

รายงานการศึกษา

ประสิทธิผลของ Mammography ในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม
เปรียบเทียบกับ Mammography ร่วมกับ Ultrasound

The effectiveness of Mammography alone for breast cancer screening
compared with Mammography and Ultrasound



อรรณสิทธิ์ ศรีสุบัติ

อรุณี ไทยะกุล

ศรารวรรณ บุญลิขิต

น้ำทิพย์ หมั่นพลศรี

ชุติวรรณ วัฒนาสิทธิพงษ์

ฉันทนา ภัทโรวาสน์

อาคม ชัยวีระวัฒน์



สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ปีงบประมาณ 2554

ชื่อหนังสือ รายงานการศึกษา ประสิทธิภาพของ Mammography ในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม
เปรียบเทียบกับ Mammography ร่วมกับ Ultrasound

จัดพิมพ์โดย สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 02 590 6249 และ 02 590 6387 โทรสาร 02 965 9844

พิมพ์ครั้งที่ 1 มีนาคม 2555
จำนวนหน้า 40 หน้า

จำนวนพิมพ์ 1,000 เล่ม

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์มหามกุฏราชวิทยาลัย
129 หมู่ 3 ถนนศาลายา-นครชัยศรี ตำบลศาลายา อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170
โทร. 0-2281-7790, 0-2800-2373-4

บทคัดย่อ

มะเร็งเต้านมเป็นสาเหตุการตายที่พบได้บ่อยของประชากรหญิงทั่วโลกรวมทั้งผู้หญิงไทยอุบัติการณ์ของมะเร็งเต้านมมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี การตรวจคัดกรองจึงมีประโยชน์ในการตรวจหา มะเร็งเต้านมในระยะเริ่มแรกซึ่งสามารถรักษาได้ แมมโมกราฟีเป็นวิธีการตรวจคัดกรองเต้านม ด้วยรังสีเอ็กซ์ เพื่อช่วยในการตรวจหาความผิดปกติของเต้านม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง มะเร็งเต้านมก่อนที่ผู้ป่วยจะมีอาการทางคลินิก ปัจจุบันสถานบริการสุขภาพส่วนใหญ่ใช้อัลตราซาวด์ ร่วมกับแมมโมกราฟีในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม ซึ่งต้องดำเนินการโดยรังสีแพทย์ที่มีจำนวน จำกัด ส่งผลต่อระยะเวลาการตรวจอัลตราซาวด์และการเข้าถึงบริการ รวมทั้งค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่ เพิ่มขึ้น การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม ด้วยวิธีแมมโมกราฟีเพียงอย่างเดียวกับการใช้แมมโมกราฟีร่วมกับอัลตราซาวด์ในคนเดียวกัน วิธี การศึกษาเป็นการวิจัยเชิงพรรณนาในกลุ่มผู้หญิงอายุ 35 ปีขึ้นไปที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็ง เต้านมที่รูดถ่ายภาพแมมโมแกรมเคลื่อนที่ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติมาแล้ว โดยการสุ่มภาพ แมมโมแกรมจากฐานข้อมูลด้วยคอมพิวเตอร์ จำนวน 564 ราย และแปรผลโดยรังสีแพทย์จำนวน 4 คน ที่มีประสบการณ์ในการแปรผลแมมโมแกรมมากกว่า 480 ภาพต่อปี และทดสอบความ สอดคล้องกันของการแปรผลแมมโมแกรมด้วยระบบ BI-RADS ของรังสีแพทย์ 3 คน เทียบกับ รังสีแพทย์ที่มีประสบการณ์สูงสุด แบ่งการแปรผลอ่านเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ไม่สงสัยมะเร็งเต้านม (BI-RADS 1-3) และ กลุ่มที่สงสัยมะเร็งเต้านม (BI-RADS 4-5) ผลได้ค่า k (Kappa) มากกว่า 0.65 ขึ้นไป การแปรผลการตรวจที่ตรงกัน (observed agreement) มากกว่าร้อยละ 95 จากนั้นให้รังสีแพทย์ ทั้ง 4 คน อ่านภาพแมมโมแกรมของกลุ่มตัวอย่าง คนละประมาณเท่าๆ กัน แล้วนำไปวิเคราะห์ความ สอดคล้องกับผลอ่านเดิมของกลุ่มตัวอย่างที่มีผลอ่านแมมโมแกรมร่วมกับอัลตราซาวด์ ผลการศึกษา พบว่าผลแมมโมกราฟีเพียงอย่างเดียวเปรียบเทียบกับผลของแมมโมกราฟีร่วมกับอัลตราซาวด์ จำนวน 564 ราย ได้ค่า $k = 0.29$ (95% CI : 0.1, 0.49) และ observed agreement ร้อยละ 95.4 หากพิจารณา ความสอดคล้องของผลการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมเฉพาะในกลุ่มอายุตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป พบว่า $k = 0.37$ (95% CI : 0.04, 0.69) และ observed agreement ร้อยละ 92.6 สรุปการศึกษา การแปรผล การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยแมมโมกราฟีอย่างเดียวยังมีความสอดคล้องกับผลการตรวจด้วย แมมโมกราฟีร่วมกับอัลตราซาวด์ เมื่อพิจารณาจากการแปรผลการตรวจที่ตรงกัน (observed agreement) ข้อเสนอแนะเพื่อให้การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยแมมโมกราฟีอย่างเดียวยังมี ประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ควรมีการติดตามการตรวจอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 5 ปี หากผลการตรวจมีข้อ สงสัยควรยืนยันผลในเบื้องต้นด้วยอัลตราซาวด์ก่อนการส่งต่อพบศัลยแพทย์เพื่อการตรวจวินิจฉัยต่อไป

Abstract

Breast cancer is the leading cause of death among women around the world including Thailand with the increasing tendency of its incidence. Breast cancer screening is therefore helpful for early detection of the disease which is curable. Mammography is a means of breast cancer screening using X-rays for investigation of abnormality especially during the asymptomatic stage. Nowadays, most healthcare centers use ultrasound together with mammography for breast cancer screening run by limited radiologists, which affects the long waiting list of ultrasound examination, access to health service and increases of health service budget. This research aims to compare the agreement of breast cancer screening reports from mammography alone to mammography combined with ultrasound in the same subjects. The study design was descriptive study in Thai women aged 35 years or more who were screened by the National Cancer Institute's mammography mobile unit. Mammographic images of 564 subjects were randomized from database and interpreted by 4 radiologists who had experiences over 480 images a year in mammography reports. Moreover, the agreement of 3 radiologist's mammograms interpretation was also tested and compared to that of the radiologists with the highest experience in reporting. The reports using BI-RADS were divided into two groups: non-suspected breast cancer group (BI-RADS 1-3) and suspected breast cancer group (BI-RADS 4-5). Kappa (K) and observed agreement among radiologists were 0.65 and 95% respectively. After that, the mammographic images of 564 subjects were read by 4 radiologists and analyzed to see their agreement with the previous one with mammography combined with ultrasound. The results of this study revealed that kappa and observed agreement of breast cancer screening reports between mammography alone and mammography with ultrasound were 0.29 (95% CI : 0.1, 0.49) and 95.4% respectively. For subjects aged 55 years or more, kappa and observed agreement were 0.37 (95% CI : 0.04, 0.69) and 92.6% respectively. The study also concluded that the reports between mammography alone compared to mammography with ultrasound in the same subjects had agreement when considering the observed agreement. For effectiveness of mammography alone in breast cancer screening, consistent follow-up of 5 years or less should be done. If the results are not clear, breast ultrasound should be done for previous diagnosis before consulting surgeons for further investigations.

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ กรมการแพทย์ ที่สนับสนุนงบประมาณในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ที่อนุญาตให้เก็บข้อมูลถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ นายแพทย์สมเกียรติ โพธิ์สัตย์ นายแพทย์ทรงคุณวุฒิ สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ ที่ให้คำปรึกษาด้านวิชาการ และ ผศ.ดร.จุฬาลักษณ์ โกมลตรี ที่ให้คำปรึกษาด้านการวิเคราะห์ข้อมูลเป็นอย่างดี

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ (นายแพทย์สมนึก อร่ามเอียรธำรง) ที่สนับสนุนการดำเนินการ และ เจ้าหน้าที่ทุกท่านของสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่อำนวยความสะดวกตลอดระยะเวลาดำเนินการโครงการวิจัย จนทำให้การศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	ก
Abstract	ข
กิตติกรรมประกาศ	ค
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	จ
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์การวิจัย	2
คำนิยาม	2
ขอบเขตของการศึกษา	2
กรอบแนวคิด	2
ระยะเวลา และสถานที่ศึกษา	3
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	4
บทที่ 3 วิธีการดำเนินการวิจัย	9
ประชากร (Population)	9
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	11
วิธีดำเนินการ	11
การวิเคราะห์ข้อมูล	12
บทที่ 4 ผลการศึกษา	13
บทที่ 5 สรุปผลการศึกษา อภิปรายและข้อเสนอแนะ	18
เอกสารอ้างอิง	21
ภาคผนวก	23
แบบเก็บข้อมูล_1	25
แบบเก็บข้อมูล_2	27

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1	ข้อมูลทั่วไปของรังสีแพทย์ที่อ่านผลภาพแมมโมแกรมที่ใช้ในการศึกษา..... 13
ตารางที่ 2	ความสอดคล้องของการอ่านผลแมมโมแกรม โดยแบ่งกลุ่มผลการอ่าน..... 14 ของรังสีแพทย์คนที่ 3 กับรังสีแพทย์คนที่ 1, 2 และ 4
ตารางที่ 3	ลักษณะทั่วไปของผู้หญิงที่ไปตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่รถถ่ายภาพ..... 15 รังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ
ตารางที่ 4	ความสอดคล้องของผลอ่าน mammogram อย่างเดียว..... 16 ของรังสีแพทย์ 4 คน กับ ผลอ่านเดิม (mammogram ร่วมกับ ultrasound)
ตารางที่ 5	ความสอดคล้องของผล mammogram อย่างเดียวที่ได้จากการอ่าน..... 17 ของรังสีแพทย์ทั้ง 4 คน กับผลอ่านเดิม (mammogram ร่วมกับ ultrasound) ในผู้หญิงอายุ ≥ 55 ปี

