



Polskie Towarzystwo Ginekologiczne
Polish Gynaecological Society

Poland, 60-535 Poznań, ul. Polna 33

tel.: +48 61 841 93 07; 841 93 30; faks: +48 61 841 96 90; 841 94 65

e-mail: ptgzg@gpsk.am.poznan.pl; ptgzg@poczta.onet.pl;

www.gpsk.am.poznan.pl/ptg

Prezes:

President:

prof. dr hab. n. med. Marek Spaczyński
tel.: +48 61 841 93 30

Prezes-elekt:

President-elect:

prof. dr hab. n. med. Jan Kotarski
tel.: +48 81 532 78 47

Wiceprezysi:

Vice Presidents:

prof. dr hab. n. med. Antoni Basta

tel.: +48 12 424 85 60

prof. dr hab. n. med. Krzysztof Szaflik

tel.: +48 42 271 11 74

Sekretarz:

Secretary:

prof. dr hab. n. med. Leszek Pawelczyk

tel.: +48 61 841 94 12

Skarbnik:

Treasurer:

doc. dr hab. n. med. Krzysztof Drews

tel.: +48 61 841 92 23

Redaktor naczelny Ginekologii Polskiej

Chief Editor of Polish Gynaecology

prof. dr hab. n. med. Longin Marianowski

tel.: +48 22 502 14 30

Redaktor naczelny:

Chief Editor of:

Polish Journal

of Gynaecological Investigations

prof. dr hab. n. med. Artur Jakimiuk

tel.: +48 81 742 55 08

Sekretariat ZG PTG:

Klinika Onkologii Ginekologicznej

60-535 Poznań, ul. Polna 33

tel. +48 61 841 92 65

faks +48 61 841 94 65

ptgzg@gpsk.am.poznan.pl

NIP: 526-17-46-830

REGON: 010144412

Bank PKO BP I/O Poznań

Nr konta:

29 1020 4027 0000 1702 0032 9656

Poznań, 7 lipca 2006 r.

**Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego
dotyczące diagnostyki, profilaktyki i wczesnego wykrywania
raka szyjki macicy**

7 lipca 2006 r. w Poznaniu odbyło się zebranie ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, dotyczące diagnostyki, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.

W spotkaniu uczestniczyli:

- ▶ prof. dr hab. Marek Spaczyński – przewodniczący
- ▶ dr hab. Witold Kędzia

członkowie:

- prof. dr hab. Antoni Basta
- dr hab. Mariusz Bidziński
- prof. dr hab. Jan Bręborowicz
- prof. dr hab. Grzegorz H. Bręborowicz
- prof. dr hab. Romuald Dębski
- prof. dr hab. Krzysztof Drews
- dr hab. Marek Grabiec
- prof. dr hab. Piotr Knapp
- prof. dr hab. Jan Kornafel
- prof. dr hab. Jan Kotarski
- prod. dr hab. Andrzej Malarewicz
- prof. dr hab. Janina Markowska
- dr n. med. Magdalena Michalska
- dr hab. Ewa Nowak-Markwitz
- dr n. med. Romuald Niecewicz
- prof. dr hab. Tomasz Opala
- prof. dr hab. Anita Olejek
- prof. dr hab. Leszek Pawelczyk
- prof. dr hab. Tomasz Pertyński
- prof. dr hab. Ryszard Poręba
- dr n. med. Janusz Poznański
- prof. dr hab. Stanisław Radowicki
- prof. dr hab. Izabela Rzepka-Górska
- dr hab. Krzysztof Sodowski
- prof. dr hab. Wiesław Szymański
- prof. dr hab. Krzysztof Urbański

