



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 75/2023 z dnia 21 listopada 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka raka
piersi dla mieszkank Grębocic”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn.: „Profilaktyka raka piersi dla mieszkank Grębocic”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka raka piersi. Przedstawiony program jest skierowany do kobiet w wieku 40-49 lat, a przewidziane w nim interwencje to działania informacyjno-edukacyjne oraz badanie mammograficzne.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, 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, jednakże decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana indywidualnie. Jest to szczególnie istotne w przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż., u których potencjalne szkody mogą przewyższać korzyści wynikające z prowadzenia badań mammograficznych (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTHPH 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012).

Podkreślenia wymaga, że programem profilaktyki raka piersi realizowanym przez NFZ objęte są pacjentki w wieku 45-74 r.ż. W związku z tym należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków Funduszu. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące to ryzyko powinny być należycie opisane, co nie zostało zagwarantowane w projekcie.

Ponadto niezależnie od powyższego należy zauważyć, że podobny projekt pn. „*Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii*” był już przedmiotem oceny przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał negatywną opinię (nr 113/2017), a zgorszone wówczas uwagi nie zostały naniesione (w zakresie: wieku oraz wskazania czy podczas kwalifikacji lekarskiej prowadzona będzie ocena indywidualnego ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej; celów; mierników efektywności) lub wprowadzono częściowo (w zakresie: monitorowania i ewaluacji; braku opisu interwencji z zakresu edukacji, pozostawienia pacjenta z wynikiem bez wskazania możliwej ścieżki postępowania - pozostające zastrzeżenia opisano w dalszej części opinii) na opiniowaną wersję dokumentu.

Reasumując, opiniowany projekt zawiera szereg nieprawidłowości oraz brak w nim istotnych elementów, które nie pozwolą na realizację programu o możliwie najwyższej jakości, w związku z czym nie jest możliwa jego pozytywna ocena.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nowotworu piersi skierowany do mieszkańek gminy Grębocice. Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na 79 500 zł, a działania mają być realizowane w 2024 r.

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 2022 r., poz. 2561 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

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. W dokumencie przedstawiono zdawkowe informacje dotyczące nowotworu w zakresie definicji, profilaktyki oraz badań przesiewowych zwracając uwagę, że kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi odgrywa badanie mammograficzne.

Projekt programu nie zawiera referencji bibliograficznych oraz wykazu piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została część poświęcona problemowi zdrowotnemu, co wymaga uzupełnienia.

Sytuację epidemiologiczną korespondującą z przedmiotowym problemem zdrowotnym również przedstawiono ogólnikowo. Wskazano, m.in.: że „w skali Europy Polska należy do krajów o największej liczbie zarówno zachorowań jak i zgonów spowodowanych rakiem piersi”. Ponadto zwrócono uwagę, że nowotwory piersi najczęściej występują u kobiet pomiędzy 45 a 69 r.ż. (50% wszystkich zachorowań). Należy zwrócić uwagę, że dane epidemiologiczne powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i koncentrować się przede wszystkim na dostępnych danych lokalnych. Zaleca się odniesienie wspomnianych danych do danych krajowych biorąc pod uwagę zapadalność/chorobowość i umieralność ze szczególnym uwzględnieniem populacji, której dotyczyć ma dany program.

W projekcie nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), co należy uzupełnić.

Zgodnie z informacjami zawartymi w MPZ w województwie dolnośląskim zapadalność na nowotwór złośliwy sutka wynosiła ok. 96,90 na 100 tys. (Polska 93,5), a odsetek zgonów wynosił ok. 38,20 na 100 tys. (Polska 37,8). Zgodnie z prognozą na 2028 r. oba te wskaźniki wzrosną w stosunku do 2019 r. o 12%. W MPZ rekomenduje się dla tego województwa m.in.: „podjęcie działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe (cytologia i mammografia). Należy wyrównać dostęp do tych badań”.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „objęcie kompleksową opieką profilaktyczną kobiet w gminie Grębocice, a tym samym zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych piersi we wczesnym stadium choroby i zmniejszenie śmiertelności w grupie docelowej. Poprawa stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci młodzieży uczestniczących w programie”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny sformułowany nieprawidłowo, gdyż zbudowany jest z trzech odrębnych założeń, z których tylko dotyczące zwiększenia wykrywalności stanów nowotworowych piersi we wczesnym stadium choroby wydaje się być możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych w projekcie badań mammograficznych.

