

Załącznik
do uchwały Nr XIII/103/2015
Rady Miasta Pruszcza Gdańskiego
z dnia 28 października 2015 r.

**Program
szczepień profilaktycznych
przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV
na lata 2016 – 2018
realizowany w Gminie Miejskiej Pruszcza Gdańskiego.**

I. WSTĘP

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

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 profilaktycznej i zdrowotnej. Raka szyjki macicy i wszelkie zmiany poprzedzające rozwój nowotworu można wykryć za pomocą badania profilaktycznego jakim jest cytologia. Dzięki temu badaniu można zdiagnozować zarówno stadia przednowotworowe jak i raka szyjki macicy, w bardzo wczesnej możliwej do wyleczenia postaci. Realizacja proponowanego programu to profilaktyka, która pozwoli uniknąć w przyszłości znacznie droższego procesu leczenia zaawansowanych stadiów choroby. Jedną z form profilaktyki w zakresie zapobiegania chorobie nowotworowej powodowanej wirusem brodawczaka ludzkiego HPV jest przeprowadzenie przeciwko tym wirusom szczepień profilaktycznych.

II. UZASADNIENIE CELOWOŚCI WDROŻENIA PROGRAMU

1. Ogólna charakterystyka

W Polsce ponad 3.600 kobiet zapada co roku na raka szyjki macicy, a niemal 2.000 z nich umiera. Pod względem zachorowalności i umieralności z powodu tej choroby Polska zajmuje czołowe miejsce wśród krajów Unii Europejskiej. Jest to jeden z najwyższych wskaźników umieralności w Europie.

2. Psychiczne i fizyczne konsekwencje raka szyjki macicy

Dotychczas 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 wynikający z zagrożenia życia. 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 to od szeregu czynników, takich jak cykl życia kobiety, prognozy co do dalszego rozwoju choroby, powodowane nią zaburzenia w strukturze rodziny, wiedzy o raku i możliwościach jego leczenia, dotychczasowych doświadczeń w kontaktach 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 nabłoniaka kosmówkowego złośliwego. W ostatnich latach odkryto też, że wirusy HPV 16 i HPV 31 mogą replikować de novo w łożyskowych trofoblastach.

3. Wirus HPV jako czynnik wywołujący raka szyjki macicy

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 śródnowotworowych 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.

4. 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 jej określeniu. Wybór metody terapii jest zatem wypadkową kilku istotnych czynników, tj. stopnia zaawansowania choroby, typu histopatologicznego 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.

5. 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.

6. 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 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).

Z uwagi na to, iż najwyższe ryzyko zakażenia wirusem HPV 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. 600 złotych (cena całkowitego zaszczepienia - 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. Stosowne będzie wówczas stopniowe zmniejszenie częstotliwości tych badań. Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2016-2018 będzie obejmował dziewczęta urodzone w latach 2003-2005 zamieszkałe na terenie Gminy Miejskiej Pruszcza Gdański.

III. CELE GŁÓWNE I POŚREDNIE PROGRAMU.

1. Cele główne

Obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet na raka szyjki macicy wśród mieszkańców gminy Miejskiej Pruszcza Gdański spowodowanych wirusem brodawczaka ludzkiego HPV oraz ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt objętych programem, a tym samym zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom i zakażeniom wywołanym przez wirus.

2. Cele szczegółowe

- Podniesienie poziomu świadomości zdrowotnej młodzieży szkolnej i ich rodziców w zakresie ryzykownych zachorowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV.
- Objęcie w danym roku, szczepieniami przeciw wirusom brodawczaka ludzkiego HPV populacji 13 letnich dziewcząt.
- Zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy i roli wirusa HPV w jego powstaniu.
- Popularyzowanie nawyku systematycznego wykonywania badań w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.
- Ukształtowanie właściwych nawyków higienicznych u dziewcząt oraz chłopców.
- Wypromowanie zdrowego trybu życia wśród młodzieży szkolnej.

IV. SPOSÓB REALIZACJI PROGRAMU

1. Opracowanie szczegółowej metodologii programu.
2. Wyłonienie realizatorów programu w ramach otwartego konkursu ofert.
3. Przygotowanie bazy dziewcząt zakwalifikowanych do szczepień.
4. Przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców (opiekunów prawnych), dzieci - adresatów programu oraz uzyskanie ich zgody na przeprowadzenie cyklu szczepień profilaktycznych. W szkołach objętych programem, na terenie gminy miejskiej, będą rozdawane, podczas zebrań rodziców, deklaracje o dobrowolnym przystąpieniu danego dziecka do programu.
5. Realizator programu wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert zostanie zobowiązany do:
 - prowadzenia dokumentacji realizacji programu, w oparciu o wymogi określone w umowie, w tym dokonywanie stosownych wpisów o przeprowadzonym szczepieniu w dokumentacji medycznej,
 - przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej wśród rodziców (opiekunów prawnych), dzieci - adresatów programu
 - uzyskanie zgody na przeprowadzenie szczepień profilaktycznych.
6. Opracowanie narzędzi monitorowania:
 - 1) baza danych,
 - 2) dokumentacja sprawozdawcza.

V. ADRESACI PROGRAMU

1. Corocznie do programu zostaną zaproszone dziewczęta w wieku 13 lat z Gminy Miejskiej Pruszc Gdański.
2. Brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego HPV.
3. Pisemna zgoda rodziców lub opiekunów prawnych.

