



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Oceny Technologii Medycznych

Profilaktyka raka piersi

Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych,
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej
oraz warunków realizacji tych programów
(art. 48aa ust. 1 Ustawy)

Raport nr: OT.434.2.2021

Warszawa, marzec 2021

Streszczenie

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.

Podsumowanie problemu zdrowotnego

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 (najczęściej węzłów pachowych) i narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości, mózgu (KRN 2020).

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 (Jassem 2018).

Objawy raka piersi zależą od stopnia zaawansowania nowotworu. Rak piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo i w większości przypadków rozpoznawany jest przypadkowo jako twardy guzek, który można wyczuć dotykiem. Poza wyczuwalnym guzkiem w piersi, o obecności nowotworu piersi mogą także świadczyć inne objawy tj.: zmiana wielkości i kształtu sutka, wciągnięcie skóry lub brodawki, zmiany skórne lub wyciek z brodawki, zaczerwienienie, zgrubienie lub owrzodzenie skóry sutka, świąd lub pieczenie brodawki oraz powiększenie węzłów chłonnych (Szczeklik 2018).

Diagnostyka raka piersi, ze względu na początkowy bezobjawowy przebieg, powinna opierać się na zaawansowanych badaniach diagnostycznych, zdolnych do dokładnego określenia stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu. Diagnostyka onkologiczna nowotworów piersi uwzględnia: badanie podmiotowe (wywiad, zmiany i/lub dolegliwości w piersi), badanie przedmiotowe (badanie palpacyjne, ocena stanu piersi i zmian oraz węzłów chłonnych), badania laboratoryjne, badania obrazowe piersi (mammografia, USG piersi i węzłów chłonnych, rezonans magnetyczny), RTG klatki piersiowej oraz konsultacje genetyczne. Rozpoznanie potwierdza się badaniem cytologicznym lub histologicznym materiału pobranego metodą biopsji cienkoigłowej lub gruboigłowej. Na tej podstawie ostatecznie określa się stopień zaawansowania nowotworu przy zastosowaniu klasyfikacji TNM (Jassem 2018).

Wykrycie nowotworu we wczesnym stadium wiąże się z dobrym rokowaniem. W zależności od stadium zaawansowania klinicznego nowotworu piersi, odsetek 5-letnich przeżyć wynosi kolejno: 95% w przypadku I stopnia, 50% - II stopnia, 25% - III stopnia, <5% - IV stopnia (Szczeklik 2017).

Ścieżka postępowania u pacjentów chorych na nowotwór złośliwy piersi/sutka może być różnorodna ze względu na stopień zaawansowania i rodzaj nowotworu. Standardy terapii opierają się na wykorzystaniu szerokiego wachlarza możliwych do zastosowania technik leczniczych. Główne opcje lecznicze stosowane w schematach terapii przeciwnowotworowej to: leczenie operacyjne (mastektomia, operacja oszczędzająca), radioterapia, leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia) oraz leczenie paliatywne. Pacjentki po radykalnym leczeniu operacyjnym wymagają rehabilitacji ruchowej kończyny górnej po stronie operowanej, w celu zapobiegania obrzękowi limfatycznemu czy wystąpienia zakrzepów (Szczeklik 2017).

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 wiekowej grupie populacyjnej (KRN 2020).

Podsumowanie epidemiologii

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. Rocznie

raka piersi rozpoznaje się u ok. 1,5 miliona kobiet na całym świecie, a około 400 tysięcy kobiet rocznie umiera z jego powodu (KRN 2021).

W Polsce w 2016 roku zgłoszono 24,1 tys. przypadków nowotworów piersi. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 62,8/100 tys. Liczbę chorych w analizowanej grupie w Polsce w 2016 roku oszacowano na 243,8 tys. W mapach potrzeb zdrowotnych wskazano, że szczyt zapadalności na raka piersi przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.). W grupie 54-64 lat zapadalność wyniosła 118,1/100 tys. Najmniejszą zapadalność na nowotwory piersi odnotowano natomiast u osób w wieku poniżej 18 r.ż. (0,3/100 tys.) (MZ 2018).

Publikacja Krajowego Rejestru Nowotworów prezentuje dane dotyczące umieralności na nowotwór piersi ze względu na płeć. Płcią dominującą w statystykach umieralności z powodu ww. nowotworu są kobiety. Liczba zgonów wyniosła w tym przypadku 6895 kobiet w 2018 roku. Liczba zgonów wśród mężczyzn wyniosła 75 przypadków (Wojciechowska 2020).

Raport Krajowego Rejestru Nowotworów wskazuje liczbę zgonów wśród Polaków z powodu nowotworu piersi. Między latami 2010-2018 odnotowano wzrost liczby zgonów o około 32% z powodu wyżej wymienionej jednostki chorobowej. W roku 2018 odnotowano najwyższą jak dotąd liczbę zgonów z powodu nowotworów piersi na poziomie 6970 (KRN 2021).

Zgodnie ze sprawozdaniem z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2019 rok, największe środki w ramach finansowania świadczeń wszystkich programów lekowych zostały wydatkowane w programie leczenia raka piersi (439 902 tys. zł). Kwota ta stanowi 10,11% kosztu wszystkich wykonanych świadczeń związanych z programami lekowymi w Polsce (NFZ 2020).

Zgodnie z *Institute for Health Metrics and Evaluation*, przedstawiono liczbę zachorowań na raka piersi z podziałem na 3 główne grupy wiekowe. W przeciągu ostatnich 20 lat, najwyższa liczba zachorowań przypada na grupę wiekową 50-69 lat. Ponadto Instytut prezentuje także dane dotyczące wskaźnika DALYs. W przypadku raka piersi, najczęściej utraconych lat w związku z chorobą odnotowuje się w grupie wiekowej 50-69 lat. Natomiast w roku 2019, najwyższy wskaźnik DALYs dotyczył osób w przedziale wiekowym 60-64 r.ż. i wyniósł ok. 11 112 DALYs (IHME 2021).

Podsumowanie rekomendacji

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 20 wytycznych/rekomendacji. Wśród nich znalazły się również rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.

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. Szczególnie w przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż., u których potencjalne szkody często przewyższają korzyści wynikające z prowadzenia 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).

Przesiew

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 na zasadzie przesiewu nowotworowej (ACP 2018, CTFPH 2018).

Modyfikacja stylu życia

W załączonych rekomendacjach zaleca się także realizację interwencji naceLOWanych 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).

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 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).

Dowody skuteczności klinicznej

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).

Poniżej zestawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Działania edukacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do wpływu przeprowadzania działań edukacyjnych na uczestnictwo w badaniach przesiewowych. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:

- 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).
- 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 [95%CI: (1,02; 4,59)] oraz RR=2,01 [95%CI: (1,54; 2,63)] (Li 2020).
- Prowadzenie edukacji i poradnictwa przez pielęgniarkę w ośrodku zdrowia determinuje istotne statystycznie prawie dwukrotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii – RR=1,99 [95%CI: (1,17; 3,39)] oraz ponad 2,5-krotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania klinicznego piersi – RR=2,68 [95%CI: (1,46; 4,93)] (Li 2020).
- Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa w warunkach domowych nie prowadzi do istotnego statystycznego wzrostu prawdopodobieństwa wykonania badań przesiewowych w kierunku raka piersi – RR=2,48 [95%CI: (0,60; 10,16)] oraz RR=2,12 [95%CI: (0,45; 9,92)] (samobadanie i badanie kliniczne piersi) (Li 2020).
- W ramach przeglądu systematycznego Noman 2020 autorzy dochodzą do wniosku, że zastosowanie określonych modeli edukacyjnych (m.in. *Health Belief Model*, *Transtheoretical Model* oraz *Health Promotion Model*) mogą wpływać pozytywnie na wierzenia, wiedzę oraz ogólne nastawienie pacjentek względem idei działań profilaktycznych nacelowanych na raka piersi. Badacze podkreślają jednak, że dowody w tym zakresie odznaczają się znacząco heterogenicznością przez co zaleca się więcej badań w omawianym zakresie (Noman 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia nawigacji/nadzoru na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania przez pacjentki mammografii o 50% – RR=1,50 [95%CI: (1,22; 1,91)] (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 [95%CI: (1,07; 1,38)] (Nelson 2020).
- Zastosowanie nawigacji/nadzoru nad pacjentkami nieprzestrzegającymi zaleceń dot. badań przesiewowych, prowadzi do istotnego statystycznego, ponad dwukrotnego, wzrostu prawdopodobieństwa wykonania mammografii wśród tych pacjentek – RR=2,30 [95%CI: (1,87; 2,81)] (Nelson 2020).
- Korzystanie z internetowych środków, które ułatwiają podjęcie decyzji prowadzi do istotnego statystycznego zwiększenia wiedzy nt. profilaktyki raka piersi wśród kobiet – SMD=0,69 [95%CI: (0,57; 0,80)] (Yu 2020).
- Zastosowanie internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji determinuje istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii przez kobiety korzystające z tych środków o 86% – RR=1,86 [95%CI: (1,38; 2,50)] (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 [95%CI: (1,30; 1,59)] (Bashirian 2019).
- Prowadzenie interwencji behawioralnych determinuje istotny statystycznie wzrost prawdopodobieństwa samobadania piersi oraz wykonania mammografii odpowiednio o 90% -RR=1,90 [95%CI: (1,06; 3,68)] i o 40% - RR=1,40 [95%CI: (1,29; 1,58)] (Bashirian 2019).
- Odnaleziony przegląd systematyczny potwierdza skuteczność prowadzenia edukacji nacelowanej na profilaktykę raka piersi w odniesieniu do zwiększonej świadomości nt. omawianej jednostki chorobowej. Ponadto autorzy twierdzą, że podstawowa opieka oraz przekazanie broszury edukacyjno-informacyjnej lub połączenie ich obu z rozmową z radiologiem, prowadzi do znacznego wzrostu wiedzy kobiet na temat ryzyka raka piersi. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (O'Mahony 2017).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ listownych zaproszeń i mailowych przypomnień o badaniu przesiewowym na zwiększenie o 37% prawdopodobieństwa przystąpienia do tego badania – RR=1,37 [95%CI: (1,25; 1,51)] (Camilioni 2013).
- Listowne zaproszenie od lekarza POZ determinuje istotne statystycznie zwiększenie o 13% prawdopodobieństwa zgłoszenia się na badanie przesiewowe – RR=1,13 [95%CI: (1,11; 1,18)] (Camilioni 2013).
- Wykazano, że zaplanowanie wizyty obejmującej wykonanie mammografii, zwiększa istotnie statystycznie o 26% prawdopodobieństwo zgłoszenia się na mammografię – RR=1,26 [95%CI: (1,02; 1,55)] (Camilioni 2013).
- Według kolejnego badania, listowne zaproszenia na badanie przesiewowe istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo zgłoszenia się na to badanie o 60% – RR=1,60 [95%CI: (1,33; 1,92)] (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 [95%CI: (1,25; 2,43)] (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 (95%CI: [1,16; 5,03]).
- Udowodniono istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo realizacji przez kobiety samobadania piersi na skutek realizacji działań edukacyjnych (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktorzowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) – OR=0,80 (95%CI: [0,68; 0,89]) (Tuzcu 2016).
- W ramach badań pierwotnych potwierdzono, że zastosowanie określonych działań edukacyjnych (w tym edukacji z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktorzowych, 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).
- W oparciu o odnalezione badania pierwotne stwierdza się istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa systematycznego realizowania samobadań piersi po 3 miesiącach na skutek realizacji działań edukacyjnych w wymiarze 120 minut o 300% – OR=4,21 (95%CI: [1,98; 8,94]) (Secginli 2011).
- 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).

- 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).
- W ramach włączonego badania pierwotnego Torbaghan 2014 udowodniono wpływ prowadzenia działań edukacyjnych w wymiarze 60-90 minut w 3 sesjach, na świadomość uczestnika o raku piersi, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 3,45 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni spadek wyniku pre-testu o 0,68 pkt.- wynik był istotny statystycznie.
- 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 niepotwierdzono wpływ prowadzenia działań edukacyjnych w wymiarze 60-90 minut w 3 sesjach (w formie konsultacji, prelekcji oraz filmów), na postrzeganie przez uczestnika powagi problemu jakim jest rak piersi – wynik nie był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- 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 korzyści płynących z profilaktyki rak piersi, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 2,45 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni spadek wyniku pre-testu o 0,64 pkt. – wynik był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- 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 barier związanych z profilaktyką rak piersi, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 0,59 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni spadek wyniku pre-testu o 1,64 pkt.- wynik był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- 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 skuteczności własnych działań - wynik nie był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- W ramach badań pierwotnych potwierdzono wpływ prowadzenia działań edukacyjnych w wymiarze 60-90 minut w 3 sesjach (w formie konsultacji, prelekcji oraz filmów), na wiedzę uczestnika w zakresie zachowań prozdrowotnych, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 1,21 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni wzrost wyniku pre-testu o 0,15 pkt.- wynik był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).

Programy profilaktyczne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono również dowody wtórne dotyczące skuteczności prowadzenia programów społecznych nacelowanych na profilaktykę raka piersi. Odnaleziony przegląd systematyczny Shah 2020 potwierdza skuteczność programów społecznych w odniesieniu do zwiększonej częstości i liczby wykonywanych badań mammograficznych. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych.

Aktywność fizyczna

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do wpływu aktywności fizycznej na ryzyko zachorowania na raka piersi. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:

- Wykazano istotny statystycznie wpływ ogólnej aktywności fizycznej w wymiarze 10 MET godzin w tygodniu na ryzyko wystąpienia raka piersi o 2% – RR=0,98 [95%CI: (0,84; 0,99)] (Chen 2019).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ ogólnej aktywności fizycznej (spacer, jazda na rowerze) w wymiarze 30 MET godzin w tygodniu na spadek ryzyka wystąpienia nowotworu piersi o 6% – RR=0,94 [95%CI: (0,91; 0,97)] (Chen 2019).
- 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 [95%CI: (0,85; 0,95)] (Chen 2019).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej w wymiarze 10 MET godzin tygodniowo w czasie wolnym na ryzyko wystąpienia raka piersi o 3% – RR=0,97 [95%CI: (0,95; 0,99)] (Chen 2019).

- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej w czasie wolnym w wymiarze 30 MET godzin tygodniowo na częstość występowania raka piersi, prowadząc do obniżenia ryzyka o 9% – RR=0,91 [95%CI: (0,85; 0,98)] (Chen 2019).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej w czasie wolnym na ww. ryzyko o 15% – RR=0,85 [95%CI: (0,76; 0,96)] (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 [95%CI: (0,84; 0,99)] (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 [95%CI: (0,83; 0,92)] (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 [95%CI: (0,46; 0,78)] (Chen 2019).
- Stwierdzono istotnie statystycznie wpływ aktywności fizycznej, która trwa dłużej niż 5 lat oraz krócej niż 1 rok, na redukcję ww. ryzyka o 13% w obu przypadkach, odpowiednio – RR=0,87 [95%CI: (0,82; 0,92)] oraz RR=0,87 [95%CI: (0,84; 0,91)] (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 [95%CI: (0,69; 0,93)] (Chen 2019).
- Prowadzenie aktywności fizycznej o wysokiej intensywności w wymiarze 300min./tyg. redukuje ww. ryzyko o 25% – RR =0,75 [95%CI: (0,57; 0,98)] (Lee 2018).
- Zgodnie z wynikami publikacji, prowadzenie aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności w wymiarze 300-500 min/tyg (RR=0,62 [95%CI: (0,46; 0,84)]) wykazuje istotnie statystycznie wpływ na ryzyko raka piersi, redukując je o 38% (Lee 2018).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności w wymiarze 300min./tyg, zmniejszając ryzyko nowotworu piersi o 35% – RR=0,65 [95%CI: (0,51; 0,83)] (Lee 2018).
- Przegląd systematyczny wykazał, że zwiększenie aktywności fizycznej do poziomu 300-500 min/tyg, wpływa na zmniejszenie ryzyka ww. choroby o 20% – RR =0,80 [95%CI: (0,71;0,89)] (Lee 2018).
- Realizacja zadań z zakresu zwiększenia aktywności fizycznej (do 300min./tyg.) obniża ryzyko wystąpienia raka piersi o 14% – RR =0,86 [95%CI: (0,78;0,96)] (Lee 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej ogółem zmniejszając ryzyko raka piersi do poziomu OR=0,78 [95%CI: (0,70; 0,89)] – 22%. Aktywność obejmowała m.in. spacer/pieszce wędrowki, bieganie/jogging, jazdę na rowerze, taniec oraz pływanie (Hardefelt 2017).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej o dużej intensywności (ćwiczenia intensywne np. bieganie, wyczynowe sporty) poprzez obniżenie współczynnika ryzyka wystąpienia raka piersi do poziomu OR=0,73 [95%CI: (0,61; 0,78)]. W efekcie dochodzi do 27% redukcji ryzyka nowotworu piersi (Hardefelt 2017).
- Zgodnie z wynikami publikacji, prowadzenie aktywności fizycznej o małej intensywności (spacer, taniec oraz prace w ogrodzie) omawianej interwencji zmniejsza ryzyko raka piersi odpowiednio o 21% – OR=0,79 [95%CI: (0,72; 0,86)] (Hardefelt 2017).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej o małej i dużej intensywności (spacer, taniec, prace w ogrodzie oraz ćwiczenia intensywne np. bieganie, wyczynowe sporty) u kobiet przed menopauzą na zmniejszenie ww. ryzyka o ok. 21% – RR=0,79 [95%CI: (0,73; 0,87)] (Hardefelt 2017).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia aktywności fizycznej o małej i dużej intensywności (spacer, taniec, prace w ogrodzie oraz ćwiczenia intensywne np. bieganie, wyczynowe sporty) u kobiet po menopauzie na zmniejszenie ww. ryzyka o 18% – RR=0,82 [95%CI: (0,78; 0,86)] (Hardefelt 2017).
- Zgodnie z wynikami publikacji aktywność fizycznie ogółem obniża ryzyko zachorowania na raka piersi o 12% – RR=0,88 [95%CI: (0,85; 0,90)] (Pizot 2015).

- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej, w dawce 150 min/tydzień, na redukcję ryzyka raka piersi o 9% – RR=0,91 [95%CI: (0,83; 0,91)] (Pizot 2015).

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:

- 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 (95%CI: (1,02; 1,47)) (Adeniz 2020).
- Wykazano wpływ modyfikacji stylu życia polegającej na zastosowaniu się do zaleceń lekarskich, które polegają na minimalizowaniu ryzyka wystąpienia nowotworu piersi o 6%, jednakże wynik ten nie uzyskał istotności statystycznej – HR=0,94 [95%CI: (0,83; 1,08)] (van den Brandt 2017).
- 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).
- 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 [95%CI: (0,76; 0,87)] (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 [95%CI: (0,25; 0,65)] (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 [95%CI: (1,07; 1,42)] (Gaudet 2013).
- Zgodnie z uwzględnionymi dowodami wtórnymi, modyfikacja stylu życia dotycząca, palenia papierosów w przeszłości, przyczynia się do wzrostu ww. ryzyka o 13% – HR=1,13 [95%CI: (1,06; 1,21)] (Gaudet 2013).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ palenia papierosów 11 lat przed pierwszym porodem (lub dłużej) na zwiększenie ryzyka wystąpienia raka piersi o 45% – HR=1,45 [95%CI: (1,21; 1,74)] (Gaudet 2013).

Modyfikacja sposobu odżywiania

W wyniku wyszukiwania odnaleziono również dowody wtórne odnoszące się do wpływu modyfikacji sposobu i odżywiania na ryzyko zachorowania na raka piersi. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:

- 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 [95%CI: (0,88; 0,98)] (Hou 2019).
- Wykazano, że zastosowanie diety śródziemnomorskiej istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia ww. choroby o 8% – HR=0,92 [95%CI: (0,87; 0,98)] (van den Brandt 2017).

Badania przesiewowe

- Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi na zmniejszenie śmiertelność z powodu raka piersi (Ngan 2020).
- Pośrednie dowody wskazują na to, że pomimo niższej czułości dobrze wykonane kliniczne badanie piersi przynosi taki sam efekt jak mammografia w odniesieniu do śmiertelności. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (Ngan 2020).

- 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)] (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 [95%CI: (0,61; 0,75)] (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 [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 okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi o 19% – RR=0,81 [95%CI: (0,72; 0,90)] (Gotzsche 2013).
- Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w trzynastoletnim okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi o 19% – RR=0,81 [95%CI: (0,74; 0,87)] (Gotzsche 2013).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z dowolnej przyczyny w siedmio i trzynastoletnim okresie obserwacji (Gotzsche 2013).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na zwiększenie ryzyka wykonania mastektomii lub lumpektomii o 35% – RR=1,35 [95%CI: (1,26; 1,44)] (Gotzsche 2013).
- Wykazano nieistotny statystycznie wpływ 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)] (Irvin 2014).
- 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 [95%CI: (0,54; 0,82)] oraz RR=0,78 [95%CI: (0,70; 0,87)] (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 [95%CI: (0,75; 1,02)];
 - 50-59 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 14% – RR=0,86 [95%CI: (0,68; 0,97)];
 - 60-69 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 33 % – RR=0,67 [95%CI: (0,54; 0,83)];
 - 70-74 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ww. ryzyko – RR=0,80 [95%CI: (0,51; 1,28)] (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 [95%CI: (0,58; 0,97)]. Autorzy dochodzą do wniosku, iż wpływ omawianej interwencji na ryzyko zgonu z powodu raka piersi wymaga w dalszym ciągu dokładnego przebadania (Duffy 2020).
- Zgodnie z wynikami przeglądu statystycznego, po ponad 10 latach obserwacji nie zaobserwowano istotnej statystycznie redukcji zgonów z powodu raka piersi –RR=0,88 [95%CI: (0,89;1,22)] (Duffy 2020).

Precyzja diagnostyczna badań w kierunku raka piersi

- Większą wrażliwość klinicznego badania piersi odnotowano wśród kobiet młodszych i azjatyckich. Wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (Ngan 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:

- syntetyczna mammografia dwuwymiarowa (SM) – czułość wynosi 76% [95%CI: (66%; 83%)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (81%; 96%)];
- syntetyczna mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (SM+DBT) – czułość wynosi 83% [95%CI: (78%; 87%)]; swoistość wynosi 92% [95%CI: (84%; 96%)];
- cyfrowa mammografia dwuwymiarowa (DM) – czułość wynosi 74% [95%CI: (65%; 81%)]; swoistość wynosi 86% [95%CI: (74%; 93%)];
- cyfrowa mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT) – czułość wynosi 84% [95%CI: (79%; 87%)]; swoistość wynosi 90% [95%CI: (81%; 95%)] (Abdullah 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:
 - mammografia cyfrowa (DM) – czułość wynosi 76% [95%CI: (70%; 81%)]; swoistość wynosi 96% [95%CI: (94%; 97%)];
 - mammografia filmowa (SFM) – czułość wynosi 76% [95%CI: (70%; 81%)]; swoistość wynosi 97% [95%CI: (94%; 98%)] (Song 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną dynamicznego rezonansu magnetycznego piersi ze wzmocnieniem kontrastowym – czułość wynosi 99% [95%CI: (93%; 100%)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (85%; 92%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 56% [95%CI: (42%; 70%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 100% [95%CI: (99%; 100%)] (Bennani-Baiti 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:
 - mammografia (MG) – czułość wynosi 75% [95%CI: (72%; 78%)]; swoistość wynosi 71% [95%CI: (67%; 74%)];
 - rezonans magnetyczny (MRI) – czułość wynosi 92% [95%CI: (89%; 94%)]; swoistość wynosi 70% [95%CI: (66%; 73%)] (Zhang 2017).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:
 - cyfrowa tomosynteza piersi (DTB) – czułość wynosi 88% [95%CI: (83%; 92%)]; swoistość wynosi 83% [95%CI: (76%; 89%)];
 - mammografia cyfrowa (DM) – czułość wynosi 79% [95%CI: (75%; 82%)]; swoistość wynosi 79% [95%CI: (71%; 85%)];
 - połączenie cyfrowej tomosyntezy piersi i cyfrowej mammografii (DBT + DM) – czułość wynosi 88% [95%CI: (83%; 92%)]; swoistość wynosi 81% [95%CI: (73%; 88%)] (Alabousi 2020).
- Określono ogólną precyzję diagnostyczną ultrasonografii piersi – czułość wynosi 80% [95%CI: (72%; 86%)]; swoistość wynosi 88% [95%CI: (80%; 94%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 56% 86% [95%CI: (81%; 91%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 80% [95%CI: (75%; 85%)] (Sood 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną ultrasonografii piersi podczas wykorzystania tej metody w badaniach przesiewowych – czułość wynosi 76% [95%CI: 61%; 87%)]; swoistość wynosi 93% [95%CI: (83%; 97%)] (Sood 2019).

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).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji wraz z badania histopatologicznymi piersi o 88% – RR=1,88 [95%CI: (1,77; 1,99)] (Koster 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 – RR=0,90 [95%CI: (0,72; 1,12)].
- 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).

Podsumowanie dowodów bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem niefarmakologicznych 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 (Yu 2020, Gotzhe 2013, Kösters 2003).

Do podobnych wniosków dochodzą także autorzy załączonych rekomendacji. Zdaniem ekspertów, skryning w kierunku raka piersi wiąże się ze zjawiskiem nadwykrywalności (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). Konsekwencją tego zjawiska może być realizacja zbędnych działań z zakresu 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 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).

Według organizacji *American Cancer Society*, profilaktyczne usunięcie piersi może zmniejszyć ryzyko wystąpienia nowotworu piersi, ale nie eliminuje go całkowicie. Ponadto operacja wiąże się z ryzykiem pojawienia się powikłań pooperacyjnych. Eksperti podkreślają, że profilaktyczne stosowanie leków również niesie za sobą ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W efekcie zaleca się dokładne omówienie z pacjentką korzyści i szkód wynikających z omawianego rozwiązania (ACS 2019). Tego samego zdania są eksperci USPSTF 2019. Autorzy przedstawili badania, w których wykazano szkodliwość leków zmniejszających ryzyko raka piersi (raloksyfen, tomoksyfen). Do działań niepożądanych związanych z profilaktycznym przyjmowaniem leku należały m.in.: incydenty zakrzepowo-zatorowe, objawy naczynioworuchowe, oraz swędzenie. Badania zawarte w rekomendacji USPSTF 2019 również wykazały, że

powikłania po zabiegu mastektomii występowały u 49-69% pacjentek. Ponadto mastektomia wiązała się także z objawami psychologicznymi, w których kobiety często zgłaszały pogorszenie postrzegania własnego ciała, zmniejszenie aktywności społecznej/fizycznej i satysfakcji seksualnej oraz pogorszenie ogólnego stanu zdrowia psychicznego (lęk, stres, depresja).

Eksperti z towarzystwa *American College of Obstetricians and Gynecologists* odradzają edukowania w zakresie samobadania piersi ze względu na brak dowodów wskazujących na pozytywny stosunek korzyści do szkód. Przyczyny tego stanu rzeczy należy dopatrywać się w wysokim ryzyku występowania wyników fałszywie pozytywnych (ACOG 2011). Ponadto autorzy rekomendacji przytoczyli badania, w których to, na skutek realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego, wykonano niemal dwukrotnie więcej biopsji.

Niniejsze opracowanie stanowi wyjściową wersję Raportu.

Zastosowane skróty:

ACOG	ang. <i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>
ACP	ang. <i>American College of Physicians</i>
ACR	ang. <i>Amerykańskie Towarzystwo Radiologiczne</i>
ACS	ang. <i>American Cancer Society</i>
AHAI	alternatywny wskaźnik zdrowego odżywiania ang. <i>alternate healthy eating index</i>
AJCC TNM	narzędzie do oceny zaawansowania nowotworu ang. <i>American Joint Committee on Cancer, Tumor, Node, Metastasis</i>
AMSTAR	ang. <i>Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews</i>
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BCG	ang. <i>Government of British Columbia</i>
BCT	operacja oszczędzająca piersi ang. <i>breast conserving treatment</i>
BCU	ang. <i>Breast Cancer Unit</i>
BIRADS	narzędzie do oceny ryzyka wystąpienia choroby ang. <i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>
BMI	wskaźnik masy ciała ang. <i>body mass index</i>
BSA	ang. <i>Breast Screen Aotearoa</i>
CBE	badanie kliniczne piersi ang. <i>clinical breast exam</i>
CDC	ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CI	przedział ufności ang. <i>confidence interval</i>
CTHPH	ang. <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i>
DALYs	lata życia skorygowane niepełnosprawnością ang. <i>disability adjusted life-years</i>
DASH	dieta oparta na dietetycznym postępowaniu w celu leczenia nadciśnienia ang. <i>dietary approaches to stop hypertension</i>
DBT	cyfrowa tomosynteza piersi ang. <i>digital breast tomosynthesis</i>
DiLO	karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
DM	dwuwymiarowa mammografia
DPPZ	Dział Programów Polityki Zdrowotnej
ECIBC	ang. <i>European Commission Initiative on Breast Cancer</i>
ENVISION	ang. <i>European Collaboration on Personalized Early Detection and Prevention of Breast Cancer</i>
ESMO	ang. <i>European Society for Medical Oncology</i>
EUSOMA	ang. <i>European Society of Breast Cancer Specialists</i>
HBM	ang. <i>Health Belief Model</i>
HR	wskaźnik ryzyka ang. <i>hazard ratio</i>
HRT	hormonalna terapia zastępcza ang. <i>hormone replacement therapy</i>
HTZ	hormonalna terapia zastępcza
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>

ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych ang. <i>International Classification System for Surgical Diagnostic and Therapeutic Procedures</i>
ICER	inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IHC	immunohistochemia ang. <i>immunohistochemistry</i>
IHME	ang. <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
INGOS	Instytut Innowacyjna Gospodarka
JST	Jednostka Samorządu Terytorialnego
KHIDI	ang. <i>Korea Health Industry Development Institute</i>
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KW	Konsultant Wojewódzki
LS	Lecznictwo Szpitalne
LYG	zyskane lata życia ang. <i>life years gained</i>
MET	ekwiwalent metaboliczny ang. <i>metabolic equivalent</i>
MG	mammografia
MMG	mammografia
MPZ	Mapy Potrzeb Zdrowotnych
MR	ang. <i>magnetic resonance</i>
MRI	rezonans magnetyczny ang. <i>magnetic resonance imaging</i>
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NBCCEDP	ang. <i>National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	ang. <i>National Health System</i>
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NIH	ang. <i>National Cancer Institute</i>
NIHR	ang. <i>National Institute for Health Research</i>
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NPZChN	Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych
NSO	Narodowa Strategia Onkologiczna
NSU	ang. <i>National Screening Unit</i>
OR	iloraz szans ang. <i>odds ratio</i>
PAHO/WHO	ang. <i>Pan American Health Organization; World Health Organization</i>
PET/TK	pozytonowa tomografia emisyjna połączona z tomografią komputerową
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPZ	Program Polityki Zdrowotnej
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PZ	Program Zdrowotny
QALYG	zyskane lata życia skorygowane o jakość ang. <i>quality-adjusted life years gained</i>
RACGP	ang. <i>The Royal Australian College of General Practitioners</i>

RCT	randomizowane kontrolowane badania kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i>
Rozporządzenie	Obwieszczenie MZ z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)
RR	ryzyko względne ang. <i>relative risk</i>
RTG	rentgenogram
SEOM	ang. <i>Spanish Society of Medical Oncology</i>
SFM	mammografia filmowa
SM	syntetyczna mammografia
SMD	ang. <i>standardized mean difference</i>
TK	tomografia komputerowa
TNM	ang. <i>Tumor, Node, Metastasis</i>
UDH	wewnątrzprzewodowe zmiany rozrostowe ang. <i>usual ductal hyperplasia</i>
UE	Unia Europejska
USG	ultrasonografia
USPSTF	ang. <i>United States Preventive Services Task Force</i>
Ustawa	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.)
WCRF/AICR	ang. <i>World Cancer Research Fund; American Institute for Cancer Research</i>
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia ang. <i>World Health Organization</i>
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Spis treści

1. Problem decyzyjny	18
2. Problem zdrowotny	19
2.1. Opis jednostki chorobowej.....	19
2.2. Wskaźniki epidemiologiczne.....	25
2.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli.....	31
3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania.....	32
3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach.....	50
3.2. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4).....	55
4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	56
5. Opinie ekspertów klinicznych	102
6. Analiza kliniczna	111
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	111
6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych.....	111
6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa.....	115
6.3.1. Charakterystyka badań włączonych do analizy	115
6.3.2. Wyniki analizy skuteczności	140
6.3.3. Wyniki analizy bezpieczeństwa	181
6.3.4. Przegląd analiz ekonomicznych	184
6.4. Ograniczenia analizy klinicznej.....	185
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.....	186
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym	192
9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania	204
10. Piśmiennictwo.....	206
11. Załączniki.....	212

1. Problem decyzyjny

<Opisać historię zlecenia, ew. korespondencję ze zleciennodawcą lub opisać szczegółowo wynik weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej >

Zgodnie z art. 48aa. 1. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zgodnie z art. 48aa ust. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 5, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Pismem BT.0710.25.2020.AZ z 7.12.2020, skierowanego do Ministra Zdrowia, zaprezentowano proponowane przez Agencję problemy zdrowotne, do których w oparciu o weryfikację założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej (dalej „PPZ”), zasadnym jest wydanie rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o której mowa w art. 48aa. ust. 1. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do omawianego problemu zdrowotnego (rak piersi). Niniejsze pismo stanowiło dokument inicjujący prace analityczne z zakresu profilaktyki raka piersi.

Agencja do dnia 10.03.2021 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.

2. Problem zdrowotny

<Opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy Raport, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, czynniki ryzyka, etiologia, objawy, najważniejsze informacje na temat leczenia i diagnostyki>

2.1. Opis jednostki chorobowej

Opis jednostki chorobowej

Klasyfikacja nowotworów piersi według WHO¹:

- łagodne zmiany proliferacyjne:
 - gruczolistość stwardniająca,
 - gruczolistość apokrynowa,
 - blizna promienista/złożona zmiana stwardniająca,
 - gruczolak cewkowy,
 - gruczolak przewodowy;
- wewnątrzprzewodowe zmiany proliferacyjne:
 - zwykła hiperplazja przewodowa,
 - zmiany walcowatokomórkowe (w tym płaska atypia nabłonkowa),
 - atypowa hiperplazja przewodowa;
- zmiany prekursorowe:
 - rak przewodowy *in situ*,
 - neoplazja zrazikowa (rak zrazikowy *in situ*, atypowa hiperplazja zrazikowa);
- zmiany brodawkowe:
 - brodawczak wewnątrzprzewodowy:
 - z atypową hiperplazją,
 - z rakiem przewodowym *in situ*,
 - z rakiem zrazikowym *in situ*,
 - wewnątrzprzewodowy rak brodawkowy,
 - lity rak brodawkowy *in situ*;
- naciekający rak piersi:
 - rak mikroinwazyjny,
 - rak naciekający bez specjalnego typu,
 - rak naciekający zrazikowy,
 - rak cewkowy,
 - rak sitowaty,
 - rak śluzowy,
 - rak metaplastyczny,

¹ Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). Rak piersi. *Oncol. Clin. Pract.* 16(5): 207-260

- rak rdzeniasty (medularny);
- nowotwory mezenchymalne:
 - guzkowe zapalenie powięzi,
 - naczynek,
 - mięsak naczyniowy;
- nowotwory włóknistonabłonkowe:
 - gruczolakowłókniak,
 - guz liściasty:
 - łagodny,
 - graniczny,
 - złośliwy.

Rak piersi (ICD10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi)².

Rak piersi/sutka (ang. *breast cancer*) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego³. Nowotwory złośliwe piersi rozwijają się miejscowo i mogą dawać przerzuty do węzłów chłonnych (najczęściej węzłów pachowych) i narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości, mózgu)⁴.

Etiologia i patogeneza^{5 6}

W większości przypadków, przyczyna zachorowania na raka piersi jest nieznaną lub trudną do zidentyfikowania. Jedynie u blisko 25% kobiet występują znane czynniki ryzyka. Do czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy piersi należą:

- wiek – wzrost zachorowalności >35. r.ż. (szczyt zachorowań przypada na grupę wiekową 50-70 lat),
- czynniki genetyczne:
 - mutacja niektórych genów (przede wszystkim BRCA1, BRCA2 i TP53),
 - rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodym wieku (szczególnie u krewnych I stopnia),
 - zespoły dziedziczne (np. zespół Li i Fraumeniego, zespół Lyncha II, zespół Cowden);
- czynniki hormonalne:
 - endogenne:
 - wczesna pierwsza miesiączka,
 - późna menopauza (>55. r.ż.),
 - brak potomstwa lub późny wiek pierwszego porodu;
 - egzogenne:
 - długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych,

² World Health Organization (2009). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10, X Rewizja, Tom I. Pozyskano z: https://www.cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf, dostęp z 22.01.2021

³ Gajewski P., Szczekliki A. (2017). Interna Szczekliki. Medycyna Praktyczna, Kraków, s. 2325

⁴ Krajowy Rejestr Nowotworów (2020). Baza wiedzy. Rak piersi. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp z 22.01.2021

⁵ Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). Rak piersi. *Oncol. Clin. Pract.* 16(5): 207-260

⁶ Gajewski P., Szczekliki A. (2017). Interna Szczekliki. Medycyna Praktyczna, Kraków, s. 2325

- długotrwała hormonalna terapia zastępcza;
- nadwaga i otyłość, zwłaszcza u kobiet po menopauzie,
- ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego (radioterapia na obszar klatki piersiowej przed 30. r.ż.),
- niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi (atypowa hiperplazja, przedinwazyjny rak zrazikowy piersi),
- dieta – spożywanie dużej ilości tłuszczów zwierzęcych oraz picie alkoholu.

Obraz kliniczny i przebieg naturalny

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 dotykiem⁷. Pozostałe objawy raka piersi obejmują⁸:

- 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.

Powikłania

Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu. Rak piersi może rosnać 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 kręgowy⁹.

Diagnostyka

Podejrzanie nowotworu powstaje najczęściej na skutek wykrycia przez samą pacjentkę niepokojącego i wyczuwalnego guzka w piersi lub zmiany skórnej. Do podejrzenia choroby nowotworowej może także dochodzić w oparciu o obecność nieprawidłowych zmian w mammografii, wykonanej w ramach badania przesiewowego¹⁰. Wstępne badania diagnostyczne, które należy wykonać w kierunku wykrycia raka piersi obejmują¹¹:

- badanie podmiotowe (m.in. zmiany i/lub dolegliwości w piersi, szczegółowy wywiad chorobowy i rodzinny, wraz z oceną ryzyka),
- badanie przedmiotowe (m.in. badanie palpacyjne piersi, ocena stanu piersi, guzka i węzłów chłonnych, badanie ginekologiczne),
- badanie laboratoryjne:

⁷ Krajowy Rejestr Nowotworów (2020). Baza wiedzy. Rak piersi. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp z 22.01.2021

⁸ Gajewski P., Szczeklik A. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, s. 2325

⁹ Ibidem

¹⁰ Ibidem

¹¹ Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). Rak piersi. *Oncol. Clin. Pract.* 16(5): 207-260

- morfologia krwi z rozmazem,
- badania biochemiczne, w szczególności określające wydolność wątroby i ALP (fosfatazę alkaliczną);
- badania obrazowe piersi:
 - obustronna mammografia (MMG),
 - obustronna USG piersi i węzłów pachowych (w szczególności u kobiet w młodym wieku, mających piersi o dużej gęstości);
 - rezonans magnetyczny (MR, ang. *magnetic resonance*), w zależności od wskazań (np. w przypadku nosicieli mutacji w genach BRCA);
- badania mikroskopowe:
 - biopsja aspiracyjna cienkoigłowa pod kontrolą USG lub MMG (przeciwskazana u pacjentek w ciąży lub w trakcie laktacji),
 - biopsja gruboigłowa (szczególnie w przypadku oceny receptorów ER, PgR, HER-2),
 - biopsja otwarta,
 - biopsja cienkoigłowa pod kontrolą USG podejrzanych węzłów pachowych;
- RTG klatki piersiowej,
- konsultacja genetyczna u kobiet obciążonych wywiadem rodzinnym.

W przypadku pacjentek z rakiem miejscowo zaawansowanym w stopniu III, należy wykonać badanie obrazowe jamy brzusznej i miednicy (USG, TK lub MR) oraz badanie obrazowe kości. Alternatywą dla ww. badań jest badanie PET/TK (pozytonowa emisyjna tomografia). Jeśli występuje podejrzenie ogniska w scyntygrafii, konieczne jest potwierdzenie obecności ogniska badaniem RTG, TK lub MR¹².

Rozpoznanie potwierdza się badaniem cytologicznym lub histologicznym materiału pobranego metodą biopsji. Ocenę stopnia zaawansowania określa się na podstawie klasyfikacji TNM. Cecha T oznacza guz pierwotny, jego wielkość i umiejscowienie, cecha N – regionalne węzły chłonne, wielkość przerzutu w węzle i ilość węzłów z przerzutami, cecha M – czy występują przerzuty do narządów odległych. Na podstawie poszczególnych cech TNM można określić stopień zaawansowania raka piersi (Tabela 1)¹³.

Tabela 1. Klasyfikacja zaawansowania nowotworów piersi

Stopień zaawansowania	Opis
Stopień 0	Przedinwazyjny nowotwór ograniczony do piersi (TisN0M0).
Stopień I	Guz jest mały i ograniczony do tkanki piersi lub obecne są przerzuty raka węzłach chłonnych w pobliżu piersi.
Podtyp IA	Guz jest nie większy niż 20 mm i jest ograniczony do piersi (T1N0M0).
Podtyp IB	Brak dowodów na obecność pierwotnego guza (T0) lub średnica guza nie przekracza 20 mm (T1), ale mikroprzerzuty (nie większe niż 2 mm) są obecne po tej samej stronie w obrębie I/II piętra węzłów chłonnych pachowych; węzły chłonne są ruchome (N1mi); brak odległych przerzutów (M0).
Stopień II	Guz znajduje się w piersi lub w pobliskich węzłach chłonnych lub w piersi i węzłach chłonnych.
Podtyp IIA	Nie ma dowodów na obecność pierwotnego guza (T0) lub guz nie jest większy niż 20mm średnicy (T1); występują przerzuty do węzła (węzłów chłonnych) pachowych po tej samej stronie, węzły chłonne są ruchome (N1); brak odległych przerzutów (M0). Guz jest większy niż 20 mm, ale nie większy niż 50 mm średnicy (T2) i jest ograniczony do piersi

¹² Ibidem

¹³ Senkus-Konefka E., Cardoso F., Douillard JY., et al. (2018). Rak Piersi: Przewodnik ESMO dla pacjentów. Pozyskano z: <https://www.esmo.org/content/download/237348/3986262/1/PL-Rak-Piersi-Przewodnik-dla-Pacjent%C3%B3w.pdf>, dostęp z 26.01.2021

	(N0); brak odległych przerzutów (M0).
Podtyp IIB	Guz jest większy niż 20 mm, ale nie większy niż 50 mm średnicy (T2); występują przerzuty do węzłów chłonnych pachowych po tej samej stronie i węzły chłonne są ruchome (N1); nie występują przerzuty odległe (M0). Guz ma średnicę większą niż 50 mm (T3) i jest ograniczony do piersi (N0); nie występują przerzuty odległe (M0).
Stopień III	Guz rozprzestrzenił się z piersi do sąsiadujących węzłów chłonnych, do skóry piersi lub do ściany klatki piersiowej.
Podtyp IIIA	Nie ma dowodów na obecność pierwotnego guza (T0) lub guz nie jest większy niż 20 mm średnicy (T1) lub guz jest większy niż 20 mm, ale nie większy niż 50 mm średnicy (T2) lub guz jest większy niż 50 mm średnicy (T3); występują przerzuty do węzłów chłonnych pachowych po tej samej stronie w obrębie I/II piętra, węzły chłonne są nieruchome lub w pakietach (N2); brak odległych przerzutów (M0). Guz ma średnicę większą niż 50 mm (T3); przerzuty występują w obrębie I/II piętra węzłów chłonnych pachowych i węzły chłonne są ruchome (N1); brak odległych przerzutów (M0).
Podtyp IIIB	Guz (o dowolnym rozmiarze) naciekający na ścianę klatki piersiowej i / lub skórę (T4); węzły chłonne nie są zajęte (N0) lub obecne są przerzuty do węzłów chłonnych pachowych po tej samej stronie; węzły chłonne są ruchome (N1) lub węzły chłonne są nieruchome lub w pakietach (N2); brak przerzutów odległych (M0).
Podtyp IIIC	Guz dowolnego stadium (dowolne T); przerzuty są obecne w węzłach chłonnych pachowych w obrębie III piętra po tej samej stronie, w węzłach piersiowych wewnętrznych z wyczuwalnym przerzutem do węzłów chłonnych pachowych w obrębie I/II piętra lub w węzłach chłonnych nadobojczykowych po tej samej stronie (N2 lub N3); nie występują przerzuty odległe (M0).
Stopień IV	Nowotwór rozprzestrzenił się do innych narządów ciała (dowolne T, N i M).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Senkus-Konefka 2018

Inne badania pomocnicze mające na celu określenie stopnia zaawansowania choroby oraz wydolności narządowej przed rozpoczęciem leczenia, poza mammografią i USG to¹⁴:

- MR – szczególnie u kobiet z grupy wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi (np. mutacja genów BRCA1 i BRCA2),
- badanie patomorfologiczne – klasyfikacja histologiczna raka piersi,
- badania molekularne – pozwalają wyróżnić główne podtypy raka piersi: luminalny A, luminalny B, HER2+ nieluminalny i bazalny („potrójnie ujemny”),
- badania laboratoryjne.

Rokowanie

Rokowanie zależy w głównej mierze od typu nowotworu i jego stopnia zaawansowania. Wykrycie nowotworu we wczesnym stadium wiąże się z dobrymi rokowaniami. W ciągu pierwszych 5 lat po zastosowanym leczeniu występuje ok. 85% nawrotów choroby. W zależności od stadium zaawansowania klinicznego nowotworu piersi, odsetek 5-letnich przeżyć wynosi kolejno: 95% w przypadku I stopnia, 50% - II stopnia, 25% - III stopnia, <5% - IV stopnia. Średni odsetek 5-letnich przeżyć związanych z rakiem piersi w Polsce wynosi 74%¹⁵.

Leczenie

Standardy leczenia nowotworów złośliwych piersi oparte są na złożonych i wielodyscyplinarnych schematach postępowania. Leczenie ww. jednostki chorobowej może być różnorodne ze względu na stopień zaawansowania nowotworu, jego rodzaj, czy inne cechy umożliwiające dobór skutecznego leczenia. Standardy terapii odbywają się z wykorzystaniem szerokiego wachlarza możliwych do zastosowania technik leczniczych. Główne opcje lecznicze stosowane w schematach terapii przeciwnowotworowej to¹⁶:

- leczenie operacyjne:

¹⁴ Gajewski P., Szczeklik A. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, s. 2325

¹⁵ Ibidem

¹⁶ Ibidem

- mastektomia, polegająca na amputacji piersi i węzłów chłonnych pachy, przy zachowaniu mięśnia piersiowego większego i mniejszego,
- operacja oszczędzająca (BCT, ang. *breast conseruing treatment*), mająca na celu wycięcie guza z okalającymi go zdrowymi tkankami piersi i węzłem wartownikiem; jeśli nie stwierdzono przerzutów na podstawie wykonanej biopsji węzła wartowniczego, można zrezygnować z wycięcia układu chłonnego pachy,
- operacja paliatywna;
- radioterapia – najczęściej stosowana jako terapia uzupełniająca w rakach piersi w zaawansowanych stadiach, w przypadku braku pewności co do usunięcia całego nowotworu,
- leczenie systemowe:
 - chemioterapia skojarzona z trastuzumabem u pacjentek z nadekspresją receptora HER-2 (nie jest zalecana jako optymalne leczenie w terapii uzupełniającej),
 - doksorubicyna w leczeniu uzupełniającym (zazwyczaj 4-6 cykli co 21 dni),
 - hormonoterapia,
- leczenie systemowe chorych na raka piersi w stadium uogólnionym:
 - docetaksel, winorelbina lub kapecytabina, umożliwiają zwiększoną odpowiedź na leczenie,
 - stosowanie trastuzumbu u pacjentek z nasiloną ekspresją receptora HER-2,
 - stosowanie hormonoterapii (wskazaniem do tej terapii jest m.in. obecność receptorów estrogenowych i progesteronowych, wolna dynamika choroby, długi czas wolny od wznowy, przerzuty w tkankach miękkich, kośćcu lub narządach mięszzowych); w ramach hormonoterapii, stosuje się tamoksyfen, fulwestrant, inhibitory aromatazy, ablację jajników metodą chirurgiczną lub farmakologiczną oraz progestageny,
- leczenie paliatywne (bifosfoniany).

Pacjentki po radykalnym leczeniu operacyjnym wymagają rehabilitacji ruchowej kończyny górnej po stronie operowanej, w celu zapobiegania obrzękowi limfatycznemu czy wystąpienia zakrzepów. Rehabilitację rozpoczyna się od pierwszych dni od operacji. Ponadto wykonywane są zabiegi odtwórcze piersi z zastosowaniem ekspandera, endoprotez bądź własnych tkanek. Większość ośrodków zaleca odroczenie rekonstrukcji o 12-24 miesiące od operacji pierwotnej, aby umożliwić przeprowadzenie leczenia uzupełniającego i wykluczyć te pacjentki, u których dochodzi do szybkiej wznowy choroby¹⁷.

Ważnym elementem w życiu chorej na raka piersi jest wsparcie psychologiczne, które należy zapewnić już w trakcie leczenia¹⁸.

Profilaktyka

Profilaktyka pierwotna

Ze względu na to, iż przyczyna zachorowania na raka piersi w większości przypadków jest nieznana, możliwości prowadzenia profilaktyki pierwszorzędowej raka piersi są ograniczone. Istotną rolę w profilaktyce pierwotnej raka piersi odgrywa podnoszenie świadomości prozdrowotnej kobiet. W przypadku znanych i modyfikowalnych czynników ryzyka zalecane jest:

- utrzymywanie prawidłowej wagi (unikanie nadwagi i otyłości),
- prowadzenie aktywnego trybu życia,
- ograniczenie spożycia alkoholu,
- niepalenie tytoniu,

¹⁷ Ibidem

¹⁸ Krajowy Rejestr Nowotworów (2020). Baza wiedzy. Rak piersi. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp z 22.01.2021

- propagowanie wczesnego macierzyństwa,
- ograniczenie stosowania HTZ (hormonalnej terapii zastępczej)¹⁹.

U pacjentek z grupy bardzo wysokiego ryzyka, profilaktyczne zabiegi operacyjne zmniejszają ryzyko zachorowania na nowotwór złośliwy piersi (m.in. amputacja piersi czy usunięcie jajników z jajowodami). Dodatkowo profilaktycznie w tej grupie pacjentek stosuje się tamoksyfen²⁰.

Wykrycie raka piersi w jak najwcześniejszym stadium rozwoju znacznie zwiększa odsetek wyleczeń i wpływa na obniżenie o około 25% wskaźnika umieralności. Wczesne wykrycie zmiany nowotworowej umożliwia także zastosowanie oszczędzającego zabiegu chirurgicznego z zachowaniem piersi²¹.

Główną rolę w profilaktyce raka piersi odgrywa profilaktyka wtórna²². 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. Program przesiewowy powinien być dostosowany do potrzeb i możliwości każdego kraju²³.

2.2. Wskaźniki epidemiologiczne

<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

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. Rocznie raka piersi rozpoznaje się u ok. 1,5 miliona kobiet na całym świecie, a około 400 tysięcy kobiet rocznie umiera z jego powodu. Rak piersi jest również najczęstszym nowotworem złośliwym wśród mieszkanek krajów wysokorozwiniętych, takich jak USA, Kanada, Australia czy kraje Europy Zachodniej. Najmniej zachorowań na raka piersi odnotowuje się w południowej Azji i Afryce. Rak piersi, u mężczyzn występuje stosunkowo rzadko²⁴.

W Polsce w 2016 roku zgłoszono 24,1 tys. przypadków nowotworów piersi. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 62,8/100 tys. Mapy potrzeb zdrowotnych dla ww. jednostki chorobowej, wskazują zapadalność rejestrowaną dla województw (Rycina 1). Największą zapadalność dla nowotworów piersi wskazano w województwie łódzkim (71,1/100 tys.). Z kolei najniższą wartość wskaźnika, odnotowano w województwie podkarpackim (44,1/100 tys.)²⁵.

¹⁹ Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). Rak piersi. *Oncol. Clin. Pract.* 16(5): 207-260

²⁰ Ibidem

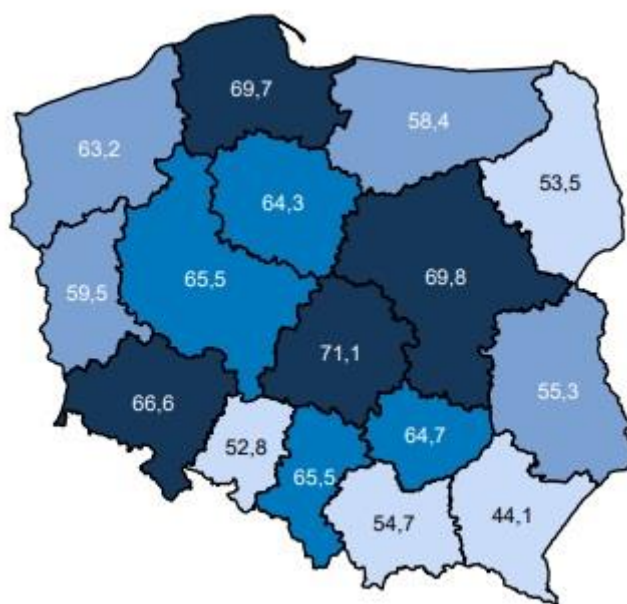
²¹ Smaga A., Mikułowska M., Komorowska A. et al. (2014). Rak piersi w Polsce – to inwestycja. Pozyskano z: <https://www.pexps.pl/files/upload/files/Rak-piersi-w-Polsce.pdf>, dostęp z 21.01.2021

²² Krajowy Rejestr Nowotworów (2020). Baza wiedzy. Rak piersi. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp z 22.01.2021

²³ Ibidem

²⁴ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Piersi u kobiet. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp 26.01.2021

²⁵ Ministerstwo Zdrowia (2018). Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii. Pozyskano z: http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/mpz_onkologia_dolnoslaskie.pdf, dostęp 14.09.2020



Rycina 1. Zapadalność rejestrowana na 100 tys. ludności na nowotwór piersi z podziałem na województwa

Źródło: MPZ 2018

Zapadalność rejestrowana na nowotwory piersi jest zróżnicowana. W mapach potrzeb zdrowotnych wskazano, że szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.). W grupie 54–64 lat zapadalność wyniosła 118,1/100 tys. Najmniejszą zapadalność na nowotwory piersi odnotowano natomiast u osób w wieku poniżej 18 r.ż. (0,3/100 tys.) (Tabela 2)²⁶.

Tabela 2. Zapadalność rejestrowana na 100 tys. ludności dla rozpoznania dla nowotworu piersi w zależności od grupy wiekowej

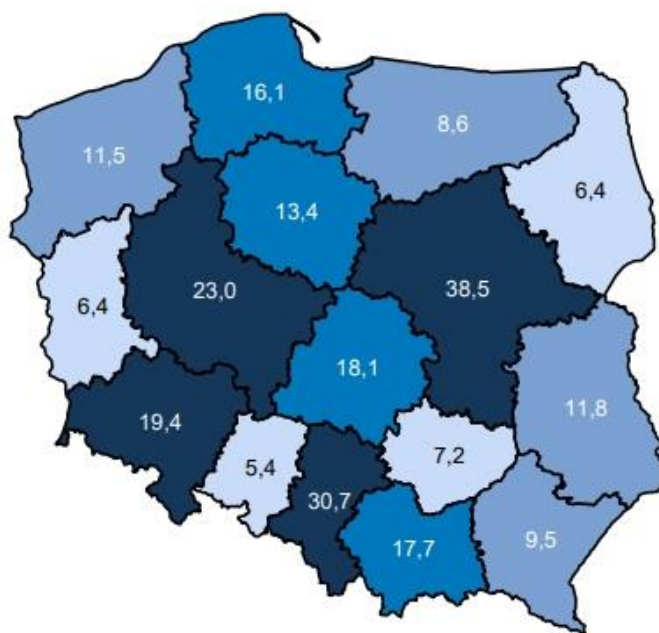
Województwo	Wiek				
	<18	18–44	44–54	54–64	65+
dolnośląskie	-	18,0	89,5	113,5	173,5
kujawsko-pomorskie	-	17,4	91,1	121,8	166,8
lubelskie	-	15,0	75,5	113,3	133,9
lubuskie	-	13,7	81,6	119,0	157,9
łódzkie	0,2	18,7	87,7	123,8	177,4
małopolskie	0,3	16,3	77,5	102,5	149,4
mazowieckie	0,3	20,4	98,3	135,0	177,3
opolskie	-	11,9	63,3	90,8	141,9
podkarpackie	0,5	11,5	58,7	89,8	120,8
podlaskie	0,5	13,6	66,4	113,0	133,9
pomorskie	0,4	22,9	103,4	136,8	179,0
śląskie	0,1	18,1	91,0	108,9	164,6
świętokrzyskie	0,5	23,3	97,0	117,0	139,1
warmińsko-mazurskie	-	14,0	85,4	113,9	160,1
wielkopolskie	0,2	20,0	98,0	113,8	167,7

²⁶ Ibidem

Województwo	Wiek				
	<18	18–44	44–54	54–64	65+
zachodniopomorskie	0,7	15,3	86,2	123,5	158,3
Polska	0,3	17,6	87,0	118,1	160,9

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o MPZ 2018

Liczbę chorych w analizowanej grupie w Polsce w 2016 roku oszacowano na 243,8 tys. (w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców było to 0,2 tys.) Najwyższą chorobowość odnotowano w województwie mazowieckim (38,5/100 tys.). Najniższą natomiast zarejestrowano w województwie opolskim (5,4/100 tys.) (Rycina 2)²⁷.



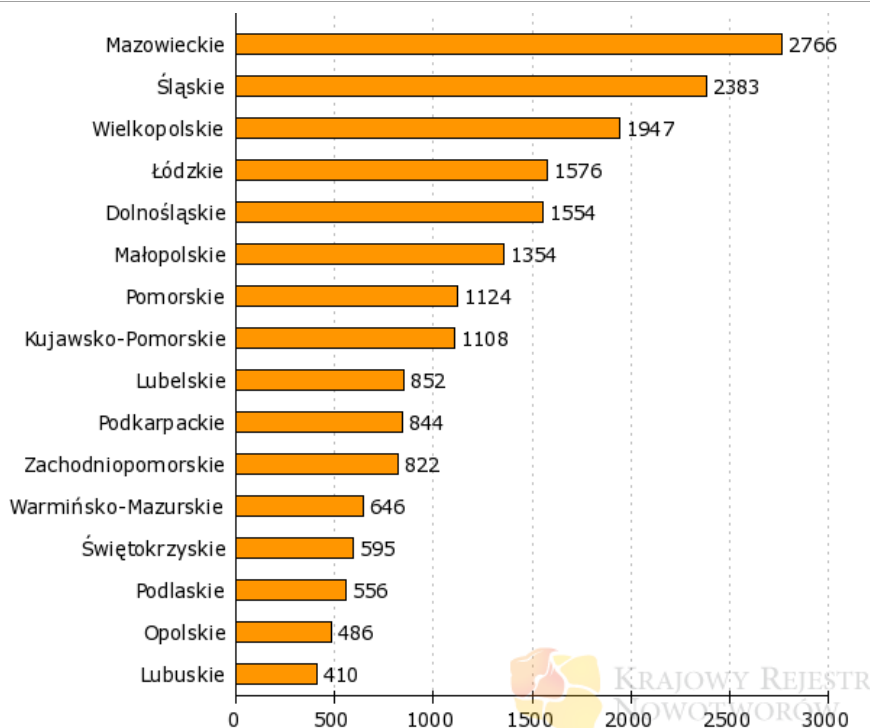
Rycina 2. Chorobowość rejestrowana na 100 tys. mieszkańców na nowotwór piersi z podziałem na województwa

Źródło: MPZ 2018

Zgodnie z Krajowym Rejestrze Nowotworów przedstawiono liczbę zachorowań na raka piersi z podziałem na województwa. Najwyższą liczbę zachorowań w 2018 r. odnotowano w województwie mazowieckim na poziomie 2 766 przypadków. Najniższą liczbę zachorowań zarejestrowano natomiast w województwie lubuskim w liczbie 410 przypadków (Rycina 3)²⁸.

²⁷ Ibidem

²⁸ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_slupkowy, dostęp 26.01.2021



Rycina 3. Liczba zachorowań na nowotwór piersi z uwzględnieniem miejsca zamieszkania pacjenta w 2018 roku
 Źródło: KRN 2017

Publikacja Krajowego Rejestru Nowotworów prezentują dane dotyczące umieralności na nowotwór piersi ze względu na płeć. Płcią dominującą w statystykach umieralności z powodu ww. nowotworu są kobiety. Liczba zgonów wyniosła w tym przypadku 6 895 kobiet w 2018 roku. W przypadku mężczyzn liczba zgonów wyniosła 75 (Tabela 3)²⁹.

Tabela 3. Umieralność wśród mężczyzn i kobiet na nowotwór piersi w Polsce w 2018 roku

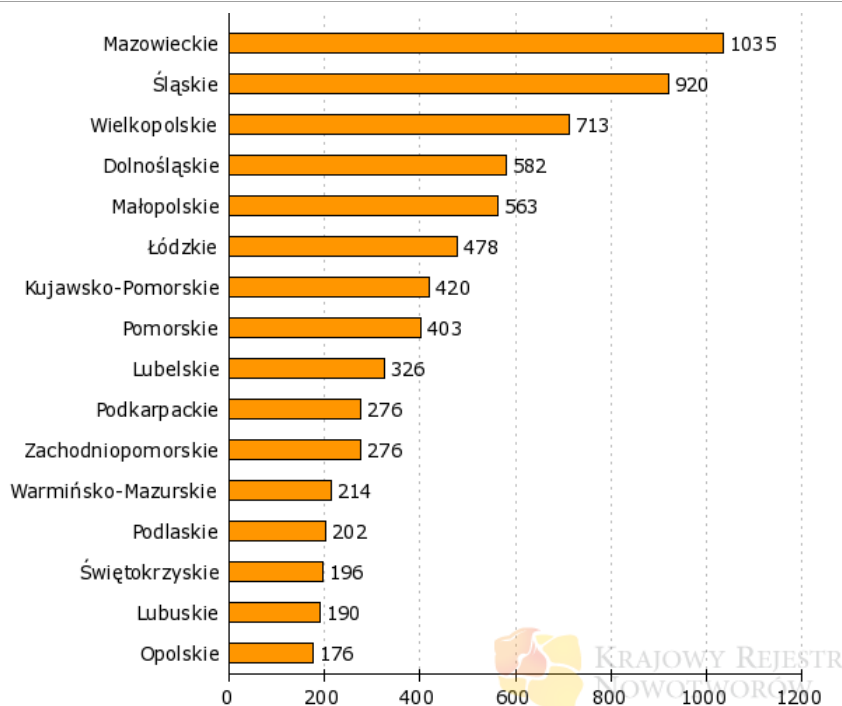
Płeć	Liczba zgonów	Współczynnik surowy	Odsetek
Mężczyźni	75	0,4	0,1
Kobiety	6895	34,8	14,92

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o KRN 2018.

Raport Krajowego Rejestru Nowotworów wskazuje liczbę zgonów na nowotwór piersi w 2018 r. z podziałem na województwa. Najwyższą liczbę zgonów odnotowano w województwie mazowieckim na poziomie 1 035 przypadków. Najniższą liczbę zgonów zarejestrowano natomiast w województwie opolskim w liczbie 176 osób (Rycina 4)³⁰.

²⁹ Wojciechowska U., Didkowska J., Michałek I., et al. (2020). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf, 26.01.2021

³⁰ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_slupkowy, dostęp 26.01.2021



Rycina 4. Liczba zgonów na nowotwór piersi z podziałem na województwa w Polsce w 2018 roku
Źródło: KRN 2018 r.

Krajowy Rejestr Nowotworów przedstawia także liczbę zgonów wśród Polaków z powodu nowotworu piersi. Między latami 2010–2018 odnotowuje się wzrost liczby zgonów o około 32% z powodu wyżej wymienionej jednostki chorobowej. W roku 2018 odnotowano najwyższą jak dotąd liczbę zgonów z powodu nowotworów piersi na poziomie 6 970 (Tabela 4)³¹.

Tabela 4. Liczba zgonów na nowotworu piersi w Polsce w latach 2010-2018

Rok	Liczba zgonów
2010	5 285
2011	5 497
2012	5 651
2013	5 881
2014	6 024
2015	6 386
2016	6 576
2017	6 741
2018	6 970

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o KRN 2017

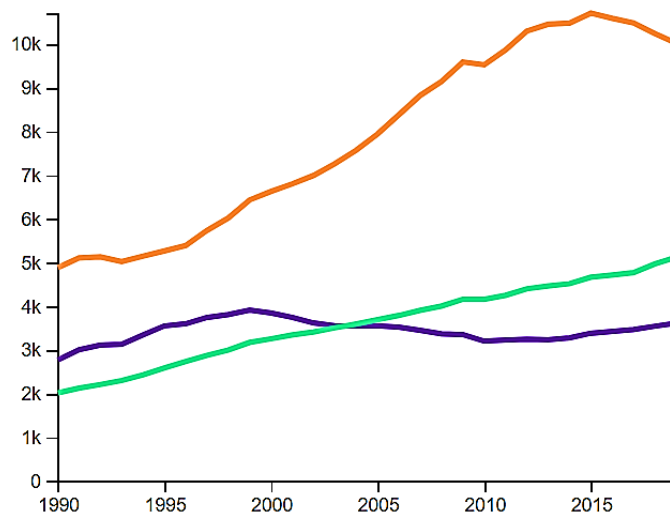
Zgodnie ze sprawozdaniem z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2019 rok³², największe środki w ramach finansowania świadczeń wszystkich programów lekowych zostały wydatkowane w programie leczenia raka piersi (439 902 tys. zł). Kwota ta stanowi 10,11% kosztu wszystkich wykonanych świadczeń związanych z programami lekowymi w Polsce.

Zgodnie z danymi *Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME), przedstawiono liczbę zachorowań na raka piersi z podziałem na 3 główne grupy wiekowe. W ciągu ostatnich 20 lat, najwyższa liczba

³¹ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#tabela_rok, dostęp 26.01.2021

³² Narodowy Fundusz Zdrowia (2020). Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2019 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf, dostęp 27.01.2021

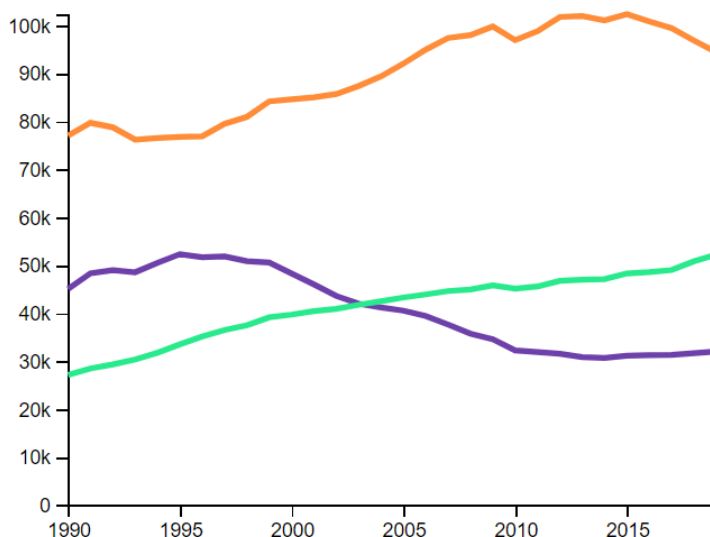
zachorowań przypada na grupę wiekową 50–69 lat (kolor pomarańczowy). Szczyt zachorowań w tej grupie przypada na rok 2015 i wyniósł on 10 708 nowych zachorowań. Ponadto według danych IHME, od 1990 r. wzrasta liczba zachorowań w grupie wiekowej ≥ 70 (kolor zielony) (Rycina 5)³³.



Rycina 5. Liczba zachorowań na raka piersi w latach 1990-2019 z podziałem na grupy wiekowe w Polsce

Źródło: IHME GHDEx 2021

Dane IHME prezentują także dane dotyczące wskaźnika DALYs (lat życia skorygowanych niepełnosprawnością, ang. disability adjusted life-years), odnoszącego się do sumy liczby utraconych lat życia oraz lat przeżytych w niepełnosprawności. W przypadku raka piersi, najczęściej utraconych lat w związku z chorobą odnotowuje się w grupie wiekowej 50–69 lat (kolor pomarańczowy). Od 1990 r. natomiast obserwuje się spadek wskaźnika DALYs w grupie 15–49 lat (kolor fioletowy), zaś u osób ≥ 70 r.ż. (kolor zielony) zaobserwowano wzrost liczby utraconych lat z powodu raka piersi w ciągu ostatnich 20 lat (Rycina 6)³⁴.



Rycina 6. Wskaźnik DALYs w latach 1990-2019 z podziałem na wiek w Polsce

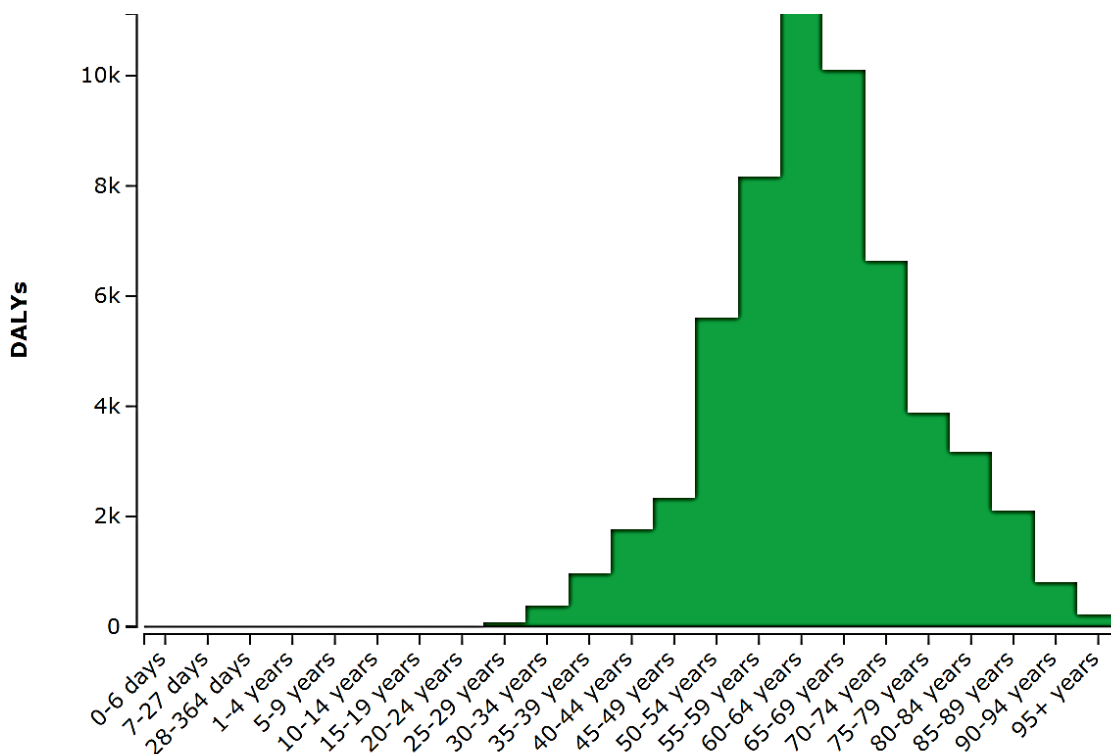
Źródło: IHME GHDEx 2021

Na podstawie danych zawartych w bazie *Institute for Health Metrics and Evaluation*, w roku 2019 zaprezentowano także wskaźnik DALYs dla poszczególnych grup wiekowych. Najwyższy wskaźnik DALYs

³³ Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: Breast Cancer. Pozyskano z: <http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool>, dostęp z 04.03.2021

³⁴ Ibidem

dotyczył osób w przedziale wiekowym 60–64 r.ż. i wyniósł ok. 11 112 DALYs (Rycina 7)³⁵. Do nagłego wzrostu wskaźnika DALYs dochodzi w ramach grupy wiekowej 50-54 (do poziomu ok. 5 800 DALY). Wskaźnik ten utrzymuje się na stosunkowo wysokim poziomie we wszystkich starszych grupach wiekowych. Do gwałtownego spadku DALYs dochodzi dopiero w grupie wiekowej 70-74.



Rycina 7. Wskaźnik DALYs z podziałem na grupy wiekowe w 2019 r

Źródło: IHME GHDEx 2021

2.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia
- ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi
- poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uwagi

<Przedstawić przewidywane skutki wdrożenia programu w zależności od rodzaju programu: prewencyjny – przewidywany stopień uniknięcia zachorowania/pogorszenia stanu zdrowia; przesiewowy – przewidywane korzyści wczesnego wykrycia choroby; leczniczy – znaczenie podjęcia leczenia; poprawiający jakość życia – znaczenie poprawy jakości życia>

³⁵ Ibidem

3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

Ścieżka terapii onkologicznej w Polsce³⁶

W Polsce do skorzystania z szybkiej ścieżki (terapii) onkologicznej uprawnia karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO). Karta DiLO wystawiana jest przez lekarza POZ, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu na podstawie zgłoszonych przez pacjenta objawów oraz zleconych badań w ramach diagnostyki podstawowej. W przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego, kartę DiLO może wystawić również lekarz specjalista w poradni lub szpitalu. Lekarze w gabinetach prywatnych nie posiadają prawa do wystawienia ww. karty.

Z kartą DiLO pacjent zgłasza się do lekarza specjalisty. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) – obejmuje:

- diagnostykę wstępną (potwierdzenie lub wykluczenie nowotworu),
- diagnostykę pogłębioną (z określeniem typu nowotworu, jego stadium oraz umiejscowienia ewentualnych przerzutów),
- rozpoznanie nowotworu,
- skierowanie do leczenia.

Według założeń systemowych, od wpisania pacjenta na listę oczekujących na konsultację specjalisty do postawienia diagnozy nie może minąć więcej niż 7 tygodni.

Następnym krokiem jest wybór miejsca leczenia, przy czym ta decyzja należy do pacjenta. Pacjent otrzymuje od lekarza specjalisty skierowanie na tzw. Konsylium, w skład którego wchodzi lekarze określonych specjalizacji (m.in. onkolog, chirurg, radioterapeuta). Do Konsylium mogą także należeć psycholog, pielęgniarka oraz inny pracownik medyczny. W trakcie Konsylium ustalany jest plan leczenia oraz wyznaczany jest koordynator, którego zadaniem jest nadzorowanie procesu leczenia. Czas od dnia zgłoszenia się pacjenta do szpitala do rozpoczęcia leczenia nie powinien przekroczyć 2 tygodni.

Po zakończeniu leczenia, pacjent z pełną dokumentacją trafia – zależnie od stanu zdrowia – pod opiekę specjalisty lub lekarza POZ.

Wykaz placówek realizujących szybką terapię onkologiczną znajduje się na stronach internetowych wojewódzkich oddziałów NFZ³⁷.

Świadczenia gwarantowane

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)³⁸ aktualne i dostępne świadczenia gwarantowane ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w analizowanej tematyce zostały przedstawione w tabelach poniżej (Tabela 5, Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Tabela 7).

Tabela 5. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych z dziedzin onkologii, położnictwa i ginekologii oraz chirurgii onkologicznej (załącznik nr 1 do ww. Obwieszczenia)

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczenia
----------------------------------	--

³⁶ Medycyna Praktyczna (2019). Jak przebiega szybka ścieżka onkologiczna? Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/poradnik-swiadomego-pacjenta/221271,jak-przebiega-szybka-sciezka-onkologiczna>, dostęp z 26.01.2021

³⁷ Wykaz placówek realizujących pakiet onkologiczny: <https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny>, dostęp z 26.01.2021

³⁸ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357>, dostęp z 26.01.2021

Porada specjalistyczna – onkologia	Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: USG.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	<p>Dostęp do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) RTG, 3) mammografii, 4) dermatoskopii.
Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia	Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej, albo 2) lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie perinatologii, albo 4) lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii, albo 5) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej albo 6) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, albo 7) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie perinatologii.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	<p>W miejscu udzielania świadczeń:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) zestaw do pobrania materiału do badań cytologicznych (w tym wziernik jednorazowy i jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy wraz z możliwością wykonania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy), 2) detektor tętna płodu (dotyczy poradni położniczej i położniczo-ginekologicznej).
	Dostępność badań lub procedur medycznych	<p>Dostęp do:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) USG z głowicami: przezpochwową, przezbrzuszną, do badania piersi, 3) RTG, 4) mammografii, 5) kolposkopii, 6) krioterapii, 7) elektrokoagulacji.

	Pozostałe wymagania	Gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji.
Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna	Personel	1) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej, albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1) USG, 2) dermatoskop.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) RTG, 3) mammografii, 4) endoskopii.
	Pozostałe wymagania	W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Dodatkowo w ramach świadczeń gwarantowanych dostępny jest także program zdrowotny finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje nt. programu zawarte są w ramach Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2020r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. 2020 poz. 2209 z późn. zm.). Szczegółowe informacje o programie zostały umieszczone w tabeli poniżej (Tabela 6).

Tabela 6. Opis Programu profilaktyki raka piersi uwzględniony w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (załącznik do ww. Obwieszczenia)

Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
Etap podstawowy – mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach).	<p>1. Kryteria kwalifikacji</p> <p>Badania wykonuje się:</p> <p>1) co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);</p> <p>2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2.</p> <p>2. Wyłączenie z programu</p> <p>Programem nie mogą być objęte</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny w pracowni stacjonarnej lub mobilnej.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> o lekarz specjalista radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co

	<p>kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.</p>	<p>najmniej dwóch lekarzy),</p> <ul style="list-style-type: none"> o technik elektroradiolog z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii; <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi.</p> <p>3) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> o wojewódzki ośrodek koordynujący, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do wojewódzkiego ośrodka koordynującego dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości – w przypadku kontroli przeprowadzonych do końca 2015 r., lub o podmiot, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie kontroli jakości, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do tego podmiotu dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości; <p>4) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> o niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do wojewódzkiego ośrodka koordynującego; do celu audytu mammografii cyfrowych (MC) świadczeniodawca jest obowiązany do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD oraz dodatkowo wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym – dotyczy audytu przeprowadzonego do końca 2015 r., lub o niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do podmiotu, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy
--	--	--

		<p>do spraw zdrowia zlecił prowadzenie audytu; do celu audytu mammografii cyfrowych (MC) świadczeniodawca jest obowiązany do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD oraz dodatkowo wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym;</p> <p>5) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania, wywołanych lub wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym oraz w przypadku badania wykonanego na aparacie cyfrowym, również zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;</p> <p>6) w przypadku ograniczonego dostępu do świadczeń w ramach programu na terenie danego województwa, dopuszcza się możliwość realizowania świadczeń przez świadczeniodawców przystępujących do programu po raz pierwszy, niespełniających warunków określonych w pkt 3 i 4, pod warunkiem uzyskania pozytywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych, o których mowa w pkt 3, oraz pozytywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, o których mowa w pkt 4, w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej</p> <p>Dopuszcza się możliwość ponownego przystąpienia świadczeniodawcy do postępowania konkursowego nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty negatywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.</p>
<p>Etap pogłębionej diagnostyki:</p> <p>1) porada lekarska, stanowiąca cykl następujących zdarzeń:</p> <ul style="list-style-type: none"> o skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu, o ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania; <p>2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub</p> <p>3) wykonanie USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę</p>	<p>Kryteria kwalifikacji:</p> <p>Skierowanie z etapu programu.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia-ambulatoryjny</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>Dla mammografii:</p> <p>1) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> o lekarz specjalista radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy – gdy wykonywana jest tylko

<p>w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka);</p> <p>4) wykonanie biopsji cienkoigłowej – biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym (2–4 rozmazy); konieczna dokumentacja fotograficzna końca igły w nakłuwanej zmianie, lub</p> <p>5) wykonanie biopsji gruboigłowej – biopsja gruboigłowa piersi przezskórna z pełną diagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem techniki obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG.</p> <p>6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania.</p>		<p>mammografia uzupełniająca),</p> <ul style="list-style-type: none"> o technik elektroradiolog, z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii, <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi;</p> <p>Dla badania USG piersi:</p> <p>1) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> o lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki lub o lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <ul style="list-style-type: none"> o aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmową, wieloczęstotliwościową o wysokiej rozdzielczości liniowej i skali szarości pracującą w przedziale co najmniej 2–10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5–13,5 MHz, 13,5–18 MHz; badanie wykonuje się przy użyciu częstotliwości co naj - mniej 7,5 MHz, o drukarzak do USG; <p>dla biopsji cienkoigłowej z użyciem technik obrazowych:</p> <p>1) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> o lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub o lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC);</p> <p>Dla biopsji gruboigłowej z użyciem technik obrazowych:</p>
--	--	---

		<p>1) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> o lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub o lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji gruboigłowej,</p> <p>3) inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.</p>
--	--	--

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Tabela 7. Wykaz wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki zdrowotnej w przypadku badań diagnostycznych (załączniki do ww. Obwieszczenia)

Poza laboratoryjne badania diagnostyczne wykonywane w AOS	
Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego
88.790	USG węzłów chłonnych
88.732	USG piersi
87.35	Mammografia z kontrastem
87.371	Mammografia jednej piersi
87.372	Mammografia obu piersi
87.440	RTG klatki piersiowej
87.410	TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
87.411	TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
87.412	TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
88.389	Inna TK ze wzmocnieniem kontrastowym
92.061	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach onkologicznych
92.062	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych
88.923	RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
88.924	RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Ponadto, rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, nakłada na świadczeniodawców, którzy realizują diagnostykę i leczenie onkologiczne na podstawie kart DiLO, obowiązek zapewnienia dostępu do realizacji świadczeń diagnostyki onkologicznej w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, TK, RM, PET, medycyny nuklearnej oraz badań endoskopowych.

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm)³⁹, oprócz badań diagnostycznych dostępnych również w ramach AOS (Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Tabela 7), możliwe jest także wykonanie procedur medycznych w obrębie piersi, które zostały przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 8).

Tabela 8. Wykaz wybranych świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (załącznik nr 1 do ww. Rozporządzenia)

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego
85.01	Nacięcie piersi (skóry)
85.02	Nacięcie sutka
85.111	Przeziębna cienkoigłowa biopsja piersi
85.112	Przeziębna cienkoigłowa biopsja piersi – celowana
85.113	Przeziębna gruboigłowa biopsja piersi
85.114	Przeziębna gruboigłowa biopsja piersi – celowana
85.12	Otwarta biopsja piersi
85.131	Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG
85.132	Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczna
85.21	Miejscowe wycięcie zmiany piersi
85.22	Resekcja kwadrantu piersi
85.23	Subtotalna mammektomia
85.241	Wycięcie ektopicznej tkanki piersi
85.26	Wycięcie guza piersi – BCT
85.29	Usunięcie lub zniszczenie tkanki/tkanek sutka piersi – inne
85.312	Jednostronna zmniejszająca mammoplastyka
85.313	Obustronna zmniejszająca mammoplastyka
85.322	Pomniejszająca mammoplastyka (w ginekomastii)
85.33	Jednostronna podskórna mammektomia/wszczep
85.34	Inna jednostronna podskórna mammektomia
85.35	Obustronna podskórna mammektomia/wszczep
85.411	Mastektomia – inna
85.412	Mastektomia całkowita
85.421	Obustronne proste odjęcie piersi
85.422	Obustronne całkowite odjęcie piersi
85.431	Poszerzona prosta mastektomia – inna
85.432	Zmodyfikowana radykalna mastektomia
85.433	Prosta mastektomia z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych

³⁹ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002295>, dostęp z 26.01.2021

85.44	Obustronne poszerzone proste odjęcie piersi
85.451	Usunięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych [pachowych, pod- i nadobojczykowych]
85.452	Radykalne odjęcie piersi BNO
85.46	Obustronne radykalne odjęcie piersi
85.471	Wycięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych pachowych, nadobojczykowych, piersiowych wewnętrznych, śródpiersiowych
85.472	Poszerzona radykalna amputacja piersi BNO
85.48	Obustronne poszerzone radykalne odjęcie piersi
85.531	Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej
85.55	Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową
85.81	Szycie rany piersi
85.842	Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym
85.851	Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z połączeniem mikrochirurgicznym
85.87	Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne
85.88	Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym/uszypułowanym z protezą piersiową
85.93	Rewizja wszczepu piersi
85.94	Usunięcie wszczepu piersi
85.95	Wprowadzenie ekspandera do piersi
85.97	Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2017 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

W Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia opublikowano obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. Min. Zdr. 2018 poz. 53)⁴⁰, który został stworzony w celu wdrożenia do powszechnej praktyki klinicznej szczegółowych zasad z zakresu postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w nowotworach piersi. Zalecenia zawarte w ww. obwieszczeniu zostały oparte na wytycznych opracowanych przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej⁴¹.

Breast Cancer Unit

W dniu 1 października 2019 r. wprowadzono zmiany w rozporządzeniach dotyczących świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, leczenia szpitalnego (LS) oraz rehabilitacji leczniczej w celu ulepszenia opieki zdrowotnej nad kobietami chorującymi na raka piersi. Nowe przepisy zostały zawarte w trzech rozporządzeniach Ministra Zdrowia, tj.:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2019 poz. 1060)⁴²,
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2019 poz. 1061)⁴³,

⁴⁰ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. Min. Zdr. 2018 poz. 53). Pozyskano z: <http://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2018/53/>, dostęp z: 27.01.2021

⁴¹ Jassem J., Krzakowski M. (2018). Rak piersi. Onkol. Prakt. Klin. Edu. 4(4): 209-256

⁴² Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2019 poz. 1060). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001060>, dostęp z 26.01.2021

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2019 poz. 1062)⁴⁴.

Nowy model kompleksowej opieki zdrowotnej, zwany *Breast Cancer Unit* (BCU), szczegółowo opisany w ww. rozporządzeniach zakładu:

- wstępną i pogłębioną diagnostykę w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- leczenie chirurgiczne, leczenie radioterapią, leczenie brachyterapią, leczenie systemowe oraz chirurgię rekonstrukcyjną i plastyczną w zakresie leczenia szpitalnego oraz w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- rehabilitację przedoperacyjną, pooperacyjną, rehabilitację realizowaną w późniejszym okresie pooperacyjnym i rehabilitację wtórną wyodrębnioną w zakresie rehabilitacji leczniczej,
- monitorowanie, które uwzględnia ocenę skuteczności i bezpieczeństwa (toksyczności) leczenia zdefiniowanego w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Poniżej został przedstawiony zakres udzielanych świadczeń w ramach modelu kompleksowej opieki zdrowotnej *Breast Cancer Unit* (Tabela 9).

Tabela 9. Zakres udzielanych świadczeń w ramach Breast Cancer Unit (załączniki do ww. Rozporządzeń)

Moduł	Nazwa świadczenia gwarantowanego
Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi	<p>Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących procedur w zależności od wskazań medycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USG piersi, • USG regionalnych węzłów chłonnych, • mammografię lub mammografię z tomosyntezą, lub mammografię spektralną po podaniu środka kontrastującego, • badania laboratoryjne związane z kwalifikacją do zabiegu operacyjnego, • RTG klatki piersiowej, • RM piersi, • USG jamy brzusznej i miednicy mniejszej, • scyntyografię kości (od III stopnia zaawansowania), • TK lub RM klatki piersiowej lub jamy brzusznej, lub miednicy mniejszej (od III stopnia zaawansowania), • TK miednicy (od III stopnia zaawansowania); • TK kości lub PET-CT z NaF, • biopsję gruboigłową wraz z oceną histopatologiczną lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą USG wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą RM. Wraz z wykonaniem każdego z powyższych badań konieczne jest wykonanie badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, Ki 76, HER 2, • biopsję cienkoigłową regionalnych węzłów chłonnych wraz z oceną cytologiczną, • limfocyntyografię, • badanie genetyczne w kierunku nosicielstwa mutacji BRCA1/BRCA2,

⁴³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2019 poz. 1061). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001061>, dostęp z 26.01.2021

⁴⁴ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r z dnia 24 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2019 poz. 1062). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001062>, dostęp z 26.01.2021

	<ul style="list-style-type: none"> • konsultacje specjalistyczne, w tym pozaonkologiczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym, • konsultację psychologiczną, w tym ocenę stanu psychicznego świadczeniobiorcy przed zabiegiem.
<p>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł monitorowanie</p>	<p>Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących procedur w zależności od wskazań medycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • densytometrię, • mammografię, • USG piersi, • RM piersi, • badania laboratoryjne, • kontrolę ginekologiczną, EV USG u kobiet z zachowaną macicą, leczonych tamoksyfenem, • USG doppler naczyń obwodowych, • scyntyografię kości (od III stopnia zaawansowania), • limfoscycyntyografię, • konsultację kardiologiczną lub neurologiczną, lub pulmonologiczną, lub inną w zależności od wskazań medycznych i potrzeb medycznych świadczeniobiorcy, • konsultację psychologiczną lub psychoedukację, • poradę onkologiczną, • możliwości organizacji konsylium dla pacjentki zależnie od potrzeb.
<p>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł rehabilitacja</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. We wczesnym lub późnym okresie po leczeniu chirurgicznym zabiegi ukierunkowane na: <ul style="list-style-type: none"> • poprawę zakresu ruchu, siły mięśni i zręczności przez zastosowanie kinezyterapii miejscowej: ćwiczeń w odciążeniu ICD-9: 93.1205, czynnych wolnych ICD-9: 93.1202; samowspomaganych ICD-9: 93.1204, sprawności manualnej ICD-9: 93.1903 lub zespołowej ICD-9: 93.1907, • wykorzystanie specjalistycznych metod kinezyterapeutycznych i terapii manualnej: ICD-9: 93.3801, ICD-9: 93.3808, ICD-9: 93.3816, ICD-9: 93.3818, ICD-9: 93.3821, ICD-9: 93.3827, ICD-9: 93.3831, • profilaktykę przeciwobrzękową: nauka automasażu ICD-9: 93.3912, ćwiczenia oddechowe ICD-9: 93.1812, czynne wolne: ICD-9: 92.1202, ćwiczenia udrażniające ICD-9: 93.1305, • ćwiczenia ogólnokondycyjne, w szczególności biegnia, cykloergometr, stepper: ICD-9: 93.1401, ICD-9: 93.12, ICD-9: 93.1909; 2. Terapia w restrykcjach blizn po mastektomii, BCT i rekonstrukcjach piersi: masaż suchy częściowy ICD-9: 93.3912 oraz mobilizacja blizn ICD-9: 93.3827. 3. Redukcja obrzęku limfatycznego: przerywana kompresja pneumatyczna (45–50 min): ICD-9: 93.3916, manualny drenaż limfatyczny (50–60 min) ICD-9: 93.3987, nałożenie bandaży wielowarstwowych lub odzieży kompresyjnej (do 15 min) ICD-9: 93.3918, ICD-9: 93.3999 zabiegi fizjoterapeutyczne – inne, ćwiczenia kończyny górnej w kompresjoterapii (15 min) ICD-9: 93.1304, ICD-9: 93.1139. 4. Ćwiczenia relaksacyjne. 5. Psychoterapia – psychoedukacja i relaksacja. 6. Świadczenia uzupełniające (jeżeli uzasadnione stanem klinicznym świadczeniobiorcy): stosowanie taśm kinesiotapingu ICD-9: 93.3812. 7. Wystawienie wniosku na wyroby medyczne celem refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia i dokonanie pomiaru kończyny oraz zamówienie wyrobu medycznego.

Ośrodek raka piersi – w lokalizacji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczenia z zakresu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub ginekologii onkologicznej. 2. Świadczenia z zakresu: chemioterapia – hospitalizacja, chemioterapia – leczenie jednego dnia lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. 3. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydawanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
Ośrodek Raka Piersi – w dostępie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi. 2. Świadczenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej i plastycznej, wykonywane w oddziałach, wskazanych w części określającej wymagania formalne, w czasie jednej operacji. Dopuszcza się realizację świadczeń przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii plastycznej. 3. Świadczenia z zakresu radioterapii lub brachyterapii w trybie hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym. 4. Świadczenie: porada specjalistyczna – genetyka. 5. Świadczenia z zakresu chemioterapia – hospitalizacja lub leczenie jednego dnia, lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. 6. Świadczenia z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej. 7. Świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej – przed zabiegiem chirurgicznym i po nim. 8. Porada psychologiczna – przed zabiegiem chirurgicznym i po nim lub w razie wskazań. 9. Świadczenia medycyny nuklearnej – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET). 10. Porada w zakresie doboru protezy piersi. 11. Realizacja programu profilaktyki raka piersi – w dostępie.
Centrum Kompetencji Raka Piersi – w lokalizacji	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczenia z zakresu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej. 2. Świadczenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej i plastycznej. 3. Świadczenia z zakresu: chemioterapia – hospitalizacja, chemioterapia – leczenie jednego dnia lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. 4. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi. 5. Świadczenia z zakresu radioterapii lub brachyterapii w trybie hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym. 6. Porada psychologiczna lub psychoonkologiczna. 7. Porada w zakresie doboru protezy piersi.
Centrum Kompetencji Raka Piersi – w dostępie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczenia z zakresu chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej. 2. Świadczenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej i plastycznej, wykonywane w oddziałach, wskazanych w części określającej wymagania formalne, w czasie jednej operacji. Dopuszcza się realizację świadczeń przez lekarza specjalistę w dziedzinie chirurgii plastycznej. 3. Świadczenia z zakresu: chemioterapia – hospitalizacja, chemioterapia – leczenie jednego dnia lub podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym. 4. Programy lekowe dotyczące terapii chorych z rakiem piersi. 5. Świadczenia z zakresu radioterapii lub brachyterapii w trybie hospitalizacji lub w trybie ambulatoryjnym. 6. Porada psychologiczna lub psychoonkologiczna. 7. Porada specjalistyczna – genetyka. 8. Porada w zakresie doboru protezy piersi. 9. Świadczenia z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej.

	<p>10. Świadczenia medycyny nuklearnej – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET). 11. Świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej zgodnie z modułem rehabilitacja.</p>
<p>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł leczenie</p>	<p>Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących czynności w zależności od wskazań oraz preferencji świadczeniobiorcy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Leczenie chirurgiczne obejmujące co najmniej jedną z poniższych procedur ICD-9: <ul style="list-style-type: none"> • 40.12 – Wycięcie węzła wartowniczego, • 40.31 – Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych, • 40.32 – Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej, • 40.51 – Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych, • 85.0 – Mastotomia, • 85.1 – Zabiegi diagnostyczne w zakresie piersi, • 85.2 – Wycięcie lub zniszczenie tkanki piersi, • 85.22 – Resekcja kwadrantu piersi, • 85.26 – Wycięcie guza piersi – BCT, • Leczenie oszczędzające chirurgiczne z zastosowaniem technik onkoplastycznych bez centralizacji kompleksu brodawka-otoczka piersiowa lub z centralizacją, • 85.3 – Pomniejszająca plastyka sutka z podskórną mammektomią, • 85.411 – Mastektomia – inna, • 85.412 – Mastektomia całkowita, • 85.421 – Obustronne proste odjęcie piersi, • 85.422 – Obustronne całkowite odjęcie piersi, • 85.431 – Poszerzona prosta mastektomia – inna, • 85.432 – Zmodyfikowana radykalna mastektomia, • 85.433 – Prosta mastektomia z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych, • 85.451 – Usunięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, pod- i nadobojczykowych), • 85.452 – Radykalne odjęcie piersi BNO, • 85.471 – Wycięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, nadobojczykowych, piersiowych wewnętrznych, śródpiersiowych), • 85.472 – Poszerzona radykalna amputacja piersi BNO, • Leczenie chirurgii plastycznej, 85.33 – Jednostronna podskórna mammektomia/wszczep, • 85.5. – Powiększająca plastyka piersi, • 85.531 – Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej, • 85.54 – Obustronny wszczep do piersi, • 85.55 – Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową, • 85.6 – Mastopeksja, • 85.7 – Całkowita rekonstrukcja piersi, • 85.842 – Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym, • 85.851 – Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z połączeniem mikrochirurgicznym, • 85.87 – Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne, • 85.88 – Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym

	<p>wolnym/uszypułowanym z protezą piersiową,</p> <ul style="list-style-type: none"> • 85.9 – Inne operacje w zakresie piersi, • 85.95 – Wprowadzenie ekspandera do piersi, • 85.97 – Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej, • Tatuowanie kompleksu brodawka-otoczek piersiowa w celu ich odtworzenia optycznego; 38) Symetryzacja piersi zdrowej, • Jednostronna zmniejszająca ryzyko zachorowania na raka piersi mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją implantami, • Jednostronna zmniejszająca ryzyko zachorowania na raka piersi mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją tkankami własnymi. <p>2. Obligatoryjne konsylium lekarskie (konsylium I i II).</p> <p>3. Leczenie radioterapią/brachyterapią obejmujące co najmniej jedną z poniższych procedur ICD-9:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 92.247 – Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony, • 92.248 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony, • 92.246 – Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony, • 92.292 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony, • 92.291 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony, • 92.242 – Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony, • 92.31 – Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft), • 92.32 – Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x), • 92.241 – Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony, • 92.251 – Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony, • 92.223 – Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X, • Leczenie brachyterapią 92.413 – Brachyterapia śródkankowa – planowanie 3D, • 92.414 – Brachyterapia śródkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania, • 92.452 – Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D, • 92.46 – Brachyterapia śródoperacyjna. <p>4. Leczenie farmakologiczne: chemioterapia, hormonoterapia, programy lekowe.</p> <p>5. W przypadku indywidualnych wskazań klinicznych zwołuje się posiedzenie wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego.</p> <p>6. Konsultacja w zakresie zachowania płodności (realizacja po postawieniu diagnozy i przed rozpoczęciem leczenia).</p> <p>7. Konsultacja psychologiczna lub psychoonkologiczna.</p> <p>8. Konsultacja w zakresie doboru protezy piersi w pracowni wykonującej wyroby medyczne niezbędne w procesie leczenia lub rehabilitacji świadczeniobiorcy z diagnozą nowotworu piersi.</p>
--	--

Źródło: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Nowy model organizacyjny ma zapewnić pacjentkom kompleksowość oraz koordynację całego procesu diagnostyczno-leczniczego i rehabilitacyjnego, aby poprawić jakość leczenia, zwiększyć przeżywalność w populacji pacjentów chorych na nowotwór piersi, podnieść ich komfort życia oraz zagwarantować możliwie

szybki powrót do zdrowia i aktywności zawodowej. Model kompleksowej opieki zdrowotnej obejmuje grupę świadczeniobiorców:

- samo–zgłaszających się,
- u których lekarz POZ lub lekarz specjalista podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi,
- skierowanych z przesiewowego programu profilaktyki nowotworu piersi,
- leczonych z powodu nowotworów piersi⁴⁵.

W Polsce jest 16 ośrodków BCU, które znajdują się w: Brzozowie, Bydgoszczy, Elblągu, Gliwicach, Gdyni, Gdańsku, Kielcach, Krakowie, Łodzi, Opolu, Poznaniu, Szczecinie, Warszawie, Wrocławiu (stan na 27.01.2021)⁴⁶.

Najwyższa Izba Kontroli (NIK) przedstawiła raport, dotyczący realizacji programów profilaktyki raka piersi. W latach 2012-2015 wysłano 11 013 948 imiennych zaproszeń do kobiet w wieku upoważniającym do udziału w „Programie profilaktyki raka piersi”. Zgłaszalność do ww. programu w latach 2012-2015 wyniosła od 41,83% do 44,15% uczestniczek. Wyniki realizacji programów zostały przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 10)⁴⁷.

Tabela 10. Realizacja programów profilaktyki raka piersi w latach 2012-2015

Wskaźnik	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2015 r.
Liczba kobiet w populacji objętej programem	2 599 698	2 636 174	2 668 119	2 700 637
Liczba kobiet, u których wykonano badanie przesiewowe	1 113 646	1 136 284	1 174 298	1 127 549
Odsetek kobiet w populacji, u których wykonano badanie przesiewowe	42, 84%	43,10%	44,01%	41,75%
Liczba kobiet z rozpoznaniem stanu przedrakowego	4 567	4 058	4 282	3 849
Liczba kobiet, u których rozpoznano raka piersi	1 786	1 664	1 515	1 363

Źródło: Opracowanie własne na podstawie NIK 2016

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) odnoszących się do osób biorących udział w badaniu mammograficznym, na dzień 1 stycznia 2021 r. odsetek osób poddanych badaniu w ramach programu profilaktyki raka piersi wyniósł 34,35%. Łącznie zostało zakwalifikowanych 5 352 470 osób do badania, z czego 1 848 381 uczestników zostało wyłączonych z programu⁴⁸.

Ponadto NFZ przedstawił zestawienie dotyczące liczby badań mammograficznych, wykonanych podczas wizyt w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej w latach 2011-2019 (zastosowano kody ICD-9: 87.37, 87.35, 87.371, 87.372, 87.373). Z danych NFZ wynika, że na przestrzeni lat zwiększyła się liczba wykonywanych mammografii w AOS (Tabela 11)⁴⁹.

Tabela 11. Liczba wykonanych badań mammograficznych podczas wizyt w AOS

Rok	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Liczba wykonanych mammografii (w tys.)	184,84	241,15	251,22	257,49	260,27	272,78	277,09	283,01	300,33

⁴⁵ Ibidem

⁴⁶ Wylecz raka piersi HER2+ (2021). Przydatne adresy: Breast Cancer Unit. Pozyskano z: <https://wyleczrakapiersi.pl/przydatne-adresy/>, dostęp z 27.01.2021

⁴⁷ Najwyższa Izba Kontroli (2016). Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia. Pozyskano z: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf>, dostęp z: 28.01.2021

⁴⁸ Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Dane o realizacji programów: według stanu na dzień 1 stycznia 2021. Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>, dostęp z: 28.01.2021

⁴⁹ Narodowy Fundusz Zdrowia (2019). Zestawienie dotyczące liczby badań cytologii i mammografii wykonanych w AOS. Pozyskano z: <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=107>, dostęp z: 28.01.2021

Źródło: Opracowanie własne na podstawie NFZ 2019

System ubezpieczeń społecznych w Polsce gwarantuje ochronę ubezpieczonych zagrożonych utratą zdolności do pracy. Katalog świadczeń przyznawanych i wypłacanych przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS) obejmuje zarówno czasową, jak i długoterminową niezdolność do pracy, w zależności od danego problemu zdrowotnego (wg ICD-10). W 2019 r. w opracowaniach tematycznych pt. „Absencja chorobowa w 2019 r.” odnotowano 464,6 tys. zaświadczeń lekarskich czasowej niezdolności do pracy z tytułu choroby nowotworowej, wydanych osobom ubezpieczonym w ZUS. Łączna liczba dni absencji chorobowej z tego tytułu wyniosła 8,89 mln. Natomiast łączna liczba dni absencji chorobowej ubezpieczonych kobiet z tytułu choroby nowotworowej piersi/sutka (ICD-10: C50) wyniosła 1,26 mln. Według raportu ZUS, nowotwór piersi/sutka stanowił jednostkę chorobową, powodującą najdłuższą absencję chorobową z tytułu choroby własnej u kobiet⁵⁰. W 2019 r. nowotwór piersi/sutka był przyczyną 1,5% wszystkich wydatków poniesionych w związku z niezdolnością do pracy⁵¹

W raporcie Instytutu Innowacyjnej Gospodarki dotyczącym strat ekonomicznych i kosztów leczenia nowotworów złośliwych w Polsce, przedstawiono koszty bezpośrednie i pośrednie związane z leczeniem raka piersi w latach 2010-2014. Jak wynika z raportu, od 2011 r. zarówno koszty bezpośrednie jak i pośrednie zaczęły wzrastać, a w 2014 r. osiągnęły wartość kolejno ponad 543 mln zł i ponad 3 mld zł (Tabela 12)⁵².

Tabela 12. Zestawienie poniesionych kosztów w związku z nowotworami piersi

Lata	Koszty dla C50 (zł)	
	Bezpośrednie	Pośrednie
2010	521 307 000,00	2 495 651 750,52
2011	478 737 000,00	2 608 677 020,11
2012	489 055 000,00	2 779 158 878,97
2013	518 471 000,00	2 962 799 237,75
2014	543 766 000,00	3 069 231 289,28

Źródło: Opracowanie własne na podstawie INGOS 2016

Programy polityki zdrowotnej/programy zdrowotne

W roku 2015 Rada Ministrów podjęła uchwałę w sprawie ustanowienia wieloletniego programu na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (NPZChN), przedłożoną przez Ministra Zdrowia. Pierwsza edycja programu była realizowana w latach 2006-2015, a na wykonanie programu (z uwzględnieniem roku 2015) wydano łącznie 2 463 mln zł. „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2016-2024 ukierunkowany jest na profilaktykę i wczesne wykrywanie nowotworów, w szczególności nowotworów złośliwych piersi. Wdrożenie programu obejmuje działania dotyczące:

- promocji zdrowia i profilaktyki nowotworów (nacisk kładziony jest w szczególności na dalszy rozwój wczesnej profilaktyki nowotworów złośliwych, promocję i upowszechnianie wzorców zdrowego stylu życia),
- profilaktyki wtórnej, diagnostyki oraz wykrywania nowotworów (przede wszystkim zwiększenie dostępności do metod wczesnego wykrywania nowotworów),
- wsparcia procesu leczenia nowotworów poprzez uzupełnianie i wymianę wyrobów medycznych,
- edukacji onkologicznej (rozwój i upowszechnianie nauczania onkologii w kształceniu przed i podyplomowym lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, psychologów oraz przedstawicieli innych zawodów medycznych),

⁵⁰ Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2019). Abstynencja chorobowa w 2019 roku. Pozyskano z: <https://www.zus.pl/baza-wiedzy/statystyka/opracowania-tematyczne/absencja-chorobowa>, dostęp z 27.01.2021

⁵¹ Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2019). Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy. Pozyskano z: <https://www.zus.pl/baza-wiedzy/statystyka/opracowania-tematyczne>, dostęp z 27.01.2021

⁵² Instytut Innowacyjna Gospodarka (2016). Ocena strat ekonomicznych i kosztów leczenia nowotworów piersi, szyjki macicy i jajnika w Polsce. Pozyskano z: https://ingos.pl/public/userfiles/pdf/Ocena_strat_ekonomicznych_i_kosztow_%20leczenia_nowotworow_piersi_szyjki_macicy_i_jajnika_w_Polsce.pdf, dostęp z: 28.01.2021

- wspomaganie systemu rejestracji nowotworów (kontynuacja działania przewidzianego w poprzedniej edycji programu. Jego celem jest poprawa funkcjonowania obecnego systemu gromadzenia danych o chorobach nowotworowych w Polsce, w tym jakości publikowanych danych)⁵³.

Efektom realizacji programu powinno być przybliżenie się do wskaźników europejskich w zakresie 5 letnich przeżyć chorych na te rodzaje nowotworów, które mają największy udział w strukturze zgonów w Polsce. Program jest finansowany z budżetu państwa, a łączna kwota na jego realizację wyniesie do 250 tys. zł rocznie⁵⁴.

W lutym 2020 r. Rada Ministrów w drodze uchwały⁵⁵ przyjęła strategię dla krajowej onkologii pt. „Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO)”, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wskazuje na 5 głównych obszarów strategicznych, które są kluczowe dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową⁵⁶. Źródłem finansowania działań przewidzianych ww. programie jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających z ww. strategii wynoszą 5,1 mld zł⁵⁷.

Obecnie w całym kraju realizowany jest obecnie „Program profilaktyki raka piersi”, funkcjonujący na zasadach Programu Zdrowotnego refinansowanego przez NFZ. Program profilaktyczny skupia się na realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem co dwuletniej mammografii (w przypadku kobiet w wieku 50-69 lat) oraz corocznej mammografii (dla kobiet między 50 a 69 r.ż. u których w rodzinie wystąpiły przypadki raka piersi lub potwierdzono obecność mutacji genów BRCA 1 lub 2). Z programu zostają także wykluczone kobiety, u których postawiono już diagnozę raka piersi. Program skierowany jest w głównej mierze do kobiet w wieku 50-69 lat, które dodatkowo spełniają jedno z poniższych kryteriów:

- nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich dwóch lat;
- otrzymały w ramach programu profilaktyki raka piersi pisemne wskazanie do wykonania ponownej mammografii po 12 miesiącach z powodu obciążenia następującymi czynnikami ryzyka:
 - rak piersi wśród członków rodziny (matka, siostra, córka);
 - mutacja w obrębie genów BRCA1 lub BRCA2;
 - nie miały wcześniej stwierdzonej zmiany nowotworowej piersi o charakterze złośliwym.

Pogram obejmuje także etap pogłębionej diagnostyki w którym to znalazły się m.in. takie świadczenia jak biopsja cienkoigłowa, USG piersi oraz mammografia uzupełniająca.

W ramach omawianego Programu Narodowy Fundusz Zdrowia publikuje comiesięczne zestawienie danych w zakresie objęcia populacji docelowej badaniami mammograficznymi. Zgodnie ze stanem na dzień 1 lutego 2021 r., w ramach 3 ostatnich lat funkcjonowania programu (lata 2019–2021) procent objęcia populacji dla całego kraju wynosi ok. 32,5%. W przypadku określonych województw, odsetek ten waha się między 27,1% (małopolskie) a 40,9% (lubuskie). Poniżej zaprezentowano wykres ukazujący średni procent objęcia populacji docelowej w poszczególnych województwach (Rycina 8). W ramach omawianego opracowania określono także liczebność populacji docelowej planowanych działań. Narodowy Fundusz Zdrowia podaje, iż spośród ok. 5,3 mln osób kwalifikujących się do badania przesiewowego, ponad 1,7 mln zostało wykluczonych z omawianego badania⁵⁸.

⁵³ Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M.P. 2015 poz. 1165). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20150001165>, dostęp z 28.01.2021

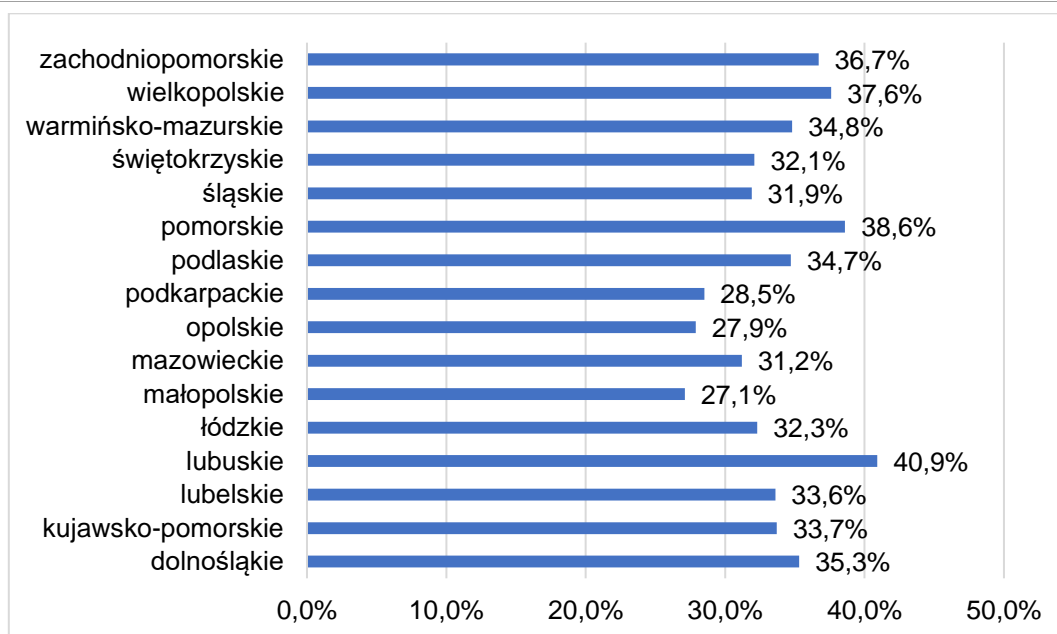
⁵⁴ Ibidem

⁵⁵ Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969>, dostęp z 28.01.2021

⁵⁶ Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna>, dostęp z 28.01.2021

⁵⁷ Ibidem

⁵⁸ Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Program profilaktyki raka piersi (mammografia). Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/>, dostęp z 26.02.2021



Rycina 8. Średni procent objęcia populacji docelowej badaniami mammograficznymi w ramach "Programu profilaktyki raka piersi" z podziałem na województwa

Źródło: opracowanie własne w oparciu o dane NFZ 2021

Świadczenia opieki zdrowotnej związane z wczesnym wykrywaniem raka piersi finansowane są zgodnie z załącznikiem nr 4 do Zarządzenia Nr 168/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju programy zdrowotne – w zakresach: profilaktyczne programy zdrowotne⁵⁹.

Dodatkowo na terenie całego kraju wdrożono na mocy umowy podpisanej z Ministerstwem Zdrowia „Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi”, ukierunkowanego na rehabilitację i opiekę nad pacjentką po chirurgicznym leczeniu onkologicznym⁶⁰. Głównym celem programu jest zmniejszenie o 10% ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego u kobiet po leczeniu raka piersi poprzez edukację, rehabilitację oraz poprawę lub podtrzymanie wydolności fizycznej w okresie realizacji projektu⁶¹.

„Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi” jest dofinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój, Działanie 5.1 Programy profilaktyczne, nr POWR.05.01.00-00-0016/20 (całkowita wartość projektu wynosi 2 959 950,50 zł, przy czym kwota dofinansowania ze środków UE obejmuje 2 494 646,28 zł)⁶².

Kampanie społeczne

Pod hasłem „Wylecz raka piersi HER2+” rozpoczęto kampanię edukacyjną skierowaną do kobiet, które dowiedziały się, że chorują na wczesnego raka piersi. Celem akcji jest wspieranie pacjentek i ich bliskich, już od momentu diagnozy, poprzez edukację. Ponadto w ramach kampanii, kobiety dotknięte rakiem piersi będą mogły skorzystać z cyklu warsztatów psychologicznych⁶³.

Kolejną kampanią jest „Dotykam=Wygrywam”, ukierunkowaną na promocję zdrowia piersi poprzez regularne ich samobadanie i noszenie dobrze dobranego biustonosza. Kampania zbiera fundusze na działania charytatywne, wspierając stowarzyszenie „Polskie Amazonki Ruch Społeczny” oraz fundację „Wsparcie na

⁵⁹ Ibidem

⁶⁰ Ministerstwo Zdrowia (2020). Konkurs – profilaktyka obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi (moduł regionalny). Pozyskano z: http://zdrowie.gov.pl/power/nabor-722-konkurs_profilaktyka_obrzeku.html, dostęp z 28.01.2021

⁶¹ Ibidem

⁶² Świętokrzyskie Centrum Onkologii (2020). Profilaktyka obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi. Pozyskano z: <https://www.onkol.kielce.pl/pl/dla-pacjenta/profilaktyka-obrzeku-limfatycznego-po-leczeniu-raka-piersi>, dostęp z 28.01.2021

⁶³ Zwrotnik Raka. Kampania edukacyjna „Wylecz raka piersi HER2+”. Pozyskano z: <https://www.zwrotnikraka.pl/wylecz-raka-piersi-her2-kampania/>, dostęp z: 28.01.2021

Starcie". Do akcji dołączyły sławne osoby, które wzięły udział w nagraniu filmu nawołującego do wypracowania w sobie nawyku dbania o zdrowie piersi⁶⁴.

Firma AVON prowadzi aktywnie w Polsce kampanię „AVON Kontra Rak Piersi”. Celem akcji jest podniesienie świadomości kobiet w kwestii profilaktyki raka piersi oraz zwiększenie dostępu do badań profilaktycznych. AVON dofinansowuje każdego roku tysiące badań USG piersi i prowadzi działania edukacyjne, współpracując z najważniejszymi organizacjami na świecie, zaangażowanymi w walkę z nowotworem piersi⁶⁵.

Fundacja „Rak'n'Roll” stworzyła kampanie „Coś do nich mam!”, propagującą wykonywanie raz w roku USG piersi. Po wpisaniu w aplikacji Messenger hasła „BOOBla bla”, każda kobieta chcąc wziąć udział w badaniu, może zapisać się na USG piersi. Aplikacja wskazuje najbliższy gabinet, w którym wykonywane jest badanie w regularnej cenie. Badania wykonane w „Gabiniecie z Różową Wstążką” kosztują 20 zł. Akcja wspierana jest przez sławne kobiety, które zachęcają do wykonywania USG piersi⁶⁶.

Od 1985 r. październik uznawany jest na całym świecie jako miesiąc świadomości raka piersi, natomiast 15 października każdego roku przypada Europejski Dzień Walki z Rakiem Piersi. W tym miesiącu realizowanych jest wiele akcji edukacyjnych i działań ukierunkowanych na profilaktykę raka piersi. W 2020 r. w Polsce odbyło się szereg akcji, m.in.: zapraszanie kobiet w wieku 50-69 lat na badanie mammograficzne w Wielkopolskim Centrum Onkologii; bieg „Breast Run”, zorganizowanego przez Białostockie Centrum Onkologii, mającego na celu aktywizację pacjentów z chorobą nowotworową; „VII Marsz Amazonek Pier(w)si” w Sandomierzu oraz tzw. różowe soboty, podczas których kobiety mogły wykonać badania mammograficzne, USG piersi i skorzystać z porad lekarza⁶⁷.

