

**Program
profilaktyki
raka piersi**

I. UZASADNIENIE CELOWOŚCI WDROŻENIA „PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI”, zwanego dalej Programem.

1. Opis problemu zdrowotnego.

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet. Stanowi około 20% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u Polek. Występuje częściej po menopauzie. Ryzyko zachorowania wzrasta po 50 roku życia.

Według danych opublikowanych przez GUS w 2000 r. na nowotwór złośliwy sutka zachorowało w Polsce 10 987 kobiet. Liczba nowych zachorowań na 100 tys kobiet wzrosła z poziomu 50,5 w roku 1999 do 55,3 w roku 2000.

Obserwacja częstości zachorowań w poszczególnych grupach wiekowych wykazała, że drastyczny wzrost zachorowań występował w przedziale wiekowym od 50-69 roku życia.

Prognozy wzrostu umieralności o 0,7% rocznie wskazują na niedostateczne działania zmierzające do wykrycia nowotworów piersi we wczesnym stadium ich rozwoju.

2. Przyczyny istnienia problemu zdrowotnego.

Etiologia raka sutka, pomimo znacznej liczby prac i analiz, jakie w świecie przeprowadzono, w dalszym ciągu nie jest dostatecznie jasna. Sytuację dodatkowo komplikuje fakt, że ten sam morfologicznie nowotwór może być indukowany przez kilka, a nawet kilkanaście czynników kancerogennych. Coraz częściej jednak w ryzyku zachorowania na raka piersi wskazuje się na uwarunkowania genetyczne; w Polsce około 10 % przypadków raka piersi występuje u kobiet, u których stwierdza się mutacje w obrębie genów, najczęściej w BRCA1. Zestawienie czynników ryzyka zawiera niżej zamieszczona tabela.

Lp.	Czynniki ryzyka
1.	Wiek 50-69
2.	Rak piersi wśród członków rodziny (stopień ryzyka zależy od liczby przypadków w rodzinie i stopnia pokrewieństwa z chorą osobą)
3.	Mutacje stwierdzone w genach BRCA 1 lub/i BRCA 2
4.	Wczesna pierwsza miesiączka przed 14 rokiem życia
5.	Późna menopauza po 55 roku życia
6.	Urodzenie dziecka po 35 roku życia

7.	Bezdziethość
8.	Poprzednie leczenie z powodu raka piersi*
9.	Leczenie z powodu innych schorzeń piersi

* nie podlega skringowi

Najważniejszym czynnikiem w istotny sposób wpływającym na wyniki leczenia jest wykrycie nowotworu w jak najwcześniejszym stadium rozwoju.

Metodę w znacznym stopniu umożliwiającą rozpoznanie zmian patologicznych w utkaniu piersi stanowi mammografia. Jej czulość jest najwyższa, szacuje się ją dla kobiet po menopauzie na 90-95%. Randomizowane badania kliniczne wykazały zmniejszenie umieralności o 25-30% w grupie kobiet w wieku 50-69 lat, które miały wykonywane badania mammograficzne co rok lub co 2 lata.

American College of Preventive Medicine rekomenduje wykonywanie mammografii w 2 projekcjach, co 2 lata u kobiet w wieku 50-69 lat z grupy niskiego ryzyka, natomiast co rok u kobiet z grupy wysokiego ryzyka.

3. Waga problemu zdrowotnego dla społeczeństwa.

W populacjach, w których nie wykonuje się badań profilaktycznych występuje wysoka umieralność z powodu inwazyjnego zaawansowanego raka piersi. Inwazyjny rak sutka wymaga kosztocłonnego leczenia. W zależności od stadium klinicznego zaawansowania jest to leczenie operacyjne (amputacja piersi), radioterapia lub leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia). Wszystkie te metody leczenia są bardzo kosztowne.

Na koszty związane z leczeniem kobiety z zaawansowanym rakiem sutka składają się:

- koszt leczenia operacyjnego / radioterapii / chemioterapii / hormonoterapii
- koszt leczenia powikłań
- wydatki z tytułu renty, zwolnienia z pracy, opieki socjalnej itp.

Osobnym problemem są skutki psychologiczne i społeczne ciężkiej choroby i zgonu w rodzinie.

4. Dotychczasowe próby rozwiązania problemu.

W latach 1976 - 1990 realizowany był w Polsce Rządowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych. W ramach tego programu wdrożono pilotażowo na niektórych obszarach badania przesiewowe w celu wczesnego wykrywania raka piersi, m. in. w Warszawie

zorganizowany został przez Instytut Onkologii pierwszy w Polsce skrining populacyjny. Późniejsze doświadczenia, umożliwiły opracowanie w Centrum Onkologii-Instytucie modelowego programu skriningu raka piersi i wdrożenie go w 6 ośrodkach w Polsce.

