



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 184/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
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.

Uzasadnienie

Proponowane w projekcie programu badanie USG piersi nie jest rekomendowane w badaniach przesiewowych raka piersi, co wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji. Wykonywanie przesiewowych badań mammograficznych u kobiet w wieku 40 - 49 lat, niebędących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi, nie jest w Polsce rekomendowane. Ryzyko związane z prowadzeniem takich badań może w przypadku przesiewowych badań mammograficznych, wykonywanych u kobiet w wieku 40 - 49 lat, przewyższać potencjalny zysk.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego z zakresu profilaktyki raka piersi. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci, zwiększenie wskaźnika 5- letnich przeżyć i zahamowanie wzrostu zachorowalności na nowotwory piersi. Istotne znaczenie ma również zmniejszenie kosztów leczenia w skali powiatu. Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie badań USG piersi w populacji kobiet w wieku 25 - 39 lat oraz badań mammograficznych piersi dla kobiet w wieku 40 - 49 lat. Z badań skorzystać będą mogły pacjentki, u których nie zdiagnozowano wcześniej nowotworu piersi, które ostatnie badanie wykonywały nie wcześniej niż przed 12 miesiącami. Uczestnictwo w programie będzie zależało od szybkości zgłoszenia się pacjentki, ponieważ ze względu na ograniczone środki finansowe powiatu liczba miejsc jest ograniczona. Biorąc pod uwagę powyższe, zaplanowano, że badania mają być skierowane do 200 kobiet (-100- badanie USG, kobiet, 100- badanie mammograficzne). Program ma być realizowany w czerwcu 2013 roku, ze względu na korelację z przypadającymi na dni 4-24 czerwca Dniami Walki z Rakiem. Planowane całkowite koszty realizacji programu wynoszą 12 000 zł, z czego 5 000 zł zostanie przeznaczone na przeprowadzenie badań USG, a 7 000 zł na wykonanie badań mammograficznych.

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 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: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, 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: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko półtora raza, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi; 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 podwyższają 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 umożliwi 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, 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 BRCA 1 lub BRCA). 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 następująco: 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 skryningowe 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 skryningu 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 co do górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.

W wytycznych zaleca się 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 samodzielną 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.

Wnioski z oceny programu powiatu Legionowo

Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci, zwiększenie wskaźnika 5-letnich przeżyć, zahamowanie wzrostu zachorowalności na nowotwory piersi. Istotne znaczenie ma również zmniejszenie kosztów leczenia w skali powiatu. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie badań USG piersi w populacji kobiet w wieku 25-39 lat oraz badań mammograficznych piersi dla kobiet w wieku 40-49 lat. Z badań skorzystać będą mogły pacjentki, u których nie zdiagnozowano wcześniej nowotworu piersi, które ostatnie badanie wykonywały nie wcześniej niż przed 12 miesiącami. Uczestnictwo w programie zależało będzie od szybkości zgłoszenia się pacjentek, ponieważ ze względu na ograniczone środki powiatu liczba miejsc w programie jest ograniczona.. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50 roku życia.

Niektóre organizacje (np. ACS, NCCN, PTG) zalecają rozpoczęcie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi już w wieku 40 lub 45 lat, natomiast kobiety poniżej 40 roku życia powinny prowadzić samokontrolę piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.

Zdaniem ekspertów, obejmowanie badaniem przesiewowym kobiet w wieku 40 - 49 lat jest przedmiotem kontrowersji. Kobietom w tym wieku, należy zapewnić łatwy dostęp do badań obrazowych – problemem jest brak możliwości skierowania na mammografię przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego, wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji.

Badanie USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka). 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 (częste u kobiet młodych), niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania.

USG jest metodą o mniejszej czułości i swoistości niż mammografia, jednak dobrze odróżnia zmiany lite i torbielowate od tkanki gruczołowej (często wykrywa tzw. zmiany niepalpacyjne). Nie mniej mammografia jest jedyną metodą o zweryfikowanej jakości, która może być zastosowana w badaniach przesiewowych. Badanie USG ma znaczenie pomocnicze, można za ich pomocą wykryć bardzo małe zmiany, jednak wymaga to wykonania badania przez doświadczonego lekarza i za pomocą sprzętu o wysokiej jakości.

Autorzy zakładają przeprowadzenie akcji edukacyjnej na temat problemu nowotworu piersi, objawów, skutków i profilaktyki. Akcja będzie prowadzona poprzez stronę internetową powiatu oraz za pośrednictwem lokalnej prasy.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację; planuje się przeprowadzenie badania ankietowego dla beneficjentek programu oraz sporządzenie sprawozdania z przeprowadzonych badań, które będzie zawierało m.in. liczbę przebadanych osób oraz liczbę wykrytych nieprawidłowości.

Przedstawiono planowane całkowite koszty realizacji programu – 12 000 zł, z czego 5 000 zł zostanie przeznaczony na przeprowadzenie badań USG, a 7 000 zł na wykonanie badań mammograficznych. Nie podano kosztu akcji informacyjno – edukacyjnej.

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

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III.

Skuteczność działań – W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi.

IV. Przedstawiono planowane całkowite koszty realizacji programu – 12 000 zł, z czego 5 000 zł zostanie przeznaczone na przeprowadzenie badań USG, a 7 000 zł na wykonanie badań mammograficznych. Nie podano kosztu akcji informacyjno – edukacyjnej.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

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 „Dni walki z rakiem piersi” realizowany przez Powiat Legionowski, AOTM-OT-441-76/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa lipiec 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy