



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia 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

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. działań informacyjno-edukacyjnych, przygotowanych na podstawie planu edukacji zawierającego treści oparte o przykłady najskuteczniejszych interwencji edukacyjnych, metody i techniki oraz narzędzia,*
- 2. interwencji naceLOWanych na modyfikację stylu życia,*
- 3. działań organizacyjnych, ułatwiających pacjentkom korzystanie z badania w czasie pracy,*

pod warunkiem wprowadzenia koordynacji tych działań na poziomie wojewódzkim i następnie krajowym, np. poprzez przywróceniem działalności Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących badania przesiewowe (WOK). Takie działanie pozwoli na połączenie prowadzonych w ramach PPZ projektów na rzecz profilaktyki raka piersi z procesem realizowanych badań przesiewowych.

Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Profilaktyka raka piersi. Modelowe rozwiązanie wersja 1.0” pod warunkiem uwzględnienia następujących uwag:

- Wykreślenie z działań edukacyjnych i interwencji naceLOWanych na modyfikację stylu życia kryteriów wykluczenia, które można stosować jedynie przy obliczaniu mierników skuteczności programów - bezwzględnie należy stale edukować jak najszerszą grupę osób.*
- W procesie oceny wpływu PPZ na zmianę niepoprawnych nawyków żywieniowych powinno się uwzględnić dodatkowy miernik – pomiar wskaźnika talia-biodro lub ewentualnie pomiar fałdu skórno-tłuszczowego fałdomierzem nad mięśniem trójgłowym ramienia.*
- Wprowadzenie dodatkowo do listy personelu realizującego w ramach PPZ interwencję naceLOWaną na modyfikację stylu życia osób posiadających*



doświadczenie w zakresie realizacji tego typu programów, np. pracowników byłych Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących (WOK-ów).

- Wprowadzenia w zakresie ewaluacji zmian:
 - zasady dwukrotnego pomiaru masy ciała na wadze z analizatorem składu ciała w odstępie np. 6 miesięcy lub roku i dodatkowo ocenę BMI i stosunku talia-biodro (WHR) oraz ewentualnie pomiaru fałdomierzem grubości fałdu skórno-tłuszczowego nad mięśniem trójgłowym ramienia,
 - porównanie współczynnika chorobowości i zapadalności w podziale na poszczególne grupy wiekowe.

Dodatkowo Rada zwraca uwagę na konieczność jak najszybszego wprowadzenia zmian w zakresie zasad prowadzenia, finansowanych przez NFZ i MZ, badań profilaktycznych i diagnostycznych w kierunku raka piersi:

1. W zakresie profilaktyki konieczne jest:

- przywrócenie finansowania i skoordynowania realizacji zaproszeń (działalność wcześniej realizowana w ramach działalności Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących),
- wprowadzenie zasady przydzielania poszczególnym realizatorom programów zdefiniowanego terenu działania, z którego będą rozliczani w aspekcie osiągnięcia 70% zgłaszalności,
- wprowadzenie zasady współodpowiedzialności lekarzy POZ za udział pacjentów poddanych ich opiece w badaniach profilaktycznych i uwzględnieniu w finansowaniu POZ efektywności działań z tego zakresu,
- zapewnienia przez jednostki realizujące programów badań przesiewowych, u pacjentek, które tego wymagają, kontynuacji procesu diagnostyki onkologicznej,
- rozważenia włączenia do badań przesiewowych możliwości wykonywania badań mammograficznych w grupie wiekowej 45-49 lat. Należy jednocześnie zmienić w tej grupie wiekowej współczynnik recall-rate (powtórnych wezwań) na więcej niż 5% (należy dodatkowo przedyskutować i ustalić w tej grupie wiekowej wartość maksymalną tego wskaźnika),
- rozważenie wprowadzenia programu automatycznej (ABUS) lub ręcznej (HH) USG jako uzupełnienie w każdym przypadku pacjentki z tzw. dense breast (piersi gruczołowych i mieszanych z przewagą tkanki gruczołowej – np. P2 lub DY).