Analiza obecnej sytuacji

1. Wdrożenie programu powszechnej profilaktyki opartej na przesiewowym badaniu cytologicznym doprowadziło na świecie do obniżenia o 50% zachorowalności i o 70% umieralności na raka szyjki macicy. W Polsce rak szyjki macicy jest drugim co do częstości nowotworem narządów płciowych kobiety, a wyniki leczenia są niezadowolające, ze względu na częste wykrywanie tego nowotworu w wysokim zaawansowaniu klinicznym.
2. Polska ma jeden z najwyższych współczynników zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy wśród wszystkich państw stowarzyszonych w Unii Europejskiej. Sytuacja epidemiologiczna dotycząca występowania raka szyjki macicy w Polsce stawia nasz kraj na równi z państwami Trzeciego Świata.
3. Wysoka zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce wynika z rozpowszechnienia czynników ryzyka rozwoju tego nowotworu i objęcia badaniami przesiewowymi niewielkiego odsetka populacji kobiet między 25. a 59. rokiem życia.
4. Po objęciu programem profilaktycznym 40–100% populacji osiągnięto spadek zachorowalności i umieralności na raka szyjki macicy w krajach prowadzących profilaktykę.
5. Doświadczenie praktyczne państw prowadzących aktywny i powszechny skryning raka szyjki macicy wskazują, że uruchomienie, zorganizowanie, sprawne funkcjonowanie, objęcie badaniami ponad 40% populacji możliwe jest w czasie nie krótszym niż 5–7 lat i dopiero po tym okresie należy spodziewać się stopniowego obniżania współczynników zachorowalności i umieralności z powodu tego nowotworu.
6. Aktualnie najważniejszą przeszkodą na drodze prowadzenia skutecznego, aktywnego i powszechnego programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce jest niska zgłaszalność kobiet, które przez 3 ostatnie lata nie miały wykonanego rozmazu cytologicznego w ramach kontraktu z NFZ.
7. Programem profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce powinny być objęte przede wszystkim kobiety między 25. a 59. rokiem życia, które do tej pory nie skorzystały z oferty bezpłatnego badania cytologicznego w ramach świadczeń udzielanych przez NFZ i nie są pod kontrolą lekarza ginekologa, a obarczone są czynnikami ryzyka rozwoju raka szyjki macicy.
8. Do głównych czynników ryzyka rozwoju raka szyjki macicy zalicza się:
 - przewlekłe zakażenie HPV 16/18 lub innymi typami wysokoonkogennymi,
 - wiek,
 - wczesne rozpoczęcie współżycia,
 - duża liczba partnerów płciowych,
 - duża liczba porodów,
 - wieloletnie palenie papierosów,
 - niski status socjoekonomiczny,
 - śródnaślonkowa neoplazja szyjki macicy w wywiadzie.
9. Do prawdopodobnych czynników ryzyka rozwoju raka szyjki macicy zalicza się:
 - wieloletnie stosowanie hormonalnych leków antykoncepcyjnych,
 - dietę ubogą w antyoksydanty,
 - zakażenie HIV,
 - częste, nieleczone stany zapalne pochwy wywołane m.in. przez *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*.
10. Aktualnie realizowany w Polsce program powszechnej, aktywnej profilaktyki raka szyjki macicy stanowi w dużej mierze realizację założeń postulowanych przez powołaną z polecenia Zarządu Głównego PTG Grupę Ekspertów PTG i Polskiego Towarzystwa Patologów, która opracowała w roku 2004 rekomendacje, dotyczące diagnostyki, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy.
11. Do najważniejszych zmian w programie rządowym finansowanym przez NFZ i MZ, jakie wprowadzono przez 2 ostatnie lata po konsultacji z ekspertami PTG w organizacji programu profilaktyki w Polsce należą:
 - rozpoczęcie w roku 2006 planowego wysyłania indywidualnych zaproszeń do kobiet, w celu zachęcenia do udziału w programie, co pozwoli rozwiązać podstawowy problem dotychczas realizowanych działań profilaktycznych, które cechowała niska zgłaszalność;
 - wprowadzenie centralnej i wojewódzkiej koordynacji działań realizowanych w ramach programu profilaktyki raka szyjki macicy;
 - oparcie realizacji programu na pionie specjalistycznym lekarzy położników-ginekologów oraz kadry patomorfologów i wyszkolonych cytotechników;
 - zorganizowanie centralnej bazy danych, stanowiących źródło informacji o realizacji programu, co pozwoli w pierwszym rzędzie na rzetelną ocenę jego efektywności, zapobiegnie marnotrawieniu funduszy, wynikającemu głównie z badania wciąż tej samej populacji kontrolujących się cytologicznie częściej niż co 3 lata i umożliwi dalszą modyfikację programu;
 - wprowadzenie etapu pogłębionego, którego celem jest prowadzenie diagnostyki (kolposkopia, biopsja) u kobiet z nieprawidłowym wynikiem wymazu cytologicznego w oparciu o współczesny algorytm diagnostyczny;
 - unifikacja systemu klasyfikacji mianownictwa i postępowania diagnostycznego, poprzez stosowanie klasyfikacji oceny wymazów cytologicznych (TBS), jednolitej skali oceny obrazów kolposkopowych, wspólnego algorytmu diagnostyczno-terapeutycznego;
 - podejmowanie ciągłych wysiłków na rzecz podwyższenia jakości świadczeń, udzielanych na każdym z trzech etapów realizacji programu (etap podstawowy, diagnostyczny, pogłębiony) co przekłada się na:
 - zagwarantowanie kontroli jakości realizacji kontraktu zawartego w ramach programu profilaktyki

