



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 42/2024 z dnia 28 czerwca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących
na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. *Program profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025*.

Uzasadnienie

Oceniany program dotyczy populacji kobiet w wieku powyżej 18 r.ż. w pierwszym etapie oraz od 18 do 44 r.ż. w drugim etapie programu. Obejmuje spotkania edukacyjne z zakresu profilaktyki nowotworów piersi oraz badania w kierunku mutacji genów BRCA1 oraz BRCA2.

Niektóre wytyczne postępowania medycznego, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia nowotworu piersi, zalecają przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym. Brak jest jednak dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych potwierdzających korzystny wpływ badań przesiewowych w kierunku mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 przeprowadzanych w populacji ogólnej, co stanowi główną przesłankę negatywnej opinii. Działania w zakresie edukacji znajdują uzasadnienie w odnalezionych wytycznych klinicznych.

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

- zdefiniowania populacji i interwencji zgodnie z wytycznymi;
- doprecyzowania celu głównego i celów szczegółowych;
- modyfikacji zaproponowanych mierników efektywności;
- uzupełnienia opisu o wszystkie kryteria włączenia i wyłączenia z programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki nowotworów piersi u kobiet:

- w wieku powyżej 18 r.ż. w I etapie programu,
- w wieku od 18 do 44 r.ż. w II etapie programu,

zamieszkałych na terenie gminy miejskiej Tczew, które spełniają określone kryteria. Całkowity budżet programu oszacowano na 320 000 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje lata 2024-2025.

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, klasyfikację, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka oraz rokowania dotyczące nowotworu piersi.

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

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2020 r. *u kobiet najczęściej rejestrowane były nowotwory złośliwe piersi – 23,8% (liczba bezwzględna: 17.511)* Wskazano także, że *Polska należy do grupy krajów, w którym zagrożenie złośliwym nowotworem piersi jest duże. W analizowanym roku w populacji młodych kobiet w wieku 20-44 lat najczęstsze były nowotwory piersi i stanowiły 29% zachorowań oraz 29% zgonów. Ponadto podkreślono, że w populacji kobiet w średnim wieku 45-64 lat ponownie najczęstsze były nowotwory piersi i stanowiły 31% zachorowań oraz 18% zgonów. W przypadku grupy wiekowej najstarszej czyli powyżej 65 roku życia również dominowały nowotwory piersi. W województwie pomorskim jak i w pozostałych województwach w 2020 r., nowotwór piersi znajdował się na pierwszym miejscu w strukturze zachorowań na nowotwory złośliwe. Ponadto z danych Pomorskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Gdańsku wynika, że wśród mieszkanek Tczewa w wieku 19 lat i więcej zachorowalność na nowotwór złośliwy piersi wśród kobiet wzrasta.*

Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w województwie pomorskim w 2019 r. liczba kobiet przebadanych w kierunku nowotworu piersi wynosiła 70,8 przypadków na 100 000. Z kolei liczba kobiet badanych w etapie pogłębionej diagnostyki w województwie pomorskim w 2019 r. wyniosła 2 500. Wskazano także, że *prognozuje się, że w 2028 r. zapadalność na nowotwór złośliwy sutka w Polsce będzie o ok. 16% wyższa niż w 2019 r., a odsetek zgonów wzrośnie o ok. 9%.*

Należy zaznaczyć, że w MPZ na lata 2022-2026 nie wskazano rekomendowanych kierunków działań dla woj. pomorskiego.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *zwiększenie efektywności wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek gminy miejskiej Tczew w wieku powyżej 18 roku życia.* 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 został sformułowany w sposób nieprawidłowy. Nie odnosi się do efektu zdrowotnego, gdyż samo wykrycie schorzenia może nie przełożyć się na późniejszą poprawę stanu zdrowia. Nie zawiera także podanej wartości docelowej, do której należy dążyć. Ponadto, w ramach programu zaplanowano wykonanie badań genetycznych mających na celu stwierdzenie obciążenia genetycznego dziedziczenia genów BRCA1 i BRCA2. Należy zaznaczyć, że wynik potwierdzający mutację w genach BRCA1 lub BRCA2 wskazuje, że pacjentka znajduje się w grupie podwyższonego ryzyka nowotworu piersi. Pozytywny wynik nie świadczy zatem o wykryciu nowotworu piersi.

