

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 153/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych –
profilaktyka raka piersi” miasta Krosno

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka chorób nowotworowych – profilaktyka raka piersi” miasta Krosno.

Uzasadnienie

Program nie jest zgodny ze schematem programu AOTM i zabrakło w nim dokładniejszych informacji o sposobie zorganizowanie programu oraz opisu kompetencji i warunków niezbędnych do realizacji programu, jak również wysokości kosztów jednostkowych. Populacja, która ma być badana (kobiety w wieku 40-49 lat), nie jest w warunkach polskich grupą optymalną, do której powinny być kierowane badania przesiewowe oparte o mammografię piersi. Wielkość populacji jest określona na 2537 kobiet, zaś na sfinansowanie programu przeznaczono 25 tys. złotych, co jest sumą nieadekwatną i doprowadzi do sytuacji „kto pierwszy ten lepszy”, co nie stanowi równego dostępu do świadczeń. Nie podano liczby miejsc w programie. Warunkiem efektywności badania przesiewowego z zastosowaniem mammografii jest objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej. W projekcie zabrakło wskaźników efektywności, co utrudni ocenę efektów programu.

W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wyrwaniem nowotworów (nie tylko nowotworów piersi) oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Krosno z zakresu obniżenia zachorowalności i umieralności kobiet z powodu raka piersi. Populację programu stanowią kobiety w wieku 40-49 lat, do których kierowane będą badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii oraz w uzasadnionych medycznie przypadkach badanie USG piersi (2 537 mieszkanki miasta Krosna). Za główny cel programu uznano obniżenie zachorowalności i umieralności kobiet z powodu raka piersi. Planowane działania obejmują: promowanie nawyku badań profilaktycznych pod kątem czynników ryzyka zachorowania na choroby nowotworowe, realizacja badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet w wieku 40 - 49 lat, zameldowanych w Krośnie, wypełnienie ankiety, wykonanie badań mammograficznych wraz z opisem, w uzasadnionych medycznie przypadkach wykonanie dodatkowo badania USG piersi. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetu miasta Krosna.

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 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, 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 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 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 mieszkank powiatu legionowskiego w wieku 40-49 lat, tj. populacji nie objętej PPWWRP. Badania skierowane są do wszystkich kobiet w tej grupie wiekowej, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na

nowotwór sutka oraz od ostatniego badania obrazowego piersi, czy wcześniejszej diagnozy nowotworu złośliwego piersi. Brak opisu 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 rozważyć 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 (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. Badanie mammograficzne jest jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi. Wykonywanie tego badania u kobiet poniżej 50. roku życia może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka.

IV. W projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Wobec niskiej zgłaszalności kobiet do PPWWRP można by rozważyć rozszerzenie części edukacyjnej programu o szkolenia związane z wczesnym wyrwyaniem nowotworów (nie tylko nowotworów piersi) oraz zachęcanie kobiet do brania udziału w badaniach przesiewowych finansowanych z budżetu NFZ.

V. W projekcie programu opisano sposób monitorowania, na który składać się będzie określenie liczby kobiet, które zgłosiły się do programu oraz liczba wykrytych zmian nowotworowych. W projekcie programu nie znalazły się wskaźniki efektywności, co może utrudnić ocenę efektów programu.

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 w sprawie projektu programu „Profilaktyka chorób nowotworowych – profilaktyka raka piersi” lanowanego do realizacji przez Miasto Krosno, nr: AOTM-OT-441-120/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneksu do raportów nr AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-65/2012, AOTM-OT-441-82/2012, AOTM-OT-441-120/2012, lipiec 2012.