

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 61/2010 z dnia [REDAKOWANE].
o projekcie programu zdrowotnego
„Badania przesiewowe - profilaktyka schorzeń sutka u kobiet”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam opinię, że projekt programu zdrowotnego „Badania przesiewowe - profilaktyka schorzeń sutka u kobiet” przedłożony przez Urząd Gminy [REDAKOWANE], dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Program powinien być realizowany pod warunkiem wprowadzenia następujących zmian:

- uwzględnienia szerszego profilu zagadnień przedstawianych w ramach edukacji,
- objęcia programem edukacyjnym również kobiet w wieku 50-69 lat,
- usunięcia badań USG gruczołu piersiowego z programu.

Opiniowany program gminy [REDAKOWANE] „Badanie przesiewowe – profilaktyka schorzeń sutka u kobiet” 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).

Cele przedstawionego programu są częściowo zgodne z założeniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia (NPZ), określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015. Program ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określonemu problemowi zdrowotnemu.

Program skierowany jest do kobiet w przedziale wieku 40-50 lat oraz powyżej 69 roku życia, co stanowiłoby rozszerzenie przedziału wiekowego określonego przez NPZ. Z zamieszczonego opisu można wnioskować, że każda z uczestniczek badania w wieku 40-50 lat i powyżej 69 lat będzie kolejno poddawana mammografii, badaniu ultradźwiękowemu (USG) i konsultacji lekarskiej. 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, USG gruczołu piersiowego 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 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.

American Cancer Society (ACS) zaleca edukację pacjentek w każdym wieku na temat raka piersi oraz korzyści, jakie wynikają z wczesnego rozpoznania nowotworu. Pacjentki powinny być informowane na temat ograniczeń związanych z mammografią. Należy uczulić je na fakt, że nie każdy rodzaj nowotworu może być rozpoznany w mammografii, a niektóre rodzaje nowotworów (mimo wczesnego rozpoznania) mogą być związane ze złym rokowaniem. Należy przekazywać pacjentkom informacje na temat ryzyka związanego z wykonywaniem mammografii, zwłaszcza w aspekcie uzyskania wyniku fałszywie dodatniego oraz konieczności wykonania biopsji, potencjalnie potwierdzającej brak zagrażających życiu zmian.

Program proponowany przez gminę ██████████ powinien być przede wszystkim skierowany na działania edukacyjne poprawiające zgłaszalność do programu populacyjnego wczesnego wykrywania raka piersi oraz uwzględnić także informację o ograniczeniach przesiewowych badań mammograficznych. Osobom poddawanych badaniom należy uświadamić,

że mammografia nie chroni przed zachorowaniem na raka piersi, pozwala tylko, w części przypadków, na jego wcześniejsze wykrycie. W odniesieniu do kobiet młodszych i starszych niż grupa wiekowa 50-69 lat należy wskazać, że jeżeli nie są obciążone dodatkowym ryzykiem zachorowania na raka piersi, udział w badaniach przesiewowych zależy od ich osobistego wyboru i że decyzję o wykonywaniu tych badań należy podjąć po konsultacji z lekarzem, którą w ramach programu można chętnym (ale nie wszystkim) kobietom zaoferować.

W pisemnym zaproszeniu na badanie mammograficzne pacjentki powinny otrzymać informacje na temat badania przesiewowego. Powinna być także zawarta informacja, iż mogą się dodatkowo skonsultować z lekarzem. Materiały informacyjne powinny być dobrej jakości, kompletne, zrozumiałe oraz zawierające niezbędne informacje. Mają one pomóc kobietom w podejmowaniu samodzielnych decyzji w kwestii poddania się (lub nie) badaniom przesiewowym.

Program powinien również zawierać elementy oceny efektów. W odniesieniu do celów programu zasadne wydaje się oparcie jej przynajmniej na wskaźnikach opisujących udział mieszkanek gminy w wieku 50-69 lat w populacyjnym programie wykrywania raka piersi. Pożądana z perspektywy monitorowania programu byłaby również ocena przystępności i przydatności przekazywanych informacji przez uczestniczki programu.