

I. STRONA TYTUŁOWA

1. Nazwa programu

Program polityki zdrowotnej pn. Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia

2. Okres realizacji programu

Program pn. Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia jest przedsięwzięciem **wieloletnim**.

Realizowany będzie w cyklach jednorocznych lub dwuletnich w związku z planowaniem tzw. budżetu zadaniowego uwzględniającego, w polityce Miasta priorytety zdrowotne oraz zmienne epidemiologiczne, wynikające z regionalnej mapy potrzeb zdrowotnych^{1,2}.

Program realizowany w cyklach jednorocznych lub dwuletnich pozwala na doskonalenie jakości realizowanych zadań, po bieżącej ewaluacji wyników.

3. Autorzy programu

Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych Urzędu Miejskiego Wrocławia

4. Kontynuacja/trwałość programu

Niniejszy program polityki zdrowotnej stanowi zmodyfikowaną metodologię programu realizowanego we Wrocławiu od 1995 r. pn. Program edukacyjno-diagnostyczny wczesnego wykrywania raka piersi „Samobadanie piersi”.

Dotychczasowe ponad 20-letnie doświadczenie oraz wyniki z realizacji ww. programu stanowiły podstawę do opracowania metodologii i zaplanowania zadań w taki sposób, by zmotywowana poprzez indywidualną edukację zdrowotną kobieta, miała możliwość wyboru udziału w programach w zależności od kryterium wieku, obecnej sytuacji zdrowotnej oraz lepszego dostępu do świadczeń zdrowotnych, uwzględnionych w systemie opieki zdrowotnej.

Jednocześnie Program jest komplementarny do realizowanego od 2006 r. Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi oraz świadczeń zdrowotnych, finansowanych przez NFZ. Stanowi rozszerzenie dostępu do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych mieszkankom Wrocławia, w wieku poniżej 50 roku życia i powyżej 70 roku życia, nie objętych programem populacyjnym.

W metodologii programu uwzględnia się edukację zdrowotną dla wszystkich kobiet bez ograniczenia wieku oraz konsultacje onkologiczne i badania diagnostyczne (mammografia i USG piersi) dla kobiet do 50 r. ż. i powyżej 70 r. ż. nie objętych Populacyjnym programem wczesnego wykrywania raka piersi.

Program uwzględnia również współpracę z lekarzami poz, stosującymi procedurę tzw. „Zielonej Karty”.

II. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1. Problem zdrowotny

¹ Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa dolnośląskiego, opracowanie MZ

² Zabezpieczenia opieki zdrowotnej na poziomie powiatu miasto Wrocław, opracowanie własne Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych UM Wrocławia

Nowotwór złośliwy gruczołu sutkowego – potocznie nazywany rakiem piersi – jest nowotworem wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego, który początkowo rozwija się miejscowo w piersi, dając przerzuty za pośrednictwem naczyń chłonnych czy krwionośnych do węzłów chłonnych i narządów odległych.

Rak piersi jest najczęściej diagnozowaną chorobą nowotworową i drugą nowotworową przyczyną śmierci wśród polskich kobiet.

Czynniki ryzyka zachorowania na raka piersi

Przyczyny rozwoju raka piersi nie są jeszcze do końca poznane, ale na podstawie prowadzonych badań udało się już zidentyfikować wiele czynników zwiększających prawdopodobieństwo rozwoju tego nowotworu, co pozwala oceniać ryzyko jego wystąpienia u poszczególnych osób.

Kwalifikacja do grupy wysokiego ryzyka nie oznacza automatycznie pewności zachorowania na raka piersi, ale stanowi powód do podjęcia wzmożonych działań profilaktycznych, obejmujących także eliminację lub zmianę niekorzystnych zachowań związanych ze stylem życia. Analogicznie, brak czynników ryzyka zachorowania na raka piersi nie jest gwarancją niewystąpienia tej choroby³.

Morfologicznie nowotwór może być indukowany przez kilka, a nawet kilkanaście czynników kancerogennych. Coraz częściej jednak w ryzyku zachorowania na raka piersi wskazuje się 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.

Tabl. 1 Czynniki ryzyka zachorowania na raka piersi

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 BRCA1 lub BRCA2
4	Pierwsza miesiączka przed 12 rokiem życia
5	Późna menopauza po 55 roku życia
6	Urodzenie dziecka po 35 roku życia
7	Bezdzielnosć
8	Poprzednie leczenie z powodu raka piersi
9	Leczenie z powodu innych schorzeń piersi

Czynnikiem który w istotny sposób wpływa 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 i 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 z powodu raka piersi 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.

Objawy raka piersi

Objawem raka piersi jest guz różniący się od otaczających go tkanek lub nieostro odgraniczone zgrubienie nieobecne w drugiej piersi. Rak piersi może powodować zmianę

³ Rak piersi w Polsce – leczenie to inwestycja: Anna Smaga, Magdalena Mikułowska, Aleksandra Komorowska, dr Bogdan Falkiewicz– Sequence HC Partners, Jerzy Gryglewicz– Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2014

kształtu lub powiększenie się sutka⁴. Zaawansowanym zmianom nowotworowym mogą towarzyszyć zmiany w wyglądzie piersi. U części kobiet chorych na raka piersi stwierdza się powiększenie pachowych węzłów chłonnych po tej samej stronie co guz. Objawem większego zaawansowania raka jest obecność przerzutów w węzłach chłonnych w okolicach obojczyków. Masywnemu zajęciu regionalnych węzłów chłonnych może towarzyszyć obrzęk chłonny ręki. W najbardziej zaawansowanym stadium raka piersi, tzw. stadium uogólnionym (rozsiałym) mogą występować objawy związane z rozprzestrzenianiem się komórek nowotworowych z pierwotnego guza w piersi na inne, odległe narządy, w których tworzą się przerzuty. Objawy przerzutów zależą od ich lokalizacji i mogą to być np. bóle kostne (przerzuty do kości), silne bóle i zawroty głowy (przerzuty do mózgu) czy brak apetytu lub ból brzucha (przerzuty do wątroby).

Klasyfikacja i stopnie zaawansowania raka piersi

Histopatologiczna klasyfikacja raka piersi wprowadzona przez Światową Organizację Zdrowia dzieli nowotwory piersi na raki **przedinwazyjne** (nienaciekające, in situ) oraz **inwazyjne** (naciekające) w zależności od ograniczenia zmiany nowotworowej w obrębie komórek nabłonkowych lub jej dalszego rozprzestrzenienia się (naciekania).

Rak piersi wykryty w stadium przedinwazyjnym jest chorobą praktycznie całkowicie wyleczalną. Rokowania w przypadku raków naciekających zależą od ich typu (typu histologicznego i biologicznego, stopnia złośliwości) oraz stopnia zaawansowania⁵.

Postęp wiedzy na temat raka piersi oraz rozwój biologii molekularnej umożliwił wyodrębnienie jego podtypów molekularnych, różnicowanych na podstawie odpowiedniej kombinacji cech immunohistochemicznych i/lub genetycznych. Określenie podtypu biologicznego raka piersi pozwala wnioskować o możliwym przebiegu choroby (rokowaniu), a także przypisywać choremu skuteczną, dedykowaną dla poszczególnych podtypów molekularnych terapię.

Podtyp luminalny A uważany jest za raka piersi o dobrym rokowaniu i powolnym przebiegu. W leczeniu tego podtypu raka podstawową metodą jest hormonoterapia oraz – jedynie w nielicznych przypadkach masywnego zajęcia węzłów chłonnych lub występowania innych czynników ryzyka – chemioterapia.

W przypadku bardziej agresywnego podtypu luminalnego B stosuje się hormonoterapię lub – w zależności od stopnia nasilenia ekspresji receptorów hormonalnych, stanu czynników ryzyka i preferencji chorych – chemioterapię. W przypadku podtypu luminalnego B z tak zwaną amplifikacją (zwiększeniem liczby kopii genu) lub nadekspresją (zwiększeniem ilości białka) receptora HER2, wpływającego na rozwój raka piersi, do chemo- i hormonoterapii dołącza się z terapią celowaną anty-HER2, polegającą na zablokowaniu receptora HER2 i dzięki temu hamowaniu rozwoju choroby.

Rak HER2-dodatni, tzn. rak z amplifikacją genu/nadekspresją receptora HER2, cechuje się wysoką agresywnością, silną zdolnością do proliferacji i dawania przerzutów, a co za tym idzie, dużo gorszym rokowaniem.

Terapia ukierunkowana molekularnie anty-HER2 np. z użyciem trastuzumabu (przeciwciała monoklonalnego anty-HER2), które blokuje aktywność tego receptora, w skojarzeniu z chemioterapią, znacząco poprawia wyniki leczenia chorych na HER2-dodatniego raka piersi.

Jednym z najgorzej rokujących typów nowotworu piersi jest tak zwany rak potrójnie ujemny. Brak receptorów hormonalnych oraz brak amplifikacji/nadekspresji receptora

⁴ Matkowski R. Zasady chirurgii nowotworów piersi. [aut. książki] Kornafel J. Wprowadzenie do specjalizacji z ginekologii onkologicznej. Podstawy radioterapii nowotworów. Warszawa: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, 2011.

⁵ Jassem J. i inni. Rak piersi. [aut. książki] Jassem J. i Krzakowski M. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 r. Gdańsk: Via Medica, 2013.

HER2 powoduje, że w jego leczeniu nie jest możliwe zastosowanie terapii dedykowanej zablokowaniu aktywności tych receptorów. W takim przypadku mimo stosowania chemioterapii często szybko następuje nawrót choroby.

Do oceny stopnia zaawansowania raka piersi stosuje się **klasyfikację kliniczną TNM**, która umożliwia wyodrębnienie 5 stopni zaawansowania (0-IV), zależnych od wielkości guza, przerzutów do węzłów chłonnych pachowych i obecności przerzutów odległych:

⇒ **Stopień „0”** rozpoznawany jest w przypadku bardzo wczesnej postaci nowotworu piersi, do której kwalifikowane są raki nienaciekające (przedinwazyjne). W tym stadium choroba jest praktycznie całkowicie wyleczalna, a prowadzone postępowanie terapeutyczne ma na celu uzyskanie miejscowego wyleczenia oraz zapobiegnięcie wystąpienia raka inwazyjnego.

⇒ **Rak piersi w stopniu I oraz II** oznacza inwazyjne stadium choroby, w której lokalizacja komórek nowotworowych jest nadal ograniczona do gruczołu piersiowego lub zaczęły się one rozprzestrzeniać do najbliższych pachowych węzłów chłonnych.

⇒ **Rak piersi w stopniu III** nazywany jest miejscowo zaawansowanym i oznacza przerzuty nowotworu do regionalnych węzłów chłonnych i/lub do okolicznych tkanek, bez obecności przerzutów do odległych narządów i węzłów chłonnych.

⇒ **Uogólniony (rozsiały) rak piersi** jest najbardziej zaawansowaną postacią tego nowotworu (wg klasyfikacji TNM jest to nowotwór w stopniu IV) i oznacza obecność przerzutów odległych, np. w kościach, płucach, wątrobie lub w mózgu. Zaawansowany rak piersi to także stadium nawrotu choroby, za które uznajemy zarówno miejscową wznowę, jak i przerzuty w odległych narządach. Nawrót raka piersi następuje u około 20% chorych po wcześniejszym leczeniu radykalnym⁶.

Leczenie raka piersi

Standardy leczenia nowotworów złośliwych piersi oparte są na złożonych wielodyscyplinarnych schematach postępowania, różnicowanych ze względu na stopień zaawansowania nowotworu, jego rodzaj czy inne cechy umożliwiające dobór skutecznego leczenia z wykorzystaniem szerokiego wachlarza możliwych do zastosowania technik leczniczych.

Główne opcje lecznicze stosowane w schematach terapii przeciwnowotworowej to:

⇒ **Zabieg chirurgiczny** – leczenie polegające na wycięciu guza w całości i/lub węzłów chłonnych i/lub całego gruczołu piersiowego razem z częścią skóry i brodawką sutkową. Leczenie operacyjne stanowi podstawowy i nieodzowny element każdego schematu leczenia raka piersi, od którego odstępuje się tylko w przypadku guzów „nieoperacyjnych” (zaklasyfikowanych tak np. w związku z ich rozmiarem, masywnym zajęciem węzłów chłonnych czy odległymi przerzutami lub w przypadkach wystąpienia przeciwwskazań medycznych do leczenia operacyjnego).

⇒ **Radioterapia** – leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego (najczęściej do bezpośredniego niszczenia komórek nowotworowych). Podstawowa, obok chirurgii i leczenia systemowego, metoda leczenia raka piersi, która stosowana jest we wszystkich stopniach zaawansowania choroby i praktycznie na wszystkich etapach leczenia.

⇒ **Chemioterapia** – leczenie z wykorzystaniem leków cytostatycznych, hamujących podziały komórek, które podawane są w cyklach i składają się na tzw. kursy chemioterapii. W ramach tego rodzaju leczenia zastosowanie mają określone kombinacje leków cytostatycznych, nazywane schematami chemioterapii. Leczenie może być prowadzone na każdym etapie procesu terapeutycznego, często też w połączeniu z innymi terapiami lekowymi (hormonoterapią czy celowanym leczeniem biologicznym). Grupy leków najczęściej stosowanych w chemioterapii to antracykliny oraz taksoidy.

⁶ Łacko A. Leczenie w stadium uogólnienia i nawrotów. [aut. książki] Jassem J. i Krzakowski M. Rak piersi. Praktyczny przewodnik dla lekarzy. Gdańsk: Via Medica, 2009.

⇒ **Hormonoterapia** – leczenie z wykorzystaniem hormonów lub leczenie polegające na regulacji wydzielania określonych typów hormonów, które ma na celu ograniczenie wpływu hormonów na gruczoł piersiowy i hormonowrażliwe komórki raka (nowotwory, w których obecne są receptory hormonalne estrogenowe (ER) i/lub progesteronowe (PgR)). Leki najczęściej stosowane w hormonoterapii to tamoksyfen, inhibitory aromatazy, analogii gonadotropiny.