Podkreślenia jednak wymaga, że założony w projekcie 12 miesięczny okres realizacji programu może okazać się zbyt krótki, aby możliwe było osiągnięcie zmniejszenia śmiertelności kobiet z powodu raka piersi. W przypadku dwóch pozostałych założeń jedno zapisano w postaci działania, a drugie zaś nie odnosi się do treści projektu. Mając powyższe na uwadze niezbędne jest przeformułowanie celu głównego programu, a propozycją do rozważenia może być np. „poprawa zgłaszalności na badania profilaktyczne do ... % w kierunku raka piersi mieszkanek miasta ... w wieku ... lat, w latach ...”.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „kontrolowanie swojego stanu zdrowia”;
- (2) „nauka samobadania piersi”;
- (3) „podniesienie świadomości kobiet, w zakresie dbałości o zdrowie”;
- (4) „zapobieganie zaawansowaniu chorób, poprzez wczesną diagnozę, wczesne wykrycie zmian nowotworowych (nowotwory piersi)”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Wszystkie cele zapisano nieprawidłowo tj. nr 1, 2 i 4 jako działania, natomiast nr 3 dotyczący zwiększenia świadomości jest niemierzalny. W związku z powyższym niezbędne jest przeformułowanie celów szczegółowych programu. Przykładowe brzmienie: „uzyskanie lub utrzymanie w trakcie trwania programu wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki nowotworów piersi wśród ...% populacji docelowej programu”.

Wartość docelowa w celu głównym i celach szczegółowych musi być określona i uzasadniona przez wnioskodawcę.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „liczba badań diagnostycznych”;
- (2) „liczba kobiet skierowanych do pogłębionej diagnostyki”.

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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zaproponowane mierniki sformułowano nieprawidłowo. Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast można go wykorzystać w ramach monitorowania, wskaźnik nr 2 nie odnosi się do celów programu jednak można go wykorzystać podczas ewaluacji. Przykładowe mierniki możliwe do ewentualnego wykorzystania: „odsetek osób, u których w post-*teście* odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-*test*”, „porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu na podstawie danych uzyskanych od realizatora (wd. wzrost ... %)”.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 40-49 lat, zameldowane lub zamieszkujące z zamiarem stałego pobytu, na terenie Gminy Grębocice. W projekcie określono łączną liczbę uczestników na ok. 300 osób.

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). Z rekomendacji NCCN 2021 i ECOG 2017 wynika, że sam wiek pacjentki nie powinien być podstawą do kontynuacji lub przerwania badań przesiewowych. Należy zatem zaznaczyć, że wskazana przez wnioskodawcę populacja – kobiety w wieku 40-49 lat, nie znajduje pełnego odzwierciedlenia w rekomendacjach.

W programie wskazano kryteria włączenia, jednak nie są one spójne z zapisami dotyczącymi populacji w zakresie wieku kobiet, ponieważ w kryteriach tych określono tylko dolną granicę wieku uczestniczek (w sekcji dot. kryteriów kwalifikacji wskazano na ukończony 40 r.ż. natomiast w sekcji dot. populacji docelowej na wiek: 40-49 lat). W projekcie programu istnieje więc rozbieżność dot. wieku uczestniczek, którą należy skorygować.. Ponadto z przedstawionych zapisów nie wynika, czy do programu będą włączane kobiety ze zidentyfikowanymi czynnikami ryzyka – w części rekomendacji dopuszcza się rozszerzenie przedziału wiekowego, jednak decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana indywidualnie. W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka przede wszystkim należą kobiety: starsze, z mutacją genów BRCA1/BRCA2, z rodzinnym występowaniem raka piersi, stosujące długotrwale hormonalną terapię zastępczą lub antykoncepcję oraz kobiety, u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku 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). W ocenianym dokumencie zaplanowano przeprowadzenie wywiadu lekarskiego, jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji odnośnie jego zakresu. Podkreślić należy, że wybór uczestników do programu powinien opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdrożeniem programu) kryteria kwalifikacji. Powinny one stanowić opis poszczególnych cech charakterystycznych dla danej populacji. Mając powyższe na uwadze zapisy w tym zakresie wymagają ponownej analizy i korekty.

