



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 17/2019 z dnia 7 lutego 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po
leczeniu raka piersi”
realizowany przez Ministra Zdrowia**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu zakłada działania, które mogą stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych, finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Przedstawione w ocenianym programie podejście stanowi kompleksowe działanie w zakresie profilaktyki przeciwobrzękowej po operacji piersi. Uwzględnia działania rehabilitacyjne, psychologiczne oraz dietetyczne. Brakuje jednak interwencji w postaci kompleksowej terapii udrażniającej (CDT), która stanowi standard postępowania w przypadku działań rehabilitacyjnych po operacji piersi.

Cel główny programu wymaga przeformułowania, ponieważ jego osiągnięcie w trakcie realizacji programu może okazać się niemożliwe, zatem konieczne jest jego przekonstruowanie zgodnie z zasadą SMART.

Mierniki efektywności zostały określone w sposób prawidłowy i umożliwią ocenę skutków realizacji programu.

Populacja objęta programem będzie podzielona na trzy grupy. Konieczne jest jednak doprecyzowanie kryteriów kwalifikacji do poszczególnych grup zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane poprawnie.

Budżet nie zawiera kosztów bezpośrednich ani pośrednich, co wymaga uzupełnienia. Ponadto wskazane koszty jednostkowe przypadające na jedną pacjentkę mogą być nieprawidłowe, z uwagi na zróżnicowany zakres oraz natężenie interwencji stosowanych u poszczególnych pacjentek.

Warto podkreślić, że aktualnie trwają prace nad projektem dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworem piersi. Natomiast program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi ok. 15 mln zł, zaś okres trwania programu to lata 2019-2023.

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 2018 r., poz. 1510 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

Problemem zdrowotnym poruszonym w opiniowanym projekcie polityki zdrowotnej jest obrzęk limfatyczny po leczeniu chirurgicznym raka piersi. Powyższy problem opisany w projekcie programu wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „rehabilitacja”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono zagadnienia związane z przedmiotowym problemem zdrowotnym, wskazując czynniki ryzyka zachorowania na raka piersi, a także główne opcje leczenia stosowane w schematach terapii przeciwnowotworowej. Odniesiono się także do polskiej sytuacji epidemiologicznej.

Rak piersi (sutka) jest najczęstszą przyczyną zgonów wśród kobiet w Europie (ok. 16,2%). W krajach Unii Europejskiej, zgodnie z raportem Health Glance 2016, średni współczynnik zapadalności na nowotwory piersi wynosi 74/100 tys. kobiet. W Polsce rak piersi był najczęściej rozpoznawanym nowotworem u kobiet w 2016 r.

Dane NFZ wskazują, że w 2017 r. operacjom radykalnym z jednoczesnym odtworzeniem piersi J01 poddano 1 401 pacjentek, kompleksowymi zabiegami radykalnymi w obrębie piersi (mastektomia, BCT) – J02 objęto 15 184 kobiety, a duże zabiegi w obrębie piersi (mastektomia) – J03 przeprowadzono u 3195 kobiet. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego obrzęk limfatyczny kończyny górnej wystąpić może u 26-50% leczonych chirurgicznie pacjentów.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „wzrost, w okresie realizacji programu, świadomości kobiet po leczeniu raka piersi w zakresie czynników ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego poprzez edukację i rehabilitację oraz poprawę lub podtrzymanie wydolności fizycznej”. Powyższy cel powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przedstawiony cel został opracowany na dużym poziomie ogólności oraz może okazać się trudno mierzalny, w związku z powyższym wymaga przeformułowania.

W projekcie wskazano również cztery cele szczegółowe:

- zwiększenie w trakcie okresu realizacji programu skuteczności wczesnej oceny ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego oraz monitorowania wielkości kończyn górnych przez personel medyczny u co najmniej 50% uczestniczek programu
- podniesienie w trakcie okresu realizacji programu poprzez edukację, świadomości profilaktyki przeciwobrzękowej u pacjentek i wprowadzenie działań prewencyjnych z nią związanych u co najmniej 70% uczestniczek programu
- poprawa sprawności funkcjonalnej pacjentek poddanych leczeniu chirurgicznemu raka piersi w okresie wczesnym i kształtowanie lub podtrzymywanie aktywności fizycznej w okresie późniejszym poprzez kinezyterapię ogólnokondycyjną u co najmniej 50% uczestniczek program

- zwiększenie dostępności do wiedzy i edukacji dla grupy docelowej programu w okresie jego trwania w zakresie konieczności podnoszenia aktywności fizycznej, utrzymania właściwej masy ciała i zastosowania odpowiedniej diety oraz wsparcia psychologicznego przez konsultacje z właściwymi specjalistami oraz działania informacyjno-edukacyjne i udział w warsztatach psychologicznych u co najmniej 70% uczestniczek programu”.

Wskazane cele szczegółowe zostały w pełni sformułowane z regułą SMART.

W projekcie programu wskazano pięć mierniki efektywności:

- liczba kobiet po chirurgicznym leczeniu raka piersi, u których wcześniej zdiagnozowano wystąpienia obrzęku limfatycznego kończyny górnej – ok. 1,9 tys. kobiet w okresie realizacji programu;
- zwiększenie świadomości profilaktyki przeciwobrzękowej u pacjentek poddanych chirurgicznemu leczeniu raka piersi – 90% pacjentek objętych działaniami w zakresie fizjoterapii;
- zwiększenie możliwości udziału w zajęciach ruchowych o charakterze ogólnokondycyjnym, podnoszących lub podtrzymujących aktywność fizyczną. Liczba kobiet, które skorzystały z kinezyterapii ogólnokondycyjnej – 6 tys. kobiet;
- zwiększenie świadomości kobiet po chirurgicznym leczeniu raka piersi, w zakresie zastosowania odpowiedniej diety – 90% pacjentek objętych działaniami w zakresie dietetyki;
- liczba osób, którym udzielono konsultacji i porad psychologa oraz skorzystały z warsztatów psychologicznych – 5,1 tys. kobiet.

Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary, adekwatnych do postawionych założeń. Większość mierników odpowiada wskazanym celom programu. Należy jednak wskazać, że mierniki w postaci: „zwiększenie świadomości profilaktyki przeciwobrzękowej u pacjentek poddanych chirurgicznemu leczeniu raka piersi – 90% pacjentek objętych działaniami w zakresie fizjoterapii” oraz „zwiększenie świadomości kobiet po chirurgicznym leczeniu raka piersi, w zakresie zastosowania odpowiedniej diety – 90% pacjentek objętych działaniami w zakresie dietetyki” zostały sformułowane w formie celu, w związku z czym wymagają one przekonstrowania. Warto rozważyć także uwzględnienie takiego miernika jak: „liczby kobiet, u których wystąpi obrzęk limfatyczny kończyny górnej po stronie leczenia chirurgicznego raka piersi w stosunku do liczby kobiet objętych programem”.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku aktywności zawodowej, z rozpoznaniem rakiem piersi zakwalifikowane do leczenia chirurgicznego, także z wielochorobowością, w trakcie i po zakończeniu chemioterapii, z powikłaniami leczenia chirurgicznego i uzupełniającego.