3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

<Opisać obecną sytuację w innych krajach tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnokrajowych programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

USA

National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program (NBCCEDP)⁶⁸

Finansowanie: *Center for Disease Control and Prevention*

Interwencje:

- kliniczne badanie piersi,
- przesiewowe badanie mammograficzne,
- badania diagnostyczne, w przypadku nieprawidłowych wyników badań przesiewowych,
- skierowanie na leczenie.

Populacja docelowa:

- kobiety o niskich dochodach,
- kobiety niedostatecznie ubezpieczone,
- kobiety nieubezpieczone.

CDC zapewnia finansowanie we wszystkich 50 stanach, Dystrykcie Kolumbii, 6 terytoriach USA i 13 plemionach lub organizacjach plemiennych Indian amerykańskich/rdzennych ludów Alaski. Usługi badań przesiewowych są oferowane głównie przez grupy non-profit i lokalne przychodnie zdrowia. Dzięki tym partnerom programu, kobiety bez ubezpieczenia zdrowotnego lub z ubezpieczeniem, które nie obejmuje tych badań, mogą poddać się badaniom raka piersi i szyjki macicy bezpłatnie lub po bardzo niskich kosztach. NBCCEDP stara się dotrzeć do jak największej liczby kobiet w doświadczających nierówności w dostępie

⁶⁴ Polskie Amazonki Ruch Społeczny (2019). Dotykam=Wygrywam. Pozyskano z: https://www.ruchspoleczny.org.pl/kampanie/dotykam_wygrywam-35.html, dostęp z: 28.01.2021

⁶⁵ Avon Kontra Rak Piersi (2019). O kampanii. Pozyskano z: <https://avonkontrarakpiersi.pl/o-kampanii/>, dostęp z 28.01.2021

⁶⁶ Fundacja Rak'n'Roll (2021). „Coś do nich mam!”. Pozyskano z: <https://www.raknroll.pl/cosdonichmam/>, dostęp z 29.01.2021

⁶⁷ Zwrotnik Raka (2020). Miesiąc świadomości raka piersi – różowy październik. Pozyskano z: <https://www.zwrotnikraka.pl/rozowy-pazdziernik-miesiac-swiadomosci-raka-piersi/>, dostęp z 29.01.2021

⁶⁸ American Cancer Society (2021). National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program (NBCCEDP). Pozyskano z: <https://www.cancer.org/healthy/find-cancer-early/womens-health/nbccedp.html>, dostęp z 29.01.2021

do opieki zdrowotnej. Dotyczy to także starszych kobiet, kobiet będących niedawnymi imigrantkami oraz kobiet należących do mniejszości rasowych i etnicznych.

Kanada

BreastCheck⁶⁹

Finansowanie: *CancerCare Manitoba*

Interwencje:

- kampania informacyjna na temat mammografii,
- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku 50-74 lata, które:
 - nie doświadczają objawów z okolic piersi, takich jak nietypowe guzki lub krwawe wydzieliny z sutków,
 - nigdy nie chorowały na raka piersi,
 - nie poddały się zabiegowi powiększenia piersi.

BreastCheck to program, który sprawdza kobiety w wieku 50 lat i starsze z kanadyjskiej prowincji Manitoba pod kątem wczesnych objawów raka piersi. Zdaniem *CancerCare Manitoba* regularne badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii to najlepszy sposób na wczesne wykrycie raka piersi, a w przypadku wczesnego wykrycia możliwe jest wdrożenie innych, mniej inwazyjnych, opcji leczenia, zwiększając przy tym szanse na wyleczenie choroby. Wszystkie prowincje Kanady mają programy badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku od 50 do 74 lat. Na wizytę w ośrodku badań przesiewowych pacjentki mogą umawiać się bez skierowania od lekarza⁷⁰.

Wielka Brytania

Breast Cancer Screening⁷¹

Finansowanie: *National Health Service*

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne,
- badania diagnostyczne, w przypadku nieprawidłowych wyników badań przesiewowych.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku 50-71 lat zarejestrowane u lekarza rodzinnego, zapraszane co 3 lata,
- kobiety przed 50 r.ż., w przypadku dużego ryzyka zachorowania na raka piersi,
- kobiety po 71 r.ż. - na prośbę pacjentki.

NHS oferuje badania przesiewowe, aby chronić kobiety przed śmiercią z powodu raka piersi. Badania przesiewowe mają na celu wykrycie nowotworu złośliwego piersi na wczesnym etapie, zanim zmiany staną się widoczne lub wyczuwalne. NHS w swoich materiałach promocyjnych podkreśla, że badania nie zapobiegają zachorowaniu na raka piersi oraz wiążą się również z pewnym ryzykiem dotyczącym możliwości wykrycia raka piersi, który niewykryty nie miałby żadnego negatywnego wpływu na życie kobiety. W rezultacie pacjentki te mogą zostać poddane niepotrzebnemu leczeniu oraz inwazyjnym zabiegom diagnostycznym⁷².

⁶⁹ CancerCare Manitoba (2020). BreastCheck. Pozyskano z: <https://www.cancercare.mb.ca/screening/breast>, dostęp z 01.02.2021

⁷⁰ Canadian Cancer Society (2021). How do I find a breast screening program? Pozyskano z: <https://www.cancer.ca/en/prevention-and-screening/reduce-cancer-risk/find-cancer-early/get-screened-for-breast-cancer/how-do-i-find-a-breast-screening-program/?region=on>, dostęp z 01.02.2021

⁷¹ National Health Service (2021). Breast cancer screening. Pozyskano z: <https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer-screening/>, dostęp z 01.02.2021

⁷² National Health Service (2019). Badania przesiewowe pod kątem raka piersi w ramach systemu publicznej służby zdrowia NHS. Pozyskano z: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800311/Breast_screening_helping_you_decide_Polish.pdf, dostęp z 01.02.2021

Irlandia

BreastCheck⁷³

Finansowanie: rząd Irlandii

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku 50-64 lat, zapraszane co 2 lata.

BreastCheck to program finansowany przez rząd Irlandii, dążący do zapewnienia obywatelkom badania przesiewowego przy wykorzystaniu tak ośrodków stacjonarnych jak i mobilnych. Badania przesiewowe są oferowane kobietom z populacji docelowej. Podstawą do przeprowadzenia działań przesiewowych jest wysłane pocztą, imienne zaproszenie na bezpłatną mammografię w poszczególnych rejonach.

Australia

BreastScreen Australia⁷⁴

Finansowanie: program współfinansowany przez rząd Australii oraz jednostki samorządów terytorialnych

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa

- kobiety w wieku od 50 do 74 lat, zapraszane co 2 lata,
- kobiety w wieku od 40 do 49 lat lub 75 lat i więcej, bez osobistego zaproszenia do programu.

BreastScreen Australia to krajowy program badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Każdy stan i JST obsługuje serwis *BreastScreen Australia* i zaprasza kobiety z populacji docelowej na badanie mammograficzne co 2 lata, poprzez zaproszenie listowne. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów z powodu raka piersi.

Nowa Zelandia

BreastScreen Aotearoa⁷⁵

Finansowanie: *National Screening Unit (NSU)*

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

- kobiety zapraszane co dwa lata, w wieku od 45 do 69 lat, które:
 - nie mają objawów raka piersi,
 - nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 12 miesięcy,
 - nie są w ciąży ani nie karmią piersią,
 - kwalifikują się do korzystania z publicznej służby zdrowia w Nowej Zelandii.

Celem BSA jest zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności kobiet z powodu raka piersi poprzez identyfikację nowotworów we wczesnym stadium. W efekcie możliwe jest rozpoczęcie wczesnego leczenia, minimalizując przy tym konieczność wdrażania bardziej inwazyjnych metod leczniczych. Obecny cel obejmuje dwuletnie badania przesiewowe 70%kwalifikujących się kobiet. Programem jest objęty cały kraj,

⁷³ Health Information and Quality Authority (2021). BreastCheck (National Breast Screening Register). Pozyskano z: <https://www.hiqa.ie/areas-we-work/health-information/data-collections/breastcheck-national-breast-screening-register>, dostęp z 01.02.2021

⁷⁴ Australian Government Department of Health (2021). About the BreastScreen Australia Program. Pozyskano z: <https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/breastscreen-australia-program/about-the-breastscreen-australia-program>, dostęp z 01.02.2021

⁷⁵ Health Navigator (2021). Breast screening. Pozyskano z: <https://www.healthnavigator.org.nz/health-a-z/b/breast-screening/>, dostęp z 01.02.2021

przy współpracy z głównymi dostawcami świadczeń zdrowotnych, ich podwykonawcami i przy jednoczesnym wykorzystaniu jednostek mobilnych⁷⁶.

Niemcy

Mammographie Screening Programm⁷⁷

Finansowanie: *National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV)*

Interwencje:

- konsultacja informacyjna na temat mammografii przed badaniem,
- przesiewowe badanie mammograficzne,
- badania diagnostyczne, w przypadku nieprawidłowych wyników badań przesiewowych.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku od 50 do 69 lat, bez objawów raka piersi, zapraszane co dwa lata.

Program *Mammographie Screening Programm* jest pierwszym niemieckim programem badań przesiewowych w kierunku raka piersi, opartym na jednolitych europejskich standardach jakości. Jest realizowany przez lekarzy i radiologów łącznie w 95 jednostkach przesiewowych.

Francja

Dépistage des cancers du sein⁷⁸

Finansowanie: program finansowany z ubezpieczenia zdrowotnego.

Interwencje:

- kampania informacyjno-edukacyjna na temat mammografii i czynników ryzyka raka piersi,
- przesiewowe badanie mammograficzne,
- badanie kliniczne piersi,
- badanie USG w przypadku nieprawidłowego wyniku badania przesiewowego.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku od 50 do 74 r.ż., zapraszane co 2 lata.

Celem programu jest umożliwienie zidentyfikowania możliwej choroby przed pojawieniem się jakichkolwiek objawów. W efekcie prowadzone są badania przesiewowe oraz diagnostyczne w tym zakresie.

Holandia

The National Breast Cancer Screening Programme⁷⁹

Finansowanie: rząd Holandii

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne,
- w przypadku nieprawidłowego wyniku badania przesiewowego skierowanie do szpitala w celu dalszych badań.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku od 50 do 75 r.ż., zapraszane co 2 lata.

⁷⁶ Time to Screen (2021). About BreastScreen Aoteroa. Pozyskano z: <https://www.timetoscreen.nz/breast-screening/having-a-mammogram/about-the-programme/>, dostęp z 01.02.2021

⁷⁷ Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2021). Mammographie Screening Programm. Pozyskano z: <https://www.mammo-programm.de/>, dostęp z 01.02.2021

⁷⁸ Institut National du Cancer (2021). Dépistage du cancer du sein. Pozyskano z: <https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein>, dostęp z 01.02.2021

⁷⁹ National Institute for Public Health and the Environment (2018). Breast cancer screening programme. Pozyskano z: <https://www.rivm.nl/en/breast-cancer-screening-programme>, dostęp z 01.02.2021

Celem programu badań przesiewowych jest wykrycie raka piersi na wczesnym etapie, zanim pojawią się objawy. Zdaniem twórców programu, wczesne wykrycie prowadzi do lepszych rokowań, mniej inwazyjnych opcji leczenia i zmniejsza śmiertelność z powodu raka piersi.

Austria

Früh erkennen⁸⁰

Finansowanie: program finansowany z ubezpieczenia społecznego.

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne wykonywane co 2 lata.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku od 45 do 69 r.ż. – bez wcześniejszej rejestracji,
- kobiety w wieku 40 do 44 lat – po wcześniejszej konsultacji lekarskiej i rejestracji w systemie,
- kobiety po 70 r.ż. - po wcześniejszej rejestracji w systemie.

Dwa najważniejsze cele austriackiego programu wczesnego wykrywania raka piersi to długoterminowe zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi oraz bieżące zapewnienie wysokiej jakości mammografii.

Grecja

Breast cancer awareness in Workplaces, municipalities and institutions Program⁸¹

Finansowanie: *Greece Race for the Cure*

Interwencje:

- 1,5h zajęcia edukacyjne dotyczące:
 - wczesnego wykrywania raka piersi – panel prowadzony przez chirurga piersi lub onkologa,
 - czynników ograniczających profilaktykę raka piersi – panel prowadzony przez pracownika socjalnego lub psychologa Greckiego Stowarzyszenia Kobiet z Rakiem Piersi „Alma Zois”,
 - osobistych doświadczeń pacjentek z rakiem piersi – panel prowadzony przez przeszkolone wolontariuszki z doświadczeniem choroby nowotworowej piersi.

Populacja docelowa:

- zorganizowane grupy min. 30 osobowe – zajęcia prowadzone w zakładach pracy, siedzibach gmin, instytucjach publicznych.

Zgodnie z opisem programu Greckie Stowarzyszenie Kobiet z Rakiem Piersi „Alma Zois”, poprzez podnoszenie świadomości na temat raka piersi w miejscach pracy, gminach i instytucjach, stara się ciągle informować o metodach profilaktyki raka piersi i motywować kobiety do regularnych badań kontrolnych na terenie całego kraju. W trakcie zajęć uczestniczki mają okazję porozmawiać ze specjalistami o wszystkich sprawach, które ich dotyczą, a także otrzymać broszurę informacyjną na temat profilaktyki raka piersi.

Breast Cancer Awareness – Clinical Breast Exams Program for young women (20-39 years old)⁸²

Finansowanie: program współfinansowany przez *Alma Zois*, Greckie Towarzystwo Chirurgów Piersi oraz gminę Ateny

⁸⁰ Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (2021). Breast Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.frueh-erkennen.at/en>, dostęp z 01.02.2021

⁸¹ Alma Zois (2021). Breast cancer awareness in Workplaces, municipalities and institutions Program. Pozyskano z: <https://www.almazois.gr/en/breast-cancer-awareness-workplace-program/>, dostęp z 02.02.2021

⁸² Alma Zois (2021). Breast Cancer Awareness – Clinical Breast Exams Program for young women (20-39 years old). Pozyskano z: <https://www.almazois.gr/en/breast-cancer-awareness-clinical-breast-exams-program-young-women-20-39-years-old/>, dostęp z 02.02.2021

Interwencje:

- wizyta u specjalisty raka piersi, obejmująca:
 - działania edukacyjne dotyczące profilaktyki raka piersi,
 - kliniczne badanie piersi,
 - skierowanie na bezpłatne badania w ośrodku diagnostycznym raka piersi, w przypadku uzyskania niepokojących wyników badania klinicznego.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku od 20 do 39 r.ż.

Wg. założeń, program *Breast Cancer Awareness – Clinical Breast Exams Program for young women* ma na celu informowanie kobiet w wieku 20-39 lat o metodach wczesnej diagnostyki raka piersi, zapoznanie uczestniczek programu z procesem badania klinicznego piersi oraz umożliwienie przebadania piersi kobiet kwalifikujących się do programu.

3.2. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)

<Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych, badań i opinii ekspertów przedstawić opcjonalne technologie medyczne mające zastosowanie w przedmiotowym zakresie>

W trakcie prac analitycznych nad niniejszym raportem odnaleziono informacje odnoszące się do alternatywnych metod prowadzenia badań przesiewowych naceLOWANYCH na ryzyko wystąpienia raka piersi. Zgodnie z zapisami w dostępnych, aktualnych rekomendacjach alternatywnymi metodami prowadzenia badań przesiewowych są:

- tomosynteza piersi,
- MRI piersi,
- USG piersi.

W przypadku dwóch pierwszych metod odnaleziono dostateczne dowody wtórne do oszacowania skuteczności klinicznej i precyzji diagnostycznej tomosyntezy i MRI piersi. W odnalezionych dowodach stwierdza się, że swoistość oraz czułość ww. narzędzi kształtuje się na poziomie odpowiednio 88% i 83% dla tomosyntezy oraz 92% i 70% dla MRI. W efekcie omawiane narzędzia cechują się stosunkowo lepszą swoistością od standardowo zalecanej mammografii, lecz tracą przy tym na swoistości. W oparciu o zebrane dane autorzy rekomendacji nie zalecają stosowania tych narzędzi jako docelowych narzędzi przesiewowych w populacji ogólnej. Mogą one być natomiast świadczone jako badania dodatkowe w momencie braku konkluzywności mammografii (ESMO 2019, CTFPH 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012). Do podobnych wniosków dochodzą w przypadku USG gdzie, odnalezione dowody wtórne w pewnym stopniu potwierdzają zbliżoną do mammografii, precyzję diagnostyczną (czułość- 76%, swoistość 93%). Jednakże wielokrotnie w rekomendacjach podkreślono, iż omawiane narzędzie nie powinno być używanego w celach populacyjnych badań przesiewowych, a jedynie winny wspierać badania mammograficzne jako badania uzupełniające. Opisywane technologie medyczne realizowane są obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych AOS.

W przypadku pozostałych metod profilaktycznych uwzględnionych w rekomendacjach i analizie klinicznej nie odnaleziono skutecznych i bezpiecznych, alternatywnych technologii medycznych. Wszelkie skuteczne technologie medyczne zaliczają się obecnie do standardu postępowania i są realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabelach poniżej (Tabela 13; Tabela 14) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=20). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytoczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Tabela 13. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
PTOK ⁸³	2020	Personel medyczny, Kobiety w wieku: 20–39 lat, 40–49 lat, 50–69 lat oraz 70 lat.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: menopauza w późnym wieku, nosicielstwo mutacji genu BRCA1 lub BRCA 2, starszy wiek, rodzinne występowanie raka piersi.	Ocena ryzyka wystąpienia choroby poprzez narzędzie tj. BIRADS (ang. <i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>), Badania przedmiotowe i podmiotowe w zależności od typu mutacji i stopnia zaawansowania choroby: badanie morfologii krwi z rozmazem, podstawowe badanie biochemiczne, mammografia, USG, MR, biopsja oraz RTG klatki piersiowej, Unikanie nadwagi i otyłości, Aktywność fizyczna, Ograniczanie spożycia alkoholu, Unikanie palenia tytoniu, Ograniczanie stosowania hormonalnej terapii zastępczej, Zastosowanie skali ryzyka według Gaila, która ocenia indywidualne ryzyko zachorowania na raka piersi, Wywiad rodzinny, Opieka psychofizjologiczna	TAK

⁸³Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2020). Wytoczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego – Rak piersi. Onkologia w praktyce klinicznej.

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				w formie psychoedukacji, krótko i długotrwałej dla kobiet, u których został zdiagnozowany rak piersi, Rutynowe przesiewowe badania mammograficzne wykonywane u kobiet w wieku 50-69 lat.	
NIH⁸⁴	2021	Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi, Personel medyczny.	Obecność u pacjentki jednego lub więcej z określonych czynników ryzyka m.in. nadwagi, otyłości, potwierdzonej rodzinnej historii przypadków raka piersi	Informowanie pacjentek nt. czynników zwiększających ryzyko wystąpienia choroby, Zachęcenie pacjentek do stosunkowego wczesnego porodu pierwszego dziecka, Karmienie piersią potomstwa, Aktywność fizyczna w wymiarze co najmniej 4 godzin w tygodniu.	NIE
ECIBC⁸⁵	2020	Kobiety z grupy średniego ryzyka raka piersi w wieku między 40 a 74 r.ż.	-	Badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii, Przesiew z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi, Przekazywanie informacji pacjentkom o dostępności do badań przesiewowych z wykorzystaniem listów,	NIE
ENVISION⁸⁶	2020	Kobiety z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi, Personel medyczny.	-	Szczegółowa ocena ryzyka wystąpienia raka piersi wśród kobiet z grupy ryzyka, Opracowanie zwalidowanych narzędzi do oceny ryzyka raka piersi oraz markerów	NIE

⁸⁴ National Cancer Institute (2021). Breast Cancer Prevention (PDQ®)-Health Professional Version. Pozyskano z: <https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-prevention-pdq>, dostęp z 26.01.2021

⁸⁵ European Commission Initiative on Breast Cancer (2020). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Pozyskano z: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>, dostęp z 26.01.2021

⁸⁶ Pashayan N., Antoniou A., Ivanus U. et al. (2020). Personalized early detection and prevention of breast cancer: ENVISION consensus statement. Nat. Rev. Clin. Oncol. 17(11): 687-705

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				<p>nowotworowych,</p> <p>Ogólna modyfikacja stylu życia u osób z grupy ryzyka,</p> <p>Zastosowanie profilaktycznej farmakoterapii,</p> <p>Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii,</p> <p>Informowanie pacjentów o długofalowych benefitach i szkodach wynikających z udziału w programach profilaktycznych.</p>	
PAHO/WHO ⁸⁷	2020	Personel medyczny, Eksperti z dziedziny planowania programów profilaktycznych.	-	<p>Ocena ryzyka wystąpienia raka piersi przy wykorzystaniu odpowiednio zwalidowanych narzędzi,</p> <p>Działania informacyjno-edukacyjne na temat programów profilaktyki raka piersi,</p> <p>Informowanie pacjentów nt. stosunku korzyści do szkód prowadzonych działań profilaktycznych,</p> <p>Szkolenia dla personelu medycznego nt. oceny ryzyka raka piersi oraz sposobów komunikacji z pacjentem,</p> <p>Opcjonalne podanie leków profilaktycznych,</p> <p>Włączenie działań profilaktycznych do ogólnych programów naceLOWanych na sprawowanie kontroli nad</p>	NIE

⁸⁷ Pan American Health Organization and World Health Organization (2020). Prevention: Breast Cancer Risk Factors and Prevention. Pozyskano z: https://www.fredhutch.org/content/dam/public/labs-projects/Science-Projects/bci2_5/pdf/UICC_Prevention_Risk_Factors_FA.pdf, dostęp z 21.01.2021

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				<p>ryzykiem raka piersi w populacji,</p> <p>Informowanie o potencjalnych czynnikach ryzyka wystąpienia raka piersi,</p> <p>Realizacja działań z zakresu aktywności fizycznej,</p> <p>Zalecanie karmienia piersią.</p>	
USPSTF⁸⁸	2019	Kobiety z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi w związku z obecnością mutacji genów BRCA 1 lub 2.	Obecność w historii rodziny lub historii osobistej przypadków raka piersi.	<p>Ocena ryzyka wystąpienia raka piersi w oparciu o obecność w historii rodziny przypadków choroby,</p> <p>Konsultacje genetyczne celem określenia ryzyka raka piersi w oparciu o występowania raka piersi wśród krewnych,</p> <p>Testy genetyczne w kierunku mutacji genów BRCA 1 lub 2,</p> <p>Zastosowanie określonych kwestionariuszy i narzędzi do oceny ryzyka wystąpienia raka piersi związanego z mutacją genu BRCA 1 lub 2,</p> <p>Badania przesiewowe zgodnie z obecnymi rekomendacjami i zasadami dobrej praktyki,</p> <p>Leki o profilaktycznym wpływie na ryzyko wystąpienia raka piersi.</p>	TAK
ESMO⁸⁹	2019	Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi między 50 a 74 r.ż.	Potwierdzone przypadki raka piersi w historii rodzinnej.	<p>Coroczne lub co dwuletnie badanie przesiewowe z wykorzystaniem mammografii,</p> <p>Coroczny rezonans</p>	TAK

⁸⁸ Moyer V. (2019). Risk Assessment, Genetic Counseling and Genetic Testing for BRCA-Related cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 322(7): 652-665

⁸⁹ Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S. et al. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. of Oncol. 30(8): 1194-1220

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				magnetyczny w ramach badania przesiewowego, USG piersi, Badania histopatologiczne wycinka guza pierwotnego, Cytologia i/lub histologia węzłów pachowych, Konsultacje genetyczne, Badania laboratoryjne z wykorzystaniem markerów nowotworowych, Zastosowanie narzędzia oceny zaawansowania nowotworu AJCC TNM (ang. <i>American Joint Committee on Cancer, Tumor, Node, Metastasis</i>) Obrazowanie obszaru piersi brzucha i klatki piersiowej, Badania genetyczne w kierunku obecności mutacji genu BRCA 1 lub BRCA 2, Badania krwi uwzględniające m.in. pełną morfologię krwi, test funkcjonalności nerek i wątroby.	
NICE ⁹⁰	2019	Personel medyczny, Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka raka piersi w tym m.in.: stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych i rodzinna historia raka piersi.	Oszacowanie ryzyka wystąpienia raka piersi w oparciu o historię rodzinną choroby, Konsultacje ze specjalistą, Kwestionariusze oceny ryzyka wystąpienia raka piersi uwzględniające historię rodzinną	NIE

⁹⁰ National Institute for Health and Care Excellence (2019). Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg164>, dostęp z 25.01.2021

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				<p>nowotworu,</p> <p>Działania informacyjno- edukacyjne.</p>	
<p>ACS⁹¹</p>	<p>2019</p>	<p>Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi.</p>	<p>Obecność dodatkowych czynników ryzyka wystąpienia raka piersi w tym m.in.: niskiej aktywności fizycznej, spożywania alkoholu i starszy wiek.</p>	<p>Działania informacyjno- edukacyjne w zakresie głównych czynników ryzyka występowania raka piersi,</p> <p>Redukcja ilości i częstości spożywanego alkoholu,</p> <p>Aktywność fizyczna umiarkowanej intensywności w wymiarze 150-300 min/tydzień,</p> <p>Aktywność fizyczna o wysokiej intensywności w wymiarze 75-150 min./tydzień</p> <p>Zachęcenie pacjentek do stosunkowego wczesnego porodu pierwszego dziecka,</p> <p>Ogólna modyfikacja stylu życia,</p> <p>Konsultacje genetyczne w zakresie dziedzicznych predyspozycji do wystąpienia raka piersi,</p> <p>Testy genetyczne w kierunku wykrycia mutacji genów BRCA 1 i BRCA 2,</p> <p>Coroczne badania przesiewowe nakierowane na raka piersi z wykorzystaniem mammografii,</p> <p>Rezonans magnetyczny piersi jako dodatkowy test przesiewowy.</p>	<p>NIE</p>

⁹¹ American Cancer Society (2019). Breast Cancer Risk and Prevention. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/risk-and-prevention.html>, dostęp z 25.01.2021

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
ACP ⁹²	2018	Kobiety z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi między 40 a 74 r.ż., Personel medyczny.	-	Badania przesiewowe w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii, Działania informacyjno-edukacyjne nt. efektów prowadzonych działań, Samobadanie piersi.	NIE
CTFPH ⁹³	2018	Kobiety z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi w wieku między 40 a 79 r.ż.	-	Badania przesiewowe nacelowane na raka piersi z wykorzystaniem mammografii, Alternatywne niezalecane badania przesiewowe piersi z użyciem MRDI, tomosyntezy lub USG.	TAK
RACGP ⁹⁴	2018	Kobiety po menopauzie, Kobiety w grupie wysokiego, umiarkowanego i niskiego ryzyka raka piersi, Personel medyczny.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: obciążenie genetyczne, przebyty rak piersi, żydowskie pochodzenie.	Aktywność fizyczna, Suplementacja kwasu foliowego, Dieta śródziemnomorska, Unormowanie wskaźnika BMI (tylko u kobiet po menopauzie), Zmniejszenie spożycia alkoholu, Ocena ryzyka wystąpienia choroby poprzez określone narzędzia tj. IBIS (ang. <i>International Breast Cancer Intervention Study</i>), Badanie mammograficzne przeprowadzone co 2 lata, u kobiet powyżej 50 r.ż., Skierowanie do	TAK

⁹² Qaseem A., Lin J., Mustafa R. et al. (2018). Screening for Breast Cancer in Average-Risk Women: A Guidance Statement from the American College of Physicians. *Ann. Intern. Med.* 170(8): 547-560

⁹³ Klarenbach S., Sims-Jones N., Lewin G. et al. (2018). Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40-74 years who are not at increased risk for breast cancer. *CMAJ.* 190(49):1441-1451

⁹⁴ The Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice. 9th edn, updated. East Melbourne, Vic: RACGP

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				specjalistycznego badania oceny genetycznej, Badanie USG, Rezonans magnetyczny (MRI ang. <i>magnetic resonance imaging</i>), Interwencje przypominające o badaniach przesiewowych za pośrednictwem: listów z zaproszeniem, wysłanych pocztą materiałów edukacyjnych, rozmów telefonicznych, działań szkoleniowych oraz bezpośrednich przypomnień o badaniach.	
<p>ESMO⁹⁵</p>	<p>2016</p>	<p>Personel medyczny, Pacjentki, które są nosicielkami mutacji genu BRCA1 lub BRCA 2.</p>	<p>-</p>	<p>Poradnictwo w zakresie zachęcania kobiet do karmienia piersią, Badanie przesiewowe przeprowadzane co 6-12 miesięcy dla kobiet po 25 r.ż., u których w rodzinie wystąpił rak piersi we wczesnym wieku, Poradnictwo w zakresie zdrowego stylu życia, w tym zbilansowana dieta oraz systematyczna aktywność fizyczna, Edukacja w zakresie modyfikacji stylu życia, Coroczne badanie MRI po 25 r.ż., Poradnictwo w zakresie</p>	<p>TAK</p>

⁹⁵Paluch-Shimon S., Cardoso F., Sessa C. et al. (2016). Prevention and screening in BRCA mutation carriers and other breast/ovarian hereditary cancer syndromes: ESMO Clinical Practice Guidelines for cancer prevention and screening. *Ann. Oncol.* 27(Supplement 5): 103110

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				<p>samobadania piersi,</p> <p>Badanie USG, w przypadku, gdy MRI nie jest dostępne,</p> <p>Coroczne badanie mammografii po 30 r.ż.,</p> <p>Edukacja w zakresie unikania terapii hormonalnej.</p>	
USTPF⁹⁶	2016	Personel medyczny, Kobiety powyżej 40 r.ż. należące do grupy niskiego ryzyka wystąpienia raka piersi.	-	Badanie przesiewowe z użyciem mammografii wykonywane co 2 lata u kobiet w wieku od 50 do 74 r.ż.	TAK
SEOM⁹⁷	2014	Personel medyczny, Kobiety bez zdiagnozowanego wcześniej raka piersi oraz w średniej grupie ryzyka.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: podeszły wiek, czynniki ekonomiczne i reprodukcyjne.	<p>Poradnictwo w zakresie zdrowego stylu życia, w tym zbilansowana dieta oraz systematyczna aktywność fizyczna,</p> <p>Ograniczenie spożycia alkoholu,</p> <p>Kontrola masy ciała,</p> <p>Przesiewowe badanie mammograficzne przeprowadzane co 2 lata u kobiet w wieku 50-69 lat.</p>	TAK
WCRF/AICR⁹⁸	2013	Personel Medyczny, Kobiet po menopauzie, w wieku 50-76 lat, bez historii raka piersi.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: palenie tytoniu, otyłość.	<p>Regularna umiarkowana aktywność fizyczna trwająca m.in. 30 min/dz.,</p> <p>Kontrola masy ciała w zakresie między 18 a 25 kg/m²,</p> <p>Redukcja spożywanych kalorii poniżej 125 kcal/ 100 g</p>	Nie określono

⁹⁶ Siu A. (2016). Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann. Intern. Med.164(4): 279-96

⁹⁷ Segura P. P., Fombella J. P. B., Lorenzo B. P. et al. (2019). SEOM guide to primary and secondary prevention of cancer: 2014. Clin. Transl. Oncol. 16: 1072-1078

⁹⁸ Hastert T., Beresford S., Patterson R. et al. (2013). Adherence to WCRF/AICR Cancer Prevention Recommendations and Risk of Postmenopausal Breast Cancer. American Association for Cancer Research. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 22(9): 1498-508

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				<p>produktu,</p> <p>Edukacja dietetyczna polegająca na zbilansowanej diecie (m.in. 5 porcji warzyw i owoców dziennie, ograniczenie przetworzonych produktów oraz czerwonego mięsa),</p> <p>Ograniczenie spożywania alkoholu do 2 drinków dziennie dla mężczyzn oraz 1 drinka dla kobiet.</p>	
ESMO ⁹⁹	2013	Personel medyczny, Kobiety bez historii raka piersi.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: terapia hormonalna, otyłość, predyspozycja genetyczna, promieniowanie jonizujące, ciąża w późnym wieku.	<p>Szczegółowy wywiad medyczny,</p> <p>Badanie palpacyjne piersi,</p> <p>Przesiew mammograficzny dla kobiet w grupie wiekowej 50-70 lat,</p> <p>Poradnictwo dietetyczne,</p> <p>Regularna aktywność fizyczna,</p> <p>Morfologia krwi,</p> <p>Szkolenia dla pielęgniarek, które opiekują się pacjentkami z rakiem piersi,</p> <p>Badanie genetyczne w celu wykrycia raka.</p>	TAK
EUSOMA ¹⁰⁰	2012	Personel medyczny. Kobiety przed menopauzą w grupie ryzyka. Samorządy.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: nosicielstwo mutacji BRCA1, BRCA2 i TP53,	<p>Mammografię przesiewowa u kobiet w wieku od 40 do 74 lata,</p> <p>Regularne samobadanie piersi i kliniczne badanie piersi u kobiet poniżej 40 r.ż.,</p>	TAK

⁹⁹ Senkus E, Kyriakides S., Penault-Llorca F. et al. (2018). Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. Oncol. 24(Supplement 6): 7-23

¹⁰⁰ Cardoso F., Loibl S., Paganiet O. et al. (2012). The European Society of Breast Cancer Specialists recommendations for the management of young women with breast cancer. Eur. J. Cancer 48(18): 3355-77

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				<p>USG, biopsja cienkoigłowa, Poradnictwo genetycznego, Nadzór obrazowy, Kontrole diagnostyczna przed zabiegiem powiększenia piersi, Okresowy audyt sprzętowy, Przy niepokojących zmianach wykonanie badania USG, biopsji cienkoigłowej, a następnie, gdy wynik będzie pozytywny, wykonanie mammografii, Potrójną ocena ryzyka, u kobiet w grupie wysokiego ryzyka poprzez badanie kliniczne, obrazowe oraz cytologiczne/histologiczne, Badanie MRI, wykonane 3 miesiące przed profilaktyczną mastektomią, Określenie progów ryzyka wystąpienia raka dla włączenia kobiet do programów nadzoru z corocznym MRI, Program polityki zdrowotnej ukierunkowany na profilaktykę raka piersi.</p>	
BCG ¹⁰¹	2011	Personel medyczny, Kobiety ogółem.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: choroby serca, cukrzyca.	<p>Regularna aktywność fizyczna, Karmienie piersią przy posiadaniu potomstwa, Niskożłuszczowa oraz zbilansowana dieta, Ograniczenie siedzący tryb</p>	TAK

¹⁰¹ Province of British Columbia (2011). Eating Guidelines for Cancer Prevention Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/healthy-eating>, dostęp z 27.01.2021

Organizacja	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje	Jakość dowodów naukowych GRADE
				<p>życia,</p> <p>Utrzymanie prawidłowej wagi ciała u kobiet po menopauzie,</p> <p>Ograniczenie spożywania alkoholu,</p>	
ACOG ¹⁰²	2011	Personel medyczny, Kobiety ogółem.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka m.in.: podeszły wiek, wczesny wiek wystąpienia menopauzy, późny wiek pierwszego porodu, obciążenie genetyczne.	<p>Samobadanie piersi,</p> <p>Coroczne mammografia przesiewowa u kobiet powyżej 40 r.ż.,</p> <p>Kliniczne badanie piersi u kobiet powyżej 40 r.ż.,</p> <p>Zgłoszenie się pacjentki do lekarza, przy niepokojących zmianach w piersi,</p> <p>Kliniczne badanie piersi u kobiet w wieku 20–39 lat wykonywane co 2–3 lata,</p> <p>Edukacja kobiet nt. badań mammograficznych,</p> <p>Informowanie o możliwości dodatkowych badań obrazowych po badaniach przesiewowych,</p> <p>Rozszerzone badania przesiewowe dla kobiet w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi.</p>	TAK

¹⁰² The American College Of Obstetricians and Gynecologists (2011). Clinical Management Guidelines For Obstetrician–Gynecologists. Pozyskano z: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2017/07/breast-cancer-risk-assessment-and-screening-in-average-risk-women>, dostęp z 27.01.2021

Tabela 14. Zestawienie rekomendacji w zakresie profilaktyki raka piersi

Organizacja	Treść rekomendacji															
Rekomendacje krajowe																
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - PTOK 2020¹⁰³	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p>															
	<p>Rekomendacje:</p>															
	<ul style="list-style-type: none"> • PTOK zaznacza, że badania przesiewowe (skryning) polegające na poddawaniu się badaniu mammograficznemu (MMG) przez bezobjawowe kobiety i są najlepszą metodą wczesnego wykrywania raka piersi. • Schemat kontrolnych badań lekarskich wraz ze skryningiem, które powinno wykonywać się u kobiet bez objawów nowotworu oraz bez dodatkowych czynników ryzyka wystąpienia raka piersi przedstawiono w tabeli poniżej: 															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Wiek kobiety</th> <th style="width: 33%;">Badanie lekarskie (w odstępach czasowych)</th> <th style="width: 33%;">Mammografia (MMG)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>20-39 lat</td> <td>36 miesięcy</td> <td>Nie</td> </tr> <tr> <td>40-49 lat</td> <td>12 miesięcy</td> <td>Nie*</td> </tr> <tr> <td>50-69lat</td> <td>12 miesięcy</td> <td>Tak (co 24 miesiące)</td> </tr> <tr> <td>70 lat</td> <td>12 miesięcy</td> <td>Nie*</td> </tr> </tbody> </table>	Wiek kobiety	Badanie lekarskie (w odstępach czasowych)	Mammografia (MMG)	20-39 lat	36 miesięcy	Nie	40-49 lat	12 miesięcy	Nie*	50-69lat	12 miesięcy	Tak (co 24 miesiące)	70 lat	12 miesięcy	Nie*
	Wiek kobiety	Badanie lekarskie (w odstępach czasowych)	Mammografia (MMG)													
	20-39 lat	36 miesięcy	Nie													
40-49 lat	12 miesięcy	Nie*														
50-69lat	12 miesięcy	Tak (co 24 miesiące)														
70 lat	12 miesięcy	Nie*														
<p>*W grupie kobiet pomiędzy 40, a 49 r.ż. należy zebrać dokładny wywiad rodzinny, uzyskać informacje na temat objawów oraz czynników ryzyka i uzależnić decyzję o rozpoczęciu badań MMG wykonywanych co 12-18 miesięcy od przedyskutowania z pacjentką o korzyściach oraz ewentualnym ryzyku.</p> <p>*Kobiety, które znajdują się w grupie powyżej 70 r.ż. decyzję o wykonaniu MMG powinny podejmować indywidualnie.</p>																
<ul style="list-style-type: none"> • Organizacja sugeruje zastosowanie systemu oceny, który został opracowany przez Amerykańskie Towarzystwo Radiologiczne (ACR). System oceny BIRADS (<i>Breast Imaging Reporting and Data System</i>), powinien stanowić standard opisów MMG. • W celu obniżenia ryzyka raka piersi towarzystwo zaleca: <ul style="list-style-type: none"> ○ unikanie nadwagi i otyłości (II, B), ○ aktywność fizyczną (II, B), ○ ograniczanie spożycia alkoholu (II, B), ○ unikanie palenia tytoniu (III, B), ○ ograniczanie stosowania hormonalnej terapii zastępczej (I, A). • W grupach bardzo wysokiego ryzyka oprócz wyżej wymienionych działań stosuje się (wg indywidualnych wskazań): <ul style="list-style-type: none"> ○ profilaktyczne zabiegi operacyjne (amputacja piersi, usunięcie jajników z jajowodami) (II, B), 																

¹⁰³ Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2020). Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego – Rak piersi. Onkologia w praktyce klinicznej.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ profilaktyczne podawanie tamoksifenu. (III, C) • PTOK wskazują na najważniejsze czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi, do których należą: <ul style="list-style-type: none"> ○ starszy wiek, ○ nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim <i>BRCA1</i> i <i>BRCA2</i>), ○ rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku, ○ pierwsza miesiączka we wczesnym wieku, ○ menopauza w późnym wieku, ○ późny wiek pierwszego porodu zakończonego urodzeniem żywego dziecka, ○ długotrwała hormonalna terapia zastępcza (HTZ), ○ ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego, ○ niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi. • Indywidualne ryzyko zachorowania na raka piersi można oszacować na podstawie różnych metod statystycznych, spośród których najbardziej znana jest skala ryzyka według Gaila. Głównym zastosowaniem tej metody jest kwalifikacja do działań zapobiegawczych u kobiet z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi. Ww. skala uwzględnia następujące czynniki: <ul style="list-style-type: none"> ○ wiek, w którym wystąpiła pierwsza miesiączka, ○ liczba wcześniej wykonanych biopsji piersi, ○ obecność atypowej hiperplazji w materiale z biopsji, ○ wiek, w którym nastąpił pierwszy żywy poród, ○ zachorowania na raka piersi u krewnych pierwszego stopnia oraz wiek. • Towarzystwo zleca przestrzeganie zasad kwalifikacji do wykonywania badań genetycznych w kierunku nosicielstwa mutacji <i>BRCA1</i> i <i>BRCA2</i> w których najistotniejszym czynnikiem jest wywiad rodzinny. • Zaleca się wstępne badania diagnostyczne u chorych na raka piersi, które obejmują w każdym przypadku badanie podmiotowe i przedmiotowe w zależności od stopnia zaawansowania choroby: 		
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 35%;">Stopień</td> <td>Badania podmiotowe i przedmiotowe</td> </tr> </table>	Stopień	Badania podmiotowe i przedmiotowe
Stopień	Badania podmiotowe i przedmiotowe		

<p>Stopień 0 Tis, N0, M0</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Badania laboratoryjne: <ul style="list-style-type: none"> ○ badanie morfologii krwi z rozmazem, ○ podstawowe badanie biochemiczne (m.in, określające wydolność wątroby i fosfataza alkaliczną). • Badania obrazowe piersi: <ul style="list-style-type: none"> ○ obustronna mammografia, uzupełniona w zależności od wskazań badaniem USG lub mammografia MR*.
<p>Stopień I T1, N0, M0</p> <p>Stopień II A T0, N1, M0 T1, N1, M0 T2, N0, M0</p> <p>Stopień IIB T2, N1, M0 T3, N0, M0</p> <p>Stopień IIIA T3, N1, M0</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Badanie mikroskopowe: <ul style="list-style-type: none"> ○ biopsja cienkoigłowa biopsja gruboigłowa (sposób preferowany), ○ biopsja otwarta. • RTG klatki piersiowej. • W stopniu II A dodatkowo: <ul style="list-style-type: none"> ○ scyntygrafia kości badanie USG lub KT jamy brzusznej + miednicy mniejszej, • Dodatkowe badania w zależności od wskazań klinicznych: <ul style="list-style-type: none"> ○ scyntygrafia kości: bóle kostne lub/i wzrost stężenia fosfatazy alkalicznej bądź wapnia, ○ badanie USG lub/i KT jamy brzusznej + miednicy mniejszej (bóle w obrębie jamy brzusznej i miednicy mniejszej, odchylenia w badaniu przedmiotowym lub/i wzrost stężenia parametrów wątrobowych). • RTG lub/i KT klatki piersiowej: objawy ze strony układu oddechowego. • PET/KT: przerzuty do pachowych węzłów chłonnych z ogniska o nieznanym pochodzeniu. • Konsultacja genetyczna u chorych z obciążającym wywiadem rodzinnym.
<ul style="list-style-type: none"> • Organizacja rekomenduje, aby opis MMG, USG i MR piersi zawierał kwalifikację zmian. • Należy przeprowadzić badania przesiewowe kobiet z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi o następujących czynnikach: <ul style="list-style-type: none"> ○ mutacja genów <i>BRCA1</i>, <i>BRCA2</i>, <i>TP53</i>, ○ obciążenie 50% ryzykiem mutacji <i>BRCA1</i>, <i>BRCA2</i>, <i>TP53</i> (mutacja u matki lub siostry), ○ wysokie (>20%) ryzyko zachorowania na raka piersi związane z wywiadem rodzinnym, ○ wcześniejsza RTH na obszar klatki piersiowej w wieku < 30. r.ż., np. z powodu chłoniaka Hodgkina. • Zdaniem organizacji rehabilitacja psychofizyczna stanowi integralną część leczenia chorych na raka piersi. • Głównymi celami badań kontrolnych, jakie towarzystwo zaleca po leczeniu raka piersi są: 	

- wczesne wykrycie miejscowego i regionalnego nawrotu choroby oraz wtórnych nowotworów,
- obserwacja w kierunku późnych powikłań,
- poradnictwo psychologiczne i socjologiczne (w tym zalecenie fizycznej aktywności i odpowiedniej diety w celu zmniejszenia nadwagi),
- ocena późnych wyników leczenia.
- W celu zapobiegania wystąpieniu nowotworu piersi u nosicielek mutacji w genach *BRCA1* i *BRCA2*, pacjentka powinna przejść zabieg amputacji podskórnej o charakterze profilaktycznym.
- Decyzje dotyczące strategii radykalnego leczenia powinny być podejmowane przed jego rozpoczęciem, przez zespoły interdyscyplinarne (złożone z chirurga, radioterapeuty, onkologa klinicznego, a w miarę możliwości również radiologa i patologa, lekarzy specjalizujących się w nowotworach piersi). Wszystkie decyzje dotyczące leczenia należy podejmować przy świadomym udziale chorych, po przekazaniu im pełnej informacji i przedstawieniu wszystkich możliwości leczniczych.
- U chorych na raka piersi, które otrzymały leczenie z radykalną intencją, zaleca się comiesięczne samobadanie piersi, okresową kontrolę lekarską obejmującą badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz powtarzaną co rok MMG, w razie potrzeby uzupełnioną o USG lub MRI piersi (II, B).
- Organizacja nie zaleca wykonywania rozszerzonego zakresu badań obrazowych lub laboratoryjnych w celu aktywnego poszukiwania bezobjawowych przerzutów odległych (I, B).
- Wykonanie ww. badań uzasadnione jest natomiast w przypadku klinicznych cech sugerujących nawrót nowotworu (IV, C).
- Chorym należy zalecić zapobieganie przyrostowi masy ciała i utrzymanie BMI w przedziale 20-25 (II, B).
- Należy zalecić chorym ograniczenie spożycia alkoholu (III, A).
- Chorzy pacjenci, którzy są uzależnieni od palenia papierosów powinni zaprzestać palenia tytoniu (III, A).
- Osobom chorym po rozpoznaniu raka piersi należy zalecić regularną aktywność fizyczną (min. 150 min/tydz.) (I, A).
- Ośrodek kierujący na badanie powinien zapewnić badanej kobiecie opiekę psychologiczną.
- Ocena patomorfologiczna raka piersi (wraz z diagnostyką i leczeniem), powinna odbywać się w wyspecjalizowanych do tego ośrodkach wysokospecjalistycznej placówki, w której diagnostyka i leczenie prowadzone jest przez multidyscyplinarny zespół.
- Lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej, powinien zajmować się postępowaniem diagnostycznym oraz poradnictwem w zakresie profilaktyki onkologicznej.
- Rozpoznawanie i leczenie raka piersi, należy do lekarzy o następujących specjalizacjach: chirurgii onkologicznej, chirurgii plastycznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii, rehabilitacji i psychoonkologii.
- Klinicysta powinien dostarczyć patologowi w formie pisemnej wszystkich istotnych informacji dotyczącej chorej na raka kobiety.
- Przesiewowe badania mammograficzne powinny być rutynowo wykonywane u kobiet w wieku 50-69 lat (I, A).
- Rozpoznawanie zmian wykrytych w MMG i wymagających dalszej diagnostyki powinno się odbywać w ośrodkach wyspecjalizowanych w diagnostyce raka piersi w ramach tzw. *breast units* lub w ośrodkach wykonujących przynajmniej 5 000 badań rocznie w przeliczeniu na jednego radiologa, przy ścisłej współpracy radiologa, chirurga, onkologa i patomorfologa (III, B).
- Zakres dalszych badań diagnostycznych powinien odpowiadać stopniowi ryzyka rozpoznania raka piersi (III, B).

- Kobiety z rodzin wysokiego ryzyka wystąpienia raka piersi oraz nosicielki mutacji związanych z rakiem piersi powinny być objęte programem opieki dostosowanym do ich indywidualnego ryzyka (III, B).
- Dla kobiet, które są obciążone wywiadem rodzinnym lub innymi czynnikami wskazującymi na możliwość genetycznego podłoża nowotworu, należy zapewnić konsultację genetyczną (IV, A).
- Na badania genetyczne w kierunku mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 należy kierować kobiety, u których oszacowane prawdopodobieństwo obecności patogenicznej mutacji wynosi $\geq 10\%$ (IV, B).
- Przed wykonaniem badania należy przeprowadzić analizę wywiadu rodzinnego obejmującą krewnych I–III stopnia, udzielić informacji o ograniczeniach testów oraz uzyskać pisemną zgodę pacjentki na badanie. (IV, A).
- Badane kobiety powinny mieć zapewnioną opiekę psychologiczną (IV, A).
- Możliwości postępowania u kobiet z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi obejmują:
 - modyfikację stylu życia i diety (IV, B),
 - intensywne badania przesiewowe (III, B),
 - profilaktyczną amputację piersi (II, B),
 - profilaktyczne usunięcie przydatków (II, B),
 - profilaktyczne stosowanie tamoksifenu. (III, C).
- Wybór postępowania w indywidualnej sytuacji powinien się opierać na oszacowanym stopniu ryzyka zachorowania na raka piersi oraz woli pacjentki (IV, A).
- Według klasyfikacji nowotworów Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, World Health Organization) zmiany rozrostowe związane ze strukturami gruczołowymi (nabłonkowymi) piersi — zrazikami i przewodami, obejmują:
 - łagodne zmiany rozrostowe,
 - wewnątrzprzewodowe zmiany rozrostowe (UDH ang. *usual ductal hyperplasia*),
 - zmiany prekursorowe,
 - zmiany brodawkowe,
 - naciekającego raka piersi.
- Do najważniejszych czynników o znaczeniu rokowniczym należą:
 - wielkość guza,
 - typ histologiczny raka i jego stopień złośliwości,
 - obecność przerzutów w węzłach chłonnych pachy oraz liczba węzłów zajętych przerzutami,
 - stan ER i PgR,
 - naciekanie okołoguzowych naczyń chłonnych i żylnych,
 - stan HER2,

- wskaźnik proliferacji Ki67,
- podtyp biologiczny.
- Bezwzględny warunkiem rozpoczęcia leczenia jest mikroskopowe rozpoznanie raka (IV, A).
- Klinicysta powinien dostarczyć patologowi w pisemnej formie wszystkie istotne informacje dotyczące chorej i zmiany w piersi (IV, A).
- Jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe, należy zawsze wykonać grubo igłową lub otwartą biopsję z oceną typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67 (IV, A).
- W przypadku podejrzenia przerzutów w pachowych węzłach chłonnych konieczna jest ich biopsja (IV, A).
- Raport patomorfologiczny musi zawierać ocenę najważniejszych czynników rokowniczych i predykcyjnych. Zawartość raportu jest zależna od rodzaju materiału dostarczonego do oceny, rozpoznania patomorfologicznego oraz wcześniej zastosowanego leczenia (IV, A).
- Raport z biopsji musi zawierać (IV, A):
 - typ histologiczny,
 - stopień złośliwości nowotworu,
 - stopień ekspresji receptorów steroidowych,
 - stopień ekspresji/amplifikacji HER2 (tylko w przypadku raków naciekających).
- W raporcie pooperacyjnym konieczne jest dodatkowo określenie zaawansowania nowotworu w skali pTNM (guz pierwotny i węzły chłonne) i stanu marginesów chirurgicznych (IV, A).
- Rozpoznanie powinno uwzględniać podział na określone immunohistochemicznie podtypy: luminalny A i B, HER2-dodatni, trójjemny (IV, A).
- W niezaawansowanych rakach luminalnych (ER//PgR+, HER2-) oprócz standardowej oceny histo-patologicznej można uwzględnić wielogenowe testy predykcyjne (I, B).
- Każdej chorej pacjentce należy zapewnić możliwość wykonania rekonstrukcji piersi (III, A).
- Czas wykonania rekonstrukcji oraz jej rodzaj uwarunkowany jest indywidualną sytuacją kliniczną i wolą pacjentki (III, A).
- Wykonanie bezzwłocznej rekonstrukcji piersi nie zmienia wskazań do uzupełniającego leczenia systemowego i RT (II, A).
- Wszystkie kobiety chore na raka piersi powinny mieć pełny dostęp do fizycznej i psychicznej rehabilitacji (III, A).
- Pomoc psychologiczna w formie psychoedukacji, krótko i długotrwałej, indywidualnej terapii oraz działalności społecznej w grupach wsparcia powinna dotyczyć zarówno chorej, jak i jej bliskich (III, A).
- Rehabilitacja fizyczna powinna obejmować zapobieganie wtórnym obrzękom limfatycznym kończyny strony operowanej, prowadzenie kompleksowej zachowawczej terapii obrzęku w wypadku jego wystąpienia, uzyskanie pełnej sprawności ruchowej w obrębie pasa barkowego po chirurgicznym leczeniu raka piersi oraz zapobieganie i zachowawcze leczenie wad postawy wynikających z amputacji piersi (III, A).
- W ramach rehabilitacji należy zapewnić pacjentce dobór zewnętrznych protez piersi (refundacja co 2 lata), peruk w trakcie chemioterapii (refundacja co rok) oraz rękawów uciskowych po terapii obrzęku limfatycznego kończyn górnych (refundacja co rok) (IV, A).
- W okresie obserwacji po pierwotnym leczeniu konieczne jest zapewnienie możliwości usprawniania z powodu ewentualnych współistniejących chorób: rozpoznanie raka piersi nie stanowi przeciwwskazania do fizjoterapii (pełny zakres zabiegów) (III, A).

Jakość naukowych dowodów	
Poziom I	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doбором chorych lub metaanalizy badań klinicznych z randomizacją.
Poziom II	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych (badania kohortowe bez losowego doboru).
Poziom III	Dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych.
Poziom IV	Dowody pochodzące z doświadczeń uzyskanych w klinicznej praktyce i/lub opiniach ekspertów.
Kategoria rekomendacji	
A	Wskazania potwierdzone jednoznacznie i bezwzględnie użyteczne w klinicznej praktyce.
B	Wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w klinicznej praktyce.
C	Wskazania określone indywidualnie.
Rekomendacje zagraniczne	
National Cancer Institute – NIH 2021¹⁰⁴	Metodologia: Przegląd literatury
	<p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W ramach omawianej rekomendacji, za czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi wskazuje się: <ul style="list-style-type: none"> ○ czynniki reprodukcyjne: <ul style="list-style-type: none"> ▪ wczesnie przebyte pierwsze miesiączkowanie, ▪ późna menopauza, ▪ użytkowanie terapii hormonalnej uwzględniającej estrogeny i progesterony po menopauzie; ○ obecność w historii rodziny przypadków raka piersi (m. in. formy inwazyjnej nowotworu piersi, nowotworu kanałowego <i>in situ</i>), ○ ekspozycję na promieniowanie jonizujące. • W oparciu o dobrej jakości dowody naukowe autorzy dochodzą do wniosku, że czynnikami ryzyka odgrywającymi istotną rolę w wystąpieniu raka piersi pozostaje płeć żeńska oraz starszy wiek. Zgodnie z uzyskanymi wynikami, wiek 70 lat determinuje ok. 10-krotny wzrost ryzyka raka piersi w porównaniu do wieku 30 lat. • Autorzy rekomendacji dochodzą do wniosku, iż istotną rolę w ryzyku wystąpienia raka piersi odgrywa także dziedziczne ryzyko wystąpienia omawianej jednostki chorobowej. Dotyczy to przede wszystkim sytuacji, gdy w historii rodziny wystąpiły przypadki raka piersi, w szczególności wśród krewnych pierwszego stopnia. W przypadku kobiet, które odziedziczyły mutację określonych genów, dochodzi do znacznego podwyższenia ryzyka wystąpienia raka piersi.