⇒ **Leczenie biologiczne** – leczenie z wykorzystaniem leków ukierunkowanych molekularnie (terapii celowanej), wpływających na procesy sygnalizacji wewnątrzkomórkowej lub mechanizmy układu odpornościowego. Do grupy leków celowanych należą przeciwciała monoklonalne i inhibitory kinaz tyrozynowych.

Każda z opcji leczenia raka piersi stanowi element wielodyscyplinarnego procesu terapeutycznego, który może składać się z sekwencji poszczególnych rodzajów leczenia lub ich prowadzenia jednoczasowego ⁷.

Stopień zaawansowania choroby w bardzo istotny sposób determinuje rokowanie i szanse przeżycia, przy czym techniki diagnostyczne i dostosowane indywidualnie leczenie powodują, że rak piersi wykryty i leczony we wczesnych stadiach zaawansowania może być całkowicie wyleczalny, dając chorym szanse na normalne życie. Natomiast w przypadku chorych z nowotworem zaawansowanym, poza nielicznymi wyjątkami, brak jest możliwości skutecznego wyleczenia i występuje wysoki odsetek zgonów, mimo że część chorych przeżywa wiele lat od rozpoznania nowotworu, nie odczuwając poważnych dolegliwości związanych z chorobą i jej leczeniem. U części chorych np. na HER2-dodatniego raka piersi, dzięki zastosowaniu optymalnego leczenia anty-HER2 przy użyciu nowoczesnych terapii innowacyjnych, udaje się w znaczący sposób wydłużyć życie (nawet w postaci rozsiaanej) oraz znacząco poprawić jakość życia chorych.

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 piersi wymaga kosztownego leczenia. W zależności od stadium klinicznego zaawansowania jest to leczenie operacyjne (amputacja piersi), radioterapia lub leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia). 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 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. Uzupełnieniem dla tych działań są programy lokalne finansowane przez jst.

Rosnąca liczba zachorowań na raka piersi oraz negatywne następstwa choroby upośledzają nie tylko fizyczne i społeczne funkcjonowanie chorych i ich bliskich, ale także ze względu na skalę zachorowań i znaczenie tego nowotworu wpływają negatywnie na ekonomikę systemu ochrony zdrowia i zjawiska gospodarcze w szerszym ujęciu. Dlatego też działania ukierunkowane na zapobieganie i leczenie raka piersi stały się jednym z największych wyzwań w dziedzinie opieki zdrowotnej w skali całego świata.

Ugruntowana pozycja badań przesiewowych, wiedza na temat innych obszarów profilaktyki, a także poprawiająca się diagnostyka i coraz większa liczba opcji terapeutycznych o rosnącej skuteczności leczenia powodują nieznaczną poprawę sytuacji epidemiologicznej tego nowotworu.

⁷ Rak piersi w Polsce – leczenie to inwestycja: Anna Smaga, Magdalena Mikułowska, Aleksandra Komorowska, dr Bogdan Falkiewicz– Sequence HC Partners, Jerzy Gryglewicz– Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2014

Jednocześnie, rak piersi dotyka coraz częściej młodsze kobiety. Rozwija się u kobiet w pełni aktywnych w życiu zawodowym, rodzinnym i społecznym. Rozpoznawany jest często w zaawansowanym stadium, w szczególności w krajach z relatywnie niskim poziomem świadomości zdrowotnej, w tym także w Polsce.

Jakość profilaktyki, diagnostyki i leczenia, determinują wskaźniki przeżyć chorych na raka piersi i są jedną z miar, których używa się do porównań systemów ochrony zdrowia w różnych regionach.

W krajach o wysokiej jakości opieki zdrowotnej rak piersi jest głównie chorobą przewlekłą. W krajach o niskiej jakości przeważnie śmiertelną. W tym zakresie Polki mają nadal istotnie niższe szanse na przeżycie pierwszych pięciu lat po zdiagnozowaniu raka piersi niż większość Europejek. Powodem tego jest zbyt późne wykrycie choroby, najczęściej gdy zmiany są już zaawansowane.

Wydaje się zatem, że osiągnięcie w Polsce standardów profilaktyki i leczenia raka piersi na poziomie europejskim pozwoli na uzyskanie stosunkowo dużej poprawy efektów zdrowotnych i społecznych, także w porównaniu z innymi obszarami diagnostyki i terapii. Możliwe jest to wówczas gdy podejmowane będą zintensyfikowane działania edukacyjne i profilaktyczne.

Wprowadzenie w 2006 r. populacyjnego programu badań przesiewowych, metodą mammografii jest szansą na poprawę wykrywalności i zmniejszenie umieralności z powodu tego nowotworu. Dotyczy to jednak tylko grupy kobiet w przedziale wiekowym 50-69 lat.

Profilaktyka wtórna dla kobiet poza tym przedziałem wiekowym nie jest prowadzona w sposób dostateczny i racjonalny. Około 25% wszystkich zachorowań na raka piersi występuje u kobiet przed 50 rokiem życia, a duży odsetek zachorowań także u kobiet po 70 r. ż.

Warto zatem podejmować i wdrażać programy lokalne, stanowiące uzupełnienie istniejącego systemu ochrony zdrowia w tym zakresie. Szczególnie w sytuacji gdy jest on niewydolny pod względem organizacyjnym co w dużej mierze wpływa na późne zgłaszanie się kobiet do specjalistów, najczęściej gdy choroba jest już w stadium zaawansowania klinicznego, a leczenie długotrwałe, kosztowne i mniej efektywne.

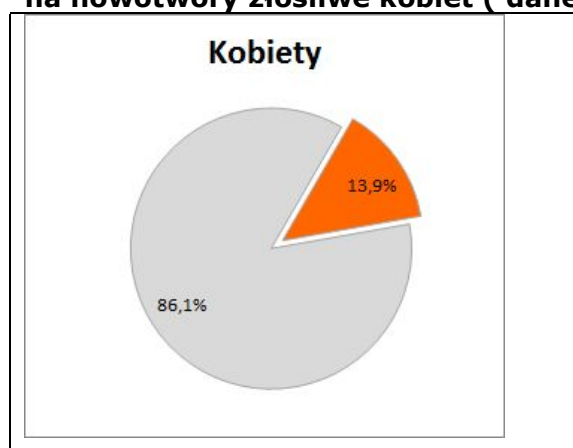
Prezentowany program uwzględnia działania edukacyjne i diagnostyczne, stanowiące dla populacji kobiet Wrocławia rozszerzony dostęp do profilaktyki, uwzględniający wzrost poziomu wiedzy i świadomości zdrowotnej kobiet w każdym wieku. Edukacja motywuje kobiety do czujności onkologicznej oraz daje możliwość wyboru skorzystania ze świadczeń profilaktycznych dostępnych w systemie opieki zdrowotnej oraz tych, które te świadczenia komplementarnie uzupełniają.

2. Epidemiologia

Polska należy do grupy krajów, w których zagrożenie złośliwym nowotworem piersi jest duże. Liczba nowo rejestrowanych zachorowań ciągle się zwiększa, z 10 903 przypadków w roku 1999 do 17 142 nowych zachorowań w roku 2013.

Rak piersi jest dominującym problemem zdrowotnym w populacji kobiet stanowiąc, 21,9% zachorowań na nowotworowy. Analiza struktury zgonów kobiet z powodu raka piersi przedstawia się równie niepokojąco. W 2013 roku rak piersi zajmował drugie miejsce stanowiąc, 13,9% zgonów z przyczyn nowotworowych. Pomimo coraz lepszej diagnostyki i nowych metod leczenia, liczba zgonów spowodowanych rakiem piersi jest wciąż duża.

Ryc.1. Częstość zgonów na raka gruczołu piersiowego na tle wszystkich zgonów na nowotwory złośliwe kobiet (dane Krajowego Rejestru Nowotworów 2013 r.)



Starzenie się polskiej populacji niewątpliwie będzie pogłębiać ten problem w przyszłości. Nowotwory złośliwe stanowią istotny problem nie tylko w starszych grupach wiekowych, są również przyczyną przedwczesnej umieralności kobiet przed 65. rokiem życia. Dane te przedstawia Tabela 2 ⁸.

Tabl. 2. Zachorowania i zgony z powodu raka piersi w latach 1999 – 2013 w Polsce.

Rok	Zachorowani a	Współczynnik standaryzowany	Zgony	Współczynnik standaryzowa ny
1999	10903	38.78	4553	14.78
2000	11853	41.82	4712	15.01
2001	12118	42.36	4825	14.95
2002	12132	41.98	4825	14.96
2003	11733	40.22	4942	15.01
2004	12049	40.65	4887	14.52
2005	13385	44.50	5112	14.89
2006	13322	44.16	5212	14.80
2007	14484	47.71	5255	14.55
2008	14576	47.15	5362	14.74
2009	15752	50.37	5241	14.07
2010	15784	49.58	5226	13.70
2011	16534	51.77	5437	14.19
2012	17000	51.93	5574	14.11
2013	17142	51.82	5816	14.51

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów [8]

Według krajowego Rejestru Nowotworów corocznie zapada na tą chorobę ok. 18 000 kobiet. Standaryzowany współczynnik zapadalności w 2013 r. wynosił 51,8 na 100 000, a współczynnik umieralności 14,5 na 100 000. W ogólnej liczbie nowotworów złośliwych kobiet, rak piersi stale rośnie, a tempo przyrostu sięga około 8% rocznie.

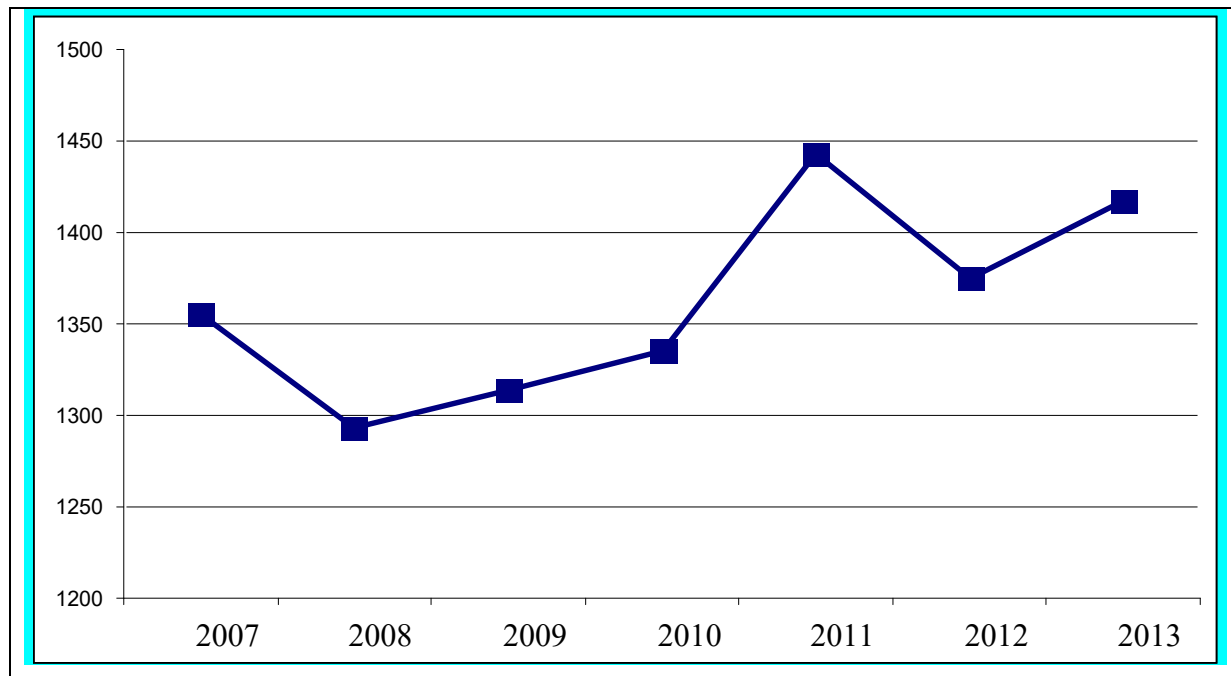
Ryzyko zachorowania wzrasta wraz z wiekiem i osiąga szczyt w przedziale 50-70 lat. Rak piersi stanowi najczęstszą przyczynę zgonów kobiet w przedziale 35-55 lat.

Z Dolnośląskiego Rejestru Nowotworów wynika, że rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet – 23,5%. W 2013 r. odnotowano 1 427 nowych

⁸ Epidemiologia i profilaktyka raka piersi, Urszula Bojakowska, Paweł Kalinowski, Marta Estera Kowalska, Journal of Education, Health and Sport. 2016;6(8):701-710. eISSN 2391-8306. DOI

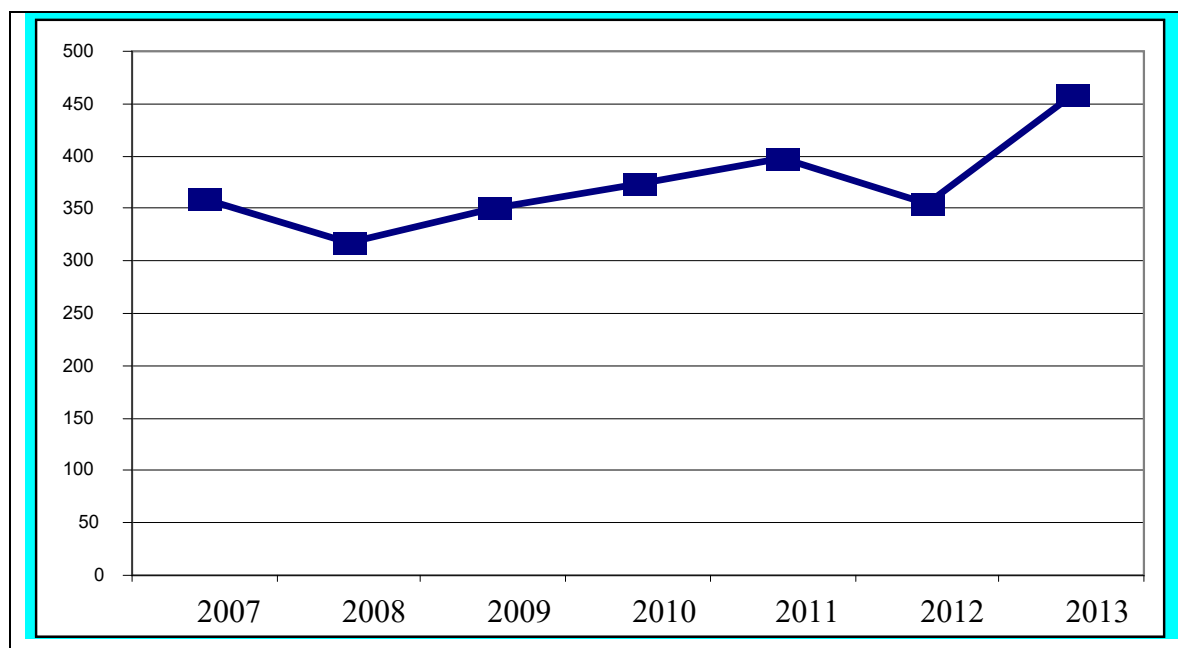
zachorowań na raka piersi w województwie dolnośląskim, z czego 393 (25,7%) zachorowania wśród mieszkanek Wrocławia.

