

ZASADY REALIZACJI PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA PIERSI

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.

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

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 12 rokiem życia
5.	Późna menopauza po 55 roku życia
6.	Urodzenie dziecka po 35 roku życia
7.	Bezdietność
8.	Poprzednie leczenie z powodu raka piersi*
9.	Leczenie z powodu innych schorzeń piersi

* nie podlega skryningowi

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 czułość jest najwyższa, szacuje się że dla kobiet po menopauzie wynosi ona 90-95%. Randomizowane badania kliniczne wykazały, że w grupie kobiet w wieku 50-69 lat, które miały wykonywane badania mammograficzne co rok lub co 2 lata, nastąpiło zmniejszenie umieralności o 25-30%.

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.

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 diagnostycznego – leczniczego oraz działania edukacyjne w odniesieniu do społeczeństwa i kadry medycznej.

4. Cel programu

Celem realizacji programu jest obniżenie wskaźnika umieralności z powodu raka piersi do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie krajach Unii Europejskiej oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka sutka i wprowadzenie na terenie całego kraju zasad postępowania diagnostycznego.

5. Tryb zapraszania do programu.

Dla osiągnięcia zamierzonych celów optymalny jest system imiennego zapraszania świadczeniobiorców. Do chwili wprowadzenia skryningu populacyjnego w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych akcję informacyjną o programie prowadzą świadczeniodawcy realizujący program.

6. Populacja, do której skierowany jest program.

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 2007 pisemne wskazanie do wykonania ponownego badania mammograficznego po upływie 12 miesięcy z powodu obciążenia następującymi czynnikami ryzyka:
 - rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki)
 - mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub/i BRCA 2.

Kryteria wykluczające:

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

7. Świadczenia zdrowotne w poszczególnych etapach realizacji programu

Świadczeniodawca zobowiązany jest do prowadzenia elektronicznej dokumentacji realizacji programu w oparciu o narzędzie informatyczne udostępnione przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Etap podstawowy – schemat postępowania:

- 1) zarejestrowanie w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ, z jednoczesną weryfikacją kwalifikacji do objęcia programem kobiety, która zgłosi się do programu,
- 2) przeprowadzenie wywiadu i wypełnienie ankiety w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ,
- 3) wykonanie badania mammograficznego: 2 x 2 zdjęcia mammograficzne wraz z opisem, sporządzenie Karty badania mammograficznego w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ,

- 4) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania w zależności od wyniku badania potwierdzona pisemnie, zgodnie z wzorem określonym w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ (w przypadku konieczności skierowania pacjentki do etapu pogłębionej diagnostyki, kierujący zobowiązany jest udzielić informacji o wszystkich świadczeniodawcach realizujących ten etap programu w województwie oraz przekazać pacjentce oprócz opisu także zdjęcie
- 5) tryb wydawania wyników badań
- prawidłowy wynik badania przy braku czynników ryzyka może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres pacjentki z zaleceniem ponownego zgłoszenia się na badanie po 24 miesiącach,
 - prawidłowy wynik badania przy współistniejących czynnikach ryzyka określonych w programie może być przekazany za pośrednictwem poczty na adres pacjentki z zaleceniem zgłoszenia się na kolejne badanie po 12 miesiącach,
 - w przypadku nieprawidłowego wyniku badania wykonanego w warunkach stacjonarnych, informuje się pacjentkę o konieczności dalszej diagnostyki i (jeśli nie zgłosi się po odbiór wyniku w ciągu 3 miesięcy) wzywa po odbiór wyniku i skierowania do etapu pogłębionej diagnostyki,
 - w przypadku nieprawidłowego wyniku badania wykonanego w mammobusie informuje się (pisemnie i/lub telefonicznie) pacjentkę o konieczności dalszej diagnostyki i w porozumieniu z nią przekazuje się całą dokumentację badania pacjentce lub bezpośrednio do ośrodka pogłębionej diagnostyki wybranego przez pacjentkę, odnotowując to w dokumentacji medycznej,
 - w przypadku nieprawidłowego wyniku badania i braku możliwości skontaktowania się z pacjentką/ braku odpowiedzi pacjentki na wezwanie, wysyła się kopię dokumentacji pacjentki do lekarza POZ, do którego złożyła deklarację z prośbą o dołączenie do karty choroby pacjentki i bezpośrednią interwencję w miejscu zamieszkania (informację o przynależności pacjentki do lekarza POZ można uzyskać z systemu informatycznego udostępnionego przez NFZ lub z oddziału wojewódzkiego NFZ właściwego dla miejsca zameldowania pacjentki).

