



### Komentarz

Grupy Roboczej PTKiPSM ds. Programu Profilaktyki RSM z dnia 30. września 2024  
odnośnie do odpowiedzi dra hab. n. med. Andrzeja Nowakowskiego, prof. NIO-PIB,  
z dnia 17. września 2024,  
otrzymanej za pośrednictwem Sekretariatu PTGO w dniu 18. września 2024 roku

dokumenty źródłowe:

[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](#) – opublikowane 30. lipca 2024 rok

[Stanowisko Grupy Roboczej PTKiPSM odnośnie do wskazanych powyżej Algorytmów](#) – z dnia 17. sierpnia 2024

[Odpowiedź dra Nowakowskiego na: Stanowisko Grupy Roboczej Ekspertów PTKiPSM z dnia 17. sierpnia 2024 roku odnośnie do wskazanych powyżej Algorytmów](#) – z dnia 20 września 2024, pierwotny otrzymany dokument datowany na 17. września 2024 roku

Szanowni Państwo,

w ocenie Grupy Roboczej PTKiPSM ds. Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (RSM) kontynuowanie tworzenia polskiego Programu Profilaktyki RSM (PPRSM) w oparciu o niczym nieuzasadnione zawężenie prac nad tak ważnym dokumentem do jednego towarzystwa naukowego oraz promowanie rozwiązań bez wystarczającego osadzenia w medycynie opartej na dowodach naukowych, nie doprowadzi do oczekiwanego celu – nowoczesnego i skutecznego programu prewencji wtórnej RSM.

Podstawą tworzenia Programu powinna być **wieloośrodkowa współpraca i wieloośrodkowy konsensus wszystkich interesariuszy** tego populacyjnego wyzwania, tak istotnego epidemiologicznie i tak oczekiwanego przede wszystkim przez jego Adresatki i Adresatów.

Niestety w odpowiedzi z dnia 17. września 2024 roku **dr Nowakowski**, będący prawdopodobnie główną **osobą odpowiedzialną** za merytoryczny kształt Algorytmów PTGiP 2024 i oczywiście błędy o znaczeniu decyzyjnym, próbuje sprowadzić ich merytoryczną analizę dokonaną przez PTKiPSM w interesie sukcesu przyszłego programu, do konfliktu między towarzystwami naukowymi i znanego sloganu reklamowego “duży może więcej”, faktycznie eliminując debatę naukową.

Odnosząc się do zawartej w odpowiedzi dra Nowakowskiego z dnia 17. września 2024 roku sugestii braku wiedzy po stronie przedstawicieli PTKiPSM, czy wręcz insynuowania celowego wprowadzania czytelników w błąd, wskazać należy jedynie, że już po raz kolejny w nieodległej historii niewątpliwie Autorytety PTGiP, w części równoległe PTGO, są wykorzystywane do realizacji celów głównego autora schematu/algorytmów/wytycznych, dokumentów z cechami rekomendacji postępowania. Trudno bowiem uniknąć wrażenia, że od czasu zgłoszenia przez Grupę Roboczą PTKiPSM merytorycznej i uzasadnionej krytyki wobec pierwotnego projektu PPRSM dra Nowakowskiego z 2022 roku (do dzisiaj nie otrzymaliśmy odpowiedzi na nasze stanowisko) osobistą misją dra Nowakowskiego stało się dyskredytowanie i marginalizacja kierunkowego Towarzystwa prewencji RSM, które nie zgodziło się wówczas z jego co najmniej dyskusyjnymi koncepcjami.



Absolutnie rozumiemy dobrą wolę wszystkich Prezesów kierunkowych towarzystw naukowych, Konsultantów krajowych oraz uznanych Autorytetów profesorskich we wspieraniu inicjatyw, które powinny prowadzić do poprawy w zakresie szeroko rozumianej prewencji RSM. Jednak obecne wyzwania programów profilaktyki RSM to problem bardzo złożony, interdyscyplinarny (włączając także inne niż lekarskie specjalizacje medyczne). Dokonuje się bowiem ewolucyjna rewolucja tworzenia nowej HPV-zależnej strategii nie tylko prewencji, ale wręcz populacyjnej eliminacji tego ciągle tak istotnego epidemiologicznie wyzwania zdrowotnego.