- dokonywanej przez wojewódzkie ośrodki koordynacyjne w porozumieniu z NFZ,
- ▀ ocenę jakości świadczeń dokonywanej przy pomocy analizy danych pochodzących z centralnej bazy danych NFZ o programie,
 - ▀ zagwarantowanie udziału opiniotwórczego przedstawicielom delegowanym przez WOK w konkursach na realizację świadczeń.
 - ▀ podejmowanie planowych działań na rzecz podniesienia kwalifikacji realizatorów programu profilaktyki, szkolenie kadr nowych specjalistów do każdego z trzech etapów programu, stopniowe podnoszenie wymagań stawianych przed realizatorami etapu podstawowego, diagnostycznego i pogłębionego,
 - ▀ zdecydowane zwiększenie nakładów finansowych na realizację każdego z trzech etapów programu, jak również uwzględnienie w planowanych działaniach funduszy na szeroko zakrojoną akcję informacyjno-edukacyjną o programie, co w zamierzeniu realizatorów i ekspertów PTG pozwoli na dotarcie do kobiet z grupy podwyższonego ryzyka rozwoju raka szyjki macicy, które do tej pory nie korzystały z oferty bezpłatnych badań cytologicznych,
 - ▀ dokonanie ścisłej integracji programu profilaktyki raka szyjki macicy z narodowym systemem zdrowia i włączenia profilaktyki raka szyjki macicy jako jednego z podstawowych priorytetów polityki zdrowotnej państwa.
12. Mała skuteczność działań podejmowanych w Polsce poza programem aktywnej i powszechnej profilaktyki raka szyjki macicy organizowanej przez NFZ i MZ wynika głównie z:
- wykonywania oceny mikroskopowej rozmazów cytologicznych przez osoby bez odpowiedniego doświadczenia i przeszkolenia,
 - pobierania rozmazów cytologicznych tzw. wacikiem a nie szcoteczką,
 - nieprzestrzegania zasad kontroli jakości w pracowniach wykonujących badania cytologiczne (10% wyników negatywnych wtórnie ocenia starszy cytotechnik, wszystkie wyniki nieprawidłowe wtórnie ocenia lekarz patomorfolog wyspecjalizowany w cytodiagnostyce),
 - braku prewencji pierwotnej,

Zalecenia

1. Badaniami profilaktycznymi, polegającymi na corocznej kontroli cytologicznej powinny być objęte kobiety po ukończeniu 25. roku życia (najpóźniej w wieku 30 lat). W sytuacji wczesnego rozpoczęcia współżycia należy wykonać badanie cytologiczne nie później niż 3 lata po inicjacji seksualnej. 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 mies. wymagają kobiety:
 - zakażone HIV,
 - przyjmujące leki immunosupresyjne,
 - zakażone HPV typem wysokiego ryzyka,
 - leczone w przeszłości z powodu śród nabłonkowej neoplazji szyjki macicy (CIN 2, CIN 3) lub raka szyjki macicy.
3. Badanie cytologiczne w okresie krótszym niż 12 mies. należy powtórzyć u kobiet, u których w poprzednich rozmazach cytologicznych nie stwierdzono obecności komórek pochodzących ze strefy przekształceń, *endocervix* lub też poprzednie rozmazy cytologiczne były mało czytelne z powodu domieszki śluzu, krwi lub 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 3 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 raka szyjki macicy 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 celem 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 mies.
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 szcoteczki oraz zwrócenie uwagi na staranne rozprowadzenie pobranego materiału na całej powierzchni szkiełka podstawowego. Korzystne jest oddzielenie