Etap pogłębionej diagnostyki – schemat postępowania:

- 1) porada lekarska, stanowiąca cykl zdarzeń, obejmuje: badanie fizykalne, skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania. Wyniki badań dokumentowane są w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ,
- 2) wykonanie mammografii uzupełniającej i/lub
- 3) wykonanie 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 różnicowania między guzem litym a torbielą sutka),
- 4) wykonanie biopsji cienkoigłowej/gruboigłowej pod kontrolą technik obrazowych z badaniem cytologicznym/ histopatologicznym pobranego materiału w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym/ USG,
- 5) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania i potwierdzenie jej wystawieniem skierowania na dalszą diagnostykę lub leczenie do świadczeniodawcy posiadającego umowę z NFZ w odpowiednich dla schorzenia rodzajach świadczeń,

- 6) prowadzenie bazy danych badanych kobiet i ich wyników badań w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ,
- 7) zgłaszanie wykrytego nowotworu piersi do regionalnego rejestru nowotworów na karcie zgłoszenia nowotworu złośliwego Mz/N-1a z dopiskiem „S”(skryning).

W trakcie porady na etapie pogłębionej diagnostyki, lekarz w zależności od wskazań medycznych decyduje, które z dostępnych w ramach programu procedur należy wykonać w celu postawienia ostatecznego rozpoznania.

Kobiety, u których rozpoznano raka piersi lub inne schorzenia wymagające leczenia specjalistycznego zostają skierowane (poza programem) do dalszej diagnostyki lub leczenia do świadczeniodawców posiadających z NFZ umowy w odpowiednich rodzajach świadczeń.

8. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

- 1) zgłaszalność na badania:
 - liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne,
 - liczba kobiet, które otrzymały imienne zaproszenia,
 - liczba kobiet, które zgłosiły się do programu po otrzymaniu zaproszenia.
- 2) efekty badań:
 - liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania wymagających dalszej diagnostyki,
 - liczba badań mammograficznych wymagających powtórzenia ze względu na błędy techniczne,
 - liczba kobiet z dodatnim wynikiem badania mammograficznego, u których wykonano dalszą diagnostykę,
 - liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania, u których wskazane jest ponowne badanie po 12 miesiącach,
 - liczba kobiet, u których rozpoznano raka piersi.
- 3) odsetek kobiet z dodatnim wynikiem badania mammograficznego skierowanych do etapu badań pogłębionych, które zgłosiły się do dalszej diagnostyki powinien wynosić co najmniej 90 %,
- 4) odsetek powtórnych wezwań do badania, tzw. „recall rate”
oczekiwaną wartością „recall rate” jest 5 %, z tym, że w roku 2008 dopuszcza się wskaźnik nie wyższy niż 7 %, w przypadku przekroczenia tych parametrów, oddział wojewódzki Funduszu zaleca usunięcie nieprawidłowości, a w razie niewykonania zaleceń w ciągu 3 miesięcy może rozwiązać umowę ze świadczeniodawcą,

9. Wymagania wobec oferentów

W postępowaniu poprzedzającym zawarcie umów o udzielanie świadczeń w ramach Programu mogą wziąć udział jedynie świadczeniodawcy zapewniający kompleksową realizację świadczeń, wykonujący co najmniej 1500 badań rocznie . W przypadku świadczeniodawców, którzy dotychczas nie realizowali umowy o udzielanie świadczeń w ramach Programu wymagana jest zdolność do wykonania 1500 badań rocznie*.

* rocznie oznacza ostatnie 12 miesięcy

Świadczeniodawca musi posiadać dostęp do Internetu umożliwiający prowadzenie elektronicznej dokumentacji realizacji Programu w systemie informatycznym udostępnionym przez NFZ.

Świadczeniodawca, który nie zatrudnia eksperta w dziedzinie mammografii zobowiązany jest zapewnić podwójny odczyt zdjęcia.

Wydanie wyniku pacjentce powinno nastąpić w ciągu 15 dni roboczych od daty wykonania badania.

W przypadku udzielania świadczeń w mammobusie, stanowisko postojowe mammobusu musi być zaplanowane tak, aby podczas udzielania świadczeń zapewnić świadczeniobiorcom odpowiednie zaplecze socjalne (szatnia/przebieralnia, dostęp do toalety itp.).