Ryc. 2. Zachorowania na raka gruczołu piersiowego w województwie dolnośląskim wg Krajowego Rejestru Nowotworów



W latach 1984-2013 wśród mieszkanek Wrocławia dwukrotnie wzrosła liczba raków piersi z 200 do 400, w większości były to nowotwory przedinwazyjne.

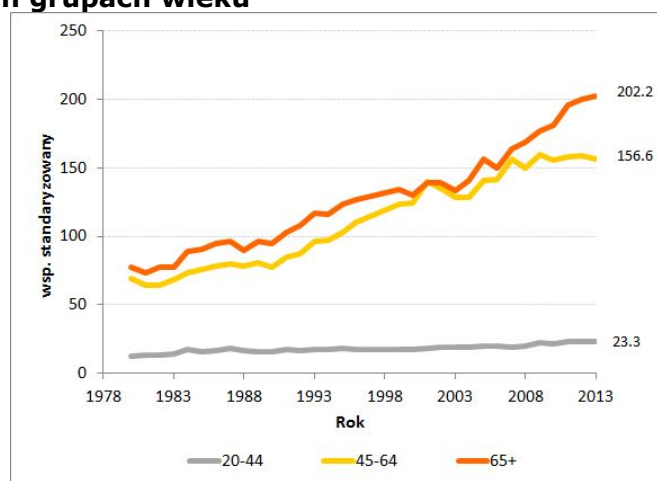
Ryc.3. Zachorowania na raka gruczołu piersiowego we Wrocławiu wg Krajowego Rejestru Nowotworów



Rak piersi rozpoznawany jest najczęściej u kobiet w wieku 50–69 lat i stanowi ok. 60% wszystkich wykrywanych nowotworów. Co czwarty rak piersi we Wrocławiu występuje u kobiet w wieku 70 lat i powyżej ⁹.

Zachorowalność u dorosłych kobiet w wieku przedmenopauzalnym (20-49 lat) wzrosła w ciągu ostatnich trzech dekad około 1,7 razy. Najwyższy wzrost ryzyka zachorowania notuje się wśród kobiet w wieku 50-69 lat, przy czym największy wzrost zachorowalności obserwowano w ostatnich dwóch dekadach (1990-2010). U kobiet po 70 roku życia tempo wzrostu zachorowalności zmniejszyło się w latach 90. ubiegłego wieku (ryc. 4).

Ryc. 4. Trendy zachorowalności na nowotwory piersi w Polsce w latach 1980-2013 w wybranych grupach wieku



⁹ Zachorowania na nowotwory złośliwe we Wrocławiu w latach 1984-2013 – 30 lat obserwacji epidemii, J. Błaszczyk, Komitet do spraw epidemiologii w Dolnośląskim Centrum Onkologii we Wrocławiu, wrzesień 2015

Rak piersi, statystycznie najczęściej występuje u kobiet w wieku 50–69 lat. Jednak ostatnie obserwacje wskazują na dramatyczne zwiększenie liczby diagnozowanych przypadków raka piersi u kobiet przed menopauzą. Trend zachorowalności u dorosłych kobiet w wieku przedmenopauzalnym (20–49 lat) ma charakter rosnący i od ostatnich trzech dekad zachorowalność w tej grupie wiekowej wzrosła prawie dwukrotnie.

Co roku liczba żyjących chorych, u których zdiagnozowano raka piersi zwiększa się. Zgodnie z szacunkami KRN, w roku 2012 z diagnozą postawioną w ciągu ostatnich 5 lat żyło w Polsce 68 tys. kobiet chorych na raka piersi.

Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia, nastąpiła zmiana struktury zaawansowania wykrywanych i rejestrowanych nowotworów piersi. Zwiększyła się liczba wykrywanych raków we wczesnym stadium, dających szansę na skuteczne wyleczenie, z 372 w roku 2006 do 723 w roku 2010. Ponadto wskaźniki 5-letnich przeżyć chorych na raka piersi w ostatniej dekadzie wzrosły o 2 punkty procentowe: w latach 2000–2002. (zakończenie obserwacji w 2007 roku) wskaźnik przeżyć 5-letnich wynosił 75%, natomiast w latach 2003–2005 (zakończenie obserwacji w 2010 roku) wynosił 77%.

Prognoza przygotowana na podstawie danych KRN na lata 2010–2025 wskazuje na wzrost zachorowalności na nowotwory piersi we wszystkich grupach wiekowych. U kobiet przed menopauzą wzrost zachorowalności prawdopodobnie będzie niewielki. Największego przyrostu zachorowalności należy spodziewać się w grupie kobiet między 50. a 69. rokiem życia, w związku z objęciem tej grupy badaniami przesiewowymi. W tym przedziale wiekowym wystąpi prawdopodobnie ponad połowa zachorowań. Wśród kobiet po 70. roku życia przewidywany jest wolniejszy wzrost zachorowalności niż wśród kobiet w średnim wieku. Prognozowana na 2025 rok liczba zachorowań na nowotwory piersi jest o ponad 50% większa niż obserwowana w 2006 roku.

Zbliżoną prognozę przedstawiają autorzy raportu „Biała Księga – Zwalczanie raka jelita grubego i raka piersi w Polsce” na tle wybranych krajów europejskich. Zgodnie z ich symulacjami, liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi u kobiet wzrośnie do ok. 19 tys. w roku 2020, przy czym możliwa rozpiętość szacowanej liczby nowych zachorowań w 2020 roku wyniesie ok. 5,6 tys. przypadków¹⁰.

Z danych zawartych w podsumowaniu do Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa dolnośląskiego, wynika że największa chorobowość 5-letnia w województwie dolnośląskim w latach 2016-2029, dotyczyła będzie raka piersi i wyniesie 6 541.

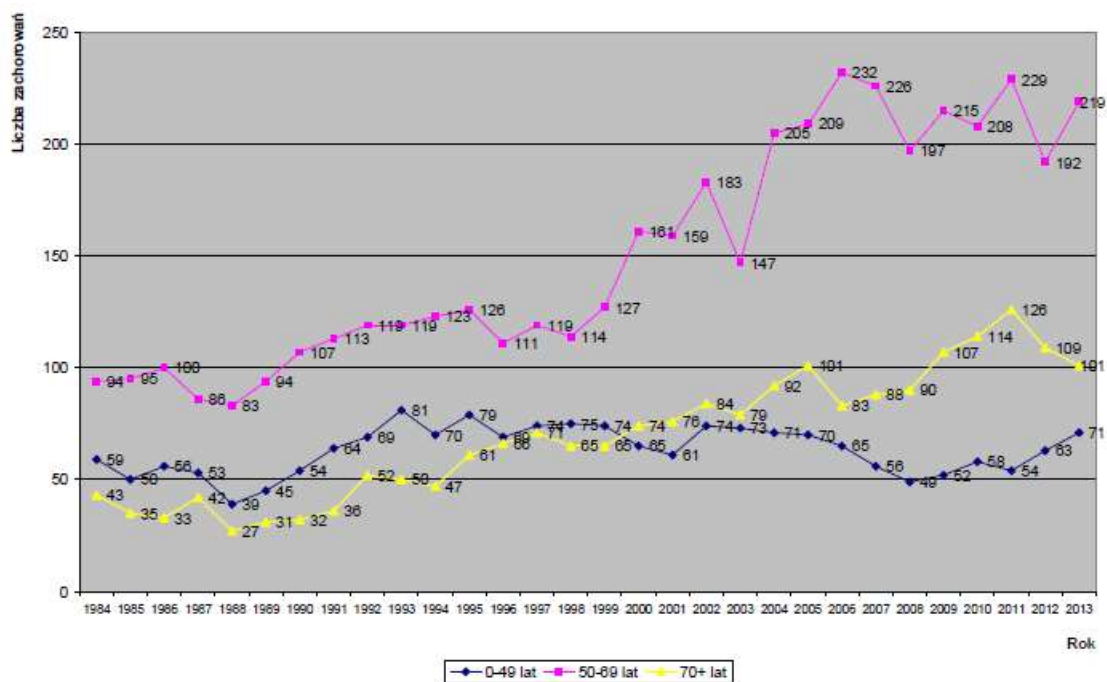
W Populacyjnym programie wczesnego wykrywania raka piersi, w grupie kobiet w wieku 50-69 lat, jest rocznie ponad 200 zachorowań.

Rak piersi w tej grupie stanowi obecnie prawie 60% wszystkich wykrywanych nowotworów. Zmniejsza się natomiast odsetek nowotworów piersi u kobiet w wieku „przed przesiewem”, obecnie jest ich około 15-20%, natomiast co czwarty rak piersi we Wrocławiu występuje u kobiety starszej wiekiem, nie objętej badaniem skryningowym¹¹.

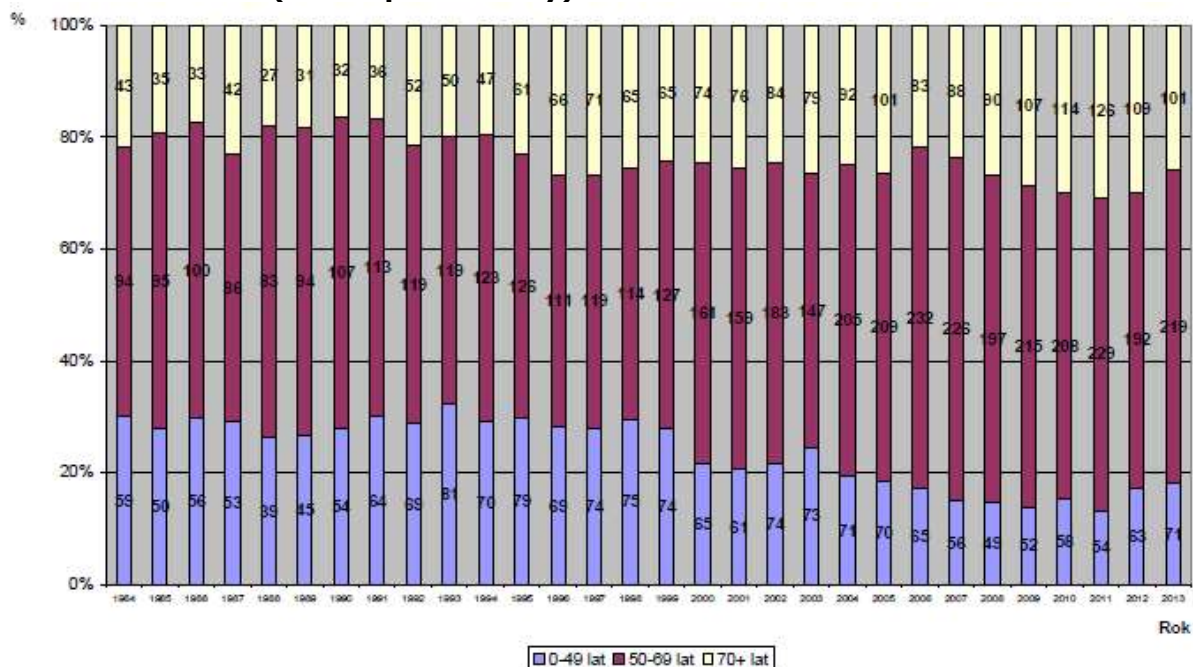
¹⁰ Rak piersi w Polsce – leczenie to inwestycja, Anna Smaga, Magdalena Mikułowska, Aleksandra Komorowska, dr Bogdan Falkiewicz– Sequence HC Partners, Jerzy Gryglewicz– Uczelnia Łazarskiego, Warszawa, październik 2014

¹¹ Zachorowania na nowotwory złośliwe we Wrocławiu w latach 1984-2013 – 30 lat obserwacji epidemii, J. Błaszczyk, Komitet do spraw epidemiologii w Dolnośląskim Centrum Onkologii we Wrocławiu, wrzesień 2015

Ryc. 5. Zachorowania na raka piersi w poszczególnych grupach wiekowych, w latach 1984-2013



Ryc. 6. Zachorowania na raka piersi w poszczególnych grupach wiekowych, w latach 1984-2013 (udział procentowy)



3. Populacja podlegająca jst i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Liczba mieszkańców Wrocławia na dzień 31 grudnia 2019 r. – **642 900**

Liczba kobiet w wieku powyżej 18 roku życia na dzień 20 września 2020 - **273 549**

(Dane: WSO UM Wrocławia).

4. Obecne postępowanie

W Polsce od 2006 r. realizowany jest populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi metodą mammografii. Podstawą jego wdrożenia było przyjęcie przez Sejm w 2005 roku ustawy o Narodowym programie zwalczania chorób nowotworowych, zapewniającego ciągłą realizację zadań profilaktycznych finansowanych z budżetu państwa.

Celem programu jest zapewnienie aktywnego skryningu raka piersi dla indywidualnie zapraszanych kobiet, w wieku 50-69 lat, w interwale raz na 2 lata. Prawidłowo realizowane programy badań przesiewowych powinny przynieść redukcję umieralności z powodu raka piersi o 20 do 30%.

W celu realizacji zadań i kontroli programu powołano Centralny i Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące. Finansowanie Programu zapewniono poprzez NFZ.

