



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 15/2021 z dnia 25 marca 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania raka piersi wśród mieszkank Miasta Rzeszowa
na lata 2021-2025”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka raka piersi. Jego podstawę stanowią działania informacyjno-edukacyjne, w których uczestnikom ma zostać przekazana zarówno wiedza teoretyczna, jak i umiejętności praktyczne.

Głównym argumentem jest zgodność proponowanych działań z wytycznymi klinicznymi ACOG 2011 i NCCN 2011. Jednocześnie zalecenia ACS 2015 wskazują, że decyzja o wykonywaniu samobadania piersi należy do kobiety. Powinny być one informowane zarówno o korzyściach jak i ograniczeniach wynikających z samobadania piersi. Kobiety decydujące się na samobadanie piersi powinny mieć udzielony instruktaż, a technika powinna zostać sprawdzona pod względem jej prawidłowości w badaniach okresowych. Powyższe wymogi zostały uwzględnione w projekcie.

W ramach finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat skorzystało łącznie (stan na 01.02.2021 r.) 26,87% kwalifikujących się mieszkank miasta Rzeszów. Program może przyczynić się do zwiększenia odsetka kobiet, które będą korzystały z programu NFZ.

W celu podniesienia jakości programu, przed jego wdrożeniem, realizacją i finansowaniem należy uwzględnić uwagi zawarte w opinii, a szczególnie odnoszące się do:

- zaproponowanego celu głównego, który zawiera kilka odrębnych założeń i nie jest jasnym w jakiej sytuacji będzie można go uznać za osiągnięty. Wymaga to przeformułowania zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.
- celu szczegółowego, który wymaga uzupełnienia miernika efektywności dotyczącego liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne.
- warunków realizacji programu polityki zdrowotnej w części dotyczącej wymagań dla podmiotu leczniczego, w której wskazuje się, że podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu musi posiadać fantomy do przeprowadzenia instruktażu



samobadania piersi. Jednocześnie w części dotyczącej budżetu programu wykazano koszt zakupu fantomów. Nieścisłość wymaga skorygowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ miasta Rzeszów z zakresu profilaktyki nowotworu piersi na lata 2021-2025. Populację docelową opiniowanego projektu programu stanowią zamieszkujące miasto Rzeszów kobiety w wieku 40-49 lat, 70+ lat oraz uczennice ostatniej klasy szkoły średniej. W ramach programu przewidziano działania o charakterze edukacyjnym, instruktaż samobadania piersi, badania mammograficzne oraz konsultacje lekarskie. Koszt całkowity programu został oszacowany na 298 500 zł.

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. 2020 poz. 1398 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. Przedstawiono informacje dotyczące nowotworu, odnosząc się do definicji raka piersi, czynników ryzyka, metod leczenia oraz profilaktyki.

Projekt programu wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie przedstawiono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano treść problemu zdrowotnego.

W sposób zdawkowy przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Przedstawiono dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne. Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych. Zgodnie z przytoczonymi informacjami, na terenie woj. podkarpackiego rak piersi w 2012 r odpowiadał za 14,1% zgonów nowotworowych.

Warto dodać, że z finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat skorzystało łącznie (stan na 01.02.2021 r.) 26,87% kwalifikujących się mieszkank miasta Rzeszów.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „wczesne wykrywanie choroby wśród mieszkank miasta Rzeszowa w wieku 40-49 lat oraz 70+, a także zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka piersi wśród mieszkank miasta Rzeszowa w latach 2021-2025”. 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 określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego w istocie składa się z dwóch założeń – wykrywania choroby oraz zwiększenia świadomości. Obie składowe są trudno mierzalne w horyzoncie czasowym programu i pozostałych założeniach programu. Wykrycie choroby wykracza poza zakres możliwych do uzyskania efektów dzięki zaplanowanym w ramach PPZ działaniom. Zwiększenie świadomości jest efektem trudno mierzalnym. Pożądanym stanem, możliwym do oceny po zakończeniu programu przy zaplanowanych interwencjach byłoby np. zwiększenie o pewną określoną wartość odsetka osób, które realizują działania profilaktyczne skierowanych na raka piersi.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „*zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórej raka piersi, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów, w populacji docelowej kobiet poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2021-2025*”;
- (2) „*wzrost umiejętności w zakresie wczesnego wykrywania zmian w obrębie piersi u kobiet z populacji docelowej w wieku 40-49 lat, poprzez naukę samobadania piersi realizowaną w formie instruktażu w latach 2021-2025*”;
- (3) „*zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie piersi poprzez zapewnienie realizacji badań MRTG rocznie u kobiet w grupie wiekowej 40-49 lat oraz 70+ w ramach programu w latach 2021-2025*”.

