



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 46/2022 z dnia 17 sierpnia 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet zamieszkałych na
terenie Gminy Toszek powyżej 25. roku życia”
(woj. śląskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek powyżej 25. roku życia”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka raka piersi. Jego podstawę stanowią działania informacyjno-edukacyjne, a kobietom z grupy ryzyka zaoferowana będzie możliwość wykonania badania mammograficznego i/lub dodatkowo badania USG. Warto podkreślić, że badanie USG nie może zastępować mammografii będącej jedyną metodą obrazową, w przypadku której udowodniono wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi. Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka piersi z wykorzystaniem USG wśród kobiet bez czynników ryzyka, nie jest wskazywane przez wytyczne kliniczne ani nie znajduje odzwierciedlenia w dowodach naukowych. USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego. Powyższe powinno być jednoznacznie ujęte w projekcie programu.

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 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 opinii. Najważniejsze z nich to:

- poprawne sformułowanie celów i mierniki efektywności;
- skorygowanie zapisów w zakresie wielkości populacji;
- uzupełnienie opisów interwencji w szczególności w zakresie tematyki poruszanej podczas spotkań edukacyjnych;
- określenie kryteriów wykluczenia z udziału w programie;
- weryfikacja zapisów projektu w zakresie budżetu w tym odniesienie się do kosztów monitorowania i ewaluacji;
- uszczegółowienie w zakresie wyboru realizatora programu;
- prawidłowe zaplanowanie monitorowania i ewaluacji, tak aby możliwe było przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań;
- przychylając się do propozycji Rady Przejrzystości wyrażonej w opinii Rady Przejrzystości nr 49/2021 z dnia 29 marca 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki raka piersi, zasadnym jest aby zaproponowany w projekcie przedział wieku stosowany w kwalifikacji do części diagnostycznej został zawężony do 45-49 lat.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powiełały u danego pacjenta świadczeń finansowanych z środków Narodowego Funduszu Zdrowia. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki nowotworu piersi zaplanowany przez gminę Toszek w latach 2023-2024, a całkowity koszt jego realizacji oszacowano na 368 000 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. 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 istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. Przedstawiono informacje dotyczące nowotworu w zakresie definicji, objawów, profilaktyki, edukacji.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Należy jednak podkreślić, że w wielu miejscach zaprezentowano dane pochodzące z wątpliwych źródeł, w tym nierecenzowanych stron internetowych. W związku z powyższym część danych przedstawionych w opisie problemu zdrowotnego jest nieprawidłowa (np. informacje dot. zalecanej częstości wykonywania badania USG przedstawione w projekcie programu). W związku z tym niezbędne jest skorygowanie projektu w tym zakresie.

Sytuację epidemiologiczną korespondującą z przedmiotowym problemem zdrowotnym przedstawiono w oparciu o dane ogólnopolskie, regionalne i lokalne. W projekcie odniesiono się nieaktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), co należy skorygować.

Według danych zawartych w MPZ na lata 2022-2026, w woj. śląskim w 2019 r. zapadalność na nowotwór złośliwy sutka wynosiła ok. 109,7 na 100 tys. kobiet i jest wyższa niż średnia dla kraju (93,5 na 100 tys.), podobnie jak liczba zgonów na 100 tys. kobiet (43,5 vs. 37,6 dla Polski). W zaleceniach dla tego województwa rekomenduje się działania z zakresu zwiększenia zgłaszalności na badania przesiewowe, w tym na badania cytologiczne i mammografię oraz działań z zakresu profilaktyki nowotworowej.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*ograniczenie zdrowotnych oraz społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet poprzez zwiększenie wykrywalności raka piersi u kobiet stosunkowo młodych, a zamieszkałych na terenie Gminy Toszek, a tym samym wczesne wprowadzenie leczenia, poprzez zwiększenie dostępu do edukacji zdrowotnej i badań specjalistycznych*”. 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 ocenianym dokumencie cel jest zbyt złożony, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. Nie wskazano także wartości docelowej będącej wyznacznikiem deklarowanej efektywności planowanych interwencji. W związku z powyższym niezbędna jest korekta celu głównego.