Jednym z najważniejszych parametrów badania przesiewowego, pozwalającym osiągnąć zamierzony cel jest wysoka zgłaszalność do programu. Powinna ona wynosić minimum 75% zaroszonych kobiet. Osiągnięcie takiego wyniku w pierwszych latach działania programu w Polsce nie było możliwe. Wynika to z dość niskiego poziomu świadomości kobiet, braku wcześniejszych i aktualnych, powszechnych programów edukacyjnych oraz niewystarczającego zaangażowania lekarzy POZ w działania profilaktyczne.

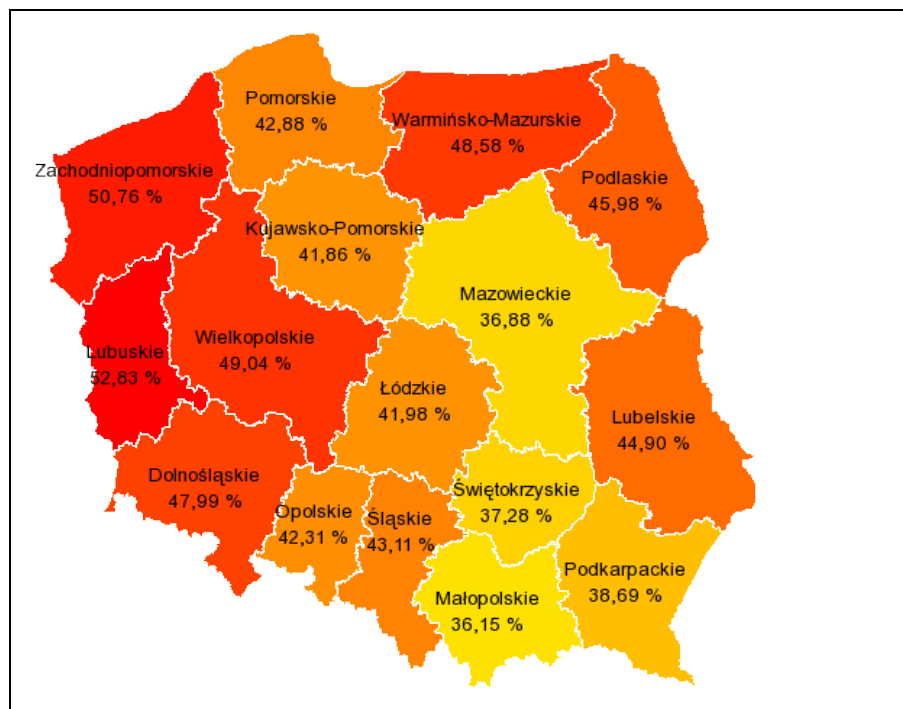
W dziesiątym roku realizacji Programu wiele kobiet uważało, że badania mammograficzne są jednorazową, darmową akcją profilaktyczną. Zapraszane na badania kobiety dosyć często rezygnowały z możliwości wykonania badania gdyż w ogóle nie znały celu postępowania lub miały wysoki poziom lęku przed wykryciem zmian chorobowych w sytuacji, kiedy nie było ich zdaniem żadnych niepokojących dotychczas objawów chorobowych.

Dowodem rezygnacji z badania jest wciąż niski odsetek odpowiedzi na indywidualne zaproszenie. W niewielu województwach wynosi około 50%, a na zaproszenie odpowiada zaledwie co 4 kobieta.

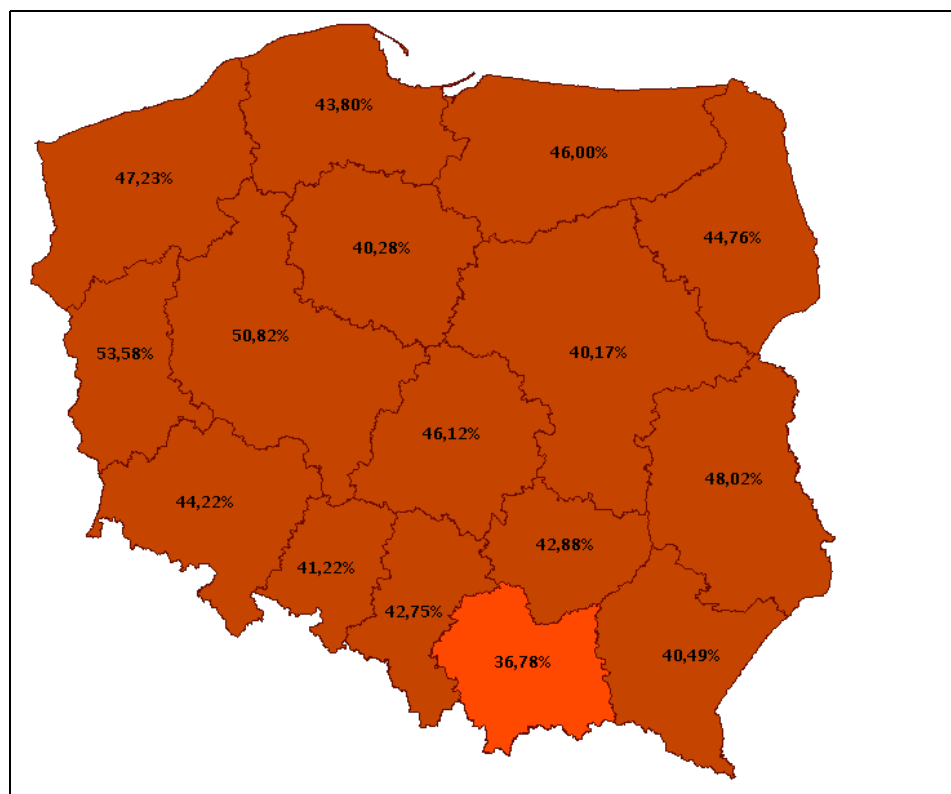
Koszt wysyłki wezwań w latach 2009-2013 wyniósł 30 mln zł (dane z raportu NIK).

Zgłaszalność kobiet na badania w programie populacyjnym w poszczególnych województwach przedstawia ryc. 7 i 8.

Ryc. 7 Zgłaszalność kobiet do populacyjnego programu badań mammograficznych w 2012 r. (dane Centralnego Ośrodka Koordynującego)



Ryc. 8 Zgłaszalność kobiet do populacyjnego programu badań mammograficznych w 2015 r. (dane Centralnego Ośrodka Koordynującego)



Tempo wzrostu zgłaszalności tylko w niektórych województwach sięga ok. 5% rocznie. Wynika z tego, że osiągnięcie standardu zgłaszalności wymaganej dla skutecznego działania programu badań przesiewowych tj. 75% może zająć wiele lat lub nigdy nie

zostanie osiągnięty. Brak osiągnięcia 75% poziomu zgłaszalności będzie skutkowało brakiem uzyskania końcowego efektu programu populacyjnego jakim jest **obniżenie odsetka śmiertelności o minimum 20%**.

Z danych Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Populacyjne Programy Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy wynika, że w 2015 r. w województwie dolnośląskim, programem objęto 45,12% populacji kobiet, a we Wrocławiu 39,5%. **Załącznik nr 1 Liczba kobiet objęta Programem populacyjnym wczesnego wykrywania raka piersi we Wrocławiu i Województwie Dolnośląskim, w latach 2007-2015.**

Z tabeli w Załączniku nr 1 wynika, iż we Wrocławiu liczba kobiet, które objęte były Programem populacyjnym, w latach 2007-2015 nie przekroczyła 50% w każdym roku realizacji programu.

Należy podkreślić, że w odróżnieniu od innych miast regionu Dolnego Śląska, we Wrocławiu realizowany był jednocześnie w tych latach Program edukacyjno-diagnostyczny wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi, finansowany z budżetu Miasta.

Założeniem programu było m.in. motywowanie kobiet do aktywnej profilaktyki raka piersi poprzez edukację zdrowotną, naukę samokontroli piersi oraz wskazywanie placówek medycznych, które realizowały Program populacyjny, finansowany przez NFZ.

Zatem dostęp do edukacji zdrowotnej, która stanowiła uzupełnienie Programu populacyjnego był nieograniczony. W prowadzonych przez wyszkolone pielęgniarki i położne Punktach Nauki Samobadaniach Piersi, w każdym roku realizacji programu zarejestrowano ok. 15 tys. kobiet, z czego ok. 500 kobiet w wieku 50-69 lat to kobiety, które przynajmniej raz wykonały badanie mammograficzne w Programie populacyjnym lub zostały zmotywowane do wykonania badania, a dotychczas mimo otrzymania zaproszenia, badania nie wykonały.

5. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Mając na względzie Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024, Narodowy Program Zdrowia na lata 2016-2020 oraz dane epidemiologiczne dla Dolnego Śląska i Wrocławia zawarte w Regionalnej Mapie Potrzeb Zdrowotnych, proponujemy wdrożenie merytorycznie uzasadnionego programu polityki zdrowotnej zawierającego działania o udowodnionej skuteczności.

Program ten kojarzy wszystkie możliwe metody wtórnej profilaktyki raka piersi, przenosi część odpowiedzialności za profilaktykę na same kobiety, wyzwała w nich poczucie odpowiedzialności, ale jednocześnie oferuje wsparcie.

We Wrocławiu przez ostatnie 20 lat prowadzenia działań edukacyjno - diagnostycznych wypracowano modelowe współdziałanie Samorządu i Szpitali. Prowadzone dotychczas działania profilaktyczne mają poparcie środowiska medycznego oraz organizacji pozarządowych związanych z ruchem kobiet po leczeniu raka piersi.

W programie zastosowano najbardziej korzystny oraz przejrzysty sposób realizacji, zapewniający optymalną kontrolę i monitoring.

Opisywane w programie działania mogą zostać wdrożone w każdym innym samorządzie lokalnym.

Wdrożenie kompleksowych działań opisywanych w modelu zapewni maksymalną efektywność. Implementacja poszczególnych działań przyczyni się do poprawy stanu profilaktyki zdrowotnej na obszarze miasta Wrocławia, w efekcie do obniżenia współczynnika umieralności kobiet z powodu raka piersi.

Na płaszczyźnie edukacyjnej program zwiększy zgłaszalność kobiet w populacyjnym programie badań przesiewowych.

Na płaszczyźnie diagnostycznej doprowadzi do obniżenia stopnia zaawansowania wykrywanych raków piersi w grupie kobiet do 50 r. ż. i powyżej 70 r. ż.

Prowadzenie długoterminowego programu edukacyjno-profilaktycznego pozwoli na lepsze wykorzystanie środków finansowych przeznaczanych dotychczas na leczenie zaawansowanych raków piersi.

III. CELE PROGRAMU

1. Cel główny

Ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia poprzez zwiększenie dostępu do edukacji zdrowotnej i badań specjalistycznych.

2. Cele szczegółowe

1. Zwiększenie poziomu wiedzy kobiet, mieszkanek Wrocławia dotyczącej profilaktyki raka piersi.
2. Zapoznanie z czynnikami ryzyka raka piersi.
3. Motywowanie do aktywnej profilaktyki raka piersi.
4. Zapoznanie z zasadami samobadania i samokontroli oraz ich znaczenie w tzw. czujności onkologicznej.
5. Nauczenie kobiet samodzielnego, palpacyjnego badania piersi i obserwacji własnego ciała.
6. Ocena stanu zdrowia kobiet poprzez wykonywanie konsultacji onkologicznych i specjalistycznych badań diagnostycznych w kierunku raka piersi
7. Zapewnienie kobietom poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego i współodpowiedzialności za własne zdrowie.
8. Kształtowanie poczucia odpowiedzialności i solidarności społecznej.

Sformułowane cele, zgodnie z zasadą SMART:

S (skonkretyzowany)–zmniejszenie zdrowotnych i społecznych skutków późno wykrytych raków piersi, u mieszkanek Wrocławia, w tym liczby kobiet z mastektomią, powikłaniami chorobowymi, długą absencją chorobową, kierowanych na świadczenia rentowe itp.;

M (motywujący)–kobiety, mieszkanki Wrocławia do aktywnej profilaktyki z zapewnieniem dostępu do diagnostyki specjalistycznej, autorów i realizatorów programu do bieżącego monitorowania dostępności do świadczeń zdrowotnych kobiet, szczególnie nie objętych populacyjnym programem wczesnego wykrywania raka piersi, w tym z grupy podwyższonego i wysokiego ryzyka;

A (osiągalny)–wczesne wykrywanie zmian chorobowych piersi poprzez kształtowanie czujności onkologicznej kobiet oraz wykonywanie specjalistycznych badań diagnostycznych i konsultacji onkologicznych;

R (realny/istotny) wykrywanie większej ilości raków we wczesnym stadium zaawansowania choroby (0, I-II), zwiększenie liczby kobiet, u których wykonano zabieg chirurgiczny oszczędzający, skrócenie czasu hospitalizacji, zmniejszenie liczby powikłań

pooperacyjnych. Skrócenie czasu oczekiwania kobiet ze zmianami chorobowymi piersi na konsultacje onkologiczne i diagnostykę specjalistyczną;

T (zaplanowany w czasie) – program jest wieloletni. Ocena efektów programu według ustalonych wskaźników do zaplanowanych działań. Wyniki będą oceniane po każdym roku realizacji programu.

3. Oczekiwane efekty

1. Objęcie edukacją zdrowotną w zakresie profilaktyki raka piersi ok. **8 000** kobiet, w każdym roku realizacji programu.
2. Zwiększenie poziomu świadomości zdrowotnej i wiedzy kobiet, mieszkanek Wrocławia, w zakresie aktywnej profilaktyki raka piersi.
3. Obniżenie poziomu lęku przed rakiem piersi wśród uczestniczek programu.
4. Skierowanie jak największej liczby kobiet w wieku 50-69 roku życia do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.
5. Udzielenie kobietom w Ośrodku Diagnostyki Raka Piersi **5 500** konsultacji onkologicznych rocznie.
6. Wykonanie rocznie ok. **1 600** badań mammograficznych i ok. **2 400** USG piersi u kobiet biorących udział w programie.
7. Udzielenie rocznie ok. **50** konsultacji z zakresu poradnictwa genetycznego kobietom pochodzących z rodzin obciążonych genetycznie.
8. Zapewnienie kobietom dostępu do specjalistycznej diagnostyki chorób piersi.
Czas trwania diagnostyki w Ośrodku Diagnostyki Chorób Piersi nie powinien przekraczać 1 wizyty.
9. Zwiększenie liczby wykrytych raków piersi w niższych stadiach zaawansowania choroby, w grupie wiekowej poniżej 50 roku życia oraz powyżej 70 lat.
10. Kształtowanie zachowań prozdrowotnych polegających na regularnej kontroli swojego ciała.
11. Podniesienie poziomu kompetencji zawodowych wśród personelu medycznego, lekarzy i pielęgniarek biorących udział w programie.
12. Poprawa jakości współpracy z lekarzami POZ w zakresie profilaktyki raka piersi.

4. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

1. Liczba kobiet, które zgłosiły się do Punktów Edukacji Zdrowotnej (PEZ) z podziałem na grupy wiekowe.
2. Liczba kobiet, którym w PEZ wykonano instruktaż samobadania piersi.
3. Liczba kobiet zmotywowanych do wykonania mammografii w ramach Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi, finansowanego przez NFZ (rejestr deklaracji badania).
4. Liczba kobiet u których wykryto podejrzaną zmianę chorobową w PEZ.
5. Liczba kobiet skierowanych do lekarza POZ, do dalszej diagnostyki specjalistycznej.
6. Liczba kobiet skierowanych do Ośrodka Diagnostyki Raka Piersi, stanowiącego strukturę Programu.

7. Liczba wydanych ulotek i książeczek Samobadanie Piersi.
8. Liczba kobiet, które zgłosiły się na konsultacje onkologiczne do Ośrodka Diagnostyki Raka Piersi.
9. Liczba wykonanych badań diagnostycznych z podziałem na mammografię i ultrasonografię.
10. Liczba wykrytych zmian chorobowych, potwierdzonych badaniami diagnostycznymi.
11. Liczba wykrytych raków do dalszej diagnostyki specjalistycznej.
12. Liczba kobiet, u których badania diagnostyczne nie potwierdziły zmiany chorobowej.
13. Liczba kobiet skierowanych na konsultacje do lekarza genetyka.
14. Liczba kobiet, które skorzystały z poradnictwa genetycznego.
15. Liczba kobiet skierowanych do szpitala.
16. Liczba zaplanowanych seminariów, szkoleń, konferencji dla realizatorów i odbiorców programu.
17. Liczba osób, które wzięły udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe.
18. Liczba kobiet biorąca udział w szkoleniach grupowych.
19. Liczba kobiet, które wypełniły ankietę oceny i satysfakcji z Programu.
20. Liczba pisemnych opinii o Programie.

IV. ADRESACI PROGRAMU

1. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

We Wrocławiu na dzień 31 sierpień 2018 roku zameldowanych było **276 439** kobiet w wieku powyżej 18 roku życia.

Szczegółowy wykaz z podziałem na grupy wiekowe i miejsce zameldowania z uwzględnieniem dzielnic Wrocławia prezentuje tabela poniżej.

Tab. 3 Liczba kobiet, mieszanek Wrocławia z podziałem na grupy wiekowe i miejsce zameldowania

Lp.	Dzielnica/ Wiek	18-49 lat			50-69 lat			70 lat i powyżej			Razem
		roczniki 2000-1969			roczniki 1968-1949			roczniki 1948 i powyżej			
		Zameldowanych			Zameldowanych			Zameldowanych			
		na pobyt			na pobyt			na pobyt			
		Razem	stały	czasowy	Razem	stały	czasowy	Razem	stały	czasowy	
1	Śródmieście	19 917	18 967	950	17 787	14 654	133	8 790	8 721	69	43 494
2	Stare Miasto	8 316	7 673	643	6 226	6 137	89	5 871	5 854	7	20 413
3	Psie Pole	23 413	22 347	1 066	12 038	11 914	124	7 936	7 917	19	43 387
4	Krzyki	39 428	36 980	2 448	21 621	21 394	227	15 764	15 656	108	76 813
5	Fabryczna	43 965	42 194	1 771	26 266	26 049	217	19 211	19 134	77	89 442
6	Razem	135 039	128 161	6 878	80 938	80 148	790	57 572	57 292	280	273 549

W Programie, wszystkie mieszkanki Wrocławia w wieku od 18 r. ż. do późnej starości będą mogły korzystać z edukacji zdrowotnej, prowadzonej w Punktach Edukacji Zdrowotnej, w wyznaczonych placówkach medycznych, usytuowanych na terenie wszystkich dzielnic Wrocławia **załącznik nr 2 Liczba PEZ w poszczególnych Dzielnicach Wrocławia.**

Zakłada się, że do PEZ zgłosi się ok. **4 800** kobiet. Z tej liczby zgłoszonych do PEZ zostanie skierowanych do Ośrodka Diagnostyki Chorób Piersi znajdującego się w strukturze Programu ok. 50 % kobiet. Będą to te kobiety u których podczas wykonanego w PEZ badania piersi pielęgniarka/położna stwierdziła zmianę chorobową podejrzaną, wymagającą dalszej diagnostyki specjalistycznej. Do ww. Ośrodka zostaną skierowane wyłącznie te kobiety, które ze względu na wiek nie są objęte skriningiem mammograficznym i nie mają założonej w POZ tzw. Zielonej Karty.

Przyjmuje się, iż co roku do Ośrodka zostanie skierowanych ok. **6 000 kobiet**, w wieku do 50 lat oraz powyżej 70 r. ż. Konsultacje onkologiczne zaplanowano dla ok. **5 100 kobiet.**

Przy szacowaniu wielkości populacji, włączonej do programu wzięto pod uwagę możliwości finansowe Miasta oraz dotychczasowe doświadczenia z realizacji Programu w latach ubiegłych.

Biorąc powyższe pod uwagę oszacowana w Programie populacja jest optymalna.

2. Tryb zapraszania do programu

Mieszkanki Wrocławia zostaną zapraszane do udziału w Programie poprzez przygotowaną kampanię informacyjno-edukacyjną z wykorzystaniem dostępnych na terenie Miasta lokalnych mediów (artykuły w prasie lokalnej, audycje radiowe, programy w Regionalnej TVP itp.)

Informacja w formie ogłoszenia zostanie zamieszczona na stronie internetowej Miasta www.wroclaw.pl oraz stronie internetowej realizatora Programu, wybranego w drodze konkursu ofert.

Informację o Programie, jego metodologii oraz miejscu realizacji otrzymają: Wrocławska Rada Kobiet, szkoły ponadgimnazjalne, podmioty lecznicze, (szczególnie POZ i praktyki lekarza rodzinnego) organizacje pozarządowe i inni.

V. ORGANIZACJA PROGRAMU

1. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

Program składa się z 2 modułów: **edukacyjnego i diagnostycznego. Załącznik nr 3 Schemat organizacyjny programu polityki zdrowotnej pn. Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia.**

W metodologii Programu uwzględnia się również obsługę administracyjną i finansową.

Realizacja programu zostanie poprzedzona kampanią informacyjno-edukacyjną oraz wyborem realizatora z założeniem, że będzie to wyłącznie podmiot leczniczy, posiadający personel medyczny i pomocniczy, warunki lokalowe, specjalistyczny sprzęt do diagnostyki i kilkuletnie doświadczenie w realizacji programów polityki zdrowotnej i/lub zdrowotnych.

Moduł edukacyjny Programu realizowany będzie przez pielęgniarki i położne, które w zorganizowanych na potrzeby Programu **Punktach Edukacji Zdrowotnej** będą prowadziły z kobietami zgłaszającymi się do Programu indywidualne rozmowy edukacyjne, instruktaż samobadania piersi oraz poradnictwo zdrowotne.

W przypadku większego zainteresowania kobiet edukacją zdrowotną dopuszcza się prowadzenie zajęć w grupach 4- 5 osobowych.

Dostęp do edukacji kobiet jest nieograniczony, nie obowiązuje rejonizacja i rejestracja. Pielęgniarki i położne same dbają o frekwencje, umawiają się z kobietami, indywidualnie, przeznaczając na indywidualną rozmowę edukacyjną i instruktaż min. 15 min. W ciągu 1 godziny efektywnie zaplanowanej edukacji należy przyjąć nie mniej niż 3 kobiety i nie więcej niż 4.

Rozmowa musi być przeprowadzona zgodnie z konspektem, który jest narzędziem pomocniczym i stanowi ujednolicony sposób postępowania oraz określa czynności, które należy wykonać w określonej kolejności. W procedurze przebiegu rozmowy uwzględnia się wiek pacjentki, jej sprawność manualną, wiedzę, umiejętności, poziom lęku itp.

Działalność Punktów Edukacji Zdrowotnej będzie monitorowana przez osobę pełniącą funkcję koordynatora organizacyjnego.

Dokumentacja z działalności edukacyjnej oraz sprawozdawczość będzie ujednolicona i okresowo oceniana pod względem ilościowym oraz jakościowym.

Pakiet edukacyjny dla kobiet stanowią **ulotka i Książeczka kontroli samobadanie Piersi**.

Moduł Diagnostyczny realizowany będzie w zorganizowanym wyłącznie na potrzeby Programu tzw. **Ośrodku Diagnostyki Chorób Piersi**.

W Ośrodku, zespół specjalistów: chirurg onkolog, pielęgniarka, lekarz genetyk i radiolog będą konsultować i wykonywać badania diagnostyczne (mammografię i USG piersi), kobietom skierowanym z Punktów Edukacji Zdrowotnej u których stwierdzono zmianę w gruczole piersiowym.

W Ośrodku diagnozowane będą wyłącznie kobiety do 50 r. ż. i po 70 r. ż., nie objęte programem populacyjnym.

Do Ośrodka Diagnostyki Chorób Piersi obowiązuje rejestracja. Ośrodek ma obowiązek prowadzenia wydzielonej komputerowej bazy danych pacjentek oraz monitoringu indywidualnego (**Karta konsultacji lekarskiej Programu Profilaktyki Raka piersi**).

Program zakłada również obsługę administracyjną i księgową z obowiązkowym monitorowaniem zadań, oceną ilościową i jakościową oraz ewaluacją końcową.

Świadczenia zdrowotne realizowane w Programie to:

- edukacja zdrowotna
- badanie lekarskie
- badanie mammograficzne
- badanie ultrasonograficzne
- poradnictwo genetyczne dla kobiet z grupy ryzyka, obciążonych genetycznie.

Udział kobiet w programie jest dobrowolny. Zakłada się możliwość rezygnacji kobiet z udziału w programie na każdym jego etapie.

2. Planowane interwencje

- 1) Opracowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych (ulotki, książeczki samobadania piersi, dokumentacja programu, logo i.in.)
- 2) Przygotowanie kampanii informacyjnej o Programie
 - strona internetowa Miasta,
 - strona internetowa Realizatora Programu
 - informacje w mediach: telewizja, radio, prasa i inne

- festyny osiedlowe, Wrocławskie Dni Promocji Zdrowia i inne.
- 3) Szkolenia dla pielęgniarek/położnych prowadzących edukację zdrowotną w PEZ wg opracowanego programu i harmonogramu szkolenia.
- 4) Zaplanowanie lokalizacji Punktów Edukacji Zdrowotnej w poszczególnych dzielnicach Wrocławia.
- 5) Zorganizowanie i prowadzenie Punktów Edukacji Zdrowotnej, w tym:
 - opracowanie zadań i algorytmu postępowania oraz planu rozmowy edukacyjnej dla pielęgniarki/położnej,
 - wyposażenie PEZ w fantom edukacyjny oraz materiały edukacyjno-informacyjne,
 - wykonanie (na życzenie kobiety) badania fizykalnego piersi i dokumentowanie czynności w Książeczce Samobadania,
 - podjęcie decyzji o dalszym postępowaniu diagnostycznym (skierowania do lekarza poz - procedura „Zielna Karta” lub skierowanie do diagnostyki w programie.
- 6) Zorganizowanie i prowadzenie Ośrodka Diagnostyki Chorób Piersi, w tym:
 - rejestracja do Ośrodka,
 - prowadzenie komputerowej bazy danych z dokumentacją medyczną,
 - konsultacja lekarza onkologa,
 - ustalenie planu diagnostycznego kobiecie u której podczas badania lekarskiego stwierdzono zmianę chorobową,
 - wykonanie badań diagnostycznych (diagnostyka obrazowa) : mammografia i/lub USG,
 - poinformowanie kobiet w wieku 50-69 lat o Populacyjnym Programie wczesnego wykrywania raka piersi, finansowanym przez NFZ,
- 7) Prowadzenie i archiwizowanie dokumentacji medycznej oraz dokumentacji Programu.
- 8) Organizowanie konferencji/seminariów/kampanii edukacyjnych dla realizatorów i odbiorców Programu.
- 9) Monitorowanie i ewaluacja Programu.

3. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

W programie mogą brać udział mieszkanki Wrocławia od 18 r. ż.
Szczegółowe warunki udziału kobiet w Programie przedstawia załącznik nr 4.

Załącznik nr 4 Procedura postępowania w Programie Profilaktyki Raka Piersi

4. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Określenie na jakich warunkach przewidziane interwencje w ramach programu będą dostępne dla uczestników. Należy określić (jeśli jest to możliwe) czas, miejsce oraz rodzaj udzielanych świadczeń w ramach programu.

Indywidualna edukacja zdrowotna w PEZ będzie dostępna dla wszystkich mieszanek Wrocławia, od 18 roku życia.

Diagnostyka specjalistyczna w Ośrodku Diagnostyki Chorób Piersi realizowana będzie wg przyjętej procedury. **Załącznik nr 4 Procedura postępowania w Programie profilaktyki raka piersi u kobiet, mieszanek Wrocławia**

Sposób postępowania określają prezentowane niżej sytuacje.

Przypadek 1 Kobieta w wieku do 49 lub po 70 roku życia jeśli ma podejrzaną zmianę chorobową, kierowana jest z PEZ na konsultację do lekarza onkologa w ODChP. Lekarz po wykonaniu badania decyduje o rodzaju diagnostyki obrazowej: usg piersi i/lub mammografii w programie. **W przypadku nie potwierdzenia badaniami zmian chorobowych oprócz wyniku badania otrzymuje informację o systemie świadczeń, w ramach "Zielonej Karty".**

Przypadek 2 Kobieta w wieku do 49 lub po 70 roku życia jeśli ma podejrzaną zmianę chorobową kierowana jest z PEZ na konsultację do lekarza onkologa w ODChP, który decyduje o rodzaju diagnostyki obrazowej: usg lub mammografii w programie. **W przypadku potwierdzenia badaniami zmian chorobowych, kobieta skierowywana jest do dalszej opieki specjalistycznej, w ramach świadczeń NFZ.**

Przypadek 3 Kobieta wieku 50-69 lat jeśli ma wykrytą zmianę kierowana jest z PEZ do populacyjnego programu badań mammograficznych.

