



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 90/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.

### **o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka piersi za pomocą badania mammograficznego i ultrasonograficznego w populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat” powiatu Olkuskiego**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnego wykrywania raka piersi za pomocą badania mammograficznego i ultrasonograficznego w populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat” powiatu olkuskiego.

#### **Uzasadnienie**

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego w skali całego kraju – nie zawiera jednakże informacji o kosztach jednostkowych, ani planowanych kosztach całkowitych. Autorzy nie przedstawili również sposobu monitorowania i ewaluacji programu i nie wskazali terminu jego realizacji.

#### **Przedmiot wniosku**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu badań przesiewowych w kierunku nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkank powiatu olkuskiego. Badaniami mają zostać objęte kobiety w wieku 50 - 74 lata, które w ciągu 2 ostatnich lat nie miały wykonywanej mammografii. Kryterium wykluczającym w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym oraz zgłoszenie w ankiecie wypełnianej przed badaniem występowania dolegliwości w obrębie piersi. Autorzy nie podali terminu realizacji programu. Projekt nie zawiera informacji o kosztach jednostkowych, ani planowanych kosztach całkowitych realizacji programu.

#### **Problem zdrowotny**

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej lub wydzieliny z niej, 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; w większości wskazuje się 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. ( 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 skriningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne, jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również 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.
- 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 powiatu olkuskiego w wieku 50 - 74 lata, które w ciągu 2 ostatnich lat nie miały wykonywanej mammografii. Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi oraz kobiety, które wypełniając ankietę przed badaniem zgłoszą występowanie dolegliwości w obrębie piersi.

III. 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. 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). W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. W ramach Programu wykonywane są badania mammograficzne dla kobiet w wieku 50 – 69 lat, które nie miały takiego badania w ciągu ostatnich dwóch lat. W przypadku kobiet obciążonych czynnikami ryzyka, takimi jak mutacja w obrębie genu BRCA1 / BRCA2 oraz rak piersi u matki, siostry lub córki, badania wykonuje się co 12 miesięcy. W 2006 roku zmieniono tryb realizacji programu dodając etap pogłębionej diagnostyki mający na celu postawienie ostatecznego rozpoznania. Programy jst powinny być zatem uzupełnieniem działań realizowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia i Ośrodek Koordynujący, sprzyjając efektywniejszemu wykorzystaniu publicznych funduszy. Jest to istotne ze względu na fakt, że zgłaszalność do populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka piersi w Polsce odbiega od europejskich standardów. Objęcie populacji programem profilaktyki raka piersi w województwie małopolskim wynosi 38,88% (stan na 01.01.2013 roku) , a w powiecie olkuskim 45,66% (stan na 01.02.2013 roku).

IV. Projekt nie zawiera informacji o kosztach jednostkowych ani planowanych kosztach całkowitych.

V. W projekcie nie przedstawiono sposobu monitorowania i ewaluacji. Należy rozważyć możliwość oceny jakości programu w trzech zakresach: oceny zgłaszalności do programu, oceny jakości świadczeń w programie oraz oceny efektywności 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 „Program wczesnego wykrywania raka piersi za pomocą badania mammograficznego i ultrasonograficznego w populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat” realizowany przez powiat olkuski, AOTM-OT-441-225/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.