



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 141/2017 z dnia 7 lipca 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
chorób układu rodnego zakresie profilaktyki zdrowotnej kobiet”  
(gmina Grębocice)**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób układu rodnego zakresie profilaktyki zdrowotnej kobiet” (gmina Grębocice).

**Uzasadnienie**

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z faktu, iż projekt w całości został przygotowany w sposób nieprecyzyjny i niejasny, co w znacznym stopniu uniemożliwia jego pełną weryfikację i ocenę. Projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jednak niektóre zaproponowane interwencje nie mają podstaw naukowych i nie są rekomendowane, ani stosowane na szeroką skalę.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji i wymagają przeformułowania zgodnie z zasadą SMART. Oczekiwane efekty i mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają w całości swojej roli.

Odnosząc się do populacji objętej programem należy zwrócić uwagę, że nie do końca jasny pozostaje jej wybór.

W ramach zaplanowanych interwencji dotyczących działań profilaktycznych nie określono, których grup populacyjnych będą dotyczyć poszczególne świadczenia i nie wskazano precyzyjnych kryteriów kwalifikacji, co jest istotne z punktu widzenia problemu zdrowotnego. Ponadto należy zwrócić uwagę, że programy polityki zdrowotnej powinny być w głównej mierze oparte na działaniach profilaktycznych. Natomiast w projekcie zaplanowano przeprowadzenie leczenia, co wydaje się kwestią dyskusyjną. Ponadto nie sprecyzowano na czym to leczenie ma polegać.

W projekcie nie wskazano sposobu postępowania z uczestniczką programu, u której wykonano badania diagnostyczne i wynik wskazuje na podejrzenie choroby nowotworowej. Należy wskazać, że pozostawienie uczestniczki programu z niepokojącym wynikiem badania, bez zaplanowania dalszego postępowania (w ramach NFZ) nie znajduje uzasadnienia i może przynieść negatywne skutki z punktu widzenia pacjenta (dodatkowy stres i niepokój).

Monitorowanie i ewaluacja powinny zostać uzupełnione o wskaźniki, które pozwolą przeprowadzić te procesy w pełnym zakresie.

W przedstawionym budżecie wątpliwości budzi oszacowanie kosztu jednostkowego, a tym samym kosztu całkowitego, co uniemożliwia określenie czy budżet jest wystarczający na objęcie działaniami założonej liczby uczestniczek.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 35 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2017.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych”, jednakże nie został opisany w sposób wyczerpujący. W projekcie przedstawiono pobieżne i nieprecyzyjne dane dotyczące nowotworów piersi, szyjki/trzonu macicy oraz jajnika. Nie odniesiono się do poszczególnych nowotworów, a jedynie przedstawiono dane zbiorcze dotyczące nowotworów złośliwych w Polsce i w Europie nie wskazując źródła i okresu z jakiego pochodzą zaczerpnięte informacje. Należy zatem uszczegółowić program w zakresie dotyczącym genetyki powstawania poszczególnych nowotworów, objawów i wskazania grup ryzyka.

W projekcie nie odniesiono się do danych epidemiologicznych. Według danych pochodzących z „Map potrzeb zdrowotnych dla województwa dolnośląskiego” nowotwór złośliwy piersi w latach 2011-2013 był odpowiedzialny za 12,0% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych mieszkanki województwa dolnośląskiego. W przypadku nowotworu raka szyjki i trzonu macicy posiłkowano się danymi pochodzącymi z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) odnosząc się do sytuacji w powiecie polkowickim, na którego terenie znajduje się gmina Grębocice. W 2014 r. na nowotwór złośliwy szyjki macicy w powiecie polkowickim zachorowały 4 kobiety i odnotowano 1 zgon z tego powodu. W analogicznym okresie czasu na nowotwory trzonu macicy w powiecie polkowickim zachorowało 7 kobiet.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „kampania na rzecz życia. Zachęcenie kobiet do systematycznego badania, celem wczesnego wykrycia nowotworów układu rodowego i piersi oraz nauka prozdrowotnych zachowań. Opieka nad kobietą ciężarną”. Dodatkowo określono 7 celów szczegółowych. Odnosząc się do celu głównego oraz większości celów szczegółowych (m.in. „dotarcie do jak najszerszej grupy kobiet, edukacja w zakresie samobadania piersi, nauka techniki badania piersi, wczesna diagnoza i leczenie, opieka nad kobietą ciężarną”) należy podkreślić, że stanowią one działania możliwe do wykonania, a nie ich rezultat i są trudne do oceny pod kątem mierzalności. Zasadne zatem wydaje się przeformułowanie celów programowych zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Należy również zauważyć, że w projekcie programu brakuje zapisów w jaki sposób ma przebiegać opieka nad kobietą ciężarną. Wątpliwość budzi także cel szczegółowy dotyczący zmniejszenia umieralności kobiet, gdyż z uwagi, że program został zaplanowany na 2017 r. wydaje się mało prawdopodobne osiągnięcie powyższego celu w tak krótkim okresie czasu. Należy pamiętać, że w przypadku trendów dotyczących umieralności na nowotwory złośliwe podejmowane działania powinny mieć charakter długofalowy.