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

มะเร็งเต้านมเป็นสาเหตุการตายที่พบได้บ่อยของประชากรหญิงทั่วโลกซึ่งมีอุบัติการณ์เพิ่มสูงขึ้น โดยพบ 37.4 ต่อแสนประชากรหญิง และพบอุบัติการณ์สูงสุด 101.0 ต่อแสนประชากรหญิงในสหรัฐอเมริกา¹ มะเร็งเต้านมพบเป็นอันดับหนึ่งในหญิงไทย โดยมีอุบัติการณ์เมื่อเปรียบเทียบกับประชากรโลกในวัยเดียวกันประมาณ 20.9 ต่อแสนประชากร (Age-standardized incidence rate, ASR) หากพิจารณาเฉพาะประเทศไทย พบว่ากรุงเทพมหานครมีจำนวนผู้ป่วยมะเร็งเต้านมสูงสุด (ASR = 34.1)² ข้อมูลทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล (Hospital-based cancer registration) ที่รวบรวมข้อมูลผู้ป่วยมะเร็งทุกรายที่เข้ามารับการรักษาที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติพบว่ามะเร็งเต้านมพบเป็นอันดับ 1 ในผู้ป่วยมะเร็งหญิงรายใหม่ที่มารักษาที่สถาบันมะเร็งแห่งชาติในปี พ.ศ.2552³

การตรวจคัดกรองเพื่อค้นหามะเร็งเต้านมระยะเริ่มแรกมีประโยชน์ เนื่องจากมะเร็งเต้านมตอบสนองต่อการรักษาได้ดีเมื่อได้รับการวินิจฉัยในระยะเริ่มต้น ซึ่งมีขนาดเล็กและยังไม่แพร่กระจายไปยังต่อมน้ำเหลือง การตรวจคัดกรองจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งโดยเฉพาะในหญิงที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคมะเร็งเต้านม ได้แก่ หญิงที่มีอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป มีประวัติมะเร็งเต้านมในครอบครัว เคยเป็นมะเร็งเต้านมมาก่อน⁴ เครื่องมือตรวจคัดกรองที่ดีและมีประสิทธิภาพนั้นต้องสามารถตรวจพบโรคในระยะเริ่มแรกได้ เป็นที่นิยมของผู้ป่วย ราคาไม่แพง และทำยสุดเมื่อประเมินการตรวจคัดกรองแล้วสามารถลดอัตราการตายจากโรคได้ ซึ่งปัจจุบันมีคำตอบที่ชัดเจน ในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมว่ามีประโยชน์ในหญิงที่อายุมากกว่า 50 ปี จนถึงอายุ 70 ปี แต่ผู้ที่มีอายุน้อยกว่า 50 ปีหรืออายุเกินกว่า 70 ปี ยังไม่มีข้อสรุปที่แน่นอน⁵

วิธีการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่ใช้ในปัจจุบัน ได้แก่ การตรวจเต้านมด้วยตนเอง (Breast self examination) การตรวจเต้านมโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝนอบรมและประเมินคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ (Clinical breast examination) และการตรวจเต้านมด้วยเครื่องถ่ายภาพทางรังสี (Mammography) อย่างไรก็ตามการวินิจฉัยมะเร็งเต้านม ต้องได้รับการยืนยันด้วยการตรวจทางพยาธิวิทยา

เนื่องจากเต้านมของหญิงไทยมีลักษณะเนื้อเยื่อที่แตกต่างกับเต้านมของชาวต่างประเทศ คือ ส่วนใหญ่มีลักษณะเป็น heterogeneously dense ทำให้การวินิจฉัยโดยการอ่านภาพแมมโมแกรมยากขึ้น (which may lower the sensitivity of mammography)⁶ และมีกรณีการฟ้องร้องกรณีที่มีการวินิจฉัยผิดพลาด ทำให้สถานบริการสุขภาพนำ ultrasound มาใช้ร่วมกับ mammography ในการวินิจฉัยมะเร็งเต้านม รวมถึงใช้ในการคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในระบบสาธารณสุขเพิ่มสูงขึ้นเป็นอย่างมาก ซึ่งในความเป็นจริงแล้ว การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมในกลุ่มที่ยังไม่มีอาการหรืออาการแสดง หากใช้วิธี mammography เพียงวิธีเดียวเพียงพอหรือไม่ และมีความแตกต่าง จากการตรวจคัดกรองด้วยวิธี mammography ร่วมกับ ultrasound เพียงใด หากผลการตรวจมีความแตกต่างกันไม่มาก การใช้ mammography เพียงวิธีเดียวอาจเพียงพอในการใช้ตรวจคัดกรอง

เพื่อค้นหาความผิดปกติของเต้านม สำหรับบริบทของประเทศไทยที่มีทรัพยากรจำกัด โดยเฉพาะรังสีแพทย์ จะต้องมีประสบการณ์ในการอ่านภาพแมมโมแกรมเป็นอย่างดี กรมการแพทย์โดย สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ จึงได้จัดทำโครงการศึกษาประสิทธิผลการใช้ mammography ในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมเปรียบเทียบกับการใช้ mammography ร่วมกับ ultrasound ขึ้น เพื่อให้ได้ข้อมูลทางวิชาการประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

คำสำคัญ : Screening, breast cancer, mammography, ultrasound, มะเร็งเต้านม, การตรวจคัดกรอง, แมมโมแกรม

วัตถุประสงค์

ศึกษาประสิทธิผลของการคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography เพียงอย่างเดียวเปรียบเทียบกับ mammography ร่วมกับ ultrasound

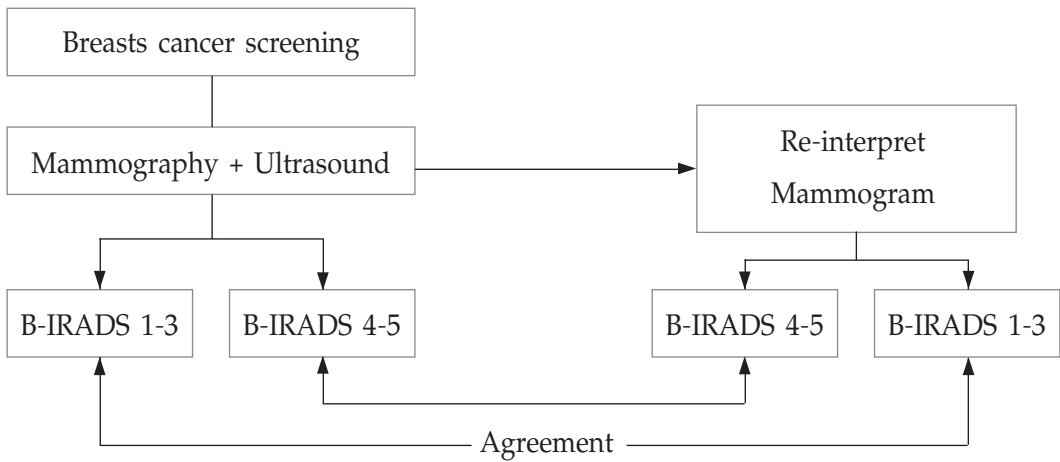
คำนิยาม

การตรวจคัดกรอง หมายถึง การตรวจค้นหาโรคในคนทั่วไปที่ยังไม่มีอาการหรืออาการแสดงของโรค

ขอบเขตของการศึกษา

1. การวิจัยนี้ศึกษาในหญิงที่ยังไม่มีอาการ/อาการแสดงของมะเร็งเต้านม ที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมจากรถถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ กรมการแพทย์
2. การวิจัยนี้จะหาความสอดคล้องกันของผลตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยวิธี mammography เพียงอย่างเดียวกับการใช้ mammography ร่วมกับ ultrasound ในหญิงคนเดียวกัน

กรอบแนวคิด



B-IRADS = Breast Imaging-Reporting and Data System

ระยะเวลา และสถานที่ศึกษาวิจัย

- * ระยะเวลา ธันวาคม 2553 - กันยายน 2554
- * สถานที่ศึกษาวิจัย สถาบันมะเร็งแห่งชาติ

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

การศึกษาครั้งนี้ มิได้สัมภาษณ์ หรือเก็บตัวอย่างจากอาสาสมัครโดยตรง หากแต่เป็นการศึกษาจากข้อมูล ย้อนหลังในฐานข้อมูลการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมจากรถตรวจแมมโมแกรมเคลื่อนที่ และภาพถ่ายทางรังสีเต้านม ที่ได้จากการตรวจคัดกรองโดยใช้ Mammography mobile unit อย่างไรก็ตามการดำเนินการต่างๆ และข้อมูลทั้งหมดของผู้ป่วยจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ ผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงในการวิจัยจะไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลหรือระบุตัวอาสาสมัครได้ และการรายงานผลการศึกษาก็จะดำเนินการในภาพรวมของการวิจัย ทั้งนี้ การวิจัยนี้จะดำเนินการตามคำปฏิญญาเฮลซิงกิในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครอย่างเคร่งครัด

แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย

- * รายงานการศึกษา เผยแพร่ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- * เผยแพร่ในวารสารวิชาการ และนำเสนอในการประชุมวิชาการ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเชิงนโยบายในการให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมของสถานบริการสุขภาพที่มีเครื่อง mammography ให้บริการประชาชน
2. เป็นแนวทางให้กับบุคลากรทางการแพทย์ในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography ที่เหมาะสม

