

## **Pilotaż badań HPV-DNA**

### **PILOTAŻ ZASTOSOWANIA BADANIA MOLEKULARNEGO W KIERUNKU WIRUSA BRODAWCZAKA LUDZKIEGO WYSOKIEGO RYZYKA (HPV HR) JAKO NOWEGO TESTU PRZESIEWOWEGO W PROGRAMIE PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY W POLSCE**

Pilotaż jest realizowany przez Centralny Ośrodek Koordynujący, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (NIO-PIB) w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na podstawie umowy z Ministrem Zdrowia.

#### **Cel i założenia Pilotażu badań HPV-DNA**

---

Głównym celem Pilotażu jest ocena i porównanie skuteczności testu w kierunku wirusa brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR) oraz badania cytologicznego, aktualnie stosowanego w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, w wykrywaniu zmian przedrakowych i raka szyjki macicy.

**Aktualnie, na świecie, zarówno badanie cytologiczne jak i test w kierunku HPV HR są stosowane, jako badanie przesiewowe w kierunku profilaktyki i wczesnego wykrywania raka szyjki macicy [5].**

Realizacja Pilotażu ma na celu uzyskanie danych, które umożliwią wybór optymalnego testu przesiewowego dla Programu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce, co w przyszłości może zaowocować zmniejszeniem zachorowalność na raka szyjki macicy w naszym kraju [1].

**Zgodnie z Europejskimi wytycznymi dotyczącymi zapewniania jakości badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy [2], wprowadzenie testu HPV HR do masowych badań przesiewowych powinno być poprzedzone w każdym kraju pilotażem, celem ewaluacji efektów ich zastosowania w skryningu.**

## Co porównujemy?

---

### Porównujemy dwa testy przesiewowe CYTOLOGIĘ i TEST HPV HR.

---

#### CYTOLOGIA

**Badanie cytologiczne** - polega na pobraniu i ocenie mikroskopowej komórek nabłonka szyjki macicy. Regularne wykonywanie badań zwiększa szansę wykrycia zmian przednowotworowych lub raka szyjki macicy, w czasie kiedy nie ma żadnych objawów.

*Badanie cytologiczne konwencjonalne lub/i cienkowarstwowe to najpowszechniej stosowany test przesiewowy w kierunku wykrywania stanów przedrakowych i wczesnych postaci raka szyjki macicy [2]. Jego czułość nie przekracza 70-80% w najlepiej zorganizowanych programach skriningowych na świecie [3].*

#### TEST HPV HR

**Badanie (test) HPV HR** - jest stopniowo wprowadzane w wielu krajach na świecie zamiast lub oprócz badania cytologicznego, gdyż częściej wykrywa zmiany wysokiego stopnia i raka szyjki macicy. Wynik dodatni, czyli wykrycie zakażenia HPV HR, świadczy o podwyższonym ryzyku powstania stanów rakowych i raka szyjki macicy w przyszłości lub wskazuje na ich obecność, nie jest jednak równoważny z diagnozą choroby.

*Testy molekularne wykrywające zakażenia wirusami brodawczaka ludzkiego wysokiego ryzyka (HPV HR), które są czynnikiem sprawczym raka szyjki macicy, znajdują się w zaleceniach towarzystw naukowych oraz wytycznych ekspertów Unii Europejskiej jako alternatywny, w stosunku do badania cytologicznego, test przesiewowy o dużo wyższej czułości (98-99%) [4].*

## Do kogo skierowany jest Pilotaż badań HPV-DNA?

---

**Pilotażu skierowany jest do kobiet w wieku 30-59 lat**, które w ciągu ostatnich 36 miesięcy (lub 12 miesięcy w przypadku występowania czynników ryzyka rozwoju raka szyjki macicy\*) nie miały wykonanego badania cytologicznego w ramach Programu profilaktyki raka szyjki macicy.

\* zakażonych wirusem HIV, przyjmujących leki immunosupresyjne, zakażonych HPV - typem wysokiego ryzyka

---

**Udział jest bezpłatny dla kobiet uprawnionych do świadczeń w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.**

**Udział w Pilotażu badań HPV - DNA jest całkowicie dobrowolny.**

Jeśli zdecyduje się Pani na udział w Pilotażu zostanie Pani **losowo** przydzielona do jednej z dwóch grup

grupa w której zostanie wykonana

### **CYTOLOGIA**

Postępowanie będzie zgodne z obecnym schematem obowiązującym w Programie profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce.

grupa w której zostanie wykonany

### **TEST HPV HR**

#### **wynik ujemny**

to znaczy, że nie wykryto wirusa

Bardzo niskie ryzyko zachorowania na raka szyjki macicy.