Mierniki efektywności również nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Warto zatem przeformułować mierniki odnoszące się m.in. do „zgłaszalności do programu” czy też „objęcia edukacją”. Sugeruje się zmianę na np. liczbę i odsetek osób, u których wzrosła świadomość konieczności stosowania działań profilaktycznych odnoszących się do nowotworów układu rodowego i nowotworów piersi czy też liczby osób uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych. Ponadto wszystkie wskazane mierniki powinny odnosić się do sytuacji sprzed i po wprowadzenia programu. Dopiero zestawienie poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dorosłe kobiety oraz uczennice III klas gimnazjum (dziewczeta w wieku 16 lat). Nie określono dolnej i górnej granicy w odniesieniu do populacji kobiet dorosłych. Ponadto nie jest jasne czym został podyktowany wybór akurat takiej grupy docelowej. Dodatkowo nie wskazano dlaczego z tej grupy zostały wykluczone osoby będące w wieku 17 lat. Populacja kwalifikująca się do programu wyniosła ok. 2200 kobiet, przy czym do programu planuje się włączyć ok. 800 kobiet, w tym ok. 25 uczennic klas III gimnazjum.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji, wg których w programie mogą uczestniczyć kobiety dorosłe oraz młodzież żeńska – mieszkanki gminy Grębocice (zameldowane na terenie gminy). Dodatkowo wskazano, że w trakcie kwalifikacji uczestniczek do programu zostanie zachowana zasada równości dostępu do świadczeń. Zgodnie z treścią programu kwalifikacja do badań diagnostycznych będzie przeprowadzana przez lekarza.

### Interwencja

Projekt programu zakłada prowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, edukacyjnych oraz profilaktycznych. Zaplanowane następujące działania:

- opiekę lekarską nad kobietą, kobietą ciężarną, młodzieżą żeńską (w tym badanie lekarskie, diagnostyka laboratoryjna, USG dopochwowe, cytologia, elektrokoagulacja, leczenie),
- badanie gruczołu sutkowego przez położną oraz nauka samobadania w trakcie wizyty u położnej
- edukację zdrowotną w zakresie chorób układu rodnego i gruczołu piersiowego (rozmowy indywidualne, broszury, ulotki - prowadzi położna)
- edukację w zakresie nauki samobadania piersi i wczesnego wykrywania zmian patologicznych w piersi, skierowana do uczennic klas III Gimnazjum w Grębocicach.

W projekcie przewidziano, że badanie lekarskie, diagnostyka laboratoryjna, USG dopochwowe, cytologia, elektrokoagulacja, oraz leczenie będą dostępne dla wszystkich kobiet biorących udział w programie. Nie wskazano jednak podziału powyższych interwencji dla poszczególnych grup pacjentek ani też nie określono, którego nowotworu będą dotyczyć wskazane interwencje. Należy mieć na uwadze, że np. kobiety w ciąży czy też mieszkanki gminy Grębocice w wieku 16 lat powinny otrzymywać inny zakres świadczeń w zależności od ściśle określonych potrzeb.