การทบทวนวรรณกรรม

จากการทบทวนองค์ความรู้อย่างเป็นระบบ⁷ ในการค้นหาสาระยะเริ่มแรก โดยอิงหลักฐานข้อมูลเชิงประจักษ์พบว่า การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่ใช้มี 3 วิธี ได้แก่

1. การตรวจเต้านมด้วยตนเอง (Breast self-examination: BSE) จากข้อมูลที่สืบค้นได้พบว่าการตายจากมะเร็งในกลุ่มที่ตรวจเต้านมด้วยตนเองและกลุ่มที่ไม่ได้ตรวจเต้านมด้วยตนเองไม่แตกต่างกัน แต่อัตราการพบรอยโรคที่เต้านมชนิดไม่ร้ายแรง (Benign breast lesion) ในกลุ่มที่ตรวจเต้านมด้วยตนเองเป็น 2 เท่าของกลุ่มที่ไม่ตรวจ

2. การตรวจเต้านมทางเวชกรรม (Clinical breast examination: CBE) เป็นการตรวจเต้านมโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมและประเมินคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ ทั้งนี้มีรายงานการศึกษาชื่อ The Canadian National Breast Screening Study-2 ในปี ค.ศ. 2000 เปรียบเทียบ CBE ร่วมกับ mammography กับ CBE อย่างเดียว พบว่าอัตราการตายจากมะเร็งเต้านมหลังจากการติดตามเฉลี่ยที่ 13 ปี ในทั้งสองกลุ่มคล้ายคลึงกัน

3. การตรวจด้วยภาพถ่ายทางรังสีเต้านม (Mammography) การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยวิธี Mammography พบว่าความไวและความจำเพาะของวิธีนี้ขึ้นกับความชำนาญของรังสีแพทย์ รายงานการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมในปี ค.ศ. 1993 พบว่า การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยวิธี mammography จะลดจำนวนผู้ป่วยที่ตายลง 1 คนในกลุ่มที่ใช้การตรวจคัดกรองเมื่อทำการตรวจไปทุก 1,700-5,000 รายในกลุ่มอายุ 50-70 ปี ที่ได้ติดตามการรักษาเฉลี่ย 15 ปี มี meta-analysis หลายการศึกษารายงานว่า mammography มีทั้งประโยชน์และไม่เกิดประโยชน์ในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม อย่างไรก็ตามแม้มีผลการศึกษาที่ได้แย้งถึงประสิทธิผลของการคัดกรองด้วย mammography ต่อการลดอัตราตาย หากพิจารณาโดยรวมแล้วการคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยวิธี mammography น่าจะมีประโยชน์กว่าการไม่ได้ตรวจคัดกรอง

แนวทางการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งเต้านม⁸ โดยคณะทำงานจากสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ศูนย์มะเร็งสังกัดกรมการแพทย์ และผู้แทนจากราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง และจากการประเมินเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเต้านมในระยะเริ่มแรกที่เหมาะสม โดยคณะทำงานประเมินเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเต้านม⁷ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีแพทย์ รวมทั้งผู้ที่เกี่ยวข้องทางด้านนี้ ได้เสนอแนวทางการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยดังนี้

1. การตรวจคัดกรองทั่วไป (Mass screening)

จากข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่มีอยู่ในปัจจุบัน วิธีที่ดีที่สุดและคุ้มค่าที่สุดในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่เป็นแบบ mass screening สรุปได้ดังนี้

ผู้หญิงที่มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป

ควรเริ่มตรวจเต้านมด้วยตนเองทุก 1 เดือน และควรจะต้องได้รับการบอกถึงประโยชน์ (benefit) และข้อจำกัดของการตรวจเต้านมด้วยตนเอง รวมทั้งได้รับการสอนการตรวจเต้านมด้วยตนเองที่ถูกต้องวิธี และหากมีอาการที่สงสัยควรมีการตรวจโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม

ผู้หญิงที่มีอายุ 40 - 69 ปี และไม่มีอาการ

นอกจากการตรวจเต้านมด้วยตนเองเป็นประจำแล้ว ควรได้รับการตรวจโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม ทุก 1 ปี

ผู้หญิงที่อายุ 70 ปีขึ้นไป

การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมในผู้หญิงกลุ่มนี้ให้พิจารณาเป็นรายบุคคล โดยพิจารณาถึงความเป็นไปได้ ของประโยชน์และอัตราการเสี่ยงของการตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านมในเรื่องของสภาวะสุขภาพในขณะนั้น และการมีชีวิตรอดต่อไป (life expectancy)

ถึงแม้ว่า จะมีการศึกษาว่าการตรวจเต้านมด้วยตนเองไม่ได้มีผลต่อการลดอัตราการตาย แต่ก็ถือว่าเป็นวิธีการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่ประหยัดที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย และเป็นการสร้างความตระหนักให้กับผู้หญิงไทยให้มีความสนใจกับสุขภาพของตนเอง

นอกจากนี้ผู้หญิงโดยทั่วไปควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ (benefit) ข้อจำกัด และอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมประจำ (regular screening)

2. ผู้ที่สมัครใจในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม (Voluntary screening)

2.1 ผู้หญิงทั่วไป

ผู้หญิงที่มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป

ควรเริ่มตรวจเต้านมด้วยตนเองทุก 1 เดือน และควรจะต้องได้รับการบอกถึงประโยชน์ (benefit) และข้อจำกัดของการตรวจเต้านมด้วยตนเอง รวมทั้งได้รับการสอนการตรวจเต้านมด้วยตนเองที่ถูกต้องวิธี และควรมีการตรวจโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม อย่างน้อยทุก 3 ปี

ผู้หญิงที่มีอายุ 40-69 ปีขึ้นไป และไม่มีอาการ

นอกจากการตรวจเต้านมด้วยตนเองเป็นประจำแล้ว ควรตรวจโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม ทุก 1 ปี หากมีอาการที่สงสัยให้พิจารณาตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม (mammography) และ/หรือ ตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม ทุก 1-2 ปี

ในผู้หญิงกลุ่มนี้ก็ควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ (benefit) ข้อจำกัดและอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมประจำ (regular screening) ด้วยเช่นกัน

ผู้หญิงที่อายุ 70 ปีขึ้นไป

การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมในผู้หญิงกลุ่มนี้ให้พิจารณาเป็นรายบุคคล โดยพิจารณาถึงความเป็นไปได้ของประโยชน์และอัตราการเสี่ยงของการตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านมในเรื่องของสภาวะสุขภาพในขณะนั้นและการมีชีวิตอยู่ต่อไป (life expectancy)

2.2 กลุ่มเสี่ยงสูง (high risk)

ผู้หญิงกลุ่มนี้ควรได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมเหมือนกับกลุ่มผู้หญิงทั่วไปแต่ควรจะต้องเริ่มตรวจเร็วขึ้น และมีระยะการตรวจ (interval) สั้นลง

ในผู้ที่มีอายุ 40 ปีขึ้นไป ให้เริ่มตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านม ร่วมกับการตรวจโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม ทำทุก 1-2 ปี นอกจากนี้อาจจะต้องเพิ่มการตรวจด้วยเครื่องอัลตราซาวด์ (ultrasound)

ในกรณีที่มีญาติเป็นมะเร็งเต้านมที่อายุน้อยก็ควรทำการตรวจคัดกรอง เมื่ออายุที่ญาติเป็นมะเร็งเต้านม ลบออกอีก 5 ปี และถ้าญาติเป็นเมื่ออายุมาก ก็ควรตรวจด้วยเครื่องถ่ายภาพรังสีเต้านมร่วมกับการตรวจ โดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรม เป็น baseline ไว้ ที่อายุ 35 ปี และเริ่มตรวจคัดกรองที่อายุ 40 ปี ขึ้นไป โดยทำทุก 1 ปี

กลุ่มเสี่ยงสูง (high risk) ได้แก่

- มีประวัติญาติสายตรง ได้แก่ มารดา พี่สาว/น้องสาว และบุตร เป็นมะเร็งเต้านม หรือมะเร็งที่รังไข่
- ผู้ที่มีประวัติเป็นมะเร็งเต้านมแล้วหนึ่งข้าง
- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยการฉายแสงบริเวณหน้าอก ได้แก่ ผู้ที่เป็นโรคเป็น Hodgkin's disease หรือ non- Hodgkin lymphoma เป็นต้น
- ผู้ที่มีประวัติทำ breast biopsy แล้วมีผลเป็น atypical duct hyperplasia

2.3 กลุ่มที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ

กลุ่มนี้ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับกลุ่มผู้หญิงทั่วไป แต่แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องควรจะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยง (risk factors) ของมะเร็งเต้านม และการสังเกตความเปลี่ยนแปลงของเต้านมที่ผิดปกติ รวมทั้งข้อแนะนำเกี่ยวกับการตรวจค้นหามะเร็งเต้านมที่เร็วขึ้น (earlier detection)

กลุ่มที่ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ ได้แก่

- ผู้ที่รับประทานฮอร์โมนเป็นประจำ หรือมากกว่า 5 ปี
- ผู้หญิงที่ไม่มีบุตร หรือมีบุตรคนแรกที่อายุมากกว่า 30 ปี
- มีประจำเดือนครั้งแรกเมื่ออายุน้อยกว่า 12 ปี
- ผู้ที่มีประจำเดือนหมดช้า (นานกว่า 45 ปี)
- ผู้หญิงอ้วน (overweight) และรับประทานอาหารที่มีไขมันสูง
- ผู้ที่อาศัยอยู่ในเขตเมืองใหญ่ และมีพฤติกรรมแบบตะวันตก

