

UCHWAŁA NR XXXI/280/17

Rady Gminy Kurzętnik
z dnia 27 lutego 2017 roku

w sprawie przyjęcia do realizacji: „Pilotażowego Gminnego Programu Profilaktyki Raka Piersi realizowanego w latach 2017- 2019”

Na podstawie art.7 ust. 1 pkt 5 i art. 18 ust. 2 pkt 15 ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym (t. j. Dz. U. z 2016r., poz. 446 ze zm.) oraz art. 7 ust. 1 pkt 1 w związku z art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2016r., poz. 1793 z póź. zm.) Rada Gminy Kurzętnik uchwala co następuje:

§ 1.

Uchwala się „Pilotażowy Gminny Programu Profilaktyki Raka Piersi realizowany w latach 2017- 2019”stanowiący załącznik do niniejszej uchwały.

§ 2.

Wykonanie uchwały powierza się Wójtowi Gminy Kurzętnik.

§ 3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Przewodniczący Rady Gminy

Kurzętnik

Zbigniew Lewicki

Pilotażowy

Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi realizowany w latach 2017-2019

Urząd Gminy Kurzętnik

WSTĘP

Zaspokojenie zbiorowych potrzeb mieszkańców gminy w zakresie ochrony zdrowia jest jednym z najważniejszych zadań gminy wynikających z ustawy z dnia 8 marca 1990 roku o samorządzie gminnym(tj. Dz. z 2016 r. poz. 446 ze zm.)

Zapobieganie chorobom cywilizacji możliwe jest poprzez stosowanie odpowiedniej profilaktyki. Warunkiem poprawy i utrzymania zdrowego społeczeństwa jest tworzenie i realizacja odpowiedniej polityki zdrowotnej.

Program Gminy Kurzętnik ukierunkowany jest na zapobieganie dobrze określönemu programowi zdrowotnemu - nowotworowi piersi - choroby, w przypadku której wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie.

Program będzie realizowany w oparciu o badanie termografii z zastosowaniem urządzenia Tester BRASTER.

Tester BRASTER to termograficzny tester kontaktowy do wczesnego wykrywania patologii termicznych, a w szczególności raka piersi u kobiet, wykorzystujący technologię pasywnych matryc ciekłokrystalicznych. Tester jest łatwy i intuicyjny w użyciu - wystarczy go przyłożyć do badanej piersi, aby pojawił się charakterystyczny dla każdej kobiety obraz termograficzny. Tester jest urządzeniem wielokrotnego użytku, ponadto jest bezpieczny i nieinwazyjny (nie wykorzystuje szkodliwego promieniowania jonizującego).

Od strony metodologicznej Tester BRASTER pozwala na wstępne różnicowanie ujawnionych anomalii termicznych ze względu na skojarzone z nimi procesy patofizjologiczne¹.

Zgodnie z doniesieniami literaturowymi, zmiany patologiczne o charakterze rozrostowym(nowotwory) cechuje znacząca przewaga procesów anabolicznych z intensywną neoangiogenezą², co może być skojarzone z pojawieniem się w termogramie patologicznych zmian o cechach hipertermicznych. Terminologia termograficzna pojęcie zmiany hipertermicznej odnosi się do wyodrębnionych, policzalnych miejsc na obrazach termograficznych, charakteryzujących się zwiększoną temperaturą w stosunku do otaczającego obszaru. Uważa się, że obrazy termograficzne gruczołów piersiowych są niepowtarzalne i osobnicze dla każdej kobiety, można je więc traktować jak odcisk palca. Ze względu na mnogość i skomplikowany kształt pojawiających się zmian hipertermicznych istnieje konieczność ich klasyfikacji i segmentacji pod kątem wystąpienia patologii piersi³.

