

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 44/2022 z dnia 29 lipca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki raka piersi – USG dla kobiet od 30 roku życia
do 49 roku życia z terenu miasta Sieradza”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki raka piersi – USG dla kobiet od 30 roku życia do 49 roku życia z terenu miasta Sieradza”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. Jednakże prowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka piersi z wykorzystaniem USG, wśród kobiet bez czynników ryzyka, nie jest wskazywane przez wytyczne kliniczne ani nie znajduje odzwierciedlenia w dowodach naukowych.

Niezasadność powyższej interwencji podkreślono również w Opinii Prezesa Agencji nr 281/2013, którą wydano dla projektu programu pn. „Program profilaktyki zdrowotnej – raka piersi USG” miasta Sieradz.

Badaniem przesiewowym zalecanym przez rekomendacje do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. To jedyna metoda obrazowa, w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi.

Należy zauważyć, że populacja objęta programem również nie została prawidłowo określona. Wytyczne wskazują, że populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, powinny stanowić kobiety w grupie wiekowej 50-69 lat (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, SEOM 2014).

Programy w zakresie profilaktyki raka piersi powinny być ukierunkowane na przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych nakierowanych na profilaktykę raka piersi w populacji dorosłych kobiet oraz interwencje nacelowane na modyfikację stylu życia w populacji dorosłych kobiet, u których występują czynniki ryzyka. Powyższe zostało również zawarte w opinii Rady Przejrzystości nr 49/2021 z dnia 29 marca 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki raka piersi.

Poniżej przedstawiono także najważniejsze uwagi dotyczące konstrukcji i poszczególnych elementów programu, które dodatkowo przemawiają za negatywną opinią:

- Celu główny i cele szczegółowe nie zostały prawidłowo sformułowane oraz nie wskazano wartości docelowych do których należy dążyć. Ponadto dwa z celów szczegółowych

są niedoprecyzowane, gdyż nie odnoszą się wyłącznie do populacji, którą zaplanowano objąć w programie.

- Nie określono poprawnie mierników efektywności, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji programu.
- Nie wskazano dokładnej liczby osób, która miałyby zostać objęta programem.
- Wiele zagadnień nie zostało opisane w sposób szczegółowy, m.in.: planowane interwencje problem zdrowotny, epidemiologia, etapy programu.
- Opis planowanych działań edukacyjnych jest bardzo ogólny. Nie wskazano formy w jakiej będą one przeprowadzane i nie odniesiono się do czasu ich trwania. Nie zaplanowano również weryfikacji poziomu wiedzy uczestniczek programu za pomocą testu przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych.
- Nie uwzględniono oceny jakości świadczeń przez uczestników programu przy pomocy ankiety satysfakcji.
- W projekcie nie zaplanowano ewaluacji programu. Ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona, ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych wskaźników, które mogłyby zostać do tego wykorzystane.
- W budżecie nie uwzględniono kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki nowotworów piersi. Całkowity koszt programu oszacowano na 140 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2022-2025.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest rak piersi. Przedstawiono informacje o wczesnym wykrywaniu i przebiegu choroby. Podkreślono istotę edukacji i prowadzenia badań przesiewowych.

Projekt programu zawiera również zdawkowy opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej i regionalnej.

Według danych zawartych w MPZ na lata 2022-2026, w woj. łódzkim choroby nowotworowe stanowią istotny problem ze względu na powodowaną przez nie liczbę zgonów (28% całkowitej liczby zgonów). Wśród nich najwięcej zgonów w województwie było spowodowanych nowotworem złośliwym tchawicy, oskrzeli i płuc, nowotworem złośliwym jelita grubego i odbytnicy oraz nowotworem sutka. W przypadku wyzwań systemu opieki zdrowotnej wskazano, że prognozowana tendencja wzrostowa w zakresie zachorowań na nowotwory spowoduje wzrost zapotrzebowania na świadczenia onkologiczne. Dane epidemiologiczne wskazują, że najwyższą zapadalność na nowotwór złośliwy sutka w 2019 r. zaobserwowano w województwie łódzkim (ok. 111,8 przypadków na 100 tys.).

Według danych z MPZ również w 2018 zapadalność dla nowotworów piersi była największa w województwie łódzkim (71,1/100 tys.).

Zgodnie z Krajowym Rejestrem Nowotworów, liczba zachorowań na raka piersi w 2018 r. w województwie łódzkim wyniosła 1576 przypadków.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet, mieszkanek miasta Sieradz poprzez zwiększenie dostępu do edukacji zdrowotnej i badań specjalistycznych*”. Nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć. Ponadto cel sformułowano w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. Należy zaznaczyć, że na dzień 01.07.2022 r. stan objęcia populacji programem ogólnopolskim w mieście Sieradz wynosił 38,62% (w Polsce – 36,41%).

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*zwiększenie wykrywalności wczesnych przypadków raka piersi*”,
- 2) „*zwiększenie liczby wyleczeń nowotworów*”,
- 3) „*kształtowanie u kobiet umiejętności samobadania piersi i obserwacji własnego ciała*”
- 4) „*edukacja kobiet w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

W celu szczegółowym nr 1 nie wskazano wartości docelowej. Należy również zaznaczyć, że zwiększenie liczby wyleczeń podane w celu szczegółowym nr 2 zależy nie tylko od samego wykrycia nowotworu, ale również od dalszego postępowania, które nie jest objęte działaniami w ramach programu. Należy również pamiętać, że jednym z docelowych efektów prowadzenia badań przesiewowych w kierunku nowotworu jest jego wyleczenie, do czego odnosi się zaproponowany cel. Zarówno cel 1 i 2 są niedoprecyzowane, gdyż nie odnoszą się wyłącznie do populacji, którą zaplanowano objąć w programie (kobiet w wieku 30- 49 lat). Cele szczegółowe nr 3 i 4 zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, w postaci działania.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „*liczba kobiet, które wykonują samobadanie piersi*”,
- 2) „*liczba kobiet, które wykonały badania profilaktyczne*”,
- 3) „*liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania*”,
- 4) „*liczba kobiet z wykrytymi zmianami chorobowymi*”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 może być jednym z elementów oceny efektywności prowadzonych działań edukacyjnych i instruktażu samobadania piersi. Nie jest jednak jasne w jaki sposób zaplanowano weryfikację czy kobiety wykonują samobadanie piersi. Wskaźnik nr 2 nie spełnia funkcji miernika efektywności,

natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Mierniki 3 oraz 4 odnoszą się do celu szczegółowego nr 1. Nie sformułowano więc prawidłowych mierników do celu głównego oraz celu szczegółowego nr 2.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety zamieszkujące miasto Sieradz w wieku 30-49 lat.

W punkcie programu dot. populacji docelowej nie wskazano dokładnej liczby osób, która zostanie objęta programem. Zgodnie z założeniami przedstawionymi w części dot. budżetu, liczba kobiet włączonych do programu będzie wynosić 194 rocznie, a więc programem najprawdopodobniej zostanie objętych 776 kobiet w trakcie 4-letniego okresu.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek (30-49 lat), zameldowanie stałe lub czasowe na terenie Sieradza, brak wcześniej zdiagnozowanej zmiany nowotworowej w piersi oraz brak wykonanego badania USG piersi w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Kryterium wyłączenia stanowić będzie niespełnienie któregoś z ww. kryteriów.

Wytyczne wskazują, że populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, powinny stanowić kobiety w grupie wiekowej 50-69 lat (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, SEOM 2014). Niektóre towarzystwa naukowe dopuszczają rozszerzenie przedziału wiekowego w populacji docelowej, jednakże decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana indywidualnie. Szczególnie w przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż., u których potencjalne szkody często przewyższają korzyści wynikające z prowadzenia badań mammograficznych (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTHPH 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012).

Do czynników ryzyka zachorowania na raka piersi należą m.in.: wiek, mutacja genów BRCA1 i BRCA2, rodzinne występowanie raka piersi, wczesna pierwsza miesiączka, późna menopauza, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej lub doustnych środków antykoncepcyjnych, nadwaga, otyłość, łagodne choroby rozrostowe piersi oraz ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego. Istotność kierowania działań z omawianego zakresu do kobiet po 50 r.ż. potwierdzają także odnalezione dane epidemiologiczne – zgodnie z KRN największa liczba zachorowań na raka piersi, jak również zgonów z tego powodu przypada na wiek 60-64 lata.

Podsumowując, wytyczne nie zalecają wykonywania badań przesiewowych w populacji kobiet poniżej 49 r. ż.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują działania informacyjno-edukacyjne oraz konsultacje lekarskie.

Konsultacja lekarska

Ma obejmować badanie USG piersi wraz z opisem dokonany przez lekarza specjalistę, wywiad i instruktaż samobadania piersi, a także edukację w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych. W projekcie nie odniesiono się do szczegółowych informacji dot. realizacji tej interwencji. Zaznaczono, że w zależności od wyniku badania, uczestniczki PPZ będą kierowane na badanie mammograficzne i wykonanie biopsji. Wskazano, że „w przypadku wykrycia zmian patologicznych dalsze niezbędne badania diagnostyczne realizowane w ramach umów zawartych w zakresie ambulatoryjnego i zamkniętego leczenia”, a także, że „w przypadku wykrycia zmian w piersi należy: ocenić stan klinicznego zaawansowania schorzenia; poinformować o tym pacjentkę oraz przedstawić możliwości leczenia; wskazać ośrodki, w których leczenie może być przeprowadzone”.

Rekomendacje podkreślają przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany za pomocą mammografii co 2 lata (PTOK 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, CTFPH 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, EUSOMA 2012). Autorzy rekomendacji nie zalecają natomiast MRI, tomosyntezy ani USG piersi jako metody przesiewowej w kierunku wykrycia raka piersi. Ponadto eksperci zdecydowanie nie zalecają prowadzenia klinicznego badania piersi na zasadzie przesiewu (ACP 2018, CTFPH 2018).

W badaniu Ngan 2020 nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi na zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi. Pośrednie dowody wskazują na to, że pomimo niższej czułości dobrze wykonane kliniczne badanie piersi przynosi taki sam efekt jak mammografia w odniesieniu do śmiertelności. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych.

Większość wytycznych zaznacza, że u kobiet <50 r.ż. szkody z prowadzenia badań przesiewowych przewyższają korzyści (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPH 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013).

Działania edukacyjne

Będą one dotyczyć „*raka piersi, jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę*”. W projekcie nie zaplanowano weryfikacji poziomu wiedzy uczestniczek programu za pomocą testu przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych. Nie odniesiono się także do czasu trwania działań edukacyjnych.

W projekcie wskazano, że „*na terenie Sieradza realizujemy zajęcia warsztatowe dla dziewcząt w okresie dojrzewania na temat samobadania piersi oraz przekazania młodzieży wiedzy z zakresu raka piersi i konieczności samokontroli*”, a więc omawiane działania, realizowane są poza zakresem PPZ.

Rekomendacje jako działania profilaktyczne nacelowane na raka piersi zalecają realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym związanym z rakiem piersi. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do korzyści zdrowotnych i potencjalnego ryzyka wynikającego z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (PAHO/WHO 2020, RACGP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Dodatkowo eksperci zachęcają do przekazywania informacji pacjentkom o potrzebie samobadania własnego ciała i informowania lekarza o wszelkich zmianach i podejrzeniach z nim związanymi (ACS 2019, ACP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Ponadto według niektórych wytycznych, należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi (PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011).

Zapis „*pełne uczestnictwo w programie polega na regularnym poddawaniu się badaniom mającym na celu wykrycie zmian, które mogą być związane z rakiem piersi*” jest nieprecyzyjny i sugeruje, że istnieje możliwość kilkukrotnego przebadania kobiety w trakcie programu. Jednocześnie wskazuje, że kobiety, które będą miały przeprowadzone tylko jedno badanie nie spełnią kryterium „*pełnego uczestnictwa w programie*”. Wskazano, że zakończenie udziału w PPZ możliwe jest na każdym jego etapie. Podkreślono, że musi być ono potwierdzone na piśmie i dołączone do dokumentacji medycznej pacjentki.

Rejestracja pacjentów będzie odbywać się osobiście lub telefonicznie w godzinach wyznaczonych przez realizatorów programu. Zaznaczono, że termin badania będzie dostosowany do pacjentki, a badania odbywać się będą w podmiotach leczniczych w godzinach rannych i popołudniowych. Podkreślono,

że „tego typu działania mają udowodnioną skuteczność na naszym terenie i są stosowane z powodzeniem od dłuższego czasu przy realizacji innych programów”.

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu nie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie: „odsetka wykonanych badań w stosunku do liczby zaplanowanych w ramach przyznaných środków”. W części dot. mierników efektywności przedstawiono jeden wskaźnik mający zastosowanie w procesie monitorowania, tj. „liczba kobiet, które wykonały badania profilaktyczne”.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie ma być prowadzona przez pracownika Wydziału Edukacji i Spraw Społecznych Referatu Profilaktyki Zdrowotnej i Świadczeń Społecznych Urzędu Miasta Sieradza. W projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji ani nie wskazano na możliwość zgłaszania uwag do realizatora.

W projekcie nie zaplanowano oceny efektywności programu. Odniesiono się jedynie do oczekiwanych efektów. W części dot. mierników efektywności przedstawiono tylko dwa prawidłowo sformułowane wskaźniki mogące mieć zastosowanie w procesie ewaluacji, tj. „liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania” oraz „liczba kobiet z wykrytymi zmianami chorobowymi”. W treści projektu wskazano dwa kolejne wskaźniki mogące mieć zastosowanie w procesie ewaluacji tj. „liczba kobiet, którym zlecono badanie mammograficzne” oraz „liczba kobiet, którym zlecono wykonanie biopsji”. Ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych wskaźników przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań byłoby utrudnione.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu przed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie ogólnie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. W projekcie użyto określenia „program zdrowotny” w odniesieniu do PPZ, co jest niezgodne z zapisami ustawy.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna prowadzona będzie za pośrednictwem lokalnych mediów, strony internetowej, ulotek, tablicy ogłoszeń Urzędu Miasta oraz niepublicznego zakładu opieki zdrowotnej realizującego program.

Całkowity budżet programu oszacowano na 140 000 zł. W kosztach jednostkowych ujęto koszt konsultacji lekarskiej, badania USG piersi, kampanii informacyjno-edukacyjnej.

Podkreślono, że „koszt całkowity realizacji programu zależy jest od wyceny przedstawionej przez oferentów w procedurze konkursowej, a także od liczebności populacji – w zależności od wskazań lekarskich liczba kobiet kwalifikujących się do badań USG”.

Nie określono kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Sieradza.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi/sutka jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Nowotwory złośliwe piersi rozwijają się miejscowo i mogą dawać przerzuty do węzłów chłonnych (najczęściej węzłów pachowych) i narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości, mózgu).

W większości przypadków, przyczyna zachorowania na raka piersi jest nieznana lub trudna do zidentyfikowania. Jedynie u blisko 25% kobiet występują znane czynniki ryzyka.

Do czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy piersi należą:

- wiek – wzrost zachorowalności >35. r.ż. (szczyt zachorowań przypada na grupę wiekową 50-70 lat),
- czynniki genetyczne:
 - mutacja niektórych genów (przede wszystkim BRCA1, BRCA2 i TP53),
 - rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodym wieku (szczególnie u krewnych I stopnia),
 - zespoły dziedziczne (np. zespół Li i Fraumeniego, zespół Lyncha II, zespół Cowden);
- czynniki hormonalne:
 - endogenne:
 - wczesna pierwsza miesiączka,
 - późna menopauza (>55. r.ż.),
 - brak potomstwa lub późny wiek pierwszego porodu;
 - egzogenne:
 - długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych,
 - długotrwała hormonalna terapia zastępcza;
- nadwaga i otyłość, zwłaszcza u kobiet po menopauzie,
- ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego (radioterapia na obszar klatki piersiowej przed 30. r.ż.),

- niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi (atypowa hiperplazja, przedinwazyjny rak zrakowy piersi),
- dieta – spożywanie dużej ilości tłuszczów zwierzęcych oraz picie alkoholu.

Rak piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo. W większości przypadków, rak piersi rozpoznawany jest przypadkowo jako twardy guzek, który można wyczuć dotykiem.

Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu. Rak piersi może rosnąć powoli i rozwijać się miejscowo, prowadząc do owrzodzeń i martwicy gruczołów.

Rak piersi stanowi około 23% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i jest przyczyną około 14% zgonów, będąc przy tym najczęściej występującym nowotworem złośliwym w tej subpopulacji. Rocznie raka piersi rozpoznaje się u ok. 1,5 miliona kobiet na całym świecie, a około 400 tysięcy kobiet rocznie umiera z jego powodu. Rak piersi jest również najczęstszym nowotworem złośliwym wśród mieszkanki krajów wysokorozwiniętych, takich jak USA, Kanada, Australia czy kraje Europy Zachodniej. Najmniej zachorowań na raka piersi odnotowuje się w południowej Azji i Afryce.

W Polsce w 2016 roku zgłoszono 24,1 tys. przypadków nowotworów piersi. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 62,8/100 tys. Szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.). W grupie 54–64 lat zapadalność wyniosła 118,1/100 tys. Zgodnie z MPZ na lata 2022–2026, w 2019 r. w kierunku nowotworu piersi w ramach programu ogólnopolskiego przebadano prawie 64% rocznej populacji klasyfikowanej do przebadania.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50–69 r.ż. (co 1 rok, jeśli dodatkowo rak piersi wystąpił u matki/siostry/córki lub wykryto mutację w obrębie genów BRCA1 i BRCA2). Na mammografię poza wskazanym powyżej programem zdrowotnym kobiety mogą zostać skierowane z AOS (ambulatoryjnej opieki specjalistycznej).

W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu przez lekarza POZ może on skierować pacjenta na szybką ścieżkę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Populacja

- Populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, stanowią kobiety w grupie wiekowej 50–69 lat (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, SEOM 2014). Niektóre towarzystwa naukowe dopuszczają rozszerzenie przedziału wiekowego w populacji docelowej (do 74 r.ż.), jednakże decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana indywidualnie. Szczególnie w przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż., u których potencjalne szkody często przewyższają korzyści wynikające z prowadzenia badań mammograficznych (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTHPH 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012). W odnalezionych rekomendacjach stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka przede wszystkim należą kobiety: starsze, z mutacją genów BRCA1/BRCA2, z rodzinnym występowaniem raka piersi, stosujące długotrwałe hormonalną terapię zastępczą i/lub antykoncepcję oraz kobiety, u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku i/lub

menopauza rozpoczęła się w późniejszym okresie życia (NIH 2021, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, NICE 2019, USPSTF 2019, SEOM 2014, ESMO 2013).

Przesiew

- W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiewowe badanie mammograficzne powinno być realizowane co dwa lata (PTOK 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, CTHPH 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, EUSOMA 2012). Autorzy rekomendacji nie zalecają natomiast MRI, tomosyntezy ani USG piersi jako metody przesiewowej w kierunku raka piersi. Ponadto eksperci zdecydowanie nie zalecają prowadzenia klinicznego badania piersi (CBE, ang. *clinical breast examination*; badanie piersi wykonywane przez pracownika służby zdrowia) na zasadzie przesiewu nowotworowego (ACP 2018, CTFPH 2018).

Modyfikacja stylu życia

- W załączonych rekomendacjach zaleca się także realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach tej interwencji zaleca się zachęcenie kobiet do ograniczenia spożycia alkoholu, uzyskania i utrzymania prawidłowej wagi ciała, prowadzenia rozsądnego planowania ciąży i karmienia piersią, zrezygnowania z siedzącego trybu życia oraz ograniczenia lub zaprzestania stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej (PTOK 2020, ENVISION 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, SEOM 2014, WCRF/AICR 2013, BCG 2011).
- Zgodnie z uwzględnionymi rekomendacjami, istotnym elementem interwencji ukierunkowanej na modyfikację stylu życia, powinno być także zwiększenie poziomu aktywności fizycznej (a w późniejszym okresie jej utrzymanie) wśród kobiet z grupy ryzyka (PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, RACGP 2019, ESMO 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, WCRF/AICR 2013, BCG 2011). Docelowo zaleca się, aby osoby z grupy ryzyka raka piersi realizowały zadania z zakresu aktywności fizycznej w wymiarze 150-300 min/tydzień o umiarkowanej intensywności lub 75-150 min/tydzień o wysokiej intensywności (ACS 2019, WCRF/AICR 2013, BCG 2011). W miarę poprawy kondycji, należy dążyć do utrzymania poziomu aktywności fizycznej w wymiarze 60 minut dziennie o umiarkowanej intensywności (np. szybki marsz, jazda na rowerze, taniec, pływanie) lub 30 minut aktywności fizycznej o podwyższonej intensywności (np. bieganie, pływanie) (WCRF/AICR 2013, BCG 2011).