W projekcie zaproponowano cele szczegółowe:

- (1) „*zwiększenie poziomu wiedzy kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek dotyczącej profilaktyki raka piersi*”;
- (2) „*zapoznanie z czynnikami ryzyka raka piersi*”;
- (3) „*motywowanie do aktywnej profilaktyki raka piersi*”;
- (4) „*zapoznanie z zasadami samobadania i samokontroli oraz ich znaczenie w codziennym życiu poprzez budowanie tzw. czujności onkologicznej*”;
- (5) „*nauczenie kobiet samodzielnego, palpacyjnego badania piersi i obserwacji własnego ciała*”;
- (6) „*ocena stanu zdrowia kobiet poprzez wykonywanie konsultacji lekarskich i specjalistycznych badań diagnostycznych w kierunku raka piersi*”;
- (7) „*zapewnienie kobietom poczucia bezpieczeństwa zdrowotnego i współodpowiedzialności za własne zdrowie*”;
- (8) „*kształtowanie poczucia odpowiedzialności i solidarności społecznej*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. W analizowanym dokumencie większość celów zapisano niewłaściwie w postaci działania (cele 2-8), natomiast w celu nr 1 nie określono wartości docelowej będącej wyznacznikiem deklarowanej efektywności planowanych interwencji, co wymaga skorygowania.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „*liczba kobiet, które zgłosiły się do programu*”;
- (2) „*liczba kobiet, które uczestniczyły w spotkaniu instruktazu samobadania piersi*”;
- (3) „*liczba kobiet, u których wykryto podejrzaną zmianę chorobową*”;

- (4) „liczba potwierdzonych zmian chorobowych, potwierdzonych badaniami diagnostycznymi”;
- (5) „liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki specjalistycznej”;
- (6) „liczba wydanych materiałów promocyjno-edukacyjnych, w tym liczba plakatów (lub/i ulotek) oraz książeczek instruktażu/instrukcji samobadania piersi”;
- (7) „liczba wykonanych badań diagnostycznych z podziałem na mammografię i ultrasonografię”;
- (8) „liczba wykrytych raków do dalszej diagnostyki specjalistycznej oraz liczba kobiet, u których badania diagnostyczne nie potwierdziły zmiany chorobowej”;
- (9) „liczba osób, które wzięły udział w spotkaniach grupowych”;
- (10) „liczba kobiet, które wypełniły ankiety: kwalifikującą do udziału w programie w module II programu oraz ankietę oceny i satysfakcji z programu”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji zostały sformułowane błędnie – jako dane zbierane w ramach monitorowania (nr 1, 2, 6, 7, 9 oraz 10), a pozostałe (nr 3, 4, 5 oraz 8) nie odnoszą się do celów programu, natomiast można je wykorzystać podczas ewaluacji.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga skorygowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą kobiety w wieku powyżej 25 r.ż. w zakresie działań edukacyjnych, a w zakresie działań diagnostycznych w wieku 40-49 lat z czynnikami ryzyka [zakres czynników ryzyka obejmuje: czynniki genetyczne (np. stwierdzony nowotwór piersi u co najmniej jednego krewnego pierwszego stopnia, czynniki reproduktywne (np. wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek pierwszej ciąży itd.), czynniki hormonalne, styl życia oraz poprzednio leczone nowotwory]. Na podstawie danych dotyczących liczby mieszkańców gminy Toszek w poszczególnych grupach wiekowych oszacowano, że rocznie programem zostanie objętych ok. 1 808 kobiet powyżej 25 r.ż. oraz 333 w wieku 40-49 lat (ok. 50% populacji docelowej). Powyższe dane wymagają jednak ponownego przeanalizowania z uwagi na rozbieżności z danymi wskazanymi w rozdziale koszty, gdzie zapisano, iż „w programie weźmie udział około 1 938 kobiet”, a także w części dot. budżetu oszacowany koszt roczny przedstawiono jako łączny w całym okresie realizacji programu tj. 2 lat.

Kryteria kwalifikacji do części edukacyjnej nie wzbudzają zastrzeżeń jednak do części diagnostycznej wymagają doprecyzowania, ponieważ nie wskazano jakie wyniki uzyskane w ankiecie kwalifikacyjnej będą uprawniały do udziału w programie.

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 długotrwałe hormonalną terapię zastępczą i/lub antykoncepcję oraz kobiety, u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku i/lub menopauza rozpoczęła się w późniejszym okresie życia (NIH 2021, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, NICE 2019, USPSTF 2019, SEOM 2014, ESMO 2013). Zaleca się zatem uwzględnienie w kryteriach włączenia do części diagnostycznej ww. wytycznych.

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

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych wraz z instruktążem samobadania piersi oraz konsultacji lekarskiej, w ramach której ma zostać przeprowadzona mammografia i/lub USG piersi.