2. W zakresie badań diagnostycznych konieczne jest:

- wprowadzenie zmian do Wykazu świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych z dziedzin onkologii w postaci obowiązku zapewnienia dostępu do badania NMR piersi,

- wykreślenie z zakresu świadczeń rekomendowanych w diagnostyce guza piersi biopsji cienkoigłowej (KOD ICD-9 85.112), która jest obecnie metodą zakazaną przez wszystkie towarzystwa senologiczne - w ramach diagnostyki raka piersi powinna być wykonywana wyłącznie biopsja gruboigłową pod kontrolą badań obrazowych: USB, MMG lub NMR,
- wykreślenie z Modułu monitorowania limfoscintygrafii.

Rada podkreśla, że wszystkie świadczenia zdrowotne realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej (PPZ) muszą być realizowane zgodnie z obowiązującym prawem i przede wszystkim należy unikać podwójnego finansowania świadczeń realizowanych w ramach danego programu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Agencja do dnia 25.09.2020 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 71 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki raka piersi, w tym 34 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 37 opinii negatywnych. Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki raka piersi w analizowanych PZ/PPZ, były badania mammograficzne (80%) oraz działania edukacyjne (90%). Badania diagnostyczne razem z działaniami edukacyjnymi były stosowane w 80% analizowanych PZ/PPZ. W odniesieniu do interwencji edukacyjnych w analizowanych projektach, ich opis był bardzo ogólny bądź nie występował wcale. Edukacja realizowana była głównie w formie kampanii, akcji, spotkań, wywiadu lekarskiego bądź poprzez wykorzystanie materiałów edukacyjnych. Ww. działania najczęściej kierowane były do grupy kobiet, między 20 a 49 r.ż.

W związku z dużym zainteresowaniem tą tematyką konieczne jest wypracowanie przez AOTMiT stanowiska w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki raka piersi.

Problem zdrowotny

Rak piersi stanowi około 23% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i jest przyczyną około 14% zgonów, będąc przy tym najczęściej występującym nowotworem złośliwym w tej subpopulacji. Przyczyna zachorowania na raka piersi jest często trudna do zidentyfikowania. Do znanych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi należą: wiek, mutacja genów BRCA1 i BRCA2, rodzinne występowanie raka piersi, wczesna pierwsza miesiączka, późna menopauza, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej lub doustnych środków antykoncepcyjnych, nadwaga, otyłość, łagodne choroby rozrostowe piersi oraz ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego.

Możliwości prowadzenia profilaktyki pierwotnej są ograniczone, dlatego główną rolę w profilaktyce raka piersi odgrywa profilaktyka wtórna. Wczesne rozpoczęcie populacyjnej diagnostyki i leczenia raka piersi może obniżyć umieralność o ok. 20-30%. Można to osiągnąć dzięki prowadzeniu systematycznych, populacyjnych badań przesiewowych, tworzonych dla odpowiedniej wiekowo grupie populacyjnej.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. *Badania przesiewowe (mammografia, MRI, USG, tomosynteza, kliniczne badanie piersi).*

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 20 wytycznych/rekomendacji.

Populacja

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 dopuszczają rozszerzenie przedziału wiekowego w populacji docelowej (do 74 r.ż.), jednakże decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana indywidualnie. W przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż. zwiększa się ryzyko potencjalnej szkody, która może przewyższać korzyści wynikające z przeprowadzania badań mammograficznych (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTHPH 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012).

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).

Badania przesiewowe

W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych 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 jako formy badania przesiewowego (ACP 2018, CTFPH 2018).

2. Działania informacyjno-edukacyjne (w tym sposoby zapraszania na badania).

Edukacja i badania genetyczne

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). Ponadto należy rozważyć przeprowadzanie badań genetycznych u kobiet 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).

3. Interwencje nacełowane na modyfikację stylu życia (wzrost aktywności fizycznej, stosowanie określonych wzorców żywieniowych).

