

„Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2019-2021 Miasta Wałbrzycha”

Wstęp

Niniejszy program jest kontynuacją programu zdrowotnego pn. „Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2014 –2018”, przyjętego uchwałą nr LXV/661/2014 Rady Miejskiej Wałbrzycha z dnia 29 sierpnia 2014 roku.

Tak jak poprzedni, opracowany został w oparciu o „Schemat programu zdrowotnego”, zalecanego do stosowania przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie.

Poprzedni program uzyskał pozytywną opinię Prezesa Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie nr 132/2014 z dnia 30 czerwca 2014r.

Zgodnie z interpretacją Ministerstwa Zdrowia określoną w piśmie z dnia 05.02.2015 r. znak PZ-PZ.075.1.2015, opiniowaniu przez Agencję nie podlegają projekty programów, będące kontynuacją programów realizowanych w poprzednim okresie.

W poprzednim programie kampanią edukacyjną zostały objęte dzieci obojga płci urodzone w latach 2002-2006 oraz ich rodzice/opiekunowie prawni, wychowawców oraz nauczycieli a szczepieniami dziewczęta urodzone w latach 2002-2006

Obecny program, w zakresie szczepień ochronnych kierowany jest do dziewcząt urodzonych w latach 2007–2009 a w zakresie kampanii edukacyjnej do dziewcząt i chłopców z rocznika 2007-2009 oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, wychowawców oraz nauczycieli.

I. Opis problemu zdrowotnego

Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV, Human Papilloma Virus) występuje powszechnie na całym świecie i jest jedną z najpowszechniej na świecie chorób przenoszonych drogą płciową. Ma wysoki potencjał zakaźny. Do zakażenia może dojść nawet poprzez kontakt ze skórą okolic intymnych partnera. Czynnikiemami zwiększającymi ryzyko zakażenia HPV są ryzykowne zachowania seksualne w tym: wczesne rozpoczęcie współżycia seksualnego, duża liczba partnerów, niski poziom higieny intymnej, a także czynniki dodatkowe, jak: długotrwała antykoncepcja hormonalna, palenie tytoniu oraz duża liczba przebytych porodów.

Wyróżniamy wysokoonkogenne i niskoonkogenne typy HPV. Najczęściej rozpoznaje się zakażenia typami 16, 18, 45 i 31 wirusa wysokoonkogennego a najczęściej występującymi niskoonkogennymi typami wirusa jest m.in. typ 6 i 11.

Istnieje 100 typów tego wirusa, z których część może być przyczyną łagodnych zmian w postaci brodawek na skórze, część powstawania łagodnych zmian w postaci kłykcin kończystych, a część nowotworów złośliwych jak rak szyjki macicy.

Światowa Organizacja Zdrowia już w 1996 r. uznała typ wirusa HPV 16 i 18 za czynniki rakotwórcze dla człowieka.

Rak szyjki macicy nie jest dziedziczny ani uwarunkowany genetycznie. Jest skutkiem zakażenia onkogennymi typami wirusa HPV, które odpowiadają za 70% przypadków.

Rak szyjki macicy jest nowotworem złośliwym rozwijającym się z nabłonka pokrywającego szyjkę lub kanał szyjki macicy. Z jego powodu co dwie minuty na świecie umiera jedna kobieta. W kraju każdego dnia o chorobie dowiaduje się 10 Polek, połowa z nich umiera. Pod względem zachorowalności i umieralności z powodu tej choroby Polska zajmuje czołowe miejsce wśród krajów Unii Europejskiej. W ostatnich latach wśród przyczyn zgonów Polek z powodu nowotworów złośliwych pierwsze miejsce zajmuje rak płuc, drugie i trzecie rak piersi i jelita grubego. Rak szyjki macicy zajmuje ósme miejsce.

Choroba przebiega podstępnie. W pierwszym okresie nie powoduje niepokojących objawów. Jej rozpoznanie jest możliwe tylko dzięki badaniom cytologicznym. Od chwili zakażenia do rozwoju raka inwazyjnego mija 5-10 lat. Teoretycznie to wystarczająco dużo czasu, aby wykryć chorobę w stadium, w którym jest w pełni uleczalna. W Polsce jednak zbyt rzadko dochodzi do wykrywania zmian na tym etapie choroby.

Standaryzowany według wieku wskaźnik 5-letnich przeżyć chorych na raka szyjki macicy w Europie rejestrowanych w ramach badań EUROCORE, a zdiagnozowanych w latach 2000-2002, wyniósł 62%. W Polsce rejestruje się najniższy odsetek 5-letnich przeżyć na raka szyjki macicy w Europie, na poziomie 52%.

