

## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 26/2011 z dnia [REDAKTED] o projekcie programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie raka piersi”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam opinię, że projekt programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie raka piersi” przedłożony przez Prezydenta Miasta [REDAKTED], dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Program powinien być realizowany pod warunkiem wprowadzenia następujących zmian:

1. Korzyści z mammografii jako badania przesiewowego w grupach wiekowych 40-49 lat i ponad 69 lat nie są powszechnie uznane i dlatego nie ma uzasadnienia rozszerzanie mammografii na tę populację.
2. Należy systemowo dążyć do zwiększenia udziału kobiet w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP).

Opiniowany program miasta [REDAKTED] 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. z 2009 r., Nr 137, poz. 1126).

Cele przedstawionego programu są częściowo zgodne 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 określonymu problemowi zdrowotnemu.

Miasto [REDAKTED] należy do obszarów o najwyższym ryzyku zachorowania na nowotwór zarówno u kobiet jak i mężczyzn w Małopolsce. W 2007 standaryzowany współczynnik umieralności na nowotwory piersi wynosił 13,2/100 tys.

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%<sup>4</sup>. W Polsce dotarcie z programem do populacji jest znacząco niższe i wynosi 37,79% (stan na styczeń 2011 r.), a w poszczególnych województwach od 30,63% (woj. mazowieckie) do 46,21% (woj. wielkopolskie warmińsko- mazurskie). Program „Wczesne wykrywanie raka piersi” zaplanowany jest na 4 lata: 2011-2014 i wykorzystuje doświadczenia z poprzednich edycji. Opiniowany program skierowany jest do kobiet w wieku 40-49 lat oraz 70 lat i więcej, zamieszkałych na terenie miasta [REDAKTED]. W jego ramach kobietom zostanie zaproponowane badanie mammograficzne, połączone z wywiadem w kierunku identyfikacji czynników ryzyka. Informacje o programie znajdują się w lokalnych mediach. Dodatkowo każda z uczestniczek otrzyma

---

ulotkę edukacyjną o raku piersi. Zaproponowana populacja stanowi rozszerzenie przedziału wiekowego określonego przez NPZ (Narodowy Program Zdrowotny). Z zamieszczonego opisu można wywnioskować, że każda z uczestniczek w wieku 40-49 lat oraz 70 lat i więcej poddana zostanie mammografii. Z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że badanie mammograficzne jest testem właściwym, zalecanym we wczesnym wykrywaniu raka piersi. Jednocześnie jednak należy zwrócić uwagę, aby badanie mammograficzne: nie było przeprowadzane zbyt często (w grupie przeciętnego ryzyka nie częściej niż co roku; w większości wytycznych – co 2 lata), prowadzone było z rygorystycznym przestrzeganiem standardów jakości (m.in. ze względu na konieczność ograniczania ryzyka wyników fałszywie dodatnich i ich konsekwencji) i we właściwej grupie wiekowej kobiet – w której korzyści przewyższają ryzyko związane z napromienianiem i konsekwencjami wyników fałszywie dodatnich.

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 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 r.ż. 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 podstawowym badaniem 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. Informacja o programie będzie dostępna w lokalnych mediach. Zgłaszające się kobiety będą otrzymywać ulotkę edukacyjną. Dodatkowo z każdą z nich będzie przeprowadzany wywiad, mający na celu identyfikację czynników ryzyka. Są to słuszne działania, mogące w dłuższej perspektywie czasu (program planowany na 4 lata) wpłynąć na wykrywalność nowotworu sutka.

Za wskazaniem Rady zalecam skierowanie środków przeznaczonych na objęcie badaniem mammograficznym kobiet w wieku 40-49 lat oraz ponad 70 lat na cele edukacyjne oraz na zwiększenie udziału w PPWWRP kobiet w wieku 50-69 lat. To właśnie ta grupa odnosi największe korzyści z przesiewowych mammograficznych badań piersi.