

The Guidelines for international breast health and Cancer Control Implementation

The Breast Health Global Initiative (BHGI) ⁽⁸⁾

The Breast Health Global Initiative (BHGI) เป็นองค์กรระดับโลกที่เกิดจากการรวมตัวเป็นพันธมิตรทั้งระดับองค์กรและระดับบุคคล โดยมีเป้าหมายที่จะพัฒนา International Guideline เพื่อที่จะควบคุมสุขภาพของเต้านมรวมถึงมะเร็งเต้านม (Breast health and Cancer Control) ในประเทศที่มีรายได้ต่ำหรือรายได้ปานกลาง (Lower and Middle Income Countries หรือ LMC) เพื่อที่ปรับปรุงผลลัพธ์ของสุขภาพเต้านมให้ดีขึ้น โดยเป็น guideline ที่อิงหลักฐานเชิงประจักษ์ มีความเป็นไปได้ในทางเศรษฐศาสตร์ที่จะนำสู่การปฏิบัติ และเหมาะสมกับสังคมวัฒนธรรมของพื้นที่ BHGI Global Summit 2005 Bethesda ได้แบ่งประเทศตามความพร้อมของทรัพยากรในการควบคุม Breast Health and Cancer เป็น 4 ระดับ ได้แก่

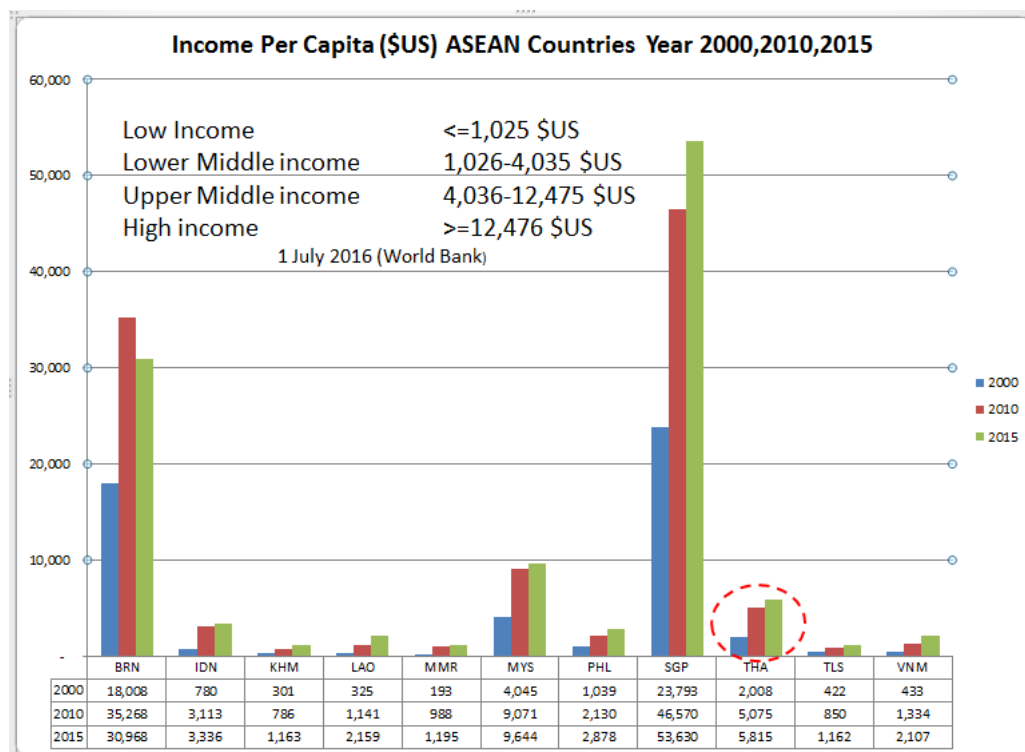
1. Basic Level คือ ประเทศที่มีทรัพยากรจำกัดที่สุด มีเพียง Core Resource ในการจัดบริการระดับพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับ Breast Health Care System ให้สามารถดำเนินการไปได้
2. Limited value – คือประเทศที่มี second tier resource or services เพื่อปรับปรุงผลลัพธ์ เช่น เพิ่มอัตราการรอดชีวิต ให้ดีขึ้น โดยสามารถบรรลุเป้าหมายได้แต่ยังมีข้อจำกัดด้านการเงินและโครงสร้างพื้นฐาน
3. Enhanced level ประเทศที่มี third tier resource or services ที่สามารถตอบสนองทางเลือกที่จำเป็นได้ เนื่องจากมีการพัฒนาการบริการทั้งด้านปริมาณและคุณภาพ เพื่อเป็นทางเลือกของการรักษาให้ผู้ป่วยได้มากขึ้น
4. Maximum Level มีทรัพยากรที่มากพอที่จะจัดบริการที่ได้มีมาตรฐานระดับสูงเนื่องจาก เป็นประเทศที่มีทรัพยากรมากในระดับที่สามารถกำหนดแนวทางการรักษาโดยไม่มีข้อจำกัดด้านทรัพยากร และสามารถที่จัดบริการได้ถึงระดับที่มีลำดับความสำคัญหายๆ ที่กลุ่ม Basic ,Limited หรือ Enhance ทำไม่ได้อย่างทั่วถึงทุกคน เนื่องจากความจำกัดด้านทรัพยากร

