



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 178/2011 z dnia [REDAKTOWANE]
o projekcie programu zdrowotnego
„Program profilaktyczno-edukacyjny dla mieszkanek Powiatu
[REDAKTOWANE]: „Zbadaj swoje piersi””

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczno-edukacyjny dla mieszkanek Powiatu [REDAKTOWANE]: „Zbadaj swoje piersi”, z uwagi na niewłaściwy w ocenie Agencji dobór populacji.

Opiniowany program ukierunkowany jest na wczesne wykrywanie raka piersi – choroby, w przypadku której wczesne wykrycie ma istotne znaczenie dla rokowania. Rak piersi jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi również drugą (wśród nowotworów złośliwych) przyczynę zgonu. Rozpatrywany program dotyczy więc ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Kierunek działań przedstawionego Programu jest zgodny z założeniami „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych”, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015. Program ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określonemu problemowi zdrowotnemu.

Aktualnie jest prowadzony ogólnopolski „Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi” (PPWWRP). Jego celem jest ograniczenie umieralności z powodu raka piersi poprzez zwiększenie odsetka raków rozpoznawanych we wczesnych fazach zaawansowania u osób w wieku najwyższego ryzyka zachorowania na ten nowotwór (50-69 lat). Zgodnie ze standardami europejskimi akceptowalny odsetek zgłoszeń na badania przesiewowe (w populacji kobiet zaproszonych) wynosi >70%, a oczekiwany >75%. W Polsce dotarcie z programem do populacji jest znacząco niższe i wynosi 37,79% (stan na styczeń 2011), a w poszczególnych województwach od 30,63% (woj. mazowieckie) do 46,21% (woj. wielkopolskie warmińsko mazurskie).

W „Zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych”, wydanych przez Polską Unię Onkologii, rekomendowanym schematem postępowania u kobiet bez objawów nowotworu oraz bez dodatkowych czynników ryzyka wystąpienia raka piersi, jest samobadanie piersi co miesiąc, badanie lekarskie co 36 miesięcy, bez mammografii u kobiet w wieku 20-39 lat; samobadanie co miesiąc, badanie lekarskie co 12 miesięcy, bez mammografii u kobiet w wieku 40-49 lat. W grupie kobiet pomiędzy 40 i 49 roku życia należy zebrać dokładny wywiad rodzinny, uzyskać informacje na temat objawów oraz czynników ryzyka i decyzję o rozpoczęciu badań mammograficznych wykonywanych co 12-19 miesięcy uzależnić od przedyskutowania z zainteresowaną ewentualnych korzyści i ryzyka. W przypadku kobiet w wieku powyżej 69 lat, badanie mammograficzne zaleca się w zależności od indywidualnej sytuacji pacjentki: jej ogólnego stanu zdrowia, ryzyka zachorowania na raka piersi oraz oczekiwanej długości życia. Według Wytycznych Europejskich, badanie mammograficzne jest podstawową metodą w zakresie wczesnego



wykrywania raka piersi. Należy podjąć działania mające na celu utrzymanie wysokiej jakości, bezpieczeństwa i wiarygodności tych badań. Potencjalne ryzyko związane z wykonywaniem mammografii to narażenie pacjentek na promieniowanie jonizujące, lęk związany z procesem diagnostycznym. Z tego względu należy zwrócić szczególną uwagę na jakość wykonywanych badań diagnostycznych. Według Scottish Intercollegiate Guidelines Network, badanie ultradźwiękowe może uzupełnić informacje, które nie zostały uzyskane w badaniu mammograficznym. Society of Breast Imaging (SBI) oraz American College of Radiology (ACR) zwracają jednakże uwagę na to, że USG gruczołu piersiowego można rozważyć u kobiet z gęstą tkanką piersi jako rozszerzenie mammografii oraz że badanie to nie jest akceptowane jako test przesiewowy. Wynika to z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie oraz brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji.

Nowotwór sutka jest najczęściej diagnozowanym nowotworem złośliwym u kobiet będących mieszkankami powiatu [REDAKTOWANE] oraz główną przyczyną ich zgonów w wyniku choroby nowotworowej. Podjęcie przedsięwzięć zmierzających do zmiany tej sytuacji jest działaniem priorytetowym w obszarze promocji zdrowia. Program przewiduje przeprowadzenie instruktażu z zakresu technik samobadania piersi oraz ultrasonograficznych badań przesiewowych wśród mieszkank powiatu [REDAKTOWANE] w wieku 25-49 lat oraz powyżej 69 lat – tj. populacji nie objętej PPWWRP. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS), w 2010 roku w powiecie [REDAKTOWANE] mieszkało odpowiednio 27 452 kobiet w wieku 25-49 lat oraz 14 535 kobiet w wieku 70 lat i więcej. Działania objęte programem przewidziane są na lata 2011-2014. Planuje się przebadanie łącznie 1200 osób (300 rocznie). Badania skierowane są do wszystkich kobiet z przyjętych w założeniach grup wiekowych, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór sutka. Brak kryteriów wykluczenia sugeruje, że z programu będą mogły skorzystać również kobiety, u których wcześniej wykryto nowotwór.

Program „Zbadaj swoje piersi” finansowany będzie z budżetu Starostwa Powiatowego w [REDAKTOWANE], ze środków przeznaczonych na realizację zadań z zakresu profilaktyki i promocji zdrowia. Planowane koszty jednostkowe za przeprowadzenie instruktażu palpacyjnego samobadania piersi oraz wykonania badania ultrasonograficznego u jednej pacjentki wynoszą [REDAKTOWANE] zł. brutto. Budżet realizacji programu oszacowano na [REDAKTOWANE] tys. zł (za 4 lata).

Informacje na temat programu zostaną zamieszczone na stronie internetowej Starostwa Powiatowego, plakatach i ulotkach. O zainicjowanej akcji będą również informowali księża. Zapisy projektu sugerują, że w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, dalsza diagnostyka oraz ewentualne leczenie będzie odbywały się poza programem, nie przedstawiono jednak informacji dotyczących zapewnienia dostępu do tych świadczeń. Wskazano informacje o realizatorach programu i stawianych im wymogom. Projekt przewiduje ocenę podstawowych parametrów realizacji – tj. ocenę zgłaszalności do programu, ilość kobiet, u których stwierdzono zmiany chorobowe, ilość kobiet przeszkolonych w zakresie samobadania piersi oraz poinformowanych o grupie ryzyka. Zaplanowano również ankietową ocenę jakości proponowanych świadczeń. W projekcie nie zawarto informacji dotyczącej oceny efektywności prowadzonych działań edukacyjnych. W ramach programu będą rozpowszechniane informacje dotyczące możliwości uczestnictwa w bezpłatnym programie profilaktycznym (PPWWRP) Narodowego Funduszu Zdrowia w ramach którego wykonywane są przesiewowe badania mammograficzne.

W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Środki przeznaczone na badania USG powinny zostać przeznaczone na realizację działań edukacyjnych. Są one zalecane w stosunku do wszystkich grup wiekowych. Dodatkowo działania samorządów powinny być skierowane na poprawę

efektywności badań przesiewowych realizowanych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (PPWWRP), m.in. poprzez propagowanie udziału w skryningu i ułatwianie dostępu do ośrodków skryningowych, np. pokrycie kosztów dojazdu lub udział w kosztach funkcjonowania np. mammobusów.