Według Krajowego Rejestru Nowotworów najmłodsza pacjentka z wykrytym rakiem szyjki macicy znalazła się w grupie wiekowej 15-19 lat. Szczyt zachorowań, zgodnie z obserwowanym od lat trendem przypada na kobiety w wieku od 45 do 59 lat.

Najskuteczniejszą formą profilaktyki raka szyjki macicy jest połączenie regularnie wykonywanych badań cytologicznych oraz szczepienia.

Prowadzone od kilku lat badania wskazują na ograniczenie liczby zakażeń wirusem HPV, obserwowane po zastosowaniu szczepionki.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne szacuje, że szczepienia w Polsce nastolatek i młodych kobiet przeciwko HPV spowodują zmniejszenie ogólnej liczby zachorowań na raka szyjki macicy od 76% do 96% w ciągu 15-20 lat, od rozpoczęcia szczepień. Ze względu na najlepszą skuteczność szczepionki HPV u kobiet, które nie zetknęły się jeszcze z wirusem, program kierowany jest do dziewczynek w wieku 12 lat.

Wdrożenie wieloletniego programu edukacyjnego połączonego ze szczepieniem przeciwko HPV w populacji dziewcząt, które są jeszcze przed inicjacją seksualną pomoże obniżyć w przyszłości zachorowalność na raka szyjki macicy u kobiet. Stosownie do Komunikatu Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2013 roku w sprawie programu szczepień ochronnych na 2014 rok, szczepienia przeciw zakażeniu wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, należą do grupy szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie ministra właściwego do spraw zdrowia. Ponadto, wpisują się w obszar działań celu 8, przyjętej w 1998 roku przez WHO strategii „Zdrowie dla wszystkich w XXI wieku”.

I. 1. Zachorowania na nowotwory w powiatach woj. dolnośląskiego, 2010-2015 *

		MĘŻCZYŹNI						KOBIETY					
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2010	2011	2012	2013	2014	2015
ROK	POWIAT												

MIASTO WAŁBRZYCH	241	226	255	251	278	280	267	306	319	308	281	286
WAŁBRZYSKI	112	85	123	130	116	121	120	125	137	140	129	105
RAZEM:	353	311	378	381	394	401	387	431	456	448	410	391

* dane z opracowania - Dolnośląski Rejestr Nowotworów –aktualizacja na 22.11.2017r.

I.2. Struktura nowotworów złośliwych według umiejscowienia - Dolny Śląsk 2015

MĘŻCZYŹNI		KOBIETY	
JAMA USTNA	4,1%	JAMA USTNA	1,6%
KRTAŃ	3,0%	PŁUCO	10,2%
PŁUCO	17,5%	PIERŚ	22,8%
ŻOŁĄDEK	4,3%	ŻOŁĄDEK	2,7%
TRZUSTKA	2,6%	TRZUSTKA	2,6%
JELITO GRUBE	14,7%	JELITO GRUBE	11,6%
PĘCZERZ MOCZOWY	5,6%	JAJNIK	5,3%
GRUCZOŁ KROKOWY	15,4%	TRZON MACICY I SZYJKA MACICY	11,1%
BIAŁACZKI I CHŁONIAKI	6,0%	BIAŁACZKI I CHŁONIAKI	5,7%
POZOSTAŁE	26,8%	POZOSTAŁE	26,4%

* dane z opracowania - Dolnośląski Rejestr Nowotworów –aktualizacja na 22.11.2017r.

I. 3. Trendy liczb zachorowań na najczęstsze nowotwory na Dolnym Śląsku na podstawie danych z lat 1985-2015 oraz 2001-2015.

KOBIETY	Zmiana roczna (liczby)	
	1985-2015	2001-2015
OGÓŁEM	+103	+125
PIERŚ*	+34	+33
PŁUCO	+13	+12
OKRĘŻNICA	+10	+10
TRZON MACICY	+9	+16

ODBYTNICA	+7	+5
JAJNIK	+3	+5
TRZUSTKA	0	+2
ŻOŁĄDEK	-4	+2
SZYJKA MACICY*	-7	-4

* dane z opracowania - Dolnośląski Rejestr Nowotworów –aktualizacja na 22.11.2017r.

MĘŻCZYŹNI	Zmiana roczna (liczby)	
	1985-2015	2001-2015
OGÓŁEM	+70	+89
GRUCZOŁ KROKOWY	+21	+41
OKRĘŻNICA	+13	+12
PĘCZERZ MOCZOWY	+8	-5
ODBYTNICA	+7	+9
NERKA	+5	+2
TRZUSTKA	0	+1
KRTAŃ	-2	-3
ŻOŁĄDEK	-4	+2
PŁUCO	-6	-21

* dane z opracowania - Dolnośląski Rejestr Nowotworów –aktualizacja na 22.11.2017r.