W USA oraz w krajach Unii Europejskiej uznano, że najskuteczniejszym instrumentem ograniczenia zachorowań i poprawy wyników leczenia nowotworów złośliwych są narodowe programy walki z rakiem. Programy te są finansowane ze środków budżetowych państwa, a działania w ramach tych programów oprócz populacyjnych badań przesiewowych obejmują także zakup nowoczesnego sprzętu diagnostyczno – leczniczego oraz działania edukacyjne w odniesieniu do społeczeństwa i kadry medycznej.

Doświadczenie krajów Europy Zachodniej, które długofalowo prowadzą populacyjne badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu sutkowego, wskazuje na obniżenie umieralności na tę chorobę nawet o jedną trzecią u kobiet w wieku powyżej 50 roku życia.

II. CELE OGÓLNE I SZCZEGÓŁOWE PROGRAMU

1. Cel główny:

- 1) zmniejszenie umieralności kobiet z powodu raka piersi,
- 2) obniżenie wskaźnika umieralności z powodu raka sutka do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej.

2. Cele pośrednie:

- 1) podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka sutka,
- 2) wdrożenie populacyjnego skriningu w ramach programu aktywnej profilaktyki raka sutka,
- 3) zwiększenie odsetka nowotworów sutka wykrywanych w najwcześniejszym stadium zaawansowania klinicznego – gwarancja najlepszych wyników leczenia,
- 4) zmniejszenie kosztów leczenia ponoszonych przez NFZ poprzez zmniejszenie liczby kobiet z zaawansowanymi zmianami nowotworowymi piersi,
- 5) zwiększenie odsetka wyleczeń,
- 6) wprowadzenie na terenie całego kraju zasad postępowania diagnostycznego.

III. SPOSÓB REALIZACJI DZIAŁAŃ NA POSZCZEGÓLNYCH ETAPACH REALIZACJI PROGRAMU.

1. Tryb zapraszania do Programu.

Dla osiągnięcia zamierzonych celów optymalny jest system imiennego zapraszania świadczeniobiorców. Do chwili wprowadzenia skryningu populacyjnego w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych akcją informacyjną o Programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący Program.

2. Populacja objęta Programem:

Populacją objętą programem profilaktyki i wczesnego wykrywania raka sutka jest populacja kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), spełniających jedno z poniższych kryteriów:

- 1) nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy,
- 2) otrzymały w ramach realizacji programu profilaktyki raka piersi w roku 2005 pisemne wskazanie do wykonania ponownego badania mammograficznego po upływie 12 miesięcy.

Kryteria wykluczające:

Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe w piersi.

3. Świadczenia zdrowotne na poszczególnych etapach realizacji Programu.

Na etapie podstawowym.

- 1) porada profilaktyczna w ramach realizacji etapu podstawowego Programu obejmuje:
 - a) przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety, której wzór określony jest w **załączniku nr 1** do Programu,
 - b) badanie mammograficzne : 2 x 2 zdjęcia mammograficzne wraz z opisem dokonany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
 - c) sporządzenie Karty badania mammograficznego w formie pisemnej i elektronicznej zgodnie z wzorem określonym w **załączniku nr 2** do Programu,
 - d) decyzja dotycząca dalszego postępowania w zależności od wyniku badania potwierdzona pisemnie zgodnie z wzorem określonym w **załączniku nr 3** do Programu, powyższy dokument powinien zostać sporządzony w dwóch egzemplarzach: jeden otrzymuje pacjentka, drugi pozostaje w dokumentacji świadczeniodawcy,

