



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 41/2024 z dnia 28 czerwca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank
Oleśnicy na rok 2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Oleśnicy na rok 2024”.

Uzasadnienie

W ocenianym projekcie programu polityki zdrowotnej zaplanowano jako jedną z interwencji prowadzenie badań mammograficznych w populacji kobiet w wieku 40-44 lata, co nie znajduje uzasadnienia w odnalezionych dowodach naukowych. Zgodnie z wynikami metaanalizy (Nelson 2016), realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet 40-49 lat nie ma istotnego statystycznie wpływu na obniżenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi. Ponadto uwzględniono, że rekomendacje kliniczne nie określają jednoznacznie, czy prowadzenie badań mammograficznych u kobiet poniżej 50 r.ż. jest zasadne. Powyższe stanowi główną przesłankę negatywnej opinii.

Niemniej przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej w części dotyczącej działań edukacyjnych mógłby stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i wносить wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Działania edukacyjno-informacyjne znajdują odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych i mogłyby przynieść korzyści dla zdrowia kobiet we wskazanej populacji docelowej programu.

Dodatkowo przesłany do zaopiniowania projekt PPZ zawiera niespójności oraz uchybienia. Prezes Agencji zwraca szczególną uwagę na:

- określenie populacji zgodnie z wytycznymi;
- doprecyzowanie celu głównego w taki sposób, żeby był zdefiniowany i określony w czasie;
- rozdzielenie celu szczegółowego numer dwa na odrębne wraz z doprecyzowaniem wartości docelowych;
- przeformułowanie mierników efektywności, tak aby odpowiadały celom programu;
- uzupełnienie zapisów dotyczących interwencji w zakresie edukacji, zgodnie z wytycznymi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania nowotworów piersi u kobiet w wieku od 40 do 44 lat mieszkających na terenie miasta Oleśnicy, które spełniają określone kryteria. Całkowity budżet programu oszacowano na 45 000 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje rok 2024.

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. 2024 poz. 146), 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

Oceniany projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest nowotwór piersi. Przedstawiono definicję, objawy, czynniki ryzyka oraz metody diagnostyczne i sposoby leczenia nowotworu piersi.

Projekt programu zawiera opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, ogólnopolskiej oraz regionalnej.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) dotyczących zachorowalności i zgonów, standaryzowany współczynnik zachorowalności w roku 2021 w powiecie oleśnickim, na terenie którego położone jest miasto Oleśnica, wyniósł 83,74/100 tys. ludności i była to wartość wyższa od wskaźników dla województwa dolnośląskiego (66,51) oraz Polski (59,82).

Według Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 zapadalność na nowotwór złośliwy sutka w województwie dolnośląskim wynosiła ok. 96,90 na 100 tys. mieszkańców, a wskaźnik zgonów wynosił ok. 38,20 na 100 tys. zgonów ogółem. Prognozuje się, że do 2028 r. zapadalność na nowotwór złośliwy sutka oraz odsetek zgonów będą wyższe o 12% w województwie dolnośląskim.

Podkreślono, że *bardzo niska zgłaszalność na badania profilaktyczne (mammografia i cytologia) występuje w powiatach lubańskim, górowskim i zgorzeleckim.*

W ramach rekomendowanych kierunków działań dla województwa dolnośląskiego wskazano m.in. na *podjęcie działań mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe (cytologia i mammografia). Należy wyrównać dostęp do tych badań.*

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub zwiększenie o co najmniej 20% poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki raka piersi wśród co najmniej 70% kobiet uczestniczących w programie.*

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny wskazany w projekcie odnosi się do zwiększenia lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy uczestników. Możliwy jest wzrost wiedzy w populacji docelowej programu, w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów, których wzorów nie załączono jednak do projektu programu, w związku z czym niemożliwa była ich weryfikacja. Dodatkowo wskazano, że *wartości docelowe przyjęto na podstawie rekomendacji eksperta oraz doświadczeń innych jednostek samorządu terytorialnego w realizacji programów polityki zdrowotnej.* Do projektu nie dołączono jednak ww. rekomendacji, ani nie przytoczono źródeł danych w zakresie doświadczeń innych JST.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *uzyskanie wysokiego poziomu umiejętności (wynik min. 80% w sprawdzianie umiejętności praktycznych, realizowanym przez położną) w zakresie wczesnego wykrywania zmian w obrębie piersi u co najmniej 70% kobiet uczestniczących w programie,*
- 2) *zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych piersi we wczesnym stadium choroby i skierowane na indywidualną ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną poza programem kobiet, u których w badaniu mammograficznym wykryto nieprawidłowości (wskaźnik docelowy: ok. 3%).*

