



POLSKIE TOWARZYSTWO KOLPOSKOPII I PATOFIZJOLOGII SZYJKI MACICY

**Nowe szanse dla kobiet i wszystkich osób z zachowaną szyjką macicy
związane z nowym badaniem profilaktycznym raka szyjki macicy:
testem HPV (cHPV/HR-HPV) z następową cytologią na podłożu płynnym (LBC)**

MINIMUM WIEDZY

Przewodnik część 1 – zalecenia podstawowe

**Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy (PTKiPSM)
dla uczestniczących w skriningu raka szyjki macicy w strategii HPV-zależnej**

W trosce o Twoje zdrowie, bezpieczeństwo i komfort

FAQ (najczęściej zadawane pytania)

Co to jest badanie przesiewowe w profilaktyce raka szyjki macicy (RSM)?

To test, który pozwala na wykrycie ryzyka wystąpienia lub oceny (selekcji) ryzyka wystąpienia zmian przedrakowych, czyli tych, które mogą prowadzić do raka.

Profilaktyka RSM to przede wszystkim zapobieganie rakowi szyjki macicy, czyli niedopuszczenie do pojawienia się raka. Dlatego kluczowe jest wykrywanie zmian, które mogą doprowadzić do jego rozwoju.

Tradycyjnym podstawowym badaniem przesiewowym w profilaktyce RSM jest cytologia ginekologiczna.

Czy czas na zmianę testu podstawowego (tj. pierwotnego/pierwszorzędowego)?

Z jakiego powodu powinnaś wybrać test HPV a nie cytologię?

Żadne badanie przesiewowe ani test selekcji ryzyka zmian przedrakowych (inaczej triage) nie są doskonałe.

Ponieważ wszystkie testy mają ograniczenia diagnostyczne, nieuniknione jest, że niestety nie wszystkie stany przedrakowe lub nowotwory szyjki macicy zostaną wykryte w skriningu.

Kluczową jednak kwestią jest wybór testu, który swoją rolę spełni najskuteczniej.

Przez ostatnich kilkadziesiąt lat cytologia ginekologiczna pełniła rolę podstawowego testu przesiewowego w skriningu raka szyjki macicy (RSM).

Jednak wiedza medyczna nieustannie rozwija się, dostarczając nowych, skuteczniejszych metod diagnostyki i leczenia.

Dotyczy to w szczególności profilaktyki RSM oraz szerzej – nowotworów związanych z infekcją kancerogennymi/wysoko onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (cHPV/HR-HPV).

Punktem wyjścia rozumienia nowych możliwości prewencji RSM jest wiedza, że przyczyną zdecydowanej większości raków szyjki macicy (> 90%) jest przetrwała infekcja cHPV/HR-HPV.

W przeciętnej populacji 1000 kobiet poddawanych badaniom przesiewowym powinno być wykryte około 20 stanów przedrakowych RSM (stanów, które mogą prowadzić do rozwoju raka).

Cytologia konwencjonalna umożliwi wykrycie przeciętnie 12 z nich, **nie wykryje 8.**

Cytologia na podłożu płynnym (LBC) wykryje około 14 z nich, **nie wykryje 6.**

Test HR-HPV pozwoli wykryć nie mniej niż 18 stanów przedrakowych, nie wykryje najwyżej 2.

Odpowiedź na pytanie z jakiego powodu powinnaś wybrać test cHPV/HR-HPV, a nie cytologię (obojętnie czy konwencjonalną, czy na podłożu płynnym) jest więc oczywista.

Czy skrining na podłożu płynnym/LBS (ang. *liquid-based screening*) oznacza to samo co cytologia na podłożu płynnym/LBC (ang. *liquid-based cytology*)?

Fundamentem LBS jest pełne oraz spełniające wszystkie standardy bezpieczeństwa wykorzystanie podłoża płynnego jako nośnika pobranego materiału z szyjki macicy:

jedna wizyta pacjentki = jedno pobranie materiału = wszystkie niezbędne testy diagnostyczne

z oczywistymi korzyściami dla osoby uczestniczącej w skriningu.

