			Kobiety			Ogółem		
	N	Wsp. sur. ¹	Wsp. stand. ²	N	Wsp. sur.	Wsp. stand.	N	Wsp. sur.	Wsp. stand.
1980	34074	196,6	185,5	30746	168,5	128,7	64820	182,2	151,7
1985	40882	225,3	211,1	35879	188,3	141,4	76761	206,3	169,5
1990	44903	241,7	219,7	38474	196,9	143,9	83377	218,7	174,6
1995	54613	290,8	252,4	48730	246,0	171,8	103343	267,8	204,0
2000	58985	314,1	252,1	55885	281,3	184,2	114870	297,2	210,0
2005	63984	346,6	253,6	61688	313,1	191,8	125672	329,3	214,5
2010	70024	375,5	241,0	70540	355,0	205,0	140564	364,9	220,8

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z KRN [12].

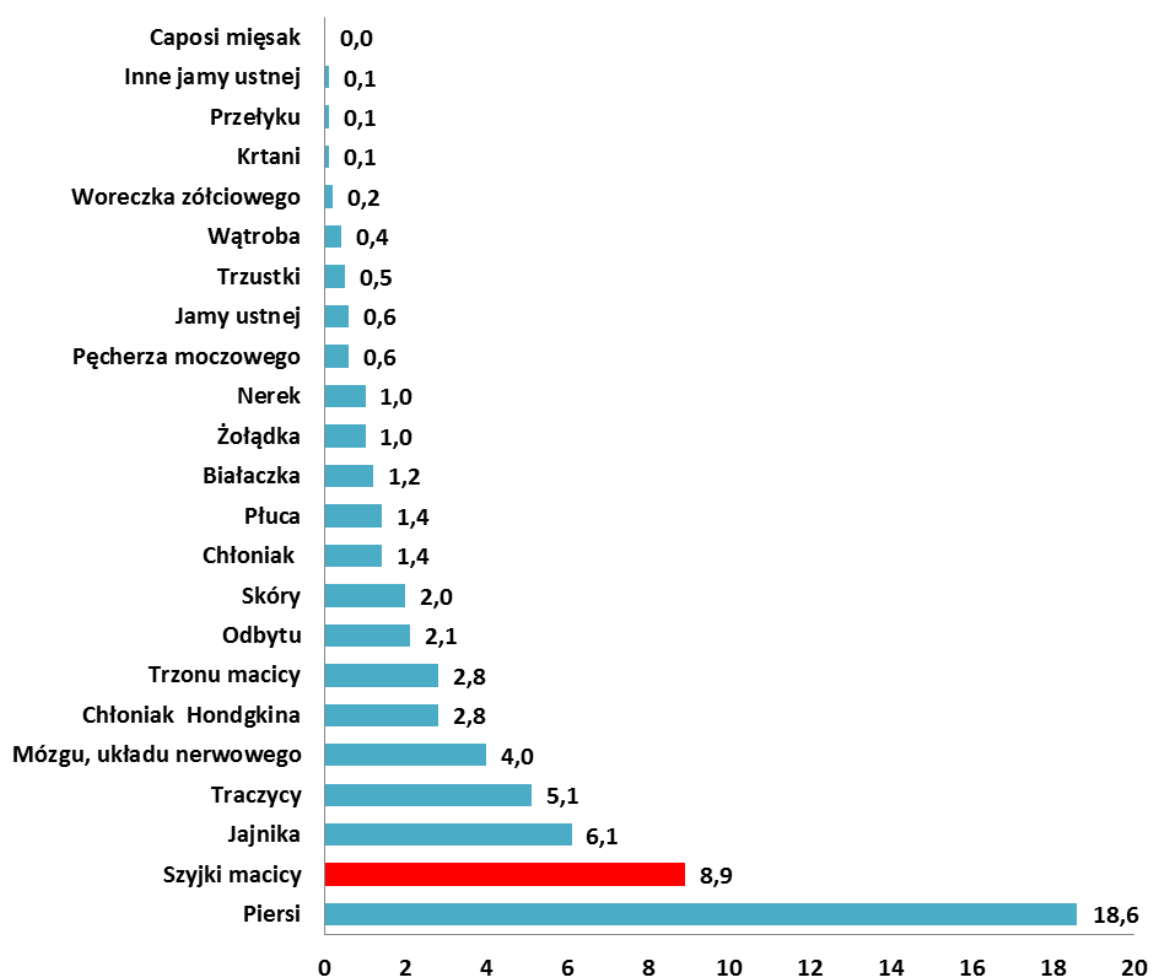
¹ Współczynnik surowy-(incidence rate) określa liczbę zgłaszanych po raz pierwszy w danym roku kalendarzowym przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców

² Współczynniki standaryzowane - określają ile zachorowań wystąpiłoby w danej populacji (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców), gdyby struktura wieku tej populacji była taka sama jak struktura wieku populacji przyjętej za standard

Rak szyjki macicy jest czwartym najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród kobiet na świecie. W 2012 roku zdiagnozowano blisko 527 624 nowych przypadków oraz zarejestrowano ok. 265 653 zgonów z tej przyczyny. To drugi najczęściej występujący kobiecy nowotwór w przedziale wieku 15–44 lat. Śmiertelność z jego powodu jest znacznie niższa niż zapadalność – współczynnik śmiertelności do zapadalności wyniósł 50,3% [13].

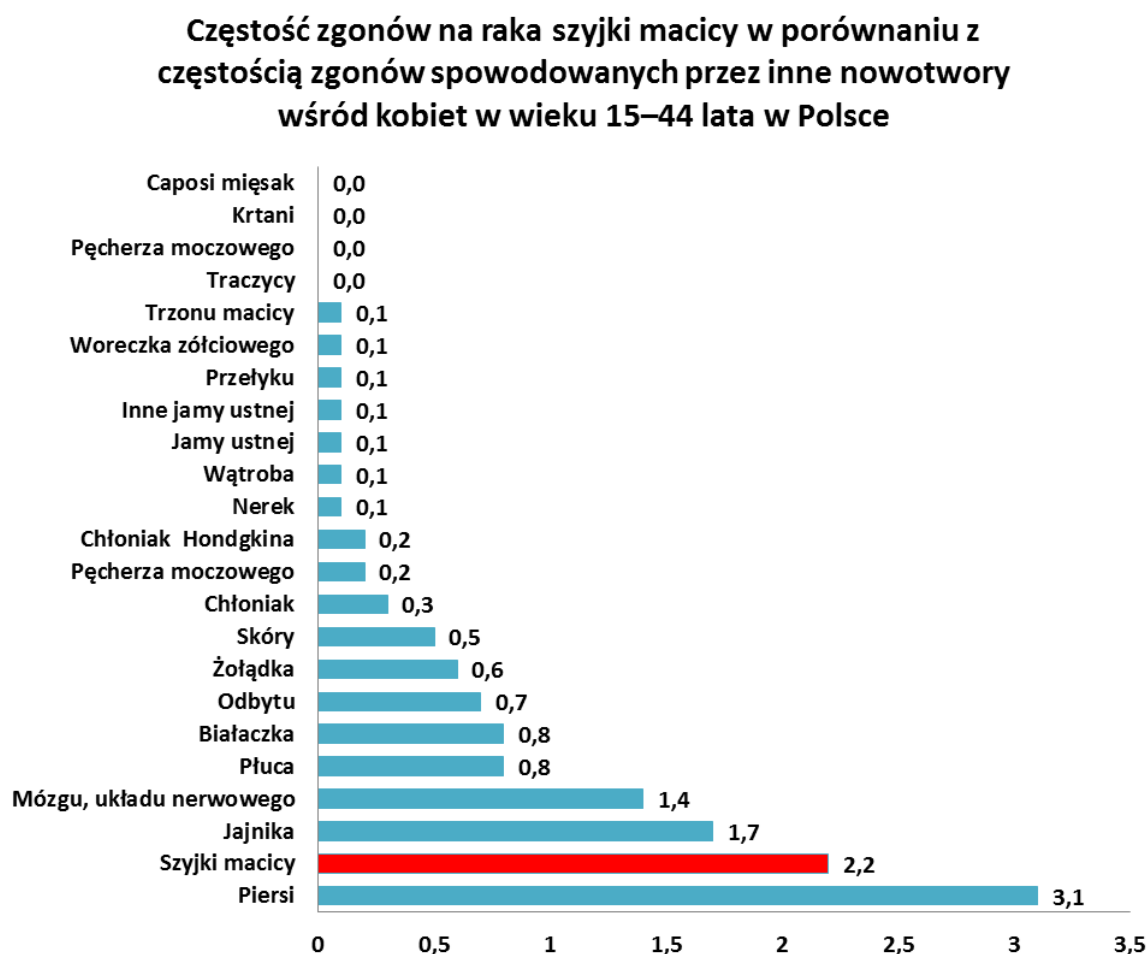
W Polsce RSM jest szóstym, pod względem częstości występowania, nowotworem złośliwym wśród kobiet. W 2012 roku zarejestrowano 3513 nowych przypadków zachorowań oraz 1858 zgonów. Plasuje się on na drugim miejscu wśród przyczyny zgonów oraz częstości wystąpień nowotworów złośliwych u kobiet w wieku 15-44 lat (ryc. 3 i 4) [14].

