



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 91/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania
i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi” miasta
Sosnowiec

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi” miasta Sosnowiec.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jednak proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. 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, ale może być pomocne tam, gdzie mammografia wykazuje ograniczoną czułość. Kobiety poniżej 50 roku życia, zgodnie z wytycznymi, nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanek miasta Sosnowiec. Badaniami mają zostać objęte kobiety w wieku 35 - 39 lat (badanie USG piersi) oraz 40 - 49 lat (badanie mammograficzne). W przypadku wystąpienia niepokojących zmian u kobiet poddanych mammografii zakłada się przeprowadzenie dodatkowo badania USG piersi. Pierwszeństwo będą miały kobiety z pozytywnym wywiadem rodzinnym (rodzinne występowanie raka piersi np. u matki, siostry lub córki). Kryterium wykluczającym w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności zmian nowotworowych piersi we wczesnym stadium choroby. Program ma być realizowany od 1 kwietnia 2013 roku do 30 listopada 2016 roku. Docelowo autorzy zakładają realizację programu przez minimum 8 - 16 lat lub bezterminowo. Autorzy przedstawili koszty jednostkowe programu. Przewidywany koszt całkowite realizacji programu wynosi 112 500 zł przez 4 lata. Nie podano kosztu działań informacyjno – edukacyjnych. Program ma być w całości finansowany z budżetu gminy Sosnowiec. Założono również monitorowanie i ewaluację programu.

Problem zdrowotny

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. Jest on najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce i 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.

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 1,5-krotnie, 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 umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

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 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 przesiewowe 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 skriningu 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 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 – Program skierowany jest do mieszkanek miasta Katowice. Zakłada przeprowadzenie badań USG piersi w populacji kobiet 35 – 39-letnich oraz badań mammograficznych w populacji kobiet 40 – 49-letnich. W przypadku wystąpienia niepokojących zmian u kobiet poddanych mammografii zakłada się przeprowadzenie dodatkowo badania USG piersi. Pierwszeństwo będą miały kobiety, które mają pozytywny wywiad rodzinny (rodzinne występowanie raka piersi np. u matki, siostry lub córki). Kryterium wykluczającym w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym. Autorzy zaplanowali przeprowadzenie działań informacyjno – edukacyjnych dla populacji kobiet w wieku 50 – 69 lat.

III. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. 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. 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. 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, zgodnie z wytycznymi, 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. Niektóre organizacje 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.

IV. Nie podano kosztu działań informacyjno – edukacyjnych.

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 „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi” realizowany przez Miasto Sosnowiec, AOTM-OT-441-323/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.