Ilość dziewcząt kwalifikujących się do Programu

Rok urodzenia dziewcząt	2003	2004	2005
Ilość dziewcząt zamieszkałych w Gminie Miejskiej Pruszc Gdański	139	128	129
Rok przeprowadzenia programu szczepienia	2016	2017	2018

VI. REALIZACJA PROGRAMU

1. Przeprowadzenie zajęć edukacyjno-informacyjnych dla dziewcząt objętych programem, ich rodziców i wychowawców w zakresie przeciwdziałania zakażeniu HPV.
2. Przedstawienie opiekunom i dziewczętom informacji o szczepieniu profilaktycznym przeciwko wirusowi HPV.
3. Dziewczęta, których rodzice wyrażą zgodę na szczepienia zostaną objęte bezpłatnym szczepieniem w podmiocie wykonującym działalność leczniczą, który będzie realizatorem programu.

VII. WSKAŹNIKI DO MONITOROWANIA PROGRAMU

1. Podczas oceny programu uwzględnione będą wskaźniki:
 - 1) liczba dziewcząt uprawnionych do uczestniczenia w programie,
 - 2) liczba dziewcząt objętych szczepieniami.
2. Informacja o realizacji programu zostanie przedłożona Radzie Miasta Pruszcz Gdański po jego zakończeniu.

VIII. CZAS REALIZACJI PROGRAMU

Program będzie realizowany w latach 2016 – 2018 i stanowić będzie kontynuację programu rozpoczętego w 2010 r. pn.: „Program przeciwdziałania rakowi szyjki macicy w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański na lata 2010 – 2012” oraz programu realizowanego w latach 2013 – 2015 pn.: „Program szczepień profilaktycznych przeciwko wirusom brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2013 – 2015 realizowanego w Gminie Miejskiej Pruszcz Gdański”.

IX. MONITORING I EWALUACJA

1. Monitorowanie przebiegu programu prowadzone będzie poprzez zbieranie informacji (danych) zgromadzonych przez realizatora programu, na jego zakończenie w danych roku.
2. Mierniki programu:
 - 1) liczba dziewcząt w populacji określonej w programie w danym roku kalendarzowym,
 - 2) liczba odbiorców edukacji zdrowotnej w tym:
 - rodziców,
 - dziewcząt w wieku 13 lat;
 - 3) liczba dziewcząt objętych programem szczepień:
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
 - liczba dziewcząt, które otrzymały 3 dawki szczepionki;
 - 4) liczba dziewcząt, których nie zaszczepiono z powodu przeciwwskazań zdrowotnych.
3. Oczekiwane efekty realizacji programu:
 - 1) zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy w perspektywie wieloletniej,
 - 2) zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów na temat ryzykownych zachorowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową,
 - 3) zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów odnośnie profilaktycznych badań okresowych.
4. Baza danych, w których znajdują się dane dziewcząt, które przystąpiły do programu i te które nie skorzystały z programu, będzie sukcesywnie uzupełniana w kolejnych latach. Z danych bazowych będą korzystać realizatorzy programu profilaktycznego w przyszłości, by wysyłać zaproszenia na badania cytologiczne do dwóch grup odbiorców: zaszczepionej i niezaszczepionej. Badania cytologiczne odbywać się będą co roku począwszy od osiągnięcia wieku 18 lat osób zaszczepionych i niezaszczepionych. W kartach pacjentów nanoszone będą wyniki badania cytologicznego. Zakłada się, że z powyższych badań skorzysta co najmniej 50% odbiorców obu grup. Zakładane są badania długofalowe co najmniej 20 – 30 letnie. Każdy rok zostanie zakończony sporządzeniem raportu o wyniku badań – ze wskazaniem liczby osób zdrowych i chorych w poszczególnych grupach.

X. BUDŻET PROGRAMU

Koszty realizacji programu pokryte zostaną ze środków własnych Gminy Miejskiej Pruszcz Gdański, zabezpieczonych w jej budżecie na dany rok.

Koszt programu

2016			2017			2018		
ilość szczepień (kpl.)	orientacyjna cena szczepionki (zł)	koszt programu (zł)	ilość szczepień (kpl.)	orientacyjna cena szczepionki (zł)	koszt programu (zł)	ilość szczepień (kpl.)	orientacyjna cena szczepionki (zł)	koszt programu (zł)
139	600	83 400	128	600	76 800	129	600	77 400
SUMA		237 600 zł						

Wybór realizatora Programu zostanie dokonany w drodze otwartego konkursu ofert.

Bibliografia

Program został przygotowany w oparciu o następujące opracowania:

- „Zakażenia HPV - współczesne poglądy i praktyka” - Marek Sikorski, Poznań 2008
- „Szczepienia przeciw HPV. Profilaktyka raka szyjki macicy i innych zmian związanych z zakażeniami HPV” – pod redakcją Sławomira Majewskiego i Marka Sikorskiego, Lublin 2006
- miesięcznik „Służba Zdrowia” z 2010 r. wydanie dla samorządów - raport z sesji naukowej zorganizowanej przez Szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i miesięcznik „Służba Zdrowia” w dniu 9 października 2007 r. w Warszawie pod redakcją naukową prof. dr. Hab. Antonina Ostrowskiego i dr. Mariusza Gujskiego
- materiały z 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.