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. Cel szczegółowy nr 1 w zakresie dotyczącym wzrostu poziomu wiedzy jest możliwy do uzyskania, gdyż w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre-testów i post-testów. Jednocześnie cel ten składa się z dwóch założeń, co jest podejściem błędnym. Zwiększenie poziomu świadomości jest niemierzalne. Cel szczegółowy nr 2 obejmuje wzrost poziomu umiejętności. Samo prowadzenie instruktażu samobadania piersi nie powinno być interpretowane jako tożsame z uzyskaniem przez wszystkie uczestniczki praktycznej umiejętności poprawnego wykonania procedury. Cel szczegółowy powinien odnosić się do oczekiwanego efektu prowadzonych działań, czyli uzyskanie u określonego odsetka uczestniczek wysokiego poziomu umiejętności, który to poziom został zweryfikowany przez specjalistę. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do wykrycia zmian w obrębie piersi. W przedstawionych celach szczegółowych brak jest wartości, która ma być uzyskana, tj. wartości docelowych, których uzyskanie będzie interpretowane jako sukces.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „*liczba wyników nieprawidłowych mammografii*”;
- (2) „*porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu na podstawie danych uzyskanych od realizatora (wd. wzrost 10%)*”;
- (3) „*liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki raka piersi (wd. wzrost o 30%)*”;
- (4) „*zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie (min. 60% prawidłowych odpowiedzi)*”.

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, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do 3 celu szczegółowego, co jest podejściem poprawnym. Miernik efektywności nr 2 odnosi się do ważnego efektu interwencji, dla którego jednak nie zaproponowano celu. Miernik efektywności nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Odsetek liczby wyników co najmniej dobrych względem liczby wszystkich wypełnionych pre-testów w lepszym stopniu będzie obrazował efektywność interwencji – zmianę należy uwzględnić w projekcie. Miernik efektywności nr 4 odnosi się do celu szczegółowego nr 2.

Populacja docelowa

Populację docelową opiniowanego projektu stanowią zamieszkujące miasto Rzeszów kobiety w wieku 40-49 lat (ok. 1 000 kobiet w każdym roku trwania programu) oraz 70+ (ok. 200 kobiet w każdym roku trwania programu). Dodatkowo dla uczennic ostatniej klasy szkoły średniej przewidziane są zajęcia edukacyjne (ok. 1 000 w danym roczniku). Do programu zostanie włączone 40% kobiet ze wskazanej grupy docelowej z uwagi na przeciętną zgłaszalność do badań przesiewowych. W części projektu dotyczącej budżetu wskazano, że liczba kobiet skierowana na mammografię w ramach PPZ wyniesie 600 osób – 120 w każdym roku trwania programu.

Wśród głównych kryteriów kwalifikacji wskazano: wiek 40-49 lat oraz >70 (w przypadku badań przesiewowych i działań edukacyjnych) lub uczęszczanie do ostatniej klasy szkoły średniej (w przypadku działań edukacyjnych); zameldowanie na pobyt stały/czasowy lub zamieszkiwanie na terenie miasta Rzeszów oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w PPZ. Ponadto do badania mammograficznego kryteriami włączenia poza wymienionymi powyżej będzie dodatni wywiad w kierunku raka piersi w rodzinie. Natomiast w przypadku lekarskiej wizyty kontrolnej kryterium włączenia będzie nieprawidłowy wynik badania mammograficznego. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Kryteria wyłączenia z programu w części dotyczącej kwalifikacji do badań przesiewowych oraz badania mammograficznego stanowią: wykonywanie mammografii w ciągu ostatnich 12-miesięcy oraz przebywanie pod opieką poradni ginekologicznej i/lub onkologicznej na skutek zmian w obrębie piersi. Do pozostałych części programu wnioskodawca wskazał brak kryteriów wyłączenia. Zapisy są poprawne.

Do czynników ryzyka zachorowania na raka piersi należą m.in.: płeć (najczęściej występuje u kobiet), wiek powyżej 50. r.ż. (dot. 80% przypadków zachorowań, przed 45. r.ż. występuje rzadziej), obciążenia genetyczne (głównie mutacje genu BRCA1 i BRCA2), inne nowotwory w przeszłości, łagodne zmiany w piersi przebiegające z obecnością rozrostu atypowego oraz gęstość tkanki gruczołowej (gęsto utkana).

Interwencja

W ramach programu przewidziano działania edukacyjne, instruktaż samobadania piersi, badanie mammograficzne oraz konsultację lekarską.