Liczba kobiet w wieku aktywności zawodowej poddanych procedurom operacji w rejonie piersi z wycięciem węzła wartowniczego oraz wycięciem węzłów dołu pachowego wynosiła w 2017 r. 4,25 tys. Liczebność populacji, która zostanie włączona do programu będzie wynosił ok. 6,4 tys. kobiet w okresie 36 miesięcy czyli ok. 2,12 tys. kobiet rocznie. Należy zaznaczyć, że stanowi to ok. 50% populacji pacjentek ze wskazaniami do uczestnictwa w programie.

Uczestniczki zostaną zakwalifikowane do jednej z trzech grup:

- Grupa 1 – kobiety zagrożone wystąpieniem obrzęku limfatycznego kończyny górnej po przeprowadzonej operacji piersi (BCRL): poddane limfadenektomii pachowej (ALND) i chirurgicznemu leczeniu raka piersi (okres uczestniczenia w programie: 12 mies.);
- Grupa 2a – kobiety nie zagrożone wystąpieniem obrzęku limfatycznego kończyny górnej po zabiegach z biopsją węzła wartowniczego (SLNB) i chirurgicznym leczeniu raka piersi (okres uczestniczenia w programie: 6 mies.);

- Grupa 2b – kobiety po zabiegach z biopsją węzła wartowniczego (SLNB) i chirurgicznym leczeniu raka piersi z późniejszym zastosowaniem radioterapii zagrożone, na skutek promieniowania wystąpieniem obrzęku limfatycznego (12 mies. po radioterapii – czyli ok. 13 mies. po operacji).

Należy wskazać, że zgodnie z opinią eksperta klinicznego pacjentki po SLNB bez radioterapii również są zagrożone wystąpieniem obrzęku limfatycznego, co odbiega od wskazanej definicji grupy 2a. Powyższe należy uwzględnić w opisie poszczególnych grup, co będzie również wpływało na zmianę kryteriów kwalifikacji do ww. grup.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji w ramach 3 głównych zadań:

- zadanie 1: przygotowanie broszury informacyjnej w zakresie koniecznych do wykonania ćwiczeń, zaleceń dietetycznych, filmu instruktażowego na płytach DVD/CD z przykładowymi ćwiczeniami, zaleceniami dla kobiet po leczeniu raka piersi;
- zadanie 2: ocena ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego, ocena wydolności fizycznej, usprawnienie ruchowe, edukacja indywidualna;
- zadanie 3: edukacja prozdrowotna grupy docelowej, wsparcie psychologiczne oraz ocena odżywienia i wykształcenie prawidłowych nawyków żywieniowych.

Część interwencji w zakresie merytorycznym zaplanowanych w ramach wszystkich zadań zostanie opracowana przez specjalistów: lekarza onkologa lub chirurga onkologa, lekarza specjalisty rehabilitacji medycznej, fizjoterapeuty, psychologa i dietetyka. Należy jednak podkreślić, że w opinii eksperta klinicznego w tworzeniu programu powinien uczestniczyć także angiolog, co warto uwzględnić w przedmiotowym programie.

Działania zaplanowane w ramach zadania drugiego i trzeciego oparte są o model PROSURV-BCRL, którego główne założenia zostały dopasowane do możliwości adaptacyjnych w warunkach polskich. Model PROSURV-BCRL zaleca stosowanie badań kontrolnych w 1, 3, 6, 9, 12 miesiącu, jednak ze względu na ograniczenia budżetowe przyjęto inne okresy kontroli pacjentek. Warto jednak podkreślić, że w odnalezionych przeglądach nie wskazano na taki model postępowania z pacjentem. Opis modelu PROSURV-BCRL odnaleziono jedynie w publikacji niskiej jakości Ostby 2014.

Zadanie 1

Zadanie pierwsze uwzględnia przygotowanie m.in. broszury informacyjnej w zakresie koniecznych do wykonywania ćwiczeń oraz filmu instruktażowego z przykładowymi ćwiczeniami.

W ramach zadania zaplanowano również stworzenie aplikacji mobilnej. Nie określono jednak jej celu oraz działań, które będą możliwe do wykonania za jej pomocą, co należy uzupełnić. Ponadto planowane jest utworzenie strony internetowej oraz forum z udziałem specjalistów.

Zadanie 2

Działania w ramach zadania 2 będą się rozpoczynały już na etapie przyjęcia pacjentki na oddział szpitalny. Pacjentkom zakwalifikowanych do zabiegów radykalnych i oszczędzających proponowany będzie udział w programie. Pacjentki wyrażające pisemną zgodę na udział w programie będą kierowane do właściwej grupy, tj. 1, 2a lub 2b.

Ocena ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego zostanie przeprowadzona u pacjentek z ryzykiem BCRL przy pomocy wskaźnika BMI (ocena wstępna oraz kontrolna) oraz przez obustronny pomiar kończyn górnych (pomiar wstępny i kontrolny).

W treści programu występują niespójności dotyczące grupy pacjentów u których ww. ocena ryzyka przy pomocy BMI zostanie przeprowadzona, co wymaga ujednoczenia. Powyższa interwencja jest zgodna z wytycznymi, które wskazują, że podstawowym badaniem oceniającym ryzyko wystąpienia obrzęku limfatycznego jest pomiar masy ciała oraz wyliczenie wskaźnika BMI (DSD 2017, ASBrS 2017, PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015, PTOK 2013, BCCA 2012).

Pomiar kończyn górnych zostanie przeprowadzony za pomocą nieelastycznej taśmy mierniczej na co najmniej czterech poziomach, co jest zgodne z rekomendacjami (ASBrS 2017, DSD 2017, ICF 2016, BCCA 2014).

Ocena wydolności fizycznej zostanie przeprowadzona za pomocą 6-minutowego marszu (test 6MWT) z nawrotami na długim, prostym korytarzu, we własnym tempie pacjentki. Zasadność wykorzystania testu 6MWT potwierdzają wytyczne ICF 2016.

W ramach zadania 2 program zakłada również prowadzenie rehabilitacji: wczesnej oraz prowadzonej w dalszym postępowaniu diagnostycznym.

W ramach wczesnej rehabilitacji prowadzone będą ćwiczenia z umiarkowaną intensywnością i w krótkim czasie. Wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia takiego typu ćwiczeń (ASBrS 2017, ACS 2017A, BCCA 2014, PTOK 2014, CCS 2011, RCN 2011) oraz na zakres intensywności ćwiczeń (przeglądy Baumann 2018, Naghibi 2018) Należy jednak podkreślić, że wytyczne NICE 2017 wskazują, że ćwiczenia nie zapobiegają, nie powodują i nie pogarszają obrzęku limfatycznego, natomiast mogą przyczynić się do poprawy jakości życia. Program zakłada także, że ćwiczenia będą dostosowane przez fizjoterapeutę do stanu chorej co jest spójne z rekomendacjami (ASBrS 2017, NICE 2018, ACS 2017A, BCCA 2014, PTOK 2014, CCS 2011, RCN 2011).

Program zakłada uruchomienie treningu oddechowego, co znajduje odzwierciedlenie w wytycznych. Zgodnie z rekomendacjami, od 1 do 7 dnia po operacji zalecane są ćwiczenia oddechowe, wspomagające zmniejszenie obrzęku po operacji oraz ćwiczenia nakierowane na zwiększenie ruchomości w kończynie (PTOK 2014, CCS 2011). Ponadto wytyczne wskazują na zasadność prowadzenia kompleksowej terapii udrażniającej (CDT), stanowiącej kombinację manualnego drenażu limfatycznego, terapii kompresyjnej, ćwiczeń fizycznych oraz pielęgnacji skóry, który należy wdrażać już na etapie występowania ryzyka obrzęku limfatycznego (NICE 2017, ASBrS 2017, ISL 2016, PTOK 2014, BCCA 2014, IKNL/NABON 2012). Należy rozważyć uwzględnienie CDT w programie.

Wytyczne PTOK 2014 wskazują, że samodzielne stosowanie ręcznego drenażu chłonnego lub przerywanego masażu pneumatycznego (IPC) pozwala na 25% redukcję obrzęku chłonnego. W ramach programu będzie prowadzona nauka automasażu (uproszczona wersja ręcznego drenażu limfatycznego (SLD)), jednak nie uwzględniono metody IPC. Warto rozważyć dodanie metody IPC do planowanych interwencji w ramach programu.

Podczas realizacji programu pacjentki otrzymają informacje od fizjoterapeuty w zakresie prawidłowego stosowania rękawa kompresyjnego w warunkach domowych, co wpisuje się w wytyczne. Zgodnie z rekomendacjami jedną z kluczowych metod zapobiegania rozwojowi obrzęku limfatycznego jest noszenie rękawa kompresyjnego (CCS 2011, IKNL.NABON 2012).

Rehabilitacja w ramach kolejnych wizyt będzie monitorowana przez fizjoterapeutów w zakresie prawidłowego przeprowadzenia ćwiczeń ruchowych, automasażu oraz noszenia rękawa kompresyjnego. W razie konieczności rehabilitant będzie dokonywać ewentualnych korekt. Dodatkowo oceni znajomość zasad postępowania przeciwobrzękowego i samoobserwacji, w razie konieczności przekaze dalsze wskazówki.

Zadanie 3

Działania zaplanowane w ramach zadania 3 będą łączone z wizytami fizjoterapeutycznymi w ramach zadania 2.

Podczas wizyt fizjoterapeutycznych rehabilitant będzie odpowiedzialny za przekazanie informacji na temat utrzymywania prawidłowej masy ciała i aktywności fizycznej, znajomości czynników wyzwalających obrzęk limfatyczny (urazy i zakażenia, czynniki termiczne, brak aktywności i nadmierny wysiłek fizyczny, nadwaga, otyłość i zastosowanie radioterapii) oraz odpowiedniej pielęgnacji skóry i paznokci. Wskazane elementy działań edukacyjnych odpowiadają zaleceniom DSD 2017, BCCA 2012 (w zakresie prawidłowej masy ciała), ISL 2016, LCA 2016, BCCA 2014, IKNL/NABON 2012, CCS 2011 (w zakresie pielęgnacji skóry).

W ramach zadania 3 planowana jest również ocena stanu skóry i paznokci u pacjentek z grup 1 oraz 2b. Nie wskazano przyczyn braku dostępności ww. oceny dla grupy 2a. Zasadne jest także przeprowadzenie ww. oceny u pacjentek z grupy 2a. Ocena stanu skóry będzie miała na celu określenie objawów Stemmera (polegający na stwardnieniu skóry przedniej części stopy i nasady drugiego palca, co uniemożliwia jej uchwycenie w fałd) i testu pitting (określenie dołka przy próbie uciskowej). Część wytycznych zalecają prowadzenie obu pomiarów w kontekście oceny stanu skóry (DSD 2017, BCCA 2014). Warto jednak podkreślić, że objaw Stemmera dotyczy także pomiaru prowadzonego na stopie pacjentki, co należy uwzględnić w programie.

W programie przewidziano dwie formy wsparcia psychologicznego: poradę psychologiczną oraz warsztaty psychologiczne. Eksperti kliniczni podkreślają istotną rolę wsparcia psychologicznego w profilaktyce obrzęku limfatycznego.

Porada psychologiczna będzie obejmować wstępną rozmowę, wywiad i obserwację, określenie problemu chorego (diagnozę) oraz zakończenie kontaktu przez przekazanie choremu psychologicznych obserwacji, wyjaśnień i skierowanie go do odpowiedniej dla niego formy leczenia, co jest zgodne z zaleceniami (DSD 2017, LCA 2016, PTOK 2013). Porada ma trwać 60 min. i być przeprowadzona w pierwszej dobie po leczeniu chirurgicznym oraz kontrolnie w 1, 4-6 i 10-12 miesiącu po operacji, w zależności od grupy kobiet. Częstotliwość spotkań nie jest spójna z podziałem na grupy pacjentek, co wymaga ujednoczenia.

Program zakłada również prowadzenie warsztatów psychologicznych, co jest zalecane przez wytyczne PTOK 2013. Warsztaty będą prowadzone w maksymalnie 12-osobowych grupach. Częstotliwość spotkań w danej grupie pacjentek wyznaczona będzie przez psychologa. Należy doprecyzować, czy warsztaty psychologiczne będą także obejmować członków rodziny pacjentki.

Ocena stanu odżywienia zostanie przeprowadzona na podstawie wywiadu żywieniowego, co jest zgodne z wytycznymi (DSD 2017, BCCA 2012). Ponadto ww. ocena będzie uwzględniać subiektywną, globalną ocenę stanu odżywienia przy pomocy SGA (PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015). Uzupełnieniem oceny stanu odżywienia będzie przeprowadzenie badań biochemicznych. Wytyczne PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015 częściowo potwierdzają zasadność przeprowadzonych badań skupiając się jednak na oznaczaniu stężenia: albuminy, prealbuminy, transferryny i całkowitej liczby limfocytów. Po przeprowadzeniu oceny stanu odżywienia, dietetyk opracuje plan żywieniowy dla każdej uczestniczki programu i wyznaczy termin kolejnych konsultacji. Częstotliwość spotkań w danej grupie pacjentek (1, 2a, 2b) wyznaczona będzie przez dietetyka.

Należy podkreślić, że aktualnie trwają prace nad projektem dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworem piersi. Model ten ma zawierać w sobie kompleksowe działania tj. diagnostykę wstępną i pogłębioną, leczenie chirurgiczne, leczenie radioterapią, leczenie brachyterapią, leczenie systemowe oraz chirurgię rekonstrukcyjną i rehabilitację przedoperacyjną, pooperacyjną, późny okres pooperacyjny i rehabilitację wtórną oraz monitorowanie. Istotne jest aby działania opieki kompleksowej i ocenianego programu były dla siebie komplementarne i nie powielaty poszczególnych interwencji u danych pacjentek.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach programu zostanie powołana Rada ds. Oceny i Ewaluacji, która będzie odpowiedzialna za ocenę realizacji programu, nadzór nad prowadzeniem systemu monitorowania uczestników programu, podsumowanie programu, analizę statystyczną i epidemiologiczną wyników programu, przygotowanie raportu końcowego.

Ocena zgłaszalności opierać się będzie na analizie odsetka osób, które uczestniczyły w programie w stosunku do liczby osób, którym zaproponowano udział w programie oraz odsetka kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie trwania poszczególnych interwencji. Warto rozważyć uwzględnienie także wskaźnika dotyczące liczby kobiet biorących udział w zajęciach edukacyjnych.

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie anonimowej ankiety satysfakcji, co jest podejściem poprawnym. Wzór ankiety nie został dołączony do programu.

Ewaluacja programu zostanie przeprowadzona na podstawie mierników efektywności programu i rozpocznie się po zakończeniu realizacji programu, opierając się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, co zostało podejściem poprawnym.

Warunki realizacji

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. Określono warunki kadrowe, lokalowe i sprzętowe względem realizatora. W programie mają brać udział lekarze specjaliści chirurgii onkologicznej, lekarze specjaliści rehabilitacji medycznej, fizjoterapeuci, psychologowie, dietetycy oraz sekretarka medyczna pełniąca funkcję koordynatora pacjentki, sprawująca nadzór nad prowadzeniem dokumentacji z przeprowadzonych badań i podjętych interwencji, nad harmonogramem interwencji, kontaktem z pacjentami (telefoniczne/mailowe przypominanie o terminach wizyt), przekazywaniem wszystkich niezbędnych informacji dla lekarzy prowadzących pacjentkę oraz fizjoterapeutów. Koordynator odpowiadać będzie również za skoordynowanie udziału pacjentki w programie oraz ewentualnym udziale w fizjoterapii ze środków NFZ.

Przedstawiono opis etapów realizacji programu. W projekcie wskazano także sposób zakończenia udziału w programie. Kobiety u których pojawią się powikłania lub nagłe pogorszenie stanu zdrowia będą kierowane do poradni specjalistycznych, w ramach świadczeń gwarantowanych. Natomiast w przypadku pacjentek, u których zostanie stwierdzony przyrost różnicy obwodu między kończynami powyżej 2 cm oraz wyniki testów Stemmera/Pittinga będą dodatnie, to zostanie ona skierowana na wizytę do lekarza rehabilitacji medycznej lub chirurga onkologa, w celu rozpoczęcia CDT realizowanego przez NFZ.

Przedstawiono koszty całkowite oraz jednostkowe. Zakładany koszt realizacji programu wynosi ok. 15 mln zł. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy przypadający na jedną pacjentkę, który określono na 2 344 zł., a także koszty jednostkowe poszczególnych interwencji.

W programie brakuje uwzględnienia podziału w kosztach na poszczególne populacje (1, 2a, 2b). Przyjęcie jednolitego kosztu jednostkowego przypadającego na jedną pacjentkę nie może być uznane za właściwe ze względu na zróżnicowany zakres oraz natężenie interwencji. W związku z koniecznością zindywidualizowania procesu rehabilitacji oraz podziałem kobiet po leczeniu raka piersi na trzy grupy nie jest możliwe zweryfikowanie przedstawionego przez wnioskodawcę kosztu jednostkowego.

W treści programu przedstawiono koszty realizacji zadania 1, które oszacowano na 3 mln zł. Koszty funkcjonowania Rada ds. Oceny i Ewaluacji oszacowano na 10 tys. zł. W ramach programu zaplanowano również zakupienie rękawów kompresyjnych dla pacjentów (1,5 mln zł).

W projekcie nie określono wysokości kosztów bezpośrednich ani pośrednich. Nie przedstawiono również innych szczegółów dotyczących sposobu finansowania. Powyższe wymaga uzupełnienia.

Program ma być finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu). Jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Podstawowymi metodami leczenia raka piersi jest leczenie chirurgiczne, chemioterapia i radioterapia. Celem leczenia chirurgicznego raka piersi jest wycięcie guza (w różnym marginesie tkanek zdrowych) połączone z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych (w przypadku raka piersi węzłów pachowych). Ingerencja w układ chłonny może być różnego stopnia – począwszy od niewycinania węzłów, poprzez wycięcie jednego

lub kilku, kończąc na pełnej limfadenektomii (wycięcie wszystkich węzłów). Wyróżnia się dwie główne formy leczenia operacyjnego: operacje oszczędzające i amputację (mastektomię).

W 2017 r. operacjom radykalnym z jednoczasowym odtworzeniem piersi J01 poddano 1 401 pacjentek. Z kolei kompleksowymi zabiegami radykalnymi w obrębie piersi (mastektomia, BCT) – J02 objęto 15 184 kobiet. Duże zabiegi w obrębie piersi (mastektomia) – J03 przeprowadzono u 3195 kobiet.

Obrzęk limfatyczny jest to gromadzenie się bogatobiałkowego płynu śródmiąższowego w przestrzeniach międzykomórkowych, w szczególności w obrębie skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej, w wyniku zaburzeń w układzie limfatycznym. Obrzęk limfatyczny jest częstym powikłaniem choroby nowotworowej oraz niektórych metod jej leczenia. Może prowadzić do długotrwałych zmian fizycznych i niekorzystnych następstw psychospołecznych w grupie dotkniętych nim chorych.

Wyróżnia się dwa rodzaje obrzęku limfatycznego:

- obrzęk pierwotny – wywołany wrodzonym niedorozwojem lub upośledzeniem naczyń limfatycznych;
- obrzęk wtórny – wywołany najczęściej przez ucisk, niedrożność lub przerwanie ciągłości naczyń limfatycznych, dotyczy przede wszystkim proksymalnych odcinków kończyn i wiąże się z infekcją, procesem nowotworowym lub wytworzeniem blizny w obrębie tkanek.

Czynnikami ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego są:

- progresja nowotworu lub jego wznowa w obrębie węzłów chłonnych,
- zakażenie i/lub uraz naczyń limfatycznych,
- unieruchomienie,
- zmiany popromienne,
- zmiany pooperacyjne,
- nieskuteczne postępowanie z wcześniejszym stadium obrzęku,
- zakrzep naczyniowy z upośledzeniem drożności naczynia.

Obrzęk ramienia najczęściej odnotowuje się w grupie pacjentek po mastektomii (dotyczy średnio ok. 26% pacjentek).

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce realizowany jest od 1 stycznia 2015 r. tzw. pakiet onkologiczny. Pakiet onkologiczny to potoczne określenie aktów prawnych, wprowadzających szybką terapię onkologiczną, która jest rozwiązaniem organizacyjnym, mającym na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia, poprawiając przy tym jakość i dostępność opieki zdrowotnej. Założeniem zmian wprowadzonych przez pakiet było zapewnienie pacjentom, u których lekarze podejrzewają lub stwierdzą nowotwór złośliwy oraz pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego (chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne), kompleksowej opieki na każdym etapie choroby.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 465) rehabilitacja ogólnoustrojowa, w tym rehabilitacja dla określonej grupy pacjentów, w szczególności po leczeniu raka piersi, ze stwardnieniem rozsianym, dysfunkcją ręki, z obrzękiem limfatycznym o różnej etiologii i umiejscowieniu, realizowana jest w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego.

Ponadto w Polsce funkcjonuje 5 ośrodków tzw. *Breast Cancer Units* (BCU). Breast Unit to wyspecjalizowany ośrodek senologiczny diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, w którym pracuje grupa specjalistów połączonych wspólną siecią wymiany informacji i powiązań funkcjonalnych. Grupa ta prowadzi skoordynowane działania na rzecz kobiet chorych na raka i inne choroby piersi, posiada wypracowany sposób współpracy i porozumienia, lecz niekoniecznie mieści się w obrębie jednej

instytucji. Celem działania ośrodka jest zapewnienie wszystkim kobietom dostępu do odpowiedniej diagnostyki i leczenia chorób piersi.

Ocena technologii medycznej

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa ocenianych interwencji włączono 8 przeglądów systematycznych/metaanaliz:

- Ezzo 2015 – przegląd systematyczny oceniający skuteczność stosowania manualnego drenażu limfatycznego (MLD) w obrzęku limfatycznym związanym z leczeniem raka piersi (BCRL) w porównaniu do standardowego postępowania. Do przeglądu włączono badania RCT oraz quasi-RCT (Andersen 2000, Johansson 1999, McNeely 2004, Johansson 1998, Sitzia 2002, Williams 2002);
- Stuiver 2015 – przegląd systematyczny oceniający wpływ standardowych (niechirurgicznych i niefarmakologicznych) interwencji na zapobieganie występowania obrzęku limfatycznego związanego z leczeniem raka piersi (BCRL). Do przeglądu włączono 10 badań RCT (m.in. Devoogdt 2011, Zimmermann 2012, Castro-Sanchez 2011, Torres 2010, Bendz 2002, Cinar 2008, Todd 2008, Cinar 2008). Włączone badania obejmowały łącznie 1 205 pacjentek;
- Rogan 2016 – metaanaliza oceniająca skuteczność przerywanego masażu pneumatycznego (IPC), stosowania mankietów, ćwiczeń w porównaniu do standardowego postępowania w leczeniu kobiet po przeprowadzonej mastektomii ze zdiagnozowanym obrzękiem limfatycznym. Do przeglądu włączono 9 badań RCT (m.in. Haghighat 2010, Szuba 2002, Kim 2010, McKenzie 2003, Loudon 2014, Malicka 2011);
- Singh 2016 – przegląd systematyczny, którego celem była ocena skuteczności ćwiczeń w zapobieganiu występowania obrzęku limfatycznego związanego z leczeniem raka piersi (BCRL). Do przeglądu włączono badania RCT i nRCT, w tym w 21 badaniach interwencje stanowiły ćwiczenia, a w 4 badaniach terapia kompresyjna/ćwiczenia;
- Li 2017 – przegląd systematyczny oceniający skuteczność kompleksowej terapii fizykalnego obrzęku chłonnego (CPT), manualnego drenażu limfatycznego (MLD), ćwiczenia, kinezytaping (KTT), akupunkturę w porównaniu do standardowego postępowania. Do przeglądu włączono 14 przeglądów/ metaanaliz (m.in. Devoogdt 2010, Huang 2013, Ezzo 2015, Singh 2016, Morris 2013, Dos Santos 2010);
- Baumann 2018 – przegląd systematyczny oceniający wpływ różnych rodzajów ćwiczeń na ryzyko rozwoju wtórnego obrzęku limfatycznego u kobiet po leczeniu raka piersi. Do przeglądu włączono 11 badań RCT (Bok 2016, Johansson 2013, McKenzie 2003, Letellier 2013, Cormie 2013, Jeffs 2013, Loudon 2014, Kim 2010, McClure 2010, Hayes 2009, Schmitz 2010). Włączone badania obejmowały łącznie 458 pacjentek;
- Naghibi 2018 – przegląd systematyczny oceniający wpływ ćwiczeń na zapobieganie występowania obrzęku limfatycznego związanego z leczeniem raka piersi (BCRL). Do przeglądu włączono 12 badań RCT/nRCT (m.in. Courneya 2009, Do 2015, Hammer 2007, Buchan 2016, Schmitz 2010, Bok 2016, McKenzie 2003, Ahmed 2006);
- Ding 2017 – metaanaliza dotycząca oceny wpływu poziomu BMI na występowanie przewlekłego bólu po przeprowadzonej mastektomii.

Odnalezione dowody naukowe wykazały, że:

- kompleksowa terapia fizjoterapeutyczna:
 - kompleksowa terapia fizjoterapeutyczna (CPT) przyczynia się do zmniejszenia objętości obrzęku od 21% do 56% w porównaniu ze standardową fizjoterapią (Li 2017);
 - stosowanie kompleksowej terapii fizjoterapeutycznej (manualny drenaż limfatyczny, terapia kompresyjna, ćwiczenia korekcyjne) trwającej 8 tygodni prowadzonej pod nadzorem vs. kompleksowa terapia fizjoterapeutyczna trwająca 8 tygodni