Modyfikacja stylu życia

W załączonych rekomendacjach zaleca się także realizację interwencji nacełowanych na modyfikację stylu życia. W ramach tej interwencji zaleca się zachęcenie kobiet do ograniczenia spożycia alkoholu, uzyskania i utrzymania prawidłowej wagi ciała, prowadzenia rozsądnego 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, BCG 2011).

Zgodnie z uwzględnionymi rekomendacjami, istotnym elementem interwencji ukierunkowanej na modyfikację stylu życia, powinno być także 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, BCG 2011). Docelowo zaleca się, aby 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, BCG 2011). 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, BCG 2011).

4. Samobadanie piersi.

Nie potwierdzono istotnie statystycznego wpływu samobadania piersi na zasadzie przesiewu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (Kosters 2007). W ramach metaanalizy Hackshaw 2003 stwierdzono, że wykrycie potencjalnej zmiany nowotworowej podczas samobadania piersi, nie ma istotnie statystycznego wpływu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Samobadanie piersi może być elementem dbania o własne zdrowie, należy do niego zachęcać i go nauczać.

Dowody naukowe

Celem analizy klinicznej była identyfikacja oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych nakierowanych na raka piersi.

Ze względu na liczbę odnalezionych dowodów naukowych (ok. 660 badań pierwotnych), na potrzeby niniejszego raportu analizowano dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które stanowią zbiorcze podsumowanie odnalezionych dowodów pierwotnych.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 6 metaanaliz i 2 przegląd systematyczny (w tym 180 RCT), w których analizowano wpływ działań edukacyjnych na uczestnictwo w badaniach przesiewowych,
- 1 przegląd systematyczny (w tym 34 badania obserwacyjne), w którym analizowano wpływ programów społecznych nakierowanych na raka piersi na częstość wykonywania mammografii,
- 4 metaanalizy (w tym 230 badań obserwacyjnych), w których analizowano wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia nowotworu piersi,
- 2 metaanalizy i 1 przegląd systematyczny (w tym 32 badania obserwacyjne), w której analizowano wpływ interwencji polegających na modyfikacji stylu życia (zwiększenie aktywności fizycznej, przestrzeganie zasad racjonalnego żywienia oraz przestrzeganie zaleceń towarzystw naukowych (ACS) lub (WCRF) nacełowanej na ryzyko omawianej choroby,
- 2 metaanalizy (w tym 32 badania obserwacyjne), w których analizowano wpływ modyfikacji sposobu odżywiania (dieta DASH, dieta śródziemnomorska, dieta AHA1 oraz zbilansowana dieta) na ryzyko wystąpienia raka piersi,
- 4 metaanalizy i 1 przegląd systematyczny (w tym 14 przeglądów systematycznych, 19 badań RCT, 46 badań obserwacyjnych), w których analizowano wpływ prowadzenia badań przesiewowych (kliniczne badanie piersi, badanie mammograficzne) na: ryzyko zgonu z powodu raka piersi,

- 12 metaanaliz i 1 przegląd systematyczny (w tym 37 RCT, 78 badań obserwacyjnych, 32 dowody wtórne), w których oceniano precyzję diagnostyczną (czułość, swoistość, wartość predykcyjną dodatnią, wartość predykcyjną ujemną) badań w kierunku raka piersi (mammografia, rezonans magnetyczny, USG, cyfrowa tomosynteza piersi),
- 2 metaanalizy (w tym 2 badania RCT oraz 21 badań obserwacyjnych), w których oceniano wpływ samobadania piersi na śmiertelność z powodu raka piersi.

Do analizy włączono także 4 badania pierwotne odnoszące się do długości określonych działań edukacyjnych w zakresie raka piersi (3 badania) oraz do efektywności działań mammograficznych w populacji kobiet między 39 a 41 r.ż. w 10-letnim okresie obserwacji (1 badanie).