BHGI Summit 2007 Budapest ได้กำหนด Guideline Implementation .ครอบคลุม 4 ด้าน คือ การค้นหามะเร็งเต้านมแต่เริ่มแรก (Early Detection) , การวินิจฉัย (Diagnosis) , การรักษา (Treatment) และระบบการสาธารณสุข (Health System) จำแนกตามการแบ่งประเทศตามความพร้อมของทรัพยากร (Level of Available Resource.) ซึ่ง Guideline ของทั้ง 4 ด้านจะแตกต่างกันตามความพร้อมของทรัพยากรว่าอยู่ในกลุ่ม Basic ,Limited , Enhanced หรือ Maximum Level

องค์กรระหว่างประเทศ เช่น World Bank ⁽³⁾ ได้กำหนดกลุ่มประเทศตามรายได้ต่อหัวประชากร เป็น Low income Countries (Income per capita < 1,025 USD per year) Lower middle income countries (1,026-4,035 USD) , Upper Middle Countries (4,036-12,475 USD) , High income countries (>12,476 USD) ประเทศไทยมี Income per capita ในปี 2015 เท่ากับ 5,815 USD จัดอยู่ในช่วงต้น ของ Upper Middle income Country ASEAN ในปี 2015 แบ่งกลุ่มประเทศตามรายได้ต่อหัวประชากร เป็น 3 กลุ่ม คือกลุ่ม Lower middle income Countries มี 7 ประเทศ ได้แก่ ตีมอร์ เลสเต (TLS 1,162 USD) กัมพูชา (KHM 1,163 USD), เมียนมาร์ (MMR 1,195 USD), เวียดนาม (VNM 2,107 USD) ลาว (LAO 2,159 USD) ฟิลิปปินส์ (PHL 2,878 USD) อินโดนีเซีย (IDN 3,336 USD) Upper Middle income Countries มี 2 ประเทศคือ ไทย (THA 5,815 USD) และ มาเลเซีย

(MYS 9,644 USD) ส่วน High Income countries มี 2 ประเทศคือ บรูไน(BRN 3,0968 USD) และ สิงคโปร์ (SGP 53,630 USD) ประเทศไทยมีความแตกต่างของรายได้ต่อหัวประชากร และระบบบริการสาธารณสุขอย่างมาก รวมถึงการกระจายของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งมักจะกระจุกตัวตามหัวเมืองใหญ่ๆ โดยเฉพาะใน กทม. แต่ในภาพรวมเมื่อพิจารณาจากรายได้ต่อหัวประชากร ซึ่งจัดอยู่ในช่วงต้นของ Upper Middle income countries แล้ว ความพร้อมของทรัพยากรเกี่ยวกับการควบคุมมะเร็งเต้านมจึงน่าจะอยู่ในระดับของ Limited Level การพิจารณา guideline ตาม BHGI Summit 2007 จึงควรพิจารณาในส่วนของ Limited Level

แผนภูมิที่ 12 Income per capita (USD) ASEAN Countries Year 2000,2010,2015



(ที่มา : <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GNP.PCAP.KD>)

