

Stanowisko Grupy Roboczej Ekspertów
Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy
z dnia 17. sierpnia 2024 roku

(SKRÓT)

odnośnie do

„Algorytmów badań przesiewowych oraz postępowania
w przypadku wyników nieprawidłowych w ramach
Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia
— edycja po wprowadzeniu diagnostyki wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka.
Zalecenia Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników”
opublikowanych 30. lipca 2024 roku

[Ginekologia i Perinatologia Praktyczna 2024 tom 9, nr 2, strony 124–132 Copyright © 2024 Via Medica ISSN 2451–0122 e-ISSN 2451–1943]

PTKiPSM jako jedyne kierunkowe polskie towarzystwo naukowe, którego celem statutowym jest „upowszechnianie wiedzy oraz tworzenie forum edukacyjnego na temat chorób strefy anogenitalnej i HPV-zależnych, w tym w szczególności raka szyjki macicy”, aktywny członek kierunkowych federacji międzynarodowych: Międzynarodowej Federacji Patologii Szyjki i Kolposkopii (IFCPC) oraz Europejskiej Federacji Kolposkopii (EFC), a także jedyne w Polsce towarzystwo naukowe, które uzyskało zgodę ASCCP na edukację w zakresie Rekomendacji ASCCP 2019, z satysfakcją i niegasnącą nadzieją na sukces **polskiego hybrydowego modelu** prewencji wtórnej RSM (łączącego dwa ramiona: finansowane ze środków publicznych oraz finansowane ze środków prywatnych) przyjmuje rekomendacje PTGiP dla:

- **testu HR-HPV z ograniczonym do typów 16 i 18 genotypowaniem, jako testu pierwotnego dla Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (PPRSM) i wspólnego dla grup wiekowych powyżej i poniżej 30 roku życia (rż.)**
- **minimalnej oczekiwanej grupy wiekowej realizacji PPRSM od 25 do 64 rż.,**
- **oraz najbezpieczniejszego i najskuteczniejszego narzędzia postępowania z nieprawidłowymi wynikami testów przesiewowych w opartym o test HR-HPV modelu skringowym RSM, tzn. postępowania w oparciu o ryzyko stanów przedrakowych i raka z zastosowaniem aplikacji (opcjonalnie specjalnej strony internetowej) do Rekomendacji ASCCP 2019,**

jednocześnie jako w pełni zgodne z aktualnymi **Wytycznymi PTKiPSM POLISHPV 2024** (końcowy etap uzgadniania).

Edukacyjna praca Ekspertów naszego Towarzystwa nad uświadomieniem wszystkim uczestnikom skringingu RSM w Polsce specyfiki naszych lokalnych warunków, w których cytologia na podłożu płynnym jest badaniem stosunkowo nowym i niewystarczająco wystandaryzowanym, przyniosła oczekiwany skutek w postaci wyboru najskuteczniejszego w tej sytuacji testu pierwotnego, z realną szansą na najwyższy poziom bezpieczeństwa wszystkich, których dotyczy skringing.

W celu zapewnienia przede wszystkim maksimum bezpieczeństwa adresatek i adresatów prewencji wtórnej RSM w Polsce, w tym PPRSM, Eksperci Grupy Roboczej PTKiPSM po dokonaniu szczegółowej analizy opublikowanych 30. lipca 2024 roku „Algorytmów badań przesiewowych oraz postępowania w przypadku wyników nieprawidłowych w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy

refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia — edycja po wprowadzeniu diagnostyki wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka. Zalecenia Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników” (Algorytmy PTGiP 2024), prezentują poniżej kluczowe decyzyjne argumenty (SKRÓT) uniemożliwiające ich wprowadzenie do praktyki skriningowej w obecnym kształcie.

Dla ułatwienia oceny analizowanego tekstu każdorazowo przytaczamy w cudzysłowie i kursywą treść ocenianego fragmentu Algorytmów PTGiP 2024, oznaczając **kolorem czerwonym** – treści niezgodne z faktami, aktualną wiedzą lub praktyką,

Do odwołań referencyjnych dołączono cytaty oraz linki źródłowe w celu ułatwienia korzystania z dokumentów oryginalnych.

Analiza tekstu

1. Decyzyjna niezgodność Algorytmów PTGiP 2024 z Rekomendacjami ASCCP 2019 wykluczająca możliwość zastosowania Algorytmów w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia:

Twierdzenie zaprezentowane w Algorytmach PTGiP 2024, że (cytat)

„Algorytmy kierowania pacjentek do eksperckiego etapu diagnostyki pogłębionej, postępowania diagnostycznego, leczenia oraz nadzoru po leczeniu **zostały oparte na aplikacji Amerykańskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patologii Szyjki Macicy (ASCCP, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology) uwzględniającej szacunki ryzyka zmian szyjki macicy na podstawie opublikowanych danych [2–5] w sytuacjach klinicznych, dla których były one dostępne.**”

- jest całkowicie nieprawdziwe.

Istotą Rekomendacji ASCCP 2019 (ang. 2019 ASCCP **Risk-Based Management** Consensus Guidelines), szerzej Trwałych Rekomendacji Uzgodnieniowych (ang. Enduring Consensus Guidelines for Cervical Cancer Screening and Management), wynikającą już z samej ich nazwy, jest **postępowanie w oparciu o wartość ryzyka HSIL/CIN3+**, a nie o wyniki aktualnych testów skriningowych (jak w Algorytmach PTGiP 2024). Wskazane w Rekomendacjach ASCCP wartości ryzyka zostały obliczone nie tylko w oparciu o aktualne wyniki testów przesiewowych, ale także historię skriningu (zarówno ujemną, jak i dodatnią, ponieważ obie mają wpływ na wartość ryzyka).

Algorytmy PTGiP 2024 w żadnym momencie nie uwzględniają historii skriningu stąd nie mogą opierać się na aplikacji ASCCP szacunków ryzyka zmian szyjki macicy (HSIL/CIN3+).

Nie są znane wartości ryzyka zmian HSIL/CIN3+ dla wskazanych na rycinach załączonych do Algorytmów PTGiP 2024 wyników testów przesiewowych. Nie można więc opierać na nich postępowania w badaniach przesiewowych RSM w żadnym programie profilaktycznym:

„For each scenario and combination of past/current test results, we produced a risk profile of CIN 2+, CIN 3+, and cancer risks for yearly time points from the time of the current test (immediate risk) to 5 years after the current test (5-year risk). (...)

We estimated risks of CIN 3+ using a prevalence-incidence mixture model. (...)

Prevalence-incidence models require knowledge of each patient's history of test results to determine at which visits they had <CIN 3, CIN 3+, or an unknown <CIN 3/CIN 3+ status.”

[Cheung LC, Egemen D, Chen X, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines: Methods for Risk Estimation, Recommended Management, and Validation. *J Low Genit Tract Dis.* 2020;24(2):90-101; strona 92, akapity 5 i 6, strona 93, akapit 2]

„For each management scenario and past/current test result combination, we produced a risk profile of CIN grade 2 or higher (CIN 2+), CIN 3+, and cancer risks from the time of the current test until 5 years after the current test.” [cytat: Egemen D, Cheung LiC, Chen X, et al. *Risk Estimates Supporting the 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines.* *J Low Genit Tract Dis.* 2020; 24(2): 132–143; strona 90, akapit 2]

Powyższe zamyka możliwość wprowadzenia do Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia zaleceń Zespołu Ekspertów PTGiP 2024.

2. „Uwzględnienie dodatniej historii badań przesiewowych i leczenia zmian śródnabłonkowych jest na tym etapie technologicznie niemożliwe ze względu na brak wiarygodnych rejestrów poza SIMP.”

- to zdanie wykluczające możliwość oparcia Algorytmów PTGiP 2024 o Rekomendacje ASCCP 2019 w aspekcie fundamentalnym – wartości ryzyka zmian HSIL/CIN3+, dla wskazanych na rycinach załączonych do Algorytmów kombinacji wyników testów przesiewowych wartości te są nieznane.

Temat został opisany szerzej w punkcie 1.