Działania edukacyjne - najważniejsze obserwacje

- 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 (ryzyko względne) =1,97 (Li 2020).
- Zgodnie z wynikami publikacji, prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa z zakresu raka piersi, determinuje istotne statystycznie ponad dwukrotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania klinicznego i samobadania piersi przez pacjentkę – odpowiednio o RR=2,16 oraz RR=2,01 (Li 2020).
- Prowadzenie edukacji i poradnictwa przez pielęgniarkę w ośrodku zdrowia determinuje istotne statystycznie prawie dwukrotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii – RR=1,99 oraz ponad 2,5-krotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania klinicznego piersi – RR=2,68 (Li 2020).
- Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa w warunkach domowych nie prowadzi do istotnie statystycznego wzrostu prawdopodobieństwa wykonania badań przesiewowych w kierunku raka piersi – RR=2,48 oraz RR=2,12 (samobadanie i badanie kliniczne piersi) (Li 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia nawigacji/nadzoru na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania przez pacjentki mammografii o 50% – RR=1,50 (Nelson 2020).
- W przypadku pacjentek przestrzegających zaleceń dot. badań przesiewowych, zastosowanie nawigacji/nadzoru determinuje istotne statystycznie zwiększenie o 20% prawdopodobieństwa wykonania mammografii – RR=1,20 (Nelson 2020).

- *Zastosowanie nawigacji/nadzoru nad pacjentkami nieprzestrzegającymi zaleceń dot. badań przesiewowych, prowadzi do istotnie statystycznego, ponad dwukrotnego, wzrostu prawdopodobieństwa wykonania mammografii wśród tych pacjentek – RR=2,30 (Nelson 2020).*
- *Korzystanie z internetowych środków, które ułatwiają podjęcie decyzji prowadzi do istotnie statystycznego zwiększenia wiedzy nt. profilaktyki raka piersi wśród kobiet (Yu 2020).*
- *Zastosowanie internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji determinuje istotnie statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii przez kobiety korzystające z tych środków o 86% – RR=1,86 (Yu 2020).*
- *Stwierdzono istotny statystycznie wpływ interwencji behawioralnej na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania przesiewowego w kierunku raka piersi wśród kobiet o 40% – RR=1,40 (Bashirian 2019).*
- *Prowadzenie interwencji behawioralnych determinuje istotny statystycznie wzrost prawdopodobieństwa samobadania piersi oraz wykonania mammografii odpowiednio o 90% -RR=1,90 i o 40% - RR=1,40 (Bashirian 2019).*
- *Wykazano istotny statystycznie wpływ listownych zaproszeń i mailowych przypomnień o badaniu przesiewowym na zwiększenie o 37% prawdopodobieństwa przystąpienia do tego badania – RR=1,37 (Camilioni 2013).*
- *Według kolejnego badania, listowne zaproszenia na badanie przesiewowe istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo zgłoszenia się na to badanie o 60% – RR=1,60 (Ferroni 2012).*
- *Stwierdzono istotne statystycznie zwiększenie o 74% prawdopodobieństwa przystąpienia do badania przesiewowego w przypadku przekazania informacji o nim przez lekarza POZ – RR=1,74 (Ferroni 2012).*
- *Zgodnie z wynikami randomizowanego badania kontrolnego Tuzcu 2016, realizowanie działań edukacyjnych w wymiarze 65 minut (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktorzowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) determinuje zwiększenie o 250%, prawdopodobieństwa udziału kobiet w badaniach przesiewowych z użyciem mammografii – RR=2,42.*

Spółeczne programy profilaktyczne- najważniejsze obserwacje.

Przegląd systematyczny Shah 2020 potwierdza skuteczność programów społecznych w odniesieniu do zwiększonej częstości i liczby wykonywanych badań mammograficznych.

Aktywność fizyczna- najważniejsze obserwacje.