W projekcie nie wskazano kryteriów wyłączenia dla obu interwencji co wymaga uzupełnienia.

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz wykonanie badania mammograficznego piersi poprzedzonego konsultacją lekarską.

Konsultacja lekarska - opisano zdawkowo ponieważ nie przedstawiono szczegółowych informacji odnośnie zakresu tematycznego zaplanowanego wywiadu lekarskiego. W związku z tym nie jest jasne jakie informacje będą zbierane, a także czy planowane jest przeprowadzenie oceny czynników ryzyka.

Badanie mammograficzne - badania mammograficzne kierowane są do kobiet w wieku 40-49 lat. Wyniki prawidłowe wraz z zaleceniem kontrolnego badania za 2 lata, będą przesyłane pocztą. W przypadku nieprawidłowych wyników, gdy pacjentka w ciągu 3 miesięcy nie zgłosi się po jego odbiór otrzyma wezwanie, a w sytuacji braku możliwości skontaktowania się z uczestniczką, kopia wyniku zostanie przekazana do lekarza POZ. Takie działanie jest niewystarczające w szczególności w przypadku pacjentek z nieprawidłowym wynikiem, w przypadku których istotne jest jak najszybsze podjęcie dalszych działań medycznych.

Działania edukacyjne – opisano zdawkowo ponieważ nie odniesiono się do tematyki jaka miałyby być poruszana podczas spotkań, nie zaplanowano także pre- i post-testów pozwalających na ocenę poziomu wiedzy uczestników. W dokumencie wskazano, że edukacja będzie prowadzona po badaniu mammograficznym, a także podkreślono, że w ramach programu zostaną przygotowane materiały edukacyjne tj. ulotki, broszury oraz książeczki samobadania piersi.

W ramach działań profilaktycznych naceLOWanych na raka piersi zaleca się 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).

Reasumując projekt wymaga zmian w zakresie planowanych interwencji, istotne jest bowiem by w dokumencie przedstawić ich jasny i szczegółowy opis. Muszą one być działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie lub stanowić aktualną praktykę lekarską. Zaleca się przedstawienie dowodów naukowych i/lub rekomendacji, wytycznych, opinii ekspertów, wskazujących na zasadność prowadzenia danych działań w określonej populacji. Przy realizacji programu należy mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora przy wykorzystaniu jedynie dwóch wskaźników, które nie wzbudzają zastrzeżeń. W projekcie należy zatem uwzględnić przynajmniej: 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).

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest rozwiązaniem prawidłowym. Jednak nie załączono wzoru takiego dokumentu co wymaga uzupełnienia.

Przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności programu może okazać się niemożliwe z uwagi na fakt, że przedstawiono tylko jeden prawidłowo sformułowany wskaźnik odnoszący się do ewaluacji tj. „*ilość kobiet skierowanych do pogłębionej diagnostyki*”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i planowanych działań. Wskazano warunki niezbędne do realizacji świadczeń tj. dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W dokumencie przewidziano prowadzenie akcji informacyjnej za pomocą plakatów i/lub ulotek informacyjno-edukacyjnych, a także strony internetowej gminy, realizatora i/lub w innych środkach przekazu.

W treści projektu programu przedstawiono koszty jednostkowe: koszt badania mammograficznego, poprzedzonego kwalifikacją lekarską (250 zł); koszt transportu kobiet do placówki medycznej na badania (3 500 zł, założono 5 transportów x 700 zł); koszt materiałów promocyjnych (1 000 zł). W dokumencie nie oszacowano kosztów monitorowania i ewaluacji. Ponadto należy zaznaczyć, że informacja o transporcie do placówki medycznej została ujęta jedynie w części dotyczącej budżetu, nie jest więc jasne na jakich zasadach i komu będzie przysługiwał ww. transport. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Całkowity koszt realizacji oszacowano na 79 500 zł.