Częstość występowania raka szyjki macicy w porównaniu z częstością występowania innych nowotworów wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce



Rycina 3. Częstość występowania raka szyjki macicy w porównaniu z częstością występowania innych nowotworów wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [15].



Rycina 4. Częstość zgonów na raka szyjki macicy w porównaniu z częstością zgonów spowodowanych przez inne nowotwory wśród kobiet w wieku 15–44 lata w Polsce

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [15].

W Polsce w 2011 roku największą zapadalność na nowotwory złośliwe narządów płciowych stwierdzono u mieszkańców województw pomorskiego i łódzkiego – co najmniej 75 przypadków na 100 tys. osób. Problem jest szczególnie zauważalny w mniejszych miastach, gdyż tam badania cytologiczne wykonuje mniej kobiet [16].

Według danych pochodzących z KRN ok. 60% zachorowań w Polsce występuje między 45. a 64. rokiem życia. W województwie łódzkim najwięcej zachorowań w latach 2002–2012 również zarejestrowano w przedziale wieku 50–69 (tab. 2). Sytuacja w powiecie

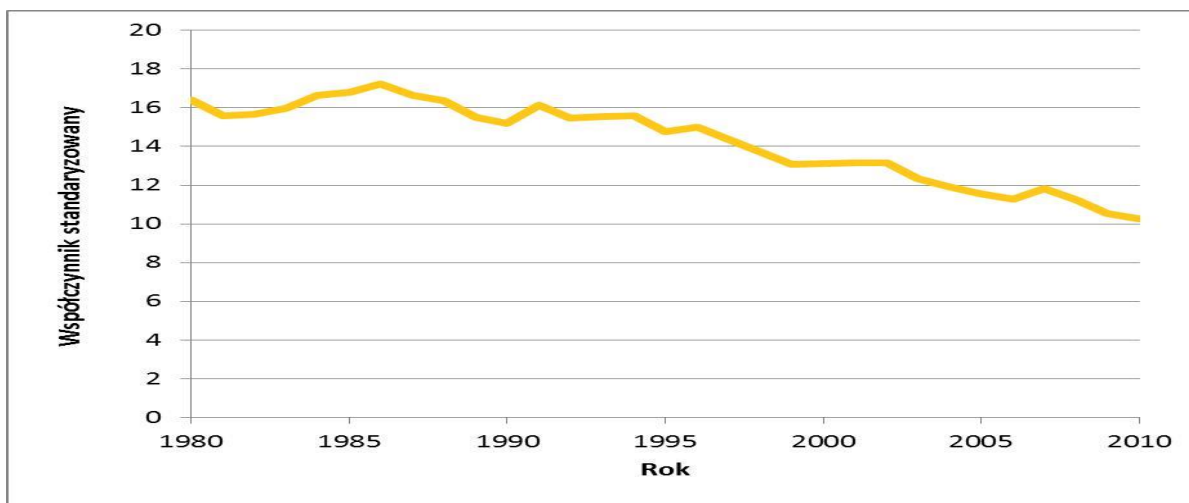
bełchatowskim natomiast jest zbliżona do ogólnego stanu zachorowań w odniesieniu do wieku w województwie.

Tabela 2. Liczba osób chorych na raka szyjki macicy w województwie łódzkim w latach 2002–2012

WIEK ROK	0–14	15–19	20–24	25–29	30–34	35–39	40–44	45–49	50–54	55–59	60–64	65+
2002	0	0	0	5	2	6	30	53	39	29	27	68
2003	0	0	0	0	4	9	21	29	28	27	16	74
2004	0	0	0	1	6	8	15	37	50	31	29	81
2005	0	0	2	1	7	15	18	36	44	49	20	60
2006	0	0	0	4	6	8	21	32	44	29	24	70
2007	0	0	0	4	6	9	15	32	49	48	28	60
2008	0	0	0	2	2	12	15	26	40	39	32	76
2009	0	0	0	2	2	7	13	24	51	35	37	69
2010	0	0	0	0	9	6	16	17	23	36	33	60
2011	0	1	0	2	3	9	10	10	32	45	40	54
2012	0	0	0	2	5	12	13	16	17	35	34	61
2002– 2012	0	1	2	23	52	101	187	312	417	403	320	733

Źródło: Opracowanie własne na podstawie [17].

W ciągu trzech ostatnich dekad zauważono w Polsce 30-procentowy spadek zapadalności na nowotwór szyjki macicy (ryc. 5).



Rycina 5. Trendy zachorowalności (na 100 tys. mieszkańców) na RSM w Polsce w latach 1980–2010

Źródło: [17].

Według prognoz przedstawionych przez Centrum Onkologii – Instytut im. M. Skłodowskiej-Curie, przewiduje się ciągły spadek zapadalności na nowotwory złośliwe w Polsce aż do 2025 roku. Jedną z przyczyn tego stanu rzeczy będzie wzrastające zainteresowanie społeczeństwa problemem oraz profilaktyka pierwotna i wtórna realizowana w ramach programów zdrowotnych [18].

c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Według stanu na dzień 1 sierpnia 2015 roku populacja całościowa zamieszkująca gminę Kleszczów stanowi 5604 osoby. Ta grupa obejmuje 2844 kobiety oraz 2760 mężczyzn. Program kierowany jest do kobiet – mieszkańców gminy Kleszczów – w wieku od 18. do 60. roku życia. Na podstawie danych meldunkowych populacja uwzględniona w programie to 2274 osoby. W kolejnych latach będą do niego włączane kobiety spełniające ustalone kryteria wiekowe. W oparciu o trendy demograficzne z tego terenu można przyjąć, że co roku do programu dołączy ok. 50 nowych osób.

d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Jednym z elementów profilaktyki pierwotnej RSM są szczepienia. Od 2013 roku szczepienia przeciwko HPV znajdują się w wykazie szczepień zalecanych, niefinansowanych ze środków publicznych [19].

W latach 2006 i 2007 Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency* – EMA) zarejestrowała i dopuściła do obrotu w Polsce dwie szczepionki przeznaczone do profilaktyki pierwotnej raka szyjki macicy. Są to: dwuwalentna (Cervarix™) i czterowalentna (Silgard®; w literaturze czasami używana jest druga nazwa – Gardasil®) [20].

Obecnie w Polsce wdrażany jest Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego o nazwie „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.).

Wspomniane bezpłatne badania cytologiczne dotyczą kobiet w wieku 25–59 lat, ubezpieczonych w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ), które nie poddały się im w ciągu ostatnich 3 lat. Wyjątek stanowią osoby, które skierowano na dodatkowe badanie z powodu wykrytych, niepokojących zmian w badaniu pierwszym [19].

Głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność kobiet na badania screeningowe. Uwagę zwraca fakt, że prawdopodobnie wiele badań cytologicznych wykonywanych jest poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ, oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, więc liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane [21].