¹⁰⁴ National Cancer Institute (2021). Breast Cancer Prevention (PDQ®)-Health Professional Version. Pozyskano z: <https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-prevention-pdq>, dostęp z 26.01.2021

	<ul style="list-style-type: none"> • Istotnym czynnikiem ryzyka związanym z rakiem piersi jest także obecność u pacjentki zwiększonej gęstości piersi. • Modyfikowalne czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ○ ekspozycję na promieniowanie jonizujące, ○ stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, ○ obecność nadwagi lub otyłości, ○ zwiększone spożycie alkoholu, ○ późny pierwszy poród, ○ niekarmienie piersią potomków, ○ niski poziom aktywności fizycznej. • W ramach działań profilaktycznych nacełowanych na obniżenie ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, autorzy rekomendacji wskazują na: <ul style="list-style-type: none"> ○ zachęcanie kobiet do stosunkowo wczesnego porodu pierwszego dziecka, ○ zachęcanie kobiet do karmienia piersią, ○ zachęcenie kobiet do realizacji działań z zakresu aktywności fizycznej wynoszącej co najmniej 4 godziny w tygodniu. • Organizacja nie potwierdza związku między dietą a ryzykiem wystąpienia raka piersi. Obecnie brak jest dostatecznych dowodów w tym zakresie. • Nie udowodniono jak dotąd skuteczności ograniczania palenia wyrobów tytoniowych w minimalizowaniu ryzyka wystąpienia raka piersi.
<p>European Comission Initiative on Breast Cancer – ECIBC 2020¹⁰⁵</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eksperci w ramach rekomendacji nie zalecają prowadzenia przesiewu w kierunku raka piersi w populacji kobiet między 40 a 44 r.ż. • W przypadku bezobjawowych kobiet między 45 a 49 r.ż., zaleca się prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii. Badanie powinno być wykonywane co ok. 2-3 lata. • Organizacja zaleca, aby w przypadku bezobjawowych kobiet między 50 a 69 r.ż., realizować badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii co ok. 2 lata. • Organizacja zaleca, aby w przypadku bezobjawowych kobiet między 70 a 74 r.ż., realizować badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii co ok. 2-3 lata. • Ponadto organizacja wskazuje na cyfrową tomosyntezę piersi (DBT ang. <i>digital breast tomosynthesis</i>), jako opcjonalna technologię wykorzystywaną przy przesiewie w kierunku raka piersi. • W przypadku bezobjawowych kobiet, w grupie średniego ryzyka raka piersi między 50 a 69 r.ż., zaleca się realizację działań nacełowanych

¹⁰⁵ European Comission Initiative on Breast Cancer (2020). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Pozyskano z: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>, dostęp z 26.01.2021

	<p>na informowanie pacjentek o dostępności do badań przesiewowych przy użyciu listu. Eksperti sugerują, aby w ramach rzeczowego listu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ zapewnić sygnaturę lekarza prowadzącego, ○ podać datę pierwszej wizyty, ○ po nadesłaniu zapewnić przypomnienie w postaci telefonu, ○ wysłać listownie przypomnienie o badaniu. <ul style="list-style-type: none"> ● Dostępne informacje sugerują, aby nadesłany list został także poprzedzony wiadomością SMS lub automatycznym telefonem.
<p>The European Collaboration on Personalized Early Detection and Prevention of Breast Cancer – ENVISION 2020¹⁰⁶</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Ocena ryzyka wystąpienia raka piersi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● W ramach oceny ryzyka wystąpienia raka piersi, zaleca się stosowanie walidowanych narzędzi przeznaczonych do oceny ww. ryzyka. Walidacja narzędzia powinna uwzględniać potencjalne grupy, w których zostanie ono zastosowane (również z uwzględnieniem pochodzenia danej populacji). ● Zaleca się rozwój i projektowanie nowych zwalidowanych narzędzi do oceny ryzyka, które umożliwiają lepszą predykcję raka piersi z uwzględnieniem jego podtypu u kobiet nie pochodzących z kontynentu europejskiego. ● Celem zwiększenia dokładności oceny ryzyka raka piersi w populacji, zaleca się określenie dodatkowych kryteriów genetycznych i opracowanie dokładniejszych markerów w tym zakresie. ● Zaleca się ewaluację dokładności i użyteczności kompleksowych modeli oceny ryzyka, celem określenia ich ogólnej przydatności na szczeblu populacyjnym. <p><u>Profilaktyka raka piersi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Eksperti podkreślają, iż obecnie istnieje potrzeba opracowania lepszych metod służących selekcjonowaniu kobiet z grupy wysokiego ryzyka raka piersi. ● Obecne zalecenia podkreślają, iż w ramach programów nacelowanych na profilaktykę raka piersi, należy zawrzeć interwencje nacelowane na modyfikację stylu życia u wszystkich kobiet, niezależnie od poziomu ryzyka wystąpienia raka piersi. ● W ramach profilaktyki, zaleca się także podawanie leków, wykazujących właściwości profilaktyczne. Z uwagi na ich przydatność, zaleca się opracowanie schematów i przedziałów czasowych dawkowania tychże leków. W tym celu należy prowadzić dalsze badania nad opracowaniem takich schematów. ● Zaleca się wczesną ocenę akceptowalności zastosowania określonych interwencji profilaktycznych w danych populacjach. <p><u>Wczesne wykrywanie raka piersi w zależności od ryzyka:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Zgodnie z opinią panelu eksperckiego, zaleca się opracowanie dodatkowych markerów, możliwych do wykorzystania we wczesnym wykrywaniu nowotworów piersi oraz umożliwiających rozróżnienie progresywnych i nieprogresywnych typów nowotworów piersi. ● Zaleca się opracowanie strategii wczesnego wykrywania z uwzględnioną stratyfikacją ryzyka. Strategia ta powinna być oparta o aktualną

¹⁰⁶ Pashayan N., Antoniou A., Ivanus U. et al. (2020). Personalized early detection and prevention of breast cancer: ENVISION consensus statement. Nat. Rev. Clin. Oncol. 17(11): 687-705

	<p>wiedzę nt. naturalnego przebiegu nowotworów piersi oraz czułości testów badań przesiewowych (np. mammografii). W ramach tych schematów, należy także uwzględnić prawdopodobieństwo nadwykrywalności w konkretnych grupach ryzyka.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W ramach planowania działań profilaktycznych, zaleca się także optymalizację oceny ryzyka poprzez określenie populacji docelowej, jej wieku oraz metodyki i częstości prowadzenia badań przesiewowych. Ponadto należy również przeprowadzić stratyfikację ryzyka poprzez m.in. jasne określenie grupy ryzyka oraz określenie progów ryzyka dla określonej populacji. W oparciu o te ustalenia, zaleca się prowadzenie opłacalnych, możliwych do wykonania, akceptowalnych w społeczeństwie i o sprawiedliwym dostępie programów nacełowanych na wczesne wykrywanie nowotworów piersi. • Możliwe jest także wykorzystanie w projektowaniu tzw. badań modelowych. W efekcie wykorzystania modelowych rozwiązań możliwym jest opracowanie technik informowania pacjentów o długotrwałych skutkach programów i o dostępnych optymalnych projektach programów umożliwiających wczesne wykrywanie raka piersi przy jednoczesnym uwzględnieniu stratyfikacji ryzyka. • Eksperci zalecają, aby pragmatyczne badania randomizowane, takie jak randomizowane badania usług zdrowotnych, służyły do generowania wiarygodnych danych nt. efektywności wczesnego wykrywania raka piersi przy uwzględnieniu stratyfikacji ryzyka. <p><u>Wdrożenie programów profilaktycznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się prowadzenie hybrydowo-efektywnych badań celem zredukowania opóźnienia czasowego związanego z generowaniem dowodów na temat skuteczności realizowanych programów. • Zaleca się implementację procesów profilaktycznych nacełowanych na określone środowisko zdrowotne. Ponadto procesy te powinny być dostosowane do obecnie obowiązującego systemu opieki zdrowotnej, który powinien w swoich założeniach wykazywać gotowość do zmian z uwzględnieniem wartości społecznych, preferencji pacjentów i ogólnie panujących norm społecznych.
<p>Pan American Health Organization and World Health Organization – PAHO/WHO 2020¹⁰⁷</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Planowanie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Profilaktyka raka piersi powinna stanowić istotny element programów nacełowanych na kontrolę ryzyka raka piersi. • Obecne rekomendacje odnoszące się do działań profilaktycznych powinny zostać oparte o dowody naukowe i być stale aktualizowane w momencie pojawienia się nowych, bardziej rzetelnych dowodów klinicznych. • Zaleca się, aby w ramach programów podnoszących świadomość populacji nt. piersi, umieszczać szczegółową informację na temat profilaktyki raka piersi. Informacja ta powinna być w głównej mierze opracowana w oparciu o konsensus ekspertów i społeczności zainteresowanych tą tematyką. Programy profilaktyczne powinny również uwzględniać w tym zakresie elementy poświęcone ewaluacji, celem dalszego udoskonalania przyszłych podejść do omawianego zagadnienia. • Pożądanym jest, aby w ramach programów profilaktyki raka piersi uwzględnić ryzyko oraz benefity płynące z prowadzenia określonych strategii profilaktycznych. • W ramach programu należy także określić i odnieść się do obecnie panujących socjo-kulturalnych wierzeń na temat raka piersi, jego czynników ryzyka oraz profilaktyki w określonej przez realizatora populacji.

¹⁰⁷ Pan American Health Organization and World Health Organization (2020). Prevention: Breast Cancer Risk Factors and Prevention. Pozyskano z: https://www.fredhutch.org/content/dam/public/labs-projects/Science-Projects/bci2_5/pdf/UICC_Prevention_Risk_Factors_FA.pdf, dostęp z 21.01.2021

Szkolenia i informacja:

- Szkolenia dla personelu medycznego powinny uwzględniać tematykę oceny ryzyka raka piersi, wiedzę z zakresu konsultacji nt. zdrowia piersi oraz strategię profilaktyki nowotworów piersi (a w szczególności informacje nt. strategii modyfikacji stylu życia). Ponadto należy ich edukować nt. wykorzystania poszczególnych procedur medycznych u pacjentów o określonym ryzyku choroby.
- Zgodnie z zaleceniami, interwencje z zakresu profilaktyki indywidualnej powinny uwzględniać ocenę ryzyka raka piersi oraz konsultacje celem omówienia poprawnego przebiegu działań profilaktycznych lub zabiegów medycznych. Wszelkie te działania powinny odbywać się przy uwzględnieniu obecnych czynników ryzyka oraz preferencji kobiety.

Szczegółowe podejście profilaktyczne:

- Zaleca się, aby programy modyfikacji stylu życia, w tym te uwzględniające samozarządzanie masą ciała i aktywność fizyczną, stały się integralną częścią tych programów populacyjnych, jak i tych opierających się na indywidualnym obniżaniu ryzyka.
- Profilaktyczne podanie leków może być brane pod uwagę w ramach programów profilaktyki raka piersi dla pacjentek z grupy ryzyka.
- Profilaktyczne zabiegi chirurgiczne mogą być brane pod uwagę jedynie w momencie, gdy potwierdzone zostanie skrajnie wysokie ryzyko wystąpienia raka piersi. Oszacowanie szczegółowego ryzyka jest dokonywane w oparciu o obecne czynniki ryzyka oraz ukończone sesje konsultacyjne.

Ścieżki w ramach ciągłości opieki, przy uwzględnieniu stratyfikacji zasobów:

- Programy profilaktyki piersi w krajach o niskich i średnich dochodach, powinny być realizowane przy uwzględnieniu stratyfikacji zasobów celem dalszego ulepszania programów i zapewnienia ich w ramach dalszej opieki.
 - Głównym kierunkiem omawianej ścieżki w ramach tych programów powinno być inwestowanie w zasoby, rozwój programów oraz określenie okresowych korzyści zdrowotnych.
 - Schemat programu i ulepszenia w jego ramach powinny być związane z założonymi punktami końcowymi, obecnymi barierami w realizacji, potrzebami a także dostępnymi zasobami.

Inne szczegółowe zalecenia:

- Zaleca się uwzględnienie w planowaniu działań edukacyjnych i podnoszących świadomość populacji ogólnej, rekomendacji uwzględniających modyfikację stylu życia.
- Zaleca się włączenie działań profilaktycznych nacełowanych na raka piersi do katalogów świadczeń opieki zdrowotnej.
- Zgodnie z zaleceniami organizacji, do czynników ryzyka raka piersi zalicza się:
 - czynniki genetyczne (dziedziczne predyspozycje do nowotworów piersi, głównie mutacje BRCA1 lub BRCA2),
 - przypadki nowotworów piersi w historii rodziny,
 - przebyty w przeszłości nowotworów piersi,
 - ekspozycja na terapeutyczne promieniowanie jonizujące,
 - czynniki reprodukcyjne i hormonalne (głównie nadmierne wydzielanie estrogenu),
 - historia aplikacji terapeutycznych lub egzogennych dawek estrogenów,
 - zaawansowany wiek,

	<ul style="list-style-type: none"> ○ obecność nadwagi bądź otyłości, ○ nadmierne spożycie alkoholu. • Zgodnie z rekomendacją, przydatnymi w profilaktyce raka piersi są: <ul style="list-style-type: none"> ○ prowadzenie aktywności fizycznej, ○ karmienie piersią.
<p>United States Preventive Services Task Force – USPSTF 2019¹⁰⁸</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wśród kobiet z osobistą lub rodzinną historią raka piersi, jajnika, jajowodów lub otrzewnej, lub mające w rodzinie przodków, u których potwierdzono mutację genu BRCA 1 lub 2, zaleca się prowadzenie oceny ryzyka rodzinnego występowania ww. nowotworów (Grade B). • W przypadku kobiet, u których nie potwierdzono przypadków nowotworów powiązanych z występowaniem mutacji genu BRCA 1 lub 2 w osobistej historii, rodzinnej lub dalszych przodków, nie zaleca się prowadzenia oceny ryzyka, konsultacji genetycznych ani testów nacelowanych na wykrycie tej mutacji (Grade D). • W przypadku pacjentów z rodzinną lub osobistą historią omawianych wyżej nowotworów związanych ze szkodliwą mutacją genu BRCA 1 lub 2, należy dokonać oceny ryzyka nowotworu z wykorzystaniem narzędzi nastawionych na ocenę rodzinnego ryzyka omawianych chorób. USPSTF odnalazło odpowiednie dowody wtórne określające skuteczność i precyzję określonych narzędzi do oceny ryzyka rodzinnego wśród kobiet o podwyższonym ryzyku mutacji BRCA 1 lub 2. Do skutecznych należą takie narzędzia jak: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>the Ontario Family History Assessment Tool</i>, ○ <i>Manchester Scoring System</i>, ○ <i>Referral Screening Tool</i>, ○ <i>Pedigree Assessment Tool</i>, ○ <i>7-Question Family History Screening Tool</i>, ○ <i>International Breast Cancer Intervention Study instrument (Tyrrer-Cuzick)</i>, ○ skrócona wersja narzędzia BRCAPRO. • Ww. narzędzia powinny być wykorzystane w celu skierowania pacjentek na konsultacje genetyczne. • Konsultacje genetyczne nt. testów w kierunku mutacji BRCA 1 lub 2 powinny być prowadzone przez przeszkolony personel medyczny, włączając w to wykwalifikowanych świadczeniodawców podstawowej opieki zdrowotnej (lekarze). • Proces konsultacji genetycznych uwzględnia szczegółową analizę pokrewieństwa i ocenę ryzyka potencjalnej obecności mutacji omawianego genu. Podczas konsultacji należy także wyselekcjonować pacjentów kwalifikujących się do testów w tym zakresie. Przed podjęciem się wykonywania testów, pacjenta należy poddać: edukacji, omówieniu korzyści i szkód wynikających z testowania genetycznego, interpretacji wyników testów oraz omówieniu dostępnych opcji dalszego postępowania. • Testy w zakresie obecności szkodliwej mutacji genu BRCA 1 lub 2 są określane jako wysoko czułe i swoiste. Omawiane testy powinny być

¹⁰⁸ Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S. et al. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. of Oncol. 30(8): 1194-1220

<p>prorowadzone w sytuacji, gdy pacjent ma potwierdzoną osobista lub rodzinną historię nowotworów, świadcząca o potencjalnym dziedziczeniu predyspozycji do nowotworów piersi wynikającej z owej mutacji. Dodatkowo testy te mogą być prowadzone także u osób, które: są chętne do wizyt u świadczeniodawcy, który został przeszkolony w zakresie świadczenia konsultacji genetycznych oraz interpretacji wyników testu, a także gdy wykonanie testu wspomże pacjenta w podejmowaniu racjonalnych decyzji.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W ogólnym zapisie rekomendacji, w przypadku kobiety, u których stwierdzono obecność mutacji szkodliwego genu BRCA 1 lub 2 leczenie opiera się na zastosowaniu szerokiego wachlarza interwencji nacelowanych na obniżenie ryzyka przyszłego nowotworu. W przypadku omawianej rekomendacji uwzględniono takie interwencje jak: przesiew, zastosowanie leków profilaktycznych, redukująca ryzyko raka piersi mastektomię oraz salpingooforektomia. • USPSTF zaleca klinicydom, aby podejmowali działania z zakresu przepisywania leków wykazujących redukcję ryzyka raka piersi (w tym inhibitory tamoxifenu, raloxifenu lub aromatasu) kobietom, u których potwierdzono ryzyko wystąpienia nowotworów piersi. Obecnie nie zaleca się rutynowego stosowania ww. leków w profilaktyce pierwotnego raka piersi, w populacji kobiet nienależących do grupy ryzyka. • USPSTF nie zaleca badań przesiewowych nacelowanych na raka jajnika. Ta rekomendacja nie odnosi się do kobiet u których stwierdzono genetyczne mutacje podnoszące ryzyko wystąpienia omawianej jednostki chorobowej (np. omawianej mutacji BRCA 1 lub 2). • Obecnie brak jest dostatecznych dowodów wtórnych pozwalających oszacować stosunek korzyści do szkód wynikających z prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem badania miednicy u bezobjawowych kobiet celem wczesnego wykrycia i leczenia szerokiego wachlarza chorób ginekologicznych. 	
Skala Grade	
Poziom A	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawiany zakresie.
Poziom B	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawiany zakresie, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecność szkód związanych z zaleceniem.
Poziom C	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną w omawiany zakresie. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.
Poziom D	Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem w omawiany zakresie. Wysoka pewność, że usługa nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.
zalecenia I stopnia	Zalecenie opracowane o doświadczenie grupy roboczej rekomendacji. Zalecenia te mogą być niewystarczające do oceny korzyści i szkód w omawianym zakresie. Brakuje dowodów niskiej jakości, a także brak korzyści i szkód nie może zostać określony. Jeśli usługa jest oferowana, pacjenci powinni zostać poinformowanie o niepewnym bilansie korzyści i szkód.
Poziomy dowodów	
Wysoka	Dostępne dowody zwykle obejmują spójne wyniki z dobrze zaprojektowanymi, przeprowadzonymi badaniami w populacji korzystającej z podstawowej opieki zdrowotnej. Badania te oceniają wpływ usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne. Jest zatem mało prawdopodobne, aby badania w omawianym zakresie miały duży wpływ na wyniki przyszłych badań.

	<p>Umiarkowana</p>	<p>Dostępne dowody są wystarczające do określenia wpływu usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne, ale pewność oszacowania jest ograniczona przez kilka czynników (liczba, wielkość lub jakość badania indywidualnego, niespójność wyników w poszczególnych badaniach, ograniczona możliwość uogólniania wyników do rutynowej praktyki POZ, brak spójności w łańcuchu dowodów).</p>
	<p>Niska</p>	<p>Dostępne dowody są niewystarczające do oceny wpływu na wyniki zdrowotne. Dowody są niewystarczające z powodu: ograniczonej liczby lub rozmiaru badań, błędów w projekcie lub metodzie badania, niespójności wyników w poszczególnych badaniach, luk w łańcuchu dowodów, brak wyników wpływających na rutynową praktykę POZ oraz brak informacji na temat ważnych skutków zdrowotnych.</p>
<p>European Society for Medical Oncology – ESMO 2019¹⁰⁹</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja zaleca prowadzenie corocznego lub co dwuletniego badania przesiewowego z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet między 50 a 69 r.ż. Systematyczna mammografia może być także prowadzona w populacji kobiet między 40 a 49 r.ż. oraz między 70 a 74 r.ż., jednak dowody w tym zakresie nie określają dokładnych korzyści w tych populacjach (Poziom dowodów: II, Jakość rekomendacji: B). • W przypadku kobiet u których potwierdzono większą liczbę przypadków raka piersi w historii rodziny, z lub bez udowodnionej mutacji genu BRCA, zaleca się coroczny rezonans magnetyczny (MRI ang. <i>magnetic resonance imaging</i>) oraz coroczną mammografię (wzajemnie lub osobno) (Poziom dowodów: III, jakość rekomendacji: A). • Obrazowanie piersi powinno uwzględniać obustronną mammografię oraz USG piersi i pachy we wszystkich przypadkach (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji A). MRI jest rekomendowanym narzędziem w momencie braku konkluzywności poprzednich badań i służy potwierdzeniu ustalonych przypuszczeń (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). • Ocena patologiczna uwzględnia badania histologiczne guza pierwotnego oraz cytologię/histologię węzłów pachowych (jeśli istnieje podejrzenie ich zajęcia) (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). • Raport patologiczny powinien uwzględniać typ histologiczny, poziom zaawansowania, oszacowaną immunohistochemię (IHC ang. immunohistochemistry) receptora estrogenu (w przypadku raka inwazyjnego), wynik HER2 i dodatkowo dozwoloną formę markerów proliferacji (np. Ki67 dla inwazyjnego nowotworu) (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). Ponadto zaleca się pogrupowanie nowotworów zgodnie z podtypami, określonych na podstawie rutynowej histologii i danych IHC (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). • Konsultacje genetyczne i testy w kierunku mutacji genu BRCA 1 i BRCA 2 powinny być oferowane osobom z grupy wysokiego ryzyka raka piersi (Poziom dowodów: II, Jakość rekomendacji: A). • Etap choroby powinien zostać określony przy użyciu narzędzia określającego stadium AJCC TNM (ang. <i>American Joint Committee on Cancer, Tumor, Node, Metastasis</i>) (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). • Kompleksowe badania laboratoryjne włączające w siebie markery nowotworowe oraz radiologiczną ocenę stopnia zaawansowania nie są elementami bezwzględnie u wszystkich pacjentów. • Minimalne badania krwi (uwzględniające co najmniej pełną morfologię krwi, test funkcjonalności wątroby oraz nerek, poziom fosforu i wapnia) są rekomendowane przed podjęciem działań chirurgicznych i systematycznej (neo)adjuwantowej terapii (Poziom dowodów: V, Jakość rekomendacji: A). 	

¹⁰⁹ Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S. et al. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann. of Oncol.* 30(8): 1194-1220

	<ul style="list-style-type: none"> • Obrazowanie obszaru piersi, brzuch i kości jest zalecane dla pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (duże obciążenie guzem, agresywny podtyp, objawy lub wartości badań laboratoryjnych wskazujących na obecność przerzutów) (Poziom dowodów: III, Jakość rekomendacji: A). <table border="1" data-bbox="421 229 1995 1002"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="421 229 1995 280">Poziom dowodów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 280 555 384">I</td> <td data-bbox="555 280 1995 384">Dowody pochodzące z przynajmniej jednego dużego badania randomizowanego, badań kliniczno-kontrolnych o dobrej jakości metodologicznej (niskie prawdopodobieństwo błędu systematycznego) lub metaanaliz z dobrze zaprojektowanych badań randomizowanych bez obecnego zjawiska heterogeniczności.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 384 555 464">II</td> <td data-bbox="555 384 1995 464">Dowody pochodzące z niedużych badań randomizowanych lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem obecności błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub meta-analiz takich badań lub badań z zauważalną heterogenicznością.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 464 555 515">III</td> <td data-bbox="555 464 1995 515">Badania prospektywne kohortowe</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 515 555 566">IV</td> <td data-bbox="555 515 1995 566">Retrospektywne badania kohortowe lub serie przypadków</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 566 555 617">V</td> <td data-bbox="555 566 1995 617">Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="421 617 1995 668">Poziomy rekomendacji</th> </tr> <tr> <td data-bbox="421 668 555 719">A</td> <td data-bbox="555 668 1995 719">Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z ukazanymi potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 719 555 799">B</td> <td data-bbox="555 719 1995 799">Silne lub o umiarkowanej sile dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 799 555 879">C</td> <td data-bbox="555 799 1995 879">Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają w stosunku do ryzyka szkód – rekomendacja opcjonalna.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 879 555 959">D</td> <td data-bbox="555 879 1995 959">Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności zdarzeń nieporządných, ogólnie nie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 959 555 1002">E</td> <td data-bbox="555 959 1995 1002">Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych – nigdy nie rekomendowane.</td> </tr> </tbody> </table>	Poziom dowodów		I	Dowody pochodzące z przynajmniej jednego dużego badania randomizowanego, badań kliniczno-kontrolnych o dobrej jakości metodologicznej (niskie prawdopodobieństwo błędu systematycznego) lub metaanaliz z dobrze zaprojektowanych badań randomizowanych bez obecnego zjawiska heterogeniczności.	II	Dowody pochodzące z niedużych badań randomizowanych lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem obecności błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub meta-analiz takich badań lub badań z zauważalną heterogenicznością.	III	Badania prospektywne kohortowe	IV	Retrospektywne badania kohortowe lub serie przypadków	V	Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów	Poziomy rekomendacji		A	Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z ukazanymi potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.	B	Silne lub o umiarkowanej sile dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.	C	Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają w stosunku do ryzyka szkód – rekomendacja opcjonalna.	D	Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności zdarzeń nieporządných, ogólnie nie rekomendowane.	E	Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych – nigdy nie rekomendowane.
Poziom dowodów																									
I	Dowody pochodzące z przynajmniej jednego dużego badania randomizowanego, badań kliniczno-kontrolnych o dobrej jakości metodologicznej (niskie prawdopodobieństwo błędu systematycznego) lub metaanaliz z dobrze zaprojektowanych badań randomizowanych bez obecnego zjawiska heterogeniczności.																								
II	Dowody pochodzące z niedużych badań randomizowanych lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem obecności błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub meta-analiz takich badań lub badań z zauważalną heterogenicznością.																								
III	Badania prospektywne kohortowe																								
IV	Retrospektywne badania kohortowe lub serie przypadków																								
V	Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów																								
Poziomy rekomendacji																									
A	Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z ukazanymi potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.																								
B	Silne lub o umiarkowanej sile dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.																								
C	Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają w stosunku do ryzyka szkód – rekomendacja opcjonalna.																								
D	Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności zdarzeń nieporządných, ogólnie nie rekomendowane.																								
E	Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych – nigdy nie rekomendowane.																								
<p>National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2019¹¹⁰</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku, gdy u osób bez osobistej historii raka piersi, ukażą się objawy świadczące za obecnością nowotworu lub objawy odnoszące się do obecności raka piersi u krewnych, zaleca się wzięcie pod uwagę rodzinnej historii raka piersi u krewnych pierwszego i drugiego stopnia, jako elementu oceny ryzyka. Z uwagi na zastosowanie omawianego elementu w ramach podstawowej opieki, możliwe jest poprawna klasyfikacja i opieka nad chorymi. • Specjaliści powinni kontaktować się z osobami przejawiającymi obawy, ale nie powinni przy tym, aktywnie doszukiwać się osób, u których w rodzinie wystąpiły przypadki raka piersi. • W niektórych przypadkach, może to być istotnym klinicznie, aby wsiąć pod uwagę historię rodzinną raka piersi. Takim przypadkiem mogą być 																								

¹¹⁰ National Institute for Health and Care Excellence (2019). Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg164>, dostęp z 25.01.2021

	<p>kobiety starsze niż 35 lat, stosujące doustne środki antykoncepcyjne lub kobiety określone jako stałe użytkowniczki HRT (ang. <i>hormone replacement therapy</i>).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Każdemu pacjentowi należy udostępnić możliwość do omówienia obaw odnośnie ich rodzinnej historii raka piersi, o ile temat zostanie podjęty w trakcie konsultacji. • Rodzinna historia raka piersi u krewnych drugiego stopnia (tj. wujków, ciotek oraz dziadków) powinny zostać objęte podstawową opieką w tym zakresie przed dokładnym omówieniem ryzyka choroby i dalszych opcji. • Rodzinna historia przypadków raka piersi u krewnych drugiego stopnia powinna uwzględniać krewnych zarówno od strony ojca jak i matki. • Sugerowanie pacjentom możliwości omówienia ich rodzinnej historii raka piersi krewnymi jest przydatne na etapie gromadzenia wiarygodnych danych w zakresie ryzyka choroby wynikającego z dziedziczenia predyspozycji. • Narzędzia takie jak kwestionariusze odnoszące się do historii rodzinnej oraz pakiety komputerowe, istnieją w celu poprawnego zbierania informacji na temat rodzinnej historii choroby, przez co zaleca się ich powszechne udostępnienie. • W przypadku decyzji o skierowanie, należy podjąć odpowiednie kroki celem zebrania odpowiednich informacji, a w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ wieku postawienia diagnozy nowotworów u krewnych, ○ umiejscowienia nowotworu, ○ obecności wielu nowotworów, ○ przynależności do społeczności żydowskiej. • Krewnych trzeciego stopnia należy wziąć pod uwagę w momencie rozpoczęcia drugorzędowej opieki, o ile jest to zasadne i możliwe. • Każdy pacjent powinien otrzymać możliwość oszacowania ryzyka raka piersi z uwzględnieniem informacji na temat niepewności omawianych oszacowań. • W momencie, gdy pacjent domaga się zaprezentowania dokładnej wartości oszacowanego ryzyka, specjalista powinien to zrobić na więcej niż jeden sposób (np. poprzez wartość liczbową). • Pacjenci, którzy zakończyli konsultację, powinni otrzymać krótki raport o jej przebiegu, wraz z określonym ryzykiem wystąpienia raka piersi. • Zgodnie z rekomendacją, efektywna opieka opiera się o współpracę pacjenta ze specjalistą. Każdy pacjent powinien mieć możliwość podejmowania wyborów opartych o informacje dotyczących leczenia, opieki oraz powinien mieć możliwość czynnego udziału w podejmowaniu innych decyzji dotyczących jego zdrowia. • W celu zapewnienia współpracy pacjenta ze specjalistą, sam pacjent powinien otrzymać dostosowaną do jego oczekiwań informację odnoszącą się do dostępnych źródeł wsparcia w zakresie raka piersi.
<p>American Cancer Society - ACS 2019¹¹¹</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Niemodyfikowalne czynniki ryzyka</u></p>

¹¹¹ American Cancer Society (2019). Breast Cancer Risk and Prevention. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/risk-and-prevention.html>, dostęp z 25.01.2021

- Zgodnie z zapisami rekomendacji, do głównych niemodyfikowanych czynników ryzyka raka piersi należą:

- płeć żeńska,
- wiek ≤55 lat,
- dziedziczenie określonych mutacji genów (m.in. BRCA 1 lub BRCA 2),
- obecność w historii rodziny przypadków raka piersi, a w szczególności:
 - u krewnych pierwszego stopnia (matka, siostra lub córka),
 - u bliskich krewnych płci męskiej (brat lub ojciec);
- przebyty rak piersi,
- przynależność do określonej rasy i etniczności,
- wysoki wzrost,
- duża gęstość piersi,
- przebyte lub obecne dolegliwości ze strony piersi, w tym m.in.:
 - zwłóknienie i lub proste cysty,
 - łagodne przerosty,
 - adenoza niepowodująca stwardnienia,
 - pojedynczy brodawczak,
 - martwica tłuszczowa,
 - inne guzy;
- wczesny okres menopauzalny,
- wczesne miesiączkowanie,
- menopauza po 55 r.ż.,
- ekspozycja klatki piersiowej na promieniowanie jonizujące.

Modyfikowalne czynniki ryzyka:

- W ramach omawianej rekomendacji, pierwszym w kolejności modyfikowalnym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka piersi pozostaje spożywanie alkoholu. Wzrost ryzyka wystąpienia nowotworu jest ściśle powiązany z ilością, woltażem oraz częstością spożywania alkoholu. Zaleca się ograniczenie jego spożywania.
- Ryzyko wystąpienia raka piersi jest także związane z obecnością nadwagi lub otyłości. Organizacja podkreśla także, iż wraz z obecnością tych stanów dochodzi również do podwyższenia ryzyka wystąpienia innych chorób, jak chociażby cukrzycy, z uwagi na podwyższone wartości insuliny.
- Istotnym czynnikiem profilaktycznym raka piersi jest także aktywność fizyczna. Zgodnie z uwagami autorów rekomendacji, prowadzenie regularnej aktywności fizycznej determinuje obniżenie ryzyka wystąpienia raka piersi, w szczególności dotyczy to kobiet po menopauzie. ACS

	<p>rekomenduje, aby osoby dorosłe z grupy ryzyka raka piersi prowadziły 150-300 min/tydzień aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności lub 75-150 min/tydzień aktywności fizycznej o wysokiej intensywności.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorzy rekomendacji podkreślają także, że fakt nieposiadania dzieci lub fakt narodzin pierwszego dziecka po 30 r.ż. determinuje wzrost ryzyka raka piersi. W ramach rekomendacji zaleca się prowadzenie rozsądnego planowania ciąży. Ponadto istotnym elementem profilaktycznym jest także karmienie piersią (wykazano niewiele niższe ryzyko wystąpienia omawianego nowotworu). • Organizacja zauważa, że do pewnego wzrostu ryzyka wystąpienia raka piersi dochodzi w momencie stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych oraz określonych terapii hormonalnych. Do podobnego wzrostu dochodzi w momencie stosowania ww. terapii po menopauzie. <p><u>Ogólne zalecenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wszystkich kobiet należy zalecać modyfikację stylu życia, dążąc do uzyskania jak najbardziej prozdrowotnego modelu (tj. aktywność fizyczna, redukcja wagi). • Organizacja zaleca, aby wszystkie osoby realizowały działania z zakresu aktywności fizycznej. Aktywność ta powinna być prowadzona regularnie w wymiarze 150-300 min/tydzień aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności lub 75-150 min/tydzień aktywności fizycznej o wysokiej intensywności. • W przypadku kobiet z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi, zaleca się prowadzenie genetycznych konsultacji i testów naceLOWANYCH na wykrycie potencjalnych mutacji genu BRCA 1 lub BRCA 2, lub innych wymienianych w literaturze. W ramach tych działań należy zalecić: <ul style="list-style-type: none"> ○ omawiane konsultacje i testy genetyczne, ○ bliskie obserwacje w kierunku wczesnych symptomów raka piersi (np. samobadanie piersi), ○ środki farmakologiczne posiadające udowodnione właściwości profilaktyczne raka piersi, ○ profilaktyczny zabieg chirurgiczny. • Jeśli istnieje uzasadnione podejrzenie odziedziczonej predyspozycji do wystąpienia nowotworów piersi, należy zalecić pacjentowi udanie się do lekarza, celem zbadania historii rodziny pod tym kątem oraz oceny ryzyka wystąpienia raka piersi. • W ramach samodzielnej obserwacji piersi w kierunku wczesnych symptomów raka piersi zaleca się: <ul style="list-style-type: none"> ○ częstsze wizyty u lekarza (np. co 6-12 miesięcy) celem badania piersi oraz dalszej oceny ryzyka, ○ rozpoczęcie regularnych, co rocznych badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii, w jak najwcześniejszym wieku, ○ dodanie dodatkowego testu przesiewowego, jeśli są dostępne np. rezonans magnetyczny piersi.
<p>American College of Physicians – ACP 2018¹¹²</p>	<p>Metodologia: Konsensus ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgodnie z zapisami rekomendacji, przesiew w kierunku raka piersi powinien dotyczyć wszystkich bezobjawowych kobiet o średnim ryzyku wystąpienia raka piersi (włączając w to kobiety o zwiększonej gęstości piersi zaobserwowanej w mammografii). • Zgodnie z opinią ekspertów, realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii powinno uwzględniać

¹¹² Qaseem A., Lin J., Mustafa R. et al. (2018). Screening for Breast Cancer in Average-Risk Women: A Guidance Statement from the American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 170(8): 547-560

	<p>następujące punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ śmiertelność związana z rakiem piersi, ○ ogólna śmiertelność niezależnie od przyczyny, ○ zaawansowanie raka piersi, ○ nadwykrywalność, ○ stosunek wyników fałszywie pozytywnych do prawdziwie pozytywnych, ○ inne szkody i działania niepożądane. <ul style="list-style-type: none"> • Autorzy rekomendacji stwierdzają, że prowadzenie badań mammograficznych determinuje śmiertelność z powodu raka piersi. • W przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż., znajdujących się w grupie średniego ryzyka, klinicyści powinni określić czy konieczne jest prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii przed ukończeniem 50 r.ż. Dyskusja na tym etapie powinna uwzględniać zarówno potencjalne korzyści i szkody z niego wynikające jak i osobiste preferencje kobiet. Potencjalne szkody w wielu przypadkach przewyższają korzyści wynikające z prowadzenia badań mammograficznych u kobiet między 40 a 49 r.ż. • W przypadku kobiet z grupy umiarkowanego ryzyka między 50 a 74 r.ż. klinicyści powinni zalecić realizację badania przesiewowego nacelowanego na raka piersi z wykorzystaniem co dwuletniej mammografii. • W przypadku kobiet powyżej 75 roku życia o średnim ryzyku wystąpienia raka piersi lub w przypadku kobiet o oczekiwanej długości życia krótszej niż 10 lat, klinicyści powinni podjąć decyzję o przerwaniu realizacji badań przesiewowych w kierunku raka piersi. • W przypadku kobiet ogółem o średnim ryzyku wystąpienia nowotworu piersi, bez względu na wiek, klinicyści nie powinni prowadzić klinicznego badania piersi celem wykrycia oznak raka piersi. • Organizacja podkreśla, że samobadanie piersi nie przynosi żadnych szkód, również w przypadku tzw. „fałszywych alarmów” (wynik fałszywie pozytywny). W efekcie eksperci zachęcają, aby przekazywać pacjentkom informację o potrzebie samobadania własnego ciała i informowaniu lekarza o wszelkich zmianach i podejrzeniach z nim związanymi. • Zgodnie z uwagami autorów, korzystniejszy stosunek korzyści do szkód występuje w przypadku mammografii dwuletniej niż w przypadku corocznej mammografii. W efekcie zaleca się realizację wariantu co dwuletniego mammografii. Samo określanie stosunku korzyść/szkoda mammografii może być realizowana w momencie ukończenia przez pacjentkę wieku 40 lat. Zgodnie z uzyskanymi danymi, najwięcej korzyści zdrowotnych związanych z realizacją badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi z użyciem mammografii, można uzyskać w populacji 50–74 lata.
<p>Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPH 2018¹¹³</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensus ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja nie zaleca realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii u kobiet między 40 a 49 r.ż. Usprawiedliwieniem dla takiego zalecenia jest jasno stwierdzony brak przewagi korzyści zdrowotnych nad potencjalnymi szkodami wynikającymi z realizacji mammografii (warunkowa rekomendacja, niski poziom dowodów). • W przypadku kobiet między 50 a 59 r.ż., zaleca się prowadzenie badań przesiewach z wykorzystaniem mammografii co 2–3 lata. Organizacja

¹¹³ Klarenbach S., Sims-Jones N., Lewin G. et al. (2018). Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40-74 years who are not at increased risk for breast cancer. CMAJ. 190(49):1441-1451

	<p>dochodzi do wniosku, że realizacja tych działań w tej grupie determinuje pojawienie się możliwej przewagi korzyści nad szkodami wynikającymi z realizacji omawianej interwencji (warunkowa rekomendacja, bardzo niska jakość dowodów).</p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku kobiet w wieku 70-74 lata zaleca się realizację badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii co 2–3 lata. Organizacja dochodzi do wniosku, że realizacja tych działań w tej grupie determinuje pojawienie się możliwej przewagi korzyści nad szkodami wynikającymi z realizacji omawianej interwencji (warunkowa rekomendacja, bardzo niska jakość dowodów). <p><u>Inne zalecenia dotyczące przesiewu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Organizacja nie zaleca stosowania MRI, tomosyntezy ani USG piersi w celu wykrycia raka piersi w populacji kobiet nieprzynależących do grupy wysokiego ryzyka (silna rekomendacja, brak dowodów). Autorzy nie rekomendują prowadzenia klinicznego badania piersi w ramach przesiewu nacelowanego na raka piersi (warunkowa rekomendacja, brak dowodów). Autorzy nie zalecają zachęcania kobiet do prowadzenia samobadania piersi w celu wykrycia raka piersi (warunkowa rekomendacja, niska jakość dowodów). <table border="1" data-bbox="421 595 1995 914"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 595 763 643">Poziom rekomendacji</th> <th data-bbox="763 595 1995 643">opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 643 763 778">Silna</td> <td data-bbox="763 643 1995 778">Silnymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza ma pewność co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej niepożądanymi efektami. Silna rekomendacja stanowi o wysokim prawdopodobieństwie uzyskania określonych efektów w momencie zastosowania interwencji u większości populacji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 778 763 914">Warunkowa</td> <td data-bbox="763 778 1995 914">Warunkowymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza niema pewności co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej niepożądanymi efektami. Warunkowe rekomendacje są stawiane w momencie, gdy jakość dowodów jest niższa, gdy stosunek pożądanym do niepożądanych działań interwencji jest marginalny oraz gdy uzyskiwane wartości są w dużej mierze uzależnione od osobistych czynników pacjenta.</td> </tr> </tbody> </table>	Poziom rekomendacji	opis	Silna	Silnymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza ma pewność co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej niepożądanymi efektami. Silna rekomendacja stanowi o wysokim prawdopodobieństwie uzyskania określonych efektów w momencie zastosowania interwencji u większości populacji.	Warunkowa	Warunkowymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza niema pewności co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej niepożądanymi efektami. Warunkowe rekomendacje są stawiane w momencie, gdy jakość dowodów jest niższa, gdy stosunek pożądanym do niepożądanych działań interwencji jest marginalny oraz gdy uzyskiwane wartości są w dużej mierze uzależnione od osobistych czynników pacjenta.
Poziom rekomendacji	opis						
Silna	Silnymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza ma pewność co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej niepożądanymi efektami. Silna rekomendacja stanowi o wysokim prawdopodobieństwie uzyskania określonych efektów w momencie zastosowania interwencji u większości populacji.						
Warunkowa	Warunkowymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza niema pewności co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej niepożądanymi efektami. Warunkowe rekomendacje są stawiane w momencie, gdy jakość dowodów jest niższa, gdy stosunek pożądanym do niepożądanych działań interwencji jest marginalny oraz gdy uzyskiwane wartości są w dużej mierze uzależnione od osobistych czynników pacjenta.						
<p>The Royal Australian College of General Practitioners - RACGP 2018¹¹⁴</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organizacja zaleca profilaktyczny schemat zapobiegania rakowi piersi, składający się z kilku elementów: <ul style="list-style-type: none"> aktywny tryb życia, suplementacja kwasu foliowego, zastosowanie diety śródziemnomorskiej, unormowanie wskaźnika BMI (tylko u kobiet po menopauzie), zmniejszenie spożycia alkoholu. W przypadku kobiet o umiarkowanym ryzyku (tj. 1,53 razy) lub wysokie (tj.>3 razy większe niż ryzyko populacyjne), organizacja zaleca dodatkowe interwencje, takie jak: leki zmniejszające ryzyko (dla kobiet w grupie o umiarkowanym i wysokim ryzyku) oraz operacje zmniejszające ryzyko (kobiety z wysokim ryzykiem). W przypadku kobiet ocenianych w grupie wysokiego ryzyka, należy kierować pacjentki na 						

¹¹⁴ The Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice.9th edn, updated. East Melbourne, Vic: RACGP.

	<p>specjalistyczne badania oceny genetycznej.</p> <ul style="list-style-type: none">• Strategia badań przesiewowych zastosowana w przypadku konkretnej kobiety zależy od jej indywidualnego stopnia ryzyka.• Organizacja podkreśla możliwość skorzystania ze sprawdzonych narzędzi, które umożliwiają ocenę ryzyka raka piersi u poszczególnych kobiet (np. narzędzie <i>International Breast Cancer Intervention Study- IBIS</i>).• W przypadku kobiet bezobjawowych, niskiego ryzyka w wieku od 50 do 74 lat, <i>Breast Screen Australia</i> zaleca badanie przesiewowe z użyciem mammografii co dwa lata.• Decyzja o rozpoczęciu badań przesiewowych z użyciem mammografii powinna być indywidualna. Dotyczy to zwłaszcza kobiet w wieku <50 lat, gdzie stosunek korzyści do szkód jest mniej korzystny.• Przesiewowa mammografia, u kobiet w wieku 40-49 lat może zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi, ale liczba unikniętych zgonów jest znacznie mniejsza niż u starszych kobiet, a liczba badań fałszywie dodatnich i niepotrzebnych biopsji jest większa w stosunku do innych grup wiekowych (Klasa: C).• Niektóre kobiety przywiązują większą wagę do potencjalnych korzyści niż do potencjalnych szkód, dlatego też mogą zdecydować się na rozpoczęcie badań przesiewowych w wieku 40–49 lat (Klasa: C).• Spośród wszystkich grup wiekowych, kobiety w wieku 60-69 lat mają największe szanse na uniknięcie zgonu z powodu raka piersi dzięki mammografii.• W przypadku kobiet o średnim ryzyku zachorowania na raka piersi (tzn. <1,5-krotność ryzyka populacyjnego) większość korzyści z badania mammograficznego wynika, które przeprowadza się co dwa lata (w wieku 50–74 lat).• Wszystkie kobiety poddające się regularnym mammografiom przesiewowym są narażone na ryzyko nadwykrywalności - wykrycia (a następnie leczenia) nieinwazyjnego i inwazyjnego raka piersi, który w przeciwnym razie nie stałby się zagrożeniem dla ich zdrowia lub nawet nie byłby widoczny w ciągu całego życia (Klasa: C).• Kobiety, których rodzice, rodzeństwo lub dzieci chorowali na raka piersi, mogą odnieść większe korzyści niż kobiety o średnim ryzyku, z tytułu rozpoczęcia mammograficznych badań przesiewowych, między 40 a 49 rokiem życia (Klasa: C).• RACGP zaleca rozważenie wykonywania corocznych badań mammograficznych od 40 roku życia, jeśli u krewnej kobiety pierwszego stopnia pokrewieństwa w wieku <50 lat rozpoznano raka piersi.• Nie ma wystarczających dowodów, aby ocenić stosunek korzyści do szkód wynikających z mammografii przesiewowej u kobiet w wieku >75 lat (Poziom dowodów: I).• Nie ma wystarczających dowodów na to, że kliniczne badanie piersi przynosi jakiegokolwiek korzyści kobietom w młodym wieku (Klasa: C).• Zaleca się, aby wszystkie kobiety, niezależnie od tego, czy poddają się przesiewowym badaniom mammograficznym, czy też nie, były świadome nt. ewentualnych niepokojących zmian na piersi (wszelkie nowe lub nietypowe zmiany, takie jak guzek, zmiany w sutkach, wydzielina z sutków, zmiana koloru skóry, ból w piersi) oraz należy zalecić im, aby niezwłocznie zgłaszały się do swojego lekarza rodzinnego.• Organizacja rekomenduje, aby oferować kobietom w każdym wieku o podwyższonym ryzyku (tj.>1,5 razy większe ryzyko) zindywidualizowany program nadzoru prowadzony przez lekarza pierwszego kontaktu i / lub specjalistę. Program ten może obejmować regularne badanie piersi, obrazowe badanie piersi za pomocą mammografii i/lub USG oraz rezonansu magnetycznego (MRI).• Towarzystwo postuluje za strategią zwiększania udziału kobiet w środowiskowych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi za pomocą pięciu interwencji: list z zaproszeniem, wysłane pocztą materiały edukacyjne, rozmowy telefoniczne, działania szkoleniowe oraz bezpośrednio
--	--

	przypomnienia o badaniach.	
	Poziom dowodów	
	Poziom I	Dowody uzyskane z systematycznego przeglądu badań poziomu II.
	Poziom II	Dowody uzyskane z randomizowanego badania kliniczno-kontrolnego (RCT).
	Poziom III-1	Dowody uzyskane z pseudorandomizowanego badania kliniczno-kontrolnego (tj. alternatywny przydział lub inna metoda).
	Poziom III-2	Dowody uzyskane z badania porównawczego z równoczesnymi kontrolami: nierandomizowane badania eksperymentalne, badania kohortowe, badanie kliniczno-kontrolne, przerywane szeregi czasowe z grupą kontrolną.
	Poziom III-3	Dowody uzyskane z badania porównawczego bez jednoczesnych kontroli: historyczne badanie kontrolne, co najmniej dwa badania z jedną grupą kontrolną, przerywane szeregi czasowe bez równoległej grupy kontrolnej.
	Poziom IV	Opis przypadków z wynikami post-testu lub pre/post-testu.
	Klasa rekomendacji	
	A	Istnieje wiele dowodów o wysokiej jakości, które mają bezpośrednie przełożenie na praktykę kliniczną.
	B	Dowody są wystarczające, aby kierować się nimi w praktyce klinicznej.
	C	Zbiór dowodów stanowi pewne poparcie dla zaleceń, ale należy zachować ostrożność przy ich stosowaniu.
	D	Dowody są słabe, a zalecenia należy stosować z ostrożnością.
	PP	Zalecenia oparte są na opiniach ekspertów i istnieje niewiele aktualnych dowodów.
European Society for Medical Oncology – ESMO 2016¹¹⁵	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny i konsensus ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia dotyczą kobiet, które są nosicielki mutacji BRCA</u></p> <p><u>Wstępne doradztwo i obserwacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się poradnictwo uzupełniające, w którym powinno się przedstawić opcje badań przesiewowych oraz środki zmniejszające ryzyko w celu wczesnego wykrycia raka (Poziom dowodów: V, Klasa: B). • W rozmowach z pacjentami należy poruszyć kwestie jakości życia i psychospołecznego wpływu interwencji zmniejszających ryzyko choroby (Poziom dowodów: V, Klasa: B). • W przypadku osób w wieku powyżej 25 lat z rodziny, w której stwierdzono występowanie mutacji BRCA1/2, do czasu oceny statusu mutacji lub u kobiet odmawiających wykonania badań genetycznych lub zastosowania środków zmniejszających ryzyko, należy stosować zalecenia dotyczące badań przesiewowych (Poziom dowodów: V, Klasa: B). 	

¹¹⁵ Paluch-Shimon S., Cardoso F., Sessa C. et al. (2016). Prevention and screening in BRCA mutation carriers and other breast/ovarian hereditary cancer syndromes: ESMO Clinical Practice Guidelines for cancer prevention and screening. Ann. Oncol. 27(Supplement 5): 103110

- Należy zachęcać do udziału w badaniach nosicielki genu w specjalistycznych klinikach, które koncentrują się na obserwacji i badaniach przesiewowych osób z rozpoznaną mutacją dziedziczną (Poziom dowodów: V, Klasa: B).

Profilaktyka zmniejszająca ryzyko zachorowania na raka piersi

- Organizacja zaleca modyfikację stylu życia w celu zmniejszenia wystąpienia choroby.
- Zaleca się zachęcanie kobiet do karmienia piersią w momencie wieku niemowlęcego posiadanego potomstwa (Poziom dowodów: IV, Klasa: B).
- Należy zachęcać do regularnych ćwiczeń fizycznych, utrzymywania prawidłowej masy ciała i ograniczania spożycia alkoholu, a także unikania stosowania terapii hormonalnej (Poziom dowodów: V, Klasa: B).
- Kliniczne badania przesiewowe piersi należy przeprowadzać co 6–12 miesięcy u kobiet od 25 roku życia lub 10 lat przed najmłodszym rozpoznaniem raka piersi w rodzinie, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej (Poziom dowodów: V, Klasa: B).
- Wszystkie kobiety z mutacją genową powinny być zachęcane do zwracania uwagi na piersi i natychmiastowego zgłaszania się do lekarza, jeśli zauważą jakiegokolwiek zmiany w piersi lub guzki w węzłach chłonnych (Poziom dowodów: V, Klasa: B).
- Coroczne przesiewowe badanie MRI należy rozpocząć od 25 roku życia, a coroczną mammografię dodatkowo od 30 roku życia (Poziom dowodów: II, Klasa: A).
- W przypadku, gdy badanie MRI nie jest dostępne, zaleca się coroczną mammografię, którą należy wykonywać od 30 roku życia (Poziom dowodów: III, Klasa: B).
- Należy rozważyć ultrasonografię piersi (USG), która może być również stosowana jako uzupełnienie mammografii, w przypadku niedostępności rezonansu magnetycznego (Poziom dowodów: IV, Klasa: B).

Środki zmniejszające ryzyko

- Można rozważyć zastosowanie tamoksyfenu w ramach prewencji pierwotnej, chociaż poziom dowodów jest niski (Poziom dowodów: IV, Klasa: C).
- Należy rozważyć unikanie promieniowania jonizującego, np. tomografii komputerowej.
- Towarzystwo rekomenduje wykonanie histerektomii po zakończeniu okresu rozrodczego, która zmniejsza ryzyko wystąpienia raka piersi.

Operacje zmniejszające ryzyko

- Obustronna mastektomia jest najskuteczniejszą metodą zmniejszania ryzyka zachorowania na raka piersi u kobiet z mutacją BRCA1/2 (Poziom dowodów: III, Klasa: B).
- Mastektomia oszczędzająca skórę oraz mastektomia oszczędzająca sutek są akceptowaną alternatywą dla całkowitej mastektomii (Poziom dowodów: III, Klasa: C).
- Należy zaoferować natychmiastową rekonstrukcję piersi (Poziom dowodów: V, Klasa: C).
- Można rozważyć kontralateralną mastektomie zmniejszającą ryzyko u pacjentek z wcześniejszym rozpoznaniem raka piersi (Poziom dowodów: III, Klasa: B).

Zalecenia dotyczące badań przesiewowych po operacji zmniejszającej ryzyko choroby

- Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania hormonalnej terapii u nosicielek mutacji BRCA1/2 z wcześniej rozpoznany rakiem piersi. Związek pomiędzy wpływami hormonalnymi a rozwojem różnych podtypów raka piersi, w tym raka potrójnie ujemnego, nie został do końca

	<p>wyjaśniony. W związku z tym należy zdecydowanie odradzać stosowanie ww. terapii w przypadku wcześniejszego rozpoznania raka piersi - niezależnie od statusu endokrynologicznego pierwotnego guza (Poziom dowodów: V, Klasa: B).</p> <ul style="list-style-type: none"> Nosicielkom genu BRCA, należy zalecić coroczne badanie kliniczne piersi przez lekarza, począwszy od 30 roku życia. Nie ma dowodów uzasadniających lub wspierających rutynę corocznych badań piersi u mężczyzn będących nosicielami ww. genu (Poziom dowodów: V, Klasa: C). <table border="1" data-bbox="421 331 1993 1046"> <tr> <th colspan="2">Poziom dowodów</th> </tr> <tr> <td>Poziom I</td> <td>Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodologicznej (niski potencjał błędu) lub metaanalizy, dobrze przeprowadzonych badań randomizowanych bez heterogeniczności.</td> </tr> <tr> <td>Poziom II</td> <td>Małe badania randomizowane lub duże badania randomizowane z podejrzeniem błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub metaanalizy takich badań lub badań z wykazaną heterogenicznością.</td> </tr> <tr> <td>Poziom III</td> <td>Prospektywne badania kohortowe.</td> </tr> <tr> <td>Poziom IV</td> <td>Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu kliniczno-kontrolne.</td> </tr> <tr> <td>Poziom V</td> <td>Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków oraz opinie ekspertów.</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Klasa rekomendacji</th> </tr> <tr> <td>A</td> <td>Silne dowody na skuteczność z istotną korzyścią kliniczną, zdecydowanie zalecane.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane.</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przeważające nad ryzykiem lub niedogodnościami (zdarzenia niepożądane, koszty), opcjonalnie.</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystne wyniki, ogólnie niezalecane.</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>Silne dowody przeciwko skuteczności lub niekorzystnym skutkom, niezalecane.</td> </tr> </table>	Poziom dowodów		Poziom I	Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodologicznej (niski potencjał błędu) lub metaanalizy, dobrze przeprowadzonych badań randomizowanych bez heterogeniczności.	Poziom II	Małe badania randomizowane lub duże badania randomizowane z podejrzeniem błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub metaanalizy takich badań lub badań z wykazaną heterogenicznością.	Poziom III	Prospektywne badania kohortowe.	Poziom IV	Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu kliniczno-kontrolne.	Poziom V	Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków oraz opinie ekspertów.	Klasa rekomendacji		A	Silne dowody na skuteczność z istotną korzyścią kliniczną, zdecydowanie zalecane.	B	Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane.	C	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przeważające nad ryzykiem lub niedogodnościami (zdarzenia niepożądane, koszty), opcjonalnie.	D	Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystne wyniki, ogólnie niezalecane.	E	Silne dowody przeciwko skuteczności lub niekorzystnym skutkom, niezalecane.
Poziom dowodów																									
Poziom I	Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodologicznej (niski potencjał błędu) lub metaanalizy, dobrze przeprowadzonych badań randomizowanych bez heterogeniczności.																								
Poziom II	Małe badania randomizowane lub duże badania randomizowane z podejrzeniem błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub metaanalizy takich badań lub badań z wykazaną heterogenicznością.																								
Poziom III	Prospektywne badania kohortowe.																								
Poziom IV	Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu kliniczno-kontrolne.																								
Poziom V	Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków oraz opinie ekspertów.																								
Klasa rekomendacji																									
A	Silne dowody na skuteczność z istotną korzyścią kliniczną, zdecydowanie zalecane.																								
B	Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane.																								
C	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przeważające nad ryzykiem lub niedogodnościami (zdarzenia niepożądane, koszty), opcjonalnie.																								
D	Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystne wyniki, ogólnie niezalecane.																								
E	Silne dowody przeciwko skuteczności lub niekorzystnym skutkom, niezalecane.																								
<p>United States Preventive Services Task Force – USPSTF 2016¹¹⁶</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> USPSTF zaleca wykonywanie mammografii przesiewowej co dwa lata u kobiet w wieku od 50 do 74 r.ż. (Poziom: B). Decyzja o rozpoczęciu przesiewowej mammografii u kobiet przed 50 rokiem życia powinna być indywidualna (Poziom: C). Kobiety, które przywiązują większą wagę do potencjalnych korzyści niż potencjalnych szkód, mogą zdecydować się na rozpoczęcie badań mammografii przesiewowej co dwa lata w wieku od 40 do 49 lat (Poziom: C). Organizacja podkreśla, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód wynikających z przesiewowej mammografii u kobiet w wieku 75 lat lub starszych (Zalecenie I stopnia). 																								

¹¹⁶ Siu A. (2016). Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann. Intern. Med.164(4): 279-96

- USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające do oceny korzyści i szkód wynikających z zastosowania cyfrowej tomosyntezy piersi (DBT ang. *digital breast tomosynthesis*) jako pierwotnego badania przesiewowego w kierunku raka piersi (Zalecenie I stopnia).
- Towarzystwo podkreśla, że obecne dowody są niewystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z uzupełniającymi badaniami przesiewowymi w kierunku raka piersi z wykorzystaniem ultrasonografii piersi (USG), rezonansu magnetycznego (MRI), DBT lub innych metod badań u kobiet u których stwierdzono gęstość piersi poprzez mammografię przesiewową (Zalecenie I stopnia).
- USPSTF wydał zalecenia dotyczące stosowanie leków zmniejszających ryzyko wystąpienia u kobiet raka piersi, a także oceny ryzyka, poradnictwa genetycznego oraz wykonywanie testów genetycznych na BRCA1– lub BRCA2– (rak pokrewny, w tym rak piersi).
- Organizacja spośród wszystkich grup wiekowych, wskazuje na kobiety w wieku 60-69 lat, które mają największe szanse na uniknięcie zgonu z powodu raka piersi dzięki przesiewowym badaniom mammograficznym.
- Rozpoczęcie przesiewowych badań mammograficznych w młodszym wieku i częstsze wykonywanie badań przesiewowych może zwiększyć ryzyko nad wykrywalności i późniejszego nadmiernego leczenia.

Skala Grade	
Poziom A	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawiany zakresie.
Poziom B	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako skuteczne w omawiany zakresie, choć istnieje domniemanie braku efektywności lub obecność szkód związanych z zaleceniem.
Poziom C	Rekomendacja jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi względnie zalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano rekomendowane działanie jako umiarkowanie skuteczną w omawiany zakresie. Istnieje duże ryzyko braku efektywności lub obecności szkód związanych z zaleceniem.
Poziom D	Rekomendacja nie jest przydatna w omawianym zakresie i stanowi niezalecaną ścieżkę diagnostyczną lub uznano obecność szkód związanych z zaleceniem w omawiany zakresie. Wysoka pewność, że usługa nie przynosi korzyści lub szkodzi przewyższając korzyści. Towarzystwo odradza korzystania z tej usługi.
I stopnia zalecenia	Zalecenie opracowane o doświadczenie grupy roboczej rekomendacji. Zalecenia te mogą być niewystarczające do oceny korzyści i szkód w omawianym zakresie. Brakuje dowodów niskiej jakości, a także brak korzyści i szkód nie może zostać określony. Jeśli usługa jest oferowana, pacjenci powinni zostać poinformowanie o niepewnym bilansie korzyści i szkód.
Poziomy dowodów	
Wysoka	Dostępne dowody zwykle obejmują spójne wyniki z dobrze zaprojektowanymi, przeprowadzonymi badaniami w populacji korzystającej z podstawowej opieki zdrowotnej. Badania te oceniają wpływ usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne. Jest zatem mało prawdopodobne, aby badania w omawianym zakresie miały duży wpływ na wyniki przyszłych badań.
Umiarkowana	Dostępne dowody są wystarczające do określenia wpływu usługi profilaktycznej na wyniki zdrowotne, ale pewność oszacowania jest ograniczona przez kilka czynników (liczba, wielkość lub jakość badania indywidualnego, niespójność wyników w poszczególnych badaniach, ograniczona możliwość uogólniania wyników do rutynowej praktyki POZ, brak spójności w łańcuchu dowodów).