Przypadek 4 Kobieta wieku 50-69 **(w interwale 2 letnich badań populacyjnych)** jeśli ma wykrytą zmianę kierowana jest z PEZ na konsultację do lekarza onkologa w ODChP, który decyduje o rodzaju diagnostyki obrazowej: usg lub mammografii. Lekarz kieruje kobietę na dalsze leczenie, w ramach **"Zielonej Karty"**.

5. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych

W Polsce z budżetu Państwa finansowany jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz procedura „Zielonej Karty”. Zadania opisane w programie polityki zdrowotnej uzupełniają ww. świadczenia zdrowotne stanowiąc rozszerzenie dostępu mieszkańcom Wrocławia do diagnostyki specjalistycznej w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi.

6. Spójność merytoryczna i organizacyjna

Program polityki zdrowotnej jest spójny merytorycznie i organizacyjnie z Populacyjnym Programem Wczesnego Wykrywania Raka Piersi co przedstawia **Załącznik nr 4 Procedura postępowania w Programie Profilaktyki Raka Piersi**

7. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

W przypadku zaprzestania realizacji programu z przyczyn niezależnych od autora programu, w szczególności z ograniczenia budżetu na profilaktykę onkologiczną, mieszkanki Wrocławia będą miały możliwość korzystania ze świadczeń zdrowotnych finansowanych, ze środków NFZ.

8. Bezpieczeństwo planowanych interwencji

Mammografia jest badaniem rentgenowskim piersi. Promieniowanie X pozwala na prześwietlenie wszystkich tkanek piersi. Wiąże się to z pochłonięciem pewnej dawki promieniowania, jest ona niewielka i zazwyczaj nie powoduje żadnych efektów ubocznych. Eksperci są zgodni, że dawka promieniowania otrzymana w czasie mammografii jest niska. Nowoczesne aparaty mammograficzne (cyfrowe) ograniczają tę dawkę do minimum.

Badanie mammograficzne pozwala wykryć wszelkie zmiany nowotworowe i patologiczne, które powstają w piersiach. Jest to, jak do tej pory, najlepsza metoda wykrywania raka we wczesnym stadium jego rozwoju. Dzięki mammografii można wykryć zmiany niewyczuwalne dla lekarza czy samej kobiety.

Niektóre kobiety odczuwają krótko trwające uczucie dyskomfortu związane z koniecznością ucisku piersi podczas wykonywania badania. Przed wykonaniem mammografii kobieta powinna być poinformowana o mogącym wystąpić krótkotrwałym bólu i dyskomforcie psychicznym.

Ultrasonografia piersi nie jest badaniem zastępującym mammografię, natomiast stanowi jego uzupełnienie.

Od 2010 roku w Polsce w badaniach sonomammograficznych obowiązuje stosowanie klasyfikacji BIRADS. Została ona opracowana przez Polskie Towarzystwo Ultrasonograficzne oraz opublikowana w Standardach badań ultrasonograficznych Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego. Standardy, opierające się na klasyfikacji BIRADS-usg, wprowadziły ujednolicenie opisów badań ultrasonograficznych piersi oraz terminologii nieprawidłowych zmian w piersiach. Klasyfikacja BIRADS-usg uwzględnia elementy morfologiczne budowy piersi oraz występujących w nich nieprawidłowych zmian ogniskowych. Pozwala różnicować zmiany łagodne od podejrzanych o złośliwość. Zawiera informacje nt. ryzyka złośliwości zmian ogniskowych oraz propozycje algorytmów diagnostyczno-terapeutycznych (z uwzględnieniem biopsji) w odniesieniu do zmian o różnym charakterze.

Sprzęt do badań diagnostycznych musi posiadać odpowiednie certyfikaty jakości oraz podlegać obowiązkowej kontroli ich bezpieczeństwa zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

Dokumentacja medyczna w ramach programu prowadzona jest zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2014, poz. 177 z późniejszymi zm.).

Personel realizujący świadczenia zdrowotne w ramach programu przestrzega przepisów zawartych w ustawie z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2014, poz. 1182 z późn. zm.) oraz ustawach o zawodzie lekarza i lekarza dentysty z dnia 5 grudnia 1996 r. art. 40. i o zawodach pielęgniarki i położnej z dnia 15 lipca 2011 r. art. 17.

Planowane interwencje w ramach programu są realizowane zgodnie z obecnym stanem wiedzy i uwarunkowaniami prawnymi w tym zakresie.

9. Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Warunki realizacji świadczeń w ramach niniejszego programu w zakresie personelu oraz wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną są zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. z 2016r., poz. 1743).

1) Wymagania stawiane realizatorowi programu niezbędne do realizacji programu:

- posiadanie kontraktu z NFZ na świadczenia zdrowotne w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne, w tym tzw. produkt kontraktowy: PROGRAM PROFILAKTYKI RAKA PIERSI - ETAP PODSTAWOWY - W PRACOWNI STACJONARNEJ,
- utworzenie w placówkach medycznych na terenie Miasta 10 Punktów Edukacji Zdrowotnej,

- utworzenie i prowadzenie Ośrodka Diagnostyki Chorób Piersi,
- prowadzenie rejestracji do ODChP,
- wykonywanie specjalistycznych konsultacji lekarskich onkologicznych i porad genetycznych, z uwzględnieniem dni i godzin dogodnych dla uczestniczek programu,
- wykonywanie badań diagnostycznych (ultrasonograficznych i mammograficznych) u kobiet skierowanych przez lekarza specjalistę realizującego zadania programu, w tym:
 - a) badań mammograficznych (2 zdj. c-c i 2 zdj. mlo) z opisem
 - b) badania mammograficznego 1 sutka (2 zdj.) z opisem
 - c) badania mammograficznego 1 sutka (1 zdj.) z opisem
 - d) badań ultrasonograficznych piersi z opisem
- wykonywanie czynności pielęgniarских podczas konsultacji specjalistycznych i badań diagnostycznych,
- prowadzenie poradnictwa psychologicznego,
- prowadzenie dokumentacji medycznej i jej archiwizowanie.

2) Dostępność do świadczeń w ramach programu:

- badania diagnostyczne wykonywane będą w terminie od poniedziałku do piątku, w godzinach dogodnych dla uczestniczek programu,
- badania diagnostyczne wykonywane będą wyłącznie na podstawie skierowań wystawianych przez lekarza specjalistę realizującego zadania programu,
- badania diagnostyczne będą opisane przez dwóch lekarzy radiologów,
- wyniki badania diagnostycznego z pełnym opisem będą wydane w jak najkrótszym czasie od ich wykonania, w ramach jednej wizyty,
- koszt ponownie wykonanego badania diagnostycznego z powodów technicznych będzie finansowany przez realizatora zadania,
- wykonane badania diagnostyczne będą udokumentowane w odrębnie prowadzonym rejestrze badań diagnostycznych.

3) Zgodność zakresu świadczeń zdrowotnych udzielanych przez realizatora programu w świetle obowiązujących przepisów, z przedmiotem programu, w zakresie personelu pracującego w Ośrodku Diagnostyki Chorób Piersi:

Personel medyczny:

- co najmniej 2 lekarzy radiologów z II° specjalizacji oraz minimum 5-letnim doświadczeniem w opisywaniu ww. badań, nie mniej niż 6 000 rocznie,
- co najmniej 2 techników medycznych, przeszkolonych w zakresie wykonywania badań mammograficznych i wykonujących co najmniej 6 000 badań rocznie,
- co najmniej 2 lekarzy chirurgów onkologów z II° specjalizacji i minimum 5 -letnim doświadczeniem zawodowym. Dopuszcza się możliwość wykonywania konsultacji przez lekarza chirurga z II° specjalizacji oraz minimum 5-letnim doświadczeniem w konsultowaniu kobiet w kierunku wykrywania raka piersi,
- lekarz ze specjalnością genetyk,
- pielęgniarki/położne posiadające uprawnienia i doświadczenie w edukacji zdrowotnej, dotyczącej raka piersi,
- psycholog.

Pozostały personel

- rejestracja i obsługa komputerowej bazy danych pacjentek objętych świadczeniami w ramach programu. Sekretarka medyczna, psycholog lub pielęgniarka przygotowana w zakresie komunikacji z pacjentem,
- obsługa finansowo-księgowa.

4) Wyposażenie

Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

- mammograf,
- wywoływarka automatyczna wyłącznie dla potrzeb mammografii - zgodnie z obecnie obowiązującymi w tym przedmiocie przepisami,
- negatoskop - zgodnie z obecnie obowiązującymi w tym przedmiocie przepisami,
- aparatura do kontroli jakości i testy jakości - zgodnie z obecnie obowiązującymi w tym przedmiocie przepisami,
- ultrasonograf, co najmniej dwa aparaty USG z sondami do badań gruczołów piersiowych,
- system komputerowy z dostępem do Internetu oraz drukarką do gromadzenia, przetwarzania, przekazywania i archiwizowania danych.

Aparatura medyczna powinna posiadać prawidłowe wyniki testów specjalistycznych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie oraz spełniające wymagania określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. z 2016r., poz. 1743),

5) Realizator zadania spełnia wymagania, określone w obowiązujących przepisach, w szczególności w:

- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2012 nr 0 poz. 739),
- Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2014, poz. 177 z późniejszymi zm.),
- Ustawie z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2018, poz. 1000), w związku z wdrożeniem ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE oraz przepisów szczególnych, w tym w zakresie dokumentacji medycznej, obowiązujących podmioty prowadzące działalność medyczną.

6) Realizator posiada:

- zgodę Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej na wykonywanie świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem Zamówienia,
- zgodę Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej na użytkowanie aparatury i bazy lokalowej niezbędnej do wykonywania świadczeń objętych Zamówieniem,
- podpisaną na rok 2018 umowę z NFZ na realizację świadczeń w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi -etap podstawowy.

10. Dowody skuteczności planowanych działań

a) Opinie ekspertów klinicznych

b) Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Przy opracowaniu metodologii programu polityki zdrowotnej pn. Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia, korzystano z wielu opracowań oraz opinii ekspertów zawartych w niżej wymienionych publikacjach.

1. Rekomendacje Zarządu Głównego PTG w sprawie profilaktyki i wczesnej diagnostyki zmian w gruczole sutkowym (23.2.2005 r.)
2. Epidemiologia i profilaktyka raka piersi, *Epidemiology and prophylaxis of breast cancer*, Urszula Bojakowska, Paweł Kalinowski, Marta Estera Kowalska, *Journal of Education, Health and Sport*. 2016;6(8):701-710.
3. Wykrywanie raka piersi poprzez samobadanie. Badanie retrospektywne u kobiet po operacji, Nowicki Andrzej, Olszewska Arianna, Humafska Marzena, *Ginekol Pol.* 2007, 78, 293-298
4. American Cancer Society recommendations for early breast cancer detection in women without breast symptoms: <http://www.cancer.org/> (dostęp: 2016.04.25).
5. Standardy badań ultrasonograficznych Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego – aktualizacja. Badanie sonomammograficzne Standards of the Polish Ultrasound Society – update. Sonomammography examination Wiesław Jakubowski, Katarzyna Dobruch-Sobczak, Bartosz Migda
6. Zalecenia postępowania diadnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013, Jassem J. i inni, Gdańsk, Via Medica, 2013
7. Rak piersi – znaczenie profilaktyki pierwotnej i wtórnej Joanna Tkaczuk-Włach, Małgorzata Sobstyl, Grzegorz Jakiel, *Przegląd Menopauzalny* 2012; 4: 343–347
8. Badania przesiewowe w kierunku raka sutka Zalecenia U.S. Preventive Services Task Force, Screening for breast cancer U.S. Preventive Services Task Force <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm> (cyt. 26.07.2002)
9. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/policy/screening-and-early-detection>
10. <http://www.europadonna.org/wp-content/uploads/shortguide-EG-Polish.pdf>
11. Rak piersi w Polsce – leczenie to inwestycja, Anna Smaga, Magdalena Mikułowska, Aleksandra Komorowska, dr Bogdan Falkiewicz– Sequence HC Partners, Jerzy Gryglewicz – Uczelnia Łazarskiego
12. <http://meetinglibrary.asco.org/content/167170-176>

Jednocześnie autorzy programu korzystali z doświadczeń własnych, wynikających z monitorowania i ewaluacji dotychczas realizowanego programu pn. Program edukacyjno-diagnostyczny wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi.

Sprawdzona w wieloletniej praktyce metodologia działań edukacyjnych i diagnostycznych, zadowalające wyniki z realizacji programu (co czwarty wykryty rak piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia, zdiagnozowano w programie miejskim) zachęciły autorów do zmodyfikowania metodologii zgodnie z najnowszymi zaleceniami. Program zakłada skoordynowanie działań w zakresie profilaktyki raka piersi na poziomie Miasta, w taki sposób, by były wzajemnie uzupełniającymi się świadczeniami zdrowotnymi, efektywniejszymi pod względem organizacyjnym i finansowym oraz wykluczały podwójne finansowanie.

Jednocześnie program stanowić ma uzupełnienie świadczeń gwarantowanych oraz rozszerzyć dostęp do edukacji i diagnostyki w sytuacji zmiany chorobowej u kobiety, która z powodów zdrowotnych i psychologicznych nie powinna długo oczekiwać na objęcie opieką zdrowotną w ramach obecnego systemu świadczeń zdrowotnych.

c) Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

We Wrocławiu od 1995 r. realizowany jest **Program edukacyjno-diagnostyczny wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi**.