Proponujemy więc by wszystkie dokumenty rekomendacyjne szeroko rozumianej prewencji RSM, które rozpoczął bezdyskusyjnie przełomowy projekt Pana Profesora Marka Spaczyńskiego – pierwszego polskiego populacyjnego, zorganizowanego programu profilaktyki RSM, określać nazwiskiem głównego Autora, co nie zawsze musi oznaczać pierwszego autora, oraz rokiem ich publikacji (w nawiasach wskazano najogólniej czego dotyczyły, po myślniku wskazano dokumenty wobec których zgłoszono uzasadnione pisemne stanowisko krytyczne, kwestionujące całość lub część dokumentu, z podkreśleniem, **pogrubieniem** i rozszerzeniem „NIE”). Mamy nadzieję, że te skrócone nazwy dokumentów rekomendacyjnych nie zostaną potraktowane przez wskazanych głównych Autorów jako brak szacunku, ale wprost przeciwnie (nawiązując do historii: Plan Marshalla, Plan Balcerowicza czy z naszej dziedziny – System Papanicolaou), jako podkreślenie ich szczególnej roli sprawczej w ich powstaniu:

- Rekomendacje Spaczyńskiego 2006 (populacyjny program skriningu),
- Rekomendacje Bidzińskiego 2008 (rak gruczołowy),
- Rekomendacje Kotarskiego 2009 (szczepienia p/HPV)
- Wytyczne Kędzi 2013 (testy HR-HPV),
- Rekomendacje Nowak-Markwitz 2015 (rak szyjki macicy),
- **Rekomendacje Nasierowskiej-Guttmejer 2016 (testy p16/Ki67 i p16) – NIE,**
- Standardy Wielgosia 2017 (ciąża),
- Zalecenia Jacha 2017 (rak szyjki macicy),
- Rekomendacje Jacha 2020 (pandemiczne),
- Rekomendacje Jacha 2020 (nomenklatura kolposkopowa),
- Rekomendacje Jacha 2020 (protokoły kolposkopowe),
- Rekomendacje Jacha 2021 (skrining),
- **Schemat Zimmera 2021 (skrining) – NIE,**
- Schematy Bidzińskiego 2022 (skrining),
- Rekomendacje Nowakowskiego 2022 (szczepienia p/HPV),
- **Algorytmy Nowakowskiego 2024 (skrining) – NIE.**

Oczywista bowiem powinna być równoczesna odpowiedzialność merytoryczna i moralna głównego autora/inicjatora nie tylko wobec całego środowiska adresatów wskazanego dokumentu, ale także Autorytetów, które obdarzyły go zaufaniem i wsparciem. Autora/inicjatora, którego nie tylko ambicje, ale przede wszystkim wiedza specjalna powinna być podstawą do odwagi formułowania kierunkowych zaleceń towarzystw naukowych o najwyższym autorytecie środowiskowym i ogólnokrajowym.



Zwracając się do **wszystkich Interesariuszy** profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, w interesie bezpieczeństwa zdrowotnego przede wszystkim Adresatek i Adresatów tej prewencji, wskazujemy na poniższe fundamentalne założenia i cele Rekomendacji ASCCP 2019, które są podstawą dla powszechnie dostępnej **aplikacji mobilnej**, uwzględniającej wartości ryzyka zmian przedrakowych szyjki macicy (HSIL/CIN3+), **na której**, zgodnie z deklaracją Autora, **zostały oparte Algorytmy Nowakowskiego 2024**.