Działania edukacyjne oraz instruktaż samobadania piersi

Edukacja dotyczyć ma całej populacji docelowej. Realizowana będzie jako 30-minutowe wykłady obejmujące tematykę dotyczącą profilaktyki nowotworu piersi. Mają być prowadzone przez lekarza ginekologa, położną lub pielęgniarkę. Podczas edukacji zostaną poruszone tematy dotyczące korzyści oraz zagrożeń związanych z realizacją badania palpacyjnego. Realizacja edukacji będzie obejmowała przeprowadzenie minimum 2 wykładów rocznie. Ponadto wskazano na wykorzystanie ulotek oraz plakatów. Dodatkowo wskazano, że „w przypadku niekorzystnej sytuacji epidemiologicznej związanej z pandemią COVID-19 dopuszcza się formę realizacji wykładów online”.

Projekt przewiduje również edukację kierowaną do uczennic ostatnich klas szkół średnich, prowadzoną przez higienistkę szkolną jeden raz w danym roku szkolnym, w formie pogadanki. Wśród poruszanych tematów wnioskodawca wskazuje: czynniki ryzyka, metody profilaktyki nowotworu piersi, wczesne rozpoznawanie oznak świadczących o rozwoju choroby nowotworowej oraz krótki instruktaż samobadania piersi.

Metaanaliza badań kliniczno-kontrolnych Ergin 2012 pozwala wnioskować, iż wykonywanie samobadania piersi zależy od przekonań zdrowotnych kobiet w związku z czym w planowanych edukacjach zdrowotnych należy wziąć pod uwagę przede wszystkim motywację kobiet do wykonywania tego badania. Kobiety zamężne oraz kobiety, u których w rodzinie występował rak piersi częściej przeprowadzały u siebie samobadanie piersi w porównaniu z kobietami stanu wolnego, u których w rodzinie nie występował rak piersi (kolejno OR 1,02; 95% CI:0,82-1,63; OR 1,16, 95% CI:0,82-1,63). Zgodnie z modelem przekonań zdrowotnych (HBM, ang. *Health belief model*), kobiety wykonujące u siebie samobadanie piersi miały 1,7 razy wyższą podatność na podejmowanie działań

profilaktycznych; 1,34 razy wyższą percepcję zagrożenia (OR 1,34); 3,32 razy wyższą motywację zdrowotną (OR 3,32) oraz 5,21 razy wyższą samoocenę (pewność siebie), a także 2,56 razy wyżej postrzeganą korzyść z wykonywania samobadania piersi.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w przedmiotowym zakresie, zaleca się przeprowadzanie edukacji zdrowotnej kobiet dotyczącej przede wszystkim wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, PTG 2005). W związku z powyższym przedstawione przez wnioskodawcę działania pozostają w zgodzie z rekomendacjami.

Jedna z wytycznych wskazuje, że rekomenduje się edukację bezpośrednią pacjentki jako metodę mającą wpływ na zwiększenie jej udziału w przesiewie mammograficznym. Kolejną rekomendowaną metodą jest zmniejszanie barier strukturalnych w dostępie do przesiewu. Brak jest natomiast wystarczającej liczby badań naukowych, które w sposób jednoznaczny mogłyby wykazać wpływ takich interwencji jak: zaproszenia na badania lub przypomnienia o badaniu, udział mediów, grupowa edukacja lub oferowanie zachęt na wzrost uczestnictwa w udziale w mammograficznych badaniach przesiewowych (Ontario 2011).

Projekt przewiduje interwencje w postaci instruktażu samobadania piersi wśród kobiet w wieku 40-49 lat. Prowadzony będzie indywidualnie lub w małych grupach, w zależności od sytuacji epidemiologicznej, przez pielęgniarkę lub położną POZ. Instruktaż zakończony będzie testem sprawdzającym umiejętności. Podczas spotkania pacjentka otrzyma informacje m.in. odnośnie właściwego przygotowania do samobadania.

Wytyczne EUSOMA 2012 wskazują, że regularne samobadanie piersi oraz badanie piersi przez klinicystę powinno być rekomendowane dla wszystkich kobiet w wieku 40 lat oraz młodszych, u których występuje umiarkowane (średnie dla populacji) ryzyko zachorowania na raka piersi. Jednocześnie kobiety muszą być świadome ograniczeń, jak i korzyści związanych z wykonywaniem samobadania piersi. Idealny moment do wykonywania badań piersi u kobiety przypada na okres tuż po zakończeniu menstruacji. Wytyczne ACOG 2011, rekomendują zachęcanie kobiet do samobadania piersi w ramach zwiększania świadomości o własnym zdrowiu.

