

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 29/2012 z dnia 12 marca 2012
o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki w
zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013”
realizowanym przez miasto Zduńska Wola

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013” realizowanym przez miasto Zduńska Wola.

Uzasadnienie

Program zakłada wykonanie badania ultrasonograficznego (USG) piersi wraz z opisem, u kobiet w wieku 20-49 lat pomimo tego, że badanie to nie jest zalecane jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Całkowity koszt programu to ok. 30 tys. zł, co przy populacji kwalifikującej się do programu oszacowanej na poziomie około 10 tysięcy osób, wynosi ok. 3 zł na osobę. Nawet przy założeniu, że do programu zgłosi się ok. 20% kobiet, taka kwota na osobę nie zapewni realizacji programu w formie zaproponowanej przez autorów projektu (edukacja, badanie USG piersi wraz z opisem oraz konsultacja specjalistyczna).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu profilaktycznego miasta Zduńska Wola, dotyczący wczesnego wykrywania raka piersi, zakładający działania edukacji zdrowotnej w zakresie samobadania piersi, w tym materiały edukacyjne oraz informację o obowiązku przeszkolenia przez lekarza pierwszego kontaktu lub ginekologa, wykonanie badania USG piersi wraz z opisem, u kobiet w wieku 20-49 lat oraz konsultację lekarza specjalisty. Na realizację programu przeznaczono około 30 tys. zł, przy liczebności populacji kwalifikującej się do programu na poziomie 9989 osób. Program ma być realizowany w latach 2012-2013.

Problem zdrowotny

Projekt Programu miasta Zduńska Wola ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określone problemowi zdrowotnemu – nowotworowi piersi – choroby, w przypadku której wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania. Rak piersi jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi również drugą (wśród nowotworów złośliwych) przyczynę zgonu. Rozpatrywany program dotyczy więc ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz. U z 2009 r., Nr 137, poz. 1126). Kierunek działań przedstawionego programu jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, jak również

Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015.

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 rak piersi lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA wystąpiły u członków rodziny: matki, siostry, córki). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP, jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej piersi o charakterze złośliwym.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych światowych rekomendacji klinicznych w kwestii profilaktyki raka piersi:

- wytyczne wskazują na mammografię (MRI), jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi, przy czym żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia;
- w niektórych wytycznych zwraca się uwagę nie tylko na korzyści, ale również ryzyko związane z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka;
- u pacjentek o normalnym poziomie ryzyka zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych, niż mammografia;
- niektóre wytyczne, wśród podstawowych badań przesiewowych, wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie piersi przez pacjentkę (wytyczne nie są jednak zgodne co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi);
- wytyczne nie zalecają, bądź odradzają, stosowanie badań USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi;
- inne, niż mammografia, metody obrazowania medycznego (w tym USG) zaleca się wykonywać w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki, po stwierdzeniu zmian w gruczole piersiowym;
- 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;
- w niektórych wytycznych silny nacisk kładzie się 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 mieć ułatwione podjęcie własnej, indywidualnej decyzji odnośnie udziału w badaniu;
- stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka i szczególną opieką lekarską zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi ;
- u pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

W przedstawionym do zaopiniowania projekcie dość precyzyjnie określono cele programu. Bardzo istotne wydaje się przytoczenie przez autorów projektu wyników programu profilaktyki raka piersi dla mieszkanki Zduńskiej Woli, przeprowadzonego w 2010 r.

Zgłaszalność do programu wyniosła 23%. Wartość ta jest zdecydowanie niższa, niż zgłaszalność do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi na terenie całej Polski, a nawet niższa od statystyk na terenie województwa łódzkiego.

Choć dostępne wytyczne nie są zgodne co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi, zalecają zgodnie działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowanego do pacjentek w każdym wieku. Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

Program zakłada wykonanie badania USG piersi wraz z opisem, u kobiet w wieku 20-49 lat. W planie lokalnego programu skryningowego nie można pominąć problemu dostępności dalszej opieki; osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, lokalne programy skryningowe powinny dodatkowo zapewniać otrzymanie odpowiedniego poradnictwa (ang. *counselling*) oraz w razie potrzeby dalszą opiekę (ang. *follow-up care*). Wydaje się, że do czasu zapewnienia wspomnianych działań, lokalne programy skryningowe nie powinny być rozpoczynane.

Program zakłada konsultację lekarza specjalisty, nie jest jednak jasne, jakiej specjalności lekarz będzie konsultował wyniki.

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. Kobiety poniżej 50 roku życia nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Należy zauważyć, że wskazana populacja docelowa badań mammograficznych obejmuje kobiety o zróżnicowanym ryzyku zachorowania na raka piersi – ryzyko to jest znacząco większe u kobiety w wieku lat 49, niż u kobiety 35-letniej.

Samo badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. 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 rozważyć 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.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu w zakresie oceny jego efektywności. Jako oczekiwane efekty założono: obniżenie umieralności z powodu raka piersi, obniżenie liczby kobiet, które zachorują na pełnoinwazyjnego raka piersi oraz wzrost odsetka wykrytych nowotworów we wczesnym stadium. Informacje te wydają się być wiarygodne z uwagi na to, że autorzy przytaczają wyniki poprzednio realizowanego programu w tym samym zakresie.

Z informacji zawartych w projekcie wynika, że przewidziane w programie działania diagnostyczne i edukacyjne finansowane będą z budżetu miasta Zduńska Wola. Całkowity koszt programu to ok. 30 tys. zł. W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów, nie przedstawiono również szczegółowej kalkulacji kosztów. Populację kwalifikującą się do programu oszacowano na poziomie 9989 osób, co po podzieleniu rocznego kosztu programu przez tę liczbę, daje kwotę ok. 3 zł na osobę, co nie gwarantuje realizacji programu według podanych założeń (edukacja, badanie USG piersi wraz z opisem oraz konsultacja specjalistyczna). Nawet przy założeniu, że do programu zgłosi się, analogicznie do roku 2010, tylko ok. 23% kobiet (2297), otrzymana kwota 13 zł na osobę nie zapewni realizacji programu w formie zaproponowanej przez autorów projektu.

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 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2012-2013” realizowanym przez miasto Zduńska Wola, nr: AOTM-OT-441-229/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-177/2011, AOTM-OT-441-229/2011, AOTM-OT-441-2/2012, AOTM-OT-441-29/2012, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu Rady.