W naszym stanowisku z 17. sierpnia 2024 roku podkreśliliśmy ten fundament: Rekomendacje ASCCP 2019 zalecają postępowanie w oparciu o wartość ryzyka HSIL/CIN3+, a nie wyniki testów skriningowych.

Wydaje się więc oczywiste, że **nie można opierać postępowania** na rekomendacjach i aplikacji ASCCP 2019 zależnych od ryzyka HSIL/CIN3+ (risk-based management), **nie obliczając wartości tego ryzyka**, od której zależy postępowanie, w konkretnym pojedynczym, analizowanym przypadku osoby poddawanej skriningowi, tym samym **uniemożliwiając uwzględnienie jej indywidualnego ryzyka i wyboru właściwego, bezpiecznego dla niej postępowania**.

Równoważnym fundamentalnym założeniem Rekomendacji ASCCP 2019 jest zalecenie takiego samego postępowania dla takich samych wartości ryzyka (ang. *equal management for equal risk*), z podkreśleniem z kolei, że takie same wyniki testów skriningowych mogą implikować różne postępowanie w zależności od indywidualnej historii skriningu, na której kluczową rolę wskazaliśmy w naszym Stanowisku z 17. sierpnia 2024.

Odnosimy graniczące z pewnością wrażenie, że w aspekcie fundamentalnych założeń Rekomendacji ASCCP 2019 główny Autor Algorytmów Nowakowskiego 2024 **nie zrozumiał prawidłowo i nie dokonał prawidłowej** analizy dokumentu, na którym Algorytmy zostały oparte, co w konsekwencji doprowadziło do tak nieakceptowalnych i potencjalnie niebezpiecznych rekomendacji postępowania, które **nie uwzględniają wartości ryzyka HSIL/CIN3+**.

W żadnym miejscu Algorytmów Nowakowskiego 2024 **nie znajdziemy** bowiem **fundamentalnego parametru** decydującego o wyborze postępowania, tj. **indywidualnej wartości ryzyka HSIL/CIN3+**, co w oczywisty sposób **uniemożliwia prawidłowe zastosowanie progów reakcji klinicznej** (ang. *clinical action thresholds*), czyli bezpiecznego postępowania z pacjentką, w tym w szczególności na tzw. etapie eksperckim oznaczonym na rycinach Algorytmów punktem „3.”. Nie znajdziemy nawet zalecenia czy dopuszczenia zastosowania aplikacji mobilnej ASCCP w celu obliczenia tej kluczowej dla bezpieczeństwa pacjentki wartości.

W konsekwencji zastosowane w Algorytmach Nowakowskiego 2024 próby **uogólnienia postępowania** musiały doprowadzić **do niemożliwych do zaakceptowania**, ze względu na bezpieczeństwo zdrowotne ich Adresatek/Adresatów, **zaleceń** dla tzw. etapu eksperckiego.

Algorytmy wskazują bowiem jednocześnie możliwe zastosowanie (patrz poniższe grafiki), np.:

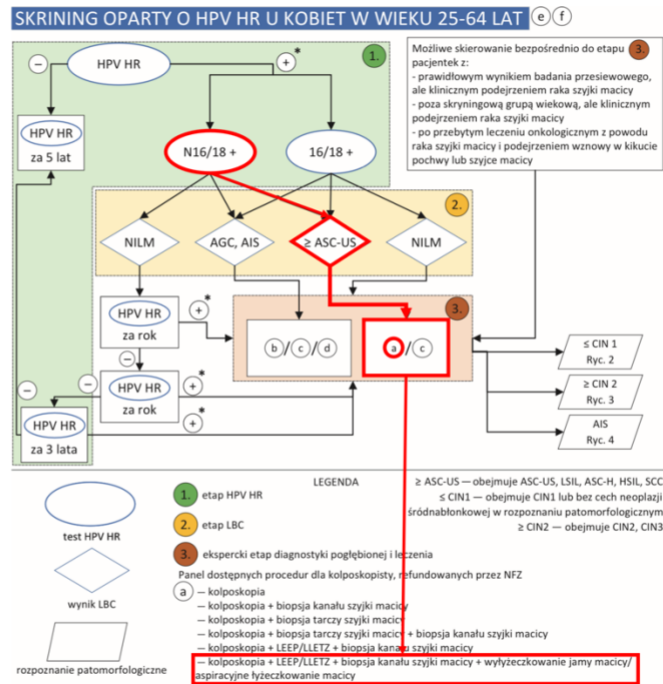
- dla przypadku **HR-HPV nie-16/nie-18+ z następową cytologią ASC-US** ( $\geq$  ASC-US) procedury „kolposkopia + LEEP/LLETZ + biopsja kanału szyjki macicy + wyłęczekowanie jamy macicy/aspiracyjne łżeczekowanie macicy” – **bezdyskusyjnie nadmiarowej** bez wskazania dodatkowych specjalnych warunków,

wyniki testów skriningowych:

- HR-HPV nie-16/nie-18+
- ASC-US (≥ ASC-US)

postępowanie:

- kolposkopia
- + LEEP/LLETZ
- + biopsja kanału szyjki macicy
- + wyłęczkowanie jamy macicy
- /aspiracyjne łyżeczkanie macicy



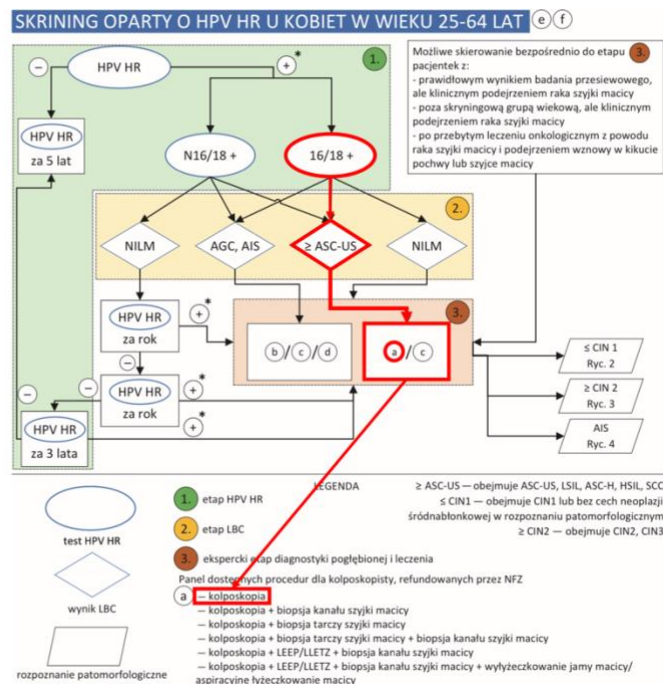
- jak i dla przypadku HR-HPV 16/18+ z następującą cytologią HSIL (≥ ASC-US) procedury „kolposkopia”, rozumianej jako kolposkopia bez jakiegokolwiek formy pobrania materiału do badania patomorfologicznego – w każdej sytuacji klinicznej niewystarczającej,

wyniki testów skriningowych:

- HR-HPV 16/18+
- HSIL (≥ ASC-US)

postępowanie:

- kolposkopia
- (bez pobrania materiału do badania patomorfologicznego)