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 dotyczy uzyskania wysokiego poziomu umiejętności w zakresie wykrywania zmian w obrębie piersi. Cel ten jest możliwy do osiągnięcia w wyniku realizacji zaplanowanego w projekcie instruktażu samobadania piersi z wykorzystaniem fantomów oraz przeprowadzenia praktycznego sprawdzianu nabytych umiejętności. W odniesieniu do przyjętej wartości docelowej podobnie jak w przypadku celu głównego powołano się na rekomendacje eksperta oraz doświadczenia innych JST.

Cel szczegółowy nr 2 dotyczy zwiększenia wykrywalności nowotworów piersi we wczesnym stadium choroby oraz kierowania kobiet z wykrytymi zmianami na dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną poza programem. Cel ten składa się z dwóch odrębnych założeń. W odniesieniu do wartości docelowej (3%) wnioskodawca wskazał, że *wartość przyjęto na podstawie danych NFZ* i odwołał się do danych dotyczących realizacji ogólnopolskiego programu badań mammograficznych w województwie łódzkim, zgodnie z którymi *w pierwszych ośmiu miesiącach 2021 r. w województwie łódzkim przebadano 46 998 kobiet (...) według statystyk 1 322 kobiety zostały skierowane na dalsze badania*. Odsetek kobiet, które skierowano na dalsze badania wynosił 2,8% wszystkich przebadanych kobiet. Warto zauważyć, że ww. dane dotyczą innej populacji wiekowej oraz województwa łódzkiego, a nie województwa dolnośląskiego, na terenie którego znajduje się miasto Oleśnica. Należy mieć również na uwadze, że nie oszacowano wartości wyjściowej dla wykrywalności nowotworów piersi we wczesnym stadium na terenie JST, w związku z czym nie jest wiadome, czy osiągnięcie 3% wskaźnika wykrywalności rzeczywiście stanowić będzie jego zwiększenie. Ponadto, w ramach miernika przypisanego do celu nr 2, zaplanowano pomiar wszystkich wykrytych w badaniu mammograficznym nieprawidłowości, a więc również zmian, które nie muszą być zmianami nowotworowymi. Nie zaplanowano również weryfikacji pod kątem dalszej diagnostyki pacjentek i ich ostatecznej diagnozy, a także stanu zaawansowania wykrytego nowotworu. Mając na uwadze powyższe, cele szczegółowe wymagają doprecyzowania i przeformułowania.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *odsetek kobiet, u których w post-teście odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu;*
- 2) *odsetek kobiet, które zaliczyły na poziomie co najmniej 80% sprawdzian umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzony przez położną/pielęgniarkę na zakończenie instruktażu;*
- 3) *odsetek kobiet z wykrytymi dzięki badaniu mammograficznym nieprawidłowościami, które objęto dalszą opieką i skierowano na indywidualną ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną poza programem.*

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, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Wskaźniki nr 1 oraz nr 2 odnoszą się odpowiednio do celu głównego i celu szczegółowego nr 1. Miernik nr 3 nie donosi się do celów programu, jednak można go wykorzystać w ramach ewaluacji.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 40-44 lat, zamieszkujące na terenie miasta Oleśnicy. W projekcie wskazano, że biorąc pod uwagę możliwości finansowe miasta założono, że programem objętych zostanie 130 kobiet, co stanowi ok. 8,6% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które w większości określono w sposób prawidłowy. Tylko jedno z nich budzi zastrzeżenia. Zgodnie ze sformułowaniem jednego z kryteriów włączenia tj. *uzyskanie minimum jednej odpowiedzi Tak w ankiecie kwalifikującej do programu*, występowanie przeciwwskazań do mammografii skutkować będzie włączeniem do programu. Kryterium to powinno się odnosić jedynie do I i II części ankiety, tj. do czynników ryzyka oraz objawów potencjalnie pozwalających na podejrzenie nowotworu piersi. W związku z powyższym kryterium wymaga przeformułowania.