W związku z powyższym, cel główny wymaga przeformułowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *zwiększenie wiedzy wśród kobiet w wieku powyżej 18 roku życia zamieszkujących na terenie gminy miejskiej Tczew o czynnikach ryzyka raka piersi, profilaktyce raka piersi oraz skutkach nie podejmowania działań profilaktycznych, u co najmniej 70% osób uczestniczących w edukacji zdrowotnej oraz wypełniających test wiedzy przed i po, poprzez działania edukacyjne oraz*
- 2) *zwiększenie efektywności wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek gminy miejskiej Tczew w wieku 18-44 poprzez stwierdzenie obciążenia genetycznego dziedziczenia mutacji genów BRCA1 i BRCA2.*

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do poziomu wiedzy uczestników PPZ. Możliwy jest wzrost wiedzy w związku z wdrażanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych w projekcie pre- i post-testów. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Nie oszacowano także poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Prawdłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy przy tym zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy (np. min. 85% poprawnych odpowiedzi w pre-teście). Prawdłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%). Cel szczegółowy nr 2 stanowi powielenie celu głównego.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *liczba kobiet objętych programem, w tym etapem I lub w poszczególnych etapach,*
- 2) *opracowanie testu wiedzy przed i po edukacji zdrowotnej,*
- 3) *badanie ankietowe satysfakcji pacjenta oraz*
- 4) *raporty końcowe opracowane przez realizatora 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Wszystkie pozostałe wskaźniki zostały zaprojektowane nieprawidłowo w postaci działania i narzędzi wykorzystywanych podczas monitorowania i ewaluacji.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku powyżej 18 r.ż. w I etapie programu oraz kobiety w wieku od 18 do 44 r.ż. w II etapie programu, zamieszkujące na terenie gminy miejskiej

Tczew. Do udziału w etapie I programu (działań edukacyjnych), uprawnionych jest 23 398 kobiet w wieku powyżej 18 r.ż. Natomiast w 2025 r. do udziału w etapie II programu (badań laboratoryjnych na występowanie mutacji genów BRCA1 i BRCA2), uprawnionych jest 8 933 kobiet w wieku 18 do 44 lat. O możliwości skorzystania z etapu II programu będzie decydowała kolejność zgłoszeń – do wyczerpania środków finansowych przeznaczonych na ten etap. W treści projektu podsumowano, że każdego roku zakłada się objęcie badaniem minimum 250 kobiet.

W projekcie częściowo przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które należy uzupełnić.

W ramach etapu I kryterium włączenia do programu stanowią: płeć – kobieta, wiek – równy lub powyżej 18 r.ż., miejsce zamieszkania na terenie gminy miejskiej Tczew, wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie. Nie przewiduje się kryteriów wyłączenia kobiet z udziału w I etapie programu.

Należy zaznaczyć, że w projekcie istnieje nieścisłość, w częściach projektu opisujących cele i adresatów wskazano na *kobiety w wieku powyżej 18 r.ż.* Natomiast w kryteriach włączenia do etapu I (edukacji) wskazano na *wiek – równy lub powyżej 18 r.ż.*

Nie przedstawiono kryteriów włączenia do programu w ramach etapu II. Wydaje się zatem, że jedynym kryterium włączenia będzie wiek, a nie dodatkowe czynniki ryzyka, co jest niezgodne z rekomendacjami klinicznymi.

W kryteriach wyłączenia z etapu II programu nie uwzględniono kryterium wieku, który został wskazany w projekcie tj. wiek kobiet w etapie II wynoszący poniżej 18 lat i powyżej 44 lat.

Interwencja

Interwencje zaplanowane w programie obejmują 2 etapy: etap I – przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych oraz etap II - wykonanie badań laboratoryjnych na występowanie mutacji genów BRCA1 oraz BRCA2.

Etap I – działania edukacyjne

Działania edukacyjne kierowane będą do kobiet w wieku powyżej 18 r.ż. zamieszkujących gminę miejską Tczew. Zaplanowano 5 spotkań edukacyjnych z zakresu profilaktyki nowotworów piersi. Tematyka zajęć będzie obejmowała: profilaktykę nowotworu piersi oraz skutki braku podejmowania działań profilaktycznych. Spotkania edukacyjne przeprowadzone zostaną przez osobę z odpowiednimi kwalifikacjami/ uprawnieniami do prowadzenia działań w przedmiotowym zakresie.

Warunkiem uczestnictwa w edukacji zdrowotnej będzie wypełnienie testu wiedzy przed i po, który zostanie przeprowadzony w oparciu o opracowany we własnym zakresie przez realizatora zestaw pytań zamkniętych lub otwartych, co jest działaniem prawidłowym. Nie załączono jednak wzoru testu, więc nie była możliwa jego weryfikacja.

W treści projektu nie przedstawiono szczegółów dotyczących działań edukacyjnych. Nie jest jasne w jakich odstępach czasowych miałyby się odbywać spotkania edukacyjne oraz ile czasu powinno trwać poszczególne spotkanie, a także w jakiej formie działania te miałyby być realizowane.

Etap II – badania laboratoryjne mutacji genów BRCA1 i BRCA2

Etap II programu obejmować ma badania laboratoryjne na występowanie mutacji genów BRCA1 oraz BRCA2. Badania te przeznaczone będą dla kobiet w wieku od 18 do 44 lat, zamieszkujących na terenie Tczewa. Założono przeprowadzanie badań do momentu wyczerpania środków finansowych (tj. przy założeniu objęcia badaniem minimum 250 kobiet rocznie).