I. Opis problemu zdrowotnego

Rak piersi, jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi również drugą(wśród nowotworów złośliwych) przyczynę zgonów. Rozpatrywany program dotyczy więc ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych należących do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21.08.2009 roku(Dz.U. z 2009r. Nr 137, poz. 1126). Gmina Kurzętnik jest

odpowiedzialna za realizację ustawowych zadań w zakresie promocji i ochrony zdrowia, tak więc finansowanie programów prozdrowotnych i profilaktycznych stanowi uzupełnienia działalności Narodowego Funduszy Zdrowia. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego w Polsce obserwuje się szybki wzrost liczby zgonów powodowanych chorobami nowotworowymi (w 2009 r. 24 % ogółu zgonów), przy jednoczesnym wzroście nowych zachorowań⁴. W Polsce w 2012 roku na raka piersi zachorowało 16,5 tys. kobiet co stanowi 51,9 przypadków na 100 tys. kobiet(współczynnik standaryzowany). Zapadalność ta jest nieco niższa w krajach Europy Zachodniej, gdzie wynosi ok. 88 przypadków na 100 tys. kobiet⁵ Oceniając tempo dotychczasowego wzrostu zapadalności, szacuje się, że do połowy obecnej dekady rocznie w Polsce zapadać na raka piersi będzie ponad 20 tys. kobiet⁶.

Z otrzymanych danych z Warmińsko – Mazurskiego Rejestru Nowotworów wynika, że w 2013 roku z powiatu nowomiejskiego, w którym znajduje się Gmina Kurzętnik, zachorowało 19 kobiet na nowotwór piersi, natomiast w całym województwie w wieku 35 - 49 lat zachorowało 83 kobiet.

Jeżeli rak piersi ograniczony jest jedynie do samego gruczołu sutkowego, szansa na całkowite wyleczenie przekracza 98,6%. Gdy przerzuty raka pojawią się w regionalnych węzłach chłonnych, 5 letnie przeżycia wynoszą 83,8%. Jednak w przypadku stwierdzenia odległych przerzutów szanse chorej na przeżycie 5 lat spadają do 23,3%^{7, 8}. Stąd już w połowie ubiegłego wieku rozpoczęto badania, które na początku lat 70 wykazały wstępnie, że regularne badanie piersi wraz z towarzyszącą diagnostyką obrazowa gruczołów piersiowych przynosi efekt w postaci spadku umieralności z powodu raka piersi⁹. Późniejsze randomizowane w badaniach dużych populacjach potwierdziły te wstępne wyniki, dla tego aktualnie regularne badania przesiewowe w kierunku raka piersi są szeroko rekomendowane po obu stronach Atlantyku^{10,11} Jakkolwiek jedyną, zaaprobowaną aktualnie techniką obrazowania piersi w badaniach przesiewowych jest mammografia, to już od początków jej stosowania rozwija się równolegle inna, czynnościowa metoda diagnostyczna piersi tj. termografia piersi¹².

Program, który, chcemy realizować na terenie Gminy Kurzętnik, jest programem pilotażowym, nie realizowanym przez inne samorządy. Jest to nowoczesne sprawdzone badanie profilaktyczne potwierdzone naukowymi badaniami.

II. Cele programu

a) Cel główny.

Podniesienie świadomości zdrowotnej oraz zwiększenie wczesnej wykrywalności, tym samym zmniejszenie umieralności kobiet z powodu raka piersi.

b) Cele szczegółowe.

- 1)Zwiększenie wykrywalności bardzo wczesnych postaci chorób nowotworowych;
- 2)Zwiększenie odsetek wyleczeń kobiet, u których wykryto zmiany nowotworowe;
- 3)Wprowadzenie nawyku regularnego wykonywania badań profilaktycznych;
- 4)Obniżenie umieralności z powodu nowotworu piersi;
- 5)Obniżenie kosztów leczenia.

c) Kryteria wykluczające.

Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe w piersi. Przeciwwskazaniem badań jest: ciąża i karmienie piersią(ze względów fizjologicznych), badanie podczas infekcji ogólnej z temperaturą ciała większą niż 38° C, występowanie stanów zapalnych piersi przebiegające z bólem, zaczerwienienia skóry i zasinienia, implanty estetyczne, ostrzykiwanie piersi np. kwasem hialuronowym oraz lipotransfer(do 12 miesięcy po zabiegu), tumorektomia(do 12 miesięcy po zabiegu) biopsja cienkoigłowa piersi(do 4 tygodni po zabiegu) oraz biopsja gruboigłowa lub mammotomiczna do 12 miesięcy po zabiegu)

Oczekiwane efekty.

Badania wykonywane Brasterem pozwalają na uwidocznienie nawet bardzo małych zmian rakowych zanim staną się one wyczuwalne przez lekarza lub samą kobietę. Nowotwory piersi są chorobami postępującymi, a więc guzki o niewielkich rozmiarach częściej oznaczają wczesną fazę choroby, w której jest lepsze rokowanie, większa szansa na pełne wyleczenie oraz większy odsetek operacji oszczędzających piersi. Badania kliniczne dowodzą, że kobiety które regularnie poddają się badaniom dużo rzadziej umierają na raka piersi.

Mając na uwadze powyższe Gmina Kurzętnik umożliwia mieszkankom gminy wykonanie bezpłatnych badań, mających na celu bardzo wczesne wykrywanie raka piersi.

Badania wykonywane Brasterem nie są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Z badań skorzystać będzie mogła populacja 100 kobiet, w pierwszej kolejności pacjentki Gminnego Samodzielnego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kurzętniku z grupy ryzyka wystąpienia chorób raka piersi, która weźmie udział w Pilotażowym Gminnym Programie Profilaktyki Raka Piersi realizowanego w latach 2017 - 2019.

d) Mierniki efektywności.

Po zakończonym 24 miesięcznym badaniu urządzeniem Braster realizator programu wykona zestawienie osób, które podczas tych badań wykryły u siebie pierwsze zmiany, a którym zalecono dalsze badania w przychodni lekarskiej.

III. Adresaci programu

Pilotażowy Program kierowany jest do 100 kobiet. W pierwszej kolejności do udziału zostaną zakwalifikowane pacjentki Gminnego Samodzielnego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kurzętniku z grupy ryzyka zachorowań na raka piersi,(potwierdzone odpowiednim zaświadczeniem z GSZOZ w Kurzętniku) mieszkające na terenie gminy Kurzętnik, zameldowane na pobyt stały, które pierwsze złożą deklarację udziału w programie w wieku od 35 - 49 lat. Z danych meldunkowych Urzędu Gminy w Kurzętniku, na terenie gminy Kurzętnik zamieszkuje 962 kobiet, w tym przedziale wiekowym.

Tryb zaproszenia do programu

1. Informacja o programie na stronie internetowej i tablicy ogłoszeń Urzędu Gminy.
2. Informacja w prasie lokalnej.

3. Zorganizowanie konferencji dla Pań zamieszkałych na terenie Gminy Kurzętnik w wieku 35 - 49 roku życia, na temat działań edukacyjnych kobiet, dotyczącej przede wszystkim wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej i badań diagnostycznych. Powyższy temat przedstawi lekarz specjalista. Również zostanie omówiony sposób prowadzenia badań urządzeniem Braster. Przewiduje się, że w konferencji udział weźmie około 30% populacji kobiet w wieku 35 - 49 lat.
4. Nabór do udziału w programie zostanie ogłoszony w prasie lokalnej i na stronie internetowej Urzędu Gminy oraz tablicy ogłoszeń Urzędu.