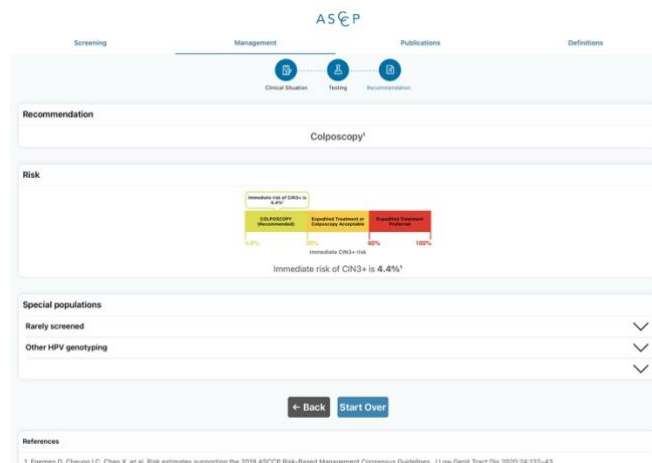
uzależniając ich **wyбір wyłącznie** od decyzji „lekarza kolposkopisty w oparciu o aktualną praktykę kliniczną”, co główny Autor potwierdza także w Odpowiedzi na nasze Stanowisko.

Czy rzeczywiście celem PTGiP było usankcjonowanie takiego postępowania w polskich realiach klinicznych?

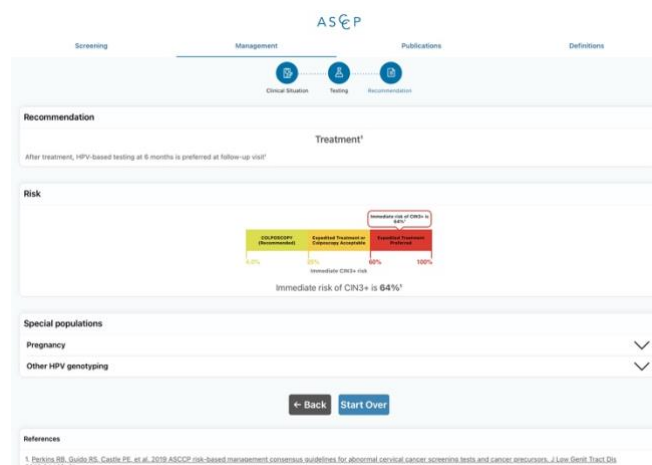
Jednocześnie Algorytmy Nowakowskiego 2024 **nie wskazują** jednoznacznie **dokumentów standaryzujących procedurę kolposkopową**, mimo że są dostępne zarówno polskie jak i np. amerykańskie dokumenty rekomendacyjne w tym temacie, co dodatkowo zwiększa niebezpieczeństwo zdrowotne osób do niej zakwalifikowanych ze względu na potencjalnie niewystarczający diagnostycznie jej zakres czy nawet sposób wykonania.

Gdyby Algorytmy Nowakowskiego 2024 rzeczywiście opierały się na aplikacji ASCCP, pozwalałaby na obliczenie wartości indywidualnego ryzyka HSIL/CIN3+ i precyzyjne ustalenie najbezpieczniejszego postępowania dla danej pacjentki.

W powyższych przykładach pierwsza pacjentka w wieku 25-64 lata, z nieznaną historią skringingu,  **dodatnim wynikiem HR-HPV w typach nie-16/nie-18 i cytologicznym wynikiem ASC-US**, w oparciu o aplikację ASCCP ma **natychmiastowe ryzyko HSIL/CIN3 o wartości 4,4%** (zdjęcie z aplikacji poniżej), które jest **bezwzględnym wskazaniem do kolposkopii** z pobraniem materiału do badania patomorfologicznego (z wyłączeniem nielicznych przypadków).



Z kolei druga pacjentka w wieku 25-64 lata, z nieznaną historią skringingu,  **dodatnim wynikiem HR-HPV typ 16 i cytologicznym wynikiem HSIL**, w oparciu o aplikację ASCCP ma **natychmiastowe ryzyko HSIL/CIN3 o wartości 64%** (zdjęcie z aplikacji poniżej), dla którego aplikacja rekomenduje **przyspieszone leczenie** (leczenie bez poprzedzającego pokolposkopowego wyniku histopatologicznego) ze wskazaniem na procedurę LLETZ.