Skrining na podłożu płynnym (LBS) jest pojęciem szerszym niż LBC i oznacza przeniesienie oraz utrwalenie materiału pobranego z szyjki macicy w płynnym medium (podłożu płynnym) w celu umożliwienia dalszej diagnostyki bez konieczności powtórnego pobierania materiału.

Czy ma znaczenie na jakie podłoże płynne zostanie pobrany Twój materiał, czy podłoża różnią się między sobą?

Rekomendujemy stosowanie wyłącznie najlepiej **zwalidowanych klinicznie podłoży płynnych (PreservCyt dla preparatyki ThinPrep, czasami dla uproszczenia nazywane podłożem ThinPrep, lub SurePath dla preparatyki o tej samej nazwie).**

Globalnie wymagane kryteria bezpieczeństwa, w tym porównawcze, spełniają tylko 2 wskazane powyżej podłoża płynne, które są stosowane w zdecydowanej większości skutecznych populacyjnych programów przesiewowych na świecie.

Masz prawo przed wyrażeniem zgody na udział w skriningu RSM zadać pytanie:

Na jakie podłoże płynne zostanie przeniesiony pobrany ode mnie materiał z szyjki macicy?

Jeśli otrzymasz odpowiedź:

- na **PreservCyt** ewentualnie **ThinPrep**
- lub **SurePath**

to możesz bezpiecznie udzielić zgody na pobranie od Ciebie materiału na badanie.

W przypadku innych podłoży nie ma wystarczających danych na temat bezpieczeństwa i wiarygodności takiej diagnostyki.

Zawsze sprawdź w otrzymanym po badaniu wyniku czy wpisano rodzaj podłoża płynnego, na które wyraziłaś zgodę. Bądź dociekliwa.

Jak powinien brzmieć wynik testu cHPV/HR-HPV, który otrzymasz?

Ponieważ w praktyce bardzo trudno jest ustalić zarówno rzeczywiste źródło wykrycia wirusa HPV u osoby badanej, jak i przyczynę jego niewykrywalności (aktualnej oraz w badaniach następujących po wcześniejszym wykryciu), rekomendujemy, aby wszyscy pracownicy ochrony zdrowia stosowali terminologię:

- „**HPV wykryty**” (zamiast test na HPV jest pozytywny/dodatni, także w związku z wieloznacznością dla pacjentki/a w polskich warunkach terminu „pozytywny”)

- i „**HPV niewykryty**” (zamiast test na HPV jest negatywny/ujemny, co może wskazywać na nieobecność HPV w organizmie osoby badanej, a nie brak możliwości jego wykrycia, ale także z powodu niejednoznaczności semantycznej w języku polskim określenia „negatywny”).

Może bowiem istnieć różnica między **stanem zaobserwowanym**, możliwym do zbadania (HPV wykryty lub niewykryty), a **rzeczywistym stanem biologicznym** HPV w organizmie badanej osoby (wirus jest obecny lub wirus jest nieobecny).

Czy „**HPV wykryty**” (wynik pozytywny/dodatni) oznacza zawsze, że jesteś zakażona HPV?

W większości przypadków tak, ale może także oznaczać obecność w Twoim organizmie wirusa po niedawnym pochwowym współżyciu seksualnym (tzw. depozyt). Dlatego tak ważne jest przestrzeganie zasady minimalnego (24 godziny) i preferowanego (72 godziny) odstępu między pobraniem materiału z szyjki macicy/waginy, a pochwowym zbliżeniem intymnym.

Czy „**HPV niewykryty**” (wynik negatywny/ujemny) oznacza zawsze, że w Twoim organizmie nie ma HPV?

Niestety nie, „HPV niewykryty” może bowiem oznaczać:

- brak infekcji HPV (wirus nieobecny w organizmie osoby badanej)
- lub infekcję niemożliwą do wykrycia (wirus jest obecny, ale niemożliwy do wykrycia)
 - wirus przeszedł w stan utajony (infekcja latentna)
 - lub wirus występuje w ilości poniżej progu wykrywalności dla danego testu.