IV. Organizacja programu

Metoda termodekacji pasywnej z wykorzystaniem matryc ciekłokrystalicznych jest nowym wartościowym sposobem wykrywania raka piersi i wstępem do dalszej diagnostyki. Prawidłowe wykonanie i właściwie ocenione badanie może być zrobione w warunkach domowych, jako pierwsze badanie w skryningu raka piersi. Jest ono całkowicie bezpieczne (brak promieniowania jonizującego), nieinwazyjne, niebolesne, o wysokiej rozdzielności i czułości. Może być bezpiecznie i często wykonywane szczególnie w grupach kobiet o szczególnym narażeniu na wystąpienie raka piersi (wiek, uwarunkowania genetyczne, rodzinne) może być wskazaniem do wykonywania mammografii rentgenowskiej, ultrasonografii lub jądrowego rezonansu magnetycznego. Wprowadzenie do skryningu raka piersi nowej, bezpiecznej metody badania może poprawić rozpoznawanie i leczenie raka piersi¹³.

Analizując literaturę naukową w przedmiocie zastosowania termografii do diagnostyki gruczołów piersiowych, w szczególności wyniki referencyjnych, światowych badań klinicznych, należy zauważyć, że w świetle tych badań termografia odznaczała się wysoką czunością i specyficznością (na poziomie ok. 90%). Spostrzeżenia te potwierdza również praca opublikowana przez zespół naukowców: P. Gamagami, M.J. Silverstein, J.R. Waisman z The Breast Center California w USA¹⁴.

Program będzie realizowany przez Gminę Kurzętnik dla 100 pań zaproszonych do udziału w programie. W pierwszej kolejności do udziału zostaną zakwalifikowane pacjentki Gminnego Samodzielnego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kurzętniku z grupy ryzyka zachorowań na raka piersi.

Przed ogłoszeniem udziału do Programu zostanie zorganizowana konferencja na temat profilaktyki raka piersi i realizacji Pilotażowego Gminnego Programu Profilaktyki Raka Piersi realizowanego w latach 2017-2019. Zaproszenie do udziału w Programie zostanie również ogłoszone w prasie lokalnej i na stronie internetowej Urzędu. W zaproszeniu do udziału w programie zostanie określony termin zgłaszania się. W pierwszej kolejności do udziału zostaną zakwalifikowane pacjentki Gminnego Samodzielnego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kurzętniku z grupy ryzyka zachorowań na raka piersi, w następnej kolejności dla pozostałych pań z gminy Kurzętnik w wieku 35 - 49 lat.

Panie, które zostaną zakwalifikowane do udziału w programie, podpiszą porozumienie na udział w tym programie i będą go realizowały przez 24 miesiące w następujący sposób:

Badanie urządzeniem Braster polega na:

- 1) Posiadaniu urządzenia;
- 2) Dokonaniu rejestracji na stronie www.braster.eu ;
- 3) Pobraniu bezpłatnej aplikacji „Braster Care” na posiadany smartfon;
- 4) Uruchomienie aplikacji „Braster Care”;
- 5) Aplikację prowadzi badająca się Kobieta przez cały proces badania (24 miesiące – raz w miesiącu) która polega na:
 - a) Udzieleniu paru kluczowych odpowiedzi przed wykonaniem samego badania;
 - b) Połączeniu urządzenia ze smartfonem, na którym zainstalowana jest aplikacja „Braster Care”, która została wcześniej pobrana;
 - c) Aklimatyzacja, według wytycznych, które podaje aplikacja – czas aklimatyzacji to 6 min.;
 - d) Doborze matrycy właściwej do przeprowadzenia badania danego dnia(po wykonaniu określonych w aplikacji czynności sugeruje ona, której matrycy użyć. Do wyboru są 3 matryce ponumerowane odpowiednio 1, 2, 3.;
 - e) Przeprowadzeniu właściwego badania polegającego na wykonywaniu instrukcji wyświetlanych przez aplikację. Samo badanie polega na przyłożeniu do piersi Urządzenia Braster i odczekaniu ok 15 sekund. O ilości przyłożeń, które należy wykonać decyduje aplikacja na podstawie określonej wielkości piersi. Wielkość piersi definiuje się podczas rejestracji. Są to 1;3; lub 5 przyłożeń na pierś;
- 6) Po wykonaniu badania, które trwa około 20 minut zgromadzony materiał(obrazy termograficzne) za pośrednictwem aplikacji „Braster Care” przesyłane są do Centrum Telemedycznego Braster i tam są analizowane;
- 7) Informacja zwrotna przesłana jest w ciągu 2 dni roboczych i zawiera informację, czy podczas badania stwierdzono obecność niepokojących zmian czy też nie. Jeżeli taka zmiana jest zaobserwowana wówczas Kobieta informowana jest o konieczności udania się do swojego lekarza celem pogłębienia diagnostyki.