Regularne samobadanie piersi oraz badanie piersi przez klinicystę powinno być rekomendowane dla wszystkich kobiet w wieku 40 lat oraz młodszych z umiarkowanym ryzykiem zachorowania na raka piersi (EUSTOMA 2012). Zalecenia ACS 2015 dla kobiet od 20 r.ż. wskazują, że decyzja o wykonywaniu samobadania piersi należy do kobiety. Powinny być one informowane zarówno o korzyściach jak i ograniczeniach wynikających z samobadania piersi. Kobiety decydujące się na samobadanie piersi powinny mieć udzielony instruktaż, a technika powinna zostać sprawdzona pod względem jej prawidłowości w badaniach okresowych. Rekomendacje ACOG 2011, NCCN 2011 mówią o zachęcaniu kobiet do samobadania piersi w ramach zwiększania świadomości o własnym zdrowiu. Wytyczne NCI 2010 mówią o braku wystarczających dowodów odnośnie samobadania piersi.

Większość rekomendacji pozostaje zgodna w twierdzeniu, iż decyzja o samobadaniu piersi powinno należeć do kobiet. Zwraca się natomiast uwagę na konieczność edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej.

Badanie mammograficzne

Projekt przewiduje badanie mammograficzne dla kobiet w wieku 40-49 lat oraz dla kobiet >70 lat. Badanie poprzedzone będzie kwalifikacją prowadzoną przez pielęgniarkę lub położną w oparciu o ankietę.

Należy podkreślić, że mammografia jest rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi (ACS 2020, NCCN 2020, ESMO 2019, ACR 2018, CTFPHC 2018, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, NICE 2013, ACOG 2011, NCI 2010, PTG 2005). Przegląd systematyczny Ravert 2009 wykazał, że swoistość podczas wykonywania mammografii waha się od 65,2% do 99,5%. Czułość kształtuje się na poziomie od 0% do 77,6%. Wynik

0% dotyczy kobiet, u których wskazano negatywny wynik badania mammograficznego. Jeśli nie brano by pod uwagę takich kobiet to wtedy czułość wahałaby się w granicach od 13% do 77,6%.

Niektóre towarzystwa naukowe dopuszczają rozszerzenie optymalnego przedziału wiekowego do prowadzenia badań przesiewowych, który wynosi 50-69 lat w populacji docelowej (w zakresach 40-49 r.ż. oraz 70-74 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, RAGCP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012). Zdecydowana większość rekomendacji nie odnosi się do prowadzenia badań mammograficznych u kobiet powyżej 74 r.ż. Rekomendacje NICE 2013 (ostatnia aktualizacja – 2019) wskazują, że MMG jako część programu przesiewowego powinna być oferowana kobietom od 70. r.ż. w przypadku rozpoznanej mutacji BRCA1 lub BRCA2. Do projektu dołączono wzór ankiety kwalifikującej, której część II dotycząca objawów potencjalnie wskazujących na podejrzenie nowotworu piersi budzi wątpliwość analityka. Pytania zawarte w tej części wydają się zbyt ogólnie sformułowane (np. pytanie dot. występowania bólów niewiadomego pochodzenia lub powiększenia węzłów chłonnych w okresie ostatnich 6 miesięcy).

Wyniki odnalezionych metaanaliz badań RCT (Marmot 2013, Magnus 2011), potwierdzone w przeglądach systematycznych metaanaliz (m.in. Pace 2014) wykazują, iż ryzyko względne zgonu z powodu raka piersi wśród kobiet, które zostały zaproszone do udziału w badaniach przesiewowych w porównaniu z grupą kontrolną (tj. populacją kobiet niezaprośzoną do badania) oscyluje na poziomie 0,80 (95% CI:0,73-0,89). Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration (2009) konkludują, że prowadzenie skryningu prawdopodobnie zmniejsza umieralność na raka piersi, a wielkość redukcji ryzyka można szacować na 15%. Na każde 2 000 kobiet badanych przesiewowo w ciągu 10 lat, życie jednej zostanie przedłużone, 10 kobiet będzie niepotrzebnie leczonych, a ponad 200 kobiet doświadczy poważnego, trwającego wiele miesięcy obciążenia emocjonalnego wskutek fałszywie dodatniego wyniku mammografii. W analizie USPSTF&AHRQ (2009) redukcję umieralności związaną z rakiem piersi oszacowano na 15, 14 i 32%, odpowiednio w grupach kobiet w wieku 39-49, 50-59 i 60-69 lat; dane dla kobiet w wieku 70 lat i więcej okazały się niewystarczające do oszacowania wielkości efektu.