Edukacja i badania genetyczne

- W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na raka piersi zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu ryzyka zdrowotnego związanego z rakiem piersi. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do korzyści zdrowotnych i potencjalnego ryzyka wynikającego z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (PAHO/WHO 2020, RACGP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Dodatkowo eksperci zachęcają do przekazywania informacji pacjentkom o potrzebie samobadania własnego ciała i informowania lekarza o wszelkich zmianach i podejrzeniach z nim związanymi (ACS 2019, ACP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Ponadto według niektórych wytycznych, należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi (PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Wpływ badania przesiewowego na śmiertelność z powodu raka piersi

- Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi (CBE, ang. *clinical breast examination*; badanie piersi wykonywane przez pracownika służby zdrowia) na zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi (Ngan 2020).
- Zgodnie z wynikami metaanalizy, realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet 40-49 lat nie ma istotnego statystycznie wpływu ani na obniżenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi, ani z jakiegokolwiek innej przyczyny – odpowiednio RR 0,98 [95%CI: (0,80-1,09)] oraz RR 0,98 [95%CI: (0,93-1,03)] (Ende 2017).
- Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w siedmioletnim i trzynastoletnim okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi (odpowiednio: RR 0,81 [95%CI: (0,72; 0,90)]; RR 0,81 [95%CI: (0,74; 0,87)]). Zarazem nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z dowolnej przyczyny w siedmio- i trzynastoletnim okresie obserwacji. Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na zwiększenie ryzyka wykonania mastektomii lub lumpektomii (RR 1,35; 95%CI: 1,26; 1,44) Do przeglądu włączono 8 badań, które obejmowały w większości populację kobiet w wieku 45-64 lat, ale do badania UK age trial 1991 zapraszano również kobiety w wieku 39-41 lat. (Gotzsche 2013).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi w porównaniu do kobiet nieobjętych programem przesiewowym w momencie jego wprowadzenia – RR 0,77 [95%CI: (0,57; 1,03) p=NS] (Irvin 2014).
- Zgodnie z wynikami metaanalizy udział w mammograficznym badaniu przesiewowym wpływa na ryzyko zgonu z powodu raka piersi zależnie od wieku uczestniczek badania w sposób następujący:
 - 39-49 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ryzyko – RR 0,92 [95%CI: (0,75; 1,02)];
 - 50-59 lat – istotna statystycznie redukcja ryzyka o 14% – RR 0,86 [95%CI: (0,68; 0,97)];
 - 60-69 lat – istotna statystycznie redukcja ryzyka o 33 % – RR 0,67 [95%CI: (0,54; 0,83)];
 - 70-74 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ryzyko – RR 0,80 [95%CI: (0,51; 1,28)] (Nelson 2016).

Samobadanie piersi

- Nie potwierdzono wpływu samobadania piersi jako badania przesiewowego na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,05; 95%CI: 0,90; 1,24; p = NS; Kisters 2007).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji piersi (wzrost o 53%; RR=1,53; 95%CI: 1,47; 1,60; Koster 2007).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji wraz z badaniami histopatologicznymi piersi (wzrost o 88%; RR 1,88; 95%CI: 1,77; 1,99; Koster 2007).

- Wykrycie potencjalnej zmiany nowotworowej podczas samobadania piersi nie ma istotnie statystycznego wpływu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 0,90; 95%CI: 0,72; 1,12; Hackshaw 2003).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu edukacji w zakresie samobadania piersi na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,01; 95%CI: 0,92; 1,12; Hackshaw 2003).