Interwencja

Interwencje zaplanowane w ramach programu obejmują 3 etapy: etap I – edukacja zdrowotna, instruktaż samobadania piersi oraz kwalifikacja do badania przesiewowego, etap II – badanie przesiewowe (mammografia) oraz etap III – kontrolna wizyta lekarska.

Etap I – edukacja zdrowotna, instruktaż samobadania piersi oraz kwalifikacja do badania przesiewowego

Edukacja zdrowotna i instruktaż samobadania piersi

Interwencje przeprowadzane będą indywidualnie lub w małych grupach przez pielęgniarkę lub położną w ramach kwalifikacji do badań przesiewowych. W projekcie podkreślono, że w trakcie rejestracji uczestniczkom przekazane zostaną niezbędne informacje dotyczące właściwego przygotowania się do samobadania piersi. Zaplanowano przeprowadzenie badania poziomu wiedzy przy zastosowaniu pre- i post-testu, uwzględniającego min. 10 pytań zamkniętych. Wskazano, że test wiedzy zostanie opracowany przez realizatora programu. Wzorów ww. testów nie załączono do projektu, w związku z czym niemożliwa była ich weryfikacja.

Instruktaż samobadania piersi odbywać się będzie z wykorzystaniem fantomów, które zapewnione zostaną przez realizatora. Zaznaczono, że uczestniczkom zapewnione zostaną „warunki komfortu psychicznego”. Na zakończenie instruktażu zaplanowano przeprowadzenie praktycznego sprawdzianu nabytych umiejętności, które przeprowadzać ma również pielęgniarka lub położna.

Należy wskazać, że w projekcie nie określono czasu trwania zajęć edukacyjnych i instruktażu, ich częstotliwości, ani też liczebności grup, które będą brały w nich udział. W odniesieniu do zajęć edukacyjnych nie wskazano również formy, w jakiej będą one realizowane.

Kwalifikacja do badania przesiewowego

W ramach klasyfikacji do badań przesiewowych zaplanowano przeprowadzenie przez pielęgniarkę bądź położną ankiety kwalifikacyjnej, której wzór został załączony do projektu. Na podstawie jej wyników, uczestniczki kwalifikowane będą do badania mammograficznego w ramach II etapu programu. Zaznaczono, że na tym etapie programu *bezwzględnie należy przedstawić pacjentce*

informację na temat potencjalnego ryzyka i korzyści wykonania badań przesiewowych w kierunku raka piersi.

Etap II – badania przesiewowe (mammografia, MMG)

Zgodnie z treścią projektu, badanie mammograficzne poprzedzone będzie przekazaniem informacji o sposobie przygotowania się do badania oraz pozyskaniem od pacjentki zgody na jego przeprowadzenie. Po wykonaniu badania, w przypadku wyniku prawidłowego – uczestniczka zakończy swój udział w programie. Natomiast w sytuacji uzyskania nieprawidłowego wyniku – kierowana będzie niezwłocznie na kontrolną wizytę lekarską (etap III).

Etap III – kontrolna wizyta lekarska

W ramach kontrolnej wizyty lekarskiej, z uczestniczkami, u których w wyniku badania mammograficznego wykryto niepokojące zmiany, omówione zostanie dalsze postępowanie. W razie konieczności uczestniczka otrzyma skierowanie do poradni ginekologicznej lub/i onkologicznej, w którym przeprowadzona zostanie dalsza diagnostyka szczegółowa oraz leczenie już poza programem, w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Zaznaczono, że w trakcie wizyty, lekarz zobowiązany będzie do wskazania najbliższego podmiotu leczniczego realizującego tego typu świadczenia. W treści projektu nie odniesiono się do specjalizacji lekarza przeprowadzającego kontrolną wizytę lekarską.