Analizując treść programu można wnioskować, że USG przezpochwowe prawdopodobnie miałyby zostać wykorzystane jako metoda skryningowa w przypadku raka jajnika oraz raka trzonu macicy. Wytyczne jasno wskazują na wykorzystywanie tej metody tylko w grupach ryzyka. W przypadku interwencji w postaci cytologii prawdopodobnie odnosić się będzie ona do raka szyjki macicy. Mając na uwadze fakt prowadzenia populacyjnego programu wykrywania raka szyjki macicy w grupie kobiet w wieku 25-59 lat wydaje się, że działania prowadzone w ramach ocenianego projektu programu mogą powielać obecne świadczenie prowadzone w ramach programu populacyjnego.

Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia i dokładnego opisanie w projekcie.

Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że projekty programów polityki zdrowotnej powinny skupiać się na działaniach profilaktycznych, a nie na leczeniu, które również ma być dostępne w ramach programu, jednak nie wskazano w jakim zakresie. Ponieważ istnieją obawy, że leczenie uwzględnione w programie może powielać świadczenia gwarantowane, sugeruje się jego wykreślenie z planowanych działań.

Należy także wskazać, że z uwagi na brak na terenie gminy świadczeniodawcy udzielającego świadczeń związanych z ambulatoryjną opieką specjalistyczną z zakresu ginekologii i położnictwa oferowane w ramach programu badanie ginekologiczne może stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń obecnie finansowanych ze środków publicznych. Jednak warto zaznaczyć, że w przypadku niektórych świadczeń istnieje ryzyko ich podwójnego finansowania, czego w programach polityki zdrowotnej należy unikać.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych w zakresie układu rodowego oraz gruczołu piersiowego, a także nauki dotyczącej samokontroli piersi kobiet oraz u dziewcząt w wieku 16 lat.

Wytyczne zalecają tzw. edukację bezpośrednią kobiet, które mogą być narażone na nowotwór piersi. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (2005) sugeruje, że połączenie przedstawionej w projekcie edukacji wraz z badaniem klinicznym piersi powinno rozpoczynać się od 20 roku życia kobiety. Dodatkowo większość wytycznych wskazuje, że decyzja o samobadaniu piersi powinna należeć do samych kobiet.

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami i opiniami ekspertów klinicznych w ramach programów realizowanych przez jst powinny być prowadzone działania edukacyjne dotyczące m.in. samobadania piersi, czynników ryzyka, zmian zachowań mogących mieć wpływ na zachorowanie na raka piersi oraz działania promujące wykonywanie badań przesiewowych w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Można zatem stwierdzić, że zaplanowane działania edukacyjne stanowią wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja wymagają doprecyzowania. Należy pamiętać, że są one istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie jego wpływu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W projekcie nie określono wskaźników oceny zgłaszalności, co wymaga uzupełnienia o dane dotyczące np. liczby osób włączonych do programu, liczby osób biorących udział w konsultacjach z lekarzem czy też liczby osób, która wypełniła ankietę.

Ocena jakości świadczeń ma zostać oparta o ankietę satysfakcji uczestników. Nie dołączono jednak wzoru ankiety, co należy uzupełnić.

Ewaluacja programu ma polegać na porównaniu stanu końcowego w zakresie danego problemu zdrowotnego ze stanem wyjściowym. Brakuje jednak określenia poszczególnych wskaźników oceny np. zapadalność na poszczególne nowotwory w populacji objętej programem czy wskaźnik umieralności. W kontekście działań edukacyjnych wartym uwzględnienia byłoby wykorzystanie wskaźników, np. liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy na temat profilaktyki nowotworowej z podziałem na poszczególne grupy odbiorców (kobiety dorosłe, kobiety w ciąży, uczennice gimnazjum).

#### Warunki realizacji

W treści projektu programu przedstawiono w sposób pobieżny części składowe, etapy oraz działania organizacyjne.

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. Dodatkowo zgodnie z projektem do realizacji programu ma zostać powołany zespół składający się z koordynatora programu i kadry medycznej, jednak należy doprecyzować kwalifikacje i zadania w odniesieniu do poszczególnych osób wchodzących w skład zespołu.

