



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 149/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Chronię życie przed rakiem” gminy
Polkowice

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie tego programu, pod warunkiem uwzględnienia uwag zawartych we wnioskach z oceny przeprowadzonej przez Agencję. W szczególności, realizacja Programu nie powinna dublować działań Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi i Populacyjnego Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do dwóch istotnych w skali całego kraju problemów zdrowotnych. Jest on zgodny ze schematem programu zdrowotnego AOTM i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny, w tym opis: celów głównych i szczegółowych, oczekiwanych efektów, mierników efektywności, adresatów programu, trybu zapraszania do udziału w programie, elementów organizacji programu, kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu oraz wskaźników monitorowania i ewaluacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice z zakresu profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy. Populację programu stanowią: mieszkanki gminy Polkowice od 16 roku życia (wczesne wykrywanie raka szyjki macicy); kobiety od 16 roku życia zgłaszające się do Gabinetu Zdrowia Kobiety (GZK) (wczesne wykrywanie nowotworów piersi); kobiety od 40 roku życia oraz kobiety młodsze ze wskazań lekarskich (wczesne wykrywanie nowotworów piersi); uczennice Zespołu Szkół (ZS) w Polkowicach (edukacja dotycząca samobadania piersi). Za główny cel programu uznano zapobieganie rakowi szyjki macicy poprzez edukację oraz realizację badań cytoonkologicznych i badań ginekologicznych, zapobieganie rakowi piersi poprzez edukację, naukę samobadania piersi oraz realizację badań mammograficznych i ultrasonograficznych piersi. Jako cele szczegółowe wskazano: edukację prozdrowotną; kultywowanie zdrowego stylu życia. Planowane działania obejmują: edukację w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i raka szyjki macicy, prowadzoną wśród uczennic ZS w Polkowicach oraz dla pacjentek GZK, naukę samobadania piersi prowadzoną wśród uczennic ZS w Polkowicach oraz dla pacjentek GZK, organizację „Polkowickie Dni Chronię Życie Przed Rakiem” (1 tydzień). Program ma być realizowany w latach 2012 - 2015, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz koszty całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu gminy Polkowice.

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.

W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in. wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Transmisja zakażenia HPV odbywa się głównie drogą płciową. Możliwe, choć bardzo rzadko spotykane jest zakażenie nabyte inną drogą niż kontakt płciowy. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zmiany przedrakowe CIN 1, CIN 2 i CIN 3 są związane z zakażeniem HPV 16 i 18 w około 50–60%. Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV; czasem w zmianach stwierdza się także zakażenie HPV 16 i 18.

Alternatywne świadczenia

Rak piersi: 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 w piersi o charakterze złośliwym.

Rak szyjki macicy: w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (PPRSzM), oparty o skrining cytologiczny. PPRSzM realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25. a 59. rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację PPRSzM.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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 skringowe 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 skringu 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 American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dwóch istotnych w skali całego kraju problemów zdrowotnych.

II. Badania skierowane są do wszystkich kobiet w wymienionych grupach wiekowych, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór sutka oraz od ostatniego badania obrazowego piersi, czy wcześniejszej diagnozy nowotworu złośliwego piersi.

III. Badanie mammograficzne będzie kierowane do kobiet w wieku powyżej 40 lat lub kobiet młodszych, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka. Wytyczne praktyki klinicznej nie są zgodne, w odniesieniu do zalecanego czasu rozpoczęcia badań przesiewowych przy zastosowaniu mammografii. Kobiety poniżej 50 roku życia, zgodnie z wytycznymi nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Należałoby rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej o populację kobiet od 20 roku życia. Odnalezione wytyczne kliniczne dotyczące cytologicznych badań przesiewowych są zgodne co do następujących kwestii: badania powinny rozpoczynać się w wieku 21-25 lat lub w ciągu 3 lat od rozpoczęcia życia płciowego; edukacja zdrowotna powinna być integralną częścią każdego z prowadzonych programów zdrowotnych; interwał czasowy pomiędzy kolejnymi cytologiami powinien być krótszy niż 5 lat dla kobiet do 60 roku życia; kobiety z grupy podwyższonego ryzyka powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku; kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu i bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu ostatnich 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych.

IV. Program ma stanowić rozszerzenie świadczeń finansowanych w ramach NFZ o grupę kobiet młodszych niż te do których kierowany jest PPWWRP i PPPRSzM. W celu uniknięcia dublowania świadczeń z części dotyczącej cytologicznych oraz mammograficznych badań przesiewowych powinny zostać wykluczone kobiety odpowiednio w wieku 25-59 lat i 50-69 lat. Należałoby rozważyć możliwość zwiększenia zainteresowania kobiet w wieku 50-59 lat PPWWRP oraz kobiet w wieku 25-59 lat PPPRSzM, co mogłoby wpłynąć na zwiększenie zgłaszalności do badań finansowanych przez NFZ.

V. Program będzie monitorowany poprzez comiesięczne sprawozdania oraz ewaluację. Monitorowaniu będzie podlegała liczba uczestników oraz sposób realizowania świadczeń, dokonywana będzie ocena jakości świadczeń oraz ocena efektywności.

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 „Chronię życie przed rakiem” – program planowany do realizacji przez Gminę Polkowice, nr: AOTM-OT-441-154/2011, Warszawa, lipiec 2012 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012, „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012.