จากการศึกษาของ Bhothisuwan⁹ พบลักษณะเต้านมของหญิงไทยที่มาโรงพยาบาลศิริราชมีความแตกต่างกัน ได้แก่ เป็นชนิด entirely fat 7%, scattered fibro-glandular 20%, heterogeneously dense 59%, extremely dense 14% ลักษณะเต้านมที่หนาแน่น (heterogeneously dense และ extremely dense) ทำให้การทำ mammography ยากต่อการดูและประเมินความผิดปกติของเต้านมได้ด้วยเหตุนี้หลังจากทำ mammography แล้ว ผู้มาตรวจจะได้รับการตรวจเต้านมด้วย ultrasound ด้วย ซึ่งมีการศึกษาสนับสนุนว่า ultrasound ซึ่งเป็นการใช้คลื่นเสียงความถี่สูงผ่านเข้าไปในเต้านม อาศัยรูปแบบการสะท้อนกลับของคลื่นเสียงสร้างเป็นภาพของเต้านม มีประโยชน์และบทบาทในการตรวจหามะเร็งเต้านม¹⁰ โดยสามารถแยกความแตกต่างระหว่างก้อนเนื้อและถุงน้ำ แต่ไม่สามารถแสดงภาพของการจับตัวของแคลเซียมเล็กๆ หรือเนื้องอกขนาดเล็กได้ การศึกษาของ Laine¹¹ พบว่า ultrasound สามารถตรวจพบก้อนที่มีขนาดเล็กมากกว่า mammography ได้ร้อยละ 60

การศึกษาของ Boonjunwetwat¹² พบว่า mammography สามารถตรวจพบลักษณะ micro-calcifications ของมะเร็งชนิด ductal carcinoma in situ ได้ร้อยละ 81 ขณะที่ ultrasound ตรวจพบความผิดปกติรวมการตรวจพบก้อนและความหนาของ duct ได้เพียงร้อยละ 54 หากรวมการตรวจทั้งสองวิธีเข้าด้วยกันสามารถตรวจพบความผิดปกติได้ร้อยละ 97 อย่างไรก็ตาม การตรวจ mammography ในหญิงไทยพบว่าความแม่นยำโดยรวมของการตรวจด้วย mammography ร้อยละ 97.8-98.5 ความไวร้อยละ 62.5-88.0 และความจำเพาะร้อยละ 98.1-98.9¹³⁻¹⁴ ซึ่งความไวและความจำเพาะของ mammography และ ultrasound ไม่ได้แปรผันเป็นเส้นตรงกับอายุ แต่ความไวของการตรวจ mammography เพิ่มขึ้นชัดเจนในหญิงที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป¹⁵

Berg¹⁶ ได้ศึกษาเปรียบเทียบการใช้ ultrasound ร่วมกับ mammography เปรียบเทียบกับ mammography อย่างเดียวในการคัดกรองหญิงที่มีความเสี่ยงสูงในการเป็นมะเร็งเต้านมพบว่า mammogram สามารถตรวจพบอุบัติการณ์ของโรค 7.6 ต่อพันประชากรหญิง ขณะที่ ultrasound ร่วมกับ mammography ตรวจพบ 11.8 ต่อพันประชากร ซึ่งพบความผิดปกติเพิ่มขึ้น 4.2 ต่อพันประชากรกลุ่มเสี่ยง แต่ก็พบว่ามีจำนวนของ false positive เพิ่มขึ้น

การทบทวนอย่างเป็นระบบของ Flobbe¹⁷ แสดงให้เห็นว่าข้อบ่งชี้ในการใช้ ultrasound ร่วมกับ mammography เพื่อตรวจหามะเร็งเต้านมพบว่า มีความหลากหลายของการศึกษา ทั้งนี้หลักฐานที่สนับสนุนบทบาทของ ultrasound ช่วย mammography ในการตรวจหามะเร็งเต้านมในทางปฏิบัติมีน้อยมาก

มีการศึกษาจำนวนมากที่ศึกษาประสิทธิภาพในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography ในผู้หญิงกลุ่มอายุต่างๆ ดังนี้

การศึกษาที่ไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบใน The Breast Cancer Detection Demonstration Project (BCDDP) โดย Morrisson¹⁸ ศึกษาในหญิง 283,222 ราย อายุตั้งแต่ 35-74 ปี โดยการตรวจ mammography ทุกปี ใน 29 สถาบันในประเทศสหรัฐอเมริกา ด้วยการสนับสนุนของสถาบันมะเร็งแห่งชาติและสมาคมโรคมะเร็งของสหรัฐอเมริกา ภายหลังจากติดตามหญิงที่เข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 9 ปี พบว่า อัตราการเกิดมะเร็งเต้านมแบบสะสมเท่ากับ 243.6 ต่อ 10,000 คน หรือเท่ากับ 1.34 เท่า ซึ่งน้อยกว่าข้อมูลที่ได้จากกลุ่มหญิงที่สนใจเกี่ยวกับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม และพบอัตราการตายจากโรคมะเร็งเต้านมเป็นร้อยละ 0.89 ในผู้หญิงกลุ่มอายุ 35-49 ปี ร้อยละ 0.76 ในผู้หญิงกลุ่มอายุ 50-59 ปี และร้อยละ 0.74 ในผู้หญิงกลุ่มอายุ 60-74 ปี

Elwood¹⁹ ได้ทำ meta-analysis 6 รายงานที่รวบรวมการศึกษาการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมในผู้หญิงที่มีอายุ 40-49 ปี โดยดูที่อัตราการตายจากมะเร็งเต้านมในแต่ละปีของการติดตามกลุ่มตัวอย่างและกลุ่มเปรียบเทียบ สรุปว่าการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography ในหญิงกลุ่มนี้ไม่มีประโยชน์ ซึ่ง Kerlikowske²⁰ ได้ยืนยันข้อสรุปนี้ และแนะนำว่าการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography มีประโยชน์ในผู้หญิงที่มีอายุ 50 ปีขึ้นไป

Kerlikowske²¹ ศึกษาประสิทธิภาพของการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography ในผู้หญิงอายุระหว่าง 40-49 ปี และ 50-69 ปีแบบ randomized controlled trial พบว่าการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography ในผู้หญิงอายุระหว่าง 50-69 ปีจะลดอัตราการตายจากมะเร็งเต้านมได้ประมาณร้อยละ 25-30 ภายหลัง 5-6 ปีหลังจากมีการตรวจคัดกรอง สำหรับหญิงที่อายุระหว่าง 40-49 ปีไม่มีรายงานการลดอัตราการตายจากมะเร็งเต้านมภายหลัง 7-9 ปีที่มีการตรวจคัดกรอง แต่พบว่าภายหลัง 10-14 ปี จะพบอัตราการตายจากมะเร็งเต้านมลดลงประมาณร้อยละ 16 ซึ่งแสดงว่าอัตราการพบมะเร็งเต้านมในผู้หญิง (Incidence rate) อายุระหว่าง 40-49 ปี นั้นมีอัตราที่น้อยกว่าผู้หญิงกลุ่มอายุ 50-69 ปี ดังนั้นจึงควรให้ข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยงของมะเร็งเต้านม และผลดีที่แท้จริงรวมทั้งปัจจัยเสี่ยงของการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography เพื่อประกอบการตัดสินใจในการทำ mammography ในหญิงกลุ่มนี้

Yankaskas²² ได้ศึกษาการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography ครั้งแรกในผู้หญิงที่อายุน้อยกว่า 40 ปี พบว่าในกลุ่มผู้หญิงที่อายุน้อยกว่า 25 ปี ไม่พบมะเร็งเต้านม ส่วนกลุ่มผู้หญิงที่มีอายุน้อยกว่า 35-39 ปี พบอัตราการเป็นมะเร็งเต้านมน้อย คือ 1.6 คนต่อภาพ mammogram 1,000 ภาพ (95%CI=1.3, 1.9)

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive study) เปรียบเทียบประสิทธิผลของการตรวจคัดกรองเพื่อค้นหามะเร็งเต้านมในหญิงด้วยวิธี mammography เพียงอย่างเดียวกับวิธี mammography ร่วมกับ ultrasound โดยมีรายละเอียดของวิธีดำเนินการดังนี้

ประชากร (Population)

ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือ ผู้หญิงทั่วไปที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยวิธี mammography ร่วมกับ ultrasound ที่รถถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit)

เกณฑ์การคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

- ผู้หญิงที่มีอายุ 35 ปีขึ้นไป
- มีผลการตรวจเต้านมด้วยวิธี mammography (ที่มีภาพครบตามมาตรฐานการตรวจ) ร่วมกับ ultrasound ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 - 2553

เกณฑ์การคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

- ผู้ที่มีผล mammography เป็น BI-RADS 0 หรือ BI-RADS 6
- ผู้ที่มีอาการผิดปกติของเต้านม
- ผู้ที่มีประวัติเป็นมะเร็งเต้านมมาแล้ว 1 ข้าง
- ผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยการฉายแสงบริเวณหน้าอก
- ผู้ที่มีประวัติทำ breast biopsy or surgery
- ผู้ที่มีประวัติฉีดยาหรือสารเคมีเข้าในเนื้อเยื่อเต้านม (Silicone or paraffin injection) หรือเคยใช้ครีมนวดเต้านมเพื่อกระตุ้นการขยายตัวมาก่อน

การกำหนดขนาดตัวอย่าง (Sample size)