Niezależnie, Algorytmy PTGiP 2024 nie uwzględniają także ujemnej historii skriningu.

3. **Decyzyjna niezgodność Algorytmów PTGiP 2024 z Rekomendacjami ASCCP 2019 i Rekomendacjami Protokołów kolposkopowych PTKiPSM oraz PTGiP 2020 w zakresie procedury kolposkopowej oraz procedur leczniczych (ekscyzyjnych i ablacyjnych):**

„**O wyborze poszczególnych procedur lub ich kombinacji** [np. kolposkopia, kolposkopia z biopsją, kolposkopia z biopsją i weryfikacją kanału szyjki macicy, kolposkopia z elektroreseksją szyjki macicy typu Large Loop Excision of the Transformation Zone (LLETZ)] **decyduje lekarz kolposkopista w oparciu o aktualną sytuację i praktykę kliniczną...**”

- to rekomendacja niezrozumiała, nieuzasadnialna merytorycznie, niezgodna z Rekomendacjami ASCCP 2019 oraz PTKiPSM i PTGiP 2021 oraz niebezpieczna dla adresatek i adresatów skriningu,

oddająca lekarzowi w całości możliwość wyboru zakresu procedur diagnostycznych i diagnostyczno-leczniczych. Mogąca prowadzić zarówno do wykonywania procedur nadmiarowych, jak i niewystarczających w konkretnej sytuacji klinicznej. Potencjalnie mogąca naruszać zarówno interes zdrowotny pacjenta, jak i ekonomiczny płatnika publicznego.

Po pierwsze, zgodnie z Rekomendacjami ASCCP 2019, o które próbują opierać się Autorzy Algorytmów PTGiP 2024, zakres postępowania diagnostyczno-leczniczego (rekomendacje dla kolposkopii, kolposkopii lub leczenia przyspieszonego, czyli bez poprzedzającego pokolposkopowego wyniku histopatologicznego lub leczenia przyspieszonego) w postępowaniu opartym o ryzyko HSIL/CIN3+ regulują progi reakcji klinicznej (Clinical Action Thresholds), tzn. precyzyjnie wskazane wartości ryzyka, decydujące o konkretnym postępowaniu, a nie wiedza czy niewiedza lekarza. [Perkins RB, Guido RS, Castle PE, et al. 2019

[ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors J Low Genit Tract Dis. 2020;24\(2\):102-131. Strony 110-112\]](#)

Po drugie, zakres procedury kolposkopowej regulują Standardy Kolposkopii ASCCP 2017 oraz ASCCP 2023 dla ECC [[ASCCP Colposcopy Standards](#)] szczegółowo standaryzujące sposób wykonania i konieczny zakres procedury dla wskazanych sytuacji klinicznych:

„4. Colposcopy practice must follow guidance detailed in the ASCCP Colposcopy Standards.”
[cytat: Perkins RB, Guido RS, Castle PE, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines for Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors. *J Low Genit Tract Dis.* 2020;24(2):102-131. Strona 105, akapit 10]

Z kolei w przytoczonym powyżej cytacie oraz w oznaczonym w rycinach i legendzie do Algorytmów PTGiP 2024 numerem „3.” „Eksperckim etapie diagnostyki pogłębionej i leczenia” decyzja o zakresie wykonywanych procedur zostaje przeniesiona wyłącznie na lekarza, co stoi w sprzeczności z Rekomendacjami ASCCP 2019, niosąc realne ryzyko wykonywania zarówno procedur nadmiarowych, jak i o niewystarczającym zakresie w konkretnej sytuacji klinicznej. Odrębność postępowania w opartym o status HR-HPV zarządzaniu ryzykiem HSIL/CIN3+ jest tak duża w porównaniu z dotychczasowym opartym o wyniki testów przesiewowych, że wymaga precyzyjnej standaryzacji jako wsparcia procesu decyzyjnego podejmowanego przez lekarza kolposkopistę.

