

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 152/2012 z dnia 30 lipca 2012**  
**o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego**  
**wykrywania raka piersi wśród mieszkanek miasta Jastrzębie Zdrój”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie „Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek miasta Jastrzębie Zdrój”

**Uzasadnienie**

Program jest skierowany do mieszkanek miasta Jastrzębie Zdrój w wieku powyżej 35. lat, ale wyłączono z niego kobiety w wieku 50-69. lat z powodu możliwości skorzystania z podobnego programu realizowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Opierając się na przedstawionym budżecie (ok. 39 tys. zł), w 2012 będzie można wykonać 300 badań mammograficznych lub 210 badań USG piersi, co wśród całej populacji ok 47 tys. kobiet jest procentem niewielkim.

Z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, iż jedynym zalecanym badaniem przesiewowym w wykrywaniu wczesnego raka piersi jest mammografia, ale kobiety poniżej 50. roku życia nie są grupą, do której powinny być kierowane badania przesiewowe. USG piersi nie jest zalecane w populacji kobiet bez objawów i dodatkowego czynnika ryzyka głównie z powodu niskiej wartości predykcyjnej przy wyniku dodatnim oraz powiązania z umiejętnościami osoby wykonującej badanie.

W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wykrywaniem nowotworów oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu NFZ.

Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń oraz ocenę efektywności programu. Nie określono, na jakiej podstawie dokonywana będzie ocena jakości i efektywności programu i jakie elementy będą się na nią składały.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanek miasta Jastrzębie Zdrój. Badaniami zostaną objęte mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój w wieku powyżej 35 lat, zameldowane na stałe lub czasowo na terenie miasta. Za główny cel programu uznano obniżenie umieralności wśród mieszkanek miasta z powodu nowotworów złośliwych piersi poprzez wykrywanie choroby we wczesnym stadium rozwoju. Jako cele szczegółowe wskazano: zapewnienie powszechnej dostępności profilaktycznych badań mammograficznych i sonomammograficznych, wczesne wykrywanie i diagnozowanie stanów

przedrakowych, zapewnienie kobietom biorącym udział w programie możliwości konsultacji lekarskich, szybkiej diagnostyki i leczenia, edukacja zdrowotna kobiet. Planowane działania obejmują: przeprowadzenie ankiet dotyczących występowania czynników ryzyka raka sutka oraz badanie palpacyjne ewidencją przebadanych osób, ew. skierowanie pacjentki na dalsze badania, edukację zdrowotną. Po zakończeniu realizacji badań sporządzony zostanie raport. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetowych miasta Jastrzębie-Zdrój.

### **Problem zdrowotny**

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów *BRCA1* lub *BRCA2*). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich

i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- wytyczne wskazują na mammografię, jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50. roku życia.
- wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skringingowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp. U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia. Warunkiem efektywności skringingu mammograficznego jest objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- niektóre wytyczne, jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI, jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka. U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Wątpliwości może budzić całkowite wykluczenie z programu populacji kobiet w wieku 50-69 lat, do których kierowany jest PPWWRK polegający na wykonywaniu badań mammograficznych w odstępie dwuletnim. Poza realizacją badań mammograficznych oceniany program zdrowotny zakłada przeprowadzenie również edukacji zdrowotnej obejmującej m.in. profilaktykę raka sutka i naukę samobadania piersi, w których mogłyby wziąć udział kobiety w wieku 50-69 lat. Program mógłby być uzupełniony o działania polegające na zachęcaniu kobiet w ww. wieku do udziału w PPWWRK, zwiększając przez to zgłaszalność na badania mammograficzne finansowane z budżetu NFZ. Należy zwrócić uwagę, że kobiety w wieku 35-40 lat nie należą do tej samej grupy ryzyka zachorowania na raka piersi co kobiety w wieku 50-69 lat, dlatego też kierowanie do tej populacji mammograficznego badania przesiewowego nie jest właściwe.

III. Proponowane w projekcie badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Badanie USG można rozważyć u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego. USG nie może zastępować mammografii (będącej jedyną metodą obrazową o dowiedzionym wpływie na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi), ale może być pomocne tam, gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi, niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią ze względu na ograniczony zasięg badania. Brak akceptacji USG, jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego, jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji. Badanie mammograficzne jest jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi. Wykonywanie tego badania u kobiet poniżej 50. roku życia może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka raka sutka.

IV. W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wykrywaniem nowotworów oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu NFZ.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń oraz ocenę efektywności programu. Nie określono, na jakiej podstawie dokonywana będzie ocena jakości i efektywności programu i jakie elementy będą się na nią składały.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię, jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu w sprawie projektu „Programu profilaktyki i wczesnego

wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”, planowanego do realizacji przez Miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-441-82/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneksu do raportów nr nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012.