Program będzie finansowany z budżetu: gminy Grębocice.

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 i narządów wewnętrznych, np. płuc, wątroby, kości, mózgu.

W większości przypadków, przyczyna zachorowania na raka piersi jest nieznaną lub trudną do zidentyfikowania. Jedynie u blisko 25% kobiet występują znane czynniki ryzyka. Do czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy piersi należą: wiek (szczyt zachorowań przypada na grupę wiekową 50-70 lat), czynniki genetyczne, czynniki hormonalne, nadwaga i otyłość, ekspozycja na promieniowanie jonizujące, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi, dieta – spożywanie dużej ilości tłuszczów zwierzęcych oraz picie alkoholu.

Objawy kliniczne raka piersi zależą od stopnia zaawansowania nowotworu. Rak piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo i w większości przypadków rozpoznawany jest przypadkowo jako wyczuwalny twardy guzek w piersi. Rak piersi może rosnąć powoli i rozwijać się miejscowo, prowadząc do owrzodzeń i martwicy gruczołów. O obecności nowotworu piersi mogą świadczyć także inne objawy tj.: zmiana wielkości i kształtu sutka, wciągnięcie skóry lub brodawki, zmiany skórne lub wyciek z brodawki, zaczerwienienie, zgrubienie lub świąd i pieczenie brodawki, a także powiększenie węzłów chłonnych. Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu.

W Polsce w 2016 r. 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

W Polsce finansowany jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 45-74 r.ż. (co 1 rok, jeśli rak piersi wystąpił u matki/siostry/córki lub wykryto mutację w obrębie genów BRCA1 i BRCA2). Na mammografię poza wskazanym programem zdrowotnym kobiety mogą zostać skierowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Ponadto lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu może skierować pacjenta na szybką ścieżkę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO).

Ocena technologii medycznej

Wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych

Populacja i przesiew

- 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 wskazują na możliwość prowadzenia badań screeningach w populacji kobiet z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi w wieku między 40 a 79 r.ż. (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTFPHC 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012). W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka należą przede wszystkim 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 (NCI 2021, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, NICE 2019, USPSTF 2019, SEOM 2014, ESMO 2013).

- W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka piersi, które powinny być realizowane w formie co dwuletniej mammografii (PTOK 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, CTFPHC 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, EUSOMA 2012). Autorzy rekomendacji nie zalecają MRI, tomosyntezy ani USG piersi jako metody screeningu w tym zakresie. Niektóre towarzystwa nie zalecają prowadzenia klinicznego badania piersi (CBE, ang. clinical breast examination; badanie piersi wykonywane przez pracownika służby zdrowia) na zasadzie przesiewu nowotworowego (ACP 2018, CTFPHC 2018).

Modyfikacja stylu życia

- Rekomendacje zalecają realizację interwencji ukierunkowanych na modyfikację stylu życia, która ma zachęcać kobiety do ograniczenia spożycia alkoholu, uzyskania i utrzymania prawidłowej wagi ciała, 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, GBC 2011).
- Istotnym elementem interwencji ukierunkowanej na modyfikację stylu życia, powinno być 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, GBC 2011). Zaleca się, aby docelowo 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, GBC 2011). Rekomendacje wskazują, że 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, GBC 2011).

Edukacja, samobadanie i badania genetyczne

- W ramach działań profilaktycznych w kierunku raka piersi zaleca się prowadzenie edukacji skoncentrowanej na uświadamianiu ryzyka zdrowotnego związanego z rakiem piersi a także odnoszącej 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). Według niektórych wytycznych, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi, kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych (PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011).

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

- 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 zjawiska może być realizacja zbędnych działań z zakresu dalszej diagnostyki i leczenia. 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);
- 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 w formacie co dwuletnim determinuje niższe wartości wyników fałszywie pozytywnych, w stosunku do corocznych badań (ACP 2019, USPSTF 2016);

- Wszystkie kobiety w wieku od 40 do 74 lat ze zwiększoną gęstością piersi są bardziej narażone na uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego/fałszywie negatywnego, a co się z tym wiąże, wykonanie niepotrzebnych biopsji piersi w porównaniu do kobiet o średniej gęstości piersi (ACP 2019, ESMO 2019, NICE 2019, USPSTF 2016). Ponadto kobiety o większej gęstości piersi są narażone na nadmierne promieniowanie ze względu na konieczność wykonywania dodatkowych badań diagnostycznych (NICE 2019).