Badanie urządzeniem Braster jest bezpieczne, posiada wymagające certyfikaty rejestracyjne TNP/MDD/0187/4378/2016. Raport Nr PL4378/2016 klasa IIa UMDNs 14023, jako Wyroby medyczne do rejestrowania obrazów termograficznych oraz oprogramowania do oceny obrazów termograficznych, umieszczone na stronie internetowej. www.braster.eu - zakładka „ Certyfikaty”¹⁵ . Wytwórcą urządzenia jest BRASTER S.A. Szeligi, ul. Cichy Ogród 7, 05-850 Ożarów Mazowiecki KRS 0000405201.

Panie po zakończonym 24 miesięcznym udziale w Programie, mające 50 lat, mają możliwość wzięcia udziału w Bezpłatnym Programie Profilaktyki Raka Piersi (badania mammograficzne) realizowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

V. Koszty realizacji

a) Koszty jednostkowe.

- Koszt zakupu urządzenia BRASTER w cenie 166 zł dla 1 osoby biorącej udział w programie.

- Koszt abonamentu dla 1 osoby przez okres 24 miesięcy wynosi 25 zł miesięcznie x 24 miesiące to ogółem koszt abonamentu wynosi 600 zł.
- Całkowity koszt urządzenia wraz z abonamentem przez okres 24 miesięcy wynosi 766 złotych dla jednej osoby biorącej udział w programie.

b) Koszt całkowity.

Koszt całkowity programu pilotażowego Gminnego Programu Profilaktyki Raka Piersi realizowanego w latach 2017 - 2019 wynosi 78 600 zł. Na koszty te składają się koszt zakupu urządzenia Braster wraz z 24 miesięcznym abonamentem tj. kwota 76.600 zł oraz koszt zorganizowania konferencji i ogłoszenia w prasie w wysokości 2.000 zł

c) Źródła finansowania.

Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi realizowany w latach 2017 - 2019 sfinansowany zostanie z budżetu Gminy. Kwota na dany rok realizacji programu każdorazowo zostanie zapisana w uchwale budżetowej w dziale 851. Gmina na realizację tego Programu może również starać się o pozyskanie środków zewnętrznych.

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

Badanie za pomocą urządzenia Tester BRASTER umożliwi kobietom w wieku 35 - 49 lat wcześniejsze bezpłatne badanie piersi. W tym przedziale wiekowym brak jest jakichkolwiek bezpłatnych świadczeń alternatywnych. Program profilaktyczny realizowany przez Narodowy Funduszu Zdrowia obejmuje badanie kobiet w przedziale wiekowym 50 – 69 lat. W związku z tym chcemy, by przed tym okresem kobiety mogły prowadzić swoje profilaktyczne badania.

VI. Monitorowanie i ewaluacja

a) Ocena zgłaszalności do programu.

Informacja o ilości uczestników biorących udział w programie pilotażowym, będzie znana po zakończeniu naboru osób do programu, na podstawie podpisanego porozumienia o wyrażeniu zgody na udział w Gminnym Programie Profilaktyki Raka Piersi realizowanego w latach 2017 - 2019. Ocenia się, że po zorganizowanej konferencji(w której szacuje się udział 30% uprawnionych pań) na temat realizowanego programu oraz ogłoszeniu w prasie lokalnej i na stronie internetowej Urzędu Gminy w Kurzętniku, udział w programie weźmie 100 pań zamieszkałych na terenie gminy Kurzętnik z populacji kobiet kwalifikującej się do programu. W przypadku braku pań do udziału w powyższym programie lub rezygnacji z przyczyn, które wymienione są w kryteriach wykluczających z programu, (będąc w trakcie prowadzonych badań programowych okazało się, że zachodzą opisane przyczyny wykluczające udział w programie), do udziału w tym programie mogą być zakwalifikowane panie od 30 roku życia.

b) Ocena jakości świadczeń w programie.