W projekcie w sposób pobieżny odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Należy doprecyzować, czy rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym jego etapie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 35 000 zł, a koszt jednostkowy na 43 zł. Z uwagi na brak dokładnego określenia jakie świadczenia będą wykonywane w poszczególnych grupach uczestniczek programu (kobiety dorosłe, kobiety w ciąży, uczennice gimnazjum) nie jest możliwe dokładne określenie kosztu jednostkowego. W związku z powyższym istnieje prawdopodobieństwo, że koszt jednostkowy, a tym samym koszt całkowity mogą być niedoszacowane. Dodatkowo należy zauważyć, że nie przewidziano w budżecie kosztu związanego z działaniami informacyjno-promocyjnymi programu.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu). Jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet.

Rak jajnika to nowotwór złośliwy powstający z komórek nowotworowych obecnych w jednym lub obu jajnikach, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów. Obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Rak jajnika stanowi 6 miejsce wśród nowotworów u kobiet pod względem zachorowalności.

W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10–20%, a w krajach o niskiej zachorowalności wynosi 5–10%. W Polsce liczba zachorowań na raka szyjki macicy wynosi ok. 3300 rocznie zaś liczba zgonów z powodu tego nowotworu to ok. 1750 rocznie.

Rak trzonu macicy (rak endometrium) związany jest z nadmiernym pobudzeniem przez estrogeny bez przeciwstawnego działania progestagenów i jest zaliczany do najlepiej rokujących nowotworów złośliwych narządu płciowego kobiety (przeżycie 5-letnie wynosi ogółem ok. 65%). Częstość zachorowań w Polsce wynosi ok. 4800 nowych zachorowań rocznie. Każdego roku w Polsce na raka trzonu macicy umiera około 950 chorych.

### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Na mammografię poza ww. programem mogą być kierowane kobiety, jeśli lekarz pierwszego kontaktu uzna to za konieczne (dotyczy to przede wszystkim niepokojących objawów mogących wskazywać na wystąpienie choroby nowotworowej, a także kobiet będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi).

W ramach badań ultrasonograficznych występujących jako świadczenia gwarantowane AOS (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej), wskazuje się między innymi na możliwość wykonania w ramach opieki ambulatoryjnej badania USG piersi.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. 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 NFZ.

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe realizowany jest w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2006 – 2015. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i raka jajnika poprzez identyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

W ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych MZ prowadzi program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Jednym z jego modułów jest ten dotyczący trzonu macicy. Grupę najwyższego ryzyka tworzą

rodziny z trzema zachorowaniami na raka trzonu macicy, jajnika, żołądka i/lub nerki wśród krewnych I i II stopnia.

### Ocena technologii medycznej

#### Rak piersi

Większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet, ale pod warunkiem, że prowadzone są w grupie kobiet w wieku 50-74 lata (w raz na 1-3 lata) i że programy, w ramach których są one realizowane spełniają odpowiednie kryteria jakości.

Prescrire International 2015 stwierdza, że o udziale w ww. badaniach powinny decydować wyłącznie kobiety, po podjęciu wraz z lekarzem świadomego wyboru (uwzględniając bilans korzyści i szkód). Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) 2014 wskazuje, że kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywana mammografie co 2 lata ze wskazań indywidualnych. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) wskazuje, że kobiety mające 40 - 49 lat powinny skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia w celu oszacowania potrzeby wykonania badania mammograficznego. Kobiety powinny być powiadomione o korzyściach i zagrożeniach wiążących się z tym badaniem. The American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) 2011, The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 2011, American College of Radiology (ACR) 2011 rekomendują coroczne badanie mammograficzne piersi u kobiet powyżej 40 r.ż. National Cancer Institute (NCI) 2010 zaleca aby w tej grupie kobiet badanie mammograficzne było wykonywane corocznie lub co 2 lata. The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) 2016 i American Academy of Family Physicians (AAFP) 2016 wskazują, że wykonywanie badań mammograficznych u kobiet w wieku 40-49 lat powinno być decyzją indywidualną, poprzedzoną edukacją odnośnie korzyści i wad samego badania. American Cancer Society (ACS) 2015 wskazuje, że kobiety w wieku 45-49 lat powinny mieć wykonany raz w roku badanie mammograficzne. International Agency for Research on Cancer (IARC) 2015 wskazuje, że nie ma wystarczających dowodów na prowadzenie badań przesiewowych za pomocą badania mammograficznego.