Działania edukacyjne

Jak wynika z rozdziału dotyczącego populacji, a także z tytułu programu działania edukacyjne mają być skierowane do kobiet w wieku powyżej 25 lat tymczasem w części *Tryb zapraszania do Programu*, wskazuje się, że działania te zostaną skierowane bezpośrednio do populacji kobiet powyżej 18 r.ż., a pośrednio do całej populacji Gminy Toszek. Powstała rozbieżność wymaga skorygowania. W ramach tego etapu planowana jest także nauka samobadania piersi. W dokumencie nie odniesiono się do tematyki spotkań edukacyjnych (przynajmniej 2 w roku) wskazano jedynie, że ich celem ma być ukształtowanie postaw prozdrowotnych oraz „*pogłębienie świadomości, w szczególności na ryzyko zachorowania na raka piersi*”. Ponadto nie podano czasu trwania jednego spotkania jak również nie określono maksymalnej liczby jego uczestników. Projekt wymaga zatem uzupełnienia we wskazanym powyżej zakresie.

Podczas spotkań edukacyjnych kobietom ma zostać przekazana informacja o „Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi”, co jest działaniem uzasadnionym. Ponadto każda z uczestniczek otrzyma książeczkę instruktążu samobadania piersi.

W projekcie zaplanowano weryfikację poziomu wiedzy uczestniczek programu za pomocą testów przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych. Do ocenianego dokumentu nie załączono jednak wzoru tego dokumentu, zaleca się więc jego opracowanie i dołączenie do projektu programu.

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).

Konsultacja lekarska - badanie diagnostyczne

W ramach tego etapu zaplanowano konsultację lekarską, w tym przeprowadzenie szczegółowego wywiadu (w szczególności w zakresie obciążenia genetycznego w kierunku choroby nowotworowej) a także działań edukacyjno-informacyjnych. U kobiet, u których obecne są czynniki kwalifikujące je do grupy ryzyka wystąpienia raka piersi zaplanowano wykonanie badania mammograficznego lub/i dodatkowo badania USG. W dokumencie zaznacza się, że badanie USG może być wykonane w przypadku, gdy wykonanie badania mammograficznego nie jest możliwe/wskazane, w szczególności ze względu na budowę piersi lub w sytuacji uzyskania niejednoznacznego wyniku z badania - wówczas dopuszczalne jest przeprowadzenie dodatkowego badania USG jako uzupełnienie badania mammograficznego, oczywiście o ile zostanie ono zarekomendowane przez lekarza.

Na zakończenie pacjentki otrzymają wyniki badań i ewentualne skierowanie na poszerzenie diagnostyki lub leczenie do poradni onkologicznej w ramach NFZ.

Warto podkreślić, że badanie mammograficzne oraz USG piersi są świadczeniami gwarantowanymi realizowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych nacełowanych na raka piersi. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany w formie co dwuletniej mammografii (PTOK 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, CTHPH 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, EUSOMA 2012). Autorzy rekomendacji nie

zalecają natomiast MRI, tomosyntezy ani USG piersi jako metody przesiewowej w kierunku raka piersi. Ponadto eksperci zdecydowanie nie zalecają prowadzenia klinicznego badania piersi na zasadzie przesiewu nowotworowego (ACP 2018, CTFPH 2018).

Podsumowując zaleca się skorygowanie zapisów programu zgodnie z powyższymi uwagami, a także aby przy realizacji programu mieć na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności, w analizowanym dokumencie, ma być dokonywana na podstawie analizy wskaźników, które nie wzbudzają zastrzeżeń. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności wskazano kilka wskaźników, które mogą być pomocne w procesie monitorowania. Ponadto należy uwzględnić także: liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu nie załączono wzoru takiej ankiety, zaleca się jej opracowanie i dołączenie do projektu programu.

Ocena efektywności ma być prowadzona na podstawie analizy wskaźników jednak tylko część z nich znajduje zastosowanie w procesie ewaluacji tj. *liczba pacjentek, u których został wykryty nowotwór gruczołu sutkowego we wcześniejszej fazie* oraz *liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki lekarskiej*. Prawidłowym podejściem jest analizowanie wskaźników umieralności i zachorowalności, zaplanowane w projekcie. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności wskazano kilka wskaźników, które mogą być pomocne w procesie ewaluacji. 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.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga skorygowania, szczególnie w kwestii zaplanowania poprawnej ewaluacji programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu, a także w prawidłowy sposób odnosi się do sposobu zakończenia udziału w programie. W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – są one poprawne.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy, wydaje się jednak, że działanie to zostało zaplanowane jedynie dla II modułu programu tj. diagnostyki co jest podejściem niewłaściwym. Zapisy programu w tym zakresie powinny zostać uszczegółowione w taki sposób aby jednoznacznie wynikało z nich, że wybór w drodze konkursu dotyczy obu części programu.