จากการศึกษาของ Berg¹⁶ ในประชากรกลุ่มเสี่ยงการเป็นมะเร็งเต้านมพบว่า mammography ให้ผลบวกร้อยละ 5.2 (141/2712) ในขณะที่ mammography ร่วมกับ ultrasound ให้ผลบวกร้อยละ 12 (326/2712) ดังนั้น ในการศึกษาที่กำหนดให้ผลบวกที่ได้จาก mammography จากร้อยละ 5.2 เป็น ร้อยละ 6 ทั้งนี้เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างมีจำนวนเหมาะสม คำนวณกลุ่มตัวอย่างจาก McNemar test (χ^2) of equality of paired proportion²³ ดังนี้

		MM & US		
		+ (1)	- (0)	
MM alone	+ (1)	0.03	0.03(η_{10})	0.06 (η_1)
	- (0)	0.09(η_{01})	0.85	0.94
		0.12(η_2)	0.88	1

MM - mammography, US = ultrasound

- η_1 = สัดส่วนของการตรวจด้วย MM ให้ผลบวก = 0.06
- η_2 = สัดส่วนของการตรวจด้วย MM & US ให้ผลบวก = 0.12
- η_{10} = สัดส่วนของการตรวจด้วย MM ให้ผลบวกแต่ MM & US ให้ผลลบ = 0.03
- η_{01} = สัดส่วนของการตรวจด้วย MM & US ให้ผลบวกแต่ MM ให้ผลลบ = 0.09
- $|\eta_1 - \eta_2|$ = ขนาดผลต่างของสัดส่วนที่ให้ผลบวก = 0.06
- $\eta_{10} + \eta_{01}$ = ผลรวมของสัดส่วนที่ให้ผลบวกไม่ตรงกัน = 0.03+0.09 = 0.12
- α (two sides) = 0.01, $Z_\alpha = 2.58$
- Power = 95%, $Z_\beta = 1.64$
- $\eta = \eta_{10} + \eta_{01} = 0.03 + 0.09 = 0.12$

$$n = \left[\frac{z_\alpha \sqrt{\eta} + z_\beta \sqrt{4\eta_{10}\eta_{01}/\eta}}{\eta_1 - \eta_2} \right]^2$$

$$= \left[\frac{2.58 \sqrt{0.12} + 1.64 \sqrt{4(0.03)(0.09)/0.12}}{0.03 - 0.09} \right]^2$$

$$= 533.38 = 534$$

จำนวนกลุ่มตัวอย่างที่คำนวณได้ 534 คน แต่เนื่องจากการศึกษาโดยการดูข้อมูลย้อนหลัง ดังนั้นจึงประมาณการกลุ่มตัวอย่างไว้ที่ 560 คน

การวัดผลลัพธ์ (Outcome measure)

1. วัดผลจากระดับความผิดปกติจากการแปลผลภาพถ่ายทางรังสีเต้านมด้วยระบบ BI-RADS assessment categories (Breast Imaging-Reporting and Data System)²⁴ โดยแบ่งเป็น
BI-RADS 0 Assessment incomplete
แปลผลไม่ได้ ข้อมูลไม่เพียงพอ คุณภาพฟิล์มไม่ดี ต้องทำใหม่
BI-RADS 1 Negative
ไม่พบความผิดปกติ
BI-RADS 2 Benign finding
พบสิ่งผิดปกติที่ไม่เกี่ยวกับมะเร็ง
BI-RADS 3 Probably benign finding
พบสิ่งผิดปกติ เช่น ก้อน แต่ไม่พบลักษณะที่สงสัยว่าจะเป็นมะเร็ง
และโอกาสเป็นมะเร็งน้อย
BI-RADS 4 Suspicious abnormality
สงสัยสิ่งผิดปกติอาจเป็นมะเร็งได้
BI-RADS 5 Highly suspicious of malignancy; appropriate action should be taken
พบสิ่งผิดปกติเข้าได้กับมะเร็ง ต้องตัดชิ้นเนื้อตรวจ
2. จากการวัดผลด้วยระบบ BI-RADS ข้อมูลจะถูกจัดเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ไม่เป็นหรือไม่สงสัยว่าเป็นมะเร็งเต้านม (BI-RADS 1-3) และกลุ่มที่คาดว่าจะมีโอกาสเป็นมะเร็งเต้านม (BI-RADS 4-5)
3. ผลที่ได้จากการแปลผลการตรวจเต้านมด้วย mammography ร่วมกับ ultrasound ที่ผ่านมา

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบบันทึกข้อมูล (Case record form: CRF) ซึ่งออกแบบโดยคณะผู้วิจัย (ภาคผนวก)

วิธีดำเนินการ

1. สุ่มภาพถ่ายทางรังสีเต้านมที่จะศึกษาโดยใช้คอมพิวเตอร์สุ่ม เพื่อเลือกภาพถ่ายทางรังสีเต้านมที่ได้จากการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยรถถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ และเก็บข้อมูลภาพเป็น electronic files จำนวนกลุ่มตัวอย่างศึกษาจำนวน 560 คน โดยสุ่มแบ่งเป็น 4 กลุ่มๆ ละ เท่าๆ กัน
2. ส่งภาพถ่ายทางรังสีเต้านมที่สุ่มได้จากข้อ 1 ให้รังสีแพทย์ 4 คนที่ผ่านการทดสอบหาค่าความเชื่อมั่นในข้อ 1 ให้แปลผลภาพถ่ายรังสีเต้านมโดยบันทึกผลเป็น BI-RADS categories ในแบบเก็บข้อมูล 2 ที่เตรียมไว้
3. นำผลการตรวจที่ได้จาก mammography ร่วมกับ ultrasound (ที่มีรายงานไว้แล้ว) ของกลุ่มตัวอย่างทั้ง 560 คน บันทึกในแบบเก็บข้อมูล 1
4. ตรวจสอบความถูกต้องของการบันทึกข้อมูลทั้งหมด
5. วิเคราะห์เปรียบเทียบผล mammography เพียงอย่างเดียวที่ได้จากการแปลผลของรังสีแพทย์ทั้ง 4 คน เปรียบเทียบกับผลตรวจด้วย mammography ร่วมกับ ultrasound ของผู้ป่วยคนเดียวกัน โดยหาค่าความสอดคล้องด้วย K(kappa) และผลตรวจที่ตรงกัน (observed agreement)

6. สรุป อภิปรายผล และให้ข้อเสนอแนะ

7. จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์

การควบคุมคุณภาพ

1. รังสีแพทย์

- มีประสบการณ์ในการอ่านภาพถ่ายรังสีเต้านม (Mammogram) มากกว่า 5 ปีขึ้นไป และอ่านภาพถ่ายรังสีเต้านมไม่น้อยกว่า 240 ราย/ปี⁷

- สุ่มเลือกภาพถ่ายรังสีเต้านมของหญิงที่ตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมจากรถถ่ายภาพรังสีเต้านม ชนิดเคลื่อนที่ สถาบันมะเร็งแห่งชาติ ด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ จำนวน 30 ราย ให้รังสีแพทย์ 4 คน แปรผล เพื่อทดสอบหาค่าความสอดคล้องกันด้วย kappa และ observed agreement โดยวิเคราะห์ความสอดคล้องของการแปรผล mammography ของรังสีแพทย์แต่ละคนเทียบกับรังสีแพทย์ที่มีประสบการณ์การแปรผล mammography สูงที่สุด

2. การบันทึกข้อมูล

- บันทึกผลการอ่านภาพถ่ายทางรังสีเต้านมที่รังสีแพทย์ทั้ง 4 คน แบบ double entry

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. สถิติเชิงพรรณนา แสดงข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

2. หาค่าความสัมพันธ์ระหว่างผล mammogram อย่างเดียวกับ mammogram ร่วมกับ ultrasound โดยใช้ kappa statistic และ observed agreement

ผลการศึกษา

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพการใช้ mammography เพียงอย่างเดียวในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมในผู้หญิงกับการใช้ mammography ร่วมกับ ultrasound โดยการศึกษาความสอดคล้องกันของผลการตรวจทั้ง 2 วิธี ในคนเดียวกัน เริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนมีนาคม 2554 หลังจากรับการอนุมัติดำเนินการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นหญิงที่มีอายุ 35 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยรถถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552-2553 จำนวน 564 ราย โดยให้รังสีแพทย์ จำนวน 4 คน อ่านผลภาพถ่ายรังสีเต้านมของกลุ่มตัวอย่างดังกล่าว แล้วนำผลอ่านที่ได้ไปวิเคราะห์หาความสัมพันธ์กับผลอ่านเดิมที่เป็นผลอ่านจาก mammogram ร่วมกับ ultrasound ได้ผลการศึกษาดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของรังสีแพทย์

รังสีแพทย์ทั้ง 4 คน เป็นรังสีแพทย์ที่ปฏิบัติงานอยู่ในสถานบริการสุขภาพที่ให้บริการการตรวจหาความผิดปกติที่เต้านม หรือมะเร็งเต้านมด้วยเครื่อง mammography โดยมีรายละเอียดลักษณะทั่วไปของรังสีแพทย์ดังกล่าวแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของรังสีแพทย์ที่อ่านผลภาพแมมโมแกรมที่ใช้ในการศึกษา

รังสีแพทย์	ประสบการณ์การอ่านภาพ MM*(ปี)	จำนวนผู้ป่วยที่รังสีแพทย์อ่านภาพ MM ในปี 2553 (ราย)
รังสีแพทย์ 1	11	1,560
รังสีแพทย์ 2	14	973
รังสีแพทย์ 3	16	1,007
รังสีแพทย์ 4	7	995
รวมเฉลี่ย	12	1,133.7

*MM หมายถึง ภาพถ่ายรังสีเต้านม (mammogram)