- prowadzona bez nadzoru, istotnie statystycznie redukowała objętość ramienia o 42ml oraz zwiększała jakość życia (Baumann 2018);
- stosowanie wielodyscyplinarnego podejścia tj. ćwiczeń oporowych, standardowej terapii (5 razy w tyg. po 1 godz.: manualny drenaż limfatyczny, nieelastyczne bandaże, terapia kompresyjna) vs. sama standardowa terapia (manualny drenaż limfatyczny, nieelastyczne bandaże, terapia kompresyjna), przyczyniało się do statystycznie istotnego obniżenia obwodu ramienia oraz redukcji grubości tkanki podskórnej w czasie od 4 do 8 tygodni. Grubość tkanki mięśniowej ramienia zwiększyła się w grupie badanej w czasie 8 tygodni (Baumann 2018);
- manualny drenaż limfatyczny (MLD):
- na korzyść MLD - zastosowanie MLD/bandaża kompresyjnego wykazało istotną statystycznie redukcję objętości obrzęku (Ezzo 2015):
 - o 26,21 ml względem stosowania jedynie samego bandażowania kompresyjnego;
 - o 47 ml względem stosowania jedynie samej terapii kompresyjnej;
 - na niekorzyść MLD - wyższe o 26% prawdopodobieństwo wystąpienia obrzęku limfatycznego u pacjentów otrzymujących MLD i standardową opiekę w porównaniu do standardowej opieki (RR=1,26 (95%CI: 0,69; 2,32)) (Stuiver 2015);
- wczesna rehabilitacja:
- stosowanie wczesnej rehabilitacji w postaci manualnego drenażu limfatycznego wykonywanego już od pierwszej doby po operacji nie powoduje obniżenia ryzyka występowania obrzęku limfatycznego w porównaniu do standardowej rehabilitacji (ćwiczenia po 7 dniach od operacji lub też brak postępowania) (Stuiver 2015);
 - nie wykazano istotnie statystycznej różnicy w jakości życia związanej ze zdrowiem (HRQoL) pomiędzy prowadzeniem wczesnej w postaci manualnego drenażu limfatycznego wykonywanego już od pierwszej doby po operacji oraz standardowej rehabilitacji (ćwiczenia po 7 dniach od operacji lub też brak postępowania) (32,5 vs. 30,9);
- stosowanie ćwiczeń:
- stosowanie ćwiczeń w porównaniu do standardowego postępowania (nie określono) przynosiło efekt w postaci redukcji obrzęku limfatycznego (Rogan 2016);
 - ćwiczenia są bezpieczną formą wsparcia pacjentek w procesie rehabilitacji i przywracania sprawności po leczeniu operacyjnym (Singh 2016, Li 2017);
 - nie wykazano istotnie statystycznej zmiany objętości obrzęku kończyny pomiędzy stanem przed, a po przeprowadzeniu ćwiczeń rehabilitacyjnych trwających minimum 8 tygodni (Singh 2016, Li 2017);
 - brak istotnie statystycznych różnic w natężeniu występowania objawów bólowych, uciskowych czy też ciężkości kończyny po zastosowaniu interwencji w postaci ćwiczeń pojedynczych oraz ćwiczeń trwających minimum 8 tygodni w odniesieniu do standardowego postępowania (brak określenia) (Singh 2016, Li 2017).
- ćwiczenia oporowe:
- stosowanie ćwiczeń oporowych/aerobowych prowadzonych pod nadzorem vs. postępowanie, które nie zostało sprecyzowane, nie obniżało istotnie statystycznie objętości i obwodu ramienia (Baumann 2018, Naghibi 2018);
 - ćwiczenia oporowe zwiększały wytrzymałość oraz ruchomość kończyny górnej, natomiast nie zaobserwowano wpływu na zmniejszenie objętości kończyny rzyka

- wystąpienia obrzęku limfatycznego pomiędzy grupami pacjentek (Baumann 2018, Naghibi 2018);
- stosowanie ćwiczeń powinno odbywać się z umiarkowaną lub dużą intensywnością. Należy przy tym brać pod uwagę indywidualne możliwości każdej z pacjentek i dostosowywać schemat ćwiczeń do danego przypadku (Baumann 2018, Naghibi 2018);
- stosowanie mankietów uciskowych - przeprowadzona metaanaliza badań Rogan 2016 wykazała, że stosowanie mankietów uciskowych w porównaniu do standardowego postępowania (nie sprecyzowano) przynosi efekt w postaci redukcji obrzęku limfatycznego;
 - wpływ masy ciała na występowanie bólu po mastektomii:
 - występowanie otyłości/nadwagi w porównaniu do wagi prawidłowej, jest ściśle związane z przewlekłym bólem (Ding 2017);
 - podwyższony poziom BMI może być dodatnio skorelowany z występowaniem przewlekłego bólu u pacjentek po mastektomii. Zasadnym jest utrzymywanie prawidłowej wagi u pacjentek leczonych onkologicznie w zakresie raka piersi (Ding 2017).

Odnaleziono wytyczne kliniczne dotyczące kompleksowej opieki w leczeniu raka piersi:

- Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej, Polskie Towarzystwo Onkologiczne, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, Polskie Towarzystwo Żywienia Dojelitowego, Pozajelitowego i Metabolizmu (PTChO/PTO/PTOK/ POLSPEN 2015) - rekomendacje dotyczące standardów leczenia żywieniowego w onkologii;
- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK 2014) – wytyczne dotyczące zagadnień związanych z rehabilitacją chorych na nowotwory;
- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK 2013) - wytyczne dotyczące zagadnień związanych z rakiem piersi (epidemiologia, badania przesiewowe, poradnictwo genetyczne, patomorfologia, diagnostyka, leczenie, rehabilitacja oraz obserwacja po leczeniu);
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2018 (Wielka Brytania) – rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia wczesnego oraz lokalnie zaawansowanego raka piersi;
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) 2017 (Wielka Brytania) – rekomendacje dotyczące diagnostyki i leczenia zaawansowanego raka piersi;
- American Cancer Society (ACS) 2017A (Stany Zjednoczone) – rekomendacje dotyczące wykonywania ćwiczeń fizycznych po leczeniu chirurgicznym raka piersi;
- American Cancer Society (ACS) 2017B (Stany Zjednoczone) – rekomendacje dotyczące zastosowania terapii;
- Dutch Society of Dermatology (DSD) 2017 (Holandia) – rekomendacje dotyczące diagnostyki, oceny oraz postępowania w przypadku wystąpienia obrzęku limfatycznego;
- American Society of Breast Surgeons (ASBrS) 2017 (Stany Zjednoczone) – rekomendacje dotyczące diagnostyki, zapobiegania oraz leczenia obrzęku limfatycznego wynikającego z leczenia raka piersi;
- International Society of Lymphology (ISL) 2016 (organizacja międzynarodowa) – wytyczne odnoszące się do diagnozy i ścieżki postępowania w przypadku wystąpienia obrzęku limfatycznego. Na potrzeby niniejszego aneksu opisano elementy dotyczące rehabilitacji pacjentów;
- International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF 2016) - wytyczne odnoszące się do oceny funkcji fizycznych pacjentów onkologicznych w oparciu

o Międzynarodową Klasyfikację Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF, ang. *International Classification of Functioning, Disability and Health*);

- London Cancer Alliance (LCA) 2016 (Wielka Brytania) - rekomendacje dotyczące kompleksowego postępowania z chorymi na raka piersi w tym diagnostyki, leczenia czy prowadzenia radioterapii;
- European Society for Medical Oncology (ESMO) 2015 (organizacja europejska) – wytyczne dotyczące objawów, wykrywania oraz sposobu postępowania w przypadku obrzęku limfatycznego;
- British Columbia Cancer Agency (BCCA) 2014 (Wielka Brytania) – wytyczne dotyczące objawów, wykrywania oraz sposobu postępowania w przypadku obrzęku limfatycznego;
- Integrale Kankercentrum Nederland, Nationaal Borstkanker Overleg Nederland (IKNL/NABON) 2012 (Holandia) – rekomendacje dotyczące diagnostyki, leczenia oraz ścieżki postępowania w przypadku pacjentów z rakiem piersi;
- British Columbia Cancer Agency (BCCA) 2012 (Wielka Brytania) – wytyczne dotyczące żywienia oraz aktywności fizycznej kobiet chorych na raka piersi;
- Canadian Cancer Society (CCS) 2011 (Kanada) – wytyczne dotyczące stosowania ćwiczeń fizycznych po leczeniu operacyjnym raka piersi oraz profilaktyki obrzęku limfatycznego;
- Royal College of Nursing (RCN) 2011 (Wielka Brytania) – wytyczne dotyczące zmniejszenia ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego kończyny górnej (w tym ćwiczeń fizycznych);

Odnalezione wytyczne wskazują, że po leczeniu chirurgicznym obrzęk limfatyczny może wystąpić niedługo, kilka miesięcy lub nawet kilka lat po operacji. Istotne jest jego wczesne wykrycie i leczenie (PTOK 2014, IKNL/NABON 2012, CCS 2011).