	<p>Niska</p>	<p>Dostępne dowody są niewystarczające do oceny wpływu na wyniki zdrowotne. Dowody są niewystarczające z powodu: ograniczonej liczby lub rozmiaru badań, błędów w projekcie lub metodzie badania, niespójności wyników w poszczególnych badaniach, luk w łańcuchu dowodów, brak wyników wpływających na rutynową praktykę POZ oraz brak informacji na temat ważnych skutków zdrowotnych.</p>
<p>Spanish Society of Medical Oncology - SEOM 2014¹¹⁷</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Profilaktyka pierwotna</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się regularną aktywność fizyczną od wczesnego dzieciństwa, kontrolę masy ciała oraz ograniczenie spożycia alkoholu. To strategie, które mogą zmniejszyć prawdopodobieństwo rozwoju raka piersi. • Organizacja podkreśla, że zastosowanie interwencji farmakologicznych w celu redukcji ww. choroby nie jest zalecane u kobiet z grupy średniego ryzyka. • SEOM wskazuje na główne czynniki ryzyka zachorowania na raka piersi, do których należą czynniki: ekonomiczne, rodzinne, reprodukcyjne oraz wiek. Na wyżej wymienione czynniki lekarz czy inny specjalista nie jest w stanie wpłynąć. <p><u>Profilaktyka wtórna</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wczesne wykrywanie poprzez badania przesiewowe pozostaje podstawowym narzędziem dostępnym dla zdrowych kobiet w zapobieganiu rozwojowi i zmniejszeniu śmiertelności z powodu raka piersi. <p><u>Mammografia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przesiewowa mammografia jest obecnie najlepszą dostępną metodą wykrywania omawianej choroby na wczesnym etapie i jedyną, która wiąże się z istotnym zmniejszeniem umieralności. • Towarzystwo zaleca rutynowe przesiewowe badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku 50–69 lat (Klasa: II B). • Kobiety po 40 roku życia, powinny indywidualnie podjąć decyzję dotyczącą badań przesiewowych ze względu na mniejsze ryzyko zachorowania na raka piersi, mniejszą redukcję śmiertelności w porównaniu z kobietami starszymi oraz większy wpływ szkód związanych z mammografią przesiewową (odsetek wyników fałszywie i nadrozpoznawalność) (Klasa: II C). • Decyzja o rozpoczęciu przed 50 rokiem życia badań mammograficznych powinna być indywidualna oraz uwzględniać kontekst pacjenta, w tym jego wartości dotyczące określonych korzyści i szkód. • Obecnie nie ma wystarczających dowodów, aby ocenić dodatkowe korzyści i szkody wynikające z przesiewowej mammografii, odbywającej się co 2 lata, u kobiet w wieku 75 lat i starszych (Klasa: II C). <p><u>Rezonans magnetyczny (MRI)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie ma danych oceniających, czy badania przesiewowe u kobiet o średnim ryzyku zachorowania na raka piersi z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego zmniejszają śmiertelność w porównaniu z mammografią lub brakiem badań przesiewowych. <p>Poziom dowodów naukowych</p>	

¹¹⁷ Segura P. P., Fombella J. P. B., Lorenzo B. P. et al. (2019). SEOM guide to primary and secondary prevention of cancer: 2014. Clin. Transl. Oncol. 16:1072-1078

A	Wysoki			
B	Umiarkowana			
C	Niski			
D	Bardzo niski			
I	Zdecydowane za/ przeciw interwencji			
II	Słabe za/przeciw interwencji			
Klasa zaleceń	Definicja	Ryzyko / korzyści dotycząca zastosowania	Jakość danych	Implikacje
Klasa I A	Silne zalecenie Dowody wysokiej jakości	Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia.	Spójne dowody z dobrze przeprowadzonych, randomizowanych, kontrolowanych badań lub dowodów innych postaci. Jest mało prawdopodobne, aby dalsze badania zmieniły wiarygodność w oszacowaniu korzyści i ryzyka.	Mocne zalecenie, które można zastosować u większości pacjentów dla większości przypadków bez zastrzeżeń.
Klasa I B	Mocne zalecenie Dowody o średniej jakości	Korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko i obciążenia.	Dowody z randomizowanych, kontrolowanych badań z istotnymi ograniczeniami lub bardzo silnymi innymi dowodami. Dalsze badania prawdopodobnie wpłyną negatywnie na pewność co do oszacowania korzyści i ryzyka oraz mogą zmienić oszacowanie.	Mocne zalecenie, które można zastosować u większości pacjentów
Klasa I C	Silne zalecenie Dowody niskiej jakości	Niepewność dotycząca korzyści, która przewyższa ryzyko i obciążenia.	Dowody z badań obserwacyjnych, niesystematycznych doświadczeń klinicznych lub z losowo przeprowadzonych, kontrolowanych badań z poważnymi błędami. Ocena wpływu na wynik końcowy jest niepewna.	Relatywnie silna rekomendacja może się zmienić, gdy dostępne będą dowody wyższej jakości.
Klasa II A	Słabe zalecenie Dowody wysokiej jakości	Korzyści ściśle zrównoważone z ryzykiem i obciążeniami	Spójne dowody z dobrze przeprowadzonych randomizowanych, kontrolowanych badań lub dowody przedstawione w innej	Słabe zalecenie. Skuteczne działanie może być różne w zależności od okoliczności, pacjentów lub

				formie. Dalsze badania są mało prawdopodobne, aby zmieniły wiarygodność w oszacowaniu korzyści i ryzyka.	wartości społecznych.
	Klasa II B	Słabe zalecenie Dowody umiarkowanej jakości	Korzyści ściśle wyważone z ryzykiem i obciążeniami, pewnej wątpliwości w oszacowaniu korzyści, ryzyka i obciążeń.	Dowody pochodzące z randomizowanych, kontrolowanych badań z ograniczeniami lub dowody przedstawione w innej formie. Dalsze badania są mało prawdopodobne, aby zmieniły wiarygodność w oszacowaniu korzyści i ryzyka.	Słaba rekomendacja Alternatywne podejścia może być lepsze dla niektórych pacjentów w pewnych okoliczności.
	Klasa II C	Słabe zalecenie Dowody niskiej jakości.	Niepewność w oszacowaniu korzyści, ryzyka i obciążeń. Korzyści mogą być ściśle zrównoważone z ryzykiem i obciążeniami.	Dowody z badań obserwacyjnych niesystematycznego doświadczenia klinicznego lub randomizowane badania kontrolne z poważnymi wadami. Wszelkie oszacowanie skutków jest niepewne.	Bardzo słaba rekomendacja Inne alternatywy mogą być bardziej skuteczne.
World Cancer Research Fund & American Institute for Cancer Research – WCRF/AICR 2013¹¹⁸	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacje:</p> <p>Zalecenia dotyczące modyfikacji stylu życia, które połączone ze sobą zmniejszają ryzyko wystąpienia raka piersi o 60%:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się kontrolowanie masy ciała w ramach BMI wynoszącego co najmniej 18,5 kg/m², ale nie więcej niż 25 kg/m². Zakres oparty na wytycznych ustalonych przez Światową Organizację Zdrowia. • Organizacja zaleca umiarkowaną aktywność fizyczną, co odpowiada szybkiemu spacerowi, przez co najmniej 30 minut dziennie. • Towarzystwo rekomenduje w miarę poprawy kondycji fizycznej, dążenie do 60 minut lub więcej, umiarkowanej aktywności fizycznej dziennie. • Zaleca się ograniczenie spożycia żywności o dużej kaloryczności oraz unikania słodzonych napojów. • Organizacja rekomenduje redukcję spożywanych kalorii poniżej 125 kcal na 100 g na podstawie odpowiedzi w kwestionariusz FFQ. • Edukacja dietetyczna powinna opierać się na wzorcach żywieniowych, które obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ○ produkty pochodzenia roślinnego, 				

¹¹⁸ Hastert T., Beresford S., Patterson R. et al. (2013). Adherence to WCRF/AICR Cancer Prevention Recommendations and Risk of Postmenopausal Breast Cancer. American Association for Cancer Research. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 22(9): 1498-508

	<ul style="list-style-type: none"> ○ spożywanie każdego dnia co najmniej 5 porcji różnych nie skrobiowych warzyw i owoców, ○ spożywanie względnie nieprzetworzonych ziaren i/lub roślin strączkowych do każdego posiłku, ○ co najmniej 1 porcję dziennie pełnego ziarna i/lub roślin strączkowych, ○ porcje owoców i warzyw nie skrobiowych, które obejmują 25 produktów spożywczych, dostosowanych pod względem wielkości porcji, ○ ograniczenie spożywania czerwonego mięsa oraz przetworzonego mięsa powinno zostać ograniczone do 500 g mięsa tygodniowo, ○ ograniczyć spożycie do nie więcej niż dwóch drinków dziennie dla mężczyzn i jednego drinka dziennie dla kobiet. <ul style="list-style-type: none"> • Obecnie nie ma wystarczających dowodów, aby ocenić dodatkowe korzyści i szkody wynikające z ograniczenia spożywanej soli w diecie. Suplementacja nie jest zalecana w zapobieganiu nowotworom.
<p>European Society for Medical Oncology - ESMO 2013¹¹⁹</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Każda wizyta kontrolna w zakresie diagnostyki raka piersi powinna obejmować dokładne zebranie wywiadu, określenie objawów, badanie fizykalne oraz badanie przedmiotowe (Poziom: II, Klasa: A). • Mammografię zaleca się wykonywać co 1–2 lata u osób po przebytym raku piersi (Poziom: II, Klasa: A). • MRI piersi może być wskazane u młodych pacjentek, szczególnie w przypadku gęstej tkanki piersi lub predyspozycji genetycznych w rodzinie (Poziom: III, Klasa: B). • Badania obrazowe powinno obejmować obustronną mammografię oraz ultrasonografię piersi i regionalnych węzłów chłonnych. • Rutynowe badania krwi są jednak zwykle wskazane w obserwacji pacjentów przyjmujących terapię hormonalną z powodu potencjalnych działań niepożądanych tych leków w profilu lipidowym (Poziom: V, Klasa: A). • Zaleca się badanie kliniczne, które powinno obejmować palpacyjne badanie piersi i węzłów chłonnych oraz ocenę pod kątem obecności przerzutów odległych. • Oprócz odpowiedniego leczenia miejscowego i ogólnoustrojowego, dowody epidemiologiczne wskazują, że czynniki związane ze stylem życia mają istotny wpływ na rokowanie u chorych na raka piersi. Regularne ćwiczenia fizyczne zapewnia korzyści funkcjonalne i psychologiczne (Poziom: II, Klasa: B). • Towarzystwo rekomenduje szczegółowy wywiad medyczny, który powinien zawierać pytania dotyczące: <ul style="list-style-type: none"> ○ ogólnej oceny stanu zdrowia, ○ stanu menopauzalnego, ○ historii choroby. • Regularne ćwiczenia fizyczne przynoszą korzyści funkcjonalne i psychologiczne, które mogą zmniejszyć ryzyko nawrotu choroby i powinny być zalecane wszystkim pacjentkom po leczeniu raka piersi (Poziom: II, Klasa: B). • Przyrost masy ciała i otyłość mogą niekorzystnie wpływać na rokowanie w raku piersi. Poradnictwo żywieniowe powinno być zalecane jako

¹¹⁹Senkus E, Kyriakides S., Penault-Llorca F. et al. (2018). Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. Oncol. 24(Supplement 6): 7-23

- część opieki nad chorymi, którzy przeżyli nowotwór i na dodatek są otyli (Poziom: III, Klasa: B).
- Stosowanie hormonalnej terapii zastępczej zwiększa ryzyko nawrotu choroby i powinno być odradzane (Poziom: I, Klasa: A).
 - Pacjenci powinni mieć nieograniczony dostęp do specjalistycznych rehabilitacji, aby zmniejszyć fizyczne, psychiczne i społeczne następstwa choroby piersi.
 - Nie ma danych wskazujących, że jakiegokolwiek rodzaj fizjoterapii może zwiększyć ryzyko nawrotu choroby, dlatego też nie należy odmawiać pacjentkom dostępu do rehabilitacji.
 - Towarzystwo zaleca udział wyspecjalizowanej pielęgniarki zajmującej się rakiem piersi w trakcie diagnozy, leczenia i obserwacji pacjenta, która jest kluczowa w trakcie leczenia.
 - Wszystkie kraje powinny opracować niezbędne wymagania edukacyjne i infrastrukturalne, aby móc zapewnić pomoc wyspecjalizowanym pielęgniarkom w ramach zespołu wielodyscyplinarnego, opiekującymi się pacjentkami z rakiem piersi.
 - Diagnostyka i leczenie powinny być prowadzone w wyspecjalizowanych placówkach zajmujących się dużą liczbą chorych na raka piersi i prowadzonych przez wielodyscyplinarne zespoły, w skład których wchodzi mi.in.: chirurg, radioterapeuta, onkolog medyczny, radiolog, patolog i wszyscy inni specjaliści specjalizujący się w raku piersi.
 - Pacjentki powinny otrzymać pełną, najlepiej pisemną informację na temat ich choroby i leczenia.
 - Organizacja zaleca przesiew mammograficzny dla grupy wiekowej 50–70 lat, który to zmniejsza umieralność z powodu raka piersi.
 - Towarzystwo rekomenduje zbadanie potencjalnego ryzyka dziedziczenia raka przy odpowiednim poradnictwie i badaniach genetycznych. W razie potrzeby, należy omówić z pacjentem procedury profilaktyczne.

Poziom dowodów	
Poziom I	Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodologicznej (niski potencjał błędów) lub metaanalizy, dobrze przeprowadzonych badań randomizowanych bez heterogeniczności.
Poziom II	Małe badania randomizowane lub duże badania randomizowane z podejrzeniem błędów systematycznych (niższa jakość metodologiczna) lub metaanalizy takich badań lub badań z wykazaną heterogenicznością.
Poziom III	Prospektywne badania kohortowe.
Poziom IV	Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu kliniczno-kontrolne.
Poziom V	Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków oraz opinie ekspertów.
Klasa rekomendacji	
A	Silne dowody na skuteczność z istotną korzyścią kliniczną, zdecydowanie zalecane.
B	Silne lub umiarkowane dowody na skuteczność, ale z ograniczoną korzyścią kliniczną, ogólnie zalecane.
C	Niewystarczające dowody na skuteczność lub korzyści nie przeważające nad ryzykiem lub niedogodnościami (zdarzenia niepożądane, koszty), opcjonalnie.

	D	Umiarkowane dowody przeciwko skuteczności lub na niekorzystne wyniki, ogólnie niezalecane.
	E	Silne dowody przeciwko skuteczności lub niekorzystnym skutkom, niezalecane.
The European Society of Breast Cancer Specialists - EUSOMA 2012¹²⁰	Metodologia: Przegląd systematyczny	
	<p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia badań przesiewowych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Towarzystwo zaleca, aby samorządy które podjęły się wdrożenia w życie programów przesiewowych, muszą wziąć pod uwagę zarówno występowanie choroby u kobiet, wydajność badań diagnostycznych, jak i koszty pacjentów i społeczeństwa. • Zaleca się mammografię przesiewową, u kobiet w wieku od 40 lat 74 lata, która zmniejsza liczbę zgonów z powodu raka piersi. • Organizacja rekomenduje mammografię przesiewową, która zapewnia średnie zmniejszenie śmiertelności o około 19% w grupie wiekowej 49–59 lat. • Regularne samobadanie piersi i kliniczne badanie piersi powinny być zalecane dla wszystkich kobiet z grupy średniego ryzyka w wieku poniżej 40 lat. • Kobiety powinny być również informowane o ograniczeniach i ryzyku związanym z badaniem piersi. Właściwy czas na badanie piersi to okres po menstruacji. • Organizacja podkreśla, że każda nowa nieprawidłowość w piersiach u młodych kobiet powinna być dokładnie zbadana (badania obrazowe, biopsja igłowa). Mimo, że częstość występowania raka piersi jest niższa w tej grupie wiekowej, ww. badanie powinno się wykonać w celu uniknięcia błędnej diagnozy i opóźnienia rozpoznania oraz co ważne, aby zminimalizować niepotrzebną interwencję chirurgiczną w przypadku stanów nienowotworowych. • Należy zapewnić odpowiednie informacje na temat poradnictwa genetycznego. Zaleca się również realizację nadzoru obrazowego, który winien być zapewniony wszystkim młodym kobietom z obciążeniem genetycznym determinującym podwyższone ryzyko wystąpienia raka piersi. • Nie ma silnych dowodów na zalecenie regularnego nadzoru diagnostycznego, u kobiet ze średnim ryzykiem wystąpienia raka piersi, poniżej 40 roku życia. • Przed wykonaniem zabiegu powiększenia piersi (jeśli kobiety są w wieku między 35. a 40. rokiem życia) należy wykonać przedoperacyjną kontrolę diagnostyczną, obejmującą badanie kliniczne, mammografię i/lub ultrasonografię w celu wykrycia ukrytego raka piersi. • Kobiety z wywiadem rodzinnym sugerującym dziedziczną predyspozycję do zachorowania na raka piersi powinny zostać poddane ocenie ryzyka przez odpowiednio przeszkoloną grupę zawodową. • W przypadku stwierdzenia wysokiego ryzyka (20-30% ryzyko w ciągu całego życia lub większe), kobiety te powinny otrzymać ustne i pisemne informacje dotyczące ich ryzyka wystąpienia nowotworu oraz ryzyka i korzyści płynących z mammografii przesiewowej i MRI lub alternatywnych interwencji zmniejszających indywidualne ryzyko zachorowania. Jeśli pacjentka wyrazi zgodę na badania MRI, należy je poinformować o obowiązujących odstępach między kolejnymi badaniami i logistycy z nimi związanymi. • Określenie progów ryzyka wystąpienia raka w celu włączenia kobiet do programów nadzoru z corocznymi badaniami MRI. Ww. progi mogą być 	

¹²⁰ Cardoso F., Loibl S., Paganiet O. et al. (2012). The European Society of Breast Cancer Specialists recommendations for the management of young women with breast cancer. Eur. J. Cancer. 48(18): 3355-77

	<p>określone na podstawie uwarunkowań regionalnych lub krajowych. Powinny odzwierciedlać specyficzne dla danego obszaru skumulowane ryzyko w populacji ogólnej, dostępności zasobów oraz praktycznej wykonalności</p> <ul style="list-style-type: none"> • Okresowy audyt sprzętowy powinien być przeprowadzony w celu zapewnienia wysokiej czułości (przy obrazowaniu MR częściej niż raz w roku), monitorowania wskaźnika wykrywalności oraz wskaźnika biopsji igłowej. • Coroczne badania przesiewowe z użyciem rezonansu magnetycznego należy zaproponować: <ul style="list-style-type: none"> ○ nosicielkom mutacji BRCA1, BRCA2 i TP53, ○ kobietom z 50% ryzykiem, które są nosicielkami mutacji BRCA1, ○ pacjentkom, które posiadają krewnych pierwszego stopnia będących nosicielami mutacji BRCA1, BRCA2 lub TP53, ○ kobietom z rodzin nie przebadanych lub przebadanych niejednoznacznie, ○ pacjentkom, które były testowane w kierunku mutacji BRCA ○ kobiety z 20-30% lub większym ryzykiem wystąpienia nowotworu, ○ pacjentkom u których przeprowadzono radioterapię przed ukończeniem 30 r.ż. (np. z powodu choroby Hodgkina), ○ kobietom z grupy wysokiego ryzyka, u których już wcześniej rozpoznano i leczono raka piersi. • Kobiety w każdym wieku poddawane profilaktycznej mastektomii powinny mieć wykonane badanie MRI w ciągu 3 miesięcy przed zabiegiem w celu wykrycia utajonego raka piersi. • Podobnie jak w przypadku starszych kobiet, młode kobiety, u których występują wysokie ryzyko obecności raka piersi należy przeprowadzić trój-etapową ocenę ryzyka (w oparciu o badanie kliniczne, obrazowanie i badanie cytologiczne lub histologiczne) w celu wykluczenia lub potwierdzenia diagnozy raka. • Organizacja zaleca wykonanie badania USG, jeśli wyczuwalna jest nieprawidłowość w piersi (w przypadku raportów z obrazowania piersi <i>Breast Imaging Reporting And Data System</i> (BIRADS 3-5), a następnie wykonanie biopsji rdzeniowej i / lub cytologii aspiracyjnej cienkoigłowej. • Jeśli wynik jest pozytywny lub niejednoznaczny, wskazana jest mammografia w celu określenia zakresu choroby oraz dalszy plan diagnostyki. • Nie ma dowodów, na których można by oprzeć zalecenie wykonania badania MRI przed rutynowym zabiegiem operacyjnym u młodych kobiet z rakiem piersi.
<p>Government of British Columbia - BCG 2011¹²¹</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Zalecenia dotyczące modyfikacji stylu życia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zalecane są regularne ćwiczenia fizyczne oraz karmienie piersią w okresie macierzyństwa w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia raka piersi. • Organizacja zaleca przestrzeganie zbilansowanej diety, która zawiera szeroką gamę warzyw, owoców, ziaren, suszonej soczewicy i fasoli w celu utrzymania prawidłowej wagi. • Towarzystwo rekomenduje utrzymanie prawidłowej wagi ciała u kobiet po menopauzie, ponieważ nadwaga zwiększa ryzyko zachorowania na

¹²¹ Province of British Columbia (2011). Eating Guidelines for Cancer Prevention Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/healthy-eating>, dostęp z 27.01.2021

	<p>raka piersi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dzienna aktywność fizyczna, powinna trwać minimum 30 minut. W miarę poprawy kondycji, należy dążyć do 60 minut dziennie umiarkowanej aktywności (np. szybki marsz, jazda na rowerze, taniec, pływanie) lub 30 minut aktywności fizycznej o podwyższonej intensywności (np. bieganie, pływanie). • Należy ograniczyć siedzący tryb życia. • Towarzystwo zaleca zaprzestanie spożywania alkoholu, gdyż picie w jakiegokolwiek ilości zwiększa ryzyko raka piersi. W celu stopniowego ograniczenia alkoholu zaleca się pić nie więcej niż jednego drinka dziennie. • Dieta niskotłuszczowa może obniżyć ryzyko zachorowania na raka piersi i jest zalecana dla ogólnego stanu zdrowia. Stosowanie diety niskotłuszczowej może pomóc schudnąć i utrzymać prawidłową masę ciała, co może wspomóc pacjenta w minimalizowaniu ryzyka zachorowania na raka piersi. • Suplementacja nie jest zalecana w zapobieganiu nowotworom.
<p>The American College Of Obstetricians And Gynecologists-ACOG 2011¹²²</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja zaleca kobietom w wieku 40 lat i starszym coroczne wykonywanie mammografii przesiewowej (Klasa B). • Kliniczne badanie piersi powinno być wykonywane u kobiet w wieku 40 lat i starszych. W przypadku kobiet w wieku 20–39 lat, kliniczne badanie piersi zalecane jest co 1–3 lata (Klasa C). • Należy zachęcać do poszerzenia samoświadomości piersi, która może obejmować samobadanie piersi. Kobiety powinny zgłaszać wszelkie niepokojące zmiany w piersiach lekarzom (Klasa C). • Kobiety powinny być edukowane na temat wartości predykcyjnej mammografii przesiewowej i możliwości wyników fałszywie dodatnich fałszywie ujemnych (Klasa C). • Kobiety powinny być informowane o możliwości dodatkowych badań obrazowych lub biopsji, które mogą być zalecane w oparciu o wyniki badań przesiewowych (Klasa C). • Sugeruję się, że u pacjentek, u których ryzyko zachorowania na raka piersi w ciągu całego życia wynosi 20% lub więcej (w oparciu o modele ryzyka, które w dużej mierze opierają się na wywiadzie rodzinnym), ale które nie zostały przebadane lub mają negatywny wynik testu na mutacje genu BRCA, można zaoferować rozszerzone badania przesiewowe (Klasa C). • Rezonans magnetyczny piersi nie jest zalecany w badaniach przesiewowych kobietom o średnim ryzyku zachorowania na raka piersi. • Dla kobiet z obciążeniem genetycznym powinno zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi. • W przypadku kobiet, u których stwierdzono mutacje genów BRCA1 i BRCA2, należy zalecić rozszerzone badania przesiewowe oraz omówić metody zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby (Klasa C).

¹²² The American College Of Obstetricians and Gynecologists (2011). Clinical Management Guidelines For Obstetrician–Gynecologists. Pozyskano z: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2017/07/breast-cancer-risk-assessment-and-screening-in-average-risk-women>, dostęp z 27.01.2021

Poziom dowodów	
Poziom I	Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego, kontrolowanego badania o dobrej jakości metodologicznej (niski potencjał błędu) lub metaanalizy, dobrze przeprowadzonych badań randomizowanych bez heterogeniczności.
Poziom II-1	Dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanych, prób kontrolowanych bez randomizacji.
Poziom II-2	Dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanych badań kohortowych lub kontrolnych badań analitycznych, z więcej niż jednego ośrodka lub grupy badawczej.
Poziom II-3	Retrospektywne badania kohortowe lub badania typu kliniczno-kontrolne.
Poziom III	Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków oraz opinie ekspertów.
Klasa rekomendacji	
A	Zalecenia są oparte na dobrych i spójnych naukowych dowodach naukowych.
B	Zalecenia oparte są na ograniczonych lub niespójnych dowodach naukowych.
C	Zalecenia opierają się głównie na konsensusie i opinii ekspertów.

5. Opinie ekspertów klinicznych

<Przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano>

W toku prac analitycznych nad niniejszym raportem zwrócono się do dwunastu ekspertów z prośbą o opinię w sprawie zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi. Prośby o opinie skierowano do Konsultantów Krajowych w dziedzinie onkologii klinicznej. Zwrócono się także do Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinie onkologii klinicznej. Ponadto zwrócono się do ekspertów z dziedzin odpowiadających przedmiotowemu zakresowi: Przewodniczącego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego; Prezesa Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej; Prezesa Polskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem Piersi; Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie; Kierownika Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie oraz Kierownika Kliniki Onkologii i Hematologii Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie.

Na dzień zakończenia prac nad raportem 10.03.2021, uzyskano 3 opinie. Wszystkie otrzymane stanowiska eksperckie zostały dopuszczone decyzją Prezesa Agencji do prac analitycznych i uwzględnione w niniejszym opracowaniu [Załącznik 1-3].

Poniżej przedstawiono zestawienie opinii ekspertów w odniesieniu do 10 pytań zadanych w formularzu.

Pytanie 1. Czy w Pana/Pani opinii istnieje zasadność dla prowadzenia programów polityki zdrowotnej przez JST w zakresie profilaktyki raka piersi?

W przypadku stwierdzenia zasadności realizacji programów tego rodzaju przez JST, proszę o wskazanie uzasadnienia.

Pytanie 2. Jakie dodatkowe interwencje, oprócz szeroko pojętej edukacji oraz interwencji nacelowanej na modyfikację stylu życia, powinny być uwzględnione w programie z zakresu profilaktyki raka piersi?

W przypadku określenia dodatkowych interwencji, proszę o wskazanie uzasadnienia.

Pytanie 3. Do jakiej populacji docelowej należy skierować program profilaktyki raka piersi (np. dolna i górna granica wieku, obecność dodatkowych czynników ryzyka)?

Pytanie 4. Czy w Pana/Pani opinii zasadnym jest uwzględnienie w programach polityki zdrowotnej badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi z użyciem mammografii?

W przypadku stwierdzenia zasadności realizacji ww. interwencji proszę o wskazanie populacji docelowej działań przesiewowych.

Pytanie 5. W jakiej formie i jak długo należy prowadzić edukację uczestników programu?

Pytanie 6. Jakie kompetencje powinien posiadać personel medyczny przy realizacji zaplanowanych w programie działań profilaktycznych?

Pytanie 7. Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?

Pytanie 8. Proszę wskazać mierzalne cele, możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu profilaktyki raka piersi?

Pytanie 9. Jakie wskaźniki powinny zostać użyte do pomiaru stopnia realizacji celów?

Pytanie 10. Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?

Tabela 15. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

Pytanie	Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 1]	Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi [Zal 2]	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zal 3]
<p>Pytanie 1</p> <p>Zasadność realizacji PPZ w zakresie profilaktyki raka piersi?</p>	<p>W Polsce zwiększa się zarówno zachorowalność, jak i umieralność na raka piersi u kobiet – w ciągu roku wykrywa się u nas 18-19 tys. zachorowań na raka piersi, a 6 tys. pacjentek umiera. Program polityki zdrowotnej pozwala na podjęcie działań w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórej, które powinny przełożyć się na zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu tego nowotworu.</p>	<p>We wszystkich krajach Unii Europejskiej stale rosną współczynniki zapadalności na raka piersi. Związane jest to brakiem możliwości modyfikowania populacyjnych czynników zwiększających ryzyko zachorowania na raka piersi. Jednocześnie we wszystkich tych krajach spadają stale współczynniki umieralności z powodu tej choroby. Spadek ten wynika z dobrej organizacji systemu wykrywania, rozpoznawania i leczenia tych chorych. Jednym wyjątkiem od tej reguły jest Polska. W Polsce współczynniki zapadalności rosną (podobnie jak w innych krajach), niestety w Polsce rosną również współczynniki umieralności. Polska jest jedynym krajem UE, w którym obserwuje się to tragiczne zjawisko. W Polsce od kilku lat utrzymuje się bardzo zła sytuacja w dziedzinie profilaktyki, wykrywania, rozpoznawania i leczenia chorych na raka piersi.</p> <p>Wszelkie działania, które mają na celu zmniejszenie społecznego lęku przed rakiem i zwiększenie udziału kobiet w programie badań przesiewowych, zasługują na wsparcie. Jednostki samorządu terytorialnego powinny uczestniczyć w tych programach. Szczególnie istotne jest włączenie tych jednostek w program informacji i promocji badań przesiewowych. Najważniejsze jest stworzenie systemu indywidualnego zapraszania kobiet na badania przesiewowe z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi komunikacyjnych.</p> <p>Ważne jest stworzenie bazy danych o poradniach i oddziałach szpitalnych, prowadzących diagnostykę i leczenie chorych na raka piersi.</p>	<p>Ze względu na niską zgłaszalność pacjentek do dotychczasowego programu, konieczne jest rozszerzenie bazy podmiotów aktywnych, w tym JST.</p>
<p>Pytanie 2</p> <p>Interwencje w ramach programu</p>	<p>Profilaktyka pierwotna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Głównym celem profilaktyki pierwotnej jest wskazanie kobietom jakie czynniki mogą zwiększyć ich ryzyko zachorowania i jaki jest mechanizm działania tych czynników. Pozwala wyeliminowanie lub zmniejszenie natężenia czynników ryzyka. Wiele czynników ryzyka 	<ul style="list-style-type: none"> System indywidualnych zaproszeń do przesiewowych badań mammograficznych. Przed laty Ministerstwo Zdrowia zaniechało wysyłania indywidualnych zaproszeń na badania przesiewowe. Wskutek tego nastąpiło zmniejszenie liczby wykonywanych badań. Współczynniki umieralności z powodu raka piersi w Polsce rosną. 	<ul style="list-style-type: none"> Periodyczne, powtarzalne, stałe akcje z udziałem przedsiębiorstw i urzędów JST. Wykorzystanie infrastruktury (poradni szpitali podległych JST) do stałego uświadamiania o zagrożeniach raka i korzyści płynących z programów profilaktycznych.

Pytanie	Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 1]	Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi [Zal 2]	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zal 3]
	<p>związanych jest ze stylem życia i dlatego potencjalnie możemy je kontrolować.</p> <p>Profilaktyka wtórna, czyli wczesne wykrywanie możemy realizować przez:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stosowanie przez członków społeczeństwa prozdrowotnych zachowań takich jak: samobadanie piersi przez kobiety, wykonywanie zaleceń profilaktycznych wydawanych przez instytucje o odpowiednim autorytecie, • rutynowe badania profilaktyczne, • zorganizowane badania skryningowe, działania edukacyjne. 	<p>Zwiększenie liczby wykonywanych badań przesiewowych powinno spowodować obniżenie współczynników umieralności z powodu raka piersi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu wysyłania indywidualnych zaproszeń, należy wykorzystać telefony komórkowe i media społecznościowe. • Stworzenie bazy danych obejmującą poradnie i oddziały szpitalne, zajmujące się diagnostyką i leczeniem chorych na raka piersi. Obecnie jest chaos organizacyjny, utrudniający chorym dostęp do leczenia i wydłużającym czas od podejrzenia raka do jego zdiagnozowania, a następnie leczenia. Zjawisko to niewątpliwie przyczynia się do pogorszenia współczynników umieralności. • Stworzenie infolinii informującej o badaniach profilaktycznych i miejscach, w których prowadzona jest diagnostyka. • Na stronach internetowych jednostek samorządu terytorialnego podawanie informacji dotyczącej profilaktyki, diagnostyki i leczenia chorych na raka piersi. • Prowadzenie internetowego forum dyskusyjnego. • Współpraca z organizacjami pozarządowymi, szczególnie z organizacjami na rzecz kobiet chorych na raka piersi. 	
<p>Pytanie 3</p> <p>Populacja docelowa</p>	<p>Populacja docelowa to 40-74 lat, w tym populacja objęta nadzorem mammograficznym 50-74 lat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Program o charakterze edukacyjnym i informacyjnym powinien objąć wszystkie pełnoletnie osoby. • W szkołach ponad podstawowych należy przeprowadzać regularne zajęcia z promocji zdrowia i zajęcia informujące o profilaktyce raka piersi. • Dodatkowo w szczególny sposób programem powinny być objęte osoby o wykształceniu podstawowym i zawodowym. Istniejące badania 	<ul style="list-style-type: none"> • Grupa docelowa 50–75 lat (wszystkie kobiety). • Grupa 40–50 lat, każda wykazująca niepokój lub z wywiadem rodzinnym.

Pytanie	Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 1]	Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi [Zal 2]	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zal 3]
		wskazują, że osoby te nie rozumieją materiałów edukacyjnych i informacyjnych dotyczących onkologii.	
<p>Pytanie 4</p> <p>Zasadność stosowania mammografii w programie</p>	<p>W oparciu o aktualne wytyczne należy wskazać, że mammografia jest rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi (ACS 2015, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, ESMO 2013, NHS 2010/NICE 2011, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005).</p> <p>Populacja docelowa w oparciu o większość wytycznych to 50–69 lat, w wieku 40-49 lat decyzja powinna być indywidualna. Przeprowadzenie mammografii w populacji kobiet w wieku 35-39 lat może przełożyć się na wystąpienie zjawiska nadwykrywalności, co nie przyniesie spodziewanych efektów zdrowotnych. Tak jak wskazano powyżej większość wytycznych obecnie rozszerza grupę wiekową do 74 roku życia – istnieją nowe dowody z badań z randomizacją na zmniejszenie umieralności z powodu raka piersi w tej grupie.</p> <p>Część wytycznych sugeruje możliwość badań w wieku 45-49 lat, ale tutaj jest więcej kontrowersji.</p>	<p>Promocja mammograficznych badań przesiewowych powinna być główną osią programu profilaktyki raka piersi. Należy utworzyć dwa rodzaje działań informacyjnych i promocyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • skierowane do kobiet z grupy wiekowej objętej programem badań (50–69 lat), • do wszystkich pozostałych pełnoletnich kobiet i mężczyzn. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tak – podstawowe narzędzie diagnostyczne – mammografia cyfrowa.
<p>Pytanie 5</p> <p>Forma i okres prowadzenia edukacji</p>	<p>Okres:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edukacja zdrowotna powinna być prowadzona przez około 3 lata. <p>Forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spotkania warsztatowe 6/rocznie (tematyka: epidemiologia, czynniki ryzyka zachorowania na raka piersi, profilaktyka, diagnostyka i leczenie, instruktaż samobadania piersi na fantomie, • Przygotowanie materiałów edukacyjnych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Należy wykorzystać wszelkie dostępne metody przekazywania informacji. Materiały powinny być publikowane na stronach jednostek samorządu, należy wydawać poradniki i broszury informacyjne. • Na świecie dobre wyniki przynosi kontakt indywidualny w postaci SMS lub informacji przekazywanej elektronicznie w inny sposób. • Absolutnie nieodzowne są lokalnie organizowane wykłady i spotkania. W miarę znoszenia obowiązujących restrykcji należy je niezwłocznie wdrożyć. • Internetowe forum dyskusyjne. • Ułatwienie dostępu do rehabilitacji psychicznej 	<ul style="list-style-type: none"> • Podczas każdej wizyty lekarskiej u osób (obu płci, w tym mężczyzn partnerki) w grupie w wieku >40 lat.

Pytanie	Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 1]	Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi [Zal 2]	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zal 3]
		i fizycznej dla chorych i ich rodzin.	
Pytanie 6 Wymagania wobec personelu	Działania powinien prowadzić personel medyczny tj. lekarze i pielęgniarki oraz edukatorzy medyczni, posiadający wiedzę i doświadczenie praktyczne w zakresie realizacji programów medycznych. Zasadna jest certyfikacja radiologów do pracy w programie (nie tylko na podstawie liczby wykonywanych badań).	<ul style="list-style-type: none"> • Lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii, ginekologii, radiologii, mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorych na raka piersi, • Pielęgniarki onkologiczne, • Psycholodzy i psychoterapeuci pracujący z chorymi na raka piersi i ich rodzinami, • Wszystkie te ww. osoby powinny mieć doświadczenie w prowadzeniu wykładów. • Specjaliści od marketingu i prowadzenia stron internetowych. • Osoby pracujące w infolinii. Niezbędne jest przeszkolenie tych osób w odpowiednim prowadzeniu rozmów. 	<ul style="list-style-type: none"> • Takie jak dotychczas. • Okresowe szkolenia doszkalające odbywające się co 2 lata.
Pytanie 7 Warunki lokalowe i sprzętowe	<p>Ośrodek powinien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dysponować pracownią diagnostyki w kierunku raka piersi (min. pracownia mammograficzna oraz ultrasonograficzna, gabinet lekarski), • dysponować salą do prowadzenia warsztatów na ok. 25 osób, • zapewniać dostęp do fantomów. <p>Warunkiem powinna też być mammografia cyfrowa (nie ucyfrowiona).</p> <p>W ośrodkach z diagnostyką pogłębioną i współpracujących z breast cancer units powinna być tomosynteza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dostęp do odpowiednich narzędzi teleinformatycznych. • Sala wykładowa wyposażona w sprzęt pozwalający na wyświetlanie prezentacji, filmów i prowadzenia spotkań interaktywnych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Decyzje JST, w zależności od liczby osób zamieszkujących dany teren.
Pytanie 8 Cele w ramach PPZ	Mierzalne cele powinny dotyczyć wczesnego wykrycie przypadków zachorowania na raka piersi lub innych nieprawidłowości poprzez zwiększenie dostępu do	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zamieszkujących zdefiniowany obszar, wykonujących badania profilaktyczne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uzyskanie uczestnictwa na poziomie minimum od 70% do 90% populacji docelowej.

Pytanie	Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 1]	Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi [Zal 2]	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zal 3]
	<p>badań profilaktycznych oraz zwiększenie świadomości kobiet na temat badań profilaktycznych. Mogą być one zrealizowane poprzez:</p> <ul style="list-style-type: none"> określoną liczbę i/lub odsetek kobiet, które zostały zakwalifikowane do badania w ramach programu, w okresie jego realizacji, przeprowadzenie konsultacji lekarskiej dla 100% uczestniczek programu, u których wykryto zmiany w badaniu mammograficznym i zgłosiły się na konsultację, zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki nowotworów piersi wśród 75% uczestniczek programu, w okresie jego realizacji. Moim zdaniem uzyskanie zgłaszalności na poziomie 50% w okresie 3 lat i 60% w okresie 5 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> Liczba wykrytych raków piersi w stosunku do liczby zbadanych osób. Liczba raków piersi, wykrytych u osób w wieku, w którym powinny wykonywać badania przesiewowe, ale ich nie wykonujących. Liczba raków piersi wykrytych u osób spoza wieku, w którym powinny wykonywać badania przesiewowe. 	
<p>Pytanie 9 Wskaźniki dla celów w ramach PPZ</p>	<p>Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów, przykładowo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego. Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego wymagającej dalszej diagnostyki w ramach programu (USG). Liczba kobiet, u których wykryto raka piersi. Oceny zmiany poziomu wiedzy i umiejętności uczestniczek modułu edukacyjnego na temat profilaktyki raka piersi. Odsetek wykrywanych raków. Odsetek DCIS. Odsetek pacjentek leczonych BCT. 	<ul style="list-style-type: none"> Liczba osób wykonujących badania przesiewowe (optymalnie docelowo 70–80% wszystkich uprawnionych). Odsetek raków rozpoznawanych w wyniku przeprowadzonych badań przesiewowych w stosunku do wszystkich raków rozpoznanych u kobiet w wieku 50–69 lat ponad 75% raków rozpoznawanych na podstawie badania przesiewowego. Stopień zaawansowania klinicznego nowo diagnozowanych raków niezależnie od sposobu ich wykrycia. 	<ul style="list-style-type: none"> Dotychczas stosowane.
<p>Pytanie 10 Monitorowanie</p>	<ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet biorących udział w programie edukacyjnym (weryfikowana lista obecności). 	<ul style="list-style-type: none"> Wzrost liczby osób wykonujących badania przesiewowe (optymalnie docelowo 70-80%) 	<ul style="list-style-type: none"> Dotychczas stosowane.

Pytanie	Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 1]	Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi [Zal 2]	Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zal 3]
i ewaluacja	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet biorących udział w programie, u których wykonano badania diagnostyczne. • Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach NFZ. • Liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie. 	<p>wszystkich uprawnionych).</p> <ul style="list-style-type: none"> • U kobiet w wieku 50–69 lat ponad 75% raków rozpoznawanych na podstawie badania przesiewowego. • Zmniejszenie stopnia zaawansowania klinicznego nowo diagnozowanych raków niezależnie od sposobu ich wykrycia. 	

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych:

- Zasadność realizacji PPZ w zakresie profilaktyki:
 - Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki raka piersi, w związku z obserwowalnym wzrostem zachorowalności i umieralności na tę chorobę. Zdaniem ekspertów, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie zachorowalności i umieralności na raka piersi [Zal 1-Zal 3].
- Populacja docelowa:
 - Program profilaktyki raka piersi powinien być skierowany do osób w wieku 40–74 lat [Zal 1] lub 50-75 lat (40-50 lat w przypadku kobiet wykazujących niepokój lub w wywiadzie rodzinnym występował rak piersi) [Zal 3].
 - Działania edukacyjne powinny obejmować [Zal 2]:
 - wszystkie pełnoletnie osoby,
 - dzieci i młodzież ze szkół ponadpodstawowych,
 - osoby z wykształceniem podstawowym i zawodowym.
- Eksperci są zgodni w kwestii zasadności stosowania mammografii w programach prowadzonych przez JST [Zal 1-Zal 3]:
 - w populacji 50–69 lat [Zal 1, Zal 2],
 - z rozszerzeniem grupy wiekowej do 74 lat [Zal 1];
 - w populacji 40–49 lat, wyłącznie po podjęciu indywidualnej decyzji [Zal 1],
 - promocja badań przesiewowych skierowana do wszystkich pełnoletnich kobiet i mężczyzn [Zal 2].
- Interwencje w ramach programu:
 - Eksperci podkreślają, że wszelkie interwencje realizowane w ramach PPZ powinny w pierwszej kolejności skupić się na edukacji, szkoleniach oraz większej dostępności do badań przy zastosowaniu systemu indywidualnych zaproszeń na badania przesiewowe. Szczególnie należy wziąć pod uwagę m.in. takie interwencje jak:
 - zorganizowane badania skryningowe i rutynowe badania profilaktyczne [Zal 1],
 - edukację społeczną, ukierunkowaną na profilaktykę pierwotną i wtórną (w tym edukację na poziomie szkół i gabinetów lekarskich) [Zal 1-Zal 3],
 - system indywidualnych zaproszeń do przesiewowych badań mammograficznych, przy wykorzystaniu telefonów komórkowych i/lub mediów społecznościowych [Zal 2],
 - stworzenie bazy danych, obejmującą listę poradni i oddziałów szpitalnych, zajmujących się diagnostyką i leczeniem raka piersi [Zal 2],
 - prowadzenie infolinii, informującej o dostępnych badaniach profilaktycznych [Zal 2].
 - Forma i okres prowadzenia edukacji:
 - szkolenia warsztatowe [Zal 1],
 - materiały edukacyjne, udostępniane na stronach internetowych lub wydawane w formie poradników i broszur informacyjnych [Zal 1, Zal 2],
 - kontakt indywidualny przez telefon lub przekazywany w innej elektronicznej formie [Zal 2],
 - internetowe forum dyskusyjne [Zal 2],
 - okres realizacji: około 3 lata [Zal 1].
- Cele w ramach PPZ:
 - określona liczba i/lub odsetek kobiet, które zostały zakwalifikowane do badania w ramach programu, w okresie jego realizacji,
 - przeprowadzenie konsultacji lekarskiej dla 100% uczestniczek programu, u których wykryto zmiany w badaniu mammograficznym i zgłosiły się na konsultację,

- zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki nowotworów piersi wśród 75% uczestniczek programu, w okresie jego realizacji,
- liczba osób zamieszkujących zdefiniowany obszar, wykonujących badania profilaktyczne,
- liczba wykrytych raków piersi w stosunku do liczby zbadanych osób,
- liczba raków piersi, wykrytych u osób w wieku, w którym powinny wykonywać badania przesiewowe, ale ich nie wykonujących,
- liczba raków piersi wykrytych u osób spoza wieku, w którym powinny wykonywać badania przesiewowe,
- uzyskanie uczestnictwa na poziomie minimum od 70% do 90% populacji docelowej.

6. Analiza kliniczna

6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie dane zagadnienie może być ocenione za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednie odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

W opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2011-2021. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library, a także przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK); *National Cancer Institute (NIH)*; *European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)*; *The European Collaboration on Personalized Early Detection and Prevention of Breast Cancer (ENVISION)*; *Pan American Health Organization (PAHO)*; *World Health Organization (WHO)*; *United States Preventive Services Task Force (USPSTF)*; *European Society for Medical Oncology (ESMO)*; *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*; *American Cancer Society (ACS)*; *American College of Physicians (ACP)*; *Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPH)*; *The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP)*; *Spanish Society of Medical Oncology (SEOM)*; *World Cancer Research Fund (WCRF)*; *American Institute for Cancer Research (AICR)*; *The European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA)*; *Government of British Columbia (BCG)*; *The American College Of Obstetricians And Gynecologists (ACOG)*.

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

Populacja (P)	Ogólna
Interwencja (I)	Badania przesiewowe; edukacja; szkolenia personelu medycznego; aktywność fizyczna; samobadanie piersi; profilaktyka
Komparator (C)	Nie ograniczono
Efekty zdrowotne (O)	Nie ograniczono
Rodzaj badań (S)	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, RCT, rekomendacje
Ograniczenia	Publikacje w języku angielskim lub polskim, publikacje z lat 2011-2021

Do analizy włączono łącznie 60 publikacji oraz 3 opinie ekspertów klinicznych:

- 36 przeglądów systematycznych/metaanaliz/RCT
 - 36 przeglądów systematycznych/metaanaliz z wyszukiwania (Abdullah 2020, Akdeniz 2020, Yu 2020, Shah 2020, Mohan 2020, Noman 2020, Nelson 2020, Li 2020, Ngan 2020, Alabousi 2020, Dibiden 2020, Bellanger 2020, Bashirian 2019, Chen 2019, Hou 2019, Jayasekera 2019, Song 2019, Sood 2019, Lee 2018, Hardefelt 2017, Ende 2017, Zhang 2017, O'Mahony 2017, Van den Brandt 2017, Bennani-Baiti 2016, Pizot 2016, Kohler 2016, Nelson 2016, Irvin 2014, Camilloni 2013, Gaudet 2013, Rashidian 2013, Gotsche 2013, Ferroni 2012, Koster 2007, Hachshaw 2003);
 - 4 RCT z bibliografii dowodów wtórnych (Duffy 2020, Tuzcu 2016, Torbaghan 2014, Secginli 2011)
- 20 rekomendacji (NIH 2021, ECIBC 2020, ENVISION 2020, PAHO/WHO 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, NICE 2019, ACS 2019, ACP 2018, PTOK 2018, CTFPH 2018, RACGP 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, SEOM 2014, WCRF/AICR 2013, ESMO 2013, EUSOMA 2012, BCG 2011, ACOG 2011).

6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych

Tabela 16. Ocena przeglądów systematycznych narzędziem AMSTAR2

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Abdullah 2020	Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Niska

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Alabousi 2020	Tak	Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Bashirian 2020	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Akdeniz 2020	Nie	Nie	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytyczna Niska
Przeg. Sys. Noman 2020	Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	-	Tak	-	Niska
Przeg. Sys. Bellanger 2020	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	-	Nie	-	Krytycznie niska
Meta. Dibiden 2020	Nie	Nie	Nie	Nie	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Li 2020	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Mohan 2020	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	-	Tak	-	Niska
Meta. Nelson 2020	Nie	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Ngan 2020	Tak	Tak	Tak	Częściowo Tak	-	Tak	-	Wysoka
Przeg. Sys. Shah 2020	Nie	Częściowo Tak	Nie	Nie	-	Tak	-	Krytycznie niska
Meta. Yu 2020	Częściowo Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Chen 2019	Częściowo tak	Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Hou 2019	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Sys. Jayasekera 2019	Częściowo Tak	Nie	Nie	Nie	-	Nie	-	Krytycznie niska
Meta. Song 2019	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Sood 2019	Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Lee 2018	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Sys. O'Mahony 2017	Tak	Tak	Tak	Tak	-	Tak	-	Wysoka
Meta. Van den Brant 2017	Nie	Nie	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytycznie niska
Meta. Hardefeldt 2017	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Zhang 2017	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Ende 2017	Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Krytyczna Niska
Przeg. Sys. Kohler 2016	Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	-	Tak	-	Niska
Baiti 2016	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Nelson 2016	Tak	Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Nie	Niska
Meta. Pizot 2016	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Irvin 2014	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Camilloni 2013	Częściowo Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Gaudet 2013	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Gotzsche 2013	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Niska
Przeg. Sys. Rashidian 2013	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Nie	-	Nie	-	Krytycznie niska
Meta. Ferroni 2012	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska
Meta. Kosters 2007	Tak	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Hackshaw 2003	Nie	Nie	Nie	Nie	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska

Domeny krytyczne: pytanie 2 – przygotowanie protokołu przed wykonaniem przeglądu systematycznego; pytanie 4 – wszechstronna strategia wyszukiwania; pytanie 7 – lista publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu; pytanie 9 – zastosowanie odpowiedniej metody oceny błędu systematycznego; pytanie 11 – dobór właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy; pytanie 13 – uwzględnienie indywidualnych ocen ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań; pytanie 15 – uwzględnienie obecności błędów systematycznych publikacji i omówienie jego wpływ na wyniki. Jedno uchybienie w domenie krytycznej oznacza uzyskanie oceny „niska”, zaś dwa i więcej uchybień to ocena „krytycznie niska”. Jeśli w domenach niekrytycznych występują liczne uchybienia, to powodują one obniżenie oceny końcowej.

Narzędzie do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2 pozwala na wyselekcjonowanie publikacji o najwyższej jakości. Takimi publikacjami są przeglądy systematyczne Ngan 2020 oraz O'Mahony 2017. Już jedno uchybienie w domenie krytycznej skutkuje obniżeniem oceny przeglądu systematycznego do wartości „niska”. Taka sytuacja miała miejsce w przypadku metaanaliz: Abdullah 2020, Bashirian 2020, Yu 2020, Hou 2019, Song 2019, Sood 2019, Lee 2018, Kohler 2016, Nelson 2016, Camilloni 2013 oraz przeglądów systematycznych Mohan 2020, Noman 2020 i Kohler 2016, gdzie zabrakło listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu. Uchybienie to determinuje brak możliwości identyfikacji przyczyn odrzucenia nieuwzględnionych badań. Ponadto ocenę „niską” uzyskały metaanalizy Hardefeldt 2019 i Irvin 2014 z powodu braku oceny ryzyka błędu systematycznego włączonych publikacji w sposób zgodny z kryteriami narzędzia AMSTAR2 oraz metaanaliza Gotzsche 2013 z powodu braku opisu sposobu syntezy przedstawionych wyników, co może skutkować powstaniem nieścisłości metodologicznych.

W metaanalizach Alabousi 2020 oraz Li 2020 nie załączono listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu oraz nie zamieszczono odpowiedniej oceny prawdopodobieństwa błędu publikacji. Ponadto w ramach publikacji Ferroni 2012 nie wzięto pod uwagę ryzyka błędu dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji wyników metaanalizy. W przypadku metaanaliz Chen 2019 i Pizot 2016 autorzy nie załączyli listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu oraz nie została dokonana ocena ryzyka błędu systematycznego włączonych do analizy publikacji. W przeglądzie systematycznym Rashidian 2013 autorzy nie dokonali oceny ryzyka błędu systematycznego włączonych publikacji w sposób zgodny

z kryteriami narzędzia AMSTAR2 oraz nie ryzyko błędu poszczególnych publikacji nie zostało omówione podczas omówienia wyników przeglądu. Metaanaliza Kusters 2007 również nie zawiera oceny ryzyka błędu systematycznego włączonych publikacji w sposób zgodny z kryteriami narzędzia AMSTAR2, a ponadto autorzy nie zamieścili odpowiedniej oceny prawdopodobieństwa błędu publikacji. W przypadku przeglądu systematycznego Bellanger 2020 autorzy publikacji nie załączyli listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu, nie została dokonana ocena ryzyka błędu systematycznego włączonych do przeglądu publikacji oraz nie wzięto pod uwagę ryzyka błędu dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji wyników przeglądu. Autorzy przeglądu systematycznego Gaudet 2013 niepoprawnie przygotowali protokół przed wykonaniem przeglądu systematycznego, nie opisali w pełni kompleksowej strategii wyszukiwania literatury oraz nie zastosowali narzędzi oceny ryzyka błędu systematycznego. W przypadku metaanalizy Van den Brant 2017 autorzy publikacji niepoprawnie przygotowali protokół przed wykonaniem przeglądu systematycznego, nie opisali w pełni kompleksowej strategii wyszukiwania literatury, nie załączyli listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu, nie zastosowali narzędzi oceny ryzyka błędu systematycznego oraz nie wzięli pod uwagę ryzyka błędu dla poszczególnych badań w przypadku interpretacji wyników analizy. Przegląd systematyczny Shah 2020 natomiast nie zawierał poprawnie przygotowanego protokołu przed wykonaniem przeglądu systematycznego, listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu oraz oceny ryzyka błędu systematycznego dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu. W przypadku metaanalizy Nelson 2020 autorzy publikacji niepoprawnie przygotowali protokół przed wykonaniem przeglądu systematycznego, nie opisali w pełni kompleksowej strategii wyszukiwania literatury, nie załączyli listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu oraz nie zamieszczono odpowiedniej oceny prawdopodobieństwa błędu publikacji. Metaanaliza Hackshaw 2003 autorzy publikacji niepoprawnie przygotowali protokół przed wykonaniem przeglądu systematycznego, nie opisali w pełni kompleksowej strategii wyszukiwania literatury, nie załączyli listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu, nie zastosowali narzędzi oceny ryzyka błędu systematycznego oraz nie zamieścili odpowiedniej oceny prawdopodobieństwa błędu publikacji. W przypadku metaanalizy Dibiden 2020 dopuszczono się wszelkich uchybień w zakresie domeny krytycznej za wyjątkiem opisu metody syntezy wyników w analizie. W metaanalizie Akdeniz 2020 nie zastosowano wszechstronnej strategii wyszukiwania, zabrakło listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu, nie zastosowano odpowiedniej metody oszacowania błędu systematycznego publikacji, nie dobrano właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy oraz nie uwzględniono indywidualnej oceny ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań. W przypadku metaanalizy Ende 2017 nie załączono listy publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu, nie zastosowano odpowiedniej metody oszacowania błędu systematycznego publikacji, nie dobrano właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy oraz nie uwzględniono indywidualnej oceny ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań. Braki te skutkują: utratą możliwości odtworzenia wyszukiwania; brakiem wglądu do pełnej historii prowadzonego przeglądu; powstaniem błędów systematycznego oraz może to prowadzić do wystąpienia błędów systematycznego związanego z analizowaniem poszczególnych badań włączonych do analizy. W efekcie ww. publikacje otrzymały ocenę krytycznie niską, czyli najniższą jaką można uzyskać w narzędziu AMSTAR2.

6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w danym zagadnieniu>

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 6.1. do analizy włączono n=34 przeglądów systematycznych/metaanaliz (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=35).

6.3.1. Charakterystyka badań włączonych do analizy

Tabela 17. Charakterystyka badań wtórnych włączonych do analizy

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
Abdullah 2020¹²³ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 13 Cel badania: Porównanie dokładności diagnostycznej SM, DM, SM z DBT i DM z DBT w wykrywaniu raka piersi. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 09.2019 r.	Interwencje: Badanie diagnostyczne raka piersi następującymi metodami: <ul style="list-style-type: none"> • syntetyczną mammografią dwuwymiarową (SM); • syntetyczną mammografią dwuwymiarową z cyfrową tomosyntezą piersi (SM+DBT); Komparator: Badanie diagnostyczne raka piersi następującymi metodami: <ul style="list-style-type: none"> • cyfrową mammografią dwuwymiarową (DM); • cyfrową mammografią dwuwymiarową z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT). 	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety dorosłe z podejrzeniem raka piersi lub kwalifikujące się do badań przesiewowych. <u>Liczebność populacji:</u> 201 304	<ul style="list-style-type: none"> • Czulość. • Swoistość.
Alabousi 2020¹²⁴ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA	Interwencje: Diagnostyka raka piersi z zastosowaniem:	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety z grupy średniego ryzyka, kwalifikujące się do badań przesiewowych, • w warunkach diagnostycznych 	<ul style="list-style-type: none"> • Precyzja badanej techniki diagnostycznej.

¹²³ Abdullah P., Alabousi M., Ramadan S. et al. (2020). Synthetic 2D Mammography Versus Standard 2D Digital Mammography: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis. AJR Am. J. Roentgenol

¹²⁴ Alabousi M., Zha N., Salameh J. et al. (2020). Digital breast tomosynthesis for breast cancer detection: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. Eur. Radiol. 30(4): 2058-2071

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
finansowania	<p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 38</p> <p>Cel badania: Ocena precyzji cyfrowej tomosyntezy piersi (DBT), połączonej DBT i mammografii cyfrowej (DM) oraz samej DM w wykrywaniu raka piersi u kobiet z grupy średniego ryzyka.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 27.09.2018 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> cyfrowej tomosyntezy piersi (DBT), mammografii cyfrowej (DM), metody połączonej DBT + DM. <p>Komparator: Wynik diagnostyki raka piersi z zastosowaniem jednej z trzech badanych technik.</p>	<p>kobiety z podejrzanymi objawami klinicznymi raka piersi.</p> <p><u>Liczebność populacji:</u> 488 099</p>	
<p>Noman 2020¹²⁵</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IB</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 22 (Iran – 7; USA – 6; Turcja – 4; po jednym z Malezji, Izraela, Zjednoczonych Emiratów Arabskich, Chin i Indii).</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności interwencji edukacyjnych w zakresie poprawy zgłaszalności do badań przesiewowych, wiedzy i przekonań dotyczących raka piersi wśród kobiet w różnych częściach świata.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Promocja zdrowia, Edukacja, Interwencje behawioralne nacelowane na badania przesiewowe w kierunku raka piersi.</p> <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie, Minimalna interwencja, Podstawowa opieka lub brak interwencji.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kobiety w wieku powyżej 18 r.ż., u których nie zdiagnozowano raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 910</p>	<ul style="list-style-type: none"> Częstość wykonywania przez kobiety: <ul style="list-style-type: none"> o samobadania piersi, o badania klinicznego piersi, o mammografii. Poziom wiedzy i świadomości kobiet nt. raka piersi. Poziom wiedzy i świadomości kobiet nt. badań przesiewowych w kierunku raka piersi.