จากตารางที่ 1 พบว่ารังสีแพทย์คนที่ 3 มีประสบการณ์จำนวนปีในการอ่านภาพแมมโมแกรมมากที่สุดคือ 16 ปี รองลงมาได้แก่ รังสีแพทย์คนที่ 2 (14 ปี) รังสีแพทย์คนที่ 1 (11 ปี) และรังสีแพทย์คนที่ 4 (7 ปี) รวมเฉลี่ยประสบการณ์ของรังสีแพทย์ที่อ่านผลแมมโมแกรมในโครงการคือ 12 ปี และเมื่อพิจารณาเฉพาะในปี 2553 รังสีแพทย์คนที่ 1 อ่านภาพแมมโมแกรมของผู้ป่วยที่มาตรวจคัดกรองและ/หรือเพื่อวินิจฉัยมะเร็งเต้านมมากที่สุด

จำนวน 1,560 ราย รองลงมาได้แก่ รังสีแพทย์คนที่ 3,4 และ 2 จำนวน 1,007 ราย, 995 ราย และ 973 ราย ตามลำดับ รวมเฉลี่ยรังสีแพทย์ที่อ่านผลแมมโมแกรมในโครงการมีประสบการณ์อ่านภาพแมมโมแกรมของผู้ป่วยที่มาตรวจคัดกรองและ/หรือเพื่อวินิจฉัยมะเร็งเต้านม ในปี 2553 เฉลี่ย 1,133.7 ราย

2. ความสอดคล้องในการอ่านภาพแมมโมแกรมอย่างเดี่ยวของรังสีแพทย์

การวิเคราะห์ความสอดคล้องของการอ่านผล mammography ที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ของรังสีแพทย์ ทั้ง 4 คน ด้วยระบบ BI-RADS assessment categories ในหญิงที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยรถถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ จำนวน 27 ราย จาก 30 ราย ที่ส่งโดยเครื่องคอมพิวเตอร์ เนื่องจากภาพแมมโมแกรมจำนวน 3 รายไม่ชัดเจน ดังนั้น การวิเคราะห์ความสอดคล้องของการแปรผล mammography ของรังสีแพทย์มีจำนวน 27 ราย แสดงผลการศึกษาในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงความสอดคล้องของการอ่านผลแมมโมแกรม ระหว่างรังสีแพทย์คนที่ 3 กับรังสีแพทย์คนที่ 1, 2 และ 4 (n=27)

รังสีแพทย์	BI-RADS	ความสอดคล้องผลการอ่าน MM ของรังสีแพทย์ 3 (ราย)		K (95%CI)	Observed Agreement (%)
		1 - 3	4 - 5		
รังสีแพทย์ 1	1 - 3	26	0	1 (1,1)	100
	4 - 5	0	1		
รังสีแพทย์ 2	1 - 3	26	0	1 (1,1)	100
	4 - 5	0	1		
รังสีแพทย์ 3	1 - 3	25	0	0.65 (0.02,1)	96.3
	4 - 5	1	1		

จากตารางที่ 2 เป็นการแปรผลอ่านแมมโมแกรมอย่างเดี่ยวของรังสีแพทย์คนที่ 1, 2 และ 4 เทียบกับ รังสีแพทย์คนที่ 3 ที่มีประสบการณ์สูงสุด การแปรผลแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ไม่สงสัยมะเร็งเต้านม (BI-RADS 1-3) และ กลุ่มที่สงสัยมะเร็งเต้านม (BI-RADS 4-5) ผลการศึกษาความสอดคล้องกันของรังสีแพทย์พบว่าค่า K(kappa) ของรังสีแพทย์คนที่ 1 และ 2 มีค่าเท่ากับ 1 เมื่อเทียบกับรังสีแพทย์คนที่ 3 การแปรผลการตรวจที่ตรงกัน (observed agreement) เป็น 100% ความสอดคล้องกันของรังสีแพทย์คนที่ 4 เทียบกับรังสีแพทย์คนที่ 3 พบว่า K = 0.65 (95% CI = 0.02,1.00) และมีค่า observed agreement เป็น 96.3%

3. ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ลักษณะทั่วไปของผู้หญิง จำนวน 564 ราย ที่ได้รับตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่รถถ่ายภาพรังสีเต้านม ชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ดังนี้ อายุโดยเฉลี่ยของกลุ่มตัวอย่าง 48.5 ปี (S.D. = 7.9) เมื่อจำแนกตามกลุ่มอายุพบว่า กลุ่มอายุที่ตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมมากที่สุดคือ กลุ่มอายุ

45-54 ปี เป็นจำนวน 248 ราย คิดเป็นร้อยละ 43.97 รองลงมาได้แก่ กลุ่มอายุ 35-44 ปี จำนวน 195 ราย (ร้อยละ 34.58) กลุ่มอายุ 55-64 ปี จำนวน 104 ราย (ร้อยละ 18.44) และกลุ่มอายุ 65 ปีขึ้นไป มีจำนวนน้อยที่สุด คือ 17 ราย (ร้อยละ 3.01) โดยที่ลักษณะเต้านมส่วนใหญ่จะมีลักษณะ heterogeneously dense จำนวน 280 ราย (ร้อยละ 49.65) รองลงมาได้แก่ scattered fibro-glandular 200 ราย (ร้อยละ 35.46), extremely dense จำนวน 52 ราย (ร้อยละ 9.22) และ entirely fat จำนวน 32 ราย (ร้อยละ 5.67) ตามลำดับ แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ลักษณะทั่วไปของผู้หญิงที่ตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่รศถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ (n=564 ราย)

ลักษณะทั่วไป	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
อายุ		
35 - 44 ปี	195	34.58
45 - 54 ปี	248	42.97
55 - 64 ปี	104	18.44
65 ปีขึ้นไป	17	3.01
รวมอายุเฉลี่ย 48.5 ปี (S.D.=7.9)		
ลักษณะเต้านม		
Entirely fat	32	5.67
Scattered fibro glandular	200	35.46
Heterogeneously dense	280	49.65
Extremely dense	52	9.22
ผลอ่าน mammogram with ultrasound		
BI-RADS 1-3	544	96.45
BI-RADS 4-5	20	3.55

จากตารางที่ 3 ผล mammogram ร่วมกับ ultrasound ของผู้หญิงที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่รศถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่ไม่เป็นหรือไม่สงสัยว่าเป็นมะเร็งเต้านม (BI-RADS 1-3) มีจำนวน 544 ราย (ร้อยละ 96.45) และกลุ่มที่คาดว่าจะมีโอกาสเป็นมะเร็งเต้านม (BI-RADS 4-5) มีจำนวน 20 ราย (ร้อยละ 3.55)

4. ความสอดคล้องในการอ่านภาพแมมโมแกรมอย่างเดียว (Mammogram alone) ของรังสีแพทย์ กับ ผลอ่านแมมโมแกรมร่วมกับอัลตราซาวด์ (Mammogram with ultrasound)

การวิเคราะห์หาความสอดคล้องกันของผล mammogram เพียงอย่างเดียวของรังสีแพทย์ทั้ง 4 คน กับผลของ mammogram ร่วมกับ ultrasound โดยใช้ Kappa statistic ซึ่งแปรผลอ่านด้วยระบบ BI-RADS assessment categories ในผู้หญิงที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม ที่รศถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2552-2553 สุ่มโดยเครื่องคอมพิวเตอร์ รังสีแพทย์คนที่ 1 แปรผลจำนวน

136 ราย รังสีแพทย์คนที่ 2 จำนวน 141 ราย รังสีแพทย์คนที่ 3 จำนวน 143 ราย และรังสีแพทย์คนที่ 4 จำนวน 144 ราย รวมทั้งสิ้นจำนวน 564 ราย เมื่อนำผลอ่านที่ได้ไปวิเคราะห์หาความสอดคล้องกันกับผลอ่านเดิมที่ได้จากการตรวจด้วย mammography ร่วมกับ ultrasound ได้ผลแสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความสอดคล้องของผลอ่าน mammogram อย่างเดียวของรังสีแพทย์ 4 คน กับผลอ่าน mammogram ร่วมกับ ultrasound ที่มีอยู่เดิม

Radiologists	จำนวนผู้ป่วย (n)	BI-RADS:	BI-RADS: MM&US		Kappa (95%CI)	Observed Agreement (%)
		MM alone	1 - 3	4 - 5		
1	136	1 - 3	126	4	0.15 (-0.17, 0.46)	93.4
		4 - 5	5	1		
2	141	1 - 3	138	2	0.49 (-0.11, 1.00)	98.6
		4 - 5	0	1		
3	143	1 - 3	134	3	0.34 (-0.05, 0.66)	95.1
		4 - 5	4	2		
4	144	1 - 3	134	5	0.31 (-0.05, 0.66)	94.4
		4 - 5	3	2		
Total	564	1 - 3	532	14	0.29 (0.10, 0.49)	95.4
		4 - 5	12	6		

MM = mammography, US = ultrasound

จากตารางที่ 4 ความสอดคล้องโดยรวมของการแปรผลภาพ mammogram อย่างเดียวของรังสีแพทย์ทั้ง 4 คน เมื่อเทียบกับผลอ่านเดิมที่เป็นผลที่ได้จากการอ่าน mammogram ร่วมกับ ultrasound พบว่า ได้ค่า K = 0.29 (95% CI : 0.1, 0.49) และ observed agreement 95.4% เมื่อพิจารณาความสอดคล้องการแปรผลของรังสีแพทย์รายบุคคล พบว่ารังสีแพทย์คนที่ 2 มีค่าความสอดคล้องกันสูงสุด K = 0.49 (95% CI : -0.11, 1.00) รองลงมาได้แก่ รังสีแพทย์คนที่ 3 ได้ K = 0.34 (95% CI : -0.04, 0.71) และ observed agreement เป็น 98.6%, รังสีแพทย์คนที่ 4 ได้ K = 0.31 (95% CI : -0.05, 0.66) และ observed agreement เป็น 94.4% และรังสีแพทย์คนที่ 1 ได้ K = 0.15 (95% CI : -0.17, 0.46) observed agreement เป็น 93.4%

