



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 32/2022 z dnia 10 czerwca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Krosna
na lata 2022-2023”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Krosna na lata 2022-2023”, 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. Dodatkowo kobietom z grupy ryzyka zaoferowana będzie możliwość wykonania badania mammograficznego, a w sytuacji wykrycia nieprawidłowości także konsultacje lekarskie.

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). Jest to grupa wiekowa objęta programem profilaktyki raka piersi realizowanym przez NFZ. Niektóre towarzystwa naukowe dopuszczają jednak rozszerzenie przedziału wiekowego. Decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana przez pacjentkę 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).

Program może przyczynić się do zwiększenia odsetka kobiet, które będą korzystały z finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat.

Mając na uwadze powyższe, warunkiem wdrożenia, realizacji i rozpoczęcia finansowania programu jest uwzględnienie uwag zawartych w niniejszej opinii. Najważniejsze z nich to:

- dopracowanie brzmienia celu głównego i celów szczegółowych;
- uwzględnienie wyników ankiety przy kwalifikacji do badania mammograficznego;
- przychylając się do propozycji Rady Przejrzystości, zaproponowany w projekcie przedział wieku stosowany w kwalifikacji do części diagnostycznej powinien zostać zawężony do 45-49 oraz 70-74 lat.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworu piersi. Populację docelową stanowią kobiety zamieszkujące miasto Krosno w wieku 40-49 oraz 70+ lat. Zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne, instruktaż samobadania piersi, badanie mammograficzne oraz konsultację lekarską. Całkowity koszt programu oszacowano na 61 400 zł. Realizacja planowana jest na lata 2022-2023.

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka i wczesne wykrywanie raka piersi. Przedstawiono informacje dotyczące nowotworu, w tym przytoczono definicję, przedstawiono czynniki ryzyka, metody leczenia i działania profilaktyczne.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została część poświęcona problemowi zdrowotnemu. Odniesienia do literatury nie budzą zastrzeżeń.

Sytuację epidemiologiczną korespondującą z przedmiotowym problemem zdrowotnym przedstawiono w oparciu o dane światowe, ogólnopolskie oraz regionalne. Odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), zgodnie z którymi „zapadalność rejestrowana dla rozpoznania raka piersi w roku 2016 wyniosła 24,1 tys. przypadków w Polsce, natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 62,8. Z kolei w województwie podkarpackim zapadalność wyniosła 0,9 tys.”. Według danych zawartych w MPZ na lata 2022-2026, w woj. podkarpackim „badaniom przesiewowym w kierunku nowotworu złośliwego sutka poddało się 55,1% rocznej populacji do przebadania. Jest to mniej niż wynosi średnia dla Polski (63,9%). Udział przebadanych kobiet w populacji do przebadania wzrósł w porównaniu z 2018 r. (z 51,4 do 55,1 tys. na 100 tys. rocznej populacji do przebadania). Liczba kobiet badanych w etapie pogłębionej diagnostyki rośnie i w 2019 r. była to najwyższa wartość w kraju na 100 tys. kobiet przebadanych ogółem”. W przypadku wyzwania systemu opieki zdrowotnej wskazano na niższą niż średnio w kraju zgłaszalność na badania mammograficzne oraz wysoki odsetek kobiet kierowanych do pogłębionej diagnostyki. W ramach rekomendowanych kierunków działań dla woj. podkarpackiego wskazano na „podejmowanie działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku nowotworu złośliwego sutka” oraz „prowadzenie działań promujących badania przesiewowe”. Założenia ocenianego projektu wpisują się w rekomendowane w MPZ kierunki działań.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa zgłaszalności na badania profilaktyczne w kierunku raka piersi mieszkanek Krosna w wieku 40-49 lat oraz 70+ w latach 2022-2023”. 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. W celu głównym nie wskazano wartości do jakiej uzyskania dąży się w czasie realizacji programu, co wymaga uzupełnienia. Sugerowanym jest podanie liczby punktów procentowych, o które ma wzrosnąć wskaźnik objęcia populacji programem profilaktyki raka piersi Narodowego Funduszu Zdrowia na obszarze realizacji PPZ. Zgodnie z danymi NFZ o realizacji programów wg stanu na 1 czerwca 2022 r.¹, na terenie gminy miejskiej Krosno (TERC 1861011)