- *Zgodnie z wynikami publikacji uprawianie aktywności fizycznej ogółem w wymiarze 50 MET godzin w tygodniu (w formie spaceru, jazdy na rowerze) obniża ryzyko omawianej choroby o 10 % – RR= 0,90 (Chen 2019).*
- *Wykazano istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej związanej z wykonywanym zawodem (m.in. dojazd do pracy rowerem/pieszko, wchodzenie po schodach, poruszanie się po zakładzie pracy) na spadek ryzyka wystąpienia raka piersi o 9% – RR 0,91 (Chen 2019).*
- *Potwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej prowadzonej poza zawodowo (czynności domowe, majsterkowanie, wchodzenie po schodach, zajęcia rekreacyjne w tym spacer, jazda na rowerze i sporty sezonowe) na redukcję ryzyka wystąpienia raka piersi o 13% – RR=0,87 (Chen 2019).*
- *Prowadzenie aktywności fizycznej trwającej dłużej niż 1 rok, a krócej niż 5 lat obniża ryzyko zachorowania na raka piersi o 38% – RR=0,62 (Chen 2019).*
- *Zgodnie z wynikami publikacji uprawianie aktywności fizycznej przez całe życie wykazuje istotny statystycznie wpływ na ryzyko wystąpienia nowotworu piersi, redukując je o 19 % – RR=0,81 (Chen 2019).*
- *Potwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności w wymiarze 300min./tyg, zmniejszając ryzyko nowotworu piersi o 35% – RR=0,65 (Lee 2018).*
- *Wykazano istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej ogółem zmniejszając ryzyko raka piersi do poziomu OR=0,78 – 22%. Aktywność obejmowała m.in. spacer/pieszce wędrówki, bieganie/jogging, jazdę na rowerze, taniec oraz pływanie (Hardefelt 2017).*
- *Zgodnie z wynikami publikacji aktywność fizycznie ogółem obniża ryzyko zachorowania na raka piersi o 12% – RR=0,88 (Pizot 2015).*

Modyfikacja stylu życia - najważniejsze obserwacje.

- *Zgodnie z wynikami metaanalizy, spożywanie alkoholu w jakiegokolwiek ilości, w porównaniu do jego niespożywania, determinuje istotne statystycznie zwiększenie ryzyka wystąpienia raka piersi o 15% – RR 1,15 (Adeniz 2020).*
- *Zgodnie z uwzględnionymi dowodami wtórnymi, modyfikacja stylu życia dotycząca przestrzegania zasad racjonalnego żywienia zmniejsza ryzyko raka piersi o 19% – HR=0,81 (Kohler 2016).*
- *Udokumentowano istotny statystycznie wpływ interwencji z zakresu modyfikacji stylu życia, opierającej się wyłącznie na zwiększeniu poziomu aktywności fizycznej, która doprowadza do obniżenia omawianego ryzyka o 16% – HR=0,84 (Kohler 2016).*

- *Potwierdzono wpływ modyfikacji stylu życia opierającej się na przestrzeganiu 5 zaleceń (osiągnąć i utrzymać prawidłową wagę ciała przez całe życie, przyjąć fizycznie aktywny tryb życia; stosować zdrową dietę bogatą w żywność pochodzenia roślinnego oraz ograniczyć spożycie alkoholu) organizacji naukowych American Cancer Society (ACS) lub World Cancer Research Fund (WCRF) na zmniejszenie ryzyka wystąpienia raka piersi o ok. 60% – HR=0,40 (Kohler 2016).*
- *Udokumentowano istotny statystycznie wpływ interwencji z zakresu modyfikacji stylu życia, opierającej się wyłącznie na czynnym paleniu papierosów, które zwiększa ryzyko nowotworu piersi o 24% – HR=1,24 (Gaudet 2013).*

Modyfikacja sposobu odżywiania - najważniejsze obserwacje.

- *Zgodnie z uzyskanymi wynikami, zastosowanie zdrowych wzorców żywieniowych tj. dieta DASH czy dieta AHA1 determinuje istotne statystycznie obniżenie ryzyka raka piersi o 7% – RR=0,93 (Hou 2019).*
- *Wykazano, że zastosowanie diety śródziemnomorskiej istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia ww. choroby o 8% – HR=0,92 (van den Brandt 2017).*

Badania przesiewowe.