Akcja informacyjna będzie prowadzona z wykorzystaniem plakatów i/lub ulotek promocyjno-edukacyjnych. Wskazano także na kolportaż książeczek instruktażu/instrukcji samobadania piersi, umieszczenie informacji na stronie internetowej samorządu oraz w gminnej gazecie oraz w programie lokalnej telewizji. Zaznaczono, że w przypadku małej zgłaszalności kobiet do udziału w programie, przewiduje się wysyłanie pisemnych zaproszeń.

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w zakresie: materiałów promocyjno-edukacyjnych oraz akcji promocyjno-edukacyjnej, konsultacji lekarskiej, badania mammograficznego, badania USG

piersi. Przeprowadzona przez Agencję analiza rynku wykazała, że średni koszt badania USG piersi – 188 zł (najniższa cena – 60 zł, najwyższa cena – 350 zł; dane z 194 klinik). W związku z tym wskazana w programie kwota (120 zł) może wymagać weryfikacji lub ponownego oszacowania. Ponadto w projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji, co wymaga uzupełnienia.

Wyjaśnienia i skorygowania wymagają także zapisy w zakresie wielkości populacji oraz oszacowanego budżetu całkowitego, ponieważ niejasne jest czy oszacowania dot. liczebności populacji odnoszą się do jednego roku czy całego okresu jego trwania programu.

Całkowity koszt programu oszacowano na 247 012 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Toszek. W dokumencie zaznaczono, że gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie ze środków NFZ.

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.

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.

Alternatywne świadczenia

W Polsce finansowany jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 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 (AOS).

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

Ocena technologii medycznej

Wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych

Populacja i przesiew

- Populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, stanowią kobiety w grupie wiekowej 50-69 lat (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, SEOM 2014). Niektóre towarzystwa naukowe wskazują na możliwość prowadzenia badań screeningach w populacji kobiet z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi w wieku między 40 a 79 r.ż. (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTFPHC 2018, RACGP 2018,

USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012). W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka należą przede wszystkim kobiety: starsze, z mutacją genów BRCA1/BRCA2, z rodzinnym występowaniem raka piersi, stosujące długotrwałe hormonalną terapię zastępczą i/lub antykoncepcję oraz kobiety, u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku i/lub menopauza rozpoczęła się w późniejszym okresie życia (NCI 2021, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, NICE 2019, USPSTF 2019, SEOM 2014, ESMO 2013).

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

Modyfikacja stylu życia

- Rekomendacje zalecają realizację interwencji ukierunkowanych na modyfikację stylu życia, która ma zachęcać kobiety do ograniczenia spożycia alkoholu, uzyskania i utrzymania prawidłowej wagi ciała, planowania ciąży i karmienia piersią, zrezygnowania z siedzącego trybu życia oraz ograniczenia lub zaprzestania stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej (PTOK 2020, ENVISION 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, SEOM 2014, WCRF/AICR 2013, GBC 2011).
- Istotnym elementem interwencji ukierunkowanej na modyfikację stylu życia, powinno być zwiększenie poziomu aktywności fizycznej (a w późniejszym okresie jej utrzymanie) wśród kobiet z grupy ryzyka (PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, RACGP 2019, ESMO 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, WCRF/AICR 2013, GBC 2011). Zaleca się, aby docelowo osoby z grupy ryzyka raka piersi realizowały zadania z zakresu aktywności fizycznej w wymiarze 150-300 min/tydzień o umiarkowanej intensywności lub 75-150 min/tydzień o wysokiej intensywności (ACS 2019, WCRF/AICR 2013, GBC 2011). Rekomendacje wskazują, że w miarę poprawy kondycji, należy dążyć do utrzymania poziomu aktywności fizycznej w wymiarze 60 minut dziennie o umiarkowanej intensywności (np. szybki marsz, jazda na rowerze, taniec, pływanie) lub 30 minut aktywności fizycznej o podwyższonej intensywności (np. bieganie, pływanie) (WCRF/AICR 2013, GBC 2011).