Zdecydowana większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do wykonywania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata (również UK NSC 2012 wskazuje na zasadność prowadzenia skryningu populacyjnego wśród kobiet po 50. roku życia). Niektóre wytyczne dopuszczają jednak prowadzenie ww. badań także u kobiet między 40. a 49. r.ż. Zgodnie z USPSTF 2016 oraz AAFP 2016 udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w przypadku kobiet w wieku 40-49 lat powinien być decyzją indywidualną. Podobne stanowisko wydało także Prescrire International 2015 podkreślając, że to do kobiety powinna należeć decyzja o udziale w przesiewowym badaniu mammograficznym (przy czym decyzja ta powinna być w pełni świadoma oraz podjęta wspólnie z lekarzem, który poinformuje pacjentkę o korzyściach oraz ryzyku związanym z udziałem w omawianym badaniu). Również SEOM 2014 zaznacza, że kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywaną mammografię co 2 lata ze wskazań indywidualnych. ACS 2020 wskazuje, że kobiety w wieku 45-49 lat raz w roku powinny mieć wykonywane badanie mammograficzne. Coroczne badania mammograficzne piersi u kobiet powyżej 40. r.ż. są rekomendowane także przez ACOG 2011, NCCN 2020, ACR 2018, przy czym NCI 2010 zaleca, aby w tej grupie kobiet badanie mammograficzne było wykonywane corocznie lub co 2 lata.

Należy wspomnieć, iż eksperci kliniczni poproszeni o opinię do tego typu programów polityki zdrowotnej podkreślają, że obecnie określona populacja docelowa populacyjnego programu przesiewowego (50-69 lat) i interwał między turami badania (2 lata) jest wzorcowym rozwiązaniem, natomiast wdrażanie skryningu mammograficznego w innych grupach wiekowych może prowadzić do zjawiska nadrozpoznawalności („overdiagnosis”).

W sytuacji nieprawidłowego wyniku mammograficznego pacjentka zostanie skierowana na wizytę lekarską.

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.

W ramach monitorowania prowadzone będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „liczby osób, które uczestniczyły w wykładach edukacji zdrowotnej (na podstawie list obecności, a w sytuacji prowadzenia wykładów online na podstawie logowania na platformę edukacyjną)”, „liczby osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi (na podstawie list obecności)”, „liczby osób zakwalifikowanych do badania MRTG, zgłaszających się na kontrolną wizytę lekarską”, „liczby osób z nieprawidłowym wynikiem badania MRTG, zgłaszających się na kontrolną wizytę lekarską”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie przed jego zakończeniem”.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie ankiety satysfakcji, zgłoszonych przyczyn realizacji z programu oraz pisemnych uwag do realizatora. Zapisy są prawidłowe.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie realizacja akcji informacyjnej. Następnie zaplanowano edukację w zakresie profilaktyki nowotworu piersi oraz instruktaż samobadania piersi. Wskazano również na realizację badania mammograficznego piersi oraz na analizę sprawozdań dotyczących zgłaszalności. Kolejnymi etapami będą ewaluacja oraz przygotowanie raportu końcowego.

W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Nie budzą one zastrzeżeń.

Kampania informacyjna realizowana będzie przy pomocy plakatów i ulotek w wybranych podmiotach leczniczych oraz na terenie Urzędu Miasta Rzeszów. Wnioskodawca wskazuje również na emisję spotu zapraszającego do udziału w programie na ekranach LCD w autobusach miejskich. Opis jest poprawny.

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

W projekcie przedstawione następujące koszty jednostkowe: koszt ankiety kwalifikującej do MRTG – 10zł, koszt uczestnictwa w instruktażu samobadania piersi – 20 zł, koszt badania mammograficznego – 100 zł, koszt konsultacji lekarskiej – 100 zł. Zgodnie z pozyskanymi informacjami na temat rynkowych cen, badanie mammograficzne kosztuje średnio 123 zł (najniższa cena – 90 zł, najwyższa cena – 150 zł; dane z 29 klinik). Koszt akcji informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 13 000 zł, natomiast koszt monitorowania i ewaluacji na 1 000 zł. W części dotyczącej kosztów wskazano również na zakup fantomów do instruktażu samobadania piersi oszacowanego na 2 500 zł. Należy zaznaczyć, że w części dotyczącej warunków realizacji programu polityki zdrowotnej wskazano, że podmiot leczniczy wyłoniony w drodze konkursu musi posiadać fantomy do przeprowadzenia instruktażu samobadania piersi. Niejasny zatem jest fakt zakupu fantomów wskazany w części dot. budżetu programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na 298 500 zł. Zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Rzeszów.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi jest nowotworem złośliwym powstającym 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 około 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Z powodu raka piersi każdego roku umiera około 5 000 kobiet.