Zgodnie z zaleceniami British Columbia Cancer Agency (BCCA 2014) badanie w kierunku wykrycia obrzęku limfatycznego powinno uwzględniać ocenę: postury ciała, w tym zmiany w obrębie ramion; pracy mięśni oraz ruchów klatki piersiowej; zakresu ruchów stawów w zajętej kończynie; koloru, bladości, odbarwień, połysku skóry; występowania asymetrii oraz zwiększonego napięcia mięśniowe; występowania obrzęk obwodowego – dwustronnego lub jednostronnego, obrzęku uogólnionego, obrzęku głowy lub szyi, obrzęku piersi, występowania wodobrzusza, rozszerzenia żył; występowania śladów na skórze po biżuterii lub ubraniach. Ponadto zaleca się przeprowadzenie badania palpacyjnego zmiany chorobowej, w tym ocenę ciepła i kształtu obrzęku oraz pulsu obwodowego (DSD 2017, BCCA 2014).

Zgodnie z wytycznymi w celu zmierzenia wielkości obrzęku stosuje się techniki takie jak: pomiar nieelastyczną taśmą mierniczą, metoda wypierania wody, bioimpedancja spektroskopowa (ASBrS 2017, DSD 2017, ICF 2016, BCCA 2014). Kontrolowanie wystąpienia obrzęku limfatycznego jest skuteczne w przypadku pomiarów obwodu obu rąk (w odstępach 5-10 cm) (BCCA 2014, IKNL/NABON 2012). Różnica między kończyną z obrzękiem limfatycznym, a kończyną po drugiej stronie ciała, wynosząca 2 cm (pomiar przy pomocy nieelastycznej taśmy mierniczej) uważana jest za znaczącą i wskazującą na wystąpienie obrzęku limfatycznego (ASBrS 2017, ICF 2016, BCCA 2014). Wytyczne wskazują również, że regularny pomiar obu rąk w pierwszym roku po operacji prowadzi do wcześniejszego wykrycia obrzęku (IKNL/NABON 2012).

Wytyczne ICF 2016 wskazują, że narzędziami do wykrywania ograniczeń aktywności fizycznej są:

- skala EMS – ang. *elderly mobility scale* (mobilność);
- skala FIM – ang. *Functional Independence Measures* (przemieszczanie się);
- test FTSTS – ang. *five times sit to stand test* (siadanie i wstawanie),
- test 10-minutowego marszu, test 6-minutowego marszu (chodzenie).

W odnalezionych rekomendacjach wskazuje się na kluczową rolę rehabilitacji u pacjentów z rakiem piersi. Działania z zakresu fizjoterapii należy rozpocząć na jak najwcześniejszym etapie choroby (LCA 2016). W momencie wdrożenia pooperacyjnej fizjoterapii u pacjentów z ryzykiem wystąpienia obrzęku limfatycznego, terapia rehabilitacyjna powinna stanowić kombinację manualnego drenażu limfatycznego, terapii kompresyjnej, ćwiczeń fizycznych oraz pielęgnacji skóry, co określa się mianem kompleksowej terapii udrażniającej (CDT) (NICE 2017, ASBrS 2017, ISL 2016, PTOK 2014, BCCA 2014, IKNL/NABON 2012). Dodatkowo zgodnie z wytycznymi ISL 2016 oraz PTOK 2014 kompleksową terapię udrażniającą powinno prowadzić się w dwóch fazach: „uderzeniowej” (4-tygodniowa faza, obejmująca codzienne wykonywany ręczny drenaż chłonny i bandażowanie kończyn) oraz podtrzymującej (czas trwania zależny od potrzeb, w ramach tej fazy ręczny drenaż chłonny wykonywany jest 1–2 razy w tygodniu, natomiast bandażowanie zastępują elastyczne pończochy lub rękawy).

Wytyczne wskazują, że w przypadku pacjentów, u których wystąpił obrzęk limfatyczny zalecana jest kompresoterapia przy użyciu odzieży kompresyjnej (DSD 2017, LCA 2016, PTOK 2014, BCCA 2014, IKNL/NABON 2012, CCS 2011). Ponadto w celu poprawy przepływu limfy zaleca się stosowanie wielowarstwowego bandażowania, które zazwyczaj powinno być wykonywane po manualnym drenażu limfatycznym (BCCA 2014, PTOK 2014, ACS 2017B, LCA 2016).

Odnalezione wytyczne wskazują, że istotną częścią leczenia i rekonwalescencji po leczeniu chirurgicznym raka piersi są ćwiczenia fizyczne (ASBrS 2017, ACS 2017A, BCCA 2014, PTOK 2014, CCS 2011, RCN 2011). Regularne ćwiczenia aerobowe są pomagają kontrolować prawidłową masę ciała oraz redukują stres i niepokój (PTOK 2014, CCS 2011).

W odnalezionych rekomendacjach wskazuje się, że edukacja pacjentów i samozarządzanie chorobą jest istotnym elementem procesu opieki (DSD 2017, ASBrS 2017, LCA 2016, BCCA 2014). Informowanie, instruowanie, wsparcie psychologiczne oraz zachęcanie do samodzielnej pielęgnacji są niezbędne w procesie leczenia (DSD 2017). W celu ograniczenia ciężkości objawów, należy uświadamiać pacjentów o istotności wczesnego rozpoznania i zgłoszenia objawów obrzęku limfatycznego i infekcji takich jak: pogrubienie, napięcie, uczucie dyskomfortu, opuchlizna, zesztywnienie, zmiana czucia, zaczerwienienie, podwyższona temperatura, wysypka na ręce oraz objawów grypopodobnych (BCCA 2014).

Ponadto wytyczne wskazują, że konsultacje dietetyczne oraz psychologiczne są istotnymi elementami kompleksowej interwencji po leczeniu raka piersi (DSD 2017, LCA 2016, PTOK 2013).