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Według danych epidemiologicznych ok. 1/3 zgonów z powodu nowotworów złośliwych dotyczy kobiet w wieku 15–44 lat. Duża częstość występowania RSM w Polsce oraz wysoki odsetek zgonów są spowodowane niską wykrywalnością zmian przed rozwojem choroby i

późnym rozpoznaniem raka inwazyjnego. Niewielka powszechność wykonywania badań przesiewowych powoduje, że kobiety dowiadują się o nowotworze, kiedy jest on już w zaawansowanym stadium. Stanowi to istotne obciążenie dla osoby chorej oraz systemu opieki zdrowotnej [19; 21].

Choroba nowotworowa wywołuje cierpienie natury psychologicznej, spowodowane stereotypami społecznymi. Leczenie często bywa bolesne, a pobyty w szpitalu mogą być przyczyną rozwoju depresji lub stresu. Objawy i skutki choroby są w przypadku każdej pacjentki indywidualne, jednak na pewno zawsze wywołują, choć w różnym stopniu, negatywne emocje. Dlatego zaleca się prowadzenie działań profilaktycznych i edukacyjnych.

Badania screeningowe przyczyniają się do wczesnego wykrywania zmian w komórkach macierzystych. Wczesne rozpoznanie nowotworu jest częścią działań w systemie zwalczania nowotworów złośliwych. Opiera się na danych świadczących o tym, że wykrycie nowotworu o jedno stadium wcześniej podwyższa o ok. 25% możliwość jego wyleczenia. Ponadto wykrycie raka w fazie przedinwazyjnej przyczynia się do wyleczenia w 100%, co z kolei powoduje zmniejszenie niepożądanych skutków choroby i kosztów poniesionych w związku z leczeniem [9].

2. Cele programu

a. Cel główny

Cel główny programu to zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania RSM oraz zmniejszenie liczby zachorowań na ten nowotwór za pomocą profilaktyki wtórnej wśród kobiet w gminie Kleszczów.

b. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie liczby kobiet wykonujących badanie cytologiczne wykrywające wczesne, nieprawidłowe zmiany w komórkach macierzystych oraz wykrycie DNA HPV.
2. Podniesienie poziomu świadomości społecznej w kwestii badań profilaktycznych.
3. Zwiększenie świadomości młodych i dorosłych kobiet w zakresie ryzykownych zachowań i możliwej profilaktyki HPV.
4. Spadek lub utrzymanie wskaźników zachorowalności na nowotwory, których głównym czynnikiem jest HPV.

c. Oczekiwane efekty

1. Objęcie profilaktyką wtórną ok. 60% kobiet w wieku 18–60 lat.
2. Zwiększenie poziomu wiedzy kobiet na temat badań profilaktycznych.
3. Zwiększenie poziomu wiedzy w społeczeństwie na temat czynników ryzyka i możliwej profilaktyki HPV.
4. Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej wśród kobiet w gminie Kleszczów.

d. Mierniki efektywności

1. Liczba kobiet, które zrobiły badania cytologiczne w wieku 18–60 lat w porównaniu z populacją generalną Polski (bieżące monitorowanie, raporty).
2. Zapadalność i umieralność z powodu raka szyjki macicy w gminie Kleszczów (długoletnie monitorowanie).
3. Ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników.

3. Adresaci programu

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Program skierowany jest do wszystkich mieszkańców gminy Kleszczów z grupy docelowej. Do akcji zostaną włączone mieszkanki gminy Kleszczów w wieku od 18. do 60. roku życia. Na podstawie danych meldunkowych na dzień 1 sierpnia 2015 roku populacja ta liczy 2274 kobiety. W kolejnych latach trwania projektu (jest on planowany na okres 4 lat) dołączą do niego następne osoby wchodzące w wiek umożliwiającą uczestnictwo w akcji. Biorąc pod uwagę aktualne dane meldunkowe oraz trendy dotyczące przyrostu naturalnego na tym terenie, można przyjąć, że populacja uczestnicząca w programie będzie się zwiększała w każdym roku o kolejne 50 kobiet.

Reasumując: pełna liczba tworząca populację bazową programu w czasie 4 lat trwania projektu to – według aktualnych danych meldunkowych – ok. 2425 kobiet.

Dostępne środki finansowe pozwalają na włączenie do akcji całej populacji docelowej.

b. Tryb zapraszania do programu

Jednym z podstawowych założeń programu jest dotarcie do wszystkich osób z populacji docelowej i uzyskanie wysokiej frekwencji. W związku z powyższym zostanie przeprowadzona kampania informacyjno-edukacyjna skierowana do mieszkańców zachęcająca do aktywnego udziału w akcji. Mieszkanki gminy Kleszczów będą informowane o programie zdrowotnym za pośrednictwem lokalnych mediów, takich jak gazeta *Informator Kleszczowski*, strona internetowa miasta oraz plakaty i ulotki. Tego typu działania mają udowodnioną skuteczność na tym terenie i są stosowane z powodzeniem od dłuższego czasu. Praktycznie każde gospodarstwo domowe na terenie gminy ma dostęp do Internetu.

Dodatkowo podczas zgłaszania nowych mieszkańców gminy do ewidencji ludności każda kobieta kwalifikująca się do programu (lub tuż przed osiągnięciem ustalonego progu wiekowego) otrzyma instrukcję dotyczącą aktualnych programów zdrowotnych dostępnych dla mieszkańców wraz z krótkimi informacjami organizacyjnymi. W ramach działań uzupełniających stosowane będą interwencje, takie jak np. kontakt telefoniczny lub ogłoszenie w trakcie mszy świętej w lokalnym kościele parafialnym.

Dziewczęta ze szkół ponadgimnazjalnych (technikum, liceum, szkoła zawodowa), kwalifikujące się do udziału w akcji, będą informowane o planowanych działaniach podczas zajęć szkolnych (np. godzin wychowawczych). Wychowawcy zostaną poproszeni o przekazanie przygotowanych przez realizatora programu materiałów informacyjnych wraz z pełną instrukcją dotyczącą sposobu i zasad udziału w akcji. Podmiot leczniczy realizujący program umieści informację o niej na tablicy ogłoszeń oraz na swojej stronie internetowej.

4. Organizacja programu

a. Etapy organizacyjne programu

Pierwszym etapem programu będzie akcja informacyjna, prowadzona metodami opisanymi w punkcie 3 dotyczącym adresatów programu zdrowotnego. Kobiety kwalifikujące się do wzięcia udziału w akcji zostaną poinformowane m.in. o zagrożeniach związanych z RSM oraz o zasadach organizacyjnych akcji. Ważnym elementem tego etapu będą warsztaty informacyjne kierowane do kobiet z grupy wiekowej uwzględnionej w programie.

Drugi etap to rekrutacja uczestniczek do akcji polegającej na prowadzeniu badań cytologicznych. Do programu będą zapraszane wszystkie kobiety z grupy docelowej po uzyskaniu ich zgody. Podstawowe kryterium formalne, obok posiadania statusu mieszkańca gminy, stanowi wyrażenie przez uczestniczkę chęci uczestniczenia w badaniu profilaktycznym i podanie telefonicznego numeru kontaktowego. Informacje te zostaną zgromadzone w siedzibie wykonawcy programu z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych [37].

b. Planowane interwencje

We wstępnej części programu kobiety z wybranej grupy wiekowej będą mogły wziąć udział w warsztatach informacyjnych dotyczących zagrożeń związanych z rakiem szyjki macicy oraz metodami profilaktyki. Obok wiedzy przekazywanej w postaci prelekcji wzbogaconej o prezentacje multimedialne uczestniczki otrzymają materiały informacyjne (m.in. ulotki dotyczące tej tematyki).

Szkolenia poprowadzą doświadczeni edukatorzy mający stosowne wykształcenie/specjalizację (Zdrowie Publiczne, Epidemiologia, Onkologia itp.). Działania te będą miały miejsce na terenie szkół ponadgimnazjalnych (najmłodsze grupy wiekowe) oraz domów kultury (pozostała część populacji) zlokalizowanych na obszarze gminy Kleszczów, w terminach zapewniających optymalny dostęp wszystkim kobietom z grup docelowych.

Ponadto, w ramach programu każda mieszkanka z grupy docelowej spełniająca warunki włączenia do programu będzie mogła skorzystać w razie potrzeby (częstotliwość ustalona

przez lekarza) z bezpłatnego badania cytologicznego. Badania przeprowadzi realizator wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert.