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. Na mammografię poza w/w programem kobiety mogą zostać skierowane z AOS (ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki.

Ocena technologii medycznej

Działania edukacyjne

Zaleca się przeprowadzanie edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, PTG 2005).

Mammografia w przesiewie

Rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi jest mammografia (MMG) (ACS 2015, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, ESMO 2013, NICE 2013, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005). Zalecenia co do grupy wiekowej wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są zróżnicowane. Dolna granica wieku jest we wszystkich rekomendacjach większa niż 40 lat (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010), zaś około połowa z nich jako wiek rozpoczęcia przesiewu z wykorzystaniem mammografii wskazuje co najmniej 50 lat (NHS 2010, PTG 2005, WHO 2014, ESMO 2013, SEOM 2014, CTFPHC 2011). Tym samym należy stwierdzić, że przesiew w kierunku nowotworów piersi z wykorzystaniem mammografii w szczególności nie jest zalecany w grupie wiekowej poniżej 40 roku życia.

Zalecana częstość wykonywania badania jest w rekomendacjach podawana jako:

- 1 rok (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010, PTG 2005, CTFPHC 2011),
- 2 lata (WHO 2014, ESMO 2013, SEOM 2014)
- oraz 3 lata (NHS 2010).

Jednocześnie strategie, w których mammografia wykonywana jest co 2 lata, pozwalają uzyskać znaczącą część korzyści strategii mammografii corocznych, przy mniejszej szkodliwości. Decyzja co do wyboru „najlepszej” strategii uzależniona jest od celów programu i celów indywidualnych (danej kobiety) oraz wartościowania poszczególnych korzyści, szkód i zasobów (Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network 2009).

Rekomendacje odnoszą się także do kwestii podjęcia decyzji o udziale w przesiewie z użyciem mammografii. Zgodnie ze stanowiskiem Prescrire International (2015) to do kobiety powinna należeć decyzja o udziale w przesiewowym badaniu mammograficznym (przy czym decyzja ta powinna być w pełni świadoma oraz podjęta wspólnie z lekarzem, który poinformuje pacjentkę o korzyściach oraz ryzyku związanym z udziałem w omawianym badaniu). USPSTF 2016 oraz AAFP 2016 stwierdzają, że udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w przypadku kobiet w wieku 40-49 lat powinien być decyzją indywidualną.

Przegląd systematyczny Ravert 2009 wykazał, że swoistość podczas wykonywania mammografii waha się od 65,2% do 99,5%. Czułość kształtuje się na poziomie od 0% do 77,6%. Wyniki odnalezionych metaanaliz badań RCT (Marmot 2013, Magnus 2011) wykazują, iż ryzyko względne zgonu z powodu raka piersi wśród kobiet, które zostały zaproszone do udziału w badaniach przesiewowych

w porównaniu z grupą kontrolną (tj. populacją kobiet niezaprośzoną do badania) jest na poziomie 0,80 (95%CI: 0,73-0,89). Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration (2009) konkludują, że prowadzenie skryningu prawdopodobnie zmniejsza umieralność na raka piersi, a wielkość redukcji ryzyka można szacować na 15%. W analizie USPSTF&AHRQ (2009) redukcję umieralności związaną z rakiem piersi oszacowano na 15, 14 i 32%, odpowiednio w grupach kobiet w wieku 39-49, 50-59 i 60-69 lat.

Ryzyko związane z realizacją masowego programu przesiewowego, wiąże się m.in. z: uzyskaniem pewnej liczby wyników fałszywie dodatnich; uzyskaniem pewnej liczby wyników fałszywie ujemnych; możliwością rozpoznania nowotworu pomiędzy kolejnymi badaniami mammograficznymi; możliwością niewykrycia zmiany nowotworowej, pomimo realizacji badania przesiewowego; wykryciem nowotworu i podjęciem leczenia, które nie wydłużyło i nie poprawiło jakości życia pacjentki; leczeniem onkologicznym pacjentek, których zmiany nowotworowe miały znaczne szanse okazać się niezłośliwymi; narażeniem pacjentek na promieniowanie rentgenowskie, które pomimo relatywnie niewysokiej dawki, jest znanym czynnikiem kancerogennym. Zgodnie z informacją podaną przez organizację Prescrire International, na 1 000 kobiet powyżej 50. r.ż., które przez okres 20 lat, raz na dwa lata wezmą udział w mammografii przesiewowej, 19 zostanie niepotrzebnie poddanych terapeutycznym działaniom niepożądanym, podczas gdy ich zmiana pozostałaby bezobjawowa. Zakres nadrozpoznawalności oszacowano na 1-10%. Wyniki badań obserwacyjnych potwierdzają występowanie problemu nadrozpoznawalności raków piersi, jednak prezentowane oszacowania ilościowe nie mogą zostać uznane za wiarygodne. Jeśli wyniki odnalezionych badań traktować jako pozbawione błędów, wówczas na każde 10 000 kobiet w wieku 50 lat, które zostały zaproszone do uczestnictwa w przesiewie mammograficznym przez kolejnych 20 lat, zapobiec będzie można 43 zgonom z powodu raka piersi, a 129 przypadków raka piersi (inwazyjnego i nieinwazyjnego) zostanie nadrozpoznane – tzn. 1 rozpoznany rak piersi na 3 przypadki nadrozpoznania oraz leczenia (Marmot 2013). Wyniki fałszywie pozytywne badań mammograficznych mają także wpływ na samopoczucie kobiet – w szczególności, jeśli dotyczyły one punktów końcowych ściśle związanych z wystąpieniem nowotworu piersi (Saltz 2010).

Negatywne doświadczenia pacjentek związane ze skryningiem oceniono jako częste, lecz przejściowe.

Stosowanie USG w przesiewie

Ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych (PTOK 2014). Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 (aktualizacja w 2017) dla grupy kobiet bez historii chorób nowotworowych, w celu wczesnego wykrywania raka piersi USG nie powinno być rutynowo oferowane kobietom z umiarkowanym bądź wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi. Może ono zostać rozważone w zastępstwie MRI (np. gdy pacjentka cierpi na klaustrofobię) lub gdy wyniki MMG czy też rezonansu magnetycznego (MRI) są trudne do zinterpretowania. W populacji kobiet z gęstą tkanką piersiową (ang. *women with dense breasts*), ilość dowodów została przez USPSTF 2016 oceniona jako niewystarczająca dla oceny korzystny/negatywnego wpływu USG jako pomocniczego badania przesiewowego w kierunku raka piersi.

Nie ma danych wskazujących na konieczność wykonywania regularnych obrazowych badań kontrolnych u kobiet przed 40. rokiem życia. Zasadność wykonywania USG dotyczy kobiet, u których nie można wykonywać MRI (np. brak zgody pacjentki na badanie, uczulenie na gadolin) (EUSOMA 2012).

Obecnie brak wystarczających dowodów naukowych, które w sposób jednoznaczny mogłyby stwierdzić zasadność stosowania ultrasonografii jako dodatkowo stosowanej metody w przesiewowej diagnostyce raka piersi u kobiet z gęsto utkaną tkanką piersiową. Przegląd systematyczny Scheel 2015 choć wykazał, że zastosowanie badania ultrasonograficznego pomogło wykryć dodatkowo 0,3-7,7 raków piersi na 1 000 wykonanych badań (mediana 4,2), to metoda ta była powiązana z dodatkowym wykonaniem 11,7-106,6 biopsji na 1 000 wykonanych badań (mediana 52,2). Z kolei metaanaliza Gartlehner 2013 pozwala stwierdzić, iż niemal 99% kobiet o średnim ryzyku zachorowania, z niską gęstością piersi (BI-RADS 1-2), które zostały ponownie wezwane w celach diagnostycznych na podstawie nieprawidłowych wyników ultrasonograficznych, nie mają raka piersi.

Działania mające na celu zwiększeniu udziału kobiet w badaniach przesiewowych z użyciem mammografii

Za skuteczne w zwiększeniu udziału kobiet w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi uznano: informacje o przesiewie przekazywane drogą pocztową (RR 1,37; 95%CI: 1,25-1,51); podpis lekarza na zaproszeniu (RR 1,13; 95%CI: 1,11-1,16) oraz zaplanowane wizyty zamiast proponowania wizyt otwartych (RR 1,26%; 95%CI: 1,02-1,55) (Camilloni 2013). Metaanaliza Ferroni 2012 wykazała natomiast, iż wysłanie listów z zaproszeniem w porównaniu z niezastosowaniem tej interwencji przyczyniło się do istotnego statystycznie zwiększenia udziału kobiet w badaniu mammograficznym (RR 1,60; 95%CI: 1,33-1,92). Uzyskanie informacji od lekarza nt. mammograficznego badania również przyczyniło się do istotnego statystycznie zwiększenia udziału kobiet, gdy porównać to ponownie z nie zastosowaniem żadnej interwencji (RR 1,74; 95%CI: 1,25-2,43).

Przegląd systematyczny Arroyave 2011 pozwolił wnioskować, iż udział personelu (nielekarzkiego) biorącego udział w działaniach promocyjnych przyczynia się do 18,4% zwiększenia udziału kobiet w przesiewowych badaniach mammograficznych. Jednocześnie ciągłe podnoszenie jakości działań podejmowanych w ramach programu przesiewowego przyczynia się również do 19% zwiększenia udziału kobiet w mammografii.

Z innego przeglądu Cochrane Collaboration 2001, badającego efektywność różnorodnych strategii zapraszania do populacyjnych programów skryningowych w kierunku raka piersi, wynika, że skuteczne sposoby obejmują: list z zaproszeniem, wysyłane pocztą materiały edukacyjne, list z zaproszeniem połączony z zaproszeniem telefonicznym, zaproszenie telefoniczne, działania szkoleniowe połączone z bezpośrednim przypomnieniem, nie potwierdzono natomiast skuteczności wizyt domowych ani listów z zaproszeniem na badania kompleksowe.

Zgodnie z wynikami metaanalizy Edwards 2013 stwierdzić można, iż istnieją silne dowody naukowe z trzech badań klinicznych wskazujące, iż ocena spersonalizowanego ryzyka jako metody komunikacyjnej, przyczynia się do świadomego wyboru pacjentów o uczestnictwie w badaniach przesiewowych. 45,3% (529/1309) pacjentów, którzy otrzymali spersonalizowaną informację o ryzyku, podjęło świadomą decyzję o uczestnictwie w przesiewie w porównaniu z 20,2% pacjentów, którzy otrzymali ogólną informację o ryzyku wynikającym z planowanego do przeprowadzenia badania. Ogólny wskaźnik ilorazu szans (OR) dla podjęcia świadomej decyzji wyniósł 4,48 (95%CI: 3,62-5,53 dla efektu stałego) oraz 3,65 (95%CI: 2,13-6,23 dla efektu losowego). Warto zaznaczyć, iż przedstawiona metaanaliza dotyczyła badań przesiewowych w różnym zakresie, niemniej jednak większość włączonych do analizy badań dotyczyła mammograficznych badań przesiewowych.

Palpacyjne samobadanie piersi

Rekomendacje w zakresie zasadności wykonywania samobadania piersi nie są jednoznaczne. Dwie amerykańskie organizacje, jedna kanadyjska oraz jedna hiszpańska wydały negatywne rekomendacje dotyczące samobadania piersi w kontekście badań przesiewowych (SEOM 2014, AAFP 2009, USPSTF 2009, CTFPHC 2011). Odnajduje się także rekomendacje pozytywne, które zalecają regularne samobadanie piersi wśród kobiet (EUSOMA 2012, ACOG 2011, NCCN 2011). W analizie USPSTF&AHRQ oceniono efektywność kliniczną badania fizykalnego piersi i samobadania piersi jako testów przesiewowych – nie wykazano korzyści dla żadnej z wymienionych technik, przy czym stwierdzono, że samoocena piersi wiąże się ze wzrostem liczby biopsji zmian łagodnych, przy braku zmniejszenia umieralności, a badania skuteczności oceny lekarskiej piersi są aktualnie w toku.

Według ACS 2015 decyzja o wykonywaniu samobadania piersi powinna należeć do kobiet. NCI 2011 stwierdza, że brak jest wystarczających dowodów by móc wydać jednoznaczną rekomendację. Metaanaliza badań kliniczno-kontrolnych Ergin 2012 pozwala wnioskować, iż wykonywanie samobadania piersi zależy od przekonań zdrowotnych kobiet w związku z czym przy planowaniu edukacji zdrowotnej należy wziąć pod uwagę przede wszystkim motywację kobiet do wykonywania tego badania. Kobiety zamężne oraz kobiety, u których w rodzinie występował rak piersi częściej przeprowadzały u siebie samobadanie piersi w porównaniu z kobietami stanu wolnego, u których w rodzinie nie występował rak piersi.

Zgodnie z modelem przekonań zdrowotnych (HBM, ang. *health belief model*), kobiety wykonujące u siebie samobadanie piersi miały 1,7 razy wyższą podatność na podejmowanie działań profilaktycznych, 1,34 razy wyższą percepcję zagrożenia, 3,32 razy wyższą motywację zdrowotną oraz 5,21 razy wyższą samoocenę (pewność siebie), a także 2,56 razy wyżej postrzeganą korzyść z wykonywania samobadania piersi.

Opinie ekspertów klinicznych

Ankietowanie przez Agencję eksperci kliniczni uważają prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi za zasadne. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej eksperci zauważają, że rola jednostek samorządu terytorialnego powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promowania uczestnictwa w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka 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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.8.2021 pn. „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025” realizowany przez: miasto Rzeszów, Warszawa, marze 2021; Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 43/2021 z dnia 8 marca 2021 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki Miasta Rzeszowa na lata 2021-2025”.