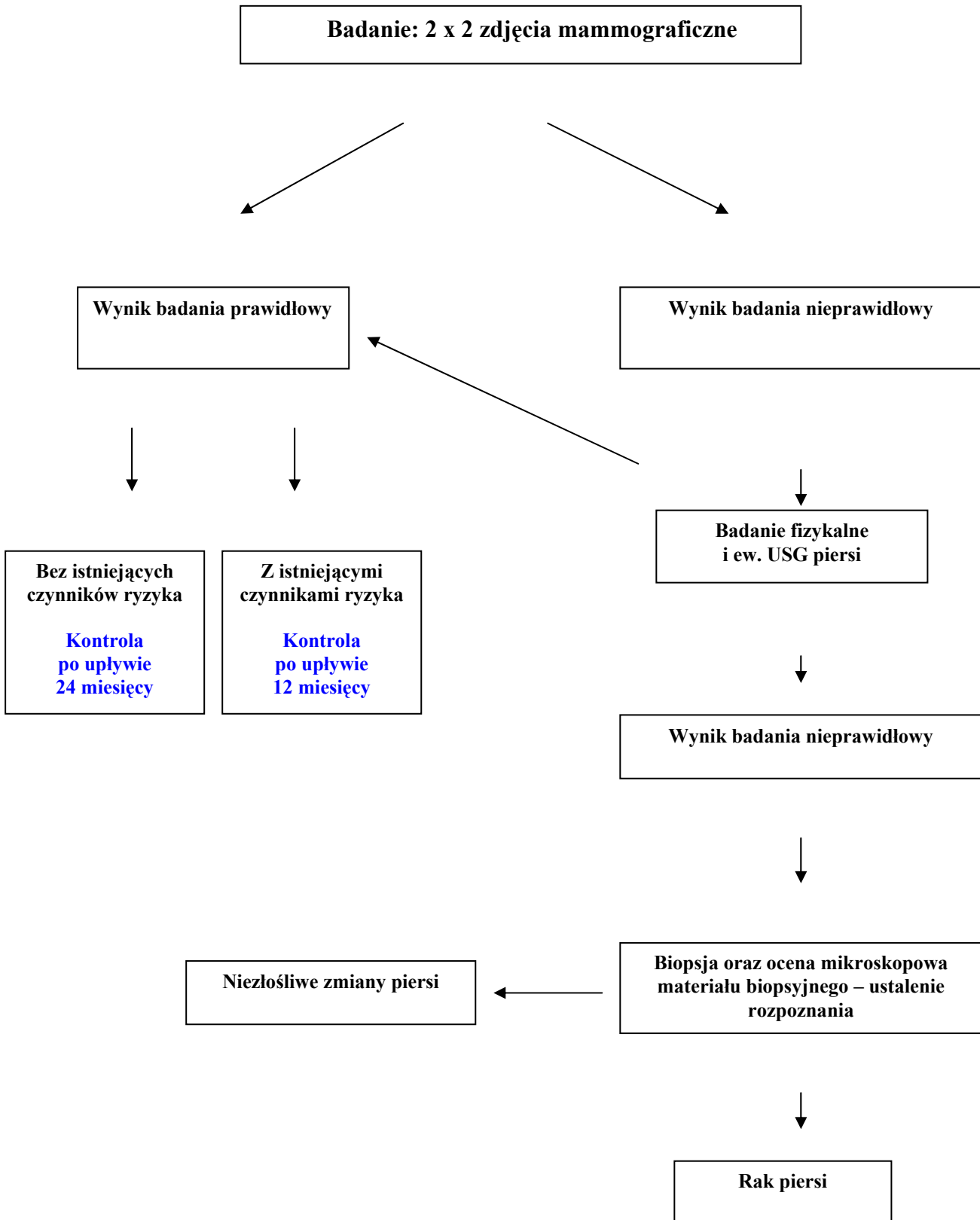
Załącznik nr 4 do zarządzenia Nr 86/2005 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

- kobiety z nieprawidłowym wynikiem badania, zostaną skierowane z pracowni mammograficznej do świadczeniodawcy realizującego etap pogłębionej diagnostyki, przy czym termin badania powinien zostać uzgodniony (np. telefonicznie) w momencie wystawienia skierowania, a okres oczekiwania nie może przekraczać 30 dni.

Na etapie pogłębionej diagnostyki:

- 1) porada lekarska, stanowiąca cykl zdarzeń, obejmująca badanie fizykalne, skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji Programu, ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania, wyniki badań dokumentowane są w Karcie badań dodatkowych, której wzór określony jest w **załączniku nr 4** do Programu,
- 2) mammografia uzupełniająca i/lub
- 3) USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę m.in.: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka),
- 4) biopsja cienkoigłowa / gruboigłowa pod kontrolą USG z badaniem histopatologicznym pobranego materiału w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu USG,
- 5) decyzja, co do dalszego postępowania potwierdzona wystawieniem skierowania na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawcy posiadającego umowę z NFZ w odpowiednich dla schorzenia rodzajach świadczeń,
- 6) prowadzenia elektronicznej i pisemnej bazy danych badanych kobiet i wyników badań,
- 7) zgłaszania wykrytego nowotworu piersi do regionalnego rejestru nowotworów na karcie zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N-1a z dopiskiem „s”.