Edukacja, samobadanie i badania genetyczne

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

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

- Zdaniem ekspertów, skryning w kierunku raka piersi wiąże się ze zjawiskiem nadwykrywalności (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). Konsekwencją tego zjawiska może być realizacja zbędnych działań z zakresu dalszej diagnostyki i leczenia. Programy przesiewowe również niosą za sobą ryzyko wyników fałszywie ujemnych, wskutek czego może dojść do zaburzenia poczucia bezpieczeństwa wśród pacjentów i lekarzy (ESMO 2019, USPSTF 2016);

- Większość organizacji zaznacza, że u kobiet <50 r.ż. szkody z prowadzenia badań przesiewowych przewyższają korzyści (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). W przypadku kobiet w grupie wiekowej 40-49, liczba wyników fałszywie pozytywnych i niepotrzebnych biopsji jest większa niż liczba unikniętych zgonów. Ponadto autorzy rekomendacji stwierdzają, iż prowadzenie badań przesiewowych w formie co dwuletnim determinuje niższe wartości wyników fałszywie pozytywnych, w stosunku do corocznych badań (ACP 2019, USPSTF 2016);
- Wszystkie kobiety w wieku od 40 do 74 lat ze zwiększoną gęstością piersi są bardziej narażone na uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego/fałszywie negatywnego, a co się z tym wiąże, wykonanie niepotrzebnych biopsji piersi w porównaniu do kobiet o średniej gęstości piersi (ACP 2019, ESMO 2019, NICE 2019, USPSTF 2016). Ponadto kobiety o większej gęstości piersi są narażone na nadmierne promieniowanie ze względu na konieczność wykonywania dodatkowych badań diagnostycznych (NICE 2019).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Wpływ badania przesiewowego na śmiertelność z powodu raka piersi

- Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi (CBE, ang. clinical breast examination; badanie piersi wykonywane przez pracownika służby zdrowia) na zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi (Ngan 2020);
- Zgodnie z wynikami metaanalizy, realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet 40-49 lat nie ma istotnego statystycznie wpływu ani na obniżenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi, ani z jakiegokolwiek innej przyczyny – odpowiednio RR = 0,98 [95%CI: (0,80-1,09)] oraz RR = 0,98 [95%CI: (0,93-1,03)] (Ende 2017);
- Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w siedmioletnim i trzynastoletnim okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi (odpowiednio: RR = 0,81 [95%CI: (0,72; 0,90)]; RR = 0,81 [95%CI: (0,74; 0,87)]). Zarazem nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z dowolnej przyczyny w siedmio- i trzynastoletnim okresie obserwacji. Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na zwiększenie ryzyka wykonania mastektomii lub lumpektomii (RR = 1,35; 95%CI: 1,26; 1,44) (Gotzsche 2013);
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi w porównaniu do kobiet nieobjętych programem przesiewowym w momencie jego wprowadzenia – RR=0,77 [95%CI: (0,57; 1,03) p = NS] (Irvin 2014);
- Zgodnie z wynikami metaanalizy udział w mammograficznym badaniu przesiewowym wpływa na ryzyko zgonu z powodu raka piersi zależnie od wieku uczestniczek badania w sposób następujący:
 - 39-49 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ryzyko – RR = 0,92 [95%CI: (0,75; 1,02)];
 - 50-59 lat – istotna statystycznie redukcja ryzyka o 14% – RR = 0,86 [95%CI: (0,68; 0,97)];
 - 60-69 lat – istotna statystycznie redukcja ryzyka o 33 % – RR = 0,67 [95%CI: (0,54; 0,83)];
 - 70-74 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ryzyko – RR = 0,80 [95%CI: (0,51; 1,28)] (Nelson 2016);
- Wykazano istotny statystycznie wpływ zaproszenia do programu przesiewowych badań mammograficznych na spadek ryzyka zgonu z powodu raka piersi o 22% – RR=0,78 [95%CI: (0,75; 0,82)]. Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi redukując je o 33% – RR 0,67 [95%CI: (0,61; 0,75)] (Dibden 2020);
- Ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych (PTOK 2014).

Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych w kierunku raka piersi

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

Samobadanie piersi

- Nie potwierdzono wpływu samobadania piersi na zasadzie przesiewu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,05; 95%CI: 0,90; 1,24; p = NS; Kosters 2007);
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji piersi (wzrost o 53%; RR 1,53; 95%CI: 1,47; 1,60; Koster 2007);
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji wraz z badaniami histopatologicznymi piersi (wzrost o 88%; RR 1,88; 95%CI: 1,77; 1,99; Koster 2007);
- Wykrycie potencjalnej zmiany nowotworowej podczas samobadania piersi nie ma istotnie statystycznego wpływu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 0,90; 95%CI: 0,72; 1,12; Hackshaw 2003);
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu edukacji w zakresie samobadania piersi na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,01; 95%CI: 0,92; 1,12; Hackshaw 2003).