เมื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์หาความสอดคล้องของการแปรผล mammogram อย่างเดียวกับ ของรังสีแพทย์กับผลอ่านเดิมที่ได้จากการแปรผล mammogram ร่วมกับ ultrasound ในกลุ่มผู้หญิงที่อายุเท่ากันหรือมากกว่า 55 ปีขึ้นไป ผลที่ได้แสดงดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ความสอดคล้องของผล mammogram อย่างเดียวที่ได้จากการอ่านของรังสีแพทย์กับผล mammogram ร่วมกับ ultrasound ที่มีอยู่เดิมในหญิงอายุ ≥ 55 ปี (n=121)

BI-RADS: MM alone	BI-RADS: MM & US		Kappa (95%CI)	Observed Agreement %
	1 - 3	4 - 5		
1 - 3	109	2	0.37 (0.04, 0.69)	92.6
4 - 5	7	3		

จากตารางที่ 5 ความสอดคล้องของการแปรผล mammogram อย่างเดียวที่ได้จากการแปรผลของรังสีแพทย์กับผล mammogram ร่วมกับ ultrasound ที่มีอยู่เดิม ในผู้หญิงอายุ ≥ 55 ปี พบว่า $K = 0.37$ (95% CI : 0.04, 0.69) และ observed agreement เป็น 92.6%

สรุปผลการศึกษา อภิปรายและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

การศึกษาประสิทธิภาพการใช้ mammography เพียงอย่างเดียวในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม โดยการศึกษาความสอดคล้องกันของผลการตรวจ mammography กับผลการตรวจ mammography ร่วมกับ ultrasound ในหญิงที่ได้รับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยวิธี mammography ร่วมกับ ultrasound ที่รถถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) โดยให้รังสีแพทย์ 4 คน ที่มีประสบการณ์การแปลผลภาพแมมโมแกรมตามมาตรฐานกำหนด และผ่านการทดสอบหาค่าความสอดคล้องกันในการแปลผล ภาพแมมโมแกรมของรังสีแพทย์ ซึ่งผลการทดสอบโดยการหาค่าความสอดคล้องกันของรังสีแพทย์คนที่ 1, 2, และ 4 กับรังสีแพทย์คนที่ 3 (ประสบการณ์การแปลผลภาพแมมโมแกรมสูงสุด) พบว่าการแปลผลภาพแมมโมแกรมอย่างเดี่ยวของรังสีแพทย์มีความสอดคล้องกันในระดับดีถึงดีมาก โดยเฉพาะการแปลผลที่ตรงกัน (observed agreement) มีค่าสูงมากกว่าร้อยละ 96 ทั้งนี้ เนื่องจากรังสีแพทย์ทุกคนมีประสบการณ์การแปลผลภาพแมมโมแกรมมานาน และปฏิบัติงานในหน่วยงานเกี่ยวกับการดูแลรักษาโรคมะเร็งโดยตรง ทำให้เชื่อมั่นได้ว่าการแปลผลภาพแมมโมแกรมของรังสีแพทย์ทั้ง 4 คน เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

กลุ่มศึกษาที่เข้ารับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมมีอายุเฉลี่ย 48.5 ปี และส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 45-54 ปี ลักษณะเต้านมส่วนใหญ่เป็น heterogeneously dense (49%) สอดคล้องกับผลการศึกษาของ Bhothisuwan⁸ ที่พบว่าส่วนใหญ่มีลักษณะเต้านมเช่นนี้ ผลที่ได้ของ mammography ร่วมกับ ultrasound จากฐานข้อมูลส่วนใหญ่ อยู่ในกลุ่มที่ไม่สงสัยมะเร็งเต้านม (BI-RADS 1-3) เนื่องจากเป็นข้อมูลของหญิงที่ไม่มีอาการผิดปกติใดๆ ของเต้านม ที่มาตรวจคัดกรอง

อภิปราย

การแปลผล mammography อย่างเดียวกับ mammography ร่วมกับ ultrasound ในหญิงคนเดียวกัน จากจำนวนทั้งหมดด้วยรังสีแพทย์ทั้ง 4 คน พบว่า มีความสอดคล้องกันสูงเมื่อพิจารณาจากการแปลผลที่ตรงกัน (observed agreement) แต่เมื่อพิจารณาจากค่า Kappa พบว่าความสอดคล้องกันมีค่าค่อนข้างต่ำ ($K = 0.29$) ทั้งนี้ เนื่องจากข้อมูลส่วนใหญ่เป็นของหญิงปกติ ข้อมูลที่แปลผลตรงกันส่วนใหญ่จึงเป็นในกลุ่มที่ไม่สงสัยมะเร็งเต้านม (BI-RADS 1-3) ส่วนข้อมูลในกลุ่มที่สงสัยมะเร็งเต้านม (BI-RADS 4-5) มีจำนวนน้อย แม้ว่าจะแปลผลได้ตรงกันก็ส่งผลให้ kappa ได้ค่าน้อย ดังนั้น kappa อาจไม่เหมาะสมที่จะนำมาหาค่าความสอดคล้องกันในการคัดกรองโรค ในขณะที่ observed agreement ให้ข้อมูลความสอดคล้องกันสะท้อนความเป็นจริงได้ดีกว่ากรณีที่มีการแปลผลที่ตรงกันในกลุ่มผลลบต่างจากกลุ่มที่มีผลบวกมาก ๆ

แนวทางการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งเต้านมของประเทศไทยในปี พ.ศ.2550 ยังไม่มีความชัดเจนในการใช้ mammography สำหรับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมโดยทั่วไป (mass screening) แต่แนะนำให้ ทำในกลุ่มเสี่ยงสูงของการเกิดมะเร็งเต้านม หรือกลุ่มที่มีอายุ 40-69 ปี ที่สมัครใจในการตรวจคัดกรอง ควรทำ mammography ทุก 1-2 ปี²⁵ ความไวของ mammography ในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมเพิ่มขึ้นในหญิงอายุมากกว่า 50 ปีขึ้นไป¹⁵ แต่จากคำแนะนำของรังสีแพทย์พบว่าหญิงไทยที่มีอายุตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไปจะมีความหนาแน่นของเต้านมลดลง การตรวจคัดกรองด้วย mammography อย่างเดียวจึงอาจทำให้มีความแม่นยำสูงขึ้น ดังนั้น เมื่อวิเคราะห์ความสอดคล้องของ mammography อย่างเดียวกับ mammography ร่วมกับ ultrasound ในหญิงอายุตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป พบว่าความสอดคล้องกันจากการพิจารณา observed agreement ยังคงอยู่ในระดับดี (มากกว่าร้อยละ 92) ซึ่งการศึกษาของ Kerlikowske²⁶ แนะนำให้ตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมในหญิงอายุ 50 ปีขึ้นไป เนื่องจากมีค่าการพยากรณ์โรคให้ผลบวก (positive predictive value) และความไว (sensitivity) ของการตรวจ สูงกว่ากลุ่มอายุ 40-49 ปี ในขณะที่ U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF)²⁷ แนะนำให้ส่งตรวจเพื่อคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วย mammography ทุก 2 ปีในหญิงอายุ 50-74 ปี แต่ไม่แนะนำให้ใช้ mammography ในการคัดกรองมะเร็งเต้านมในกลุ่มอายุ 40-49 ปี และอายุมากกว่า 74 ปี ยกเว้นมีความจำเป็นเฉพาะราย รวมถึงไม่แนะนำให้สอนการตรวจเต้านมด้วยตนเอง (breast self examinations) และการตรวจเต้านมด้วยบุคลากรทางการแพทย์ (clinical breast examinations) ซึ่งข้อแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้หญิงที่ตายด้วยมะเร็งเต้านมมีจำนวนเพิ่มขึ้น²⁸

การทำ mammography ร่วมกับ ultrasound จะมีประโยชน์ในการค้นหาความผิดปกติของมะเร็งเต้านม เนื่องจากความไว (sensitivity) ในการตรวจจะสูงขึ้น แต่การตรวจคัดกรองที่ต้องใช้ ultrasound ร่วมด้วยเป็นการเพิ่มภาระงานของรังสีแพทย์เป็นอย่างมากเนื่องจากรังสีแพทย์มีจำนวนไม่เพียงพอซึ่งการศึกษาของ Smith-Bindman²⁹ พบว่าภาระงานในการแปลผล mammography ของรังสีแพทย์มากกว่าที่ FDA แนะนำไว้ประมาณ 2 เท่า อย่างไรก็ตาม แม้ว่าลักษณะเต้านมของหญิงไทยส่วนใหญ่จะเป็น heterogeneously dense การตรวจคัดกรองในหญิงปกติที่ยัง ไม่มีอาการเริ่มต้นด้วย mammography ก่อน หากไม่พบความผิดปกติก็ตรวจคัดกรองในปีต่อไป หากสงสัยความผิดปกติ ultrasound เป็นเครื่องมือที่สำคัญที่สุดที่ใช้ช่วยในการวินิจฉัยมะเร็งเต้านม³⁰ ก่อนส่งปรึกษา ศัลยแพทย์เพื่อการวินิจฉัยยืนยันต่อไป

โดยสรุปสำหรับประเทศไทยภายใต้ทรัพยากรที่จำกัดทั้งบุคลากรและเครื่องมือ การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมที่เป็น mass screening ด้วยรถถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่ (Mammography mobile unit) ในกลุ่มผู้หญิงที่อายุ 50-55 ปีขึ้นไป การตรวจด้วย mammography อย่างเดียวน่าจะเพียงพอ สิ่งสำคัญคือการติดตามการตรวจอย่างต่อเนื่อง และเมื่อพบความผิดปกติในระยะเริ่มแรกควรได้รับการส่งต่ออย่างถูกต้อง และผู้หญิงโดยทั่วไปควร ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ (benefit) ข้อจำกัดและอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมประจำ (regular screening)