SCHEMAT POSTĘPOWANIA W RAMACH REALIZACJI PROGRAMU



IV. WSKAZANIE DALSZYCH PROCEDUR DIAGNOSTYCZNYCH I LECZNICZYCH

Kobiety wymagające dalszej diagnostyki lub leczenia otrzymują skierowanie do odpowiedniego świadczeniodawcy (poza Programem w ramach kontraktu z NFZ na odrębne rodzaje świadczeń).

V. WSKAŹNIKI MONITOROWANIA OCZEKIWANYCH EFEKTÓW

1. Zgłaszalność na badania:

- 1) liczba kobiet w populacji określonej programem,
- 2) liczba kobiet, które otrzymały imienne zaproszenia,
- 3) liczba kobiet, które zgłosiły się do programu.

2. Efekty badań:

- 1) liczba wykonanych badań mammograficznych,
- 2) liczba badań mammograficznych wymagających powtórzenia ze względu na błędy techniczne,
- 3) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania,
- 4) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania, u których wskazane jest ponowne badanie po 12 miesiącach,
- 5) liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania,
- 6) liczba kobiet, którym udzielono porady z badaniem USG,
- 7) liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania USG,
- 8) liczba kobiet u których wykonano biopsję,
- 9) liczba kobiet, u których rozpoznano raka piersi.

VI. KOSZTORYS

Liczba kobiet spełniających kryteria objęcia Programem w skali kraju wynosi ok. 4.200.000. Wykonując badania co 2 lata i zakładając zgłaszalność na poziomie 40% (w ramach realizacji Programu w roku 2004-2005 zgłaszalność w stosunku do ½ uprawnionej populacji wyniosła 38 %) na etapie podstawowym Programu należy zabezpieczyć świadczenia dla ok. 840.000 kobiet co daje kwotę (przy średniej jednostkowej cenie świadczenia 56 zł) 47.000.000 zł. Przy statystycznym założeniu 5 % wyników nieprawidłowych oraz 1,5 % % wymagających biopsji na etap pogłębionej diagnostyki należy zabezpieczyć kwotę ok. 4.300.000 zł. Łącznie na realizację Programu dla wstępnie zaplanowanej liczby kobiet należy przeznaczyć kwotę ok. **51.300.000 zł.**

VII. CZAS TRWANIA PROGRAMU

Program będzie realizowany w roku 2006 z możliwością przedłużenia okresu jego realizacji do 2008 r..

Załącznik nr 1 do Programu profilaktyki raka piersi

.....
/pieczęć świadczeniodawcy/

....., dnia:200..... r.

**ANKIETA DLA KOBIET
OBJĘTYCH PROGRAMEM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI**

/prosimy wypełniać drukowanymi literami/

nr ident. pacjentki:

1. **Nazwisko:** 2. **Imię:**

3. **PESEL:** 4. **Data urodzenia:**

5. **Adres zamieszkania:** kod poczt. -

Miejscowość.....

gmina

dzielnica.....

ulica nr..... nr m.

nr tel.(domowy).....

I. INFORMACJE O STANIE ZDROWIA

1. **Pierwsza miesiączka (wiek)**..... **Ostatnia miesiączka (wiek)**

2. **Jeśli Pani rodziła, to ile lat Pani miała w czasie pierwszego porodu?**

.....

3. **Czy przyjmuje Pani preparaty hormonalne?**

1) dawniej nie tak

2) obecnie nie tak jeśli tak, to jakie?

.....

4. **Czy bada Pani sobie piersi ?**

1) nie 2) tak jeśli tak, to jak często: co miesiąc

czasami

5. **Czy w ostatnim roku lekarz badał Pani piersi ?** 1) nie 2) tak

6. **Czy u krewnych Pani wystąpił rak piersi ?** 1) nie 2) tak

Jeśli tak, to u kogo?

a) u matki przed 50 rokiem życia po 50 roku życia

Załącznik nr 4 do zarządzenia Nr 86/2005 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

b) u siostry przed 50 rokiem życia po 50 roku życia

c) u innych krewnych (np.: babka, ciotka, córka -
wymienić).....

7. Czy występują u Pani dolegliwości lub zmiany w piersiach ?

1) nie

2) tak

(np. blizny)

a) ból

e) zmiany na skórze piersi

b) guzek, zgrubienie

f) tzw. mastopatia

c) wciągnięcie brodawki

g) zabieg chirurgiczny w

obrębie piersi

d) wyciek z brodawki

h) inne objawy

jakie? (proszę
opisać).....

...

8. Czy miała Pani kiedykolwiek wykonywaną mammografię?

1) nie

2)

tak

Jeśli tak, kiedy była ostatnia (rok)

ile było wszystkich mammografii?

.....