materiału pochodzącego z kanału i tarczy szyki macicy. Należy zwrócić uwagę na dbałość w utrwalaniu i wybarwianiu całej powierzchni preparatu – utrwalenie 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 szyki macicy należy użyć szczoteczki. Ma to szczególne znaczenie, jeśli stosujemy technikę płynnej cytologii (LBC). Zaletą techniki LBC są: zdecydowanie lepsza jakość uzyskanego preparatu (cienka warstwa komórek bez nakładania się, brak domieszki śluzu, krwi itp.), co może mieć wpływ na kwalifikację do oceny oraz możliwość wykorzystania przechowywanego materiału komórkowego osadzonego w płynnym podłożu do dodatkowych badań diagnostycznych, np. detekcji materiału genetycznego, onkogenego typu HPV, która może zostać wykonana 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 szyki macicy, należy podkreślić, że zarówno badanie cytologiczne, jak i test na obecność onkogenego typu HPV są wzajemnie uzupełniającymi się elementami wieloetapowego programu profilaktyki raka szyki macicy.
11. Uznana rola przetrwałego zakażenia onkogenym typem HPV dla rozwoju patologii szyki macicy potwierdza słuszność i potrzebę tworzenia pracowni molekularnej diagnostyki zakażenia tym wirusem, jako niezbędnego elementu realizacji algorytmu diagnostycznego w programie profilaktyki raka szyki macicy.

nym przeciwdziałaniu przed rozwojem przewlekłego zakażenia wywołanego przez HPV 16 i 18, a w konsekwencji powstaniem na bazie zakażenia wirusowego śródnamionkowej neoplazji szyki macicy.

6. Według dostępnych danych, szczepionka przeciwwirusowa oparta na VLP HPV 16 i 18 jest całkowicie bezpieczna z punktu widzenia standardów wakcynologicznych i charakteryzuje się bardzo wysoką skutecznością przy jednoczesnym braku poważnych działań ubocznych.
7. Populacyjnym szczepieniem profilaktycznym powinny być poddane dziewczęta między 12. a 15. rokiem życia.
8. Wprowadzenie do programu profilaktyki prewencji pierwotnej opartej o masowe szczepienia przeciwwirusowe nie stanowi podstawy do zmian opisanych powyżej zasad prowadzenia skryningu cytologicznego raka szyki macicy i nie zwalnia kobiet zaszczepionych z obowiązku korzystania z oferty bezpłatnych, wykonywanych co 3 lata badań cytologicznych.

Immunoprofilaktyka – prewencja pierwotna

1. Podstawowym czynnikiem ryzyka rozwoju raka szyki macicy jest przewlekłe zakażenie onkogenym typem wirusa brodawczaka ludzkiego.
2. U prawie 100% chorych z płaskonabłonkowym rakiem szyki macicy stwierdza się obecność DNA HPV typów onkogennych.
3. Do obdarzonych największym potencjałem onkogenym wirusów brodawczaka ludzkiego należy typ HPV 16 występujący w 50–60% raków szyki macicy i typ HPV 18 występujący w 10–20% raków szyki macicy.
4. Skuteczna prewencja pierwotna jako element profilaktyki raka szyki macicy powinna chronić populację kobiet przed zakażeniem i rozwojem przetrwałego zakażenia onkogenym typem wirusa brodawczaka ludzkiego.
5. Dotychczasowe wyniki badań jednoznacznie wskazują na 100% skuteczność użycia szczepionki opartej o cząstki wirusopodobne VLP HPV 16 i 18 w skutecz-