Oprócz wymagań określonych poniżej, oferent bezwzględnie musi spełniać wymagania określone w przepisach odrębnych, w szczególności w rozporządzeniach Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. Nr 194, poz. 1625) oraz z dnia 21 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi (Dz. U. Nr 180, poz. 1325)

1) KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO -

a) lekarze (co najmniej 2 lekarzy) - warunki wymagane:

- **lekarz radiologii i diagnostyki obrazowej,**
 - udokumentowane szkolenie w zakresie diagnostyki raka piersi (10 dni),
 - udokumentowane szkolenie w zakresie oceny mammografii skryningowej i diagnostycznej (1 miesiąc),
 - oceniający co najmniej 500 mammografii rocznie*.

lekarze - warunki dodatkowe:

- **ekspert w dziedzinie mammografii - lekarz specjalista radiologii i diagnostyki obrazowej:**
 - zajmujący się wyłącznie diagnostyką raka piersi,
 - oceniający mammografię skryningową i diagnostyczną,
 - oceniający co najmniej 5 tys. mammografii rocznie*,

b) technicy elektroradiologii (co najmniej 2 osoby):

- udokumentowane szkolenie w zakresie mammografii: teoretyczne (co najmniej 3 dni) i praktyczne (co najmniej 2 tygodnie),
- udokumentowane szkolenie w zakresie prowadzenia kontroli jakości,
- wykonywanie przez technika co najmniej 1000 mammografii rocznie*,

c) personel do obsługi skryningu, odpowiedzialny za:

- bazę danych,
- oświatę zdrowotną i kampanię promocyjną,
- obsługę sekretariatu i rejestracji.

DODATKOWO NA ETAPIE POGŁĘBIONEJ DIAGNOSTYKI:

Kwalifikacje personelu medycznego - warunki wymagane:

- lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej,
- lekarz radiologii i diagnostyki obrazowej,

Inne - warunki wymagane:

- dostęp do badań histopatologicznych.

2) WYPOSAŻENIE W APARATURĘ

DOTYCZY MAMMOGRAFU ANALOGOWEGO

a) mammograf – warunki wymagane:

- anoda molibdenowa z filtrami molibdenowym (Mo) i rodowym (Rh),
- dwa ogniska lampy nie większe niż 0,1mm i 0,3mm dla odległości SID=60cm,
- generator wysokiej częstotliwości,
- zakres wysokiego napięcia co najmniej 25-31 kV z możliwością zmian co 1 kV,
- automatyczna kontrola ekspozycji (AEC),
- kratki przeciwrozproszeniowe dwóch formatów,
- kasety dwóch formatów z ekranami z ziem rzadkich,
- filmy mammograficzne,
- kamera identyfikacyjna z możliwością zapisu na filmie danych pacjentki i warunków badania,
- wyświetlacz cyfrowy parametrów badania,

mammograf - warunki dodatkowe:

- wykonywanie badań mammografem wyprodukowanym nie wcześniej niż 2 lata przed początkiem obowiązywania umowy
- stosowanie wejściowej dawki powierzchniowej promieniowania poniżej 7 mGy,
- prawidłowe wyniki testów specjalistycznych.

b) wywoływarka - warunki wymagane:

- przeznaczona wyłącznie dla potrzeb mammografii,
- zapewniony stały serwis producenta,

c) negatoskop - warunki wymagane:

- dedykowany mammografii, *załuzjowy*
- jasność powierzchni negatoskopu regulowana w zakresie 3000 – 6000 cd/m²,
- dodatkowo szkło powiększające 2,5 x.

d) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii analogowej - warunki wymagane:

- sensytometr (powtarzalność naświetlania $\pm 2\%$),
- densytometr (dokładność odczytu $\pm 0,02$ dla gęstości optycznej 1,0; powtarzalność odczytu $\pm 1\%$): preferencje dla densytometrów z możliwością punktowego pomiaru gęstości optycznej w dowolnym miejscu na filmie, z automatycznym odczytem sensytogramu i podłączeniem do komputera,
- fantom do oceny jakości obrazu wykonany z akryliku o grubości 4,5cm, zawierający następujące elementy:
 - klin aluminiowy 10-stopniowy do oceny kontrastu obrazu,
 - 5 elementów niskokontrastowych do oceny widoczności obiektów o progowym kontraście,
 - fantom do wyznaczania rozdzielczości w kierunku prostopadłym i równoległym do osi anoda-katoda,
- wszystkie elementy fantomu powinny być umieszczone tak, aby obszar nad komorą systemu AEC pozostawał pusty,

- dodatkowa płyta fantomowa z akryliku o grubości 2,
- lupa do ceny rozdzielczości obrazu (powiększenie 8x),
- termometr elektroniczny (dokładność wskazań $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, powtarzalność $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$).