W praktyce niemożliwe jest jednak jednoznaczne określenie, która z tych przyczyn dotyczy konkretnego przypadku. Zalecamy więc abyście nie koncentrowały się na odpowiedzi na pytanie z jakiego powodu doszło do infekcji – celem prewencji wtórnej jest zapobieganie potencjalnemu rozwojowi infekcji HPV w kierunku raka, a nie poznanie jej przyczyny. Osoby, u których wykryto HPV, powinny także wiedzieć, że ponowne wykrycie HPV jest częste, nawet u osób, które są seksualnie nieaktywne lub pozostają w stałych, monogamicznych związkach. Może to świadczyć o okresowej utracie kontroli immunologicznej nad wirusem. W rzeczywistości ryzyko ponownego wykrycia HPV po wcześniejszym jego „opanowaniu” rośnie z czasem i wynosi około 15% po 5 latach, przy czym ryzyko to różni się w zależności od genotypu HPV – największe jest w przypadku HPV16. Inne badania wskazują, że od 30% do 72% przypadków wykrycia HPV może być wynikiem reaktywacji wcześniej nabytej infekcji, a nie nowego zakażenia (pomimo wcześniejszych wyników – nie wykryto HPV).

Które konkretnie testy cHPV/HR-HPV mogą być używane w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy jako testy pierwotne/pierwszorzędowe zamiast cytologii?

Najbardziej **aktualna lista testów HR-HPV spełniających wymagane kryteria bezpieczeństwa** pochodzi z marca 2025 roku (Tabela 1.).

Zawsze możesz zapytać w miejscu realizacji skriningu, który test HR-HPV jest stosowany jako pierwotny test przesiewowy.

Sprawdź, czy jest wymieniony na liście poniżej.

Tabela 1. Lista zweryfikowanych testów na obecność kwasu nukleinowego (NAT) HR-HPV, które mogą być używane w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy na próbkach pobranych przez personel medyczny (stan na marzec 2025 roku, modyfikacja własna).

TEST	PRODUCENT
Alinity m HR HPV Assay	Abbott, Wiesbaden, Niemcy
Anyplex II HPV HR Detection	Seegene, Seul, Korea Południowa
Cobas 4800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, USA
HPV-Risk Assay	Self-Screen BV, Amsterdam, Holandia
NeuMoDX HPV Assay	Qiagen, Ann Arbor, MI, USA
Onclarity HPV Assay	BD Diagnostics, Sparks, MD, USA
PapilloCheck HPV-Screening Test	Greiner Bio-One, Frickenhausen, Niemcy
RealTime High Risk HPV Test	Abbott, Wiesbaden, Niemcy
Xpert HPV	Cepheid, Sunnyvale, CA, USA
Cobas 6800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, USA
CLART HPV45	GENOMICA SAU, Madryt, Hiszpania
OncoPredict HPV Screening	Hiantis Srl, Mediolan, Włochy
REALQUALITY RQ-HPV Screen	AB ANALITICA, Padwa, Włochy
APTIMA HPV Assay	Hologic, Bedford, MA, USA
OncoPredict HPV QT	Hiantis Srl, Mediolan, Włochy
RIATOL HPV genotyping qPCR assay	AML, Antwerpia, Belgia
Allplex HPV HR Detection assay	Seegene, Seul, Korea Południowa
Vitro HPV Screening Assay	Vitro S.A., Sewilla, Hiszpania
Cobas 5800 HPV Test	Roche Molecular System, Pleasanton, CA, USA

kolorem białym oznaczono testy zatwierdzone przez FDA

Pamiętajcie, że do Waszej dyspozycji jest także ramię prywatne skryningu RSM, gdzie dominującym, rekomendowanym testem przesiewowym jest **cotesting** (jednoczasowa ocena cHPV/HR-HPV i LBC) ze względu na **najwyższą czułość** diagnostyczną dla zmian przedrakowych.