¹²⁵ Noman S., Shahar H. K., Rahman H. A. et al. (2020). The Effectiveness of Educational Interventions on Breast Cancer Screening Uptake, Knowledge, and Beliefs among Women: A Systematic Review. Int. J. Environ. Res Public Health. 18(1): 263

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	01.2014 r. do 05.2019 r.			
Akdeniz 2020¹²⁶ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Dutch Cancer Society/Alpe d'HuZes</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 13 (USA, Kanada, Dania – 3; USA, Dania – 3; Indie – 1; Francja – 1; Szwecja – 1; Tajwan – 1; USA – 3). Cel badania: ocena wpływu stylu życia i czynników rozrodczych na ryzyko raka drugiej piersi w populacyjnych badaniach nad rakiem piersi. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 02.11.2019 r.	Interwencje: Występowanie czynników ryzyka, do których należą: <ul style="list-style-type: none"> • czynniki obejmujące styl życia (nieprawidłowe BMI, spożywanie alkoholu, palenie tytoniu), • czynniki reprodukcyjne (wiek pierwszej miesiączki, stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych, ciąża, wiek pierworódki, poród, okres karmienia piersią, stan menopauzy, wiek menopauzy). Komparator: Brak czynników ryzyka.	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w wieku powyżej 18 r.ż., u których zdiagnozowano pierwotny rak piersi. <u>Liczebność populacji:</u> 74 611	<ul style="list-style-type: none"> • Pojawienie się nowotworu w drugiej piersi.
Dibden 2020¹²⁷ <u>Źródło finansowania:</u> <i>National Institute for Health Research (NIHR)</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 27 (Szwecja – 6; Finlandia – 5; Norwegia – 2; Dania – 3; Włochy – 2; Holandia – 2; Wielka Brytania	Interwencje: Prowadzenie programu mammograficznych badań przesiewowych z zapraszaniem uczestniczek średnio co 2 lata (od 18 mc do 3 lat). Komparator: Kobiety nie zaproszone do udziału w mammograficznych	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w wieku średnio 50–64 lat (od 35 do 83 r.ż.). <u>Liczebność populacji:</u> nie określono	<ul style="list-style-type: none"> • Śmiertelność z powodu raka piersi.

¹²⁶ Akdeniz D., Klaver M. M., Smith C. Z. A. et al. (2020). The impact of lifestyle and reproductive factors on the risk of a second new primary cancer in the contralateral breast: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Causes Control*. 31: 403-416

¹²⁷ Dibden A., Offman J., Duffy S. (2020). Worldwide Review and Meta-Analysis of Cohort Studies Measuring the Effect of Mammography Screening Programmes on Incidence-Based Breast Cancer Mortality. *Cancers*. 12(4): 976

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>– 2; Hiszpania – 1; Nowa Zelandia – 2; USA – 1; Kanada – 1)</p> <p>Cel badania: Przegląd badań oceniających wpływ przesiewowych badań mammograficznych na śmiertelność z powodu raka piersi oraz ustalenie długoterminowych korzyści z badań przesiewowych piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 10.2019 r.</p>	<p>programach przesiewowych.</p>		
<p>Li 2020¹²⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 4 (Turcja – 3; USA – 1).</p> <p>Cel badania: synteza dowodów obejmujących wpływ prowadzonych przez pielęgniarki interwencji na wczesne wykrywanie raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 09.2019 r.</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Prowadzenie przez pielęgniarki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • edukacji, • przypomnień o terminach wizyt, • poradnictwa i nawigacji pacjenta. <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie lub brak interwencji.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ogólna populacja oraz osoby z grupy wysokiego ryzyka ≥ 18 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 017</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskaźnik wczesnego wykrywania raka. <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Poziom wiedzy na temat raka piersi. • Przekonania o wczesnym wykrywaniu choroby. • Umiejętność rozpoznawania wczesnych zmian przednowotworowych i nowotworów we wczesnym stadium.

¹²⁸ Li C., Liu Y., Xue D. et al. (2020). Effects of nurse-led interventions on early detection of cancer: A systematic review and meta-analysis. Int. J. Nurs. Stud. 110:103684

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
<p>Nelson 2020¹²⁹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>National Institutes of Health Office of Disease Prevention</i> <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 37 (11 dot. raka piersi: mieszkańcy USA o niskich dochodach i różnych mniejszości rasowych/etnicznych). Cel badania: ocena skuteczności i wpływu nawigacji/nadzoru pacjentów na liczbę badań w kierunku raka jelita grubego, raka piersi i raka szyjki macicy wśród osób zagrożonych wykluczeniem społecznym. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.1996 do 07.2019 r.</p>	<p>Interwencje: Nawigacja/nadzór nad pacjentem w zakresie dostępności do systemu opieki zdrowotnej, Zapewnienie pacjentowi osoby (nawigatora), pełniącej rolę medyczną, prawną, finansową, administracyjną odpowiadającej indywidualnym potrzebom pacjenta. Komparator: Standardowe postępowanie, obejmujące podstawową opiekę zdrowotną bez nawigacji/nadzoru. Zaproszenie na badania drogą mailową, Spotkania edukacyjne.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Osoby z różnych grup rasowych i etnicznych o niskich dochodach oraz osoby z obszarów wiejskich (Afroamerykanie z niskimi dochodami, Afroamerykanie z obszarów wiejskich, Filipini, Hawajczycy, osoby z niskim dochodem z różnych grup społeczno-etnicznych). <p><u>Liczebność populacji:</u> 8 972</p>	<ul style="list-style-type: none"> Częstość wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka piersi.
<p>Ngan 2020¹³⁰ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Faculty of Medicine and Health Sciences, Queen's University Belfast</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: przeglądy: przeglądy systematyczne. Liczba uwzględnionych badań: 14 Cel badania: ocena skuteczności klinicznego badania piersi jako</p>	<p>Interwencje: Kliniczne badanie piersi Komparator: Brak badań przesiewowych lub innych metod kontroli</p>	<ul style="list-style-type: none"> Dorosłe kobiety bez wysokiego ryzyka raka piersi <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p>	<ul style="list-style-type: none"> Śmiertelność i stadium wykrytego guza, Odsetek wyników fałszywie dodatnich, Czułość, Swoistość, Wartość predykcyjna dodatnia, Wartość predykcyjna ujemna.

¹²⁹ Nelson H., Cantor A., Wager J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: a Meta-analysis. *J. Gen. Intern. Med.* 35(10): 3026-3035

¹³⁰ Ngan T., Nguyen N., Van Minh H. et al. (2020). Effectiveness of clinical breast examination as a 'stand-alone' screening modality: an overview of systematic reviews. *BMC Cancer.* 20(1): 1070

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>samodzielnego badania przesiewowego w kierunku raka piersi w porównaniu z brakiem badań przesiewowych w krajach o niskim i średnim dochodzie.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 29.10.2019 r.</p>			
<p>Shah 2020¹³¹ <u>Źródło finansowania:</u> Arkansas Biosciences Institute Drs. Mae and Anderson Nettleship Endowed Chair of Oncologic Pathology University of Arkansas for Medical Sciences Translational Research Institute National Institutes of Health</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IB Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 34 (USA). Cel badania: ocena skuteczności i jakości prowadzenia programów profilaktycznych raka piersi, raka szyjki macicy i/lub raka jelita grubego. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 1937 r. do 2020 r.</p>	<p>Interwencje: Prowadzenie społecznych programów edukacyjnych z zakresu przesiewu nowotworów, obejmujących:</p> <ul style="list-style-type: none"> • edukację nt. raka piersi, • nawigację/nadzór nad osobami uczestniczącymi w programie, • zaangażowanie społecznych pracowników ochrony zdrowia w realizację programu. <p>Komparator: Standardowe postępowanie, Przekazanie materiałów edukacyjnych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w wieku od 18 do 75 lat, niebędące w pełni ubezpieczone oraz nieprzestrzegające ogólnych wytycznych dotyczących badań przesiewowych w kierunku raka piersi (mieszkanki Teksasu, Afroamerykanki, Hiszpanki i Latynoski, rasy Kaukaskiej). <p><u>Liczebność populacji:</u> 49 736</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Częstość wykonywania mammografii.
<p>Yu 2020¹³² <u>Źródło finansowania:</u> China Postdoctoral Science Foundation</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań:</p>	<p>Interwencje: Dostarczanie za pomocą stron internetowych informacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • o zaletach i wadach co 	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w wieku od 30 do 58 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 862</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszalność do badania mammograficznego. • Poziom wiedzy nt. czynników ryzyka i profilaktyki raka piersi.

¹³¹ Shah S. K., Nakagawa M., Lieblong B. J. (2020). Examining aspects of successful community-based programs promoting cancer screening uptake to reduce cancer health disparity: A systematic review. *Prev. Med.* 141: 106242

¹³² Yu L., Li P., Yang S. et al. (2020). Web-based decision aids to support breast cancer screening decisions: systematic review and meta-analysis. *J. Comp. Eff. Res.* 9(14): 985-1002

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 5 (USA – 3; Australia – 1; Niemcy – 1).</p> <p>Cel badania: ocena wpływu internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji na udział w badaniu przesiewowym raka piersi kobiet poniżej 50 r.ż.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 01.2020 r.</p>	<p>najmniej dwóch opcji przesiewowych, które pozwalają użytkownikowi rozważyć dostępne opcje przesiewowe,</p> <ul style="list-style-type: none"> zawierającej wykresy i piktogramy wyrażające pewne pojęcia, takie jak: nadwycywalność, fałszywie dodatnie wyniki oraz ryzyko raka piersi. <p>Komparator: Standardowe postępowanie.</p>		<ul style="list-style-type: none"> Poziom obaw związanych z profilaktyką raka piersi.
<p>Bellanger 2020¹³³ <u>Źródło finansowania:</u> <i>International Breast Cancer and Nutrition.</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza kwalifikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 6 (USA –2, Australia – 1, Belgia –1, Holandia –1, Wlk. Brytania –1)</p> <p>Cel badania: synteza dowodów odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji naceLOWanych na modyfikację stylu życia, używanych przy profilaktyce pierwotnej raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 01.2019</p>	<p>Interwencje: Modyfikacja diety, Wzrost poziomu aktywności fizycznej, Ogólna modyfikacja stylu życia.</p> <p>Komparator: Brak interwencji Standardowa dieta bez modyfikacji</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kobiety powyżej 16 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> populacje hipotetyczne</p>	<ul style="list-style-type: none"> Efektywność kosztowa modyfikacji diety jako interwencji profilaktycznej raka piersi. Efektywność kosztowa zwiększenia poziomu aktywności fizycznej jako interwencji profilaktycznej raka piersi. Efektywność kosztowa modyfikacji stylu życia. Inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ICER).

¹³³ Bellanger M., Barry K., Regnaud J. P. (2020). Cost-Effectiveness of Lifestyle-Related Interventions for the Primary Prevention of Breast Cancer: A Rapid Review. *Front. Med.* 6: 325

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
<p>Mohan 2020¹³⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 30 (Hiszpania –8, USA –2, 20 nie określono)</p> <p>Cel badania: opracowanie przeglądu systematycznego efektywności ekonomicznej interwencji z zakresu społecznych uwarunkowań zdrowia nacelowanych na poprawę realizowalności badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi, szyjki macicy i jelita grubego.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.01.2004 r. do 25.11.2019 r.</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Edukacja zdrowotna, Kampanie informacyjne, Poradnictwo specjalistyczne.</p> <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie, brak interwencji.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety powyżej 40 r.ż., • Kobiety między 40 a 64 r.ż., • Kobiety między 20 a 79 r.ż., • Kobiety powyżej 18 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Efektywność kosztowa działań edukacyjnych nacelowanych na ulepszenie realizowalności działań przesiewowych. • Inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ICER).
<p>Jayasekera 2019¹³⁵</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 64 (USA –19, Wlk. Brytania –8, Niemcy –3, Norwegia –5, Kanada – 8, Holandia – 6, Hiszpania – 3,</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Profilaktyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie obecności genów BRCA, • mastektomia, • ooforektomia, • badanie mutacji 7- genowej, • badanie mutacji 12- 	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety z mutacją genów BRCA, RAD51C/51D, BRIP1 oraz PALB2. • Kobiety między 50 a 74 r.ż., • Kobiety między 49 a 74 r.ż. • Kobiety między 50 a 69 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Efektywność kosztowa działań przesiewowych nacelowanych na raka piersi. • Efektywność kosztowa genetycznych działań profilaktycznych nacelowanych na raka piersi. • Efektywność kosztowa działań leczniczych nacelowanych na raka piersi. • Inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej (ICER).

¹³⁴ Mohan G., Chattopadhyay S., (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening A Systematic Review. JAMA Oncol. 6(9): 1434-1444

¹³⁵ Jayasekera J., Mandelblatt J., (2019). Systematic Review of the Cost Effectiveness of Breast Cancer Prevention, Screening, and Treatment Interventions. J. Clin. Oncol. 38(4): 332-350

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>11 inne kraje europejskie)</p> <p>Cel badania: określenie efektywności kosztowej schematów profilaktycznych, przesiewowych oraz leczniczych nacelowanych na raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.01.2015 r. do 12.08.2019 r.</p>	<p>genowej,</p> <p>Przesiew:</p> <ul style="list-style-type: none"> • co dwuletni przesiew z użyciem mammografii, • przesiew ogółem, • cyfrowa mammografia, • co trzyletnia mammografia, • ocena ryzyka przez specjalistę, • MRI. <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie, brak przesiewu,</p> <p>przesiew w kierunku obecności mutacji genów BRCA,</p> <p>przesiew oportunistyczny,</p>		
<p>Bashirian 2019¹³⁶</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Hamadan University of Medical Sciences</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 26 (USA – 19; Iran – 3; Hiszpania, Turcja, Maleszja, Niemcy – po 1).</p> <p>Cel badania: ocena wpływu edukacji i interwencji behawioralnych na</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Edukacja oraz prowadzenie interwencji behawioralnych, z zakresu przesiewu i samobadania piersi.</p> <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie lub brak interwencji.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w wieku od 20 do 74 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 19 535</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Częstość wykonywania: <ul style="list-style-type: none"> ○ samobadania piersi, ○ badania klinicznego piersi, ○ mammografii.

¹³⁶ Bashirian S., Mohammadi Y., Barati M. et al. (2020). Effectiveness of the Theory-Based Educational Interventions on Screening of Breast Cancer in Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int. Q. Community Health Educ. 40(3): 219-236

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>zgłaszalność kobiet do programów przesiewowych w kierunku raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 11.03.2017 r.</p>			
<p>Chen 2019¹³⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 38</p> <p>(Ameryka Północna – 24; Europa – 11; Azja – 3)</p> <p>Cel badania: określenie związku między aktywnością fizyczną, a ryzykiem raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 10.2017 r.</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Aktywność fizyczna różnego typu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rekreacyjna, • zawodowa, • pozazawodowa <p>Aktywność fizyczna o różnym podziale czasowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trwająca dłużej niż rok, • trwająca dłużej niż 1 rok oraz krócej niż 5 lat, • trwająca dłużej niż 5 lat, • trwająca całe życie. <p>Komparator: Standardowe postępowanie</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi w okresie przed i po menopauzalnym. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 530 000</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wystąpienie raka piersi.
<p>Hou 2019¹³⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <i>Epidemiology from the Cancer Prevention Research Institute of Texas</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Stosowanie zdrowych wzorców żywieniowych DASH oraz AHEI polegające na spożywaniu takich produktów jak: warzywa, owoce, ryby, rośliny strączkowe, pełne ziarna i produkty o niskiej</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi w okresie przed i po menopauzalnym. <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 143 395</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wystąpienie raka piersi. • Śmiertelność z powodu raka piersi.

¹³⁷ Chen, X., Wang, Q., Zhang, Y. et. al. (2019). Physical activity and risk of breast cancer: a meta-analysis of 38 cohort studies in 45 study reports. *Value Health*. 22(1):104-128

¹³⁸ Hou R., Wei J., Hu Y. et. al. (2019). Healthy dietary patterns and risk and survival of breast cancer: a meta-analysis of cohort studies. *Cancer Causes Control*. 30(8): 835-846

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>badan: 27 (Ameryka Północna – 8; Japonia – 3; Wielka Brytania – 4; Szwecja – 2; Chiny – 1; Włochy – 1; Holandia – 1; Australia – 1)</p> <p>Cel badania: ocena związku między zdrowymi wzorcami żywieniowymi a ryzykiem wystąpienia raka piersi oraz śmiertelności z powodu raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 24.06.2018 r.</p>	<p>zawartości tłuszczu i niskotłuszczowe produkty mleczne.</p> <p>Komparator: Standardowe postępowanie</p>		
<p>Song 2019¹³⁹ <u>Źródło finansowania:</u> Korea Health Industry Development Institute (KHIDI) Ministry of Health & Welfare, Republic of Korea</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIB</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 13 (USA – 4; Holandia – 4; Hiszpania - 1; Norwegia – 2; Włochy – 1; Kanada – 1)</p> <p>Cel badania: porównanie wydajność mammografii cyfrowej DM i mammografii filmowej SFM na podstawie opublikowanych danych.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 31.12.2018 r.</p>	<p>Interwencje: Badanie diagnostyczne raka piersi z zastosowaniem mammografii cyfrowej (DM).</p> <p>Komparator: Badanie diagnostyczne raka piersi z zastosowaniem mammografii filmowej (SFM).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bezobjawowe kobiety o średnim narażeniu na raka piersi w wieku 40 lat i więcej. <p><u>Liczebność populacji:</u> 11 085 968</p>	<ul style="list-style-type: none"> Czułość. Swoistość.

¹³⁹ Song S., Park B., Hong S. et al. (2019). Comparison of Digital and Screen-Film Mammography for Breast-Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Breast Cancer. 22(2): 311-325

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
<p>Sood 2019¹⁴⁰ <u>Źródło finansowania:</u> IBM Research (Inst), Cepheid (Inst)</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 26 (USA – 6; Korea – 4; Taiwan – 2; Nigeria – 2; Chiny – 2; Kosowo – 1; Włochy – 1; Niemcy – 1; Holandia – 1; Kanada – 1; Singapur – 1; Malezja – 1; Japonia – 1; Uganda – 1; Indie -1) Cel badania: ocena skuteczności diagnostycznej USG jako podstawowego narzędzia wczesnego wykrywania raka piersi. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.2020 do 12.2018 r.</p>	<p>Interwencje: Diagnostyka raka piersi z zastosowaniem ultrasonografii (USG). Komparator: Potwierdzenie diagnozy biopsją z wynikami histopatologicznymi.</p>	<p>• Kobiety bez potwierdzonego raka piersi. <u>Liczebność populacji:</u> 76 026</p>	<p>• Czulość. • Swoistość. • Wartość predykcyjna dodatnia. • Wartość predykcyjna ujemna.</p>
<p>Lee 2018¹⁴¹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 24 (Ameryka Północna – 14; Chiny – 3; Szwecja – 1; Holandia – 1; Norwegia – 1; Włochy – 1; Dania – 1; Australia – 1; Niemcy – 1)</p>	<p>Interwencja: Aktywność fizyczna o określonej dawce: • niski (300 min/tydzień), • umiarkowany (300-500 min/tydzień), • wysoki (9500 min/tydzień), naprzemiennie zastosowana z intensywnością małą, umiarkowaną oraz dużą, Zwiększenie aktywności</p>	<p>• Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi . <u>Liczebność populacji:</u> 144 224.</p>	<p>• Wystąpienie raka piersi.</p>

¹⁴⁰ Sood R., Rositch A., Shakoor D. et al. (2017). Ultrasound for Breast Cancer Detection Globally: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Glob. Oncol. 5: 1-17

¹⁴¹. Lee J. (2018). A Meta-analysis of the Association Between Physical Activity and Breast Cancer Mortality. Cancer Nurs. 42(4): 271-285

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>Cel badania: ocena związku między aktywnością fizyczną a ryzykiem raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 08.2017 r.</p>	<p>fizycznej,</p> <p>Zmniejszenie aktywności fizycznej.</p> <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie</p>		
<p>Hardefelt 2017¹⁴²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania prospektywne, retrospektywne, badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 139(USA – 20; Europa – 15; Australia – 1)</p> <p>Cel badania: ocena wpływu aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 15. 02.2016 r.</p>	<p>Interwencja:</p> <p>Aktywność fizyczna o niskiej i wysokiej intensywności.</p> <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi w okresie przed i po menopauzalnym. <p><u>Liczebność populacji:</u> 236 955</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wystąpienie raka piersi.
<p>O'Mahony 2017¹⁴³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Cochrane Fellowship awarded by the Health Research Board, Ireland</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IB</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 2 (Wielka Brytania i Iran).</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Przekazanie przez radiologa broszury informacyjno-edukacyjnej podczas badania mammograficznego,</p> <p>Uczestnictwo w szkoleniach edukacyjnych nt. świadomości raka piersi, opartej na modelu</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kobiety w wieku od 35 do 70 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 997</p>	<p><u>Pierwszorządowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Poziom wiedzy i świadomości kobiet nt. raka piersi. Poziom motywacji do samobadania piersi. Gotowość do szukania pomocy. Czas od wykrycia objawów raka piersi

¹⁴² Hardefeldt P., Penninkilampi R., Edirimanne S. et al. (2018). Physical Activity and Weight Loss Reduce the Risk of Breast Cancer: A Meta-analysis of 139 Prospective and Retrospective Studies. Clin. Breast Cancer. 18(4): e601-e612

¹⁴³ O'Mahony M., Comber H., Fitzgerald T. et al. (2017). Interventions for raising breast cancer awareness in women. Cochrane Database Syst. Rev. 2(2): CD011396

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>Cel badania: ocena skuteczności i wpływu interwencji edukacyjnych na zwiększenie świadomości na temat raka piersi u kobiet.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 2016 r.</p>	<p><i>Health Belief Model.</i></p> <p>Komparator: Standardowe postępowanie lub brak interwencji.</p>		<p>do czasu konsultacji z lekarzem.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jakość życia pacjentek. Wystąpienie działań niepożądanych. Przeżycie całkowite. Wskaźnik śmiertelności z powodu raka piersi.
<p>Van den Brandt 2017¹⁴⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <i>Wereld Kanker Onderzoek Fonds Nederland (WCRF-NL)</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 5(USA – 2; Europa – 3)</p> <p>Cel badania: ocena związku między dietą śródziemnomorską i zaleceniami lekarskimi a ryzykiem raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 08.2016 r.</p>	<p>Interwencja: Dieta śródziemnomorska, Zalecenia lekarskie na ogólne ryzyko raka piersi.</p> <p>Komparator: Zmodyfikowana dieta śródziemnomorska z lub bez alkoholu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi w okresie po menopauzalnym oraz przed menopauzalnym w wieku 55-69 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 62 573</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wystąpienie raka piersi. Zmiana wiedzy pacjenta dot. profilaktyki raka piersi.
<p>Zhang 2017¹⁴⁵</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 11 (Chiny)</p> <p>Cel badania: porównanie skuteczności mammografii</p>	<p>Interwencje: Diagnostyka raka piersi metodą mammografii.</p> <p>Komparator: Diagnostyka raka piersi metodą rezonansu magnetycznego.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Dorośle kobiety. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 772</p>	<ul style="list-style-type: none"> Czułość. Swoistość.

¹⁴⁴ Van den Brandt P. A., Schulpen, M. (2017). Mediterranean diet adherence and risk of postmenopausal breast cancer: results of a cohort study and meta-analysis. *Int. J. Cancer.* 140(10): 2220–2231

¹⁴⁵ Zhang Y., Ren H. (2017). Meta-analysis of diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging and mammography for breast cancer. *J. Cancer Res. Ther.* 13(5): 862-868

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	(MG) i rezonansu magnetycznego (MRI) w diagnostyce raka piersi. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 2000 r. do 2017 r.			
Ende 2017¹⁴⁶ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 4 (Wielka Brytania – 2; Kanada – 2). Cel badania: przegląd dowodów dotyczących korzyści i szkód wynikających z mammografii przesiewowej w kierunku raka piersi u kobiet w wieku od 40 do 49 lat. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 21.02.2017 r.	Interwencje: Badanie przesiewowe z użyciem mammografii. Komparator: Standardowe postępowanie.	• Kobiety w wieku od 39 do 49 lat. <u>Liczebność populacji:</u> 315 622	• Śmiertelność z powodu raka piersi. • Śmiertelność ogólna. • Częstość oraz odsetek wyników fałszywie pozytywnych. Nadwykrywalność.
Bennani-Baiti 2016¹⁴⁷ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Open Access Publishing Fund of the University of Vienna</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne Liczba uwzględnionych badań: 14(Austria) Cel badania: ocena	Interwencje: Zastosowanie dynamicznego rezonansu magnetycznego piersi ze wzmocnieniem kontrastowym jako uzupełnienie konwencjonalnego obrazowania tj. mammografii i/lub ultrasonografii.	• Kobiety z niejednoznacznymi nieprawidłowościami w wyniku badań mammograficznych. <u>Liczebność populacji:</u> 2 295	• Czulość, • Swoistość, • Wartość predykcyjna dodatnia, • Wartość predykcyjna ujemna.

¹⁴⁶ Ende C., Oordt-Speets A. M., Vrolijk H. et al. (2017). Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years: A systematic review. *Int. J. Cancer.* 141(7): 1295-1306

¹⁴⁷ Bennani-Baiti B., Bennani-Baiti N., Baltzer P. (2016). Diagnostic Performance of Breast Magnetic Resonance Imaging in Non-Calcified Equivocal Breast Findings: Results from a Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One.* 11(8)

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>skuteczności MRI w diagnostyce raka piersi w nieuwapnionych niejednoznacznych obrazach piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.01.1986 do 06.15.2015 r.</p>	<p>Komparator:</p> <p>Brak interwencji.</p>		
<p>Kohler 2016¹⁴⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 12 (USA – 6; Europa – 6)</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 03.2016 r.</p>	<p>Interwencja:</p> <p>Aktywność fizyczna.</p> <p>Zbilansowana dieta.</p> <p>Przestrzeganie zaleceń towarzystw American Cancer Society (ACS) lub World Cancer Research Fund (WCRF), które obejmują 5 działań profilaktycznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> osiągnięcie i utrzymanie prawidłowej wagi ciała przez całe życie, aktywny tryb życia, stosowanie zbilansowanej diety bogatej w żywność pochodzenia roślinnego, ograniczenie spożywania alkoholu. <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Osoby zdrowe w grupie ryzyka wystąpienia nowotworu w wieku 50–79 lat. <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 589 684.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wystąpienie raka piersi.

¹⁴⁸ Kohler L. N., Garcia D. O., Harris R. B. et. al. (2016). Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* 25(7):1018–1028.

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
<p>Nelson 2016¹⁴⁹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT Liczba uwzględnionych badań: 8 (Szwecja – 4; Wielka Brytania – 1; USA – 1; Kanada – 2). Cel badania: przegląd publikacji dotyczących skuteczności badań przesiewowych w kierunku raka piersi u kobiet o średnim ryzyku. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 4.06.2015 r.</p>	<p>Interwencje: Mammograficzne badania przesiewowe w kierunku raka piersi. Komparator: Brak badań przesiewowych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety bez wcześniejszego rozpoznania raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> ponad 600 000</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Śmiertelność z powodu raka piersi.
<p>Pizot 2015¹⁵⁰ <u>Źródło finansowania:</u> <i>International Prevention Research Institute</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 38(USA – 26; Szwecja – 2; Finlandia – 3; Norwegia – 3; Holandia – 1; Dania – 1; Francja – 1; Japonia – 1). Cel badania: określenie związku między aktywnością fizyczną a ryzykiem raka piersi.</p>	<p>Interwencje: Aktywność fizyczna. Komparator: Standardowe postępowanie.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi w okresie po menopauzalnym oraz przed menopauzalnym. <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 124 275</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wystąpienie raka piersi.

¹⁴⁹ Nelson H. D., Fu R., Cantor A. et al. (2016). Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. *Ann. Intern. Med.* 164(4): 244-55

¹⁵⁰ Pizot C., Boniol M., Mullie P. et al. (2016). Physical activity, hormone replacement therapy and breast cancer risk: A meta-analysis of prospective studies. *Eur. J. Cancer.* 52: 138-54.

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 11.2014			
Irvin 2014¹⁵¹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Intramural Research Program of the National Institutes of Health, Clinical Center, Department of Rehabilitation Medicine</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA. Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 19 (Szwecja – 7; Holandia – 3; Finlandia – 4; Hiszpania – 1; Wielka Brytania – 2; Dania – 1; Norwegia – 1). Cel badania: przegląd i metaanaliza quasi-eksperymentalnych badań dotyczących efektów badań przesiewowych badań mammograficznych. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 31.01.2013 r.	Interwencje: Udział w populacyjnym programie badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Komparator: Osoby z równym dostępem do terapii raka piersi, nie biorące udziału w programie: <ul style="list-style-type: none"> grupa nieobjęta programem w momencie jego rozpoczęcia, grupa historyczna sprzed wprowadzenia programu, zamieszkujące obszar kraju nieobjętych programem. 	<ul style="list-style-type: none"> Kobiety bez wcześniejszego rozpoznania raka piersi. <u>Liczebność populacji:</u> nie określono.	<ul style="list-style-type: none"> Śmiertelność z powodu raka piersi.
Camilloni 2013¹⁵² <u>Źródło finansowania:</u> <i>Italian Ministry of Health</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 69 (USA, Australia, Nowa Zelandia, Chile, Niemcy, Singapur, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania).	Interwencje: Indywidualne zaproszenie na badanie przesiewowe (listy lub telefony) oraz przypomnienia dla osób, które nie odpowiedziały na zaproszenie, Działania informacyjno-edukacyjne za pośrednictwem mediów, Szkolenie w zakresie programów przesiewowych dla	<ul style="list-style-type: none"> Kobiety w wieku od 50 do 69 lat (USA, Australia, Nowa Zelandia, Chile, Niemcy, Singapur, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania). <u>Liczebność populacji:</u> 3 643	<ul style="list-style-type: none"> Zgłaszalność do programu przesiewowego.

¹⁵¹ Irvin V., Kaplan R. (2014). Screening mammography & breast cancer mortality: meta-analysis of quasi-experimental studies. PLoS ONE 9(6): e98105

¹⁵² Camilloni L., Ferroni E., Cendales B. et al. (2013). Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. BMC Public Health. 13: 464

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>Cel badania: ocena skuteczności badanych interwencji na zwiększenie zgłaszalności w przesiewowych programach populacyjnych.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 1999 r. do 07.2012 r.</p>	<p>personelu medycznego,</p> <p>Zwiększenie i ułatwienie dostępności do badań przesiewowych.</p> <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie.</p>		
<p>Rashidian 2013¹⁵³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Ministry of Health and Medical Education of Iran</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 28 (Indie –1; Hong Kong – 2; USA – 5; Holandia – 2; 3 Australia – 3; 2 Finlandia – 2; Norwegia – 2; Wlk. Brytania – 2; po jednym z: Francji, Niemiec, Szwajcarii, Nowej Zelandii, Hiszpanii, Korei, Słowenii).</p> <p>Cel badania: określenie efektywności kosztowej programów przesiewowych nacełowanych na raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.1993 do 03.2010</p>	<p>Interwencja:</p> <p>Badanie przesiewowe z użyciem mammografii, wykonywane co roku oraz co 2 i 3 lata.</p> <p>Komparator:</p> <p>Brak przesiewu lub inne modele przesiewowe.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety między 50 a 70 r.ż. • Kobiety między 50 a 69 r.ż. • Kobiety między 50 a 64 r.ż. • Kobiety między 55 a 70 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Efektywność kosztowa badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii. • ICER.
<p>Gaudet 2013¹⁵⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Intramural Research</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p>	<p>Interwencja:</p> <p>Określenie wpływu czynnego palenia papierosów na ryzyko</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi w okresie przed i po menopauzalnym w wieku 50-74 lat. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wystąpienie raka piersi.

¹⁵³ Rashidian A., Barfar E., Hosseini H et al. (2013). Cost effectiveness of breast cancer screening using mammography; a systematic review. Iran J. Public Health. 42(4): 347-357

¹⁵⁴ Gaudet M., Gapstur S. M., Sun J. et al. (2013). Active Smoking and Breast Cancer Risk: Original Cohort Data and Meta-Analysis. J. Natl. Cancer Inst. 105(8): 515-525

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
<i>Program of the American Cancer Society</i>	<p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 15 (USA – 12; Japonia – 1; Szwecja – 1)</p> <p>Cel badania: określenie wpływu palenia papierosów na ryzyko wystąpienia nowotworu piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 11.2012 r.</p>	<p>wystąpienia nowotworu piersi oraz z podziałem na czas inicjacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przed pierwszą menstruacją, • przed pierwszym porodem (11 lat przed lub dłużej). <p>Komparatory: Standardowe postępowanie.</p>	<p><u>Liczebność populacji:</u> 991 100</p>	
<p>Gotzsche 2013¹⁵⁵ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 11 (Szwecja – 7; Wielka Brytania – 2; USA – 1; Kanada – 1)</p> <p>Cel badania: ocena wpływu mammograficznych badań przesiewowych na śmiertelność i chorobowość związaną z rakiem piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 22.11.2012 r.</p>	<p>Interwencje: Mammograficzne badania przesiewowe w kierunku raka piersi.</p> <p>Komparator: Brak badań przesiewowych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety bez wcześniejszego rozpoznania raka piersi w wieku od 39 do 74 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 616 327</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Śmiertelność z powodu raka piersi, • Śmiertelność z powodu jakiegokolwiek raka, • Śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny, • Stosowanie interwencji chirurgicznych, • Stosowanie terapii uzupełniającej.
<p>Ferroni 2012¹⁵⁶ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Italian Ministry of</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p>	<p>Interwencje: Przesyłanie listów z zaproszeniem na badania</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety w wieku od 50 do 69 lat (USA, Wielka Brytania). <p><u>Liczebność populacji:</u> 12 657</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszalność do programu przesiewowego.

¹⁵⁵ Gøtzsche, P. C., & Jørgensen, K. J. (2013). Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2013(6): CD001877

¹⁵⁶ Ferroni E, Camilloni L, Jimenez B. et al. (2012). How to increase uptake in oncologic screening: a systematic review of studies comparing population-based screening programs and spontaneous access. *Prev. Med.* 55(6): 587-596

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
<i>Health</i>	<p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 32 (15 dot. mammografii)</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności i zgłaszalności do populacyjnych programów przesiewowych w porównaniu z programami obejmującymi mniejsze regiony.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 1999 do 2009 r.</p>	<p>przesiewowe w kierunku raka piersi,</p> <p>Zapraszanie na badanie przesiewowe za pośrednictwem telefonu,</p> <p>Przekazanie informacji przez lekarza POZ o badaniach przesiewowych.</p> <p>Komparator:</p> <p>Standardowe postępowanie.</p>		
<p>Koster 2007¹⁵⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Ministry of Health and Medical Education of Iran</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania RCT</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 2 (Rosja i Shanghai)</p> <p>Cel badania: określenie czy działania przesiewowe nacelowane na raka piersi z wykorzystaniem regularnego samobadania piersi lub klinicznego badania piersi redukuje ryzyko zgonu i zachorowania na ten nowotwór.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: do 10.2007 r.</p>	<p>Interwencja:</p> <p>Samobadanie piersi.</p> <p>Komparator:</p> <p>Brak przesiewu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety między 35 a 64 r.ż. • Kobiety między 40 a 64 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 310 534</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Śmiertelność z powodu raka piersi. • Śmiertelność ogółem. • Śmiertelność z powodu jakiegokolwiek raka. • Identyfikacja zmian nowotworowych (podtyp, rozmiar). • Użycie interwencji chirurgicznych. • Użycie chemioterapii i radioterapii oraz innych terapii adjuwantowych. • Działania nieporażane samobadania piersi np. związanych z wynikiem fałszywie-dodatnim.

¹⁵⁷ Kusters J. P., Gotsche P. (2007). Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer. Cochrane Database Syst. Rev. 2003(2): CD003373

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
<p>Hackshaw 2003¹⁵⁸ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 21 (11 USA, 6 Japonia, 2 Finlandia, 1 Wlk. Brytania, 1 Włochy) Cel badania: określenie skuteczności samobadania piersi prowadzonego przez pacjenta w ograniczaniu ryzyka zgonu z powodu raka piersi. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 1966 do 2002</p>	<p>Interwencja: Regularne samobadanie piersi. Komparator: Brak interwencji.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobiety, u których wykryto i zdiagnozowano raka piersi. • Kobiety, które stwierdziły, że odnalazły zmiany na skutek samobadania piersi. • Kobiety z potwierdzonym zaawansowanym rakiem piersi na etapie diagnostyki. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ryzyko zgonu z powodu raka piersi.
Badania pierwotne				
<p>Duffy 2020¹⁵⁹ <u>Źródło finansowania:</u> Health Research, Health Technology Assessment & American Cancer Society</p>	<p>Rodzaj publikacji: RCT Klasyfikacja AOTMiT: IIA Analiza danych: 23 ośrodki badań przesiewowych piersi w Anglii, Walii i Szkocji. Randomizacja została przeprowadzona z użyciem systemu komputerowego. Cel badania: wpływ przesiewowych badań mammograficznych w wieku 40-48 lat na śmiertelność z powodu raka piersi. Okres obserwacji: 10 lat</p>	<p>Interwencje: Coroczne badania mammograficzne do 48 r.ż. (53 883 kobiet) Komparator: Standardowa opieka bez badań przesiewowych do momentu zaproszenia na pierwsze badanie przesiewowe w ramach programu narodowego (National Health Service Breast Screening Program NHSBSP – badanie co 3 lata)</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Losowo przydzielone kobiety w wieku 39-41 lat. <p><u>Kryteria wyłączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kobiety z chorobami współistniejącymi. <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 160 921</p>	<p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Śmiertelność z powodu raka piersi zdiagnozowanego w okresie interwencji. <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny (w całej populacji badanej oraz w podgrupie kobiet z rakiem piersi). • Śmiertelność z przyczyn innych niż rak piersi (w całej populacji badania oraz w podgrupie kobiet z rakiem piersi) • Zachorowalność na raka piersi.

¹⁵⁸ Hachshaw A. K., Paul E. A. (2003). Breast self-examination and death from breast cancer: a meta-analysis. Br. J. Cancer. 88(7): 1047-1053

¹⁵⁹ Duffy S. W., Vulkan D., Cuckle H. et al.(2020). Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality (UK Age trial): final results of a randomised, controlled trial. The Lancet Oncology. 21(9): 1165-1172.

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	i dłużej. Kraj pochodzenia badania: Wielka Brytania	w wieku około 50 lat (106 953 kobiet).		
Tuzcu 2016¹⁶⁰ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania	Rodzaj publikacji: RCT Klasyfikacja AOTMiT: IIB Analiza danych: randomizacja została przeprowadzona z użyciem metody losowej. Zastosowano kwestionariusz socjodemograficzny. Zastosowano uaktualniony model <i>Champion's Health Belief Model Scale</i> . Analiza statystyczna została przeprowadzona z użyciem testu χ^2 oraz analizy regresji logistycznej. Cel badania: rozwinięcie zachowań prozdrowotnych związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku raka piersi. Okres obserwacji: 3 i 6 miesięcy po zastosowanej interwencji. Kraj pochodzenia badania: Turcja	Interwencje: Edukacja zachowań prozdrowotnych nt. raka piersi i mammografii w tym kierunku, zawierające (91 kobiet): <ul style="list-style-type: none"> szkolenie w oparciu o modele zachowań zdrowotnych i dodatkowe konsultacji telefonicznych (telefoniczne zaproszenia do badań przesiewowych) (91 kobiet). Szkolenie obejmowało: <ul style="list-style-type: none"> prezentację (20 minut) dotyczące raka piersi, zachowania podczas wystąpienia raka piersi - projekcja filmu (15 minut), praktyka samobadania piersi wraz ze szkoleniem (20 minut), wyjaśnienie ważności wykonywania systematycznego samobadania piersi przypomnień (10 minut) (99 kobiet). Komparator: Standardowa opieka z badaniami przesiewowymi	Kryteria włączenia: <ul style="list-style-type: none"> Kobiety powyżej 20 r.ż. Kryteria wyłączenia: <ul style="list-style-type: none"> Brak chęci udziału w badaniach. Kobiety z chorobami współistniejącymi. Liczebność populacji docelowej: 200	<ul style="list-style-type: none"> Bariery samobadania piersi, Poczucie własnej skuteczności przy wykonaniu samobadania piersi. Efekty i bariery wykonywania mammografii, Stan zdrowia piersi, Motywacja zdrowotna, Korzyści z samobadania piersi.

¹⁶⁰ Tuzcu A., Bahar Z., Gözü S. (2016). Effects of interventions based on health behavior models on breast cancer screening behaviors of migrant women in Turkey. *Cancer Nurs.* 39(2): E40-E5

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
		mammografii, bez edukacji (99 kobiet).		
<p>Torbaghan 2014¹⁶¹</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Zahedan University of Medical Sciences</p>	<p>Rodzaj publikacji: RCT</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIA</p> <p>Analiza danych: test t-studenta; kwestionariusz zawierający 53 pytania z wykorzystaniem skali Likerta w przypadku elementów odnoszących się do postrzegania uczestniczkę przez</p> <p>Cel badania: określenie wpływu programu edukacyjnego nt. zachowań profilaktycznych w zakresie raka piersi.</p> <p>Okres obserwacji: 1 miesiąc</p> <p>Kraj pochodzenia badania: Iran</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Edukacyjny program profilaktyczny nacełowany na raka piersi. Program obejmował wykłady oraz rozmowy prowadzone przez wykwalifikowanych pedagogów. Program odbywał się w 3 sesjach, gdzie każda sesja trwała ok. 1–1,5 godziny. Każda z uczestniczek otrzymywała materiały edukacyjne w formie ulotek oraz płyt CD (65 kobiet).</p> <p>Komparator:</p> <p>Uczestniczki otrzymują wyłącznie fizyczne materiały edukacyjne (płyta CD, ulotki) (65 kobiet).</p>	<p><u>Kryteria włączenia :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Losowo przydzielone kobiety pracujące w Zahedan University of Medical Sciences. <p><u>Kryteria wyłączenia :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> brak <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 130 kobiet</p>	<ul style="list-style-type: none"> świadomość kobiet nt. raka piersi, poczucie własnej skuteczności w zakresie profilaktyki raka piersi, zachowania dotyczące zachowań profilaktycznych w tym informację nt.: <ul style="list-style-type: none"> wykonywania samobadania piersi, klinicznego badania piersi, mammografii, wpływ aktywności fizycznej, przestrzegania zbilansowanej diety, bariery i korzyści zachowań profilaktycznych raka piersi, znaczenie działań profilaktycznych w zakresie raka piersi. wiedza nt. podatności na wystąpienie raka piersi.
<p>Secginli 2011¹⁶²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Research Fund of Istanbul University</p>	<p>Rodzaj publikacji: RCT.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIA</p> <p>Analiza danych: przeprowadzona z wykorzystaniem testu sprawdzającego wiedzę. Analiza statystyczna została przeprowadzona z wykorzystaniem narzędzia SPSS 11. Homogeniczność</p>	<p>Interwencje:</p> <p>Program promocji zdrowia piersi w oparciu o model przekonanych zdrowotnych, trwający 120 minut, zawierał:</p> <ul style="list-style-type: none"> edukację na temat zdrowia piersi, film edukacyjny, instrukcję samodzielnego 	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Kobiety w wieku 40 lat i starsze które: <ul style="list-style-type: none"> nie miały wykonywanej mammografii lub badania klinicznego piersi w ciągu ostatnich 12 miesięcy, nie praktykowały regularnego samobadania piersi, 	<ul style="list-style-type: none"> Mammografia, Kliniczne badanie piersi, Częstotliwość samobadania piersi, Biegłość w samobadaniu piersi, Wiedza nt. zdrowiu piersi i przekonania zdrowotne (spostregana podatność na raka piersi, korzyści z tomografii i samobadania piersi),

¹⁶¹ Eskandari-Torbaghan A., Kalan-Farmanfarma K., Ansari-Moghaddam A. et al. (2014). Improving breast cancer preventive behavior among female medical staff: the use of educational intervention based on health belief model. The Malaysian journal of medical sciences MJMS. 21(5): 44.

¹⁶² Secginli S. & Nahcivan N. O. (2011). The effectiveness of a nurse-delivered breast health promotion program on breast cancer screening behaviours in non-adherent Turkish women: A randomized controlled trial. Int. J. Nurs. Stud. 48(1): 24-36

Badanie	Metodyka	Interwencja	Populacja	Punkty końcowe
	<p>grup przebadano z wykorzystaniem testu t-studenta oraz χ^2 oraz testu Mann-Whitney'a U.</p> <p>Cel badania: określenie skuteczności programu promocji zdrowia w zakresie raka piersi.</p> <p>Okres obserwacji: 3 i 6 miesięcy po zastosowanej interwencji.</p> <p>Kraj pochodzenia badania: Turcja</p>	<p>badania piersi wraz z broszurą instruktażową dla ww. badania (97 kobiet).</p> <p>Komparator: Standardowa opieka z badaniami przesiewowymi mammografii, ale bez klinicznego badania piersi i bez instruktażu samobadania piersi (93 kobiet)</p>	<p>o z brakiem wystąpienia raka piersi w rodzinie.</p> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak chęci udziału w badaniach. • Kobiety z chorobami współistniejącymi. • Brak odpowiedzi na zaproszenie do programu. <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 190</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bariery w badaniu mammografii i samobadaniu piersi, • Poczucie własnej skuteczności przy wykonaniu samobadania piersi.

6.3.2. Wyniki analizy skuteczności

Tabela 18. Wyniki metaanaliz i przeglądów systematycznych włączonych do analizy w zakresie profilaktyki raka piersi

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Li 2020 ¹⁶³	-	<p>Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa nt. profilaktyki raka piersi niezależnie od miejsca realizacji</p> <p><u>Wykonanie mammografii</u></p> <p>RR 1,97 [95%CI: (1,17; 3,33)] (4 badania; n=952)</p> <p><u>Wykonanie badania klinicznego piersi</u></p> <p>RR 2,16 [95%CI: (1,02; 4,59)] (4 badania; n=952)</p> <p><u>Samobadanie piersi</u></p> <p>RR 2,01 [95%CI: (1,54; 2,63)] (3 badania; n=442)</p> <p>Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa nt. profilaktyki raka piersi w ośrodku zdrowia</p>	-	-	-	-

¹⁶³ Li C., Liu Y., Xue D. et al. (2020). Effects of nurse-led interventions on early detection of cancer: A systematic review and meta-analysis. Int. J. Nurs. Stud. 110:103684

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczeniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
		<p><u>Wykonanie mammografii</u></p> <p>RR 1,99 [95%CI: (1,17; 3,39)] (2 badania; n=380)</p> <p><u>Wykonanie badania klinicznego piersi</u></p> <p>RR 2,68 [95%CI: (1,46; 4,93)] (2 badania; n=380)</p> <p>Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa nt. profilaktyki raka piersi w warunkach domowych</p> <p><u>Wykonanie mammografii</u></p> <p>RR 2,48 [95%CI: (0,60; 10,16)] (2 badania; n=572)</p> <p><u>Wykonanie badania klinicznego piersi</u></p> <p>RR 2,12 [95%CI: (0,45; 9,92)] (2 badania; n=572)</p>				

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Akdeniz 2020 ¹⁶⁴	<p>Spożywanie alkoholu (kiedykolwiek vs. nigdy)</p> <p><u>Ryzyko wystąpienia raka piersi</u></p> <p>RR 1,15 (95%CI: (1,02; 1,47) (5 badań; n=19 728)</p>					
Nelson 2020 ¹⁶⁵	-	<p>Prowadzenie nawigacji/nadzoru nad pacjentami ogółem</p> <p><u>Wykonanie mammografii</u></p> <p>RR 1,50 [95%CI: (1,22; 1,91)] (10 badań; n=8 972)</p> <p>Prowadzenie nawigacji/nadzoru nad pacjentami nieprzestrzegającymi zaleceń dot. badań przesiewowych</p> <p><u>Wykonanie mammografii</u></p> <p>RR 2,30</p>	-	-	-	-

¹⁶⁴ Akdeniz D., Klaver M. M., Smith C. Z. A. et al. (2020). The impact of lifestyle and reproductive factors on the risk of a second new primary cancer in the contralateral breast: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Causes Control*. 31: 403-416

¹⁶⁵ Nelson H., Cantor A., Wager J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: a Meta-analysis. *J. Gen. Intern. Med.* 35(10): 3026-3035

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
		[95%CI: (1,87; 2,81)] (4 badania; n=1 097) Prowadzenie nawigacji/nadzoru nad pacjentami przestrzegającymi zaleceń dot. badań przesiewowych <u>Wykonanie mammografii</u> RR 1,20 [95%CI: (1,07; 1,38)] (6 badań; n=7 875)				
Shah 2020 ¹⁶⁶	-	-	-	-	Prowadzenie społecznych programów promujących przesiew W ramach przeglądu, stwierdzono skuteczność programów opartych na wspólnotowym badaniu partycypacyjnym w odniesieniu do raka piersi. (34 badania; n=49 736) Przekazanie tylko materiałów	-

¹⁶⁶ Shah S. K., Nakagawa M., Liebling B. J. (2020). Examining aspects of successful community-based programs promoting cancer screening uptake to reduce cancer health disparity: A systematic review. *Prev. Med.* 141: 106242

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczeniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
					edukacyjnych, nie skutkuje zwiększeniem liczby kobiet wykonujących mammografię. (34 badania; n=49 736)	
Noman 2020 ¹⁶⁷	-	<p>Prowadzenie edukacji z wykorzystaniem określonych modeli edukacyjnych</p> <p>Zastosowanie określonych modeli edukacyjnych może wpływać pozytywnie na postrzeganie, wiedzę oraz ogólne nastawienie pacjentek względem idei realizacji działań profilaktycznych nakierowanych na raka piersi.</p> <p>Stwierdzono potrzebę dalszych badań z uwagi na heterogeniczność załączonych publikacji (22 badania; n= 4 715)</p>	-	-	-	-

¹⁶⁷ Noman S., Shahar H. K., Rahman H. A. et al. (2020). The Effectiveness of Educational Interventions on Breast Cancer Screening Uptake, Knowledge, and Beliefs among Women: A Systematic Review. Int. J. Environ. Res Public Health. 18(1): 263

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Yu 2020 ¹⁶⁸	-	<p>Korzystanie z internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji z zakresu profilaktyki raka piersi</p> <p><u>Poziom wiedzy</u></p> <p>SMD 0,69 [95%CI: (0,57; 0,80)] (3 badania; n=1 236)</p> <p><u>Poddanie się mammografii przez doinformowane kobiety</u></p> <p>RR 0,95 [95%CI: (0,85; 1,06)] (2 badania; n=1 147)</p> <p><u>Wykonanie mammografii</u></p> <p>RR 1,86 [95%CI: (1,38; 2,50)] (2 badania; n=1 125)</p> <p><u>Gotowości do podjęcia decyzji</u></p> <p>SMD -0,40 [95%CI: (-0,54; -0,27)] (2 badania; n=934)</p> <p><u>Żałowanie podjętej</u></p>	-	-	-	-

¹⁶⁸ Yu L., Li P., Yang S. et al. (2020). Web-based decision aids to support breast cancer screening decisions: systematic review and meta-analysis. J. Comp. Eff. Res. 9(14): 985-1002

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
		<p><u>decyzji</u></p> <p>SMD -0,03 [95%CI: (-0,17; 0,11)] (2 badania; n=820)</p>				
Bashirian 2019 ¹⁶⁹	-	<p>Interwencja behawioralna z zakresu badań przesiewowych</p> <p><u>Wykonanie badania przesiewowego ogółem</u></p> <p>RR 1,40 [95%CI: (1,30; 1,59)] (26 badań; n=19 535)</p> <p><u>Realizacja samobadania piersi</u></p> <p>RR 1,90 [95%CI: (1,06; 3,68)] (26 badań; n=19 535)</p> <p><u>Prowadzenie badań przesiewowych z użyciem mammografii</u></p> <p>RR 1,40 [95%CI: (1,29; 1,58)] (26 badań; n=19 535)</p>	-	-	-	-

¹⁶⁹ Bashirian S., Mohammadi Y., Barati M. et al. (2020). Effectiveness of the Theory-Based Educational Interventions on Screening of Breast Cancer in Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int. Q. Community Health Educ. 40(3): 219-236

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Chen 2019 ¹⁷⁰	-	-	-	<p>Całkowita aktywność fizyczna 10 MET godzin/tydzień</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,98 [95%CI: (0,84; 0,99)] (8 badań; n=nie określono)</p> <p>Całkowita aktywność fizyczna 30 MET godzin/tydzień</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,94 [95%CI: (0,91; 0,97)] (8 badań; n= nie określono)</p> <p>Całkowita aktywność fizyczna 50 MET godzin/tydzień</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,90 [95% CI (0,85;0,95)] (8 badań; n= nie określono)</p> <p>Aktywność fizyczna 10 MET godzin/tydzień w czasie wolnym</p>	-	-

¹⁷⁰ Chen, X., Wang, Q., Zhang, Y. et. al. (2019). Physical activity and risk of breast cancer: a meta-analysis of 38 cohort studies in 45 study reports. Value Health. 22(1): 104-128

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
				<p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,97 [95%CI: 0,95;0,99] (21 badań; n= nie określono)</p> <p>Aktywność fizyczna 30 MET godzin/tydzień w czasie wolnym</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,91 [95%CI: 0,85;0,98] (21 badań; n= nie określono)</p> <p>Aktywność fizyczna 50 MET godzin/tydzień w czasie wolnym</p> <p><u>Ryzyko wystąpienia raka piersi</u></p> <p>RR 0,85 [95%CI: (0,76; 0,96)] (21 badań; n= nie określono)</p> <p>Zawodowa aktywność fizyczna</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,91 [95%CI: (0,84; 0,99)]</p>		

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
				<p>(6 badań; n=10 030)</p> <p>Aktywność fizyczna poza zawodowa</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,87 [95%CI: (0,83; 0,92)] (11 badań; n=15 975)</p> <p>Aktywność fizyczna trwająca dłużej niż rok</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,87 [95%CI: (0,84; 0,91)] (14 badań; n=43 168)</p> <p>Aktywność fizyczna trwająca dłużej niż rok, ale krócej niż 5 lat</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,62 [95%CI: (0,46; 0,78)] (2 badania; n=526)</p> <p>Aktywność fizyczna trwająca dłużej niż 5 lat</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,87 [95%CI: (0,82; 0,92)] (6 badań; n=15 380)</p> <p>Aktywność fizyczna</p>		

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
				trwająca całe życie <u>Wystąpienie raka piersi</u> RR 0,81 [95%CI: (0,69; 0,93)] (2 badania; n=3 857)		
Hou 2019 ¹⁷¹	-	-	Wprowadzenie wzorców żywnościowych (DASH, AHA) <u>Wystąpienie raka piersi</u> RR 0,93 [95%CI: (0,88; 0,98)] (19 badań; n=42 254)	-	-	-
Lee 2018 ¹⁷²	-	-	-	Aktywność fizyczna o wysokiej intensywności (300 min/tydzień) <u>Wystąpienie raka piersi</u> RR 0,75 [95%CI: (0,57;0,98)] (2 badania; n=2 728) <u>Wystąpienie raka piersi</u> Aktywność fizyczna o umiarkowanej intensywności (300- 500min/ tydzień)	-	-

¹⁷¹ Hou R., Wei J., Hu Y. et. al. (2019). Healthy dietary patterns and risk and survival of breast cancer: a meta-analysis of cohort studies. *Cancer Causes Control*. 30(8): 835-846

¹⁷² Lee J. (2018). A Meta-analysis of the Association Between Physical Activity and Breast Cancer Mortality. *Cancer Nurs*. 42(4): 271-285

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
				<p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,62 [95%CI: (0,46;0,84)] (2 badania; n=2 728)</p> <p>Aktywność fizyczna o umiarkowanej intensywności (300min/tydzień)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,65 [95%CI: (0,51;0,83)] (2 badania; n=2 728)</p> <p>Zwiększenie aktywność fizycznej (300-500min/tydzień)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,80 [95%CI: (0,71; 0,89)] (14 badań; n=95 892)</p> <p>Zwiększenia aktywności fizycznej (300min/tydzień)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,86 [95%CI: (0,78; 0,96)] (13 badań; n=16 768)</p>		

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Hardefelt 2017 ¹⁷³	-	-	-	<p>Aktywność fizyczna ogółem</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>OR 0,78 [95%CI: (0,76; 0,81)] (129 badań; n=97 039)</p> <p>Aktywność fizyczna o wysokiej intensywności</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>OR 0,73 [95%CI: (0,65; 0,81)] (35 badań; n=1 459)</p> <p>Aktywność fizyczna o niskiej intensywności</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>OR 0,79 [95%CI: (0,72; 0,86)] (32 badań; n=1 233)</p> <p>Aktywność fizyczna o dużej i niskiej intensywności u kobiet przed menopauzą</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p>	-	-

¹⁷³ Hardefeldt P., Penninkilampi R., Edirimanne S. et al. (2018). Physical Activity and Weight Loss Reduce the Risk of Breast Cancer: A Meta-analysis of 139 Prospective and Retrospective Studies. Clin. Breast Cancer. 18(4): e601-e612

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczeniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
				OR 0,79 [95%CI:(0,73;0,87)] (48 badań; n=3 347) Aktywność fizyczna o dużej i niskiej intensywności u kobiet po menopauzie <u>Wystąpienie raka piersi</u> OR 0,82 [95%CI: (0,78; 0,86)] (67 badań; n=3 455)		
O'Mahony 2017 ¹⁷⁴	-	Podstawowe działania edukacyjne w zakresie raka piersi Prowadzenie minimalnej interwencji z zakresu edukacji nt. raka piersi może zwiększyć świadomość kobiet na temat tego nowotworu (2 badania; n=997). Podstawowa opieka i przekazanie broszury edukacyjno- informacyjnej lub połączenie podstawowej opieki, broszury i rozmowy	-	-	-	-

¹⁷⁴ O'Mahony M., Comber H., Fitzgerald T. et al. (2017). Interventions for raising breast cancer awareness in women. Cochrane Database Syst. Rev. 2(2): CD011396

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
		<p>z radiologiem, prowadzą do znacznego wzrostu wiedzy kobiet na temat ryzyka raka piersi (2 badania; n=997).</p> <p>Prowadzenie grupowych szkoleń dot. raka piersi prowadzi do wzrostu świadomości wśród kobiet na temat tego nowotworu (2 badania; n=997).</p> <p>Edukacja kobiet na temat raka piersi przy użyciu pisemnych materiałów edukacyjnych lub kombinacji pisemnych materiałów edukacyjnych i rozmowy ze specjalistą lub trzech 60-90-minutowych sesji może zwiększyć znajomość objawów raka piersi, wiedzę na temat ryzyka związanego z wiekiem i częstotliwości badań piersi wśród kobiet. (2 badania; n=997)</p>				

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
van den Brandt 2017 ¹⁷⁵	<p>Ogólne zalecenia lekarskich dot. ryzyka raka piersi u kobiet po menopauzie</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 0,94 [95%CI: (0,83; 1,08)] (5 badań; n=62 573)</p>	-	<p>Dieta śródziemnomorska</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 0,92 [95%CI:(0,87; 0,98)] (5 badań; n=62 573)</p>	-	-	-
Kohler 2016 ¹⁷⁶	<p>Przestrzeganie zasad zdrowego i racjonalnego żywienia</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 0,81 [95%CI: 0,76; 0,87)] (12 badań; n= 1 589 684)</p> <p>Aktywność fizyczna</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 0,84 [95%CI: (0,78; 0,90)] (9 badań; n= 386 355)</p> <p>Przestrzeganie pięciu zaleceń (osiągnąć i utrzymać prawidłową wagę przez całe życie, przyjąc fizycznie</p>	-	-	-	-	-

¹⁷⁵ Van den Brandt P. A., Schulpen, M. (2017). Mediterranean diet adherence and risk of postmenopausal breast cancer: results of a cohort study and meta-analysis. *Int. J. Cancer.* 140(10): 2220–2231

¹⁷⁶ Kohler L. N., Garcia D. O., Harris R. B. et. al. (2016). Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* 25(7):1018-1028

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
	<p>aktywny tryb życia; stosować zdrową dietę bogatą w żywność pochodzenia roślinnego oraz ograniczać spożycie alkoholu) organizacji naukowych (ACS/WCRF)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 0,40 [95%CI: (0,25; 0,65)] (6 badań; n=30 797)</p>					
Pizot 2015 ¹⁷⁷	-	-	-	<p>Aktywność fizyczna ogółem</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,88 [95%CI: (0,85; 0,90)] (38 badań; n=4 124 275)</p> <p>Aktywność fizyczna (150min/tydzień)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR 0,91 [95%CI: (0,74; 1,13)] (9 badań; n= 45 631)</p>	-	-

¹⁷⁷ Pizot C., Boniol M., Mullie P. et al. (2015). Physical activity, hormone replacement therapy and breast cancer risk: A meta-analysis of prospective studies. Eur. J. Cancer. 52: 138-54

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Camilloni 2013 ¹⁷⁸	-	<p>Listowne zaproszenie i mailowe przypomnienie o badaniu przesiewowym</p> <p><u>Zgłoszenie się na badanie przesiewowe</u></p> <p>RR 1,37 [95%CI: (1,25; 1,51)] (3 badania; n=3 643)</p> <p>Listowne zaproszenie od lekarza POZ</p> <p><u>Zgłoszenie się na badanie przesiewowe</u></p> <p>RR 1,13 [95%CI: (1,11; 1,18)] (7 badań; n=77 182)</p> <p>Zaplanowana wizyta obejmująca wykonanie mammografii</p> <p><u>Zgłoszenie się na badanie przesiewowe</u></p> <p>RR 1,26 [95%CI: (1,02; 1,55)] (2 badań; n=4 421)</p>	-	-	-	-

¹⁷⁸ Camilloni L., Ferroni E., Cendales B. et al. (2013). Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. BMC Public Health. 13: 464

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Gaudet 2013 ¹⁷⁹	<p>Czynne palenie papierów</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 1,24, [95% CI: (1,07;1,42)] (15 badań; n=233)</p> <p>Palenie papierosów w przeszłości</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 1,13 [95%CI: (1,06; 1,21)] (15 badań; n=1 522)</p> <p>Palenie papierosów przez kobiety, które rozpoczęły palenie przed pierwszą menstruacją</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 1,61 [95%CI: (1,10; 2,34)] (10 badań; n=28)</p> <p>Palenie papierosów (11 lat lub dłużej) przed pierwszym porodem</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>HR 1,45 [95%CI: (1,21;1,74)]</p>	-	-	-	-	-

¹⁷⁹ Gaudet M., Gapstur S. M., Sun J. et. al. (2013). Active Smoking and Breast Cancer Risk: Original Cohort Data and Meta-Analysis. J. Natl. Cancer Inst.105(8): 515-525

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
	(9 badań; n=154)					
Ferroni 2012 ¹⁸⁰	-	<p>Listowne zaproszenie na badanie przesiewowe</p> <p><u>Zgłoszenie się na badanie przesiewowe</u></p> <p>RR 1,60 [95%CI: (1,33; 1,92)] (15 badań; n=12 657)</p> <p>Informacja od lekarza POZ o dostępnym badaniu przesiewowym</p> <p><u>Zgłoszenie się na badanie przesiewowe</u></p> <p>RR 1,74 [95%CI: (1,25; 2,43)] (7 badań; n=3 824)</p>	-	-	-	-
Koster 2007 ¹⁸¹						<p>Samobadanie piersi</p> <p><u>Ryzyko zgonu z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 1,05 [95%CI: (0,90; 1,24)]</p>

¹⁸⁰ Ferroni E, Camilloni L, Jimenez B. et al. (2012). How to increase uptake in oncologic screening: a systematic review of studies comparing population-based screening programs and spontaneous access. *Prev. Med.* 55(6): 587-596

¹⁸¹ Koster JP., Gotsche PC., (2007). Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer (Review). *Cochrane database of systematic reviews.*

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
						(2 badania; n=388 535) <u>Ogólna liczba wykonanych biopsji</u> RR 1,53 [95%CI: (1,47; 1,60)] (2 badania; n=388 535) <u>Ogólna liczba wykonanych biopsji z badaniem histologicznym</u> RR 1,88 [95%CI: (1,77; 1,99)] (2 badania; n=388 535)
Hackshaw 2003 ¹⁸²						Wykrycie zmiany podczas samobadania <u>Ryzyko zgonu z powodu raka piersi</u> RR 0,90 [95%CI: (0,72; 1,12)] (7 badań; n=7 000) Ogólna edukacja nt. samobadania piersi <u>Ryzyko zgonu z powodu raka piersi</u> RR 1,01 [95%CI: (0,92; 1,12)]

¹⁸² Hachshaw A. K., Paul E. A. (2003). Breast self-examination and death from breast cancer: a meta-analysis. Br. J. Cancer. 88(7): 1047-1053

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
						(2 badania; n=384 287)
Badania pierwotne						
Tuzcu 2016 ¹⁸³	-	<p>Działania edukacyjne z zakresu profilaktyki raka piersi w wymiarze 65 minut</p> <p><u>Wskaźniki wykonywania badań mammograficznych ogółem</u></p> <p>RR 2,42 [95%CI: (1,16;5,03)] (n=200)</p> <p><u>Wskaźnik wykonywania samobadania piersi</u></p> <p>OR 0,80 [95%CI: (0,68; 0,89)] (n=200)</p> <p><u>Udział w klinicznych badaniach piersi</u></p> <p>OR 1,1 [95%CI: (1,03; 1,16)] (n=200)</p>	-	-	-	-

¹⁸³ Tuzcu A., Bahar Z., Gözü S. (2016). Effects of interventions based on health behavior models on breast cancer screening behaviors of migrant women in Turkey. Cancer Nurs. 39(2): E40-E5

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Torbaghan 2014 ¹⁸⁴	-	<p>Działania edukacyjne w wymiarze 3 sesji po 60-90 min. (zmiana wyniku testu wiedzy po interwencji – badana vs. kontrolna)</p> <p><u>Świadomość uczestnika</u></p> <p>Średnia zmiana wyniku 3,45 vs. -0,68</p> <p>SD 5,11 vs. 5,93</p> <p>p-value <0,001</p> <p><u>Postrzeganie własnej podatności na wystąpienie raka piersi</u></p> <p>Średnia zmiana wyniku 1,31 vs. -0,55</p> <p>SD 3,57 vs. 3,31</p> <p>p-value 0,005</p> <p><u>Postrzeganie powagi problemu</u></p> <p>Średnia zmiana wyniku 0,14 vs. 0,07</p> <p>SD 4,23 vs. 3,81</p>	-	-	-	-

¹⁸⁴ Eskandari-Torbaghan A., Kalan-Farmanfarma K., Ansari-Moghaddam A. et al. (2014). Improving breast cancer preventive behavior among female medical staff: the use of educational intervention based on health belief model. The Malaysian journal of medical sciences MJMS. 21(5): 44.