Należy zauważyć, że zgodnie z informacjami zawartymi w budżecie programu, założono, że udział w konsultacjach lekarskich weźmie 7 kobiet. Szacunki te uzasadnione są danymi NFZ, zgodnie z którymi *nieprawidłowości w badaniu mammograficznym dotyczą ok. 3% kobiet*. Przyjmując pewien margines błędu w planie budżetu założono, że 5% uczestniczek Programu zostanie skierowany na kontrolną wizytę lekarską.

Jednocześnie przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie:

- *liczby osób, które uczestniczyły w edukacji zdrowotnej,*
- *liczby osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi,*
- *liczby osób, które poddano procesowi kwalifikacji do badania MMR,*
- *liczby osób zakwalifikowanych do badania MMG,*
- *liczby osób z nieprawidłowym wynikiem badania MMG,*
- *liczby osób uczestniczących w kontrolnej wizycie lekarskiej,*
- *liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie przed jego zakończeniem.*

Należy wskazać, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji oraz analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników. Do projektu załączono wzoru ankiety, która nie wzbudza zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu ma zostać przeprowadzona na podstawie mierników efektywności odpowiadających celom programu. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone w projekcie programu.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie w sposób zdawkowy. Odniesiono się również ogólnie do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i lokalowych.

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

W projekcie programu zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Potencjalnym uczestnikom przedstawione zostaną informacje na temat przychodni realizującej program (adresy, terminy, numery telefonów kontaktowych), terminów i miejsca edukacji zdrowotnej oraz instruktażu samobadania piersi, a także kwalifikacji do badań mammograficznych. Kampania informacyjna ma zostać przeprowadzona w ramach współpracy z placówkami POZ, organizacjami pozarządowymi, a także z lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe).

Koszty monitorowania i ewaluacji oraz koszty akcji informacyjnej zostały uwzględnione w budżecie.

Całkowity budżet programu oszacowano na 45 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków miasta Oleśnica.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi/sutka (ang. *breast cancer*) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrzaków gruczołu sutkowego. Nowotwory złośliwe piersi rozwijają się miejscowo i mogą dawać przerzuty do węzłów chłonnych (najczęściej węzłów pachowych) i narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości, mózgu).

Objawy kliniczne raka piersi zależą od stopnia zaawansowania nowotworu. Rak piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo. W większości przypadków, rak piersi rozpoznawany jest przypadkowo jako twardy guzek, który można wyczuć dotykiem. Pozostałe objawy raka piersi obejmują:

- zmianę wielkości, kształtu lub sprężystości sutka,
- wciągnięcie skóry lub brodawki,
- zmiany skórne na brodawce lub wokół niej,
- wyciek z brodawki (zwłaszcza krwisty),
- zaczerwienienie i zgrubienie skóry (tzw. objaw „skórki pomarańczy”),
- poszerzenie żył skóry sutka,
- owrzodzenie skóry sutka,
- świąd lub pieczenie brodawki,
- powiększenie węzłów chłonnych w dole pachowym.

Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu. Rak piersi może rosnąć powoli i rozwijać się miejscowo, prowadząc do owrzodzeń i martwicy gruczołów. Jeśli wystąpi zakażenie lub masywne krwawienie, może dojść do śmierci pacjenta. Komórki nowotworu złośliwego piersi mogą dawać przerzuty odległe, które w konsekwencji mogą prowadzić również do hiperkalcemii, wysięku do jamy opłucnej czy ucisku na rdzeń kręgowy.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.) aktualne i dostępne świadczenia gwarantowane ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w analizowanej tematyce przedstawiają się następująco: porada specjalistyczna – położniczo-ginekologiczna onkologiczna bądź chirurgiczno-onkologiczna. Dostępne są także m.in. badania laboratoryjne i mikrobiologiczne, USG, RTG, mammografia.

Świadczenia gwarantowane z zakresu AOS, leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji leczniczej zawierają również model kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, zwany *Breast Cancer Unit* (BCU), zakładający:

- diagnostykę i monitorowanie nowotworu piersi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2024 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2024 poz. 224);
- kompleksową opiekę onkologiczną nad pacjentem z nowotworem piersi w ramach leczenia szpitalnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 2610);
- rehabilitację pacjentów po leczeniu w ramach rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2023 poz. 1954).