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) (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);
- Wykazano istotny statystycznie wpływ zaproszenia do programu przesiewowych badań mammograficznych na spadek ryzyka zgonu z powodu raka piersi o 22% – RR=0,78 [95%CI: (0,75; 0,82)]. Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi redukując je o 33% – RR 0,67 [95%CI: (0,61; 0,75)] (Dibden 2020);
- Ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych (PTOK 2014).

Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych w kierunku raka piersi

- Mammografia cyfrowa (DM)

- czułość 76% [95%CI: (70%; 81%)]; swoistość 96% [95%CI: (94%; 97%)] (Song 2019);
- czułość 74% [95%CI: (65%; 81%)]; swoistość 86% [95%CI: (74%; 93%)] (Abdullah 2020);
- czułość 79% [95%CI: (75%; 82%)]; swoistość 79% [95%CI: (71%; 85%)] (Alabousi 2020);
- Ultrasonografia
 - czułość 76% [95%CI:61%; 87%]); swoistość 93% [95%CI: (83%; 97%)] (Sood 2019).

Samobadanie piersi

- Nie potwierdzono wpływu samobadania piersi na zasadzie przesiewu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,05; 95%CI: 0,90; 1,24; p = NS; Kosters 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 ramach odnalezionych dowodów 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 (Yu2020, Gotzhe 2013, Kösters 2003).
- 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 się nasiliły.

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 opieki koordynowanej na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania przez pacjentki mammografii o 50% – RR = 1,50 [95%CI: (1,22; 1,91)]. Opieka koordynowana, w przypadku pacjentek przestrzegających zaleceń dot. badań przesiewowych, determinuje istotnie statystycznie zwiększenie o 20% prawdopodobieństwa wykonania mammografii – RR=1,20 [95%CI: (1,07; 1,38)], natomiast w przypadku pacjentek

nieprzestrzegających zaleceń dot. badań przesiewowych, prowadzi do istotnie statystycznego, ponad dwukrotnego, wzrostu prawdopodobieństwa wykonania mammografii wśród tych pacjentek – RR=2,30 [95%CI: (1,87; 2,81)] (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);
- Korzystanie z internetowych środków, które ułatwiają podjęcie decyzji prowadzi do istotnie statystycznego zwiększenia wiedzy nt. profilaktyki raka piersi wśród kobiet – SMD=0,69 [95%CI: (0,57; 0,80)]. Zastosowanie internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji determinuje istotnie statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii przez kobiety korzystające z tych środków o 86%– RR=1,86 [95%CI: (1,38; 2,50)] (Yu 2020);
- Realizowanie działań edukacyjnych w wymiarze 65 minut (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) determinuje zwiększenie średnio o ok. 250%, prawdopodobieństwa udziału kobiet w badaniach przesiewowych z użyciem mammografii – RR=2,42 (95%CI: [1,16; 5,03]). Udowodniono, że istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo realizacji przez kobiety samobadania piersi na skutek realizacji działań edukacyjnych (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) – OR=0,80 (95%CI: [0,68; 0,89]). W badaniach pierwotnych potwierdzono, że zastosowanie określonych działań edukacyjnych (w tym edukacji z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) w wymiarze 65 minut determinuje zwiększenie prawdopodobieństwa udziału kobiet w klinicznych badaniach piersi o ok. 10% – OR=1,1 (95%CI: [1,03; 1,16]) (Tuzcu 2016).

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

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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. z 2022 r., poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.72.2023 „Profilaktyka raka piersi dla mieszkanki Grębocic”; data ukończenia raportu: listopad 2023 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 186/2023 z dnia 20 listopada 2023 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi dla mieszkanki Grębocic” realizowany przez Gminę Grębocic”.