Wykonaj kolejne badanie za **5 lat**

#### **wynik dodatni**

z tej samej próbki wykonamy cytologię

Dalsze postępowanie zależy od wyniku cytologii.

Postępowanie będzie zgodne z przyjętym **Algorytmem postępowania w Pilotażu badań HPV-DNA.**

**Protokół projektu został zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną przy Narodowym Instytucie Badawczym im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy**

## **Co zrobić by wziąć udział w Pilotażu badań HPV - DNA w Poradni Profilaktyki Raka Szyjki Macicy?**

---

- 1. Sprawdź, które ośrodki w Polsce realizują Pilotaż badań HPV- HR.**
  - 2. Wybierz ośrodek w którym chciałabyś wykonać badanie.**
  - 3. Zapoznaj się z informacją jak przygotować się do badania w Pilotażu (poniżej).**
  - 4. Skontaktuj się z wybranym ośrodkiem:**
    - ✓ **będziesz poproszona o podanie numeru PESEL celem weryfikacji uprawnień do profilaktyki,**
    - ✓ **jeśli będziesz mogła wziąć w Pilotażu zostanie zaproponowany termin badania.**
  - 5. Zgłoś się na badanie w wyznaczonym terminie z dowodem osobistym.**
  - 6. W ośrodku zostaniesz poproszona o:**
    - ✓ **wypełnienie i podpisanie formularza Ankiety dla kobiet objętych populacyjnym programem wczesnego wykrywania raka szyjki macicy (ten formularz otrzymasz po przybyciu do ośrodka),**
    - ✓ **zapoznanie się i podpisanie dokumentu Informacja dla uczestnika badania (z tym dokumentem możesz zapoznać się w domu),**
  - 7. Zostaniesz zaproszona na badanie do gabinetu.**
  - 8. Zostaniesz poinformowana o czasie oczekiwania na wynik i sposobie jego odbioru.**
- 

**Na każdym etapie Pilotażu badań HPV – DNA zostaniesz objęta odpowiednią opieką medyczną.**

## **Pamiętaj!**

**Może odwołać swoje uczestnictwo w Pilotażu badań HPV - DNA w dowolnym momencie bez podania powodu lub/i wycofać zgodę na przechowywanie i przyszłe wykorzystywanie materiału biologicznego pobranego w badaniu. W tym celu przekazaj wypełniony Formularz rezygnacji do świadczeniodawcy.**

---

**Pobranie materiału do badania cytologicznego oraz testu HPV HR przebiega w ten sam sposób.**

---

## **Jak przygotować się do badania w Pilotażu?**

- ✓ **wykonaj badanie najwcześniej 5 dnia po zakończeniu miesiączki i najpóźniej 4 dni przed rozpoczęciem kolejnego krwawienia,**
- ✓ **4 dni przed badaniem nie stosuj leków/preparatów dopochwowych, tamponów ani irygacji pochwy (płukania pochwy),**
- ✓ **od współżycia płciowego powinny upłynąć co najmniej 4 dni,**
- ✓ **od badania ginekologicznego, przezpochwowego badania USG muszą upłynąć co najmniej 24h oraz od pobrania posiewów i wymazów z kanału szyjki macicy muszą upłynąć co najmniej 4 dni.**

#### Bibliografia:

1. Antilla A., Aoki D., Arbyn M., et al., IARC Handbooks of Cancer Prevention., Vol.10: Cervix Cancer Screening. 2005.
2. Arbyn M., Anttila A., et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, second edition, 2008;
3. Safaeian M, Solomon D, Castle PE. Cervical cancer prevention--cervical screening: science in evolution. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2007;34(4):739-ix. doi:10.1016/j.ogc.2007.09.004
4. Cuzick J., Clavel C., Petry K. U., Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening., *Int J Cancer* 2006, 119: 1095-1101.
5. <http://canscreen5.iarc.fr/Cervicalfactsheet.pdf> (dostęp 23.08.2020r.)