Dodatkowo Rekomendacje ASCCP 2019 z dokumentami powiązаныmi **rekomendują sposób wykonania i zakres kolposkopii**, w tym precyzyjne wskazania do pobrania materiału z kanału szyjki macicy (ECC), w oparciu o zespół Rekomendacji ASCCP dla Kolposkopii z 2017 i 2022 roku.

Tym samym **eliminowane są niedoskonałości dotychczasowej i przyszłej praktyki klinicznej** opartej o wyłączną decyzję lekarza kolposkopisty **w celu precyzyjnej optymalizacji postępowania i maksymalizacji bezpieczeństwa pacjentki**, której ono dotyczy.

W związku z argumentami przedstawionymi powyżej, eksperci Grupy Roboczej PTKiPSM uznali za merytorycznie nieuzasadnione bezpośrednie odnośnienie się do wyjaśnień zawartych w Odpowiedzi dra Nowakowskiego, ignorując jednocześnie kontynuację wysiłków dyskredytowania PTKiPSM.

W trosce o oczekiwany sukces PPRSM apelujemy natomiast o podjęcie próby odpowiedzi na poniższe pytania.

Czy prawdopodobnie niewystarczająca wiedza, a przede wszystkim brak wystarczającego doświadczenia w skriningu RSM opartym o HPV (przy założeniu powziętym w oparciu o część zapisów Projektu pilotażu badania HIPPO oraz w/w Algorytmów), których nie zastąpi wsparcie nawet uznanych międzynarodowych Autorytetów skriningu RSM nieświadomych polskiej sytuacji i lokalnych ograniczeń (w większości nie-lekarzy i nie-ginekologów), może być usprawiedliwieniem dla błędów metodologii i co najmniej dyskusyjnych koncepcji dra Nowakowskiego?

**Czy poza wadliwymi w naszej ocenie: projektem polskiego pilotażu HPV – Projektu HIPPO 2019 oraz projektu programu skriningu publicznego z końca 2022 roku, polskie Kobiety zasługują na wadliwe Algorytmy Nowakowskiego 2024**, które zgodnie z ich treścią mają być podstawą nowego PPRSM?

Co niezwykle ważne, być może fundamentalne, czy może być akceptowana próba **pozbawienia polskich Kobiety autonomii w podejmowaniu decyzji** o wyborze modelu profilaktyki RSM, a takie wnioski wysuwamy także z publicznych wystąpień dra Nowakowskiego informujących o założeniach nowego PPRSM?

Czy próba **praktycznego odcięcia PacjenteK** (pobraną materiały z szyjki macicy przesłany zostanie prawdopodobnie do centralnego laboratorium bez możliwości wykorzystania do innych testów niż założone w Programie, co uniemożliwi realizację idei skriningu na podłożu płynnym: jedna wizyta = jedno pobranie = wszystkie konieczne testy diagnostyczne) **od możliwości korzystania z najnowszych narzędzi profilaktyki RSM** (w tym m. in. cotesting, testu immunocytochemicznego p16/Ki67 DS czy rozszerzonego genotypowania) poprzez **wspólny ograniczony model** oparty o pierwotny test HR-HPV to kolejny cel programu promowanego przez dra Nowakowskiego?

Czy nieakceptowalny, już w momencie jego wprowadzenia w 2006 roku, program SIMP oraz archaiczne sformalizowane zapisy starego, ale ciągle aktywnego programu profilaktyki, mogą stanowić jakkolwiek barierę ograniczającą nowy Program, a tym samym potencjalnie ograniczać bezpieczeństwo jego Adresatek i Adresatów?