Niezrozumiały jest także brak odwołania Autorów do **Rekomendacji Protokołów kolposkopowych PTKiPSM oraz PTGiP 2020**, które przyjmując kluczową zasadę „non inferiority” w porównaniu do Rekomendacji ASCCP 2019, dostosowują protokoły kolposkopowe do warunków polskich. [[KOLPOSKOPIA 2020: PROTOKOŁY KOLPOSKOPOWE](#)]

Rekomendacja Algorytmów PTGiP 2024 dla rozstrzygającej roli lekarza w określaniu zakresu procedur diagnostycznych i diagnostyczno-leczniczych w Programie Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia jest drugą niezgodnością decyzyjną, po nieuwzględnieniu historii skriningu, wykluczającą możliwość bezpiecznej implementacji Algorytmów do Programu.

4. *„W celu ułatwienia prac nad rejestracją badań przesiewowych wykonywanych poza programem profilaktyki, autorzy niniejszych rekomendacji zalecają stosowanie ujednoczonego formularza skierowania na badanie przesiewowe szyjki macicy, zawierającego zgody pacjentki na przetwarzanie danych osobowych (ryc. 5).”*

- zalecany przez Autorów formularz skierowania jest w obecnej formie **częściowo niezgodny ze standardami PTP 2020 oraz nie pozwala na zastosowanie aplikacji do Rekomendacji ASCCP 2019 ze względu na brak możliwości uwzględnienia historii skriningu**. Wymaga także korekt i doprecyzowań, w tym nazewnictwa.

„Skierowanie na badanie patomorfologiczne (...) musi zawierać następujące informacje: (...)

- **Wskazania medyczne do wykonania badania:**
 - **istotne dane kliniczne oraz wyniki badań dodatkowych, które mogą mieć znaczenie dla ustalenia rozpoznania patomorfologicznego,**
 - **informacje o przebytych i współistniejących chorobach, w tym przede wszystkim onkologicznych i związanym z tym leczeniem (...),**

- o **informacje o wcześniejszych badaniach histopatologicznych i cytologicznych oraz istotnych innych badaniach diagnostycznych, (...)**

[cytat: [Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii. Rozdział 8, strony 19-20](#)].

Zalecany przez Autorów Algorytmów PTGiP 2024 formularz skierowania nie uwzględnia przytoczonych powyżej integralnych części skierowania na badanie patomorfologiczne wskazanego w przywołanych **standardach postępowania w patomorfologii**, kluczowo istotnych przede wszystkim dla ustalenia rozpoznania patomorfologicznego (w tym cytologicznego), ale również dla ustalenia wartości ryzyka HSIL/CIN3+ warunkującej rekomendowany sposób postępowania w oparciu o rekomendacje ASCCP 2019, w tym w szczególności:

- wyniku/wyników poprzednich testów w kierunku HR-HPV z szyjki macicy (optymalnie do 7 lat wstecz),
- wyniku/wyników poprzednich cytologii ginekologicznych (optymalnie do 7 lat wstecz),
- wyniku/wyników poprzednich rozpoznań histopatologicznych (do minimum 25 lat wstecz).

5. „Prezentowane schematy **należy wprowadzić do SIMP** celem ujednoczenia postępowania w programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce.”

- to wniosek bez merytorycznych podstaw m. in. w oparciu o argumenty przedstawione powyżej.

Tym samym może być **niebezpieczny** dla adresatek/adresatów Programu.

Analiza rycin

Szacunku wymaga tytaniczna praca, która została wykonana przy próbie „przepisania” aplikacji ASCCP na schematy graficzne. W punkcie wyjścia niemożliwa do zakończenia sukcesem ze względu na złożoność i wieloparametrowość Rekomendacji ASCCP 2019. Dodatkowo próba podjęta z **nieakceptowalnym „uproszczeniem” eliminującym historię skriningu**.

Nie ustrzeżono się więc od błędów, niezgodności z Rekomendacjami ASCCP 2019 oraz braku precyzji z licznymi nieścisłościami, a w konsekwencji potencjalnymi poważnymi skutkami dla bezpieczeństwa adresatek skriningu RSM i wieloparametrowej efektywności Programu.

Dopracowania i korekt wymaga także zastosowana w rycinach Algorytmów PTGiP 2024 terminologia.