¹ <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>

programem profilaktyki raka piersi NFZ objętych zostało 33,79% osób, zaś wartość dla Polski była wyższa i wyniosła 35,33%.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie średnio o 10% odsetka kobiet realizujących działania profilaktyczne w kierunku raka piersi”;
- (2) „zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka piersi, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów, w populacji docelowej kobiet poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2022-2023”;
- (3) „wzrost umiejętności w zakresie wczesnego wykrywania zmian w obrębie piersi u kobiet z populacji docelowej w wieku 40-49 lat potwierdzonych testem praktycznym, poprzez naukę samobadania piersi realizowaną w formie instruktażu w latach 2022-2023”;
- (4) „zwiększenie o 10% 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 okresie 2022-2023”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, co wymaga uzupełnienia, np. przez przytoczenie wartości docelowych zamieszczonych w części projektu poświęconej miernikom efektywności. Jednocześnie zaleca się uzupełnienie projektu o uzasadnienie dla przyjętych wartości docelowych. Cel szczegółowy nr 1 sformułowany jest nieprecyzyjnie, przez co jego jednoznaczna interpretacja może być utrudniona lub niemożliwa. Brzmienie wymaga doszczegółowienia, aby jasno wskazywać na rodzaj działań profilaktycznych oraz sposób pomiaru efektu. Jednocześnie należy unikać powielania celu głównego jako cel szczegółowy, stąd jeśli cel szczegółowy nr 1 miałby odnosić się do odsetka populacji objętego programem zdrowotnym NFZ, to można rozważyć rezygnację z tego celu. Cel szczegółowy nr 2 odnosi się do efektów uzyskiwanych dzięki przeprowadzeniu interwencji informacyjno-edukacyjnej. Powiązanie celu z konkretną interwencją jest podejściem prawidłowym. W programie przewidziano wstępny i końcowy pomiar poziomu wiedzy, dzięki czemu pomiar efektywności w zwiększaniu poziomu wiedzy uczestników jest osiągalny. Brzmienie celu wymaga jednak uzupełnienia o wskazanie odsetka osób poddanych interwencji informacyjno-edukacyjnej, u którego wzrost wiedzy ma zostać stwierdzony. Sugerowanym jest określenie progu punktowego (różnica punktów pomiędzy testem końcowym i testem początkowym), powyżej którego wzrost wiedzy uznany zostanie za mający istotny wpływ na stan zdrowia uczestnika. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do nauki samobadania piersi. Zaplanowano przeprowadzenie testu praktycznego, co jest podejściem prawidłowym. Warto zamieścić w treści celu wartość docelową. Cel szczegółowy nr 4 odnosi się do wyników badania MRTG. Wymaga podkreślenia, że badanie MRTG w grupie wiekowej 40-49 lat wiąże się z ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego, a tym samym identyfikacja zmiany w badaniu radiologicznym nie powinna być interpretowana jako tożsama z wykryciem zmiany o charakterze nowotworowym. Sugerowanym jest takie przeformułowanie brzmienia celu, aby odnosił się do efektu jednoznacznie korzystnego dla stanu zdrowia pacjenta, np. odsetek osób, które po wykryciu nieprawidłowości dzięki badaniu mammograficznym zostały objęte dalszą opieką i skierowane na indywidualną ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną.

Z uwagi na zaznaczoną w projekcie intencję kontynuowania programu w kolejnych latach, sugeruje się usunięcie ram czasowych z brzmienia celów programu.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „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%)”;

- (2) „odsetek liczby 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%)”;
- (3) „zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu waz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie min. 60% prawidłowych odpowiedzi)”;
- (4) „odsetek wyników nieprawidłowych mammografii”.