ตารางที่ 24 BGHI Guideline for Early Detection of Breast Cancer ⁽⁸⁾

		Level of Available Resource			
		Basic	Limited	Enhanced	Maximum
Early Detection	การให้ความรู้แก่สาธารณะและสร้างความตระหนัก (Public Education and Awareness)	พัฒนาโปรแกรมการให้ความรู้ที่สอดคล้องกับสังคมวัฒนธรรม และใช้ภาษาถิ่นและเหมาะสมกับประชากรกลุ่มเป้าหมาย โดยสอนเกี่ยวกับประโยชน์ของการค้นหามะเร็งเร็วขึ้นตั้งแต่เริ่มแรก ปัจจัยเสี่ยงของมะเร็งเต้านม และ Breast Health Awareness (Education + BSE (Breast Self Examination))	การให้การศึกษาแก่ประชาชนให้ไปสถานบริการสาธารณสุขใกล้บ้านเพื่อให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขตรวจเต้านม (CBE หรือ Clinical Breast Examination)	Regional Awareness program เกี่ยวกับสุขภาพของเต้านม โดยบูรณาการร่วมกับ General Health and Women health.	National Awareness Campaign เกี่ยวกับ Breast Health โดยใช้สื่อต่างๆ
	วิธีการค้นหา (Detection Method)	Clinical History and CBE	-Diagnosis Breast Ultrasound +/- Diagnosis Mammogram ในสตรีที่ CBE แล้วให้ผลบวก - Mammogram screening of target group ⁽¹⁾	Mammogram Screening ทุก 2 ปี ในสตรีอายุ 50-69 ปี ⁽¹⁾ พิจารณา Mammogram Screening ในสตรีอายุ 40-49 ปี ทุก 12-18 เดือน ⁽¹⁾	-พิจารณาทำ Screening Mammogram ในสตรีอายุ 40 ปีขึ้นไปทุกปี -ทำ Imaging ที่ชั้นสูงกว่า Mammogram ในกลุ่มเสี่ยงสูง ⁽⁴⁾
	เป้าหมายของการประเมินผล (Evaluation Goal)	Breast health awareness เกี่ยวกับประโยชน์ของการค้นหาเร็วตั้งแต่แรกเริ่ม จะทำให้ผลลัพธ์ที่ดีของการรักษามะเร็ง	พบขนาดก้อนที่เต็มนมเล็กลง (Downsizing of Symptomatic disease)	พบขนาดก้อนที่เล็กลง (Downsizing) และ Staging ที่ early ขึ้น (Downstaging) ในสตรีกลุ่มเป้าหมาย	พบขนาดก้อนที่เล็กลง (Downsizing) และ Staging ที่ early ขึ้น (Downstaging) ในสตรีกลุ่มเสี่ยง

		Level of Available Resource			
		Basic	Limited	Enhanced	Maximum
Diagnosis	Clinical	- History - Physical examination - CBE - Tissue sampling for cancer diagnosis (cytologic or histologic) prior to initiation of treatment	- US-guided FNAB of sonographically suspicious axillary nodes - Sentinel lymph node (SLN) biopsy with blue dye⁽³⁾	- Image guided breast sampling - Preoperative needle localization under mammo and/or US guidance - SLN biopsy using radiotracer³	
	Imaging and Lab Tests	See footnote 4	- Diagnostic breast US - Plain chest & skeletal radiography - Liver US - Blood chemistry profile⁽⁴⁾ - CBC⁽⁴⁾	- Diagnostic mammography - Specimen radiography - Bone scan, CT scan - Cardiac function monitoring	- PET scan, MIBI scan, breast MRI, BRCA 1/2 testing - Mammographic double reading
	Pathology	- Pathology diagnosis obtained for every breast lesion by any available sampling procedure - Pathology report containing appropriate diagnostic and prognostic/predictive information to include tumor size, lymph node status, histologic type and tumor grade - Process to establish hormone receptor status possibly including empiric assessment of response to therapy⁵ - Determination and reporting of TNM stage	- Determination of ER status by IHC⁽⁵⁾ - Determination of margin status, DCIS content, presence of LVI - Frozen section or touch prep SLN analysis⁽⁶⁾	- Measurement of HER-2/neu overexpression or gene amplification⁽⁶⁾ - Determination of PR status by IHC	- IHC staining of sentinel nodes for cytokeratin to detect micrometastases - Pathology double reading Gene profiling tests

หมายเหตุ ตารางที่ 24-25

Resource allocation for early detection for breast cancer. CBE indicates clinical breast examination; US: ultrasound; +/-, with or without.