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 analizy:

- *liczby kobiet, które zgłosiły się do udziału w programie,*
- *liczby kobiet zakwalifikowanych do udziału w etapie I lub łącznie w obu etapach,*
- *liczby kobiet, które wykonały badania genetyczne genów BRCA1 i BRCA2,*
- *liczby kobiet, które uczestniczyły w spotkaniu edukacyjnym.*

Należy wskazać, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Warto podkreślić, że ocena zgłaszalności do programu powinna również zawierać wskaźnik dotyczący *liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie wraz z podaniem przyczyny rezygnacji.*

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie było możliwości jej weryfikacji.

Ocena efektywności programu ma zostać przeprowadzona na podstawie mierników efektywności odpowiadających celom programu. W przypadku pierwszego wskaźnika nie jest jasne co będą oznaczały *wyniki co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy.* W treści projektu należy zdefiniować zakres punktów wskazujący na wynik dobry. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna również zawierać wskaźnik dotyczący *liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki.*

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 ogólnie do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i lokalowych.

Nie przedstawiono opisu zakończenia udziału w programie. W treści projektu zaznaczono jedynie, że *po zakończeniu realizacji programu w danym roku, w następnym obowiązywać będzie ta sama procedura.*

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

W projekcie programu zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną. Informacje o programie zamieszone zostaną na stronach internetowych, w lokalnej prasie oraz mediach. Umieszczone zostaną także na terenie gminy miejskiej Tczew, w tym w jednostkach organizacyjnych samorządu terytorialnego, lokalnych podmiotach leczniczych oraz innych instytucjach wsparcia społecznego.

Nie zostały oszacowane wartości: kosztów jednostkowych, kosztów monitorowania, kosztów ewaluacji oraz kosztów akcji informacyjnej.

Całkowity budżet programu oszacowano na 320 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków gminy miejskiej Tczew.

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 zrazików 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 nowotworu piersi zależą od stopnia zaawansowania nowotworu. Nowotwór piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo. W większości przypadków, nowotwór piersi rozpoznawany jest przypadkowo jako twardy guzek, który można wyczuć dotykiem. Pozostałe objawy nowotworu 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. Nowotwór 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. Dostęp jest również m.in. do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych, USG, RTG, mammografii.

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 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2023 poz. 1953);
- kompleksową opiekę onkologiczną nad pacjentem z nowotworem piersi w ramach leczenia szpitalnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 1955);
- 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

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 długotrwanie 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 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 (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).

Badania genetyczne

- Według niektórych wytycznych, należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia nowotworu piersi (NCI 2024, PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Jako czynniki sugerujące obecność mutacji genów wymienia się: zwiększoną częstość występowania raka piersi i innych nowotworów w rodzinie oraz dziedziczenie autosomalne dominujące (NCI 2024, NCCN 2021).
- Mutacja genu BRCA1/BRCA2 stanowi jeden z głównych czynników ryzyka wystąpienia raka piersi (NCI 2024, BCG 2024, ACS 2023, ESMO 2023a, ESMO 2023b, NCCN 2021, EUSOMA 2020, USPSTF 2019). Ponadto towarzystwa naukowe wymieniają także inne patogenne warianty, m.in.: mutacja genów PALB2, TP53, PTEN, CDH1 i STK11 (NCI 2024, ESMO 2023b, NCCN 2021).

- Osobom z istotnym wywiadem rodzinnym należy zaproponować wykonanie badań genetycznych z użyciem paneli wielogenowych związanych z dziedzicznym rakiem piersi i jajnika (ang. *hereditary breast-ovarian cancer*, HBOC) (ESMO 2023b).
- Po przeprowadzeniu badania genetycznego, poradnictwo z tego zakresu powinno obejmować omówienie implikacji medycznych i psychologicznych zarówno dla pacjentki, jak i jej rodziny (ESMO 2023b).
- Należy indywidualnie zarządzać ryzykiem i, jeśli są dostępne, należy stosować sprawdzone narzędzia do oceny ryzyka, aby pomóc w podejmowaniu decyzji klinicznych (ESMO 2023b).
- Zarządzanie ryzykiem powinno odbywać się w wyspecjalizowanych i multidyscyplinarnych ośrodkach, które zatrudniają także psychologów (ESMO 2023b).
- Priorytetem poradnictwa genetycznego powinno być zwiększanie świadomości i dostępności do badań u krewnych z grupy ryzyka (ESMO 2023b).

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.431.31.2024 Program profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025, data ukończenia czerwiec 2024 oraz opinii Rady Przejrzystości 98/2024 z dnia 24 czerwca 2024 roku o projekcie programu Program profilaktyki raka piersi dla kobiet zamieszkujących na terenie Gminy Miejskiej Tczew na lata 2024-2025,