



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 150/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Dni walki z rakiem piersi” powiatu
legionowskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Dni walki z rakiem piersi” powiatu legionowskiego. Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, planowane jest jednak niewłaściwe wykorzystanie metod diagnostycznych, brak jest też informacji o planowanych kosztach realizacji. Trafnym elementem Programu jest jego część edukacyjna.

Uzasadnienie

Niezależnie od braku budżetu projektu, proponowane w nim badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Również wykonywanie badania mammograficznego u kobiet poniżej 50 roku życia może być uzasadnione tylko po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego z zakresu zmniejszenia zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów piersi oraz zmniejszenia kosztów leczenia nowotworów piersi. Populację programu stanowią kobiety w wieku 25-39 lat oraz 40-49, które zostaną poddane odpowiednio badaniu USG oraz badaniu mammograficznemu. Za główne cele programu uznano: zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci, zwiększenie wskaźnika 5 - letnich przeżyć, zahamowanie wzrostu zachorowalności na nowotwory piersi, zmniejszenie kosztów leczenia w skali powiatu. Rak piersi, w zależności od stadium klinicznego zaawansowania wymaga: leczenia operacyjnego, radioterapii lub leczenia systemowego - wszystkie te metody leczenia są bardzo kosztowne. Planowane działania obejmują: badanie USG piersi dla kobiet w wieku 25 - 39 lat, badanie mammograficzne piersi dla kobiet w wieku 40 - 49 lat. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt nie zawiera planowanych kosztów. Projekt ma być finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.



Do czynników ryzyka zaliczyć można: czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej ciąży, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższającą ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów *BRCA1* lub *BRCA2*). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- wytyczne wskazują na mammografię, jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.

- wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skringingowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach, itp.
- u pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- warunkiem efektywności skringingu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- niektóre wytyczne, jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI, jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi. Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- u pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.

II. Program skierowany jest do mieszkanek powiatu legionowskiego w wieku 25-49 lat, tj. populacji nie objętej PRWWRP. Badania skierowane są do wszystkich kobiet z przyjętych w założeniach grup wiekowych, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór sutka oraz od ostatniego badania obrazowego piersi, czy wcześniejszej diagnozy nowotworu złośliwego piersi. Brak opisu trybu informowania o realizacji programu, sposobu organizacji programu oraz liczby miejsc w programie nie pozwala stwierdzić czy zapewniona została odpowiednia dostępność świadczeń.

III. Proponowane w projekcie badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Badanie

USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego. USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową, w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam, gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi, niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania.

IV. Nawiązanie współpracy z Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym PPWWRP oraz zachęcanie kobiet w wieku 50-69 lat do poddania się badaniom mammograficznym finansowanym przez NFZ wydaje się być jak najbardziej uzasadnione.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę jego efektywności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Dni walki z rakiem piersi” w sprawie oceny projektu programu planowanego do realizacji przez Powiat Legionowski, nr: AOTM-OT -441-65/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012.