U kobiet najszybciej rosły liczby zachorowań na nowotwory złośliwe piersi, płuca, okrężnicy oraz trzonu macicy i odbytnicy. Mały liczyby rocznych zachorowań na nowotwory inwazyjne szyjki macicy

II. Cele programu

Program profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego jest programem informacyjno-edukacyjnym opartym na następujących założeniach:

1. Stworzenie świadomości zagrożenia rakiem szyjki macicy jedną z chorób wywoływanych zakażeniem wirusem HPV, która rozwija się latami i powoduje przedwczesną umieralność.
2. Świadomość istnienia zagrożenia zakażeniem wirusem HPV nie może być kwestią wstydlivą i unikaną. Problem ten powinien być częścią rozmów wychowawczych przygotowujących młodych ludzi do dorosłego życia.
3. Dostępne sposoby zapobiegania rakowi szyjki macicy obejmujące profilaktykę pierwotną, czyli działania podejmowane w celu zapobiegania rozwojowi choroby (styl życia, szczepienia przeciw HPV) oraz profilaktykę wtórną (badania cytologiczne) polegającą na rozpoznawaniu oraz leczeniu choroby we wczesnym etapie. Uświadomienie zaszczepionym dziewczętom, że szczepionka nie gwarantuje ochrony przed wszystkimi typami wirusa HPV i absolutnie konieczne jest wykonywanie okresowych badań cytologicznych.

4. Szkoły są miejscem, gdzie można dotrzeć do szerokiego grona młodych ludzi. Wprowadzenie edukacji prozdrowotnej na temat raka szyjki macicy do szkół, przyczyni się do podniesienia poziomu wiedzy i zainicjowanie dyskusji, dzięki której kobiety z pokolenia rodziców uczniów podejmą odpowiednie działania profilaktyczne w tym badanie cytologiczne oraz konsultacje lekarskie.

5. Realizacja programu edukacyjnego w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy jest wsparciem dla ogólnokrajowych działań profilaktycznych w zakresie zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.

II. 1. Cel główny

Zmniejszenie liczby zachorowań i umieralności na raka szyjki macicy poprzez prowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w szkołach oraz wykonanie w każdym roku obowiązywania Programu szczepień ochronnych przeciwko wirusowi HPV wśród populacji dziewcząt w wieku 12 lat, uczennic klas szóstych szkół podstawowych, mieszkanek miasta Wałbrzycha.

II. 2. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców oraz młodzieży szkolnej obojga płci w zakresie ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową, w tym zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego.
2. Zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki raka szyjki macicy i roli wirusa HPV w jego powstaniu.
3. Podniesienie świadomości o czynnikach zwiększających ryzyko raka szyjki macicy (profilaktyka pierwotna i wtórna).
4. Popularyzowanie wśród młodzieży nawyku systematycznego wykonywania badań w kierunku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych.

III. Adresaci programu

1. Uczniowie szkół podstawowych.
2. Rodzice i opiekunowie.
3. Kadra pedagogiczna szkół.

IV. Organizacja programu

1. Program realizowany jest na terenie miasta Wałbrzycha. Uczennice z populacji objętej Programem zostaną zaproszone do udziału w jego realizacji.
2. W okresie obowiązywania Programu przewidziane są coroczne szczepienia ochronne 12 letnich dziewcząt poprzedzone przeprowadzeniem w każdej szkole spotkań z zakresu edukacji zdrowotnej dotyczącej zapobiegania rakowi szyjki macicy oraz jedno spotkanie lekarza z rodzicami lub opiekunami szczepionych dziewcząt .
3. Programem objęte są dziewczęta 12 letnie, uczennice klas szóstych szkół podstawowych w każdym roku realizacji programu. Liczbę dziewcząt w poszczególnych rocznikach przedstawia poniższa tabela.

Lp.	Rok urodzenia dziewcząt	Rok przeprowadzenia szczepienia	Liczba dziewcząt zameldowanych w Wałbrzychu *
1	2007	2019	454
2	2008	2020	504
3	2009	2021	459
Razem:		3 lata	1417

* - dane o liczbie dziewcząt pochodzą z Biura Ewidencji Ludności Urzędu Miejskiego w Wałbrzychu.