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych i dowodów naukowych

Populacja

- Populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, stanowią kobiety w grupie wiekowej 50-69 lat (NCI 2024, BCG 2024, PTOK 2020, ESMO 2023a, RACGP 2021, ACP 2018, SEOM 2014). Niektóre towarzystwa naukowe dopuszczają rozszerzenie przedziału wiekowego w populacji docelowej (do 74 r.ż.), jednakże decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana indywidualnie.
- Niektóre towarzystwa zalecają lub dopuszczają realizację badań przesiewowych w kierunku raka piersi w populacji kobiet młodszych, począwszy od 40 r.ż. (CDC 2024, USPSTF 2024, ACS 2023, ESMO 2023a, RACGP 2021) lub od 45 r.ż. (ECIBC 2023), które należą do grup co najmniej średniego ryzyka. Część towarzystw zwraca jednak uwagę na fakt, że w przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż. potencjalne korzyści wynikające z prowadzenia badań mammograficznych są niepewne, gdyż mogą one skutkować m.in. uzyskaniem wyników fałszywie pozytywnych, a w konsekwencji prowadzić do wykonania niepotrzebnych inwazyjnych procedur medycznych (NCI 2024, ESMO 2023a, RACGP 2021, ACP 2018, SEOM 2014). Natomiast część towarzystw wręcz nie zaleca realizacji badań przesiewowych w tej populacji (BCG 2024, CTHPH 2018, PTOK 2020).
- W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy zwiększonego (średniego lub wysokiego) ryzyka przede wszystkim należą kobiety:
 - starsze (BCG 2024, EUSOMA 2020, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020),
 - z mutacją genów BRCA1/BRCA2 (ACS 2023, ESMO 2023a, RACGP 2021, EUSOMA 2020, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020),

- z rakiem piersi w wywiadzie rodzinnym (NCI 2024, BCG 2024, ESMO 2023a, RACGP 2021, EUSOMA 2020, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, NICE 2019),
- stosujące długotrwałe hormonalną terapię zastępczą i/lub antykoncepcję (NCI 2024, BCG 2024, EUSOMA 2020, NICE 2019, WCRFI 2018),
- u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku i/lub menopauza rozpoczęła się w późniejszym okresie życia (NCI 2024, EUSOMA 2020, WCRFI 2018, PTOK 2020),
- które zostały narażone na ekspozycję na promieniowanie jonizujące (NCI 2024, BCG 2024, ACS 2023, PTOK 2020, WCRFI 2018),
- z dużą gęstością piersi, innymi chorobami lub nowotworami piersi (BCG 2024, ECIBC 2023, EUSOMA 2020, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020),
- często spożywające alkohol (BCG 2024, EUSOMA 2020, PAHO/WHO 2020, WCRFI 2018).

Badania przesiewowe

- W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych naceLOWANYCH na nowotwór piersi. Zgodnie z odnalezionymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany w formie co dwuletniej mammografii (CDC 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ECIBC 2023, PTOK 2020, ESMO 2023a, RACGP 2021, ACP 2018, CTHPH 2018, SEOM 2014). Jedynie American Cancer Society zaleca realizację corocznych badań mammograficznych (ACS 2023).
- RACGP zaleca, aby wszystkie kobiety, niezależnie od tego czy poddają się badaniom mammograficznym, były świadome wyglądu własnych piersi. W tym zakresie zaleca się także, aby raportowały jakiegokolwiek zmiany w ich strukturze (np. guzki, zmian kształtu sutka, kolorze skóry, obecność wydzielin czy też bólu piersi) swoim lekarzom prowadzącym (RACGP 2021).
- Nie zaleca się prowadzenia klinicznego badania piersi jako badania przesiewowego, głównie ze względu na brak wystarczających dowodów w zakresie korzyści z wykonywania tego badania (CDC 2024, NCI 2024, ACS 2023, RACGP 2021, ACP 2018, CTFPH 2018).
- Chociaż ACS nie zaleca wykonywania klinicznych badań piersi ani samobadania piersi w ramach rutynowego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi, nie oznacza to, że tych badań nie należy nigdy wykonywać. W niektórych sytuacjach, szczególnie w przypadku kobiet z grupy ryzyka wyższego niż przeciętne, personel medyczny może nadal oferować kliniczne badania piersi, a także udzielać porad dotyczących ryzyka i wczesnego wykrywania. Niektóre kobiety nadal mogą czuć się bardziej komfortowo przeprowadzając regularne samobadanie. Należy jednak pamiętać, że istnieje bardzo niewiele dowodów na to, że rutynowe wykonywanie tych badań jest pomocne u kobiet o średnim ryzyku zachorowania na raka piersi (ACS 2023).