1. Target group selection for mammographic screening should consider breast cancer demographics and resource constraints within the population. Please see text for complete discussion.
2. It has been demonstrated that breast magnetic resonance imaging is more sensitive than mammography in detecting tumors in asymptomatic women who have an inherited susceptibility to breast cancer. **Diagnosis resource table for breast cancer.** CBE indicates clinical breast examination; **TNM**, classification of malignant tumor system; **US**, ultrasound; **FNAB**, fine-needle aspiration biopsy; **SLN**, sentinel lymph node; **CBC**, complete blood count; **ER**, estrogen receptor; **IHC**, immunohistochemistry; **DCIS**, ductal carcinoma in situ; **LVI**, lymphovascular invasion; mammo, mammography; **CT**, computed tomography; **HER-2**, human epidermal growth factor receptor 2; **PR**, progesterone receptor; **PET**, positron emission tomography; **MIBI**, methoxy-isobutyl-isonitrile; **BRCA1/2**, breast cancer genes 1 and 2.
3. The use of SLN biopsy requires clinical and laboratory validation of the SLN technique.
4. Systemic chemotherapy requires blood chemistry profile and CBC testing for safety. When chemotherapy is available at the basic level, these tests also should be provided.
5. ER testing by IHC is preferred for establishing hormone receptor status and is cost effective when tamoxifen is available. When tamoxifen is available at the basic level, IHC testing of ER status also should be provided.
6. If the costs associated with trastuzumab were substantially lower, trastuzumab would be used as a limited-level. In this case, measurement of HER-2/neu overexpression and/or gene amplification would also need to be available at the limited level in order to properly select patients for this highly effective but expensive HER-2/neu targeted biological therapy.

			Level of Available Resource			
			Basic	Limited	Enhanced	Maximum
Stage 1	Local Regional Treatment	Surgery	Modified Radical mastectomy (MRM)	Breast Conserving Surgery ⁽¹⁾ sentinel Lymph node (SLN) Biopsy with blue dye ⁽⁴⁾	SLN Biopsy using radiotracer ⁽⁴⁾ Breast Reconstruction Surgery.	
		Radiation			Breast-conserving whole-breast irradiation as part of breast-conserving therapy ⁽¹⁾	
	Systematic Treatment	Chemo therapy		Classic CMF ⁽³⁾ AC, EC, or FAC ⁽³⁾	Taxanes	Growth factors Dose-dense chemotherapy
		Endocrine Therapy	Oophorectomy in premenopausal women Tamoxifen ⁽⁴⁾		Aromatase inhibitors LH-RH agonists	
		Biological Therapy		See Footnote 4	Trastuzumab for treating HER-2/neu positive disease ⁽⁵⁾	
Stage 2	Local Regional Treatment	Surgery	Modified Radical mastectomy (MRM)	Breast Conserving Surgery ⁽¹⁾ sentinel Lymph node (SLN) Biopsy with blue dye ⁽⁴⁾	SLN Biopsy using radiotracer ⁽⁴⁾ Breast Reconstruction Surgery.	
		Radiation	See foot note 6	Postmastectomy irradiation of chest wall and regional nodes for high-risk cases ⁽⁶⁾	Breast-conserving whole-breast irradiation as part of breast-conserving therapy ⁽¹⁾	
	Systematic Treatment	Chemo therapy	Classic CMF ⁽³⁾ AC, EC, or FAC ⁽³⁾		Taxanes	Growth factors Dose-dense chemotherapy
		Endocrine Therapy	Oophorectomy in premenopausal women Tamoxifen ⁽⁴⁾		Aromatase inhibitors LH-RH agonists	
		Biological Therapy		See Footnote 5	Trastuzumab for treating HER-2/neu positive disease ⁽⁵⁾	

NOTES : Treatment resource allocation table for stage I and stage II breast cancer. SLN indicates sentinel lymph node; CMF, cyclophosphamide, methotrexate, and 5-fluorouracil; AC, doxorubicin and cyclophosphamide; EC, epirubicin and cyclophosphamide; FAC, 5-fluorouracil, doxorubicin, and cyclophosphamide; LH-RH, luteinizing hormone-releasing hormone; HER-2/neu, human epidermal growth factor receptor 2.

