



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 92/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczno – edukacyjny
z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi” miasta i gminy Brusy

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczno – edukacyjny z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi” miasta i gminy Brusy.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego. Założono przeprowadzenie kampanii informacyjnej nt. samobadania piersi oraz czynników ryzyka zachorowalności na raka piersi – dostępne wytyczne zalecają takie działania w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także wskazują na korzyści związane z wczesnym wdrożeniem leczenia pacjentek w każdym wieku. Autorzy programu podali koszt jednostkowy (31,5 zł/os.) – nie wskazując jego elementów składowych (co powinno być konwalidowane na etapie realizacyjnym programu) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (22 000 zł rocznie). W projekcie uwzględniono sposób monitorowania oraz ewaluację programu.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu edukacji zdrowotnej dotyczącej znaczenia comiesięcznego samobadania piersi oraz czynników ryzyka zachorowalności na raka piersi wśród mieszkanek miasta i gminy Brusy. Celem głównym programu jest zmniejszenie poziomu zachorowalności i umieralności z powodu na raka piersi. Edukacją mają zostać objęte kobiety z grup wiekowych 18 – 49 lat, 50 – 69 lat (edukacja rozszerzona dodatkowo o promocję bezpłatnych badań profilaktycznych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi) i powyżej 69 lat. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zmian w obrębie tkanek sutka, obecności wydzielin z brodawki (szczególnie krwistej) i powiększenia węzłów w okolicach dołów pachowych kobiety będą kierowane na konsultację lekarską oraz USG piersi lub mammografię (powyżej 40 roku życia) – w przypadku potwierdzenia się niepokojących zmian – do specjalisty onkologa. Program ma być realizowany w latach 2013 – 2016, jego autorzy podali koszt jednostkowy (31,5 zł/os.) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (22 000 zł rocznie). Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy Brusy.

Problem zdrowotny

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia, zgrubienia, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzielin z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych. Jest on najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce i 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 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: 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: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko 1,5-krotnie, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, 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.

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, 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 BRCA 1 lub BRCA). 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 przesiewowe 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. (patrz: Wytyczne Europejskie 2008, s. 621-622).
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skriningu mammograficznego stanowi 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 przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

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

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej nt. samobadania piersi oraz czynników ryzyka zachorowalności na

raka piersi. Realizatorzy będą mieli obowiązek zamieszczania ogłoszeń informacyjnych w prasie lokalnej oraz w swoich placówkach.

III. Skuteczność działań - dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. W celu m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji.

IV. Autorzy podali koszt jednostkowy (31,5 zł/os.) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (22 000 zł rocznie). Kosztorys powinien uwzględniać: koszty edukacji zdrowotnej kobiet, koszt materiałów informacyjnych, koszt wykonania USG/mammografii u kobiet, u których wykryto niepokojące zmiany.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu.

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 „Program profilaktyczno – edukacyjny z zakresu wczesnego wykrywania raka piersi” realizowany przez Miasto i Gminę Brusy, AOTM-OT-441-346/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.