Jednak poprawianie rycin w świetle głównego wniosku o braku merytorycznych podstaw do wdrożenia Algorytmów PTGiP 2024 do PPRSzM refundowanego przez NFZ rozstrzyga o braku uzasadnienia dla dalszej pracy nad nimi.

Podsumowanie

„Algorytmy badań przesiewowych oraz postępowania w przypadku wyników nieprawidłowych w ramach Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy refundowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia — edycja po wprowadzeniu diagnostyki wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka.

Zalecenia Zespołu Ekspertów Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników” z punktu widzenia celu ich powstania (cytat z Algorytmów PTGiP 2024):

„Dokument ma za zadanie wytyczyć zamknięty algorytm postępowania klinicznego w zakresie badań przesiewowych, diagnostyki, leczenia i nadzoru po leczeniu zmian śród nabłonkowych szyjki macicy na wysokim poziomie bezpieczeństwa dla pacjentek i lekarzy w refundowanym ze środków publicznych programie profilaktyki raka szyjki macicy.”

- są całkowicie dysfunkcyjne:

- korzystanie z załączonych rycin jako schematów postępowania jest bardzo trudne, w praktyce **niemożliwe**, obarczone ryzykiem popełnienia istotnych błędów decyzyjnych z potencjalnym narażeniem bezpieczeństwa zdrowotnego adresatek i adresatów PPRSM; ryciny zawierają wiele uproszczeń i niezgodności z Rekomendacjami ASCCP 2019; z tych samych powodów nie mogą być także podstawą do analizy ekonomicznej, a tym samym wyceny procedur objętych Programem;
- jednocześnie ze względu na założone w Algorytmach nieuwzględnianie historii skriningu **wykluczona** została możliwość korzystania z aplikacji mobilnej lub adresowanej strony do Rekomendacji ASCCP 2019, jako prostych, intuicyjnych i bezpiecznych narzędzi opartego o wartość ryzyka HSIL/CIN3+ postępowania w skriningu RSM.

Dodatkowo Algorytmy PTGiP 2024 są **nieaktualne** już w momencie ich publikacji. Ich Autorzy nie uwzględnili aktualizacji Rekomendacji ASCCP 2019, które zostały dokonane do momentu formułowania treści dokumentu (oczekiwane minimum do końca 2023 roku). [[Perkins RB, Guido RS, Castle PE, et al. 2019 ASCCP Risk-Based Management Consensus Guidelines: Updates Through 2023. J Low Genit Tract Dis. 2024;28\(1\):3-6. Strony: 4 akapit 6, 6 akapit 2](#)]

W kwestiach najistotniejszych dotyczą one:

- zmiany okresu w jakim powinno być wykonane powtórne badanie cytologiczne w przypadku wyniku niediagnostycznego,
- oraz zmiany interwałów czasowych wykonania kontrolnego testu HR-HPV i w przypadku kolejnych wyników ujemnych przejścia do skriningu co 3 lata (rycina 3 w Algorytmach PTGiP 2024).

Pozostajemy do dyspozycji w przypadku wątpliwości, pytań czy zainteresowania pełną treścią przedstawionego Stanowiska Grupy Roboczej PTKiPSM.

W imieniu Grupy Roboczej PTKiPSM:

Robert Jach, prof. dr hab. n. med.

Prezes PTKiPSM

Członek Prezydium Zarządu EFC

Członek Zarządu IFPCP

Maciej Stukan, dr hab. n. med.

Wiceprezes PTKiPSM

Maciej Mazurec, lekarz

Sekretarz Wykonawczy PTKiPSM

Do wiadomości:

Ministerstwa Zdrowia (Ministra Zdrowia, Dyrektor Departamentu Lecznictwa)

Zespołu ds. Narodowej Strategii Onkologicznej

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników

Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej

Konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii

Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej

Organizacji pacjenckich:

info@niebieskimotył.pl

biuro@oncocafe.pl

joanna.kazana@alivia.org.pl

Redakcji Ginekologii i Perinatologii Praktycznej

Autora do korespondencji Algorytmów PTGiP 2024