Ponadto, odnalezione wytyczne rekomendują wykonywanie testów genetycznych oraz rezonansu mammograficznego, dodatkowej ultrasonografii wyłącznie u tych kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi. Zarówno diagnostyka, jak i leczenie raka piersi powinno się odbywać w specjalnie przeznaczonych do tego Zespołach Chorób Piersi. W przypadku podejrzenia raka piersi zaleca się wykonywanie biopsji (cienkoigłowej lub gruboigłowej) w celu potwierdzenia nowotworu.

Innymi istotnymi aspektami wczesnego wykrywania nowotworu piersi jest wykonywanie badania USG, badań fizykalnych oraz samobadania piersi. Pomimo nieudowodnionej skuteczności prowadzenia tych działań w formie badań przesiewowych są one zalecane przez towarzystwa naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, The European Society of Breast Cancer Specialists, American Cancer Society).

Zgodnie z odnalezionymi badaniami dotyczącymi efektywności kosztowej mammografia cyfrowa jest bardziej kosztowna niż mammografia analogowa. Opłacalność stosowania mammografii cyfrowej zależy od ewentualnie uzyskanych lat życia i lat życia skorygowanych o jakość (QALY) uzyskanych dzięki wczesnemu rozpoznaniu nowotworu.

Warto jednocześnie przytoczyć wnioski z badania Nesser 2007. Wyniki analizy przeprowadzonej w oparciu o konserwatywne założenia wskazują, że prowadzenie zorganizowanych mammograficznych programów przesiewowych w kierunku raka piersi, w porównaniu ze strategią skryningu okazjonalnego, pozwala uzyskać istotną redukcję umieralności z powodu raka piersi, przy dodatkowych kosztach pozostających na umiarkowanym poziomie.

Zgodnie z raportem The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) wczesna diagnoza chorób nowotworowych oraz wybór optymalnej drogi leczenia prowadzi do mniejszej śmiertelności oraz zwiększa przeżywalność u pacjentów cierpiących na raka piersi.

Eksperci kliniczni uważają za zasadne prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej jednak, eksperci zauważają, że rola jednostek samorządu terytorialnego powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

#### Rak jajnika

Wytyczne The Association of Community Cancer Centers (ACCC) 2009 stwierdzają, że jedynie kobiety z wysokim dziedzicznym ryzykiem zachorowania na raka jajnika są corocznie badane przy użyciu badania ginekologicznego, przezpochwowej USG oraz badania poziomu CA-125 w surowicy krwi.

U kobiet z potwierdzonym nosicielstwem mutacji genów BRCA1 lub BRCA2 zaleca się przeprowadzanie testów przesiewowych polegających na okresowym badaniu stężenia markera CA-125 w surowicy krwi oraz przezpochwowego badania USG począwszy od wieku 30-35 lat lub 5-10 lat przed datą najwcześniejszej diagnozy raka jajnika w rodzinie (ACOG 2009).

Wytyczne NICE 2011 określają, że należy wykonać USG jamy brzusznej oraz miednicy u kobiet z podejrzeniem raka jajnika w ramach opieki specjalistycznej, jeżeli nie zostało wykonane w ramach opieki podstawowej (jeżeli kobieta wcześniej zgłosiła lekarzowi zachodzenie objawów sugerujących możliwość występowania raka jajnika).

Badanie pacjentów zgłaszających występowanie objawów powinno polegać na badaniu fizykalnym i dodatkowo może włączać przezpochwowe USG oraz pomiar poziomu markera CA-125 w surowicy krwi (ACOG 2011).

The National Breast and Ovarian Cancer Centre (NBOCC) 2004 stwierdza, że brakuje jakiegokolwiek badania, w którym rekomendowano by rutynowe wykonywanie skriningu w kierunku raka jajnika, w generalnej populacji.

Coroczny skrining z wykorzystaniem USG przezpochwowego oraz oznaczeniem poziomu markera CA125 nie zmniejsza ryzyka zachorowania na raka jajnika. Skrining w kierunku jajnika może doprowadzić do znaczących szkód, włączając w to duże zabiegi chirurgiczne wśród kobiet, które nie mają raka. Z tego względu szkody płynące ze skriningu przewyższają korzyści (USPSTF 2012).

#### Rak szyjki macicy

Wczesne wykrywanie raka szyjki macicy (RSzM) rekomendowane jest w szczególności przy pomocy badań cytologicznych. Metoda ta stanowi złoty standard postępowania. Zarówno wytyczne polskie jak i zagraniczne potwierdzają, że cytologia jest aktualnie najpowszechniejszym sposobem skriningu w kierunku RSzM. Wg International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) 2009 powtarzanie cytologii powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi standardami, jednak nie rzadziej niż raz na 5 lat u kobiet do 60 r. ż. Wytyczne World Health Organization (WHO) z 2006 r. stwierdzają, że cytologia jest rekomendowaną metodą skriningową w badaniach przesiewowych na szeroką skalę, jeżeli są dostępne wystarczające środki.

USPSTF zaleca badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku od 21 do 65 lat co 3 lata (cytologia), natomiast dla kobiet w wieku od 30 do 65 lat badanie przesiewowe stanowiące połączenie cytologii oraz testu HPV (co 5 lat).

National Cancer Institute w swoich zaleceniach określiło, że badanie USG w populacji kobiet bez objawów krwawień z pochwy nie jest skuteczna w celu zmniejszenia śmiertelności u bezobjawowych kobiet. Odniesiono się również do populacji kobiet przyjmujących tamoksifen. Rutynowe USG u bezobjawowych kobiet stosujących tamoksyfen nie jest użyteczne ze względu na niską specyficzność i niską wartością predykcyjną dodatnią. Ocena endometrium u kobiet stosujących tamoksyfen powinna być ograniczona do kobiet z objawami krwawień. Można zatem stwierdzić, że stosowanie USG nie jest rekomendowaną metodą w bezobjawowej populacji w celu wykrycia nowotworów trzonu macicy.

#### Raka trzonu macicy

Badania przesiewowe w kierunku raka trzonu macicy nie są zalecane zarówno w populacji ogólnej jak i u kobiet ze zwiększonym ryzykiem zachorowania związanym z otyłością, bezdietnością, cukrzycą lub zażywaniem tamoksyfenu.

Obecnie screening jest zalecany w populacji kobiet znajdujących się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania, tj. z predyspozycjami genetycznymi (zespół Lyncha - dziedzicznym rakiem jelita grubego niezwiązanym z polipowatością). Ryzyko zachorowania w tej grupie wynosi 40 – 60%.

Kobiety przyjmujące tamoksyfen znajdują się w grupie wyższego ryzyka zachorowania na raka trzonu macicy i o każdym krwawieniu (plamieniu) powinny informować lekarza. Jednak USG jako badanie przesiewowe nie jest zalecane wśród kobiet bezobjawowych przyjmujących tamoksyfen.

Ponieważ nie ma dowodów uzasadniających rutynowe badanie przesiewowe w kierunku raka trzonu macicy wysiłki powinny być kierowane na edukację kobiet po menopauzie. Powinno zwracać się szczególną uwagę na konieczność zgłaszania lekarzowi jakiegokolwiek krwawienia (plamienia) z pochwy.

Najczęściej stosowanym badaniem przesiewowym w grupie kobiet wysokiego ryzyka jest coroczne badanie USG transwaginalne.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.121.2017 „Program Polityki Zdrowotnej Program Profilaktyki Chorób Układu Rodnego Zakresie Profilaktyki Zdrowotnej Kobiet” realizowany przez: gminę Grębocice, Warszawa, lipiec 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 168/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej »Program profilaktyki chorób układu rodnego zakresie profilaktyki zdrowotnej kobiet«” (gm. Grębocice).