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

- W ramach odnalezionych dowodów wtórnych stwierdza się, że badania przesiewowe w kierunku raka piersi mogą wiązać się z występowaniem wyników fałszywie pozytywnych, a co za tym idzie – pojawieniem się zjawiska nadwykrywalności (Ngan 2020, Gotzhe 2013). W metaanalizie Ngan 2020, odnoszącej się do efektywności klinicznego badania piersi, autorzy dochodzą do wniosku, że wynik fałszywie pozytywny uzyskać można u ok. 5% przypadków. Błędna diagnoza może powodować znaczny i długotrwały stres, niepokój, przygnębienie, problemy ze snem oraz obniżenie libido (Götzhe 2013). Związana z badaniami przesiewowymi nadwykrywalność może prowadzić do zwiększonej liczby inwazyjnych procedur diagnostycznych i w konsekwencji do zbędnego leczenia zdrowych kobiet (Yu2020, Gotzhe 2013, Kösters 2003).
- W niektórych badaniach zawartych w wytycznych towarzystw zgłaszano także możliwość pojawienia się problemów psychologicznych u kobiet, które poddały się badaniu przesiewowemu (m.in. stresu, lęku). Dodatkowo kobiety często zgłaszały pojawienie się bólu związanego z wykonywanym badaniem diagnostycznym (ACP 2019, USPSTF 2019, USPSTF 2016, ACOG 2011). Eksperti USPSTF 2019 przytoczyli badania, w których kobiety poddane testom genetycznym na obecność mutacji genu BRCA1/BRCA2 odczuwały stres i lęk. W momencie potwierdzenia nosicielstwa mutacji genu, objawy psychologiczne się nasiliły.

Działania edukacyjne

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

1,91]). Opieka koordynowana, w przypadku pacjentek przestrzegających zaleceń dot. badań przesiewowych, determinuje istotnie statystycznie zwiększenie o 20% prawdopodobieństwa wykonania mammografii – RR=1,20 [95%CI: (1,07; 1,38)], natomiast w przypadku pacjentek nieprzestrzegających zaleceń dot. badań przesiewowych, prowadzi do istotnie statystycznego, ponad dwukrotnego, wzrostu prawdopodobieństwa wykonania mammografii wśród tych pacjentek – RR=2,30 [95%CI: (1,87; 2,81)] (Nelson 2020);

- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ interwencji behawioralnej na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania przesiewowego w kierunku raka piersi wśród kobiet o 40% – RR = 1,40 [95%CI: (1,30; 1,59)] (Bashirian 2019);
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu działań edukacyjnych w wymiarze 120 minut na wzrost wskaźnika wykonywania badań mammograficznych – RR = 1,60 (95%CI: [0,74; 3,47]) (Secginli 2011);
- Korzystanie z internetowych środków, które ułatwiają podjęcie decyzji prowadzi do istotnie statystycznego zwiększenia wiedzy nt. profilaktyki raka piersi wśród kobiet – SMD=0,69 [95%CI: (0,57; 0,80)]. Zastosowanie internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji determinuje istotnie statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii przez kobiety korzystające z tych środków o 86% – RR=1,86 [95%CI: (1,38; 2,50)] (Yu 2020);
- Realizowanie działań edukacyjnych w wymiarze 65 minut (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) determinuje zwiększenie średnio o ok. 250%, prawdopodobieństwa udziału kobiet w badaniach przesiewowych z użyciem mammografii – RR=2,42 (95%CI: [1,16; 5,03]). Udowodniono, że istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo realizacji przez kobiety samobadania piersi na skutek realizacji działań edukacyjnych (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) – OR=0,80 (95%CI: [0,68; 0,89]). W badaniach pierwotnych potwierdzono, że zastosowanie określonych działań edukacyjnych (w tym edukacji z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) w wymiarze 65 minut determinuje zwiększenie prawdopodobieństwa udziału kobiet w klinicznych badaniach piersi o ok. 10% – OR=1,1 (95%CI: [1,03; 1,16]) (Tuzcu 2016).

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

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 nr: OT.431.47.2022 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek powyżej 25. roku życia” realizowany przez: Gminę Toszek, Warszawa, sierpień 2022 oraz Raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 124/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek powyżej 25. roku życia”.