Potencjalne działania niepożądane związane z prowadzeniem nefarmakologicznych działań profilaktycznych dotyczących raka piersi

- W odnalezionych opracowaniach wtórnych stwierdza się, że badania przesiewowe w kierunku raka piersi mogą wiązać się z występowaniem wyników fałszywie pozytywnych, a co za tym idzie – pojawieniem się zjawiska nadwykrywalności (Ngan 2020, Gotzhe 2013). W metaanalizie Ngan 2020, odnoszącej się do efektywności klinicznego badania piersi, autorzy dochodzą do wniosku, że wynik fałszywie pozytywny uzyskać można u ok. 5% przypadków. Błędna diagnoza może powodować znaczny i długotrwały stres, niepokój, przygnębienie, problemy ze snem oraz obniżenie libido (Götzhe 2013). Związana z badaniami przesiewowymi nadwykrywalność może prowadzić do zwiększonej liczby inwazyjnych procedur diagnostycznych i w konsekwencji do zbędnego leczenia zdrowych kobiet (Yu 2020, Gotzhe 2013, Kösters 2003).
- Do podobnych wniosków dochodzą także autorzy rekomendacji. Zdaniem ekspertów, skryning w kierunku raka piersi wiąże się ze zjawiskiem nadwykrywalności (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). Konsekwencją tego może być realizacja zbędnych działań z zakresu dalszej diagnostyki i leczenia. Z drugiej strony, programy przesiewowe również niosą za sobą ryzyko wyników fałszywie ujemnych, wskutek czego może dojść do zaburzenia poczucia bezpieczeństwa wśród pacjentów i lekarzy (ESMO 2019, USPSTF 2016).
- W niektórych badaniach zawartych w wytycznych towarzystw zgłaszano także możliwość pojawienia się problemów psychologicznych u kobiet, które poddały się badaniu przesiewowemu (m.in. stresu, lęku). Dodatkowo kobiety często zgłaszały pojawienie się bólu związanego z wykonywanym badaniem diagnostycznym (ACP 2019, USPSTF 2019, USPSTF 2016, ACOG 2011). Eksperti USPSTF 2019 przytoczyli badania, w których kobiety poddane testom genetycznym na obecność mutacji genu BRCA1/BRCA2 odczuwały stres i lęk. W momencie potwierdzenia nosicielstwa mutacji genu, objawy psychologiczne nasiliły się.
- Większość organizacji zaznacza, że u kobiet <50 r.ż. szkody z prowadzenia badań przesiewowych przewyższają korzyści (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). W przypadku kobiet w grupie wiekowej 40-49, liczba wyników fałszywie pozytywnych i niepotrzebnych biopsji jest większa niż liczba unikniętych zgonów. Ponadto autorzy rekomendacji stwierdzają, iż prowadzenie badań przesiewowych raz na dwa lata determinuje niższe wartości wyników fałszywie pozytywnych, w stosunku do corocznych badań (ACP 2019, USPSTF 2016).

Działania edukacyjne

- Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wykonania przez kobiety mammografii w związku z prowadzeniem przez pielęgniarkę interwencji z zakresu edukacji i poradnictwa nacelowanej na raka piersi o 97% – RR=1,97 [95%CI: (1,17; 3,33)] (Li 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia nawigacji/nadzoru na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania przez pacjentki mammografii o 50% – RR 1,50 [95%CI: (1,22; 1,91)] (Nelson 2020).

- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ interwencji behawioralnej na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania przesiewowego w kierunku raka piersi wśród kobiet o 40% – RR 1,40 [95%CI: (1,30; 1,59)] (Bashirian 2019).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu działań edukacyjnych w wymiarze 120 minut na wzrost wskaźnika wykonywania badań mammograficznych – RR 1,60 (95%CI: [0,74; 3,47]) (Secginli 2011).

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.45.2022 „Program profilaktyki raka piersi – USG dla kobiet od 30 roku życia do 49 roku życia z terenu miasta Sieradza” realizowany przez: Miasto Sieradz, Warszawa, lipiec 2022; raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 119/2022 z dnia 25 lipca 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi – USG dla kobiet od 30 roku życia do 49 roku życia z terenu miasta Sieradza”.