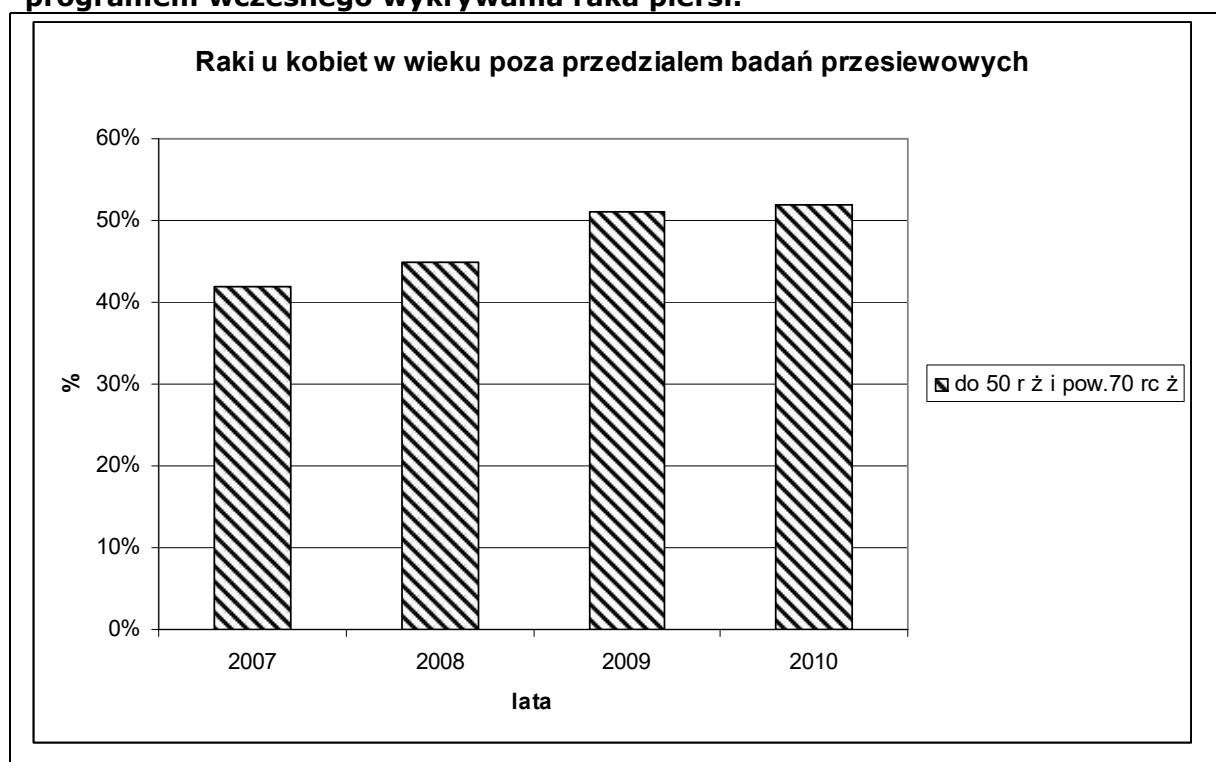
W Programie co roku z edukacji zdrowotnej korzysta ok. 15 tys. kobiet, w różnym wieku. Do Punktów Nauki Samobadania Piersi zgłaszają się również te kobiety, które korzystają z populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi.

W Ośrodku Szybkiej Diagnostyki Chorób Piersi z konsultacji onkologicznych oraz badań specjalistycznych (mammografia i USG piersi) korzysta co roku ok. 8,5 tys. kobiet. Wiele z tych kobiet zostało zakwalifikowanych do grupy wysokiego ryzyka i są to kobiety z obciążeniem genetycznym, wymagające innego niż program populacyjny monitorowania stanu zdrowia.

W ostatnich latach stwierdza się zwiększenie liczby wykrytych raków piersi u kobiet spoza przedziału wiekowego 50-69, objętego populacyjnym programem wczesnego wykrywania raka piersi.

Dane te prezentuje poniższy wykres ¹².

Ryc. 9 Rak piersi u kobiet spoza przedziału wiekowego, objętego populacyjnym programem wczesnego wykrywania raka piersi.



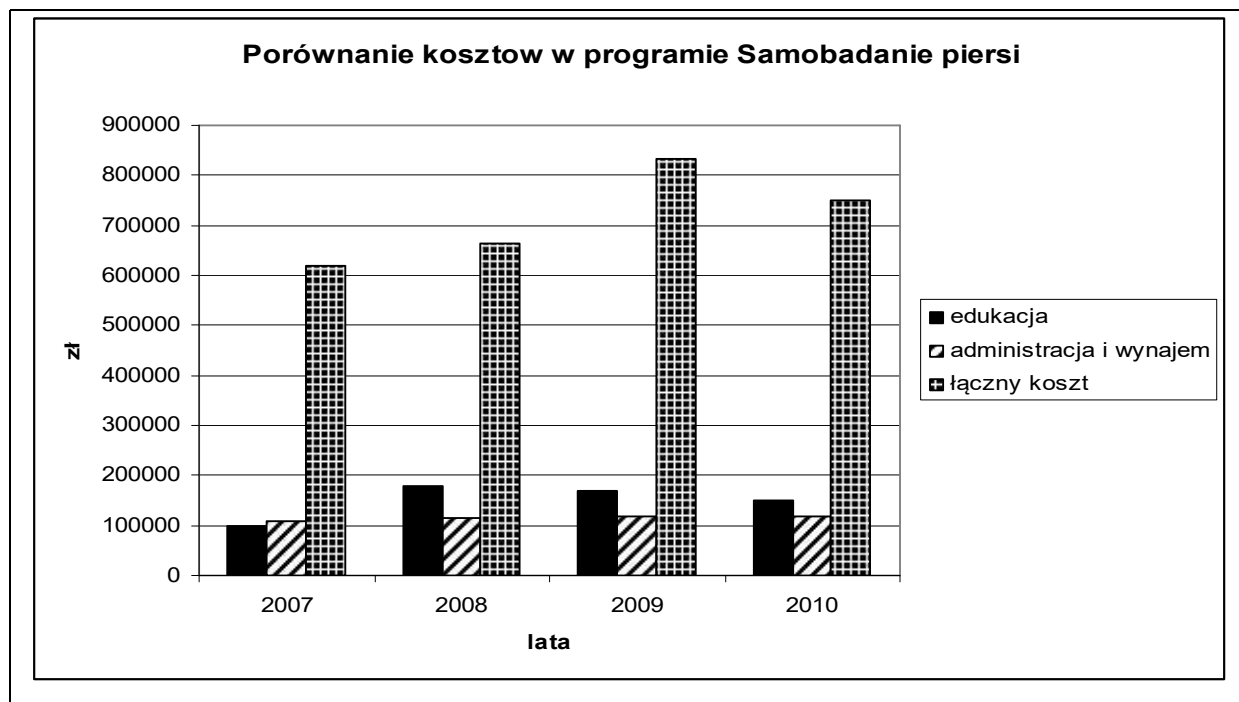
Wieloletni okres realizacji programu i środki z budżetu miasta pozwoliły również na ocenę efektywności kosztowej realizowanych zadań w porównaniu z kosztami Populacyjnego programu.

Poniżej przedstawia się koszty wykrycia jednego raka piersi w obu programach¹³.

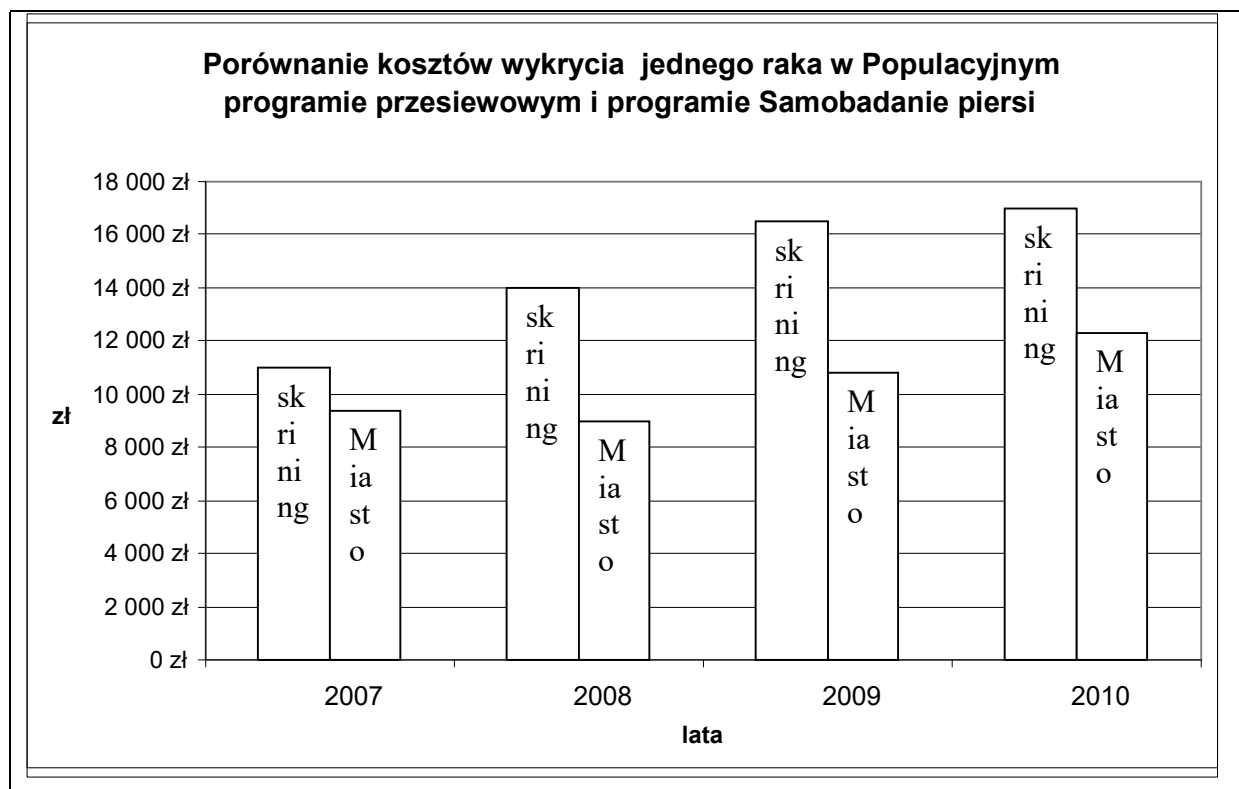
¹² Raport z realizacji Programu edukacyjno-diagnostyczny wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi

¹³ Raport z realizacji Programu edukacyjno-diagnostyczny wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi

Ryc. 10 Porównanie kosztów w Programie edukacyjno-diagnostycznym wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi



Ryc. 11 Porównanie kosztów wykrycia jednego raka w Populacyjnym programie przesiewowym i Programie edukacyjno-diagnostycznym wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi, w latach 2007-2010



Z analizy kosztów przeznaczonych na realizację programów wynika, że koszt wykrycia jednego raka piersi u kobiet w programie finansowanym z budżetu Miasta był o 4 tys. zł niższy niż koszt wykrycia 1 raka piersi w programie populacyjnym.

d) Informacje nt. podobnych programów polityki zdrowotnej wykonywanych w zgłaszającej program lub innych jst (jeżeli są dostępne)

W Polsce działania w zakresie profilaktyki i wykrywania nowotworów piersi są podejmowane przez samorządy lokalne m.in. Kalisza, Gdyni, Sopotu, Opola, Chorzowa.

Programy, które otrzymały opinię pozytywną AOTMiT uwzględniają edukację zdrowotną z nauką samobadania piersi oraz badanie mammograficzne dla określonej wiekiem populacji kobiet.

VI. KOSZTY

1. Koszty jednostkowe

Ilość oraz wartość poszczególnych świadczeń zdrowotnych i zadań realizowanych w programie zostanie określona w umowie zawartej z realizatorem programu, w oparciu o przedstawioną przez niego ofertę złożoną w konkursie.

W trakcie realizacji programu dopuszcza się możliwość zmiany pomiędzy ilością poszczególnych świadczeń, w sytuacji gdy wystąpią okoliczności, których nie można było przewidzieć na etapie przygotowywania oferty, jednakże w ramach limitu kwotowego przeznaczonego na realizację zadań w danym roku kalendarzowym.

Rzeczywiste koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń zdrowotnych i czynności /zadań zostaną określone po rozstrzygnięciu konkursu ofert na wybór realizatora programu, i zawarte w umowie pomiędzy Gminą Wrocław a realizatorem programu.

2. Planowane koszty całkowite

Koszt całkowity Programu:

- w 2021 roku wyniesie 800 000,00 zł,
- w 2022 roku wyniesie 800 000,00 zł.

4. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne

Program został opracowany po rozpoznaniu lokalnych zasobów oraz potrzeb i oparty jest m. in. na założeniach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

VII. MONITOROWANIE I EWALUACJA

1. Ocena zgłaszalności do programu

Zgłaszalność:

- liczba kobiet, które zgłosiły się do Punktów Edukacji Zdrowotnej (PEZ) z podziałem na grupy wiekowe,
- liczba kobiet którym w PEZ wykonano instruktaż samobadania piersi,
- liczba kobiet, które w PEZ miały wykonane badanie piersi,

- liczba kobiet u których wykryto podejrzaną zmianę chorobową w PEZ,
- liczba kobiet skierowanych do lekarza POZ, do dalszej diagnostyki specjalistycznej,
- liczba kobiet skierowanych do Ośrodka Diagnostyki Raka Piersi, stanowiącego strukturę Programu,
- liczba kobiet, które zgłosiły się na konsultacje onkologiczne do Ośrodka Diagnostyki Raka Piersi,
- liczba kobiet skierowanych na konsultacje do lekarza genetyka,
- liczba kobiet skierowanych do szpitala.

2. Ocena jakości świadczeń w programie

Miasto Wrocław w dokumentacji konkursowej określi wymagania niezbędne do realizacji Programu. Oferent spełniający wymogi zostanie wybrany przez Komisję Konkursową.

Oferent musi zapewnić wykonanie wszystkich zadań, czynności i świadczeń zdrowotnych zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawnymi, wiedzą medyczną, respektowaniem praw pacjenta, zasadami etyki zawodowej, wymogami formalnymi placówki medycznej realizującej świadczenia zdrowotne w Populacyjnym programie wczesnego wykrywania raka piersi.