Akcja odbędzie się na terenie gminy Kleszczów w miejscu wskazanym przez realizatora, który jest zobowiązany zapewnić zasoby kadrowe, rzeczowe oraz lokalowe niezbędne do realizacji powierzonego zadania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa [34; 35; 36].

c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Wizyta związana z badaniem cytologicznym rozpocznie się konsultacją lekarską (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem pacjentki do badania. W razie wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Ponadto w trakcie konsultacji lekarskiej każda pacjentka zostanie poinformowana o zagrożeniach związanych z rakiem szyjki macicy.

Dodatkowe kryterium formalne to podpisanie przez uczestniczkę akcji świadomej zgody na udział w badaniu (druk zgody w załączniku). Podpisane oświadczenia trafią do dokumentacji medycznej uczestniczki programu.

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Ze względu na zróżnicowany wiek uczestniczek oraz specyfikę badania akcja ma charakter ciągły. Pacjentki będą przyjmowane w trakcie całego roku kalendarzowego. Zostanie zapewniona dywersyfikacja godzin przyjęć w celu uzyskania jak najwyższej dostępności do oferowanych świadczeń. Informacje te będą rozpowszechnione za pomocą wcześniej wspomnianych mediów. W razie potrzeby akcja informacyjna zostanie poparta bezpośrednimi kontaktami telefonicznymi.

Na podstawie listy kobiet zgłoszonych do programu oraz danych dotyczących frekwencji z lat ubiegłych zostaną zakupione i zabezpieczone wszelkie niezbędne wyroby medyczne. Tego typu działania organizacyjne zapewnią optymalne wykorzystanie środków przeznaczonych na realizację programu.

W razie dodatniego wyniku w badaniu cytologicznym uczestniczka programu będzie kierowana na uzupełniające badania specjalistyczne mające na celu potwierdzenie lub wykluczenie zmian nowotworowych.

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

Jak wcześniej wspomniano, obecnie w Polsce wdrażany jest Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego o nazwie „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.).

Wspomniane bezpłatne badania cytologiczne dotyczą kobiet w wieku 25–59 lat, ubezpieczonych w NFZ, które nie poddały się im w ciągu ostatnich 3 lat. Wyjątek stanowią osoby, które skierowano na dodatkowe badanie z powodu wykrytych, niepokojących zmian w badaniu pierwszym [19].

Głównym problemem pozostaje niska zgłaszalność kobiet na badania screeningowe. Jak wyżej wskazano, uwagę zwraca fakt, że prawdopodobnie wiele badań cytologicznych wykonywanych jest poza programem. Dotyczy to przede wszystkim prywatnych klinik, które nie współpracują z NFZ, oraz prywatnych gabinetów ginekologicznych. W tych przypadkach kobiety poddające się badaniom cytologicznym nie zostają zarejestrowane w ogólnej bazie danych, więc liczba, jakość badań i losy pacjentek z pozytywnym wynikiem nie są w pełni monitorowane [21].

Proponowany program zdrowotny rozszerza dostępność badań w ramach programu dla kobiet z innych grup wiekowych, u których wystąpią wskazania do wykonywania badań cytologicznych, a także zapewnia i umożliwia przeprowadzenie oraz dostęp do badań w krótszych przedziałach czasowych kobietom, w odniesieniu do których lekarz wskaże konieczność przeprowadzenia takiego badania.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji

Pełne uczestnictwo w programie polega na regularnym poddawaniu się badaniom cytologicznym mającym na celu wykrycie zmian, które mogą być związane z RSM. Zakończenie udziału jest możliwe na każdym etapie programu na życzenie uczestniczki. Musi ono być potwierdzone na piśmie i dołączone do dokumentacji medycznej pacjentki.

g. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

W trakcie programu zostaną wdrożone procedury służące do zachowania poufności danych. Dane osobowe będą przetwarzane zgodnie z Ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

Akcja badań cytologicznych będzie prowadzona z zachowaniem wszelkich warunków fachowych i sanitarnych określonych dla tej procedury medycznej, wynikających z obowiązujących norm i przepisów prawa. Badanie zostanie poprzedzone lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań. W pomieszczeniach, w których przeprowadzi się badania, znajdą się instalacje oraz wyposażenie wymagane dla gabinetów zabiegowych, tzn. umywalka z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownik z mydłem w płynie oraz płynem dezynfekcyjnym, pojemniki z ręcznikami jednorazowego użytku oraz na ręczniki zużyte. Zgodnie z wymaganiami ogólnobudowlanymi pomieszczenia i urządzenia będą umożliwiały ich mycie oraz dezynfekcję. Ponadto gabinet badań będzie miał bezpośrednie połączenie z pomieszczeniem higienicznosanitarnym wyposażonym dodatkowo w bidet [36].

h. Kompetencje i warunki niezbędne do realizacji programu

Placówka będzie dysponowała wymaganą kadrą oraz sprzętem niezbędnym do wykonywania badań cytologicznych.

W programie zastosuje się produkty lecznicze zarejestrowane i dopuszczone do obrotu na terenie RP, rekomendowane w wytycznych ogólnopolskich oraz zatwierdzone przez właściwe gremia naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne i Polskie Towarzystwo Ginekologiczne) [35].

Dokumentacja medyczna powstająca w związku z realizacją programu będzie prowadzona i przechowywana w siedzibie realizatora akcji badań zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej oraz ochrony danych osobowych [37; 38].

i. Dowody skuteczności planowanych działań

- **Opinie ekspertów klinicznych**

Zdaniem dr. Jerzego Giermka, dyrektora Centralnego Ośrodka Koordynującego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy: „Rak szyjki najczęściej rozwija się wiele lat dlatego regularne badania

cytologiczne umożliwiają wykrycie go we wczesnym stadium, tzw. przedinwazyjnym. Wtedy można go wyleczyć, wykonując stosunkowo drobny zabieg, tzw. konizację³ szyjki macicy" [22]. „Panie zniechęca między innymi słaba dostępność do badań i bardzo długie terminy oczekiwania. Są całe powiaty, gdzie nie ma ani jednego zakontraktowanego przez NFZ ginekologa, do którego pacjentki mogłyby się zgłosić z takim zaproszeniem" [23].

Według prof. Witolda Kędzi, wciąż jesteśmy na poziomie 27-procentowej zgłaszalności na bezpłatne badania cytologiczne. Zdaniem profesora to za mało, jeżeli chcemy osiągnąć dobre efekty w całej populacji.

Eksperci podkreślają, że obecnie optymalną ochronę przed tym złośliwym nowotworem zapewniają regularne badania cytologiczne oraz szczepienia przeciw dwóm najbardziej rakotwórczym typom HPV, zwłaszcza nastolatek przed inicjacją seksualną. Szczepienia nie zwalniają jednak z obowiązku systematycznych badań [24].

Co roku w Polsce z powodu RSM umiera ok. 1800 kobiet. Większości tych zgonów można zapobiec. Rak szyjki macicy to obecnie jedyny nowotwór, który może być wyeliminowany dzięki profilaktyce pierwotnej i wtórnej. Inaczej mówiąc, prowadzona na wysokim poziomie edukacja, cytologia i szczepienia mogą każdego roku uratować życie ok. 2 tys. kobiet. Według rekomendacji ekspertów korekta obecnego programu i rozszerzenie profilaktyki o nowe grupy kobiet, w różnym wieku, doprowadzą do zmniejszenia zachorowalności i umieralności na RSM [25].

- *Zalecenia, wytyczne i standardy postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek*

Dnia 7 lipca 2006 roku w Poznaniu odbyło się zebranie ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) dotyczące diagnostyki, profilaktyki i wczesnego wykrywania RSM. Zostały sformułowane następujące zalecenia:

1. Badaniami profilaktycznymi polegającymi na corocznej kontroli cytologicznej powinny być objęte kobiety po ukończeniu 25. roku życia (najpóźniej w wieku 30 lat). Prawidłowe wyniki wymazów cytologicznych i brak czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy pozwalają na prowadzenie badania przesiewowego co 3 lata.
2. Kontroli cytologicznej co 12 miesięcy wymagają kobiety:

³ Konizacja szyjki macicy – metoda diagnostyczna lub diagnostyczno-lecznicza wycięcia stożka tkanki z części pochwowej szyjki macicy.