- *Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi na zmniejszenie śmiertelność z powodu raka piersi (Ngan 2020).*
- *Wykazano istotny statystycznie wpływ zaproszenia do programu przesiewowych badań mammograficznych na spadek ryzyka zgonu z powodu raka piersi o 22% – RR=0,78 (Dibden 2020).*
- *Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi redukując je o 33% – RR 0,67 (Dibden 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 oraz RR=0,98 (Ende 2017).*
- *Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w siedmioletnim i trzynastoletnim okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi o 19% – RR=0,81 (Gotzsche 2013).*
- *Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi w porównaniu do danych historycznych sprzed wprowadzenia programów przesiewowych*

oraz obszarów kraju nieobjętych programem przesiewowym do poziomu odpowiednio – $RR=0,67$ oraz $RR=0,78$ (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 ww. ryzyko – $RR=0,92$
 - 50-59 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 14% – $RR=0,86$
 - 60-69 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 33 % – $RR=0,67$
 - 70-74 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ww. ryzyko – $RR=0,80$ (Nelson 2016).
- Zaobserwowano istotnie statystycznie wpływ badań przesiewowych na populacji kobiet w wieku 40 lat na zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi po 10 latach obserwacji o 25 % – $RR=0,75$. Autorzy dochodzą do wniosku, iż wpływ omawianej interwencji na ryzyko zgonu z powodu raka piersi wymaga w dalszym ciągu dokładnego przebadania (Duffy 2020).

Podsumowanie dowodów bezpieczeństwa działań profilaktycznych

W wyniku prac analitycznych odnaleziono dowody wtórne (przeeglądy systematyczne i metaanalizy), które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych 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, Gøtzsche 2013). Błędna diagnoza może powodować znaczny i długotrwały stres, niepokój, przygnębienie, problemy ze snem oraz obniżenie libido Gøtzsche 2013). Związana z badaniami przesiewowymi nadwykrywalność może prowadzić do zwiększonej liczby inwazyjnych procedur diagnostycznych i w konsekwencji do zbędnego leczenia zdrowych kobiet (Yu 2020, Gøtzsche 2013, Kösters 2003).*
- *Zdaniem części 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).*
- *Część 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 formacie 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).
- 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 nasiliły się. Ponadto eksperci ENVISION 2020 podkreślają, że ocena ryzyka wystąpienia raka piersi na poziomie społecznym może prowadzić do stygmatyzacji i dyskryminacji kobiet. Na poziomie indywidualnym natomiast interwencja ta może się wiązać z niepokojem lub naruszeniem poufnych danych osobowych (ENVISION 2020).

Opcjonalne technologie medyczne

Samodzielne NMR, USG i cyfrowa tomosynteza nie są zalecanymi obecnie badaniami do prowadzenia skryningu. Należy stosować te metody w wybranych sytuacjach klinicznych i jako uzupełnienie mammografii u osób zdrowych bez genetycznych i rodzinnych. W kwestii tomosyntezy toczą się liczne badania wskazujące na jej wysoką czułość i specyficzność, lecz przeszkodą do wdrożenia do skryningu za pomocą tej techniki jest zdecydowanie większa dawka promieniowania i obawa przed wyindukowaniem raka piersi.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

W ramach monitorowania i ewaluacji procesu profilaktyki należy ocenić zgłaszalność osób do programu, z uwzględnieniem informacji o liczbie osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych oraz poddanych interwencjom nacelowanym na modyfikację stylu życia. Bardzo istotnym elementem jest

uzyskanie świadomej zgody na uczestnictwo w PPZ, udzielone przez pacjentkę znajdującą potencjalne korzyści i potencjalne ryzyka. Każdemu uczestnikowi należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji, w której znajdują się pytania odnośnie elementów PPZ, w tym w szczególności jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ocena jakości powinna być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta, który nie jest realizatorem programu i który nie posiada konfliktu interesów.

Ewaluację należy przeprowadzić po zakończeniu programu i zawrzeć w sprawozdaniu (raporcie końcowym) z realizacji całego PPZ.

W ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji ogólnej na obszarze objętym PPZ. Dodatkowo, jeśli dostępne dane epidemiologiczne na to pozwalają, należy przedstawić w poszczególnych grupach wiekowych:

- porównanie współczynnika chorobowości w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia,
- porównanie współczynnika zapadalności w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi”, data ukończenia: marzec 2021 r.