ข้อเสนอแนะ

1. การให้บริการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมด้วยภาพถ่ายภาพรังสีเต้านมชนิดเคลื่อนที่นี้อำนวยความสะดวกในเรื่องของเวลา และระยะทางในการเดินทาง เป็นการส่งเสริมและกระตุ้นให้ผู้หญิงทั่วไปสนใจในการตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านมและสามารถเข้าถึงบริการ อย่างไรก็ตามการให้บริการประเภทนี้มีค่าใช้จ่ายด้านต้นทุนค่อนข้างสูง ดังนั้นเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ควรมีกลยุทธ์ด้านการรณรงค์ หรือประชาสัมพันธ์ในการให้บริการ เพื่อให้มีผู้มารับบริการการตรวจคัดกรองมากขึ้น

2. ทักษะและประสบการณ์ในการแปลผลภาพถ่ายรังสีเต้านมของรังสีแพทย์มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง รังสีแพทย์ที่ให้บริการด้านนี้จึงควรมีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง

1. Key TJ, Verkasalo PK, Banks E. Epidemiology of breast cancer. *Lancet Oncol* 2001;2:133-40.
2. Ministry of Public Health, Ministry of Publication. *Cancer in Thailand Volume V, 2001-2003*, pp 47.
3. National Cancer Institute. *Hospital-based cancer registry*. 2009; pp26.
4. Maipang T. Breast cancer. *Songkla Med J* 2001;19(1):31-41.
5. Rimer BK, Schildkraut J. Cancer screening. In: DeVita VT, Jr, Hellman S, Rosenberg SA. *Principles & Practice of Oncology*, 5th edition. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1997: pp.619-31.
6. Lawrence WB. Chapter 30F Imaging the Breast. *Cancer Medicine* 5th edition. Hamilton (ON): BC Decker; 2000.
7. คณะทำงานประเมินเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเต้านมในระยะเริ่มแรกที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย กรมการแพทย์. การประเมินเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัยมะเร็งเต้านมในระยะเริ่มแรกที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ไหลทองพริ้นติ้ง จำกัด; 2547.
8. แนวทางการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งเต้านม. อากาศ ชัยวีระวัฒน์, สุเมธ รินสูงรวงศ์, เสาวคนธ์ ศุภกรโยธิน และธีระวุฒิ คุหะเปรมะ (บรรณาธิการ). กรุงเทพมหานคร: ชุมชมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2550.
9. Bhothisuwan W. Practicing breast imaging in HRT ladies in Thailand. *J Med Assoc Thai* 2004; 87(suppl 3):S169-73.
10. Laine H, Rainio J, Arko H, Tukeyva T. Comparison of breast structure and findings by x-ray mammography, ultrasound, cytology and histology: a retrospective study. *Eur J Ultrasound* 1995;2:107-15.
11. Laine HR, Tukeyva T, Mikkola P, Holmström T. Assessment of mammography and ultrasonography examination in the diagnosis of breast cancer. *Eur J Ultrasound* 1996;3:9-14.
12. Boonjunwetwat D, Chyutipraiwan U, Sampatanakul P, Chatamra K. Sensitivity of mammography and ultrasonography on detecting abnormal findings of ductal carcinoma in situ. *J Med Assoc Thai* 2007; 90(3):539-45.
13. Hirunpat S, Tanomkiat W, Khojareen R, Arpakupakul N. Accuracy of the mammographic report category according to B-IRADSSTM. *J Med Assoc Thai* 2005; 88(1):62-5.
14. Munpolsri N, Wisetnann S. Accuracy for detection of breast cancer by mammography and ultrasound at Udonthani Regional Cancer Center. *The Asean Journal of Radiology* 2007; 13(3): 153-8.
15. Houssami N, Irwig L, Simpson JM, McKessar M, Blome S, Noakes J. Sydney breast imaging accuracy study: comparative sensitivity and specificity of mammography and sonography in

- young women with symptoms. *AJR Am J Roentgenol* 2003; 180:935-40.
16. Berg WA, Blume JD, Cormack JB, Mendelson EB, Lehrer D, B?hm-V?lez M, et al. Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer. *JAMA* 2008; 299(18):2151-63.
 17. Flobbe K, Nelemans PJ, Kessels AGH, Beets GL, von Meyenfeldt MF, van Engelshven JMA. The role of ultrasonography as an adjunct to mammography in the detection of breast cancer - a systematic review. *Eur J Cancer* 2002; 38(8): 1044-50.
 18. Morrisson AS, Brisson J, Khalid N. Breast cancer incidence and mortality in the breast cancer detection demonstration project. *J Natl Cancer Inst* 1988; 80: 1540.
 19. Elwood JM, Cox B, Richardson AK. The effectiveness of breast cancer screening by mammography in younger women. *Online J Curr Clin Trials* 1993; 32:93.
 20. Kerlikowske K, Grady D, Barclay J, Sickles E, Eaton A, Emster V. Positive predictive value of screening mammography by age and family history of breast cancer. *JAMA* 1993; 270: 1.
 21. Kerlikowske K. Efficacy of screening mammography among women aged 40 to 49 years and 50 to 69 years: comparison of relative and absolute benefit. *J Natl Cancer Inst* 1997; (22): 79-86.
 22. Yankaskas BC, Haneuse S, Kapp JM, et al., Performance of first mammography examination in women younger than 40 years. *J Natl Cancer Inst* 2010; 102(10): 692-701.
 23. Miettinen OS. On the matched-pairs design in the case of all-or-none response. *Biometrics* 24(1986) pp.339-352.
 24. American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS Atlas). Reston, Va: American College of Radiology. 4th edition 2003: 193-197. Available from : http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/B-IRADSSAtlas/B-IRADSSAtlasexcerptedtext/B-IRADSSMammographyFourthEdition/AssessmentCategoriesDoc1.aspx. Accessed November, 2010.
 25. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ, กรมการแพทย์, กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งเต้านม. ใน: อากาศ ชัยวีระวัฒน์, เสาวคนธ์ ศุกรโยธิน, สุเมธ รินสูงรวงศ์, อีรวุฒิ คูหะเปรมะ, บรรณาธิการ. ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2550.
 26. Kerlikowske K, Barclay J. Outcomes of modern screening mammography. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1997; (22): 105-11.
 27. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for breast cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation statement. *Ann Intern Med* 2009;151:716-26.
 28. American College of Radiology. Detailed ACR statement on III advised and dangerous USPSTF mammography recommendations. Available from : http://www.acr.org/MainMenuCategories/media_room/FeaturedCategories/PressReleases/UPSTFDetails.aspx. Accessed September 15, 2011.
 29. Smith- Bindman R, Miglioretti DL, Rosenberg R, Reid RJ, Taplin SH, Geller BM, et al. Physician workload in mammography. *AJR Am J Roentgenol* 2008; 190(2): 526-32.
 30. Bassett LW. Imaging the breast. In: Bast RC Jr, Kufe DW, Pollock RE, et al., editors. *Holland-Frei Cancer Medicine*. 5th edition. Hamilton (ON): BC Decker; 2000.

ภาคผนวก



โครงการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการใช้
Mammography ในการตรวจคัดกรองมะเร็ง
เต้านมในหญิงไทยกับการใช้ Mammography
ร่วมกับ Ultrasound

Page 1 of 1

ID

Radiologist Running number of Pt.

คำชี้แจง: กรุณำบันทึกด้วยปากกาสีดำหรือน้ำเงินเข้ม และโปรดกากบาท (X) ลงในช่อง
สำหรับช่อง นั้น ให้เขียนตัวเลขขนาดใหญ่ แต่ไม่ให้ขีดเส้นขอบช่องสี่เหลี่ยม

DEMOGRAPHY

1. Age yrs.

INTERPRETING THE RESULT OF MAMMOGRAPHY

Date of repeat interpreting / /
d d m m y y y y

2. BI-RADS™ Assessment Categories*

- Category 1 Negative
- Category 2 Benign finding
- Category 3 Probably benign finding
- Category 4 Suspicious abnormality
- Category 5 Highly suggestive of malignancy

* American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS® Atlas).
Reston, Va: © American College of Radiology, 4th edition; 2003: 193-197.

Completed by Signature
(Radiologist) ()

Reviewed by Signature
(Investigator) ()

/ /
d d m m y y y y



โครงการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการใช้
Mammography ในการตรวจคัดกรองมะเร็ง
เต้านมในหญิงไทยกับการใช้ Mammography
ร่วมกับ Ultrasound

Page 1 of 1

ID

Radiologist Running number of Pt.

คำชี้แจง: กรุณำบันทึกด้วยปากกาสีดำหรือน้ำเงินเข้ม และโปรดกากบาท (X) ลงในช่อง
สำหรับช่อง นั้น ให้เขียนตัวเลขขนาดใหญ่ แต่ไม่ให้ขีดเส้นขอบช่องสี่เหลี่ยม

DEMOGRAPHY

1. Age yrs.

INTERPRETING THE RESULT OF MAMMOGRAPHY

Date of repeat interpreting / /
d d m m y y y y

2. Breast patterns

 2.1 Entirely fat 2.2 Scattered fibro glandular 2.3 Heterogeneously dense 2.4 Extremely dense

3. BI-RADS™ Assessment Categories*

 Category 1 Negative Category 2 Benign finding Category 3 Probably benign finding Category 4 Suspicious abnormality Category 5 Highly suggestive of malignancy

* American College of Radiology (ACR) Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS® Atlas).

Reston, Va: © American College of Radiology. 4th edition; 2003: 193-197.

Completed by Signature
(Radiologist) ()

Reviewed by Signature
(Investigator) ()

/ /
d d m m y y y y