- zakażone HIV;
 - przyjmujące leki immunosupresyjne;
 - zakażone HPV wysokiego ryzyka;
 - leczone w przeszłości z powodu śródnabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2, CIN 3) lub raka szyjki macicy.
3. Badanie cytologiczne w okresie krótszym niż 12 miesięcy należy powtórzyć u kobiet, u których w poprzednich rozmazach cytologicznych nie stwierdzono obecności komórek pochodzących ze strefy przekształceń, *endocervix* lub poprzednie rozmazy cytologiczne były mało czytelne z powodu domieszki śluzu, krwi bądź obecności stanu zapalnego.
 4. Dopuszcza się odstępstwa od corocznej kontroli cytologicznej w następujących grupach:
 - kobiety 30-letnie i starsze niepodlegające kryteriom wymienionym w pkt 2, które mają prawidłowe trzy kolejne wyniki rozmazu cytologicznego;
 - kobiety po usunięciu macicy wraz z szyjką z powodu zmian niezłośliwych.
 5. Zalecanym systemem klasyfikacji wymazów cytologicznych w Polsce jest system Bethesda. Należy zwrócić uwagę na modyfikację pierwotnej wersji klasyfikacji, ze szczególnym uwzględnieniem korekty z roku 2001.
 6. W początkowym okresie realizacji programu profilaktyki RSM w Polsce w ramach etapu diagnostycznego dopuszcza się przejściowo możliwość oceny rozmazów cytologicznych łącznie w obu systemach klasyfikacji, tj. TBS i PAP. Zalecenie to ma charakter edukacyjny i jest wprowadzone w celu lepszego zrozumienia wyniku wymazu cytologicznego przez kobietę korzystającą z programu profilaktyki. Stopniowo należy dążyć do całkowitego odejścia od klasyfikacji Papanicolaou na rzecz TBS.
 7. Kobiety, u których nie znaleziono komórek strefy przekształceń w rozmazie cytologicznym i mają prawidłowy ostatni wynik cytologiczny bez ASC, AGC, LSIL, SIL, AGUS lub podejrzenia raka, powinny być ponownie zbadane po upływie 12 miesięcy.
 8. W diagnostyce cytologicznej zaleca się:
 - czytelne i jednoznaczne oznakowanie szkiełka podstawowego;
 - dobre uwidocznienie szyjki macicy przed pobraniem rozmazu cytologicznego;

- pobranie rozmazu cytologicznego z szyjki macicy i kanału szyjki przed badaniem ginekologicznym i badaniem ultrasonograficznym wykonywanym sondą dopochwową;
 - jeżeli zachodzi konieczność pobrania materiału na obecność choroby przenoszonej drogą płciową, jako pierwszy należy wykonać rozmaz cytologiczny;
 - pobieranie rozmazu cytologicznego przy użyciu szczoteczki oraz zwrócenie uwagi na staranne rozprowadzenie pobranego materiału na całej powierzchni szkiełka podstawowego; korzystne jest oddzielenie materiału pochodzącego z kanału i tarczy szyjki macicy. Należy zwrócić uwagę na dbałość w utrwalaniu i wybarwianiu całej powierzchni preparatu;
 - utrwalenia pobranego rozmazu w odczynnikach opartych na alkoholu w ciągu do 6 sekund po pobraniu.
9. Zarówno konwencjonalna, jak i płynna cytologia (*liquid base cytology*) są zalecane jako obowiązujące w przesiewowym badaniu cytologicznym. Do pobrania materiału z szyjki macicy należy użyć szczoteczki. Ma to szczególne znaczenie, jeśli stosujemy technikę płynnej cytologii (LBC). Zaletą LBC są: zdecydowanie lepsza jakość uzyskanego preparatu (cienka warstwa komórek bez nakładania się, brak domieszki śluzu, krwi itp.). Może mieć to wpływ na kwalifikacje do oceny oraz możliwość wykorzystania przechowywanego materiału komórkowego osadzonego w płynnym podłożu do dodatkowych badań diagnostycznych, np. detekcji materiału genetycznego, onkogenego typu HPV, którą będzie można wykonać po ocenie preparatu cytologicznego bez konieczności powtórnego wzywania kobiety.
10. W związku z faktem, że przetrwałe zakażenie wywołane wirusem brodawczaka ludzkiego typu onkogenego jest najistotniejszym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyjki macicy, należy podkreślić, że zarówno badanie cytologiczne, jak i test na obecność onkogenego typu HPV są wzajemnie uzupełniającymi się elementami wieloetapowego programu profilaktyki RSM.
11. Uznana rola przetrwałego zakażenia onkogennym typem HPV dla rozwoju patologii szyjki macicy potwierdza słuszność i potrzebę tworzenia pracowni molekularnej diagnostyki zakażenia tym wirusem jako niezbędnego elementu realizacji algorytmu diagnostycznego w programie profilaktyki RSM [26].

- *Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej*

Według PTG wdrożenie programu powszechnej profilaktyki opartej na przesiewowym badaniu cytologicznym doprowadziło na świecie do obniżenia o 50% zachorowalności i o 70% umieralności na RSM. W Polsce rak ten jest drugim co do częstości nowotworem narządów płciowych kobiety, a wyniki leczenia są niezadowalające ze względu na częste wykrywanie go w wysokim zaawansowaniu klinicznym [25].

Badania przesiewowe w kierunku RSM w niektórych państwach Unii Europejskiej (UE) rozpoczęto w 1963 roku. W pierwszym sprawozdaniu przedstawiono wysoką liczbę badań przesiewowych, jednak było to mniej (o prawie połowę) niż w założeniach/prognozach programów zdrowotnych.

Aktualnie w kwestii przeprowadzanych badań cytologicznych nastąpiła w krajach UE duża poprawa. Tylko w latach 2010–2020 w ramach programów zleconych przez organy publiczne zostanie tam wykonanych ponad 500 mln badań przesiewowych w kierunku raka sutka, szyjki macicy lub jelita grubego. Pierwsze dane z Europejskiego Ankietowego Badania Zdrowia (*European Health Interview Survey – EHIS*) Wave I na temat badań przesiewowych w kierunku nowotworów sutka, szyjki macicy oraz jelita grubego zostały opublikowane w grudniu 2010 roku. Według tych danych spośród państw objętych badaniem Francja ma największy odsetek (92,9%) kobiet w wieku 50–69 lat, które kiedykolwiek zostały poddane mammografii, a następne w kolejności są: Hiszpania (92,3%), Austria i Niemcy (90%), Belgia (89,5%) i Węgry (86,9%); w Bułgarii zaś (19,5%) i Rumunii (13,5%) odsetek ten jest najniższy [27].

Doświadczenie krajów, gdzie screenning wprowadzono pod koniec lat sześćdziesiątych i gdzie nadal jest kontynuowany, wskazuje, że korzyści z jego wprowadzenia można w zasadzie ocenić jedynie przez porównanie z innymi krajami po długim (np. 10-letnim) okresie trwania programu. Pośrednim miernikiem skuteczności powinna być ocena stopnia zaawansowania choroby i odsetek nowotworów wykrytych w screeningu. Populacyjne badania przesiewowe zostały wprowadzone w 2006 roku, jednak już wcześniej w skali populacji widoczny jest efekt screeningu oportunistycznego. Nastąpiło przesunięcie krzywej zależności zachorowalności od wieku do młodszych grup wiekowych, co oznacza, że nowotwory te zostały wykryte wcześniej [28].

Wykonując badanie cytologiczne lub mammograficzne, można opierać się na dwóch ścieżkach. Pierwszą ścieżką są badania wykonywane dzięki Programowi Profilaktyki Raka

Szyjki Macicy lub Raka piersi ,a drugą wykonywanie badań w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) lub prywatnie. Za sprawą tych dwóch rozwiązań w 2012 roku zgłaszalność na badania cytologiczne wyniosła 35,71%, a w 2013 – 44,10%, co ukazuje wyraźnie rosnącą tendencję zgłaszalności na badania profilaktyczne. W Polsce kobiety bardziej ufają badaniom robionym w ramach AOS. Powodem tego jest fakt, że obejmują one dodatkowo wizytę u ginekologa i są wyżej cenione wśród kobiet niż program profilaktyczny. Sprawozdanie z narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych wykazało wzrost liczby wykonywanych badań w AOS, a spadek tych, które opierają się na programie profilaktyki RSM [28].