Ocena stanu odżywienia oraz porada dietetyczna są zalecane w przypadku kobiet w trakcie oraz po leczeniu raka piersi (DSD 2017, BCCA 2012). Podstawowym badaniem jest pomiar masy ciała oraz wyliczenie wskaźnika BMI (DSD 2017, ASBrS 2017, PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015, PTOK 2013, BCCA 2012). Kobietom, które chorują na raka piersi zalecane jest osiągnięcie wskaźnika BMI o wartości między 18,5 a 24,9. W przypadku kiedy BMI wynosi powyżej 25 i/lub obwód w talii jest większy niż 88 cm rekomendowane są działania prowadzące do spadku masy ciała (BCCA 2012). Rekomendacje PTOK 2013 wskazują, że zalecany poziom BMI powinien mieścić się w przedziale 20-25. Natomiast badania biochemiczne umożliwiają powtarzalną i obiektywną ocenę stanu odżywienia. Najczęściej stosuje się oznaczanie stężenia: albuminy, prealbuminy, transferyny i całkowitej liczby limfocytów (PTChO/PTO/PTOK/POLSPEN 2015).

W ramach poradnictwa psychologicznego zaleca się wykorzystywanie takich metod jak: psychoedukacja, krótko- i długotrwałą indywidualną terapię chorych i ich rodzin oraz działalność społeczną w grupach wsparcia (PTOK 2013).

Ponadto odnaleziono również publikację Ostby 2014, dotyczącą programu redukcji ryzyka oraz postępowania w przypadku obrzęku limfatycznego związanego z leczeniem raka piersi. W publikacji opisano m.in. model PROSURV-BCRL, który składa się z poniższych etapów:

- ocena każdej kobiety, która zostanie poddana operacji z powodu raka piersi, w ramach której zalecany jest:

- pomiar masy ciała, wzrostu, obwodu obu rąk, wyliczenie wskaźnika BMI, ocena zdolności funkcjonalnych pacjenta;
- edukacja oraz dostarczenie informacji w zakresie czynników predysponujących, czynności redukujących ryzyko oraz objawów wczesnego obrzęku limfatycznego;
- podanie informacji dotyczących grup wsparcia oraz kontaktu do zespołu terapeutycznego;
- ocena poziomu aktywności fizycznej wraz z informacją nt. programu ćwiczeń;
- informacje dotyczące sposobu odżywiania się;
- wizyta u pielęgniarki oraz terapeuty specjalizującego się w leczeniu obrzęku limfatycznego po przeprowadzonej operacji, obejmująca:
 - pomiar obwodu obu rąk oraz ocena stanu rąk;
 - edukację;
 - ocenę kwalifikowalności do badań klinicznych;
- wizyty w 1, 3, 6, 9, 12 miesiącu od operacji, obejmujące:
 - pomiar masy ciała, obwodu obu rąk wyliczenie wskaźnika BMI, ocena zdolności funkcjonalnych pacjenta, ocena poziomu aktywności fizycznej, ocena skóry;
 - program ćwiczeń fizycznych (z wyjątkiem ćwiczeń przeciwwskazanych); program kontroli masy ciała; wsparcie żywieniowe i skierowanie do dietetyka; przekazanie informacji o grupach wsparcia (w tym wirtualnych);
 - kontakt z pacjentem ze strony członka zespołu terapeutycznego co miesiąc w pierwszym roku po leczeniu raka piersi;
 - ocenę psychologiczną i psychosocjalną;
- wizyty co pół roku w okresie 1-3 lat po operacji;
- coroczne wizyty, jeśli obrzęk limfatyczny nie został zdiagnozowany;
- w przypadku zdiagnozowania obrzęku limfatycznego, zalecane jest wykonanie badań obrazowych (limfoscyntygrafia, limfografia, rezonans magnetyczny, ultrasonografia w celu oceny i/lub wykluczenia schorzeń naczyń limfatycznych, przepływu żylnego) oraz zainicjowanie kompleksowej terapii udrażniającej.

Dodatkowo odnaleziono rozwiązania międzynarodowe dotyczące dodatkowej opieki nad pacjentkami z nowotworem piersi:

- Wielka Brytania – w ramach monitorowania terapii onkologicznej raka piersi uwzględnia się m.in. następujące elementy: edukację i fizjoterapię; porady dla pacjentów narażonych na ryzyko wystąpienia obrzęku limfatycznego; dostęp do pomocy i porad telefonicznych pielęgniarki; doradztwo dietetyczne dotyczące zasad zdrowego odżywiania, kontroli wagi ciała, wpływu poszczególnych składników diety;
- Niemcy - w okresie rekonwalescencji opieka jest nakierowana na powrót do zdrowia fizycznego i psychicznego, obejmuje rehabilitację psychosocjalną, badanie podmiotowe, badanie fizykalne (w tym badanie palpacyjne klatki piersiowej, a także badanie przepływu limfy) oraz rozmowę informacyjną z pacjentką. Opieka dostosowywana jest do indywidualnych potrzeb pacjentki i zależy od symptomów oraz ryzyka. Jednak zakres dodatkowych świadczeń jest uzależniony od oferty danej kasy chorych;
- Szwecja – w Szwecji funkcjonuje Program Rehabilitacji Nowotworów, mający na celu poprawę jakości kompleksowego leczenia nowotworowego. Założeniem programu jest

uczestnictwo pacjenta w rehabilitacji psychofizycznej od początku koordynowanego procesu opieki. Proces psychofizycznej rehabilitacji ustalany jest wspólnie z pacjentem, pielęgniarką kontaktową (osoba koordynująca proces leczenia) oraz zespołem odpowiedzialnym za pacjenta, realizującym program „Mój proces opieki”, który w większości opisuje zaplanowany proces rehabilitacji dostosowany do potrzeb zdrowotnych pacjenta;

- Szwajcaria – w zakresie opieki i działań następczych wyróżnia się rehabilitację psychofizyczną. Do usług z zakresu fizjoterapii oferowanych przez placówki w Szwajcarii zalicza się: medyczny drenaż limfatyczny; leczenie problemów ze stawami, mięśniami lub problemów ruchowych; odzyskiwanie sprawności fizycznej przez dobór odpowiednich ćwiczeń; masaż w miejscu bólu; hydroterapię.
- USA – edukacja, wsparcie i rehabilitacja oferowana jest w każdym ośrodku, jednak ich zakres różni się w zależności od placówki. Dodatkowe usługi mogą obejmować: przeciwdziałanie obrzękowi limfatycznemu i działania redukujące ryzyko, medycyna integracyjna (np. yoga, tai-chi), wsparcie psychospołeczne, doradztwo dietetyczne, opieka paliatywna, grupy wsparcia, usługi transportowe, usługi finansowe, inne usługi, np. muzykoterapia, masaż. Ponadto opieka pielęgniarska świadczona jest przez pielęgniarki posiadające odpowiedni certyfikat, wydawany przez *Oncology Nursing Certification Corporation* (ONCC), oraz wykształcenie i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentkami z chorobami piersi.

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. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.440.7.2018 „Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, styczeń 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2019 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 25/2019 z dnia 28 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi” Ministra Zdrowia.