



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 217/2014 z dnia 22 września 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018” miasta Zduńska Wola

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018” miasta Zduńska Wola.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Treścią wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. Jednak należy zaznaczyć, że Program Miasta Zduńska Wola był już oceniany w AOTM i do poprzedniej edycji programu wydano opinię negatywną.

Przedział wiekowy 20-49 lat nie jest zalecany jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka. Obecna edycja programu zakłada dokładnie takie samo badanie w populacji kobiet powyżej 18 roku życia, zamieszkałych na terenie Miasta Zduńska Wola. Wnioskodawca oprócz kryterium wiekowego nie zamieścił żadnych innych kryteriów włączenia do programu.

Oprócz tego w programie określono realizatora programu bez przeprowadzenia konkursu ofert. 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.

W programie podano roczne planowane koszty w wysokości 60 000 zł. Nie przedstawiono szczegółowej kalkulacji kosztów.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację w zakresie oceny efektywności programu. 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. Wskaźniki dobrano w sposób prawidłowy, ale wydaje się, że wnioskodawca powinien dołączyć do projektu informacje dotyczące realizacji poprzedniej wersji programu.

Wspomniany raport powinien zawierać co najmniej informacje odnośnie oceny jego efektywności na podstawie założonych wskaźników czy oczekiwane efekty płynące z realizacji poprzedniej edycji zostały spełnione. W opiniowanych projekcie wspomnianych informacji brakuje.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanek miasta Zduńska Wola. Badaniami zostaną objęte kobiety w wieku >19 roku życia. Projekt zakłada wykonanie badania USG piersi wraz z opisem, konsultacją lekarza specjalisty, działania edukacyjne. Głównym celem obniżenie wskaźnika umieralności kobiet na nowotwory piersi. Łączna kwota programu wynosi 60 000 zł rocznie, ale brakuje szczegółowego kosztorysu. Projekt ma być realizowany w latach 2015–2018.

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 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

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

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 sposób następujący.

- 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. (patrz: Wytyczne Europejskie 2008, s. 621-622).
- 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 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.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Zduńska Wola:

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Treścią wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Program skierowany jest do wszystkich kobiet, zamieszkałych i na stałe zameldowanych na terenie Miasta Zduńska Wola, >19 roku życia. Wnioskodawca szacuje populację docelową na 19 330 kobiet. Na realizację całego programu przeznaczono 60 000 rocznie. Biorąc pod uwagę całą populację docelową na jednego uczestnika programu przeznaczono nieco ponad 3 złote. Wnioskodawca oprócz kryterium wiekowego nie zamieścił żadnych innych kryteriów włączenia do programu. W wydanej opinii 29/2012 z dnia 29.05.2012 roku również podkreślano fakt, że przy założeniu nawet jedynie 20% zgłaszalności taka kwota na osobę nie zapewni realizacji programu w formie zaproponowanej przez autorów programu (edukacja, badanie USG piersi wraz z opisem, konsultacja specjalistyczna).

Nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów.

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. Wskaźniki dobrano w sposób prawidłowy, ale wydaje się, że wnioskodawca powinien dołączyć do projektu informacje dotyczące realizacji poprzedniej wersji programu. Wspomniany raport powinien zawierać co najmniej informacje odnośnie oceny jego efektywności na podstawie założonych wskaźników, ale także dodatkowe informacje dotyczące: zgłaszalności, ilości wykonanych badań USG, odbytych szkoleń, wykonanych konsultacji specjalistycznych, a także czy oczekiwane efekty płynące z realizacji poprzedniej edycji zostały spełnione. W opiniowanych projekcie wspomnianych informacji brakuje.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej - mieszkanki Miasta Zduńska Wola będą informowane o programie profilaktyki raka piersi za pośrednictwem lokalnej prasy, portali internetowych, strony internetowej Urzędu Miasta Zduńska Wola oraz tablic informacyjnych.

Jak podkreślono, w dostępnych 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, skierowane do pacjentek w każdym wieku. W celu m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji.

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. Jednocześnie jednak należy zwrócić uwagę, aby badanie mammograficzne: nie było przeprowadzane zbyt często (w grupie przeciętnego ryzyka nie częściej niż co roku; w większości wytycznych – co 2 lata), prowadzone było z rygorystycznym przestrzeganiem standardów jakości (m.in. ze względu na konieczność ograniczania ryzyka wyników fałszywie dodatnich i ich konsekwencji) i we właściwej grupie wiekowej kobiet – w której korzyści przewyższają ryzyko. Wytyczne praktyki klinicznej nie są zgodne, w odniesieniu do zalecanego czasu rozpoczęcia badań przesiewowych przy zastosowaniu mammografii. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skringingu w wieku lat 50 i kontynuowanie do wieku 65-69 lat. 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. 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. 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.

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 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.

W opinii ekspertów 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). Niemniej jednak mammografia jest jedyną metodą, której przydatność w badaniach skriningowych została zweryfikowana zgodnie z wymogami współczesnych standardów. 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. W projekcie programu nie wskazano jaki lekarz specjalista będzie konsultował pacjentki.

Zgodnie z wcześniejszymi opiniami do podobnych programów, wydaje się, że wszelkie działania samorządów powinny być skierowane przede wszystkim na poprawę efektywności badań przesiewowych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, m.in. poprzez propagowanie udziału w skryningu i ułatwianie dostępu do ośrodków skryningowych, np. pokrycie kosztów dojazdu lub udział w kosztach funkcjonowania mammoibusów.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić co następuje.

- Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju jakim jest rak piersi.
- Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnych o programie. Działania promocyjne wpływają korzystnie na poziom dostępności świadczeń przewidzianych w programie. grupą docelową są kobiety powyżej 19 roku życia.
- 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.
- Podano roczne planowane koszty programu w wysokości 60 000 zł. Brak jakiegokolwiek kosztorysu.
- Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację w zakresie oceny efektywności programu. Ale jest to już kolejna edycja programu do której powinny być dołączone sprawozdanie z realizacji poprzedniej edycji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-144/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi na lata 2015-2018” realizowany przez: Miasto Zduńska Wola, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.