Badania przesiewowe pozostają najskuteczniejsze i niezastąpione w walce z chorobami nowotworowymi. Jednak WHO oraz eksperci Komisji Europejskiej szacują, że badania przesiewowe będą skuteczne i opłacalne w wypadku, gdy osiągną 70-75% zgłaszalności. Tymczasem odsetek zgłaszających się kobiet w Polsce zasadniczo uległ co prawda poprawie, jednak wciąż w niektórych województwach spada. Niestety, zbiorcze dane na temat kobiet, które wykonały badania cytologiczne lub mammograficzne, np. ze szpitali podstawowej bądź ambulatoryjnej opieki zdrowotnej, są niepełne; z tego powodu nie można zrobić rzetelnej analizy efektywności programów profilaktycznych [29].

- *Informacje nt. podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w jednostce zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego*

Województwo łódzkie może się pochwalić wieloma akcjami edukacyjno-zdrowotnymi, których celem jest podnoszenie świadomości oraz jakości zdrowia społeczeństwa. Przykładem może być kampania „Dla niej. Możemy więcej”, która apeluje do Polek o udział w badaniach cytologicznych, a także wspiera i informuje kobiety chore na raka i ich bliskich za pomocą poradników dla osób zmagających się z nowotworem ginekologicznym [30].

Gmina Kleszczów skutecznie realizuje programy zdrowotne. Mieszkańcy mogą korzystać z bezpłatnych badań profilaktycznych (np. mammograficznych, cytologicznych i badań prostaty). Oprócz powszechnych akcji szczepień przeciwgrypowych, od 2007 roku prowadzi szczepienia m.in. przeciw pneumokokom i meningokokom, a także szczepienia dziewcząt przeciw HPV [31; 32].

Obecnie w Polsce, jak wspomniano, wdrażany jest Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, który zakłada bezpłatne wykonanie badania cytologicznego, a realizuje się go na podstawie Ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego o nazwie „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. z 2005 r. Nr 143, poz. 1200 z późn. zm.). Zasadniczym celem Programu jest wykonanie masowych badań cytologicznych u Polek między 25. a 59. rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały pobranego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ. Według raportu SIMP (System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki) roczna populacja kobiet w wieku 25–59 lat, które mogą wykonać badanie cytologiczne w ramach Populacyjnego programu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy, wynosi 3 293 187 (stan na 8 sierpnia 2011 roku). Bezpośrednio ma to doprowadzić do obniżenia zachorowalności i umieralności kobiet na RSM w Polsce do roku 2015 o ok. 50%, czyli doprowadzić do poziomu przodujących krajów UE [33].

5. Koszty

Przy opracowywaniu kosztorysu posłużono się następującą metodą – z danych dotyczących liczebności populacji uzyskanych z Urzędu Gminy w Kleszczowie wybrano populację docelową w ramach zadanego programu zdrowotnego.

Według danych otrzymanych z Urzędu Gminy i analiz własnych ustalano odsetek osób, które skorzystają z programu. Odsetek ten różni się w zależności od grupy wiekowej, która jest objęta programem, i waha od ok. 10% (w odniesieniu do całości populacji) do nawet ok. 90% dla grupy dzieci i młodzieży). Przy realizacji programu profilaktyki raka RSM założono odsetek uczestniczących kobiet na poziomie 60%.

Koszty jednostkowe przewidziane na realizację programu pomnożono przez szacowaną liczbę osób, które z niego skorzystają, uwzględniając też w kalkulacji koszty przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badań lekarskich oraz pobrania wymazu i wykonania badania cytologicznego.

a. Koszty jednostkowe

Całkowity budżet programu został zaplanowany przy założeniach przedstawionych w tabeli 4.

Tabela 3. Założenia całkowitego budżetu programu profilaktyki raka piersi

Szacowana populacja	Odsetek uczestniczących	Populacja korzystających	Koszt jednostkowy programu
2425 kobiet	60%	1455 kobiety	ok. 208 zł/osobę

Źródło: opracowanie własne.

Na niżej opisany koszt składają się koszty: przygotowawcze, kampanii informacyjnej, realizacji badań lekarskiego, pobrania wymazu i wykonania badania cytologicznego

b. Planowane koszty całkowite

Na całkowity roczny budżet projektu składają się niżej wymienione pozycje kosztowo-organizacyjne.

1. Koszty organizacyjne:

- opracowanie organizacji programu, sposobu raportowania, zasad monitorowania realizacji zadań;
- wystandaryzowane protokoły postępowania pracy poszczególnych uczestników programu (lekarzy, pielęgniarek);
- wydruki ankiet;
- materiały biurowe;
- opracowanie schematów realizacji badania: rekrutacja uczestniczek programu, badania lekarskiego, pobrania wymazu i wykonania badania cytologicznego.

2. Koszty realizacji programu:

- wykonawstwo badań lekarskich;
- pobranie wymazu i wykonanie badania cytologicznego.

Koszt całkowity realizacji programu jest zależny od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej, a także od liczebności populacji oraz częstości wykonywanych badań ze wskazań lekarskich.

- Realizacja badań lekarskich:

145,5 tys. zł – 1455 kobiet x koszt badania lekarskiego ok. 100 zł = 145 500 zł.

- Pobranie i wykonanie badania cytologicznego:

116,4 tys. zł – 1455 kobiety x koszt pobrania i wykonania badania cytologicznego ok. 80 zł = 116 400 zł.

Koszt łączny realizacji programu przy zakładanej liczbie wykonanych badań cytologicznych oraz przy objęciu programem całości zakładanej populacji korzystającej wynosi ok. **261,9 tys. zł**.

3. Koszty ogólne programu:

- koszty obsługi administracyjnej programu;
- koszty monitorowania zewnętrznego;

- koszty ewaluacji przez ekspertów;
- rezerwa budżetowa.

4. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej:

- przygotowanie listy kluczowych mediów;
- zaplanowanie i przeprowadzenie działań typu *media relations* – nawiązanie relacji z lokalnymi mediami;
- organizacja kampanii informacyjnej;
- zaprojektowanie, utrzymanie i aktualizacja zakładki na stronie internetowej Urzędu Gminy dedykowanej projektowi (przygotowanie grafiki, treści, aktualizacja informacji w serwisie);
- zaprojektowanie i zamieszczenie bannerów reklamowych w lokalnych serwisach informacyjnych on-line;
- zaprojektowanie, przygotowanie poradników i ulotek adresowanych do rodziców nt. kampanii informacyjnej, plakatów informacyjnych, dystrybuowanych w szkołach podstawowych;
- przygotowanie i realizacja reklamy informującej o prowadzonej kampanii, emitowanej w lokalnej prasie.

Tabela 4. Planowany budżet całkowity

Rodzaj kosztów	Kwota
1. Koszty organizacyjne	15 tys. zł
2. Koszty realizacji badania lekarskiego	145,5 tys. zł
3. Koszty pobrania i wykonania badania cytologicznego	116,4 tys. zł
4. Koszty ogólne programu	15 tys. zł
5. Koszty kampanii informacyjno-promocyjnej	10 tys. zł
Razem	301,9 tys. zł

Źródło: opracowanie własne

Maksymalne koszty całkowite, przy zakładanej liczbie wykonanych badań cytologicznych oraz przy objęciu programem całości zakładanej populacji korzystającej niezbędne do realizacji programu szacowane są na **ok. 302 tys. zł.**

c. Źródła finansowania, partnerstwo

Program finansowany będzie ze środków budżetu gminy Kleszczów, zgodnie z umowami zawartymi z jego realizatorami. Środki finansowe przeznaczone na ten cel mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w kolejnych latach w zależności od możliwości budżetowych gminy.

d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Według WHO rak szyjki macicy jest jedną z najczęstszych przyczyn zgonów na nowotwory złośliwe wśród kobiet. Alarmującym faktem jest to, że wiele przypadków zostaje zdiagnozowanych dopiero na zaawansowanym etapie choroby. Według danych epidemiologicznych ok. 1/3 zgonów dotyczy kobiet w wieku 15–44 lat. Duża częstość występowania RSM w Polsce oraz wysoki odsetek zgonów są spowodowane niską wykrywalnością zmian przed rozwojem choroby i późnym rozpoznaniem raka inwazyjnego. Niewielka powszechność wykonywania badań przesiewowych powoduje, że kobiety dowiadują się o nowotworze, kiedy jest on już w zaawansowanym stadium. Stanowi to istotne obciążenie dla osoby chorej oraz systemu opieki zdrowotnej [19; 21].