DOTYCZY MAMMOGRAFU CYFROWEGO

a) **mammograf - warunki wymagane**

- wielkość ognisk lampy: 0,1 mm i 0,3 mm dla odległości SID=60 cm
- filtry dodatkowe: molibdenowy (Mo) i rodowy (Rh)
- generator wysokoczęstotliwościowy
- zakres wysokiego napięcia: min. 25-35 kV
- dokładność regulacji napięcia: skok max co 1kV
- maksymalna wartość ekspozycji w mAs: min 400 mAs
- automatyczna kontrola ekspozycji AEC
- alfanumeryczne wyświetlanie parametrów ekspozycji, tj. kV, mAs, rodzaj filtra
- automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji
- detektor cyfrowy o wymiarach: min. 23 x 29 cm
- wymagane formaty obrazu: min. 24 x 29cm oraz 18 x 24cm

b) **konsola technika - warunki wymagane**

- monitor obsługowy dla technika LCD min. 17"
- matryca obrazów [piksel] x [piksel] min. 1280x1024 pikseli (min.1,3MP)
- szyba ochronna
- nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej
- wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia
- komunikacja poprzez DICOM 3.0
- protokoły komunikacji
 - możliwość manualnego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta i pobranie tych informacji z systemu HIS/RIS
 - możliwość archiwizacji badań na lokalnym archiwum i w systemie PACS
 - możliwość automatycznej dystrybucji obrazów do zdefiniowanych wcześniej miejsc

c) **stanowisko obrazowo-opisowe dla lekarza - warunki wymagane**

- pamięć operacyjna: min. 2 GB RAM
- 2 monitory obrazowe medyczne mammograficzne LCD wysokiej klasy skalibrowane pod DICOM
 - przekątna monitora $\geq 21"$,
 - prezentacja obrazu w pionie
 - rozdzielczość każdego monitora ≥ 2000 pixeli x 2500 pixeli,(5MP)
 - kontrast każdego monitora $\geq 700 : 1$
- oprogramowanie obsługowe – kompatybilność z oprogramowaniem do komputerowego wspomaganie diagnozy (typu CAD)
- komunikacja poprzez DICOM 3.0

d) **zestaw do testów podstawowych kontroli jakości w mammografii cyfrowej-warunki wymagane**

- obrazy testowe TG18 – QC, SMPTE lub inne dostarczone przez producenta.
- jednorodny fantom o grubości 4,5 cm PMMA z obiektem z aluminium o grubości 0,2 mm i wymiarach 2 cm x 2 cm umieszczonym w odległości 6 cm

od krawędzi fantomu od strony klatki piersiowej i symetrycznie w stosunku do lewej i prawej krawędzi fantomu.

- jednorodny fantom z PMMA o grubości 2 cm i 6 cm lub 7 cm.
- fantom do oceny progowego kontrastu w mammografii cyfrowej zawierający dyski wykonane ze złota o średnicy od 0,1 mm do 2,0 mm.
- miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$).

DODATKOWO NA ETAPIE POGŁĘBIONEJ DIAGNOSTYKI - warunki wymagane:

- aparat USG spełniający kryteria dla pracowni USG 2 typu w rodzaju ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne,
- zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC) oraz gruboigłowej.

3) WYMAGANIA DOTYCZĄCE KONTROLI JAKOŚCI

Prowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności:

- podleganie scentralizowanemu systemowi kontroli jakości,
- dokumentacja prowadzonych podstawowych testów kontroli jakości z 6 m-cy,
- aktualna dokumentacja rocznych testów specjalistycznych,
- wdrożenie systemu powtórnej oceny zdjęć w przypadku, kiedy ośrodek nie zatrudnia eksperta mammograficznego,
- stosowanie się do wszystkich radiologicznych kryteriów jakości obrazu,
- ściśle stosowanie się do zaleceń dotyczących dawek promieniowania.

W przypadku stosowania mammografu cyfrowego, do czasu wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia określającego minimalne wymagania dla przedmiotowej aparatury, świadczeniodawca zobowiązany jest przestrzegać „Europejskich wytycznych w zakresie zapewnienia jakości w skryningu i diagnostyce raka piersi” – czwarta edycja (European guidelines for quality assurance in breast cancer and diagnosis).

W celu realizacji programu świadczeniodawca zobowiązany jest do uzyskania od świadczeniobiorcy udokumentowanej zgody, która zapewni możliwość przekazywania w uzasadnionych przypadkach informacji (np. wyników badań, wezwania po odbiór wyników badań) bezpośrednio z systemu informatycznego NFZ lub przez koordynatora programu.

Wzór zgody świadczeniobiorcę na przetwarzanie danych

Nr telefonu komórkowego:

Nr telefonu stacjonarnego:

Adres e-mail:

Wyrażam zgodę na przetwarzanie mojego numeru telefonicznego oraz adresu e-mail, otrzymywanie za pośrednictwem telefonii komórkowej oraz poczty elektronicznej informacji medycznych oraz gromadzenie i przetwarzanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia z siedzibą w Warszawie przekazanych przez mnie danych dla potrzeb realizacji i monitorowania profilaktycznych programów zdrowotnych.

Wyrażam zgodę na przysłanie pocztą/ przekazanie pocztą e-mail/ przekazanie drogą SMS prawidłowego wyniku badania lub zawiadomienia o kolejnej wizycie.

Podpis świadczeniobiorcy