W programie profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2019-2021 przewidziane są szczepienie ochronne dla dziewcząt, poprzedzone badaniem lekarskim przed każdą dawką szczepień (3 dawki szczepionki wykonane zgodnie z obowiązującą procedurą) oraz ich udział wraz z rodzicami/opiekunami prawnymi w zajęciach edukacji zdrowotnej, realizowanych w szkołach na terenie Wałbrzycha.

4. Przewiduje się pogadanki i prelekcje dla uczniów obojga płci ze szkół podstawowych m.in. na temat: inicjacji seksualnej, ryzykownych kontaktów seksualnych i higieny życia płciowego.

Lp.	Rok realizacji programu	Urodzeni w latach	Liczba dziewcząt zameldowanych w Wałbrzychu *	Liczba chłopców zameldowanych w Wałbrzychu *	Razem
1	2019	2007	454	453	907
2	2020	2008	504	489	993
3	2021	2009	459	493	952
Razem:		3 lata	1417	1435	2.852

* - dane o liczbie dziewcząt pochodzą z Biura Ewidencji Ludności Urzędu Miejskiego w Wałbrzychu wg stanu na październik 2018r.

5. W każdym kolejnym roku kalendarzowym objętym Programem dopuszcza się dla poszczególnych roczników zwiększenie lub zmniejszenie liczby dziewcząt zgodnie z aktualnym stanem zameldowania.

6. Szczepienia będą dobrowolne, wykonywane wyłącznie za pisemną zgodą rodziców - opiekunów, którzy zostaną poinformowani o rozpoczęciu Programu. W szkołach podstawowych na terenie Gminy będą rozdawane deklaracje przystąpienia danego dziecka do Programu. Deklaracje takie będą wysyłane również do rodziców dziewcząt objętych programem a nie uczęszczających do szkół na terenie miasta Wałbrzycha.

V. Realizator Programu

Realizator Programu, zostanie wyłoniony w trybie otwartego konkursu ofert ogłoszonego przez Prezydenta Miasta Wałbrzycha w styczniu 2019 roku.

Realizator winien posiadać wyspecjalizowaną kadrę, zdolność finansową umożliwiającą realizację Programu oraz punkt szczepień na terenie gminy Wałbrzych, wyposażony zgodnie z obowiązującymi przepisami. Będzie również zobowiązany do prowadzenia dokumentacji realizacji Programu w oparciu o wymogi określone w umowie.

VI. Kryteria kwalifikacji do zabiegu szczepień:

- 1) Dziewczeta z klas szóstych szkół podstawowych urodzonych w 2007 roku; (w następnym roku realizacji programu urodzonych w 2008 roku i w kolejnym roku realizacji programu urodzonych w 2009 roku),
- 2) Brak przeciwwskazań lekarskich do szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV),
- 3) Pisemna zgoda rodziców lub opiekunów prawnych.

VII. Szczepionki

Szczepionki przeciw HPV zawierają wirusopodobne cząstki otrzymane drogą rekombinacji genetycznej. Dostępne są trzy szczepionki przeciw HPV, wszystkie chronią przed najbardziej onkogennymi typami wirusa 16 i 18, które są odpowiedzialne za około 70% wszystkich zachorowań na raka szyjki macicy.

Do realizacji „Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego HPV na lata 2019-2021 Miasta Wałbrzycha”, została wybrana szczepionka 9-walentna o nazwie „**Gardasil 9**”, która jest skierowana przeciw typom wirusa: HPV-6, HPV-11, HPV-16, HPV-18, HPV-31, HPV-33, HPV-45, HPV-52, HPV-58. Podaje się ją w schemacie 3-dawkowym. Drugą dawkę należy podać nie wcześniej niż 1–2 miesiące po pierwszej dawce, a trzecią dawkę co najmniej 6 miesięcy po pierwszej dawce. Szczepionka jest podawana jako ochrona przed zmianami przednowotworowymi i rakiem szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu oraz brodawkami narządów płciowych kończystych związanych przyczynowo z określonymi typami HPV. Jako adiuwant - substancję powodującą wzmocnienie poszczepiennej odpowiedzi odpornościowej na podany antygen, zastosowano sole glinu. Szczepionka jest zarejestrowana do stosowania dla osób powyżej 9 lat.

Szczepionki przeciw HPV są bezpieczne i dobrze tolerowane. Podano ponad 270 mln dawek szczepionki. Po ich podaniu występuje niewiele działań niepożądanych, tj. ból w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie, świąd, obrzęk, zmęczenie, ból głowy i mięśni.