Rak szyjki macicy oraz inne choroby powodowane przez HPV stanowią globalny problem zdrowia publicznego. Złośliwemu nowotworowi można skutecznie zapobiegać dzięki profilaktyce. Zapadalność w Polsce wciąż pozostaje wysoka, a powodem tego stanu rzeczy jest niska efektywność działań profilaktycznych i małe zainteresowanie problemem wśród społeczeństwa. Wczesne rozpoznanie raka szyjki macicy, tj. w stadium przed chorobą, jest przykładem idealnego zapobiegania chorobie. W rozmazie komórkowym (badanie cytologiczne) można rozpoznać zmiany w komórkach jeszcze w okresie przedrakowym.

W Polsce w 2011 roku największą zapadalność na nowotwory złośliwe narządów płciowych stwierdzono m.in. u mieszkańców województwa łódzkiego – co najmniej 75 przypadków na 100 tys. osób. Jak wspomniano wcześniej, problem jest szczególnie zauważalny w mniejszych miastach, gdyż tam badania cytologiczne wykonuje mniej kobiet [16].

Badania screeningowe przyczyniają się do wczesnego wykrywania zmian w komórkach macierzystych. Wczesne rozpoznanie nowotworu stanowi część działań w systemie zwalczania nowotworów złośliwych. Opiera się na danych świadczących o tym, że wykrycie raka o jedno stadium wcześniej podwyższa o ok. 25% możliwość jego wyleczenia. Ponadto, wykrycie nowotworu w fazie przedinwazyjnej przyczynia się do wyleczenia w 100%, co z kolei przyczynia powoduje ograniczenie niepożądanych skutków choroby i kosztów leczenia [9].

Efektem długofalowym ma być również zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania RSM oraz zmniejszenie liczby zachorowań za pomocą profilaktyki wtórnej wśród kobiet w gminie Kleszczów.

Organizacja badania została tak zaplanowana, by uzyskać maksymalną efektywność przy zakładanych kosztach działań. Realizacja programu zdrowotnego w przedstawiony sposób gwarantuje optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Uwzględniono nie tylko koszty samych procedur medycznych, lecz również działań informacyjnych, które są niezbędne w przypadku prowadzenia programu zdrowotnego adresowanego do tak szerokiej populacji

6. Monitoring i ewaluacja

Monitoring i ewaluacja projektu będą się opierały na ocenie trzech podstawowych zagadnień:

- zgłaszalności do programu;
- jakości świadczeń w programie;
- efektywności realizacji programu.

a. Ocena zgłaszalności do programu

Stanowi ona jeden z podstawowych elementów bieżącego monitoringu przebiegu programu. Dane dotyczące wykonanej liczby badań będą porównywane z wartościami liczbowymi wynikającymi z harmonogramu badania i zakładanej populacji docelowej. Bieżąca ocena realizacji zostanie dokonana na podstawie raportów okresowych.

Monitoringowi poddana będzie liczba odmów oraz zgód na udział w badaniu. Ich zmiana w trakcie trwania projektu okaże się dobrym odzwierciedleniem skuteczności działań informacyjnych i promocyjnych oraz świadomości społeczeństwa w zakresie chorób nowotworowych.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Ten element będzie przeprowadzony na drodze specjalistycznej oceny wykonanej przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie ginekologii. Ocenie zostanie poddana całość programu zdrowotnego ze szczególnym uwzględnieniem przyjętej metodologii oraz zastosowanych rozwiązań w zakresie możliwości realizacji założonych celów. Utrzymanie wysokiej jakości świadczeń będzie na bieżąco nadzorować koordynator programu.

c. Ocena efektywności programu

Podstawowe elementy poddane analizie to:

- liczba kobiet, które wezmą udział w programie;
- liczba nowych rozpoznań uzyskana w ramach programu;
- liczba nowych rozpoznań RSM.

Obniżenie wskaźnika zachorowalności na raka szyjki macicy może być trudne do zaobserwowania w krótkim (np. rocznym) okresie. Oczekuje się, że tendencja ta zyska

charakter długofalowy. Ocena poszczególnych wskaźników zachorowalności będzie prowadzona w ramach danych gromadzonych w KRN. Pewne znaczenie dla oceny efektywności programu będą miały również statystyki ogólnopolskie.

7. Okres realizacji programu

Program planowany jest na okres 2015–2018 (tzn. na 4 lata). W poszczególnych latach do akcji będą zapraszane kolejne kobiety wchodzące w wiek kwalifikujący je do uczestnictwa w programie.

8. Bibliografia

1. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, podstawowe definicje; URL: http://ptok.pl/dla_pacjentow/wazne_informacje/informacje_ogolne [dostęp: 2015.07.07, 14:20].
2. World Health Organization, Media Center, *Cancer*, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/en/> [dostęp: 07.20.2015, 14:10].
3. World Health Organization: International Agency for Research on Cancer, <http://www.iarc.fr/en/publications/index.php> [dostęp: 07.07.2015; 15:00].
4. WHO,GLOBOCAN 2012: „Estimated cancer incidence, mortality and prevalence worldwide in 2012”; URL: http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx [dostęp: 07.07.2015; 13:00].
5. Mędreła-Kuder E.: „Poziom wiedzy z zakresu czynników ryzyka i profilaktyki raka szyjki macicy pośród studentek wybranych krakowskich uczelni”, *Pol Prz Nauk Zdr.* 2014;38.
6. European Commission: „Sexually transmitted diseases: Human Papilloma Virus”, http://ec.europa.eu/health/sti_prevention/hpv/index_en.htm [dostęp: 03.05.2015, 20:00].
7. Karowicz-Bilińska A.: „Zakażenie HPV a związek z rakiem szyjki macicy – Nagroda Nobla w zakresie medycyny w roku 2008”, *Prz Pediat.* 2008;38(4):269–272.
8. Ostrowska A., Gujski M. (red.): *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce, Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa*. Warszawa 2008.
9. Wronkowski Z., Zwieko M., Nowacki M.P.: Raport końcowy – „Program modelowania skryningu raka piersi i raka szyjki macicy w Polsce, 1999–2000”, *Nowotwory J Oncol.* 2002;52.
10. Bąk B., Wrześniewska M.: „Skuteczność szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV w profilaktyce pierwotnej raka szyjki macicy”, *Probl Pielęg.* 2012;20(3):353–360.

11. Tuchowska P., Worach-Kardas H., Marcinkowski J.T.: „Najczęstsze nowotwory złośliwe w Polsce – główne czynniki ryzyka i możliwości optymalizacji działań profilaktycznych”, *Prob Hig Epidemiol.* 2013;94(2):166–171.
12. Krajowy Rejestr Nowotworów, „Nowotwory złośliwe ogółem”, <http://onkologia.org.pl/nowotwory-zlosliwe-ogolem-2/> [dostęp: 07.10.2015.; 07:00].
13. The ICO Information Centre: „Human Papillomavirus and related diseases report”, *World 2015*, www.hpvcentre.net [dostęp: 05.01.2015; 09:00].
14. The ICO Information Centre: „HPV and Cancer Human Papilloma virus and related cancers”, *Poland Fact Sheet. 2014*.
15. HPV – Information Centre, <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/POL.pdf> [dostęp: 19.05.2015; 16:00].
16. Główny Urząd Statystyczny: „Zdrowie i Ochrona Zdrowia w 2013 roku”. Warszawa 2014.
17. Krajowy Rejestr Nowotworów, URL: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-szyjki-macicy-kobiet/> [dostęp: 03.05.2015].
18. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W.: *Prognoza zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 roku*. Warszawa 2009.
19. Ostrowska A., Gujski M. (red.): *Walka z rakiem szyjki macicy w Polsce Perspektywy, szanse i rekomendacje dla polityki państwa*. Warszawa 2008.
20. Chybicka A., Polskie Towarzystwo Pediatryczne: „Zalecenia grupy ekspertów dotyczące pierwotnej profilaktyki raka szyjki macicy u dziewcząt i młodych kobiet”, *Pediatr Pol.* 2010;85(4).
21. Niemiec T.: *Raport: Zdrowie kobiet w wieku prokreacyjnym 15-49 lat. Polska 2006*. Warszawa 2007.
22. Polska Agencja Prasowa (PAP): „Eksperci: rakowi szyjki można zapobiec w prosty sposób”, <http://wiadomosci.onet.pl/kraj/eksperci-rakowi-szyjki-mozna-zapobiec-w-prosty-sposob/j5r14> [dostęp: 07.12.2015; 20:00].
23. Polska Agencja Prasowa (PAP): „Eksperci: Cytologia tylko w renomowanych placówkach”, <http://naukawpolsce.pap.pl/aktualnosci/news,385200,eksperci-cytologia-tylko-w-renomowanych-placowkach.html> [dostęp: 07.12.2015; 20:10].

24. Rynek Zdrowia: „Ekspert gratuluje polskiemu rządowi programu badań cytologicznych”,
<http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Ginekologia-i-poloznictwo/Ekspert-gratuluje-polskiemu-rzadowi-programu-badan-cytologicznych,105942,209.html> [dostęp: 2015.07.12; 20:05].
25. Polska Koalicja na Rzecz Walki z Rakiem Szyjki Macicy: *Rekomendacje kompleksowych zmian w obszarze profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce*, Warszawa 2012.
26. Spaczyński M.: „Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego – rak szyjki macicy”, <http://www.wok-poznan.idl.pl/informacje-dla-kobiet/diagnostyka-szyjki-macicy/8-rekomendacje-ptg-rak-szyjki-macicy> [dostęp: 07.12.2015; 20:15].
27. Komisja Europejska: *Sprawozdanie komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów*. Bruksela 2014,
http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/docs/2nd_implreport_cancer_screening_co_eppac_pl.pdf [dostęp: 07.12.2015; 20:30].
28. Minister Zdrowia: *Sprawozdanie z realizacji narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych w 2013 r.* Warszawa 2014,
http://www.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0004/18850/Sprawozdanie-NPZCHN-2013r.pdf [dostęp: 07.12.2015; 21:40].
29. Najwyższa Izba Kontroli: *NIK o realizacji programu zwalczania nowotworów*. Warszawa 2014, <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-realizacji-programu-zwalczania-nowotworow.html> [dostęp: 07.12.2015; 20:45].
30. Ogólnopolska Sieć Portali Miejskich i Tematycznych w Łodzi: „Rak szyjki macicy w Polsce – wiele mamy jeszcze do zrobienia”, <http://lodz.twoje-miasto.pl/Artykuly/View/41519/rak-szyjki-macicy-w-polsce-%E2%80%93-wiele-mamy-jeszcze-do-zrobienia> [dostęp: 12.07.2015; 15:30].
31. Portal Informacyjny gminy Kleszczów: „Zdrowie”,
<https://www.kleszczow.pl/zdrowie/> [dostęp: 07.09.2015; 15:00].
32. Ebelchatów.pl – portal informacyjny: „Kleszczów – szczepionki przeciwko HPV”,
<http://www.ebelchatow.pl/content/kleszcz%C3%B3w-szczepionki-przeciwko-hpv> ,
dostęp: [dostęp: 12.07.2015; 20:45].

33. Populacyjny Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy: „Badam się, mam pewność”, <http://www.rakszyjki.org.pl> [dostęp: 12.07.2015; 21.10].
34. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, Dz. U. z 2011 r. Nr 112, poz. 654.
35. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679.
36. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą, Dz. U. z 2012 r. Nr 0, poz. 739.
37. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, Dz. U. z 1997 r. Nr 133, poz. 883.
38. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2014 r., poz. 177.

9. Załączniki

a. Ankieta satysfakcji

ANKIETA SATYSFAKЦИИ PACJENTA

Badania cytologiczne

1. Jak ocenia Pani poziom obsługi w rejestracji w trakcie wizyty w przychodni?

	<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
a. <i>Możliwość telefonicznego połączenia z przychodnią</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
a. <i>Troska o pacjenta w trakcie rozmowy</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. <i>Sprawność obsługi</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. <i>Kompetentna informacja</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐

2. Jak ocenia Pani poziom lekarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
a. <i>Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. <i>Zapewnianie intymności pacjenta podczas wizyty</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. <i>Punktualność</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐

3. Jako ocenia Pani poziom pielęgniarskiej opieki medycznej w trakcie wizyty w przychodni?

	<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
a. <i>Stosunek do pacjenta (życzliwość, zaangażowanie, troska o pacjenta)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
b. <i>Komunikatywność (wyczerpujące i zrozumiałe przekazywanie informacji)</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
c. <i>Sprawność obsługi</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐
d. <i>Czas oczekiwania na zabieg przed gabinetem</i>	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. Jak ocenia Pani ogólnie dzisiejszą wizytę w przychodni?

<i>Bardzo dobrze</i>	<i>Dobrze</i>	<i>Średnio</i>	<i>Źle</i>	<i>Bardzo źle</i>	<i>Nie mam zdania</i>
☐	☐	☐	☐	☐	☐

5. Inne uwagi

.....

.....

.....

.....

.....

Bardzo dziękujemy Państwu za pomoc i wypełnienie ankiety.

*Uzyskane dzięki Państwu informacje pomogą nam w zapewnieniu wysokiej jakości
świadczonych usług i najwyższego
komfortu naszym pacjentom.
Dlatego jesteśmy Państwu szczególnie wdzięczni
za poświęcony czas.*

b. Zgoda na badanie osoby dorosłe

**ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU
dotycząca badania cytologicznego**

Ja niżej podpisana.....oświadczam,
że uzyskałam informacje dotyczące ww. diagnostyki oraz otrzymałam wyczerpujące,
satisfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w
tym badaniu i jestem świadoma faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej
części programu bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w programie nie
zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną
podpisem i datą.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie programu zgodnie z
obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o ochronie danych osobowych z 29.08.1997).

Uczestniczka programu:

.....
.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i data złożenia podpisu

Oświadczam, że omówiłem(am) ww. program z uczestniczką programu, używając zrozumiałych,
możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) informacji dotyczących natury i znaczenia
ww. badań diagnostycznych.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....
.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i data złożenia podpisu

ORYGINAŁ

ŚWIADOMA ZGODA NA UDZIAŁ W BADANIU
dotycząca badania cytologicznego

Ja niżej podpisana.....oświadczam,
że uzyskałam informacje dotyczące ww. diagnostyki oraz otrzymałam wyczerpujące,
satisfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania. Wyrażam dobrowolnie zgodę na udział w
tym badaniu i jestem świadoma faktu, że w każdej chwili mogę wycofać zgodę na udział w dalszej
części programu bez podania przyczyny. Przez podpisanie zgody na udział w programie nie
zrzekam się żadnych należnych mi praw. Otrzymam kopię niniejszego formularza opatrzoną
podpisem i datą.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych osobowych uzyskanych w trakcie programu zgodnie z
obowiązującym w Polsce prawem (Ustawa o ochronie danych osobowych z 29.08.1997).

Uczestniczka programu:

.....
.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)
podpisu

Podpis i data złożenia

Oświadczam, że omówiłem(am) ww. program z uczestniczką programu, używając zrozumiałych,
możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) informacji dotyczących natury i znaczenia
ww. badań diagnostycznych.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....
.....

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Podpis i data złożenia podpisu

KOPIA

c. Sprawozdanie z wykonanych badań

**SPRAWOZDANIE Z WYKONANIA
BADAŃ CYTOLOGICZNYCH
NA RZECZ MIESZKANEK GMINY KLESZCZÓW**

1. Sprawozdanie

- ☐ miesięczne, za miesiąc
- ☐ roczne, za rok

2. Liczba przyjętych pacjentek

**3. Liczba pacjentek skierowanych na dalszą
diagnostykę**

4. Uwagi:

.....

.....

.....

.....

.....

Data

Podpis