Wyrażam zgodę na przekazanie moich danych osobowych do ośrodka skriningowego i do Zamawiającego celem rozliczenia wykonania kontraktu na przeprowadzenie skriningu.

Podpis świadczeniobiorcy:

.....
/pieczęć świadczeniodawcy/

PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

KARTA BADANIA MAMMOGRAFICZNEGO

Nr identyfikacyjny pacjentki:

Data:

Nazwisko:

Imię:.....Pesel:

1. Nr rundy skryningu:

2. Podwójna ocena

3. Ocena techniczna

badanie: a) dobre b) do powtórzenia

4. Utkanie piersi

a) tłuszczowe

b) tłuszczowo-gruczołowe

c) gruczołowo-tłuszczowe

d) gruczołowe

5. Wynik

0) wymaga dalszych badań /wezwanie/

1) norma /bez wezwania/

- 2) zmiana łagodna /bez wezwania/
- 3) zmiana prawdopodobnie łagodna /wezwanie/
- 4) zmiana podejrzana /wezwanie/
- 5) zmiana złośliwa /wezwanie/

6. Zalecenia

- 1) kontrolne badanie mammograficzne za 2 lata
- 2) kontrolne badanie mammograficzne za 1 rok
- 3) dalsza diagnostyka
- 4) dalsza diagnostyka i konsultacja onkologiczna

7. Ocena wg BIRADS (skala 2-5)

Pierś

P

L

- a) guzek (.....) (.....)
 - b) zaburzenie architektury (.....) (.....)
 - c) zagęszczenie (.....) (.....)
 - d) zwapnienia (.....) (.....)
 - e) inne (opisz jakie)
-

8. Umieszczenie i wielkość zmiany

P

L

- a) wg tarczy zegarowej („godzina”) (.....) (.....)
- b) zabrodawkowo
- c) centralnie
- d) ogon Spence'a
- e) wielkość (w mm) (.....) (.....)
- f) liczba zmian (.....) (.....)

9. Porównano ze zdjęciami poprzednimi:

nie tak

data zdjęcia:

obraz stacjonarny: nie tak

Uwagi.....

Sporządził:

/Właściwą odpowiedź prosimy zaznaczyć w odpowiednim polu/

Załącznik nr 3 do Programu profilaktyki raka piersi

....., dn.
Pieczęć świadczeniodawcy

SKIEROWANIE

Obowiązuje w „Programie profilaktyki raka piersi”

.....
/Imię i nazwisko pacjentki/ /PESEL/
.....
/Adres/

w wyniku wykonania badania mammograficznego:

/właściwe zaznaczyć w kratce/

a) nie ujawniono zmian podejrzanych.
NASTĘPNE BADANIE PROFILAKTYCZNE ZA 2 LATA.

b) nie ujawniono zmian podejrzanych
NASTĘPNE BADANIE PROFILAKTYCZNE ZA 1 ROK.

c) stwierdzono zmianę: łagodną / prawdopodobnie łagodną / podejrzaną / złośliwą*,

konieczna DALSZA DIAGNOSTYKA GRUCZOŁU PIERSIOWEGO w ramach etapu
pogłębionej diagnostyki Programu

Dodatkowe uwagi:

.....

Data
* właściwe podkreślić

(pieczęćka i podpis lekarza)

Załącznik nr 4 do Programu profilaktyki raka piersi

.....
/pieczęć świadczeniodawcy/

PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

KARTA BADAŃ DODATKOWYCH W RAMACH REALIZACJI ETAPU POGŁĘBIONEJ DIAGNOSTYKI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

Nr identyfikacyjny pacjentki:

Data:

Nazwisko:

Imię:.....Pesel:

1. Badania dodatkowe:

data badania

1) mammografia uzupełniająca

.....

2) badanie fizykalne

.....

3) USG

.....

2. Ocena mammograficzna końcowa:

1) norma

2) zmiana łagodna

3) zmiana prawdopodobnie łagodna

4) zmiana podejrzana

5) zmiana złośliwa

3. Biopsja cienkoigłowa (BAC): data badania

wynik BAC

1) niediagnostyczny

2) zmiana łagodna

3) zmiana podejrzana

4) rak

4. Wynik badania histopatologicznego materiału pobranego w wyniku biopsji gruboigłowej:

Załącznik nr 4 do zarządzenia Nr 86/2005 Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

(data badania.....)

- 1) zmiana łagodna
- 2) CLIS lub HDA
- 3) CDIS
- 4) rak inwazyjny CDI
- 5) rak inwazyjny CLI
- 6) postać specjalna raka
- 7) inny nowotwór złośliwy

jaki?

.....

Data

.....

Podpis i pieczętka lekarza