Wszyscy uczestnicy programu zostaną poinformowani o możliwości zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów badań w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.

Na końcu realizacji programu zostanie paniom biorącym udział w tym programie, przekazana ankieta ewaluacyjna, w której będzie można wypowiedzieć się w kwestii jakości programu. Wnioski z ankiety mogą przyczynić się do poprawy badań w kolejnych latach.

c) Ocena efektywności programu.

Realizator programu zobowiązany jest do prowadzenia i przedstawienia w Urzędzie Gminy Kurzętnik sprawozdań rocznych z realizacji programu - ilości osób biorących w programie z podaniem poszczególnych miesięcy.

Realizator zobowiązany będzie również do przedstawienia statystyk dotyczących liczby wykrytych zmian u badanych kobiet, które posłużą do oceny stopnia realizacji założeń programu. Po zakończeniu programu zostanie dokonane zestawienie wszystkich wyników badanych pań, które wskażą, celowość realizacji powyższego programu.

Szczegółowy terminarz oraz sposób rozliczania świadczeń wykonanych w ramach programu określi umowa Gminy Kurzętnik z realizatorem programu.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na danych, będących w dyspozycji realizatora programu zdrowotnego po jego zakończeniu.

Panie po zakończonym 24 miesięcznym udziale w Programie mające 50 lat, mają możliwość wzięcia udziału w Bezpłatnym Programie Profilaktyki Raka Piersi (badania mammograficzne) realizowanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

VII. Okres realizacji programu

Program będzie realizowany przez okres 24 miesięcy na przestrzeni lat 2017 - 2019.

LITERATURA

1. M. Trzyna Atlas termograficzny Rak piersi 2015 str. 11
2. Folkman J. Tumor angiogenesis: Therapeutic implications. N Eng J Med. 1971;285(21):1182-1186.
3. M. Trzyna Atlas termograficzny Rak piersi 2015 str. 11-12.
4. J. Stańczak „Podstawowe informacje o rozwoju demograficznym w latach 2000-2010” materiał na konferencje prasową w dniu 28.01.2011, GUS departament Badań Demograficznych 2011
5. GLOBACAN 2012(http://globacan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_cancer.aspx)
6. Didkowska J., Wojciechowska U., Zatoński W. Nowotwory 2009. KRN. Centrum Onkologii- Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie.
7. Howlander N., Noone A., Krapcho M. et al. SEER Cancer Statistics Review, 1975-2008 Bethesda, MD: National Cancer Institute; 2011
8. Tabar L., Vitak B., Chen H. H et al. The Swedish Two-County Trial. Radiol Clin North Am. 2000; 38:625-51.
9. Shapiro S., Strax P., Venet L. Periodic breast cancer screening in reducing mortality from breast cancer JAMA. 1971;215:1777-85
10. Smith R., Duffy S., Tabar L. Breast Cancer Screening: the evolving evidence. Oncology 2012;471-486.
11. Hackshaw A. EUSOMA review of mammography screening. Annals of Oncology 14; 1193-1195, 2003.
12. Tadeusz J. Popiela, Trzyna M. Rak piersi 2015 str. 7
13. A. Kułakowski Atlas termograficzny Rak piersi 2015 str. 89
14. Gamagami P., Silverstein M. J., Waisman J. R. The Breast Center California USA :” Infra – red imaging in breast cancer”, Materiały Konferencji IEEE EMB, 1997
15. Strona internetowa www.braster.eu zakładka „Certyfikaty”.