Oferent realizujący Program polityki zdrowotnej musi posiadać co najmniej 5-letnie doświadczenie w realizacji programów zdrowotnych oraz dysponować sprzętem medycznym posiadającym certyfikaty jakości i bezpieczeństwa, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

Personel medyczny i pomocniczy realizujący poszczególne zadania musi posiadać odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe w realizacji programów zdrowotnych lub polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń w programie prowadzona będzie poprzez bieżące monitorowanie zadań oraz ewaluację wyników.

Planuje się również wizytacje i kontrole w miejscach realizacji Programu, poświadczone odpowiednią dokumentacją.

Uczestnicy Programu będą wypełniali anonimową ankietę, oceniającą jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń, stopień satysfakcji i uwagi mające znaczenie w doskonaleniu jakości obsługi pacjenta.

Uwagi i opinie do autora programu będą również przyjmowane w formie korespondencji pisemnej oraz pocztą elektroniczną.

3. Ocena efektywności programu

Wskaźniki:

- liczba kobiet zmotywowanych do wykonania mammografii w ramach Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi, finansowanego przez NFZ (rejestr deklaracji badania),
- liczba wykonanych badań diagnostycznych z podziałem na mammografię i ultrasonografię,
- liczba wykrytych zmian chorobowych, potwierdzonych badaniami diagnostycznymi,
- liczba wykrytych raków do dalszej diagnostyki specjalistycznej,
- liczba kobiet u których badania diagnostyczne nie potwierdziły zmiany chorobowej,
- liczba kobiet, które skorzystały z poradnictwa genetycznego,

- liczba osób, które wzięły udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe,
- liczba kobiet, uczestników programu biorąca udział w szkoleniach, konferencjach
- współczynniki zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów piersi.

4. Ocena trwałości efektów programu

Program pn. Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia, ma charakter **wieloletni**.

Program jest komplementarny do realizowanego od 2006 r. Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi oraz świadczeń zdrowotnych finansowanych przez NFZ. Program zapewnia mieszkankom Wrocławia większy dostęp do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych w zakresie profilaktyki raka piersi, które nie mogą korzystać z populacyjnego programu z powodu ograniczeń wiekowych.

W metodologii programu uwzględnia się edukację zdrowotną dla wszystkich kobiet bez limitu wieku oraz konsultacje onkologiczne i badania diagnostyczne dla kobiet ze zmianami chorobowymi podejrzanymi, nie objętych Populacyjnym programem wczesnego wykrywania raka piersi tj. do 50 r. ż. i powyżej 70 lat.

Program uwzględnia również współpracę z lekarzami poz, stosującymi procedurę tzw. „Zielonej Karty”.

Bibliografia:

1. Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa dolnośląskiego, opracowanie MZ.
2. Zabezpieczenia opieki zdrowotnej na poziomie powiatu miasto Wrocław, opracowanie własne Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych UM Wrocławia.
3. Rak piersi w Polsce – leczenie to inwestycja: Anna Smaga, Magdalena Mikułowska, Aleksandra Komorowska, dr Bogdan Falkiewicz– Sequence HC Partners, Jerzy Gryglewicz– Uczelnia Łazarskiego, Warszawa 2014.
4. Matkowski R. Zasady chirurgii nowotworów piersi. [aut. książki] Kornafel J. Wprowadzenie do specjalizacji z ginekologii onkologicznej. Podstawy radioterapii nowotworów. Warszawa: Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, 2011.
5. Jassem J. i inni. Rak piersi. [aut. książki] Jassem J. i Krzakowski M. Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 r. Gdańsk: Via Medica, 2013.
6. Łacko A. Leczenie w stadium uogólnienia i nawrotów. [aut. książki] Jassem J. i Krzakowski M. Rak piersi. Praktyczny przewodnik dla lekarzy. Gdańsk: Via Medica, 2009.
7. Bojakowska U., Kalinowski P., Kowalska M. E. Epidemiologia i profilaktyka raka piersi, Epidemiology and prophylaxis of breast cancer, Journal of Education, Health and Sport. 2016;6(8):701-710
8. Zachorowania na nowotwory złośliwe we Wrocławiu w latach 1984-2013 – 30 lat obserwacji epidemii, J. Błaszczuk, Komitet do spraw epidemiologii w Dolnośląskim Centrum Onkologii we Wrocławiu, wrzesień 2015.
9. Rekomendacje Zarządu Głównego PTG w sprawie profilaktyki i wczesnej diagnostyki zmian w gruczole sutkowym (23.2.2005 r.).

10. Nowicki A., Olszewska A., Humańska M. Wykrywanie raka piersi poprzez samobadanie. Badanie retrospektywne u kobiet po operacji, *Ginekol Pol.* 2007, 78, 293-298.
11. American Cancer Society recommendations for early breast cancer detection in women without breast symptoms: <http://www.cancer.org/> (dostęp: 2016.04.25).
12. Standardy badań ultrasonograficznych Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego – aktualizacja. Badanie sonomammograficzne Standards of the Polish Ultrasound Society – update. Sonomammography examination Wiesław Jakubowski, Katarzyna Dobruch-Sobczak, Bartosz Migda.
13. Tkaczuk-Włach J., Sobstyl M., Jakiel G. Rak piersi – znaczenie profilaktyki pierwotnej i wtórnej., , Przegląd Menopauzalny 2012; 4: 343–347.
14. Badania przesiewowe w kierunku raka sutka Zalecenia U.S. Preventive Services Task Force, Screening for breast cancer U.S. Preventive Services Task Force <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm> (cyt. 26.07.2002) .
15. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/noncommunicable-diseases/cancer/policy/screening-and-early-detection>
16. <http://www.europadonna.org/wp-content/uploads/shortguide-EG-Polish.pdf>.
17. Raport z realizacji Programu edukacyjno-diagnostyczny wczesnego wykrywania raka piersi – Samobadanie piersi.
18. Wojciechowska u., Didkowska J., Zatoński W. Nowotwory złośliwe w Polsce w 2012 roku, Centrum Onkologii, Warszawa 2014.
19. Jassem (red.), M. Krzakowski (red.) „Rak piersi. Praktyczny przewodnik dla lekarzy”, wydanie II, Gdańsk 2014
20. J. Heszen-Niejodek (red.) „Rola psychologa w diagnostyce i leczeniu chorób somatycznych”, PZWL, Warszawa 1990
21. K. Jedliński „Jak rozmawiać z tymi, co stracili nadzieję”, Wydawnictwo W.A.B., Warszawa 1996, wyd. III
22. E. Kubler-Ross „Pytania i odpowiedzi na temat śmierci i umierania. Odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania dotyczące śmierci”, Laurum, Poznań, 2010, wyd. I
23. Francois J. Paul-Cavallie „Wizualizacja. Od obrazu do działania”, REBIS, Poznań 2001, wyd. II
24. J. Santorski „ABC psychologicznej pomocy”, Agencja Wydawnicza, Warszawa 1993
25. H. Selye „Stres okiełznany”, PIW, Warszawa 1997
26. M. Stoppard „W trosce o Twoje piersi”, Warszawa 1997
27. K. de Walden-Gałuszko „Psychoonkologia w praktyce klinicznej”, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2015
28. M. Wirga „Zwyciężyć chorobę”, KOS, 2015
29. M. Wirsching „Wokół raka”, Gdańskie Wydawnictwo Psychologiczne, Gdańsk 1994
30. W. Załucki, Z. Wronkowski „Piersi – uroda i problemy”, Warszawa 1997
31. E. Dmoch-Gajzlerska, M. Rabiej „Opieka położnej w ginekologii i onkologii ginekologicznej”, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2016
32. M. Pawlicki „Rak piersi nowe nadzieje i możliwości leczenia”, Alfa-Medica- Press, 2011
33. E. Mikołajewska „Fizjoterapia po mastektomii”, PZWL, Warszawa 2010, wyd. I
34. L. Tabar „Rak piersi- wczesne wykrywanie przy użyciu mammografii”, Medipage, Warszawa, 2010, wyd. I

35. <http://meetinglibrary.asco.org/content/167170-176>

Opracowano na podstawie:

- 1) Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.)
- 2) Zarządzenie nr 8/2008/DGL Prezesa NFZ z dnia 29 stycznia 2008 r. w sprawie zasad opracowywania przez NFZ terapeutycznych programów zdrowotnych (<http://www2.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-82008dgl,3071.html>);
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2009, 137, poz. 1126)
- 4) Uchwała Nr. 90/2007 Rady Ministrów z dnia 15 maja 2007 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 http://www.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0020/12494/zal_urm_npz_90_15052007p.pdf
- 5) Wurzbach ME (ed.). Community Health Education and Promotion—A Guide to Program Design and Evaluation. Aspen Publishers, Inc., Gaithersburg, Maryland, 2002
- 6) Porteous NL, Sheldrick BJ, Stewart PJ. The logic model: a blueprint for describing programs. http://med-fom-familymed-research.sites.olt.ubc.ca/files/2012/03/logic_model_e.pdf

Liczba kobiet objęta Programem populacyjnym wczesnego wykrywania raka piersi we Wrocławiu i Województwie Dolnośląskim w latach 2007-2017

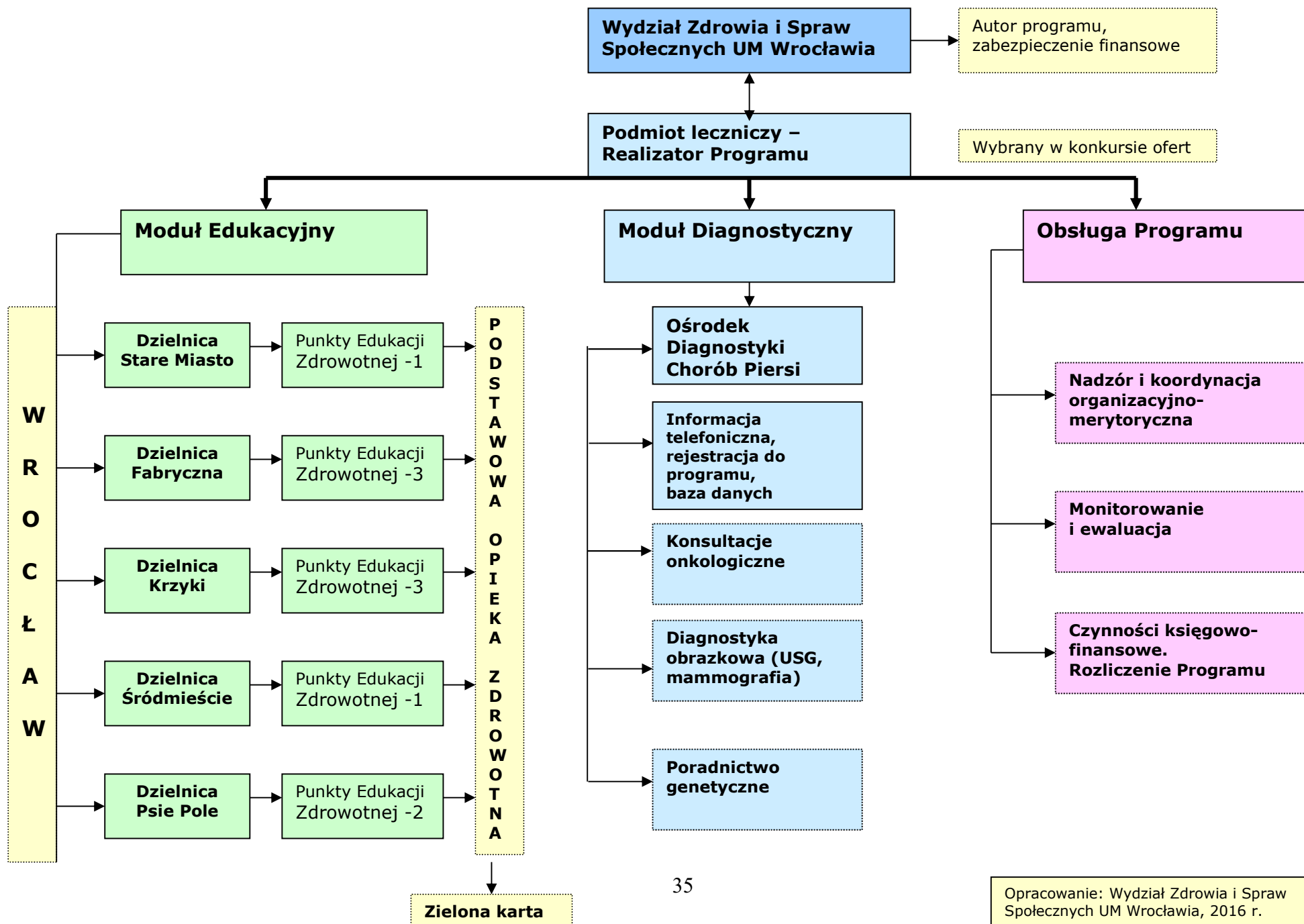
Lp.	Wyniki realizacji Programu w latach 2012-2021	2012		2013		2014		2015		2016		2017	
		Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław
1	Liczba osób kwalifikujących się do Programu	414 625	93582	418 805	93925	425 794	94685	430 022	94924	432 701	93 888,00	410703	111666
2	Procent objęcia populacji	48,62	43,9	48,96	44	45,16	38,2	45,12	39,5	43,22	37,14	42,48	33,58

Lp.	Wyniki realizacji Programu w latach 2012-2021	2018		2019		2020		2021	
		Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław	Woj. dolnośląskie	Wrocław
1	Liczba osób kwalifikujących się do Programu	411 517	89987	409 036	87722	307 586	87364	406 068	85873
2	Procent objęcia populacji	44,26	35,24	48,96	38,97	45,16	37,38	45,12	37,34

opracowanie: WZD na podstawie danych z Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu oraz NFZ (<http://www.nfz.gov.pl/dlapacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>)

Lp.	Dzielnice	Śródmieście	Stare Miasto	Psie Pole	Krzyki	Fabryczna
1	Kobiety kwalifikujące się do objęcia Programem	44 752	20 173	41 025	76 479	87 563
2	PLR/POZ	24	10	25	39	42
3	Punkty Edukacji Zdrowotnej	1	1	2	3	3

Schemat organizacyjny program polityki zdrowotnej pn. Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia



Załącznik nr 4

Procedura postępowania w Programie profilaktyki raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia