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 określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Każdy z zaproponowanych mierników odnosi się do odpowiadającego mu celu szczegółowego, co jest podejściem prawidłowym. Jednocześnie pewne wątpliwości budzi miernik efektywności nr 1, który odnosi się do stanu poprzedzającego rozpoczęcie programu. Bardziej zasadnym byłoby skorzystanie z przytaczanych powyżej danych NFZ, które odnoszą się do grupy pacjentów odnoszącej największe korzyści z badań mammograficznych.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą kobiety w wieku 40-49 lat oraz w wieku 70+ lat, które zamieszkują miasto Krosno. Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie, miasto Krosno zamieszkuje 3 500 kobiet w wieku 40-49 lat oraz 4 001 kobiet w wieku 70 lat i więcej. Programem w latach 2022-2023 ma zostać objętych około 440 kobiet, co stanowi około 6% populacji docelowej.

Wśród głównych kryteriów kwalifikacji wskazano: wiek 40-49 lat lub 70+ lat (w przypadku badań przesiewowych i działań edukacyjnych); zamieszkiwanie na terenie Krosna oraz wyrażenie pisemnej zgody na udział w PPZ. Dla lekarskiej wizyty kontrolnej kryterium dodatkowo niezbędne będzie uzyskanie wyniku badania mammograficznego wskazującego na potrzebę dalszej diagnostyki („nieprawidłowy wynik badania mammograficznego”). Zastrzeżenia budzi kwalifikacja do badania mammograficznego bez uwzględnienia wyników zaplanowanej do przeprowadzenia ankiety kwalifikującej. Zaleca się skorygowanie rozbieżności przez zawarcie w kryteriach włączenia do badania mammograficznego punktu odnoszącego się do wyników ankiety dotyczącej obecności czynników ryzyka oraz objawów wskazujących na obecność nowotworu piersi.

Kryteria wyłączenia stanowią: wykonywanie mammografii w ciągu ostatnich 12 miesięcy oraz przebywanie pod opieką poradni ginekologicznej lub onkologicznej w związku ze zmianami w obrębie piersi. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

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). Zalecenia zostały częściowo uwzględnione w kryteriach włączenia do części diagnostycznej.

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych, instruktaż samobadania piersi, kwalifikację do badania mammograficznego, badanie mammograficzne oraz konsultację lekarską.

Działania edukacyjne

Działania edukacyjne realizowane będą w formie dwóch wykładów po 45 minut, prowadzonych przez lekarza ginekologa, położną lub pielęgniarkę. Zakres obejmie tematykę m.in. „czynników ryzyka, etiologii, epidemiologii, objawów, diagnostyki, metod profilaktyki pierwotnej i wtórnej nowotworu piersi, motywowania do udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi oraz wczesne

rozpoznawanie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej”. Uczestnicy będą informowani o korzyściach i zagrożeniach wynikających z badania palpacyjnego piersi. W projekcie przewidziano realizację wykładów w formie online, co jest podejściem zasadnym.

W projekcie zaplanowano weryfikację poziomu wiedzy uczestniczek programu za pomocą ankiet przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych.

W odnalezionych rekomendacjach w ramach działań profilaktycznych nacełowanych 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). 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).

Instruktaż samobadania piersi

W populacji kobiet w wieku 40-49 lat przeprowadzony zostanie instruktaż samobadania piersi. Instruktaż prowadzić będzie pielęgniarka lub położna. W zależności od sytuacji epidemiologicznej, prowadzony będzie indywidualnie lub w małych grupach. Planowane jest wykorzystanie fantomów edukacyjnych. Instruktaż zakończony będzie testem sprawdzającym umiejętności.

Działania kwalifikacyjne

Kwalifikacja do badania mammograficznego (MRTG) obejmuje przeprowadzenie ankiety przez pielęgniarkę lub położną. Na tym etapie każdemu uczestnikowi przedstawione zostaną informacje na temat potencjalnego ryzyka i korzyści wykonania badań przesiewowych. Załączony do projektu wzór ankiety obejmuje pytania dotyczące kryteriów obecności wyłączenia z PPZ, czynników ryzyka, objawów potencjalnie pozwalających na podejrzenie nowotworu piersi oraz przeciwwskazań do wykonania mammografii.

Badanie mammograficzne

Badania mammograficzne kierowane są do kobiet w wieku 40-49 lat oraz 70+ lat. Po badaniu MRTG uczestnicy wypełnią ankiety satysfakcji, a lekarz sporządzi krótki raport lub notatkę na temat stanu zdrowia pacjenta i prześle ją do lekarza POZ.

Konsultacja lekarska

Jeśli wynik badania MRTG wskazuje na obecność nieprawidłowości, pacjentka zostanie skierowana na konsultację lekarską, w czasie której omówione zostanie dalsze postępowanie.

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 gromadzone będą informacje dotyczące zgłaszalności do poszczególnych interwencji. Sugerowanym jest uwzględnienie także gromadzenia danych, które w kompleksowy sposób pozwolą na ocenę efektywności każdego z działań.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym.

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

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań programu. Pierwszym etapem będą działania informacyjno-promocyjne. Następnie zostanie przeprowadzona kwalifikacja uczestników do programu oraz pozostałe interwencje. Końcowymi etapami będą ewaluacja oraz przygotowanie raportu końcowego. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – są one poprawne.

Akcja informacyjna będzie prowadzona za pomocą plakatów i ulotek w wybranych podmiotach leczniczych oraz na terenie Urzędu Miasta Krosna. Dodatkowo realizatorzy podejmą współpracę z placówkami POZ, AOS, zakładami pracy na terenie Krosna oraz lokalnymi mediami. Zaproponowane rozwiązania są poprawne, przy czym projekt warto rozszerzyć o działania informacyjno-promocyjne dotyczących możliwości skorzystania z bezpłatnych badań mammograficznych w ramach „Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi”.

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

W projekcie przedstawiono następujące koszty jednostkowe: ankieta kwalifikująca do badania MRTG – 10 zł; uczestnictwo w instruktażu samobadania piersi – 20 zł; badanie mammograficzne – 100 zł; konsultacja lekarska – 100 zł. Sumaryczny koszt akcji informacyjno-edukacyjnej oszacowano na 2 500 zł, zaś monitorowania i ewaluacji na 1 000 zł.

Wymaga podkreślenia, że w projekcie koszt uczestnictwa w instruktażu samobadania piersi oszacowano na 20 zł dla 100 kobiet. Koszt całkowity jednak został podsumowany na kwotę 4 000 zł rocznie, zatem nie jest jasne, czy interwencją tą zostanie objęte 200 kobiet, czy wzięto pod uwagę dwie wizyty dla jednej uczestniczki PPZ.

Całkowity koszt programu oszacowano na 61 400 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Krosno.

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 nieznana lub trudna 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

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. (co 1 rok, jeśli 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. U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki.

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

Badanie mammograficzne jest świadczeniem gwarantowanym realizowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Ocena technologii medycznej

Wpływ badania przesiewowego na śmiertelność z powodu raka piersi

- Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi na zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi. Pośrednie dowody wskazują na to, że pomimo niższej czułości dobrze wykonane kliniczne badanie piersi przynosi taki sam efekt jak mammografia w odniesieniu do śmiertelności. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (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 prowadzonego przesiewowo 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).
- Do podobnych wniosków dochodzą także autorzy rekomendacji. Zdaniem ekspertów, skryning w kierunku raka piersi wiąże się ze zjawiskiem nadwykrywalności (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). Konsekwencją tego zjawiska może być realizacja zbędnych działań z zakresu 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);

- W niektórych badaniach zawartych w wytycznych towarzystw zgłaszano 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;
- 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 dwuletnich odstępach czasu determinuje niższe wartości wyników fałszywie pozytywnych, w stosunku do badań wykonywanych corocznie (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).

Działania edukacyjne

- Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wykonania przez kobiety mammografii w związku z prowadzeniem przez pielęgniarkę interwencji z zakresu edukacji i poradnictwa nacelowanych 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 narzędzi, 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.

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu OT.431.29.2022 „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Krosna na lata 2022-2023” realizowany przez: miasto Krosno, Warszawa, czerwiec 2022; raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 90/2022 z dnia 6 czerwca 2022 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Krosna na lata 2022-2023”