Wybór należy do Was.

PODSUMOWANIE

Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy (PTKiPSM) w pełni popiera i wspiera wprowadzenie do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych molekularnego testu w kierunku wysokoonkogennych typów wirusa brodawczaka ludzkiego (HR-HPV)/kancerogennych typów HPV (cHPV) z genotypowaniem ograniczonym minimalnie do typów 16 i 18 (lub 16 i 18/45) jako pierwotnego testu przesiewowego w kierunku raka szyjki macicy (RSM) dla grupy docelowej w wieku od 25 do 64 lat, rozumiejąc grupę docelową jako kobiety, osoby transseksualne oraz niebinarne z zachowaną szyjką macicy.

PTKiPSM rekomenduje zastosowanie wyłącznie najpełniej zwalidowanych podłoży płynnych jako nośników materiału pobranego z szyjki macicy oraz testów HPV z aktualizowanej listy zweryfikowanych testów na obecność kwasu nukleinowego HPV, które mogą być używane w badaniach przesiewowych RSM na próbkach pobranych przez profesjonalistów medycznych.

Wykonanie cytologii w preparatyce na podłożu płynnym dla wszystkich przypadków z wykrytym/i HR-HPV jest akceptowalną i powszechnie rekomendowaną praktyką selekcji ryzyka zmian przedrakowych szyjki macicy (HSIL/CIN2+), stąd znajduje pełne poparcie PTKiPSM.

Pierwszy, najważniejszy krok – wprowadzenie pierwotnego testu HR-HPV do publicznego programu przesiewowego RSM, został wykonany przez Ministerstwo Zdrowia 7. marca 2025 roku.

Implementacja pierwotnego testu cHPV/HR-HPV z narzędziami towarzyszącymi do praktyki skryningowej, z zachowaniem wartości najwyższej – bezpieczeństwa zdrowotnego adresatek i adresatów Programu, jest fundamentalnym obowiązkiem wszystkich profesjonalnych jego uczestników.

PTKiPSM jako jedyne towarzystwo naukowe w Polsce, dodatkowo umocowane w Międzynarodowej Federacji Kolposkopii i Patologii Szyjki Macicy (IFCPC) oraz Europejskiej Federacji Kolposkopii (EFC), jest statutowo powołane do kompleksowej standaryzacji i edukacji w zakresie prewencji chorób HPV-zależnych, w tym raka szyjki macicy, dlatego prezentację kierunkowych rekomendacji traktujemy jako swój obowiązek wobec wszystkich uczestników skryningu, przede wszystkim w trosce o ich bezpieczeństwo, a tym samym skuteczność programu, jednocześnie wspierając go merytorycznie. PTKiPSM, analogicznie do pozostałych członków zrzeszonych w IFCPC i EFC, reprezentuje interdyscyplinarną grupę kierunkowych ekspertów w zakresie prewencji RSM i pozostałych chorób HPV-zależnych.

Przygotowano w oparciu o:

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy

adresowane do wszystkich Interesariuszy prewencji wtórnej raka szyjki macicy w Polsce

odnośnie do

ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 7 marca 2025 r. (Poz. 298)

**zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych
oraz wprowadzającego do publicznego Programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce
„nowe rodzaje badań profilaktycznych
– test HPV HR z genotypowaniem HPV 16/18 (...) oraz cytologię na podłożu płynnym (...)”**

opublikowane na stronie www.kolposkopia.info

Kraków, dnia 30. kwietnia 2025 roku

Polskie Towarzystwo Kolposkopii i Patofizjologii Szyjki Macicy

z siedzibą w Krakowie

w oparciu o zalecenia **Grupy Roboczej ds. Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy PTKiPSM**

Przewodniczący: prof. dr hab. Robert Jach

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

Prezes PTKiPSM

Członek Prezydium Zarządu EFC

Członek Zarządu IFCPC