Niezależnie, czy wynikające z koncepcji dra Nowakowskiego, jeśli dobrze ją rozumiemy, prawdopodobne **znaczące zwiększenie nakładów środków publicznych na skrining RSM** w Polsce poprzez włączenie do finansowania publicznego ramienia finansowanego do tej pory ze środków prywatnych (potencjalny **minimum 2-krotny wzrost ze względu na możliwą 2 razy wyższą liczebnie**



**populację poddawaną skriningowi – założenie dokonane w oparciu o dostępne dane ankietowe) jest w obecnej sytuacji realne i w interesie publicznego budżetu, który współtworzymy?**

Czy w końcu Słowenia, kraj o liczbie ludności zbliżonej do Warszawy (ok. 2,1 mln versus ok. 1,8 mln) i ok. 350 ginekologami uczestniczącymi w skriningu, programem powstałym w 2003 roku i cytologią konwencjonalną co 3 lata jako pierwotnym testem skriningowym (na podstawie dostępnych danych ze strony Zora National Cervical Cancer Screening Program, ostatnia aktualizacja 18/12/2020 <https://zora.onko-i.si/en/program/organisation>), może stanowić wzorzec rozwiązań wyzwań epidemiologicznych w 2024 roku dla kraju z ponad 38 milionami obywateli i około 20-krotnie wyższą liczbą ginekologów, w erze globalnego skriningu opartego o HPV?

**Podsumowując, czy więc publikacja skomplikowanych, bardzo trudnych do zastosowania, w praktyce w naszej ocenie niemożliwych, algorytmów nie pozwalających na uzyskanie indywidualnej wartości ryzyka HSIL/CIN3+ (przy autorskich pomysłach dra Nowakowskiego, sugerujących oparcie o EBM) i oddanie ostatecznej decyzji co do postępowania w kompetencje lub ich brak ginekologa (przy dokładnie odwrotnej tendencji w krajach z najlepszymi efektami programów profilaktyki RSM) jest na pewno bezpieczna dla wszystkich Kobiet i pozostałych Adresatów Programu w Polsce?**

To tylko część istotnych pytań, na które powinni znaleźć odpowiedź wszyscy Interesariusze prewencji raka szyjki macicy w naszym kraju.

PTKiPSM jako naukowe towarzystwo kierunkowe jest w tym zakresie w 100% do Państwa dyspozycji.

**Podtrzymujemy naszą krytyczną ocenę Algorytmów Nowakowskiego 2024 zaprezentowaną w Stanowisku Grupy Roboczej PTKiPSM powstałym 17. sierpnia 2024 roku i przekazanym do wiadomości publicznej w interesie zdrowia publicznego.**

Deklarujemy otwartość, jawność i transparentność naszych działań, szanując jednocześnie prawo do powyższego wszystkich Interesariuszy prewencji RSM w Polsce.

*W imieniu Grupy Roboczej PTKiPSM:*

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

*Prezes PTKiPSM*

*Członek Prezydium Zarządu EFC*

*Członek Zarządu IFPC*

**Maciej Stukan**, *dr hab. n. med.*

*Wiceprezes PTKiPSM*

**Maciej Mazurec**, *lekarz*

*Sekretarz Wykonawczy PTKiPSM*

Do wiadomości:

Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej (Podkomisja stała do spraw onkologii, Przewodniczący, Sekretariat)

Ministerstwa Zdrowia (Ministra Zdrowia, Dyrektor Departamentu Lecznictwa)

Zespołu ds. Narodowej Strategii Onkologicznej

Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Narodowego Funduszu Zdrowia

Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników

Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej



# POLSKIE TOWARZYSTWO KOLPOSKOPII I PATOFIZJOLOGII SZYJKI MACICY

---

Konsultanta krajowego w dziedzinie położnictwa i ginekologii

Konsultanta krajowego w dziedzinie ginekologii onkologicznej

Organizacji pacjenckich:

[info@niebieskimoty.pl](mailto:info@niebieskimoty.pl)

[biuro@oncocafe.pl](mailto:biuro@oncocafe.pl)

[joanna.kazana@alivia.org.pl](mailto:joanna.kazana@alivia.org.pl)

Autora do korespondencji Algorytmów PTGIP 2024