Działania edukacyjne

- W ramach działań profilaktycznych naceLOWANYCH na raka piersi zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym związanym z rakiem piersi. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do korzyści zdrowotnych i potencjalnego ryzyka wynikającego z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (ECIBC 2023, NCCN 2021, RACGP 2021, EUSOMA 2020, PAHO/WHO 2020, 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 2023, ACP 2018, ACOG 2011).
- Pacjentom należy zaoferować jasne, ustne i drukowane informacje (ulotki) opisujące możliwości diagnostyczne i terapeutyczne w przypadku raka piersi. Ulotki powinny być

spersonalizowane dla danego ośrodka leczenia chorób piersi. W przypadku braku dostępności do danej metody diagnostycznej w konkretnym ośrodku, należy w ulotce zawrzeć informacje, gdzie te badania mogą zostać wykonane (EUSOMA 2020).

- W ramach zawartych badań pierwotnych potwierdzono, że zastosowanie działań edukacyjnych w wymiarze 120 minut ma istotny statystycznie wpływ na prawdopodobieństwo realizacji samobadania piersi po 6 miesiącach, podnosząc je o 242% – OR=3,42 (95%CI: [1,50; 7,77]) (Secginli 2011).
- W ramach badań pierwotnych potwierdzono wpływ prowadzenia działań edukacyjnych w wymiarze 60-90 minut w 3 sesjach (w formie konsultacji, prelekcji oraz filmów), na postrzeganie przez uczestnika własnej podatności na wystąpienie raka piersi, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 1,31 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni spadek wyniku pre-testu o 0,55 pkt.- wynik był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- W ramach badań 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).

Programy profilaktyczne

- Przegląd systematyczny Shah 2020 potwierdza skuteczność programów społecznych w odniesieniu do zwiększonej częstości i liczby wykonywanych badań mammograficznych. Wniosek ten miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych.

Modyfikacja stylu życia

- W wyniku wyszukiwania odnaleziono również dowody wtórne odnoszące się do wpływu modyfikacji stylu życia na ryzyko zachorowania na raka piersi. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:
 - spożywanie alkoholu w jakiegokolwiek ilości, w porównaniu do jego niespożywania, istotnie statystycznie zwiększa ryzyko wystąpienia raka piersi o 15% – RR 1,15 (95%CI: (1,02; 1,47)) (Adeniz 2020);
 - zgodnie z uwzględnionymi dowodami wtórnymi, modyfikacja stylu życia dotycząca przestrzegania zasad racjonalnego żywienia zmniejsza ryzyko raka piersi o 19% – HR=0,81 [95%CI: (0,76; 0,87)] (Kohler 2016);
 - wykazano, że czynne palenie papierosów, zwiększa ryzyko nowotworu piersi o 24% – HR=1,24 [95%CI: (1,07; 1,42)] (Gaudet 2013).

Samobadanie piersi

- Nie potwierdzono istotnie statystycznego wpływu samobadania piersi na zasadzie przesiewu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi – RR=1,05 [95%CI: (0,90; 1,24)] (Kosters 2007).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji piersi o 53% – RR 1,53 [95%CI: (1,47; 1,60)] (Koster 2007).

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.30.2024 „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Oleśnicy na rok 2024”, data ukończenia czerwiec 2024 oraz opinii Rady Przejrzystości 97/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Oleśnicy na rok 2024”,