

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 62/2010 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Profilaktyka raka piersi”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam opinię, że projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka raka piersi” przedłożony przez Urząd Miejski w [REDACTED], 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.

Populacja do badania przesiewowego ma objąć kobiety w wieku 35-49 lat. Chętnym do udziału w profilaktycznym badaniu piersi, proponuje się wykonanie bezpłatnego badania USG. Z treści projektu wynika, że w badaniu mają uczestniczyć kobiety, które odczuwają potrzebę przebadania się pod kątem raka piersi – co oznacza, że badaniom mają być poddawane kobiety bez objawów. Z opisu programu nie można jednoznacznie wywnioskować czy badaniu przesiewowemu USG zostaną poddane wszystkie uczestniczki badania czy tylko te, u których w części profilaktyczno-edukacyjnej stwierdzi się występowanie czynników ryzyka. Należy zauważyć, że wskazana populacja obejmuje kobiety o zróżnicowanym ryzyku zachorowania na raka piersi – ryzyko to jest znacząco większe u kobiety w wieku lat 49 niż u kobiety 35-letniej. Niektóre organizacje (np. American Cancer Society, National Comprehensive Network, Polskie Towarzystwo Ginekologiczne) zalecają rozpoczęcie badań przesiewowych w kierunku raka piersi już w wieku 40 lub 45 lat, dotyczy to jednak badań mammograficznych, natomiast kobiety poniżej 40 roku życia powinny prowadzić samokontrolę piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.

Nawiązując do moich wcześniejszych opinii (nr 33/2010, nr 34/2010, nr 35/2010, nr 36/2010 oraz nr 37/2010 z dnia 6 września 2010) programy Jednostek Samorządu Terytorialnego powinny być przede wszystkim skierowane na poprawę efektywności Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz ułatwienie dostępu do pogłębionej diagnostyki kobietom z objawami raka piersi nie objętych programem terapeutycznym.

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.

W uzasadnieniu wdrożenia programu „Profilaktyki raka piersi” nie podano źródeł, z których zaczerpnięto informacje bezpośrednio odnoszące się do zasadności zastosowania i dofinansowywania badania USG piersi jako testu przesiewowego u kobiet bez objawów lub dodatkowych czynników ryzyka zachorowania w wieku 35-49 lat (poza faktem niefinansowania takich badań przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)).

W „Zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych”, wydanym 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.

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 Urząd Miejski w [REDAKTOR] powinien być przede wszystkim skierowany na działania edukacyjne poprawiające zgłaszalność do realizowanego przez NFZ programu populacyjnego wczesnego wykrywania raka piersi oraz uwzględnić także informację o ograniczeniach przesiewowych badań mammograficznych. Osobom poddawanych badaniom należy uświadamiać, 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 zaproszeniu na badanie 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.