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
		<p>p-value 0,931</p> <p><u>Postrzeganie korzyści</u></p> <p>Średnia zmiana wyniku 2,45 vs. -0,64</p> <p>SD 2,54 vs. 3,61</p> <p>p-value <0,001</p> <p><u>Postrzeganie barier</u></p> <p>Średnia zmiana wyniku 0,59 vs. -1,64</p> <p>SD 3,36 vs. 4,62</p> <p>p-value 0,004</p> <p><u>Poczucie skuteczności własnych działań</u></p> <p>Średnia zmiana wyniku 2,33 vs. 0,83</p> <p>SD 4,18 vs. 5,51</p> <p>p-value 0,108</p> <p><u>Zachowania prozdrowotne</u></p> <p>Średnia zmiana wyniku 1,21 vs. 0,15</p> <p>SD 2,54 vs. 2,94</p> <p>p-value 0,045</p>				

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)					
	Wpływ modyfikacji stylu życia na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ działań edukacyjnych na prowadzenie działań profilaktycznych	Wpływ modyfikacji diety na ryzyko wystąpienia raka piersi	Wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi	Efektywność programów profilaktycznych w ograniczaniu ryzyka wystąpienia raka piersi	Wpływ samobadania piersi na ryzyko wystąpienia raka piersi
Secginli 2011 ¹⁸⁵	-	<p>Program edukacyjny z zakresu profilaktyki raka piersi w wymiarze 120 minut</p> <p><u>Wskaźniki wykonywania badań mammograficznych ogółem</u></p> <p>RR 1,60 [95%CI: (0,74-3,47)] (n=200)</p> <p><u>Wykonywanie samobadania piersi po 3 miesiącach od działań edukacyjnych</u></p> <p>OR 4,21 [95%CI: (1,98-8,94)] (n=200)</p> <p><u>Wykonywanie samobadania piersi po 6 miesiącach od działań edukacyjnych</u></p> <p>OR 3,42 [95%CI: (1,50-7,77)] (n=200)</p>	-	-	-	-
<p>* Ekwiwalent metaboliczny (MET) - jednostka pomiaru intensywności wysiłku fizycznego (1 MET odpowiada przeciętnemu wydatkowi energetycznemu podczas pozostawania w spoczynków pozycji siedzącej).</p>						

¹⁸⁵ Secginli S. & Nahcivan N. O. (2011). The effectiveness of a nurse-delivered breast health promotion program on breast cancer screening behaviours in non-adherent Turkish women: A randomized controlled trial. *Int. J. Nurs. Stud.* ;48(1): 24-36

Działania edukacyjne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do wpływu przeprowadzania działań edukacyjnych na uczestnictwo w badaniach przesiewowych. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:

- 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).
- 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 [95%CI: (1,02; 4,59)] oraz RR=2,01 [95%CI: (1,54; 2,63)] (Li 2020).
- Prowadzenie edukacji i poradnictwa przez pielęgniarkę w ośrodku zdrowia determinuje istotne statystycznie prawie dwukrotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii – RR=1,99 [95%CI: (1,17; 3,39)] oraz ponad 2,5-krotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania klinicznego piersi – RR=2,68 [95%CI: (1,46; 4,93)] (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 [95%CI: (0,60; 10,16)] oraz RR=2,12 [95%CI: (0,45; 9,92)] (samobadanie i badanie kliniczne piersi) (Li 2020).
- W ramach przeglądu systematycznego Noman 2020 autorzy dochodzą do wniosku, że zastosowanie określonych modeli edukacyjnych (m.in. *Health Belief Model*, *Transtheoretical Model* oraz *Health Promotion Model*) mogą wpływać pozytywnie na wierzenia, wiedzę oraz ogólne nastawienie pacjentek względem idei działań profilaktycznych nacelowanych na raka piersi. Badacze podkreślają jednak, że dowody w tym zakresie odznaczają się znaczą heterogenicznością przez co zaleca się więcej badań w omawianym zakresie (Noman 2020).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia nawigacji/nadzoru na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania przez pacjentki mammografii o 50% – RR=1,50 [95%CI: (1,22; 1,91)] (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 [95%CI: (1,07; 1,38)] (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 [95%CI: (1,87; 2,81)] (Nelson 2020).
- 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)] (Yu 2020).
- Zastosowanie internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji determinuje istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii przez kobiety korzystające z tych środków o 86%– RR=1,86 [95%CI: (1,38; 2,50)] (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 [95%CI: (1,30; 1,59)] (Bashirian 2019).
- Prowadzenie interwencji behawioralnych determinuje istotny statystycznie wzrost prawdopodobieństwa samobadania piersi oraz wykonania mammografii odpowiednio o 90% - RR=1,90 [95%CI: (1,06; 3,68)] i o 40% - RR=1,40 [95%CI: (1,29; 1,58)] (Bashirian 2019).

- Odnaleziony przegląd systematyczny potwierdza skuteczność prowadzenia edukacji nacelowanej na profilaktykę raka piersi w odniesieniu do zwiększonej świadomości nt. omawianej jednostki chorobowej. Ponadto autorzy twierdzą, że podstawowa opieka oraz przekazanie broszury edukacyjno-informacyjnej lub połączenie ich obu z rozmową z radiologiem, prowadzi do znacznego wzrostu wiedzy kobiet na temat ryzyka raka piersi. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (O'Mahony 2017).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ listownych zaproszeń i mailowych przypomnień o badaniu przesiewowym na zwiększenie o 37% prawdopodobieństwa przystąpienia do tego badania – RR=1,37 [95%CI: (1,25; 1,51)] (Camilioni 2013).
- Listowne zaproszenie od lekarza POZ determinuje istotne statystycznie zwiększenie o 13% prawdopodobieństwa zgłoszenia się na badanie przesiewowe – RR=1,13 [95%CI: (1,11; 1,18)] (Camilioni 2013).
- Wykazano, że zaplanowanie wizyty obejmującej wykonanie mammografii, zwiększa istotnie statystycznie o 26% prawdopodobieństwo zgłoszenia się na mammografię – RR=1,26 [95%CI: (1,02; 1,55)] (Camilioni 2013).
- Według kolejnego badania, listowne zaproszenia na badanie przesiewowe istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo zgłoszenia się na to badanie o 60% – RR=1,60 [95%CI: (1,33; 1,92)] (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 [95%CI: (1,25; 2,43)] (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 (95%CI: [1,16; 5,03]). (Tuzcu 2016)
- Udowodniono istotnie statystyczne prawdopodobieństwo zwiększenia realizacji przez kobiety samobadania piersi na skutek realizacji działań edukacyjnych (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktorzowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) – OR=0,80 (95%CI: [0,68; 0,89]) (Tuzcu 2016).
- W ramach badań pierwotnych potwierdzono, że zastosowanie określonych działań edukacyjnych (w tym edukacji z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktorzowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) w wymiarze 65 minut determinuje zwiększenie prawdopodobieństwa udziału kobiet w klinicznych badaniach piersi o ok. 10% – OR=1,10 (95%CI: [1,03; 1,16]) (Tuzcu 2016).
- W oparciu o odnalezione badania pierwotne stwierdza się istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa systematycznego realizowania samobadań piersi po 3 miesiącach na skutek realizacji działań edukacyjnych w wymiarze 120 minut o 300% – OR=4,21 (95%CI: [1,98; 8,94]) (Secginli 2011).
- 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).
- 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).
- W ramach włączonego badania pierwotnego Torbaghan 2014 udowodniono wpływ prowadzenia działań edukacyjnych w wymiarze 60-90 minut w 3 sesjach, na świadomość uczestnika o raku piersi, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 3,45 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni spadek wyniku pre-testu o 0,68 pkt.- wynik był istotny statystycznie.

- 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 niepotwierdzono wpływ prowadzenia działań edukacyjnych w wymiarze 60-90 minut w 3 sesjach (w formie konsultacji, prelekcji oraz filmów), na postrzeganie przez uczestnika powagi problemu jakim jest rak piersi – wynik nie był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- 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 korzyści płynących z profilaktyki rak piersi, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 2,45 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni spadek wyniku pre-testu o 0,64 pkt. – wynik był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- 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 barier związanych z profilaktyką rak piersi, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 0,59 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni spadek wyniku pre-testu o 1,64 pkt.- wynik był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- 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 skuteczności własnych działań - wynik nie był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).
- W ramach badań pierwotnych potwierdzono wpływ prowadzenia działań edukacyjnych w wymiarze 60-90 minut w 3 sesjach (w formie konsultacji, prelekcji oraz filmów), na wiedzę uczestnika w zakresie zachowań prozdrowotnych, determinując średni wzrost wyniku testu sprawdzającego wiedzę o 1,21 pkt. W przypadku grupy kontrolnej stwierdzono średni wzrost wyniku pre-testu o 0,15 pkt.- wynik był istotny statystycznie (Torbaghan 2014).

Programy profilaktyczne

W wyniku wyszukiwania odnaleziono również dowody wtórne dotyczące skuteczności prowadzenia programów społecznych nacełowanych na profilaktykę raka piersi. Odnaleziony przegląd systematyczny Shah 2020 potwierdza skuteczność programów społecznych w odniesieniu do zwiększonej częstości i liczby wykonywanych badań mammograficznych. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (Shah 2020)

Aktywność fizyczna

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do wpływu aktywności fizycznej na ryzyko zachorowania na raka piersi. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:

- Wykazano istotny statystycznie wpływ ogólnej aktywności fizycznej w wymiarze 10 MET godzin w tygodniu na ryzyko wystąpienia raka piersi o 2% – RR=0,98 [95%CI: (0,84; 0,99)] (Chen 2019).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ ogólnej aktywności fizycznej (spacer, jazda na rowerze) w wymiarze 30 MET godzin w tygodniu na spadek ryzyka wystąpienia nowotworu piersi o 6% – RR= 0,94 [95%CI: (0,91; 0,97)] (Chen 2019).
- 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 [95%CI: (0,85; 0,95)] (Chen 2019).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej w wymiarze 10 MET godzin tygodniowo w czasie wolnym na ryzyko wystąpienia raka piersi o 3% – RR=0,97 [95%CI: (0,95; 0,99)] (Chen 2019).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej w czasie wolnym w wymiarze 30 MET godzin tygodniowo na częstość występowania raka piersi, prowadząc do obniżenia ryzyka o 9% – RR=0,91 [95%CI: (0,85; 0,98)] (Chen 2019).

- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej w czasie wolnym na ww. ryzyko o 15% – RR=0,85 [95%CI: (0,76; 0,96)] (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 [95%CI: (0,84; 0,99)] (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 [95%CI: (0,83; 0,92)] (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 [95%CI: (0,46; 0,78)] (Chen 2019).
- Stwierdzono istotnie statystycznie wpływ aktywności fizycznej, która trwa dłużej niż 5 lat oraz krócej niż 1 rok, na redukcję ww. ryzyka o 13% w obu przypadkach, odpowiednio – RR=0,87 [95%CI: (0,82; 0,92)] oraz RR=0,87 [95%CI: (0,84; 0,91)] (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 [95%CI: (0,69; 0,93)] (Chen 2019).
- Prowadzenie aktywności fizycznej o wysokiej intensywności w wymiarze 300min./tyg. redukuje ww. ryzyko o 25% – RR =0,75 [95%CI: (0,57; 0,98)] (Lee 2018).
- Zgodnie z wynikami publikacji, prowadzenie aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności w wymiarze 300-500 min/tyg (RR=0,62 [95%CI: (0,46; 0,84)]) wykazuje istotnie statystycznie wpływ na ryzyko raka piersi, redukując je o 38% (Lee 2018).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności w wymiarze 300min./tyg, zmniejszając ryzyko nowotworu piersi o 35% – RR=0,65 [95%CI: (0,51; 0,83)] (Lee 2018).
- Przegląd systematyczny wykazał, że zwiększenie aktywności fizycznej do poziomu 300-500 min/tyg, wpływa na zmniejszenie ryzyka ww. choroby o 20% – RR =0,80 [95%CI: (0,71;0,89)] (Lee 2018).
- Realizacja zadań z zakresu zwiększenia aktywności fizycznej (do 300min./tyg.) obniża ryzyko wystąpienia raka piersi o 14% – RR =0,86 [95%CI: (0,78;0,96)] (Lee 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej ogółem zmniejszając ryzyko raka piersi do poziomu OR=0,78 [95%CI: (0,70; 0,89)] – 22%. Aktywność obejmowała m.in. spacer/pieszki wędrówki, bieganie/jogging, jazdę na rowerze, taniec oraz pływanie (Hardefelt 2017).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej o dużej intensywności (ćwiczenia intensywne np. bieganie, wyczynowe sporty) poprzez obniżenie współczynnika ryzyka wystąpienia raka piersi do poziomu OR=0,73 [95%CI: (0,61; 0,78)]. W efekcie dochodzi do 27% redukcji ryzyka nowotworu piersi (Hardefelt 2017).
- Zgodnie z wynikami publikacji, prowadzenie aktywności fizycznej o małej intensywności (spacer, taniec oraz prace w ogrodzie) omawianej interwencji zmniejsza ryzyko raka piersi odpowiednio o 21% – OR=0,79 [95%CI: (0,72; 0,86)] (Hardefelt 2017).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej o małej i dużej intensywności (spacer, taniec, prace w ogrodzie oraz ćwiczenia intensywne np. bieganie, wyczynowe sporty) u kobiet przed menopauzą na zmniejszenie ww. ryzyka o ok. 21% – RR=0,79 [95%CI: (0,73; 0,87)] (Hardefelt 2017).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia aktywności fizycznej o małej i dużej intensywności (spacer, taniec, prace w ogrodzie oraz ćwiczenia intensywne np. bieganie, wyczynowe sporty) u kobiet po menopauzie na zmniejszenie ww. ryzyka o 18% – RR=0,82 [95%CI: (0,78; 0,86)] (Hardefelt 2017).

- Zgodnie z wynikami publikacji aktywność fizycznie ogółem obniża ryzyko zachorowania na raka piersi o 12% – RR=0,88 [95%CI: (0,85; 0,90)] (Pizot 2015).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywności fizycznej, w dawce 150 min/tydzień, na redukcje ryzyka raka piersi o 9% – RR=0,91 [95%CI: (0,83; 0,91)] (Pizot 2015).

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:

- 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 (95%CI: (1,02; 1,47)) (Adeniz 2020).
- Wykazano wpływ modyfikacji stylu życia polegającej na zastosowaniu się do zaleceń lekarskich, które polegają na minimalizowaniu ryzyka wystąpienia nowotworu piersi o 6%, jednakże wynik ten nie uzyskał istotności statystycznej – HR=0,94 [95%CI: (0,83; 1,08)] (van den Brandt 2017).
- 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).
- 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 [95%CI: (0,76; 0,87)] (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 [95%CI: (0,25; 0,65)] (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 [95%CI: (1,07; 1,42)] (Gaudet 2013).
- Zgodnie z uwzględnionymi dowodami wtórnymi, modyfikacja stylu życia dotycząca, palenia papierosów w przeszłości, przyczynia się do wzrostu ww. ryzyka o 13% – HR=1,13 [95%CI: (1,06; 1,21)] (Gaudet 2013).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ palenia papierosów 11 lat przed pierwszym porodem (lub dłużej) na zwiększenie ryzyka wystąpienia raka piersi o 45% – HR=1,45 [95%CI: (1,21; 1,74)] (Gaudet 2013).

Modyfikacja sposobu odżywiania

W wyniku wyszukiwania odnaleziono również dowody wtórne odnoszące się do wpływu modyfikacji sposobu i odżywiania na ryzyko zachorowania na raka piersi. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:

- 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 [95%CI: (0,88; 0,98)] (Hou 2019).
- Wykazano, że zastosowanie diety śródziemnomorskiej istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia ww. choroby o 8% – HR=0,92 [95%CI: (0,87; 0,98)] (van den Brandt 2017).

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).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji wraz z badania histopatologicznymi piersi o 88% – RR=1,88 [95%CI: (1,77; 1,99)] (Koster 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 – RR=0,90 [95%CI: (0,72; 1,12)].
- 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).

Tabela 19. Wyniki metaanaliz i przeglądów systematycznych włączonych do analizy w zakresie profilaktyki raka piersi

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
Ngan 2020 ¹⁸⁶	-	<p>Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi na zmniejszenie śmiertelność z powodu raka piersi.</p> <p>Pośrednie dowody wskazują na to, że pomimo niższej czułości dobrze wykonane kliniczne badanie piersi przynosi taki sam efekt jak mammografia w odniesieniu do śmiertelności.</p> <p>Większą wrażliwość klinicznego badania piersi odnotowano wśród kobiet młodszych i azjatyckich.</p> <p>(14 badań; nie określono)</p>
Abdullah 2020 ¹⁸⁷	<p>Syntetyczna mammografia dwuwymiarowa (SM)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>76%</p> <p>[95%CI: (66%; 83%)]</p> <p>(6 badań; n= 20 728)</p>	-

¹⁸⁶ Ngan T., Nguyen N., Van Minh H. et al. (2020). Effectiveness of clinical breast examination as a 'stand-alone' screening modality: an overview of systematic reviews. BMC Cancer. 20(1): 1070

¹⁸⁷ Abdullah P., Alabousi M., Ramadan S. et al. (2020). Synthetic 2D Mammography Versus Standard 2D Digital Mammography: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis. AJR Am. J. Roentgenol.

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
	<p><u>Swoistość</u></p> <p>91% [95%CI: (81%; 96%)] (6 badań; n= 20 728)</p> <p>Syntetyczna mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (SM+DBT)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>83% [95%CI: (78%; 87%)] (9 badań; n= 64 224)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>92% [95%CI: (84%; 96%)] (9 badań; n= 64 224)</p> <p>Cyfrowa mammografia dwuwymiarowa (DM)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>74% [95%CI: (65%; 81%)] (9 badań; n= 52 082)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>86% [95%CI: (74%; 93%)] (9 badań; n= 52 082)</p> <p>Cyfrowa mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>84% [95%CI: (79%; 87%)] (9 badań; n= 64 270)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>90%</p>	

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
	[95%CI: (81%; 95%)] (9 badań; n= 64 270)	
Dibden 2020 ¹⁸⁸	-	<p>Zaproszenie do programu przesiewowych badań mammograficznych</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 0,78 [95%CI: (0,75; 0,82)] (22 badań; nie określono)</p> <p>Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 0,67 [95%CI: (0,61; 0,75)] (14 badań; nie określono)</p>
Song 2019 ¹⁸⁹	<p>Mammografia Cyfrowa (DM)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>76% [95%CI: (70%; 81%)] (9 badań; n= 52 082)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>96% [95%CI: (94%; 97%)] (9 badań; n= 52 082)</p> <p>Mammografia Filmowa (SFM)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>76% [95%CI: (70%; 81%)]</p>	-

¹⁸⁸ Dibden A., Offman J., Duffy S. (2020). Worldwide Review and Meta-Analysis of Cohort Studies Measuring the Effect of Mammography Screening Programmes on Incidence-Based Breast Cancer Mortality. *Cancers*. 12(4): 976

¹⁸⁹ Song S., Park B., Hong S. et al. (2019). Comparison of Digital and Screen-Film Mammography for Breast-Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Breast Cancer*. 22(2): 311-325

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
	(9 badań; n= 52 082) <u>Swoistość</u> 97% [95%CI: (94%; 98%)] (9 badań; n= 52 082)	
Sood 2019¹⁹⁰	<p>Ultrasonografia ogólnie (USG)</p> <p><u>Czułość</u></p> 80% [95%CI: (72%; 86%)] (26 badań; nie określono) <p><u>Swoistość</u></p> 88% [95%CI: (80%; 94%)] (26 badań; nie określono) <p><u>Wartość predykcyjna dodatnia</u></p> 86% [95%CI: (81%; 91%)] (26 badań; nie określono) <p><u>Wartość predykcyjna ujemna</u></p> 80% [95%CI: (75%; 85%)] (26 badań; nie określono) <p>Ultrasonografia screening (USG)</p> <p><u>Czułość</u></p> 76% [95%CI: (61%; 87%)] (14 badań; n= 71 117) <p><u>Swoistość</u></p>	-

¹⁹⁰ Sood R., Rositch A., Shakoor D. et al. (2017). Ultrasound for Breast Cancer Detection Globally: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Glob. Oncol. 5: 1-17

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
	93% [95%CI: (83%; 97%)] (14 badań; n= 71 117)	
Ende 2017¹⁹¹	-	Udział w badaniu mammograficznym kobiet między 40 a 49 r.ż. <u>Ryzyko zgonu z powodu raka piersi</u> RR 0,98 [95%CI: (0,80; 1,09)] (4 badania; n=315 622) <u>Ryzyko zgonu z jakiegokolwiek przyczyny</u> RR 0,98 [95%CI: (0,93; 1,03)] (4 badania; n=315 622)
Zhang 2017¹⁹²	Mammografia (MG) <u>Czułość</u> 75% [95%CI: (72%; 78%)] (11 badań; n= 1 371) <u>Swoistość</u> 71% [95%CI: (67%; 74%)] (11 badań; n= 1371) Rezonans magnetyczny (MRI) <u>Czułość</u> 92% [95%CI: (89%; 94%)] (11 badań; n= 1 401) <u>Swoistość</u> 70% [95%CI: (66%; 73%)] (11 badań; n= 1 401)	-

¹⁹¹ Ende C., Oordt-Speets A. M., Vroling H. et al. (2017). Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years: A systematic review. Int. J. Cancer.141(7): 1295-1306

¹⁹² Zhang Y., Ren H. (2017). Meta-analysis of diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging and mammography for breast cancer. J. Cancer Res. Ther. 13(5): 862-868

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
Nelson 2016 ¹⁹³	-	<p>Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w wieku 39–49 lat</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 0,92 [95%CI: (0,75; 1,02)] 9 badań; nie określono)</p> <p>Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w wieku 50-59 lat</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 0,86 [95%CI: (0,68; 0,97)] (7 badań; nie określono)</p> <p>Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w wieku 60–69 lat</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 0,67 [95%CI: (0,54; 0,83)] (5 badań; nie określono)</p> <p>Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w wieku 70–74 lat</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 0,80 [95%CI: (0,51; 1,28)] (3 badania; nie określono)</p>

¹⁹³ Nelson H. D., Fu R., Cantor A. et al. (2016). Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Ann. Intern. Med. 164(4): 244-55

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
Bennani-Baiti 2016 ¹⁹⁴	<p>Dynamiczny rezonans magnetyczny piersi ze wzmocnieniem kontrastowym</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>99% [95%CI: (93%; 100%)] (14 badań; n= 2 316)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>89% [95%CI: (85%; 92%)] (14 badań; n= 2 316)</p> <p><u>Wartość predykcyjna dodatnia</u></p> <p>56% [95%CI: (42%; 70%)] (14 badań; n= 2 316)</p> <p><u>Wartość predykcyjna ujemna</u></p> <p>100% [95%CI: (99%; 100%)] (14 badań; n= 2 316)</p>	-
Irvin 2014 ¹⁹⁵	-	<p>Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi (w porównaniu do kobiet nieobjętych programem w momencie jego wprowadzenia)</u></p> <p>RR 0,77 [95%CI: (0,57; 1,03)] (2 badania; nie określono)</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi (w porównaniu do danych historycznych sprzed wprowadzenia programów)</u></p> <p>RR 0,67 [95%CI: (0,54; 0,82)]</p>

¹⁹⁴ Bennani-Baiti B., Bennani-Baiti N., Baltzer P. (2016). Diagnostic Performance of Breast Magnetic Resonance Imaging in Non-Calcified Equivocal Breast Findings: Results from a Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 11(8): e0160346

¹⁹⁵ Irvin V., Kaplan R. (2014). Screening mammography & breast cancer mortality: meta-analysis of quasi-experimental studies. PLoS ONE 9(6)

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
		<p>(2 badania; nie określono)</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi (w porównaniu do obszarów kraju nieobjętych programem)</u></p> <p>RR 0,78 [95%CI: (0,70; 0,87)] (2 badania; nie określono)</p>
Gotzsche 2013¹⁹⁶	-	<p>Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi (7 letni okres obserwacji)</u></p> <p>RR 0,81 [95%CI: (0,72; 0,90)] (11 badań; n= 616 327)</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi (13 letni okres obserwacji)</u></p> <p>RR 0,81 [95%CI: (0,74; 0,87)] (9 badań; n= 599 090)</p> <p><u>Zgon z dowolnej przyczyny (7 letni okres obserwacji)</u></p> <p>RR 0,98 [95%CI: (0,94; 1,03)] (4 badania; n= 292 958)</p> <p><u>Zgon z dowolnej przyczyny (13 letni okres obserwacji)</u></p> <p>RR 0,99 [95%CI: (0,95; 1,03)] (4 badania; n= 292 958)</p> <p><u>Wykonanie mastektomii lub lumpektomii</u></p> <p>RR 1,35 [95%CI: (1,26; 1,44)] (5 badań; n= 250 479)</p>
Badania pierwotne		

¹⁹⁶ Gøtzsche, P. C., & Jørgensen, K. J. (2013). Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews.

Metaanaliza/ Przegląd systematyczny	Wyniki (liczba badań, n=liczba uczestników)	
	Precyzja diagnostyczna badań przesiewowych	Wpływ działań przesiewowych na ryzyko zgonu z powodu raka piersi
Duffy 2020 ¹⁹⁷	-	<p>Badania mammograficzne w populacji kobiet między 40 a 48 r.ż.</p> <p><u>Śmiertelność z powodu raka piersi</u></p> <p>RR 0,75 [95%CI: (0,58; 0,97)] (n=53 883)</p> <p><u>Śmiertelność z powodu raka piersi po 10 latach obserwacji</u></p> <p>RR 0,98 [95%CI: (0,79; 1,22)] (n=53 883)</p>

Badania przesiewowe

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do prowadzenia badań przesiewowych na ryzyko wystąpienia raka piersi. Poniżej przedstawiono wyniki badań uwzględnionych w analizie:

- Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi na zmniejszenie śmiertelność z powodu raka piersi (Ngan 2020).
- Pośrednie dowody wskazują na to, że pomimo niższej czułości dobrze wykonane kliniczne badanie piersi przynosi taki sam efekt jak mammografia w odniesieniu do śmiertelności. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (Ngan 2020).
- 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)] (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 [95%CI: (0,61; 0,75)] (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 [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 okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi o 19% – RR=0,81 [95%CI: (0,72; 0,90)] (Gotzsche 2013).

¹⁹⁷ Duffy S. W., Vulkan D., Cuckle H. et al. (2020). Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality (UK Age trial): final results of a randomised, controlled trial. The Lancet Oncology. 21(9): 1165-1172

- Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w trzynastoletnim okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi o 19% – RR=0,81 [95%CI: (0,74; 0,87)] (Gotzsche 2013).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z dowolnej przyczyny w siedmio i trzynastoletnim okresie obserwacji (Gotzsche 2013).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na zwiększenie ryzyka wykonania mastektomii lub lumpektomii o 35% – RR=1,35 [95%CI: (1,26; 1,44)] (Gotzsche 2013).
- Wykazano nieistotny statystycznie wpływ 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)] (Irvin 2014).
- 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 [95%CI: (0,54; 0,82)] oraz RR=0,78 [95%CI: (0,70; 0,87)] (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 [95%CI: (0,75; 1,02)];
 - 50-59 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 14% – RR=0,86 [95%CI: (0,68; 0,97)];
 - 60-69 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 33 % – RR=0,67 [95%CI: (0,54; 0,83)];
 - 70-74 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ww. ryzyko – RR=0,80 [95%CI: (0,51; 1,28)] (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 [95%CI: (0,58; 0,97)] (Duffy 2020).
- Zgodnie z wynikami przeglądu statystycznego, po ponad 10 latach obserwacji nie zaobserwowano istotnej statystycznie redukcji zgonów z powodu raka piersi – RR=0,88 [95%CI: (0,89;1,22)] (Duffy 2020).

Precyzja diagnostyczna badań w kierunku raka piersi

- Większą wrażliwość klinicznego badania piersi odnotowano wśród kobiet młodszych i azjatyckich. Wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (Ngan 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:
 - syntetyczna mammografia dwuwymiarowa (SM) – czułość wynosi 76% [95%CI: (66%; 83%)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (81%; 96%)];
 - syntetyczna mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (SM+DBT) – czułość wynosi 83% [95%CI: (78%; 87%)]; swoistość wynosi 92% [95%CI: (84%; 96%)];
 - cyfrowa mammografia dwuwymiarowa (DM) – czułość wynosi 74% [95%CI: (65%; 81%)]; swoistość wynosi 86% [95%CI: (74%; 93%)];

- cyfrowa mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT) – czułość wynosi 84% [95%CI: (79%; 87%)]; swoistość wynosi 90% [95%CI: (81%; 95%)] (Abdullah 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:
 - mammografia cyfrowa (DM) – czułość wynosi 76% [95%CI: (70%; 81%)]; swoistość wynosi 96% [95%CI: (94%; 97%)];
 - mammografia filmowa (SFM) – czułość wynosi 76% [95%CI: (70%; 81%)]; swoistość wynosi 97% [95%CI: (94%; 98%)] (Song 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną dynamicznego rezonansu magnetycznego piersi ze wzmocnieniem kontrastowym – czułość wynosi 99% [95%CI: (93%; 100%)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (85%; 92%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 56% [95%CI: (42%; 70%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 100% [95%CI: (99%; 100%)] (Bennani-Baiti 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:
 - mammografia (MG) – czułość wynosi 75% [95%CI: (72%; 78%)]; swoistość wynosi 71% [95%CI: (67%; 74%)];
 - rezonans magnetyczny (MRI) – czułość wynosi 92% [95%CI: (89%; 94%)]; swoistość wynosi 70% [95%CI: (66%; 73%)] (Zhang 2017).
- Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych:
 - cyfrowa tomosynteza piersi (DTB) – czułość wynosi 88% [95%CI: (83%; 92%)]; swoistość wynosi 83% [95%CI: (76%; 89%)];
 - mammografia cyfrowa (DM) – czułość wynosi 79% [95%CI: (75%; 82%)]; swoistość wynosi 79% [95%CI: (71%; 85%)];
 - połączenie cyfrowej tomosyntezy piersi i cyfrowej mammografii (DBT + DM) – czułość wynosi 88% [95%CI: (83%; 92%)]; swoistość wynosi 81% [95%CI: (73%; 88%)] (Alabousi 2020).
- Określono ogólną precyzję diagnostyczną ultrasonografii piersi – czułość wynosi 80% [95%CI: (72%; 86%)]; swoistość wynosi 88% [95%CI: (80%; 94%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 56% 86% [95%CI: (81%; 91%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 80% [95%CI: (75%; 85%)] (Sood 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną ultrasonografii piersi podczas wykorzystania tej metody w badaniach przesiewowych – czułość wynosi 76% [95%CI: 61%; 87%]; swoistość wynosi 93% [95%CI: (83%; 97%)] (Sood 2019).

6.3.3. Wyniki analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono metaanalizy, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem nefarmakologicznych działań profilaktycznych w kierunku raka piersi.

W metaanalizie Ngan 2020 odnoszącej się do efektywności klinicznego badania piersi odnaleziono badania, w których analizowano częstość występowania wyniku fałszywie dodatniego, a co za tym idzie – zjawiska nadwidywalności. W jednym badaniu RCT uzyskano wyniki, na podstawie których stwierdzono, że częstość występowania wyników fałszywie dodatnich waha się od 0,9% do 5,7%. W przypadku badania kohortowego, umieszczonego w ramach tego samego przeglądu – wynik fałszywie dodatni uzyskano w 5% przypadków. Ponadto autorzy publikacji odnieśli się także do wyników 10-letniego badania kohortowego przeprowadzonego w USA, w którym 13,4% kobiet miało co najmniej raz fałszywie dodatni wynik badania klinicznego piersi. Skumulowane ryzyko fałszywie dodatniego wyniku po 10 latach w tym badaniu wyniosło 22,3%. W odnalezionej publikacji Yu 2020 autorzy wyrazili pewne zastrzeżenia związane z prowadzeniem badań przesiewowych przy zastosowaniu mammografii. Zdaniem autorów, mammografia budzi wciąż wiele kontrowersji, z uwagi na fakt pojawienia się większej ilości badań odnoszących się do szkód związanych z jej realizacją.

Warto zaznaczyć, że w przeglądzie Gotzhe 2013 autorzy również odnieśli się do działań niepożądanych związanych z realizacją badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii. Autorzy podkreślają, że mimo, iż prowadzenie badań przesiewowych zmniejsza śmiertelność z powodu raka piersi o 15%, to wskaźnik nadwidywalności i w efekcie zbędne leczenie sięga 30%. Oznacza to, że na każde 2000 kobiet zaproszonych na badanie przesiewowe w ciągu 10 lat, jedna kobieta uniknie śmierci, a 10 zdrowych kobiet będzie niepotrzebnie leczone. Ponadto 200 kobiet doświadczy silnego stresu, lęku i niepewności związanej z fałszywie pozytywnym wynikiem. W publikacji autorzy odnieśli się również do konsekwencji z fałszywie dodatnich wyników. Błędna diagnoza może powodować znaczny i długotrwały stres. Ponadto wiele kobiet odczuwa niepokój, zmartwienie, przygnębienie, problemy ze snem, obniżone libido oraz zmiany stosunków z bliskimi. W niektórych badaniach kobiety czuły się bardziej narażone na inne choroby, wskutek czego zaczęły częściej chodzić do lekarza. Do podobnych wniosków dochodzą także autorzy rekomendacji RACGP 2019. Wartości otrzymanych wskaźników są w tym przypadku w dużym stopniu do siebie zbliżone. Organizacja również zaznacza, że u kobiet <50 r.ż. szkody z prowadzenia badań przesiewowych przewyższają korzyści.

Autorzy odnalezionego przeglądu Kösters 2003 wskazują na zwiększoną liczbę inwazyjnych procedur diagnostycznych (biopsji), przy regularnym wykonywaniu samobadania lub badania fizykalnego piersi. W efekcie autorzy nie zalecają promowania samobadania i badania fizykalnego piersi jako pojedynczej metody przesiewowej.

W odnalezionej rekomendacji ENVISION 2020 autorzy wyrazili pewne zastrzeżenia związane z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Zdaniem autorów, badania przesiewowe mogą wiązać się z występowaniem nieprawdziwych wyników, a co za tym idzie – pojawieniem się zjawiska nadwidywalności. Konsekwencją tego zjawiska może być realizacja zbędnych działań z zakresu dalszej diagnostyki i leczenia. 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 ocena ryzyka może się wiązać z niepokojem lub naruszeniem poufnych danych osobowych.

Według ekspertów ACP 2019, potencjalne szkody prowadzenia skryningu przewyższają korzyści u kobiet w wieku od 40 do 49 lat. Zdaniem autorów prowadzenie badań przesiewowych w formie corocznej lub dwuletniej mammografii prowadzi do nadwidywalności i większej liczby wyników fałszywie dodatnich, a w konsekwencji do wykonywania zbędnej biopsji. Badania zawarte w wytycznych ACP 2019 wykazały, że nadwidywalność jest częstsza w populacji kobiet między 40 a 49 r.ż. (zakres od 22,7% do 41% przypadków) niż u kobiet w grupie wiekowej 50-59 lat (od 16% do 25% przypadków). U kobiet wykonujących coroczną mammografię, wskaźnik otrzymania co najmniej jednego fałszywie dodatniego wyniku i wykonania biopsji po 10 latach jest wyższy niż w przypadku mammografii wykonywanej co 2 lata. Prawdopodobieństwo otrzymania co najmniej 1 fałszywie dodatniego wyniku w ciągu 10 lat, w ramach dwuletnich badań przesiewowych z użyciem mammografii, waha się od 19,7% do 42%. Wyniki fałszywie ujemne są zgłaszane w liczbie 10-13/10 tys. kobiet. W niektórych badaniach zawartych w wytycznych towarzystwa zgłaszano także możliwość pojawienia się problemów psychologicznych u kobiet, które poddały się badaniu przesiewowemu (m.in. stres, lęk). Dodatkowo kobiety często zgłaszały ból związany z wykonywanym badaniem diagnostycznym. Brak udziału w przyszłych badaniach przesiewowych z powodu obaw przed bólem wahał się od 11% do 46% przypadków. Żadna z publikacji zawartej w wytycznych nie odniosła się do bezpośrednich szkód wynikających z biopsji piersi. Określono jedynie potencjalne, tymczasowe skutki

wynikające z realizacji omawianego badania, które obejmują ból w miejscu biopsji, sińce, infekcje, a także stres i niepokój. W ramach omawianej rekomendacji, autorzy zwrócili także uwagę na szkody związane z prowadzeniem badania fizykalnego piersi, wykonywanego przez lekarza (CBE, ang. *clinical breast exam*). Według ekspertów, CBE również niesie za sobą ww. szkody. Odsetek wyników fałszywie dodatnich z badań obserwacyjnych wyniósł od 2,2% do 5% dla samego CBE i od 3% do 8,7% dla CBE w połączeniu z mammografią. Autorzy rekomendacji powołali się na zalecenia WHO, USPSTF i CTFPHC, w których uznano, że nie można jednoznacznie ocenić równowagi między korzyściami a szkodami, wynikającymi z badań przesiewowych w kierunku raka piersi u kobiet z piersiami o dużej gęstości przy użyciu innych rodzajów obrazowania (USG piersi, MRI lub DBT).

Według organizacji *American Cancer Society*, profilaktyczne usunięcie piersi może zmniejszyć ryzyko wystąpienia nowotworu piersi, ale zabieg profilaktycznej mastektomii nie eliminuje go całkowicie oraz operacja wiąże się z ryzykiem pojawienia się powikłań pooperacyjnych. Eksperci podkreślają, że profilaktyczne stosowanie leków również niesie za sobą ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego też zaleca się dokładne omówienie z pacjentką korzyści i szkód wynikających z omawianego rozwiązania (ACS 2019).

W odnalezionej rekomendacji ESMO 2019 odnoszącej się do diagnostyki i leczenia raka piersi, autorzy wyrazili pewne zastrzeżenia związane z prowadzeniem badań przesiewowych w tym kierunku. Zdaniem ekspertów, badania przesiewowe prowadzą często do nadwykrywalności i nieuzasadnionego leczenia. Programy przesiewowe również niosą za sobą ryzyko wyników fałszywie ujemnych, w konsekwencji czego może dojść do zaburzenia poczucia bezpieczeństwa wśród pacjentów i lekarzy (ESMO 2019). Podobne zastrzeżenia zgłosili brytyjscy eksperci w wytycznych NICE 2019. Ponadto według autorów, kobiety o większej gęstości piersi są narażone na nadmierne promieniowanie ze względu na konieczność wykonywania dodatkowych badań diagnostycznych.

Według organizacji *U.S Preventive Service Task Force*, szkody związane z oceną ryzyka raka piersi, poradnictwem i testami genetycznymi są małe lub umiarkowane (USPSTF 2019). Eksperci odnaleźli dowody na to, że kobiety poddane testom genetycznym odczuwały stres i lęk, a objawy psychologiczne nasiliły się wraz z potwierdzeniem nosicielstwa mutacji genu BRCA 1/BRCA 2. Podobnie jak w ww. rekomendacjach, organizacja jest zdania, że badania przesiewowe w kierunku raka piersi związane są z występowaniem fałszywie-dodatnich wyników, dodatkowymi badaniami obrazowymi i zabiegami chirurgicznymi u kobiet bez nowotworu. Dodatkowo autorzy rekomendacji przedstawili badania, w których wykazano szkodliwość leków zmniejszających ryzyko raka piersi (raloksyfen, tomoksyfen). Do działań niepożądanych związanych z profilaktycznym przyjmowaniem leku należały incydenty zakrzepowo-zatorowe, objawy naczynioruchowe, upławy, swędzenie i suchość pochwy. Ponadto w badaniach zawartych w rekomendacji wykazano, że powikłania po zabiegu mastektomii występowały u 49-69% pacjentek. Do powikłań chirurgicznych po wykonanej mastektomii należało: drętwienie, ból, mrowienie, zakażenie, obrzęk, stwardnienie piersi, krwawienie, krwiaki, nieudana rekonstrukcja piersi, problemy z oddychaniem, zakrzepica i zatorowość płucna. Ponadto mastektomia wiązała się także z objawami psychologicznymi, w których kobiety często zgłaszały pogorszenie postrzegania własnego ciała, zmniejszenie aktywności społecznej/fizycznej i satysfakcji seksualnej oraz pogorszenie ogólnego stanu zdrowia psychicznego (lęk, stres, depresja).

W rekomendacjach CTFPHC 2019, SEOM 2014 i ESMO 2013, podobnie jak w przypadku wyżej wymienionych wytycznych (ENVISION 2020, ACP 2019, ESMO 2019, RACGP 2019), autorzy są zdania, że badania przesiewowe w kierunku raka piersi prowadzą do nadrozpoznawalności, nadmiernego leczenia, fałszywie dodatnich wyników, a prowadzenie przesiewu u kobiet poniżej 50 r.ż. wiąże się z ujemnym stosunkiem korzyści do szkód. Również tego samego zdania są autorzy rekomendacji USPSTF 2016. Ponadto eksperci wskazują na zagrożenie związane z badaniem przesiewowym, które może prowadzić zarówno do wyników fałszywie dodatnich, jak i wyników fałszywie ujemnych. Potencjalną szkodą wynikającą z przesiewu może być rozwój nowotworu spowodowany niepotrzebnym napromieniowaniem. Organizacja USPSTF znalazła niewystarczające dowody wskazujące na korzyści i szkody związane z dodatkowymi badaniami przesiewowymi w kierunku raka piersi z wykorzystaniem ultrasonografii, MRI, DBT lub innych metod u kobiet, u których stwierdzono zwiększoną gęstość piersi. Autorzy zaznaczają, że mammografia przesiewowa kobiet w wieku od 40 do 49 lat może zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi, jednakże liczba wyników fałszywie dodatnich i niepotrzebnych biopsji jest większa niż liczba unikniętych zgonów. Ponadto eksperci odnieśli się do prowadzenia przesiewu za pomocą DBT. Ich zdaniem, cyfrowa tomosynteza piersi naraża kobiety na około 2 razy większą dawkę promieniowania niż konwencjonalna mammografia cyfrowa. Wszystkie kobiety w wieku od 40 do 74 lat ze zwiększoną gęstością piersi są bardziej narażone na fałszywie dodatni/fałszywie ujemny wynik oraz niepotrzebną biopsję piersi w porównaniu do kobiet o średniej gęstości piersi. W corocznej mammografii u kobiet w wieku 40-49 lat, odsetek kobiet, które uzyskały wynik fałszywie dodatni wyniósł ok. 69%. W przypadku wykonywania badań przesiewowych w tej samej grupie wiekowej w formie co dwuletniej mammografii – odsetek fałszywie dodatnich wyników wyniósł

21%. Odsetek niepotrzebnych biopsji piersi po uzyskaniu wyniku fałszywie dodatniego w corocznej lub w formie dwuletniej mammografii wynosi odpowiednio 12% i 3%. Organizacja również zwróciła uwagę na ryzyko pojawienia się stresu i lęku związanego z prowadzeniem podstawowej i dodatkowej diagnostyki w kierunku raka piersi.

Eksperti z towarzystwa *American College of Obstetricians and Gynecologists* odradzają nauczania samobadania piersi ze względu na brak dowodów wskazujących na korzyści i potencjalne szkody wynikające z oceny wyników fałszywie dodatnich (ACOG 2011). Ponadto autorzy rekomendacji przytoczyli badania, w których to, na skutek realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego, wykonano dwukrotnie więcej biopsji u kobiet realizujących samobadania. W przypadku kobiet tych znacząca większość wykrytych zmian należała do zmian łagodnych. Eksperti także odnaleźli dowody na to, że pacjentki mogą odczuwać pewnego rodzaju obciążenie psychiczne wynikające z faktu prowadzenia tegoż badania.

6.3.4. Przegląd analiz ekonomicznych

W ramach prowadzonego wyszukiwania odnaleziono publikacje określające efektywność ekonomiczną określonych interwencji profilaktycznych nacelowanych na raka piersi, realizowanych w ramach programów profilaktycznych. Wartości świadczące o efektywności kosztowej zostały wyrażone w inkrementalnym współczynniku efektywności kosztowej (ICER). Do analizy ekonomicznej włączono łącznie 7 przeglądów systematycznych/metaanaliz.

W pierwszej kolejności do analizy włączono przegląd systematyczny Bellanger 2020, odnoszącą się do efektywności kosztowej interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia w ramach profilaktyki pierwotnej raka piersi. W ramach przeglądu ustalono próg opłacalności na poziomie \$50 000. W omawianej analizie efektywność kosztowa omawianych interwencji odnosiła się do bezobjawowych dorosłych kobiet powyżej 16 r.ż. Interwencje z kolei skupiały się na: modyfikacji diety, zwiększeniu poziomu aktywności fizycznej oraz reedukacji ilości spożywanego alkoholu. W oparciu o odnalezione analizy ekonomiczne autorzy stwierdzają, że zastosowanie ogólnopojętej modyfikacji stylu życia jest kosztowo efektywne na poziomie ICER= \$24 973/QALYG. Z perspektywy społecznej natomiast blisko 80% zawartych w badaniach pierwotnych interwencji odznaczało się wartościami ICER poniżej przyjętego progu opłacalności. W ostatecznym wnioskowaniu, autorzy stwierdzają, że zarówno programy nacelowanej na zwiększenie poziomu aktywności fizycznej jak i te dążące do modyfikacji diety są kosztowo efektywne ze społecznej perspektywy. Autorzy podkreślają także, że prowadzenie programów profilaktycznych z użyciem interwencji zwiększających poziom aktywności fizycznej determinują oszczędność kosztów.

Ponadto odnaleziono także przegląd systematyczny Jayasekera 2019, skupiający się na efektywności kosztowej szeroko pojętej profilaktyce genetycznej raka piersi (głównie testach genetycznych w kierunku mutacji genów BRCA). Autorzy publikacji zawarli także informacje odnoszące się do efektywności kosztowej ogólnych działań przesiewowych skierowanych na raka piersi. W ramach prowadzonej analizy, dla większości zawartych interwencji, przyjęto próg opłacalności na poziomie \$100 000. Zgodnie z wynikami metaanaliz profilaktyka genetyczna może być kosztowo efektywna jedynie w przypadku, gdy towarzyszyć jej będą profilaktyczne zabiegi operacyjne jak np. obustronna mastektomia lub oforektomia. W przypadku omawianej profilaktyki ICER wahał się od \$17 027 do \$127 071 za QALYG (dla profilaktyki genetycznej bez operacyjnych zabiegów profilaktycznych). W przypadku badań przesiewowych, dokonano analizy efektywności tych działań z uwzględnieniem określonych populacji wysokiego ryzyka raka piersi. Zgodnie z uzyskanymi wynikami najbardziej kosztowo efektywnym modelem badań przesiewowych okazał się być co dwuletni przesiew w grupach wiekowych 50-69 oraz 50-74 lata. ICER w tym przypadku wahał się od £11 546 do £16 689 za QALYG lub od \$20 300 do \$329 000 za QALYG (w zależności od przyjętej waluty w publikacjach pierwotnych). Autorzy stwierdzają także że prowadzenie co dwuletnich badań przesiewowych jest bardziej kosztowo efektywne niż ich coroczny wariant.

Do analizy ekonomicznej włączono także przegląd systematyczny Mohan 2020, w którym to analizowano efektywność kosztową interwencji wykorzystujących społeczne uwarunkowania zdrowia nacelowanych na poprawę realizowalności badań przesiewowych (zarówno na rak piersi jaki i rak szyjki macicy oraz raka jelita grubego) w populacji ogólnej. Interwencje w ramach omawianej analizy obejmowały m.in.: edukację zdrowotną, kampanie informacyjną oraz poradnictwo specjalistyczne. Jedynie w dwóch badaniach pierwotnych odniesiono się do raka piersi. W oparciu o zawarte dane możliwe jest określenie inkrementalnego kosztu na osobę, który, w przypadku interwencji nacelowanych na poprawę realizowalności przesiewu w kierunku raka piersi (z użyciem mammografii), wahał się od \$124,8 do \$201,6. Dodatkowo określono także ICER dla realizacji ww. interwencji. W przypadku raka piersi, efektywność kosztowa omawianych interwencji waha się od \$3120 do \$33 600 za QALYG. W efekcie autorzy dochodzą do wniosku, że omawiane interwencje są kosztowo efektywne w odniesieniu do raka piersi.

W ramach omawianych dowodów wtórnych odnaleziono także przegląd systematyczny Rashidian 2013. Omawiana publikacja odnosiła się do badań przesiewowych raka piersi z wykorzystaniem mammografii, w określonych grupach wiekowych zalecanych w ówczesnych rekomendacjach. Na skutek przeprowadzonych analiz autorzy dochodzą do wniosku, że efektywność kosztowa prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii jest zależna od populacji docelowej. Efektywność kosztowa omawianej interwencji w poszczególnych grupach wiekowych została zaprezentowana w tabeli poniżej.

Tabela 20. Efektywność kosztowa co dwuletnich badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii w zależności od populacji docelowej

Populacja docelowa	Miara efektywności kosztowej
Kobiety w wieku 50 lat	\$1 634/LYS
Kobiety między 50 a 69 r.ż.	\$45 700/LYS

Kobiety między 50 a 70 r.ż.	\$2 685/LYS
Kobiety między 40 a 65 r.ż.	\$46 500/QALYG
Kobiety powyżej 70 r.ż.	\$35 000/LYS
Kobiety między 50 a 79 r.ż.	\$8 119-\$27 751/QALYG

Źródło: Rashidian 2013

Z uwagi na rozbieżności w kwestii krajów pochodzenia określonych badań pierwotnych nie określono jednego docelowego progu opłacalności. W ostatecznym wnioskowaniu autorzy stwierdzają, że optymalnym rozwiązaniem w zakresie realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi jest prowadzenie co dwuletniego badania przesiewowego z użyciem mammografii w populacji kobiet między 50 a 70 r.ż.