VIII. Koszty

Realizacja Programu zostanie sfinansowana ze środków własnych Gminy Wałbrzycha. W planie wydatków budżetowych na lat 2019-2021 w dziale 851 - Ochrona zdrowia, rozdział 85149 - Programy Profilaktyki Zdrowotnej, w § 4280 – zakup usług zdrowotnych, zostaną zabezpieczone

środki budżetowe z przeznaczeniem na realizację Programu profilaktyki zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) w poszczególnych latach.

Zakłada się, że do szczepień zgłosi się ok. 60 % populacji a z kampanii edukacyjnej skorzysta minimum 1000 osób we wszystkich szkołach na terenie Wałbrzycha.

Planowane finansowanie Programu w latach 2019-2021 przedstawia poniższa tabela.

Rok realizacji programu	Liczba dziewczynek planowanych do szczepienia (wg. zameldowania)	Przyjęta liczba dziewczynek do szczepień – 60% populacji	Orientacyjna cena jednej dawki szczepionki wraz z badaniem lekarskim, utylizacją odpadów i prowadzeniem dokumentacji (zł)	Koszt kampanii edukacyjnej w szkołach, mediach, na stronie internetowej	Koszt programu w danym roku (zł)*
2019	454	272	333,00 zł x 3 = 271.728,00 zł	20.000,00 zł	291.728,00 zł
2020	504	302	333,00 zł x 3 = 301.698,00 zł	20.000,00 zł	321.698,00 zł
2021	459	275	333,00 zł x 3 = 274.725,00 zł	20.000,00 zł	294.725,00 zł

Łącznie realizacja programu w latach 2019-2021 wyniesie ok. 908.15,00 zł

IX. Monitorowanie i ewaluacja

Podczas oceny zasadności realizacji Programu uwzględnione zostaną następujące wskaźniki:

1. Liczba dziewcząt uczestniczących w Programie, w danym roku kalendarzowym.
2. Liczba dziewcząt objętych szczepieniami:
 - a) liczba dziewczynek, które otrzymały 1 dawkę szczepionki,
 - b) liczba dziewczynek, które otrzymały 2 dawki szczepionki,
 - c) liczba dziewczynek, które otrzymały 3 dawki szczepionki,
3. Liczba dziewczynek, które nie zostały zaszczepione z powodów zdrowotnych.
4. Stopień osiągnięcia sukcesu, określony procentowo – liczba zadeklarowanych dziewcząt /liczba zaszczepionych dziewcząt.
5. Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej, w tym:
 - a) dziewcząt,
 - b) chłopców,
 - c) rodziców/opiekunów.
6. Opinie odbiorców Programu.

X. Oczekiwane efekty realizacji Programu

1. Zmniejszenie zachorowalności na raka szyjki macicy,
2. Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców/opiekunów i uczniów na temat ryzykownych zachowań oraz chorób przenoszonych drogą płciową,
3. Zwiększenie poziomu wiedzy rodziców i uczniów dotyczącej profilaktycznych badań okresowych.

Ocena skuteczności realizacji Programu będzie możliwa po kilkunastu, bądź też dopiero po kilkudziesięciu latach obserwując zmiany, jakie zaszły w osobach, na które oddziaływano poprzez realizację Programu. W chwili obecnej można przyjąć jedynie założenia hipotetyczne: stan zdrowia kobiet na terenie Gminy Wałbrzych ulegnie znacznej poprawie w zakresie zachorowalności na raka szyjki macicy, ze względu na podjęte działania profilaktyczne – szczepienia przeciw wirusowi HPV.

XI. Okres realizacji programu

Program będzie realizowany w latach 2019 – 2021. Planuje się rozpoczęcie od 1 lutego 2018 roku a zakończenie do 31 grudnia 2021 roku.

Program opracowano w oparciu o: wydawnictwo „Wirus brodawczaka ludzkiego(HPV) i szczepionki przeciwko HPV, szczegółowe informacje dla decydentów i pracowników służby zdrowia, Inicjatywa na rzecz Badań nad Szczepionkami Departament ds. Immunizacji, Szczepionek i Leków Biologicznych Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), raport z sesji naukowej zorganizowanej przez szkołę Nauk Społecznych IFiS PAN i dziennik „Służba Zdrowia” w dniu 9 października 2007 r. w Warszawie pod redakcją naukową prof. dr. Hab. Antonina Ostrowskiego i dr. Mariusza Gujskiego, raport: „Nowotwory złośliwe w woj. dolnośląskim w roku 2015” Dolnośląskie Centrum Onkologii Wrocław 2017 – oprac. Jerzy Błaszczyk, Maria Jagas, Piotr Hudziec