1: Breast-conserving surgery can be provided as a limited-level resource but requires breast-conserving radiation therapy. If breast-conserving radiation is unavailable, then patients should be transferred to a higher level facility for postlumpectomy radiation. 2: The use of SLN biopsy requires clinical and laboratory validation of the SLN technique. 3: Systemic chemotherapy requires blood chemistry profile and complete blood count testing for safety. When chemotherapy is available at the basic level, these tests also should be provided. 4: ER testing by IHC is preferred for establishing hormone receptor status and is cost effective when tamoxifen is available. When tamoxifen is available at the basic level, then IHC testing of ER status also should be provided. 5: If the costs associated with trastuzumab were substantially lower, trastuzumab would be used as a limited-level. In this case, measurement of HER-2/neu overexpression and/or gene amplification would also need to be available at the limited level in order to properly select patients for this highly effective but expensive HER-2/neu targeted biological therapy. 6: Chest wall and regional lymph node irradiation substantially decreases the risk of postmastectomy local recurrence. If available, it should be used as a basic-level resource.

			Level of Available Resource			
			Basic	Limited	Enhanced	Maximum
Locally Advanced	Local Regional Treatment	Surgery	Modified Radical mastectomy (MRM)		Breast-conserving /Breast Reconstruction Surgery.	
		Radiation	See foot note 1	Postmastectomy irradiation of chest wall and regional nodes ⁽¹⁾	Breast-conserving whole-breast irradiation as part of breast-conserving therapy ⁽¹⁾	
	Systematic Treatment	Chemo therapy	Preoperative chemotherapy with AC, EC, FAC, or CMF⁽⁴⁾		Taxanes	Growth factors Dose-dense chemotherapy
		Endocrine Therapy	Oophorectomy in premenopausal women Tamoxifen ⁽³⁾		Aromatase inhibitors LH-RH agonists	
		Biological Therapy		See Footnote 4	Trastuzumab for treating HER-2/neu positive disease ⁽⁴⁾	
Metastasis and Recurrent	Local Regional Treatment	Surgery	Total mastectomy for ipsilateral breast tumor recurrence after breast conserving surgery			
		Radiation		Palliative radiation therapy		
	Systematic Treatment	Chemo therapy		Classic CMF₂ Anthracycline monotherapy or in combination ⁽⁴⁾	Sequential single agent or combination chemotherapy Trastuzumab Lapatinib	Bevacizumab
		Endocrine Therapy	Oophorectomy in premenopausal women Tamoxifen ⁽³⁾		Aromatase inhibitor	Fulvestrant
		Biological Therapy	Nonopioid and opioid analgesics and symptom management		Bisphosphonates	Growth factors

NOTES Treatment resource allocation table for locally advanced breast cancer, metastatic (stage IV) and recurrent breast cancer . AC indicates doxorubicin and cyclophosphamide; EC, epirubicin and cyclophosphamide; FAC, 5-fluorouracil, doxorubicin, and cyclophosphamide; CMF, cyclophosphamide, methotrexate, and 5-fluorouracil; LH-RH, luteinizing hormone-releasing hormone; HER-2/neu, human epidermal growth factor receptor 2.

1: Chest wall and regional lymph node irradiation substantially decreases the risk of postmastectomy local recurrence. If available, it should be used as a basic-level resource. **2:** Systemic chemotherapy requires blood chemistry profile and complete blood count testing for safety. When chemotherapy is available at the basic level, these tests also should be provided. **3:** ER testing by IHC is preferred for establishing hormone receptor status and is cost effective when tamoxifen is available. When tamoxifen is available at the basic level, then IHC testing of ER status also should be provided. **4:** If the costs associated with trastuzumab were substantially lower, trastuzumab would be used at a limited level. In this case, measurement of HER-2/neu overexpression and/or gene amplification would also need to be available at the limited level in order to properly select patients for this highly effective but expensive HER-2/neu targeted biological therapy.