6.4. Ograniczenia analizy klinicznej

<Jeżeli w odnalezionych badaniach określone były ograniczenia należy je opisać>

- Uwzględniono wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim.
- Wyszukiwanie zawężono do publikacji z ostatnich 10 lat (2011–2021).
- Wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. metaanaliz, przeglądów systematycznych (badania wtórne) oraz rekomendacji.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych nie uwzględniały populacji polskiej.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowała duża heterogeniczność (m.in. różne interwencje profilaktyczne, zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).
- Celem odszukania dodatkowych danych nt. efektywności określonych interwencji przeprowadzono dodatkowe wyszukiwanie nacelowane na dowody pierwotne oraz sprawdzono listy referencyjne pochodzące z badań wtórnych.
- Wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

<Wskazać warunki realizacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz, opinii ekspertów oraz aktów prawnych>

Tabela 21. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> • ośrodek kierujący na badanie powinien zapewnić badanej kobiecie opiekę psychologiczną (PTOK 2018), • ocena patomorfologiczna raka piersi (wraz z diagnostyką i leczeniem), powinna odbywać się w wyspecjalizowanych do tego ośrodkach (PTOK 2020). <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych (morfologia krwi z rozmazem, podstawowe badania biochemiczne), badań obrazowych, badań mikroskopowych (biopsja cienkoigłowa lub gruboigłowa), RTG, USG, TK, PET/TK, scyntygrafii (EUSOMA 2012, PTOK 2015, ESMO 2019, PTOK 2020), • poradni genetycznej lub poradni genetyczno-onkologicznej (PTOK 2020), • ośrodków wyspecjalizowanych w diagnostyce raka piersi w ramach tzw. <i>breast units</i> lub w ośrodkach wykonujących przynajmniej 5000 badań rocznie w przeliczeniu na jednego radiologa, przy ścisłej współpracy radiologa, chirurga, onkologa i patomorfologa (PTOK 2020), • specjalistycznej poradni rehabilitacyjnej (ESMO 2013), • wysokospecjalistycznej placówki, w której diagnostyka i leczenie prowadzone jest przez multidyscyplinarny zespół (ESMO 2013, PTOK 2020).
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> • konsultacje genetyczne w kierunku mutacji BRCA 1 i BRCA 2 – przeszkolony personel medyczny, lekarz POZ (USPSTF 2019), • omówienie ryzyka wystąpienia raka piersi – specjalista z dziedziny genetyki (ACS 2019, NICE 2019), • analiza historii rodziny pod kątem ryzyka wystąpienia raka piersi – lekarz (ACS 2019), • badania kontrolne pod kątem wykrycia raka piersi – lekarz (ACS 2019), • prowadzenie indywidualnego programu nadzoru nad kobietą z grupy wysokiego ryzyka raka piersi – lekarz POZ, specjalista ds. zdrowia (RACPP 2018), • postępowanie diagnostyczne oraz poradnictwo w zakresie profilaktyki onkologicznej – lekarz ze specjalizacją w dziedzinie genetyki klinicznej (PTOK 2020), • rozpoznawanie i leczenie raka piersi – specjalista: chirurgii onkologicznej, chirurgii plastycznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii, rehabilitacji i psychoonkologii (PTOK 2020), • dostarczanie patologowi w formie pisemnej wszystkich istotnych informacji dotyczącej chorej na raka kobiety – klinicysta (PTOK 2020), • opieka nad pacjentką w trakcie diagnozy, leczenia i monitorowania – pielęgniarka (ESMO 2013), • diagnostyka i leczenie w kierunku raka piersi – zespół składający się z chirurga, radioterapeuty, lekarza onkologa, radiologa, patologa, osoby specjalizującej się w nowotworach piersi (ESMO 2013, PTOK 2020).
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> • aparat do biopsji cienkoigłowej, aparat do biopsji gruboigłowej, mammograf, USG, RTG, aparat do scyntygrafii, aparat do PET CT, tomograf komputerowy, rezonans magnetyczny o indukcji pola magnetycznego ≥ 1 T i amplitudzie gradientów ≥ 2 mT/m, za pomocą cewki powierzchniowej do jednoczesnego badania obu piersi, z rozdzielczością czasową badania dynamicznego ≤ 120 s (PTOK 2015, PTOK 2020), • mammograf (ACOG 2011, EUSOMA 2012, ESMO 2013, SEOM 2014, ESMO 2016, USPSTF 2016, CTFPH 2018, RACGP 2018, ACP 2019, ESMO 2019, ECIBC 2020, ENVISION 2020), • mammograf cyfrowy 3D z tomosyntezą obrazu (ECIBC 2020), • USG, MRI (EUSOMA 2012, ESMO 2016, ESMO 2019),

- USG (ESMO 2013).

Tabela 22. Warunki realizacji opracowane na podstawie opinii ekspertów

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> • Ośrodek powinien: <ul style="list-style-type: none"> ◦ dysponować pracownią diagnostyki w kierunku raka piersi (min. pracownia mammograficzna oraz ultrasonograficzna, gabinet lekarski) [Zal 1], ◦ dysponować salą do prowadzenia warsztatów na ok. 25 osób [Zal 1], ◦ zapewniać dostęp do fantomów [Zal 1]. • W ośrodkach z diagnostyką pogłębioną i współpracujących z <i>breast cancer units</i> powinna być dostępna tomosynteza. • Sala wykładowa [Zal 2], • Dostęp do odpowiednich narzędzi teleinformatycznych [Zal 2].
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> • Działania powinien prowadzić personel medyczny tj.: lekarze i pielęgniarki oraz edukatorzy medyczni, posiadający wiedzę i doświadczenie praktyczne w zakresie realizacji programów medycznych [Zal 1]. • Zasadna jest certyfikacja radiologów do pracy w programie (nie tylko na podstawie liczby wykonywanych badań) [Zal 1]. • Lekarze specjaliści w dziedzinie onkologii klinicznej, chirurgii onkologicznej, radioterapii, ginekologii, radiologii, mający doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorych na raka piersi [Zal 2]. • Pielęgniarki onkologiczne [Zal 2]. • Psycholodzy i psychoterapeuci pracujący z chorymi na raka piersi i ich rodzinami [Zal 2]. • Wszystkie osoby powinny mieć doświadczenie w prowadzeniu wykładów [Zal 2]. • Specjaliści od marketingu i prowadzenia stron internetowych [Zal 2]. • Osoby pracujące w infolinii. Niezbędne jest przeszkolenie tych osób w odpowiednim prowadzeniu rozmów [Zal 2].
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> • mammografia cyfrowa [Zal 1], • tomosynteza [Zal 1], • fantomy [Zal 1], • sala wykładowa wyposażona w sprzęt pozwalający na wyświetlanie prezentacji, filmów i prowadzenia spotkań interaktywnych [Zal 2].

Tabela 23. Warunki realizacji zgodne z rozporządzeniem MZ ws. świadczeń gwarantowanych z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, • RTG, • mammografii, • dermatoskopii. <p><u>Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, • USG z głowicami: przezpochwową, przezbrzuszną, do badania piersi,

	<ul style="list-style-type: none"> • RTG, • mammografii, • kolposkopii, • krioterapii, • elektrokoagulacji. <p>Gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji.</p> <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, • RTG, • mammografii, • endoskopii. <p>W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.</p> <p><u>Diagnostyka – świadczenia radiologiczne:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pracowni RTG. <p><u>Diagnostyka – świadczenia medycyny nuklearnej:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pracowni do przygotowania radiofarmaceutyków. <p><u>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi:</u></p> <p>W miejscu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poradnia chirurgii onkologicznej lub poradnia chirurgii ogólnej. <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poradnia onkologiczna, • poradnia profilaktyki chorób piersi. <p>W dostępie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poradnia chemioterapii, • poradnia radioterapii, • poradnia genetyczna lub poradnia genetyczno-onkologiczna, • pracownia genetyczna, • pracownia histopatologiczna, • poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna, • badania laboratoryjne i mikrobiologiczne wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.
Wymagania wobec personelu	<p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów, • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej. <p><u>Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej, • lekarz specjalista w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości,

	<ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie perinatologii, • lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie położnictwa i ginekologii, • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie położnictwa i ginekologii lub ginekologii onkologicznej, • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie endokrynologii ginekologicznej i rozrodczości, • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie perinatologii. <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej, • lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej, • lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego. <p><u>Diagnostyka – świadczenia ultrasonograficzne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą swoim programem nabycie umiejętności wykonywania badań ultrasonograficznych w określonym zakresie, • lekarz posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań ultrasonograficznych. <p><u>Diagnostyka – świadczenia tomografii komputerowej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, • lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej oraz <ul style="list-style-type: none"> ○ lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, ○ lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki; • osoba, która: <ul style="list-style-type: none"> ○ rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera, ○ ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, ○ ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog; • co najmniej 1 pielęgniarka. <p><u>Diagnostyka – świadczenia medycyny nuklearnej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie medycyny nuklearnej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej, • lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, • pielęgniarki z co najmniej rocznym doświadczeniem w pracy w pracowni medycyny nuklearnej, • osoba, która: <ul style="list-style-type: none"> ○ rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera, ○ ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co
--	---

	<p>najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera,</p> <ul style="list-style-type: none"> o ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog; <ul style="list-style-type: none"> • fizyk medyczny. <p><u>Diagnostyka – świadczenia rezonansu magnetycznego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, • lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej oraz <ul style="list-style-type: none"> o lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, o lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki; • osoba, która: <ul style="list-style-type: none"> o rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera, o ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera, o ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog. <p><u>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów, • lekarz specjalista w dziedzinie radiologii z udokumentowanym doświadczeniem opisanego co najmniej 1000 badań mammograficznych w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych, • lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczenioborców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym, • psycholog kliniczny lub psychoonkolog – równoważnik co najmniej 1 etatu.
<p>Wymagania sprzętowe</p>	<p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USG. <p><u>Porada specjalistyczna – położnictwo i ginekologia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zestaw do pobrania materiału do badań cytologicznych (w tym wziernik jednorazowy i jednorazowa szczoteczka umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz z kanału szyjki macicy wraz z możliwością wykonania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy). <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna:</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USG, • dermatoskop. <p><u>Diagnostyka – świadczenia ultrasonograficzne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ultrasonograf – z możliwością badania w prezentacji B w czasie rzeczywistym, posiadający opcje (oprogramowanie) dostosowane do zakresu badania, wyposażony w specjalistyczne głowice właściwe dla zakresu badania,

<ul style="list-style-type: none">• aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmową, wieloczęstotliwościową o wysokiej rozdzielczości liniowej i skali szarości, pracującą w przedziale min. 2-10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5-13,5 MHz, 13,5-18 MHz; badanie winno być wykonywane przy użyciu częstotliwości min. 7,5 MHz,• urządzenie do rejestracji obrazu lub drukarka do USG. <p><u>Diagnostyka – świadczenia tomografii komputerowej:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• aparat spiralny o skanie do 1,5 s. /360/ i zdolności rozdzielczej wysokokontrastowej min. 12 par linii/cm dla skanu 360,• aparat wielowarstwowy o skanie od 1s./360 i zdolności rozdzielczej wysokokontrastowej w płaszczyźnie x, y min. 15 par linii/cm dla skanu 360, średnica około min. 70 cm,• dodatkowa konsola robocza (MPR, MIP, CTA, 3D SSD, 3D VRT, analiza naczyniowa)• strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego,• urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania. <p><u>Diagnostyka – świadczenia medycyny nuklearnej:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• aparat PET-TK,• miernik dawek. <p><u>Diagnostyka – świadczenia rezonansu magnetycznego:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• system MR min. 10 mT/m,• oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań,• urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania. <p><u>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi:</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none">• aparat do biopsji gruboigłowej,• mammograf,• aparat do badania USG. <p>W dostępie:</p> <ul style="list-style-type: none">• aparat do scyntygrafii,• aparat do limfoscycyntygrafii,• aparat do PET CT,• aparat do mammografii z tomosyntezą lub mammografii spektralnej,• rezonans magnetyczny,• tomograf komputerowy,• aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu lub pod kontrolą RM lub aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą USG.

8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym

<Wskazać wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz oraz opinii ekspertów>

Tabela 24. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach Prezesa AOTMiT

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>42/2017 z dnia 9 marca 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet biorących udział w programie. • Liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne. • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego. • Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego wymagających dalszej diagnostyki (USG, biopsja). • Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia poza programem. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentek, które zgłosiły się do programu. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta dot. programu, jakości świadczonych usług oraz satysfakcji pacjenta. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób objętych opieką programu. • Liczba uczestników edukacji zdrowotnej. • Liczba wykonanych badań. • Liczba pacjentek z wykrytymi zmianami chorobowymi. • Liczba osób skierowanych do dalszej, pogłębionej diagnostyki. • Odsetek zapadalności i umieralności na raka piersi w populacji objętej programem. • Liczba kobiet objętych edukacją nt. raka piersi i jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę. • Określenie wpływu działań edukacyjnych poprzez sprawdzenie wiedzy pacjentek nt. raka piersi przed i po udziale w programie.
<p>113/2013 z dnia 31 maja 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet biorących udział w programie. • Liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne. • Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentek, które zgłosiły się do programu. • Liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta dot. programu, jakości świadczonych usług oraz satysfakcji pacjenta. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet objętych edukacją nt. raka piersi i jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę. • Odsetek zapadalności i umieralności na raka piersi w populacji objętej programem.
<p>227/2013 z dnia 29 sierpnia 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa:</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet uczestniczących w programie, u których stwierdzono nieprawidłowości

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
negatywna	<p>w badaniu mammograficznym.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet zgłaszających się na badanie profilaktyczne przed wdrożeniem programu oraz po jego zakończeniu. • Liczba osób skierowanych do pogłębionej diagnostyki w ramach NFZ. • Ankieta sprawdzająca stan wiedzy z zakresu profilaktyki raka piersi oraz samoocenę umiejętności wykonywania samobadania piersi. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, zgłoszonych do programu. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. • Poprzez monitorowanie organizacji i realizacji programu przez realizatora. • W oparciu o sprawozdania okresowe i końcowe z realizacji zadań programowych wykonywanych przez realizatora programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwiększenie wykrywalności nowych przypadków raka piersi we wczesnym stadium. • Zwiększenie zgłaszalności do udziału w programach profilaktycznych, w tym także realizowanych przez NFZ w innych grupach wiekowych. • Zwiększenie liczby kobiet wykonujących regularnie samobadanie piersi. • Odsetek zapadalności i umieralności na raka piersi w populacji objętej programem. • Liczba kobiet objętych edukacją nt. profilaktyki raka piersi i jego skutków, oraz edukacji nt. regularnej samokontroli piersi.
229/2014 z dnia 5 września 2017 r. Opinia prezesa: negatywna	<p><u>Mienniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zgłosiły się do programu. • Liczba kobiet, które uczestniczyły w spotkaniu instruktazu samobadania piersi. • Liczba kobiet, u których wykryto podejrzaną zmianę chorobową. • Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki specjalistycznej. • Liczba wydanych materiałów promocyjno-edukacyjnych, w tym liczba plakatów oraz książeczek instruktazu samobadania piersi. • Liczba wykonanych badań diagnostycznych z podziałem na mammografie i ultrasonografie. • Liczba wykrytych zmian chorobowych, potwierdzonych badaniami diagnostycznymi. • Liczba wykrytych nowotworów do dalszej diagnostyki specjalistycznej. • Liczba kobiet, u których badania diagnostyczne nie potwierdziły zmiany chorobowej. • Liczba osób, które wzięły udział w spotkaniach grupowych. • Liczba kobiet, które wypełniły ankietę oceny i satysfakcji na początku oraz końcu programu. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, zgłoszonych do programu. • Liczba osób, które zakwalifikowały się do programu. • Liczba kobiet biorących udział w spotkaniach edukacyjnych. • Liczba kobiet, uczestnicząca w spotkaniu dot. instruktazu samobadania piersi. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwiększenie liczby skierowań do badań specjalistycznych. • Odsetek zapadalności i umieralności na raka piersi w populacji objętej programem. • Liczba kobiet objętych edukacją nt. profilaktyki raka piersi i jego skutków oraz edukacji nt. regularnej samokontroli piersi.
<p>317/2017 z dnia 7 listopada 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób biorących udział w programie. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badań. • Liczba osób z wykrytą chorobą nowotworową. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, zgłoszonych do programu. • Liczba osób, które zgłosiły się do programu, a następnie zrezygnowały z udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zmniejszenie wydatków na ochronę zdrowia związaną z leczeniem raka piersi. • Odsetek zapadalności i umieralności na raka piersi w populacji objętej programem. • Liczba kobiet objętych edukacją nt. profilaktyki raka piersi oraz jego skutków. • Liczba kobiet objętych edukacją na celowanej na zgłaszalność do programu.
<p>318/2015 z dnia 15 listopada 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, wśród których przeprowadzono instruktaż samobadania piersi. • Liczba rozdysponowanych materiałów informacyjno-edukacyjnych. • Liczba szkół, w których przeprowadzono określone działania. • Liczba punktów nauko samobadania piersi na terenie powiatu. • Liczba uczennic, które wzięły udział w programie. • Liczba uczennic, które się poddały badaniu fizykalnemu piersi. • Liczba wykrytych zmian w piersiach. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba uczennic objęta edukacją nt. samobadania piersi. • Liczba kobiet dla których przeprowadzono instruktaż samobadania piersi. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanej edukacji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgłaszalność kobiet do udziału w programie. • Zgłaszalność uczennic na spotkania edukacyjne w szkołach. • Liczba osób, które wyraziły chęć poddania się badaniu fizykalnemu i miały prawidłowe wyniki. • Liczba osób, które wyraziły chęć poddania się badaniu fizykalnemu i miały wykryte zmiany. • Odsetek zapadalności i umieralności na raka piersi w populacji objętej programem. • Liczba kobiet objętych edukacją nt. profilaktyki raka piersi oraz jego skutków oraz

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	edukacji nt. regularnej samokontroli piersi. <ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet objętych edukacją na celowanej na zgłaszalność do programu.
18/2018 z dnia 5 lutego 2018 r. Opinia prezesa: pozytywnie warunkowa	<p><u>Mienniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne. Odsetek kobiet biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu. Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego. Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego wymagających dalszej diagnostyki w ramach programu (USG). Liczba kobiet u których wykryto raka piersi. Liczba osób skierowana do dalszej diagnostyki i leczenia poza programem. Liczba kobiet objętych edukacją na temat raka piersi jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na ww. chorobę. Liczba zrealizowanych spotkań dotyczących edukacji nt. wczesnego wykrywania raka piersi oraz techniki właściwego badania piersi. Ankieta sprawdzająca stan wiedzy z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet uczestniczących w programie. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet w populacji określonej programem. Liczba kobiet, które zgłosiły się do udziału w programie. Liczba kobiet, które nie zostały objęte programem z powodów zdrowotnych. Liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. Bieżący nadzór i okresowa kontrola realizacji programu będzie prowadzona przez upoważnionych pracowników. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet u których wykonano badanie mammograficzne. Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego. Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego wymagające dalszej diagnostyki w ramach programu (USG). Liczba kobiet u których wykryto raka piersi. Liczba osób, które skierowane do dalszej diagnostyki i leczenia poza programem. Liczba kobiet objęta edukacją nt. raka piersi i jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników zachorowania na ww. chorobę. Liczba kobiet, objęta testem/ankietom sprawdzającym poziom wiedzy nt. raka piersi i jego skutków. Zmniejszenie zachorowalności i umieralności na raka piersi. Zmniejszenie wydatków na ochronę zdrowia związanych z leczeniem raka piersi. Wydłużenie przeciętnego trwania życia. Zwiększenie liczby kobiet mieszkających na terenie powiatu żarskiego, u których wykonano przesiewowe badanie mammograficzne.
	<p><u>Mienniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba osób uczestniczących w programie.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>80/2018 z dnia 16 maja 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Odsetek osób populacji docelowej objętych programem. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zgłosiły się do udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób przebadanych w ramach programu. • Ilość nieprawidłowo zdiagnozowanych wyników badań wśród przebadanych osób.
<p>126/2018 z dnia 4 lipca 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki raka piersi. • Zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi, przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie. • Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badanie USG piersi lub badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zgłosiły się do udziału w programie. • Liczba osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi. • Liczba osób zakalikowanych do badania USG piersi lub MRTG. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które uzyskały wynik co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki raka piersi. • Liczba osób, które uzyskały zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi, przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badanie USG piersi lub badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu.
<p>127/2018 z dnia 12 lipca 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet wyrażona w procentach biorących udział w programie w stosunku do populacji kobiet kwalifikujących się do wzięcia udziału w programie. • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba kobiet u których wykryto zmiany chorobowe. • Liczba kobiet z wykrytymi zmianami nowotworowymi w stosunku do liczby kobiet przebadanych. • Zapadalność i umieralność z powodu raka piersi. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, która zgłosiła się do udziału w programie <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zmniejszenie umieralności na raka piersi.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Wykształcenie umiejętności samobadania piersi. • Zdobycie wiedzy dotyczącej badań profilaktycznych i roli zachowań prozdrowotnych. • Objęcie profilaktyką jak największej liczby kobiet w wieku 25-49 lat.
<p>187/2018 z dnia 11 września 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba rozdysponowanych materiałów informacyjnych. • Stopień efektywności materiałów edukacyjnych. • Liczba wykrytych zmian chorobowych u kobiet objętych badaniem. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, która zgłosiła się do udziału w programie. • Liczba kobiet, które wypełniły ankietę dot. wpływu akcji edukacyjnej na zgłaszalność do części edukacyjnej programu. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba rozdysponowanych materiałów informujących • Odsetek zgłaszalności kobiet na wskutek materiałów edukacyjnych. • Liczba wykrytych zmian chorobowych u kobiet objętych badaniem.
<p>188/2018 z dnia 13 września 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywnie warunkowa</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba nieprawidłowych wyników mammografii. • Liczba wyników co najmniej dobrych dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu raka piersi. • Zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, która uczestniczyły w wykładach edukacji zdrowotnej. • Liczba osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi. • Liczba osób zakwalifikowanych do badania MRTG. • Liczba osób z nieprawidłowym wynikiem badania MRTG, zgłaszających się na wizytę lekarską. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które uzyskały wynik co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki raka piersi. • Liczba osób, które uzyskały zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi, przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie. • Liczba osób, które uzyskały nieprawidłowe wyniki MRTG. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>238/2018 z dnia 11 grudnia 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywnie warunkowa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu. <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba rozdysponowanych materiałów informacyjnych i ich wpływ na zmian poziomu wiedzy uczestników programu. • Liczba kobiet u których wykonano badanie mammograficzne. • Liczba wykrytych zmian chorobowych u kobiet objętych badaniem. • Liczba kobiet, które wypełniły ankietę oceny i satysfakcji z programu. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, która zgłosiła się do udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba rozdysponowanych materiałów informacyjno–edukacyjnych w stosunku do ich efektywności. • Liczba wykonanych badań mammograficznych w stosunku do wykrytych zmian chorobowych.
<p>69/2019 z dnia 3 czerwca 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywnie warunkowa</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba przebadanych mieszkanek w ramach programów profilaktycznych finansowanych przez NFZ i JST. • Liczba wykrytych nieprawidłowości i podejrzeń nowotworowych wśród potencjalnie zdrowych pacjentek zgłaszających się na badanie. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba osób przeszkolona w samobadaniu piersi. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne przed programem i w ramach programu. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zgłosiły się do udziału w programie. • Liczba kobiet, które nie zostały objęte programem z powodów zdrowotnych. • Liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba osób, które uzyskały nieprawidłowy wynik badania. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne przed programem i w ramach programu • Odsetek zgłaszalności osób do udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o pisemne uwagi pacjentów. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek zgłaszalności osób do udziału w programie. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba osób, które uzyskały nieprawidłowy wynik badania. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne przed programem i w ramach programu. • Liczba kobiet, objęta testem/ankietom sprawdzającym poziom wiedzy nt. raka piersi i jego skutków.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>145/2018 z dnia 8 października 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywnie warunkowa</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zakwalifikowanych do programu. • Odsetek zgłaszalności do programu. • Liczba kobiet uczestniczących w badaniach mammograficznych. • Liczba kobiet w wieku 20-49 lat, które po edukacji indywidualnej zostały skierowane do dalszej konsultacji. • Liczbę porad udzielanych przez dedykowaną infolinię telefoniczną. • Liczba kobiet, które wezmą udział w wydarzeniach eventowych. • Liczba osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania. • Liczba uczestniczek, które w trakcie trwania programu zrezygnowały z udziału. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, która zgłosiła się do udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o pisemnych uwag pacjentów oraz o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet uczestniczących w badaniach mammograficznych realizowanych ze środków NFZ przed, w trakcie i po realizacji programu. • Liczba wykrytych nowotworów piersi w 0 lub 1 stadium zaawansowania, przed, w trakcie i po realizacji programu. • Liczba wykrytych nowotworów piersi u kobiet w grupie podwyższonego ryzyka w wieku 40-50 lat, przed oraz po realizacji programu, w tym stadium 0 lub 1. • Poziom wiedzy na temat raka piersi oraz profilaktyki raka piersi wśród uczestniczek programu.
<p>171/2019 z dnia 3 grudnia 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywnie warunkowa</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego. • Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego wymagającej dalszej diagnostyki w ramach programu (USG). • Liczba kobiet, u których wykryto raka piersi. • Oceny zmiany poziomu wiedzy i umiejętności uczestniczek modułu edukacyjnego na temat profilaktyki raka piersi, co pozwoli określić efektywność prowadzonych działań edukacyjnych. • Liczba osób, która wzięła udział w programie i została poddana edukacji zdrowotnej. • Liczba osób, która wzięła udział w programie wraz z wykonaniem u tej grupy badań diagnostycznych. • Liczba osób skierowana do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach NFZ. • Liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które wzięły udział w programie i zostały poddane edukacji zdrowotnej, wykazane w raportach realizatora modułu edukacyjnego i listach obecności. • Liczba osób, które wzięły udział w programie i została u nich wykonane badania diagnostyczne, wykazane w raportach realizatora modułu diagnostycznego i listach obecności. • Liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach NFZ. • Liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udziału w programie. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet objętych edukacją nt. raka piersi i jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę. • Identyfikacja poziomu wiedzy i umiejętności uczestniczek modułu edukacyjnego nt. Profilaktyki raka piersi. • Analiza satysfakcji pacjentów/realizatorów uczestniczących w programie. • Liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne.
<p>182/2019 z dnia 23 grudnia 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywnie warunkowa</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet zakwalifikowanych do udziału w programie. • Liczba wykrytych przypadków raka piersi lub innych nieprawidłowości stwierdzonych w opisie badań mammograficznych. • Liczba uczestniczek programu, którym wykonano badanie mammograficzne. • Liczba uczestniczek programu, które skorzystały z konsultacji lekarskiej. • Liczba uczestniczek programu które zostały skierowane do pogłębionej diagnostyki. • Liczba uczestniczek programu, u których zwiększył się poziom wiedzy nt. profilaktyki raka piersi. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentek, która spełniły wymagane kryteria do udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń.
<p>17/2020 z dnia 20 marca 2020 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba uczestników PPZ z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego. • Liczba kobiet, które wykonały badania profilaktyczne. • Liczba kobiet, które wykonują samobadanie piersi. • Liczba wyników z minimum 70% poprawnymi odpowiedziami dla post-testów w porównaniu z pre-testami sprawdzającymi wiedzę uczestniczek z zakresu raka piersi. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne przy rozpoczęciu i zakończeniu programu. • Liczba i odsetek uczestniczących w programie kobiet, u których wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem. • Liczba i odsetek uczestniczących w programie kobiet, u których nie wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które zgłosiły się na badania przesiewowe w ramach programu. • Liczba uczestników programu w poszczególnych etapach jego realizacji. • Liczba osób niezakwalifikowanych do udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich. • Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. • Liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie nowotworów piersi. • Liczba uczestników programu, do których skierowane był wyłącznie działania edukacyjne.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób skierowanych do poradni specjalistycznej celem dalszej diagnostyki lub leczenia. • Liczba osób, u których zostało wykonane badanie obrazowe. • Odsetek pacjentów z wykonanym badaniem mammograficznym <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które wykonują samobadanie piersi; • Liczba kobiet, które wykonały badanie profilaktyczne; • Odsetek zapadalności i umieralności na raka piersi w populacji objętej programem. • Liczba wyników z minimum 70% poprawnymi odpowiedziami dla post–testów w porównaniu z pre–testami sprawdzającymi wiedzę uczestniczek z zakresu raka piersi. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne na początku i na końcu programu. • Liczba i odsetek uczestniczących w programie kobiet, u których wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem. • Liczba i odsetek uczestniczących w programie kobiet, u których nie wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem. • Odsetek kobiet biorąca udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu wśród populacji od 30 r.ż. • Liczba kobiet, u których wykryto choroby piersi, wśród populacji kobiet od 30 r.ż. • Odsetek kobiet niezakwalifikowanych z różnych przyczyn do programu z populacji od 30 r.ż. W stosunku do populacji kwalifikującej się do programu. • Liczba osób, które objęto działaniami edukacyjnymi w programie, które wyraziły zgodę na udział w programie z populacji kobiet od 30 r.ż.
<p>32/2020 z dnia 19 maja 2020 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ilość osób zgłoszonych się do udziału w programie w porównaniu do osób zakwalifikowanych. • Liczba kobiet od 39 do 49 roku życia zakwalifikowanych w danym roku kalendarzowym. • Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba osób wykrytymi zmianami chorobowymi. • Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, która zgłosiła się do udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji rodziców uczestników programu z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zmniejszenie zachorowalności na raka piersi w perspektywie wieloletniej. • Zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości na temat czynników ryzyka powstawania raka piersi.
<p>45/2020 z dnia 21 lipca 2020 r.</p> <p>Opinia prezesa:</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które zgłosiły się na badanie przesiewowe w ramach programu.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
pozytywnie warunkowa	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba uczestników programu w poszczególnych etapach jego realizacji. • Liczba osób niezakwalifikowanych do udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich. • Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programach w trakcie realizacji. • Liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie nowotworu piersi. • Liczba osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki lub leczenia. • Liczba osób, u których zostało wykonane badanie obrazowe. • Liczba kobiet, które wykonują samobadanie piersi. • Liczba kobiet, które wykonywały badania profilaktyczne. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badanie mammograficzne na początku i na końcu programu. • Odsetek pacjentów z wykonywanym badaniem mammograficznym. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, która zgłosiła się do udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o wyniki ankiety satysfakcji z udzielanych świadczeń. <p><u>Ewaluacja programu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba uczestników PPZ z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego. • Liczba wyników z minimum 70% poprawnymi odpowiedziami dla post-testów w porównaniu z pre-testami sprawdzającymi wiedzę uczestniczek z zakresu raka piersi. • Liczba i odsetek uczestniczących w programie kobiet, u których wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem. • Liczba i odsetek uczestniczących w programie kobiet, u których nie wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem.

Tabela 25. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach ekspertów

Opinia eksperta	Zaproponowane wskaźniki
<p>Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego [Zal 1]</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego. • Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego, wymagającej dalszej diagnostyki w ramach programu (USG). • Liczba kobiet, u których wykryto raka piersi. • Oceny zmiany poziomu wiedzy i umiejętności uczestniczek modułu edukacyjnego na temat profilaktyki raka piersi. • Odsetek wykrywanych raków. • Odsetek DCIS. • Odsetek pacjentek leczonych BCT. <p><u>Ewaluacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet biorących udział w programie edukacyjnym (weryfikowana lista obecności). • Liczba kobiet biorących udział w programie, u których wykonano badania diagnostyczne. • Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach NFZ.

	<ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie.
<p>Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi [Zal 2]</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba osób wykonujących badania przesiewowe (optymalnie docelowo 70-80% wszystkich uprawnionych). Odsetek raków rozpoznawanych w wyniku przeprowadzonych badań przesiewowych w stosunku do wszystkich raków rozpoznanych u kobiet w wieku 50-69 lat ponad 75% raków rozpoznawanych na podstawie badania przesiewowego. Stopień zaawansowania klinicznego nowo diagnozowanych raków niezależnie od sposobu ich wykrycia. <p><u>Ewaluacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Wzrost liczby osób wykonujących badania przesiewowe (optymalnie docelowo 70–80% wszystkich uprawnionych). U kobiet w wieku 50–69 lat ponad 75% raków rozpoznawanych na podstawie badania przesiewowego. Zmniejszenie stopnia zaawansowania klinicznego nowo diagnozowanych raków niezależnie od sposobu ich wykrycia.
<p>Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Sklodowskiej-Curie [Zal 3]</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dotychczas stosowane. <p><u>Ewaluacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dotychczas stosowane.

9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania

Mając na uwadze dostępne rekomendacje, obowiązujące rozporządzenia, opinie ekspertów klinicznych oraz dostępne dane epidemiologiczne na temat raka piersi, szablonowy program polityki zdrowotnej powinien w głównej mierze skupiać się na badaniach przesiewowych, edukacji oraz modyfikacji stylu życia. Dostępne dane epidemiologiczne i większość rekomendacji wskazują na zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w ww. zakresie.

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 (KRN 2020). W następstwie pojawienia się przerzutów odległych lub braku leczenia najczęściej dochodzi do zgonu pacjentki (Szczeklik 2017). Zgodnie z literaturą, przyczyna zachorowania na raka piersi jest często trudna do zidentyfikowania. Do znanych czynników ryzyka zachorowania na ten nowotwór należą m.in.: wiek, mutacja genów BRCA1 i BRCA2, rodzinne występowanie raka piersi oraz otyłość (Jassem 2018). Objawy raka piersi zależą od stopnia zaawansowania nowotworu. Rak piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo i w większości przypadków rozpoznawany jest przypadkowo jako twardy guzek, który można wyczuć dotykiem. Poza wyczuwalnym guzkiem w piersi, o obecności nowotworu piersi mogą także świadczyć inne objawy m.in.: zmiana wielkości i kształtu sutka, wciągnięcie skóry lub brodawki, zmiany skórne lub wyciek z brodawki (Szczeklik 2018). O konieczności realizacji działań profilaktycznych świadczą również dane epidemiologiczne. Jedynie w roku 2016 zapadalność rejestrowana dla raka piersi w całym kraju wyniosła 62,8/100 tys. przypadków. Najwyższą wartość omawianego wskaźnika zaobserwowano w województwie łódzkim (71,1/100 tys.). Najniższa z kolei występowała w województwie podkarpackim na poziomie 44,1/100 tys. Szczyt zapadalności z kolei przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.) (MPZ 2018). Między latami 2010-2018 odnotowano wzrost liczby zgonów o około 32% z powodu raka piersi. Płcią dominującą w statystykach umieralności z powodu ww. nowotworu są kobiety. W roku 2018 odnotowano najwyższą jak dotąd liczbę zgonów z powodu nowotworów piersi na poziomie 6970 (6895 kobiet, 75 mężczyzn) (Wojciechowska 2020). Ponadto często podkreślanym jest fakt, iż wczesne rozpoczęcie populacyjnej diagnostyki i leczenia raka piersi może obniżyć umieralność o ok. 20-30%. Należy mieć również na uwadze, iż wczesne wykrycie nowotworu piersi wiąże się z lepszym rokowaniem dla pacjentów (KRN 2020).

Obecne rekomendacje są zgodne w zakresie działań profilaktycznych nakierowanych na raka piersi. Kluczowym elementem większości uwzględnionych rekomendacji jest prowadzenie badań przesiewowych ukierunkowanych na omawianą jednostkę chorobową. Zgodnie z zaleceniami, przesiew powinien być realizowany przy wykorzystaniu mammografii (PTOK 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, CTHPH 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, EUSOMA 2012). Ponadto istotnym elementem prowadzenia działań profilaktycznych jest także modyfikacja stylu życia, skupiona przede wszystkim na zwiększeniu poziomu aktywności fizycznej wśród kobiet (PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ACS 2019, RACGP 2019, ESMO 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, WCRF/AICR 2013, BCG 2011). W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na raka piersi zaleca się także realizowanie działań edukacyjnych, skoncentrowanych na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym związanym z rakiem piersi (PAHO/WHO 2020, RACGP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Zgodnie z wytycznymi, 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).

Ekspersi kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku raka piersi. Ekspersi podkreślają, iż interwencje w zakresie profilaktyki ww. jednostki chorobowej powinny w pierwszej kolejności skupiać się na prowadzeniu badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii u kobiet w wieku 50-69 lat. Ponadto eksperci zalecają również realizację działań z zakresu edukacji społecznej wśród wszystkich grup wiekowych zarówno u kobiet, jak i mężczyzn. Ekspersi pozostają zgodni, że rak piersi pozostaje istotnym problemem zdrowotnym w polskiej populacji, w związku z obserwowalnym wzrostem zachorowalności i umieralności na tę chorobę. Zdaniem ekspertów, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie zachorowalności i umieralności na raka piersi.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są działania z zakresu podstawowej i zaawansowanej diagnostyki raka piersi. W ramach tych świadczeń realizowane jest także poradnictwo specjalistyczne w zakresie onkologii, położnictwa i ginekologii oraz chirurgii onkologicznej. Ponadto w 2019 r. wprowadzono w Polsce nowy model kompleksowej opieki zdrowotnej nad kobietami chorującymi na raka piersi, zwany Breast Cancer Unit. Obecnie w Polsce są realizowane dwa ogólnokrajowe programy profilaktyczne nacelowane na raka piersi. Jednym z nich jest działający od 10 lat program „Profilaktyka raka piersi”, obejmujący swoim zakresem badania mammograficzne wśród kobiet w wieku od 50 do 69 lat. Dotychczas odsetek osób poddanych badaniu w ramach programu profilaktyki raka piersi wyniósł 34,35%. Dostępne są także kampanie społeczne, propagujące wykonywanie badań przesiewowych oraz promujące samobadanie piersi. W obecnej sytuacji programy polityki zdrowotnej realizowane przez JST mogą stanowić

uzupełnienie obecnie realizowanych działań oraz poprawić zgłaszalność na badania, z uwagi na wciąż małą liczbę kobiet biorących udział w programach przesiewowych. W momencie planowania działań należy również mieć na uwadze obecnie obowiązujące rozporządzenia i przepisy prawa, by nie prowadzić do zjawiska podwójnego finansowania określonych świadczeń.

10. Piśmiennictwo

<Sporządzić zestawienie wykorzystanego piśmiennictwa wg poniższego wzoru tabeli. W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne (wszystkie źródła wykorzystane w opracowaniu Raportu). Układ alfabetyczny (wg skrótów). W przypadku rekomendacji tych samych organizacji i z tego samego roku, mających inną treść, skróty w tabeli należy formułować w następujący sposób: AAP 2014, AAP 2014A, AAP 2014B.>

Źródła rekomendacji	
ACOG 2011	The American College of Obstetricians and Gynecologists (2011). Clinical Management Guidelines for Obstetrician-Gynecologists. Pozyskano z: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-bulletin/articles/2017/07/breast-cancer-risk-assessment-and-screening-in-average-risk-women , dostęp z 27.01.2021
ACP 2018	Qaseem A., Lin J., Mustafa R. et al. (2018). Screening for Breast Cancer in Average-Risk Women: A Guidance Statement from the American College of Physicians. <i>Ann. Intern. Med.</i> 170(8): 547-560
ACS 2019	American Cancer Society (2019). Breast Cancer Risk and Prevention. Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer/risk-and-prevention.html , dostęp z 25.01.2021
BCG 2011	Province of British Columbia (2011). Eating Guidelines for Cancer Prevention Breast Cancer. Pozyskano z: https://www.healthlinkbc.ca/healthy-eating , dostęp z 27.01.2021
CTFPH 2018	Klarenbach S., Sims-Jones N., Lewin G. et al. (2018). Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40-74 years who are not at increased risk for breast cancer. <i>CMAJ.</i> 190(49):1441-1451
ECIBC 2020	European Commission Initiative on Breast Cancer (2020). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Pozyskano z: https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines , dostęp z 26.01.2021
ENVISION 2020	Pashayan N., Antoniou A., Ivanus U. et al. (2020). Personalized early detection and prevention of breast cancer: ENVISION consensus statement. <i>Nat. Rev. Clin. Oncol.</i> 17(11): 687-705
ESMO 2013	Senkus E. Kyriakides S., Penault-Llorca F. et al. (2018). Primary breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Ann. Oncol.</i> 24(Supplement 6): 7-23
ESMO 2016	Paluch-Shimon S., Cardoso F., Sessa C. et al. (2016). Prevention and screening in BRCA mutation carriers and other breast/ovarian hereditary cancer syndromes: ESMO Clinical Practice Guidelines for cancer prevention and screening. <i>Ann. Oncol.</i> 27(Supplement 5): 103110
ESMO 2019	Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S. et al. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Ann. of Oncol.</i> 30(8): 1194-1220
EUSOMA 2012	Cardoso F., Loibl S., Paganiet O. et al. (2012). The European Society of Breast Cancer Specialists recommendations for the management of young women with breast cancer. <i>Eur. J. Cancer</i> 48(18): 3355-77
NICE 2019	National Institute for Health and Care Excellence (2019). Familial breast cancer: classification, care and managing breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. Pozyskano z: https://www.nice.org.uk/guidance/cg164 , dostęp z 25.01.2021
NIH 2021	National Cancer Institute (2021). Breast Cancer Prevention (PDQ®)-Health Professional Version. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-prevention-pdq , dostęp z 26.01.2021
PAHO/WHO 2020	Pan American Health Organization and World Health Organization (2020). Prevention: Breast Cancer Risk Factors and Prevention. Pozyskano z: https://www.fredhutch.org/content/dam/public/labs-projects/Science-Projects/bci2_5/pdf/UICC_Prevention_Risk_Factors_FA.pdf , dostęp z 21.01.2021
PTOK 2020	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2020). Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego-Rak piersi. <i>Onkologia w praktyce klinicznej.</i>
RACGP 2018	The Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice. 9th edn, updated. East Melbourne. Vic: RACGP
SEOM 2014	Segura P. P., Fombella J. P. B., Lorenzo B. P. et al. (2019). SEOM guide to primary and secondary prevention of cancer: 2014. <i>Clin. Transl. Oncol.</i> 16: 1072-1078
USPSTF 2016	Siu A. (2016). Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. <i>Ann. Intern. Med.</i> 164(4): 279-96
USPSTF 2019	Moyer V. (2019). Risk Assessment, Genetic Counseling and Genetic Testing for BRCA-Related

	cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 322(7): 652-665
WCRF/AICR 2013	Hastert T., Beresford S., Patterson R. et al. (2013). Adherence to WCRF/AICR Cancer Prevention Recommendations and Risk of Postmenopausal Breast Cancer. American Association for Cancer Research Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev. 22(9): 1498-508
Źródła przeglądów systematycznych	
Abdullah 2020	Abdullah P., Alabousi M., Ramadan S. et al. (2020). Synthetic 2D Mammography Versus Standard 2D Digital Mammography: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis. AJR Am. J. Roentgenol.
Alabousi 2020	Alabousi M., Zha N., Salameh J. et al. (2020). Digital breast tomosynthesis for breast cancer detection: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. Eur. Radiol. 30(4): 2058-2071
Akdeniz 2020	Akdeniz D., Klaver M. M., Smith C. Z. A. et al. (2020). The impact of lifestyle and reproductive factors on the risk of a second new primary cancer in the contralateral breast: a systematic review and meta-analysis. Cancer Causes Control. 31: 403-416
Bashirian 2019	Bashirian S., Mohammadi Y., Barati M. et al. (2020). Effectiveness of the Theory-Based Educational Interventions on Screening of Breast Cancer in Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int. Q. Community Health Educ. 40(3): 219-236
Bellanger 2020	Bellanger M., Barry K., Regnaud J. P. (2020). Cost-Effectiveness of Lifestyle-Related Interventions for the Primary Prevention of Breast Cancer: A Rapid Review. Front. Med. 6: 325
Bennani-Baiti 2016	Bennani-Baiti B., Bennani-Baiti N., Baltzer P. (2016). Diagnostic Performance of Breast Magnetic Resonance Imaging in Non-Calcified Equivocal Breast Findings: Results from a Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One. 11(8): e0160346
Camilloni 2013	Camilloni L., Ferroni E., Cendales B. et al. (2013). Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. BMC Public Health. 13: 464
Chen 2019	Chen, X., Wang, Q., Zhang, Y. et. al. (2019). Physical activity and risk of breast cancer: a meta-analysis of 38 cohort studies in 45 study reports. Value Health. 22(1):104-128
Dibiden 2020	Dibden A., Offman J., Duffy S. (2020). Worldwide Review and Meta-Analysis of Cohort Studies Measuring the Effect of Mammography Screening Programmes on Incidence-Based Breast Cancer Mortality. Cancers. 12(4): 976
Ende 2017	Ende C., Oordt-Speets A. M., Vroling H. et al. (2017). Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years: A systematic review. Int. J. Cancer.141(7): 1295-1306
Ferroni 2012	Ferroni E, Camilloni L, Jimenez B. et al. (2012). How to increase uptake in oncologic screening: a systematic review of studies comparing population-based screening programs and spontaneous access. Prev. Med. 55(6): 587-596
Gaudet 2013	Gaudet M., Gapstur S. M., Sun J. et. al. (2013). Active Smoking and Breast Cancer Risk: Original Cohort Data and Meta-Analysis. J. Natl. Cancer Inst.105(8): 515-525.
Gotzsche 2013	Gøtzsche, P. C., & Jørgensen, K. J. (2013). Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst. Rev. 2013(6): CD001877
Hachshaw 2003	Hachshaw A. K., Paul E. A. (2003). Breast self-examination and death from breast cancer: a meta-analysis. Br. J. Cancer. 88(7): 1047-1053
Hardefelt 2017	Hardefeldt P., Penninkilampi R., Edirimanne S. et al. (2018). Physical Activity and Weight Loss Reduce the Risk of Breast Cancer: A Meta-analysis of 139 Prospective and Retrospective Studies. Clin. Breast Cancer. 18(4): e601-e612
Hou 2019	Hou R., Wei J., Hu Y. et. al. (2019). Healthy dietary patterns and risk and survival of breast cancer: a meta-analysis of cohort studies. Cancer Causes Control. 30(8): 835-846
Irvin 2014	Irvin V., Kaplan R. (2014). Screening mammography & breast cancer mortality: meta-analysis of quasi-experimental studies. PLoS ONE. 9(6): e98105
Jayasekera 2019	Jayasekera J., Mandelblatt J., (2019). Systematic Review of the Cost Effectiveness of Breast Cancer Prevention, Screening, and Treatment Interventions. J. Clin. Oncol. 38(4): 332-350
Kohler 2016	Kohler L. N., Garcia D. O., Harris R. B. et. al. (2016). Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. Cancer Epidemiol. Biomarkers

	Prev. 25(7): 1018-1028
Koster 2007	Kosters J. P., Gotzsche P. (2007). Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 2003(2): CD003373
Lee 2018	Lee J. (2018). A Meta-analysis of the Association Between Physical Activity and Breast Cancer Mortality. <i>Cancer Nurs.</i> 42(4): 271-285
Li 2020	Li C., Liu Y., Xue D. et al. (2020). Effects of nurse-led interventions on early detection of cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Int. J. Nurs. Stud.</i> 110: 103684
Noman 2020	Noman S., Shahar H. K., Rahman H. A. et al. (2020). The Effectiveness of Educational Interventions on Breast Cancer Screening Uptake, Knowledge, and Beliefs among Women: A Systematic Review. <i>Int. J. Environ. Res Public Health.</i> 18(1): 263
Mohan 2020	Mohan G., Chattopadhyay S., (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening A Systematic Review. <i>JAMA Oncol.</i> 6(9): 1434-1444
Nelson 2016	Nelson H. D., Fu R., Cantor A. et al. (2016). Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. <i>Ann. Intern. Med.</i> 164(4): 244-55
Nelson 2020	Nelson H., Cantor A., Wager J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: A Meta-analysis. <i>J. Gen. Intern. Med.</i> 35(10): 3026-3035
Ngan 2020	Ngan T., Nguyen N., Van Minh H. et al. (2020). Effectiveness of clinical breast examination as a 'stand-alone' screening modality: an overview of systematic reviews. <i>BMC Cancer.</i> 20(1): 1070
O'Mahony 2017	O'Mahony M., Comber H., Fitzgerald T. et al. (2017). Interventions for raising breast cancer awareness in women. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 2(2): CD011396
Pizot 2016	Pizot C., Boniol M., Mullie P. et al. (2016). Physical activity, hormone replacement therapy and breast cancer risk: A meta-analysis of prospective studies. <i>Eur. J. Cancer.</i> 52: 138-54
Rashidian 2013	Rashidian A., Barfar E., Hosseini H et al. (2013). Cost effectiveness of breast cancer screening using mammography; a systematic review. <i>Iran J. Public Health.</i> 42(4): 347-357
Shah 2020	Shah S. K., Nakagawa M., Lieblong B. J. (2020). Examining aspects of successful community-based programs promoting cancer screening uptake to reduce cancer health disparity: A systematic review. <i>Prev. Med.</i> 141: 106242
Song 2019	Song S., Park B., Hong S. et al. (2019). Comparison of Digital and Screen-Film Mammography for Breast-Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Breast Cancer.</i> 22(2): 311-325
Sood 2019	Sood R., Rositch A., Shakoor D. et al. (2017). Ultrasound for Breast Cancer Detection Globally: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Glob. Oncol.</i> 5: 1-17
Van den Brandt 2017	Van den Brandt P. A., Schulpen, M. (2017). Mediterranean diet adherence and risk of postmenopausal breast cancer: results of a cohort study and meta-analysis. <i>Int. J. Cancer.</i> 140(10): 2220–2231
Yu 2020	Yu L., Li P., Yang S. et al. (2020). Web-based decision aids to support breast cancer screening decisions: systematic review and meta-analysis. <i>J. Comp. Eff. Res.</i> 9(14): 985-1002
Zhang 2017	Zhang Y., Ren H. (2017). Meta-analysis of diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging and mammography for breast cancer. <i>J. Cancer Res. Ther.</i> 13(5): 862-868
Źródła badań pierwotnych	
Duffy 2020	Duffy S. W., Vulkan D., Cuckle H. et al. (2020). Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality (UK Age trial): final results of a randomised, controlled trial. <i>The Lancet Oncology.</i> 21(9): 1165-1172
Tuzcu 2016	Tuzcu A., Bahar Z., Gözüm S. (2016). Effects of interventions based on health behavior models on breast cancer screening behaviors of migrant women in Turkey. <i>Cancer Nurs.</i> 39(2): E40-E5
Secgnili 2011	Secgnili S. & Nahcivan N. O. (2011). The effectiveness of a nurse-delivered breast health promotion program on breast cancer screening behaviours in non-adherent Turkish women: A randomized controlled trial. <i>Int. J. Nurs. Stud.</i> ;48(1): 24-36
Torbaghan	Eskandari-Torbaghan A., Kalan-Farmanfarma K., Ansari-Moghaddam A. et al. (2014). Improving breast cancer preventive behavior among female medical staff: the use of educational intervention

2014	based on health belief model. The Malaysian journal of medical sciences MJMS. 21(5): 44.
Problem zdrowotny/epidemiologia	
GHDEx 2021	Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: Breast Cancer. Pozysano z: http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool , dostęp z 04.03.2021
IHME 2021	Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: Breast Cancer. Pozysano z: http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool , dostęp z 04.03.2021
Jassem 2018	Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). Rak piersi. Oncol. Clin. Pract. 16(5): 207-260
KRN 2020	Krajowy Rejestr Nowotworów (2020). Baza wiedzy. Rak piersi. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/ , dostęp z 22.01.2021
KRN 2021	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_slupkowy , dostęp 26.01.2021
MP 2019	Medycyna Praktyczna (2019). Jak przebiega szybka ścieżka onkologiczna? Pozyskano z: https://www.mp.pl/pacjent/poradnik-swiadomego-pacjenta/221271,jak-przebiega-szybka-sciezka-onkologiczna , dostęp z 26.01.2021
MPZ 2018	Ministerstwo Zdrowia (2018). Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii. Pozyskano z: http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/06/mpz_onkologia_dolnoslaskie.pdf , dostęp z 14.09.2020
MZ 2020	Ministerstwo Zdrowia (2020). Konkurs – profilaktyka obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi (moduł regionalny). Pozyskano z: http://zdrowie.gov.pl/power/nabor-722-konkurs-profilaktyka-obrzeku.html , dostęp z 28.01.2021
Senkus-Konefka 2018	Senkus-Konefka E., Cardoso F., Douillard J. Y. et al. (2018). Rak Piersi: Przewodnik ESMO dla pacjentów. Pozyskano z: https://www.esmo.org/content/download/237348/3986262/1/PL-Rak-Piersi-Przewodnik-dla-Pacjent%C3%B3w.pdf , dostęp z 26.01.2021
Smaga 2014	Smaga A., Mikułowska M., Komorowska A. et al. (2014). Rak piersi w Polsce – to inwestycja. Pozyskano z: https://www.pexps.pl/files/upload/files/Rak-piersi-w-Polsce.pdf , dostęp z 21.01.2021
Szczeklik 2017	Gajewski P., Szczeklik A. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, s. 2325
WHO 2009	World Health Organization (2009). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10, X Rewizja, Tom I. Pozyskano z: https://www.cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf , dostęp z 22.01.2021
Wojciechowska 2018	Wojciechowska U., Didkowska J., Michałek I. et al. (2020). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf , 26.01.2021
Pozostałe	
ACS 2021	American Cancer Society (2021). National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program (NBCCEDP). Pozyskano z: https://www.cancer.org/healthy/find-cancer-early/womens-health/nbccedp.html , dostęp z 29.01.2021
AGDF 2021	Australian Government Department of Health (2021). About the BreastScreen Australia Program. Pozyskano z: https://www.health.gov.au/initiatives-and-programs/breastscreen-australia-program/about-the-breastscreen-australia-program , dostęp z 1.02.2021
AVON 2019	Avon Kontra Rak Piersi (2019). O kampanii. Pozyskano z: https://avonkontrarapakpiersi.pl/o-kampanii/ , dostęp z 28.01.2021
AZ 2021	Alma Zois (2021). Breast cancer awareness in Workplaces, municipalities and institutions Program. Pozyskano z: https://www.almazois.gr/en/breast-cancer-awareness-workplace-program/ , dostęp z: 2.02.2021
AZ 2021a	Alma Zois (2021). Breast Cancer Awareness – Clinical Breast Exams Program for young women (20-39 years old). Pozyskano z: https://www.almazois.gr/en/breast-cancer-awareness-clinical-breast-exams-program-young-women-20-39-years-old/ , dostęp z 2.02.2021
CCM 2020	CancerCare Manitoba (2020). BreastCheck. Pozyskano

	z: https://www.cancercare.mb.ca/screening/breast , dostęp z 1.02.2021
CCS 2021	Canadian Cancer Society (2021). How do I find a breast screening program? Pozyskano z: https://www.cancer.ca/en/prevention-and-screening/reduce-cancer-risk/find-cancer-early/get-screened-for-breast-cancer/how-do-i-find-a-breast-screening-program/?region=on , dostęp z 01.02.2021
HIQA 2021	Health Information and Quality Authority (2021). BreastCheck (National Breast Screening Register). Pozyskano z: https://www.hiqa.ie/areas-we-work/health-information/data-collections/breastcheck-national-breast-screening-register , dostęp z 01.02.2021
HN 2021	Health Navigator (2021). Breast screening. Pozyskano z: https://www.healthnavigator.org.nz/health-a-z/b/breast-screening/ , dostęp z 01.02.2021
INC 2021	Institut National du Cancer (2021). Dépistage du cancer du sein. Pozyskano z: https://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-du-sein , dostęp z 01.02.2021
INGOS 2016	Instytut Innowacyjna Gospodarka (2016). Ocena strat ekonomicznych i kosztów leczenia nowotworów piersi, szyjki macicy i jajnika w Polsce. Pozyskano z: https://ingos.pl/public/userfiles/pdf/Ocena_strat_ekonomicznych_i_kosztow_%20leczenia_nowotworow_piersi_szyjki_macicy_i_jajnika_w_Polsce.pdf , dostęp z: 28.01.2021
KM 2021	Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2021). Mammographie Screening Programm. Pozyskano z: https://www.mammo-programm.de/ , dostęp z 01.02.2021
NFZ 2019	Narodowy Fundusz Zdrowia (2019). Zestawienie dotyczące liczby badań cytologii i mammografii wykonanych w AOS. Pozyskano z: https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=107 , dostęp z: 28.01.2021
NFZ 2020	Narodowy Fundusz Zdrowia (2020). Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2019 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf , dostęp 27.01.2021
NFZ 2021	Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Wykaz placówek realizujących pakiet onkologiczny: https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny , dostęp z 26.01.2021
NFZ 2021a	Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Dane o realizacji programów: według stanu na dzień 1 stycznia 2021. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/ , dostęp z 28.01.2021
NFZ 2021b	Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Program profilaktyki raka piersi (mammografia). Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/ , dostęp z 26.02.2021
NHS 2019	National Health Service (2019). Badania przesiewowe pod kątem raka piersi w ramach systemu publicznej służby zdrowia NHS. Pozyskano z: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/800311/Breast_screening_helping_you_decide_Polish.pdf , dostęp z 1.02.2021
NHS 2021	National Health Service (2021). Breast cancer screening. Pozyskano z: https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer-screening/ , dostęp z 1.02.2021
NIK 2016	Najwyższa Izba Kontroli (2016). Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia. Pozyskano z: https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf , dostęp z: 28.01.2021
NIPH 2018	National Institute for Public Health and the Environment (2018). Breast cancer screening programme. Pozyskano z: https://www.rivm.nl/en/breast-cancer-screening-programme , dostęp z 01.02.2021
NSO 2019	Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969 , dostęp z: 28.01.2021
ÖBF 2021	Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (2021). Breast Cancer Early Detection. Pozyskano z: https://www.frueh-erkennen.at/en , dostęp z 1.02.2021
OBM 2016	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357 , dostęp z 26.01.2021
OBM 2017	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu

	rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002295 , dostęp z 26.01.2021
OBM 2018	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. Min. Zdr. 2018 poz. 53). Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2018/53/ , dostęp z: 27.01.2021
OBM 2019	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2019 poz. 1060). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001060 , dostęp z: 26.01.2021
OBM 2019a	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2019 poz. 1061). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001061 , dostęp z: 26.01.2021
OBM 2019b	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r z dnia 24 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2019 poz. 1062). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001062 , dostęp z 26.01.2021
PARS 2019	Polskie Amazonki Ruch Społeczny (2019). Dotykam=Wygrynam. Pozyskano z: https://www.ruchspoleczny.org.pl/kampanie/dotykam___wygrynam-35.html , dostęp z: 28.01.2021
Rak'n'Roll 2021	Fundacja Rak'n'Roll (2021). „Coś do nich mam!”. Pozyskano z: https://www.raknroll.pl/cosdonichmam/ , dostęp z 29.01.2021
SRP 2020	Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna , dostęp z 28.01.2021
ŚCO 2020	Świętokrzyskie Centrum Onkologii (2020). Profilaktyka obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi. Pozyskano z: https://www.onkol.kielce.pl/pl/dla-pacjenta/profilaktyka-obrzeku-limfatycznego-po-leczeniu-raka-piersi , dostęp z: 28.01.2021
TS 2021	Time to Screen (2021). About BreastScreen Aoteroa. Pozyskano z: https://www.timetoscreen.nz/breast-screening/having-a-mammogram/about-the-programme/ , dostęp z 01.02.2021
URM 2015	Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M.P. 2015 poz. 1165). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WMP20150001165 , dostęp z 28.01.2021
WRPH 2021	Wylecz raka piersi HER2+ (2021). Przydatne adresy: Breast Cancer Unit. Pozyskano z: https://wyleczrakapiersi.pl/przydatne-adresy/ , dostęp z 27.01.2021
ZR 2020	Zwrotnik Raka (2020). Miesiąc świadomości raka piersi – różowy październik. Pozyskano z: https://www.zwrotnikraka.pl/rozowy-pazdziernik-miesiac-swiadomosci-raka-piersi/ , dostęp z 29.01.2021
ZUS 2019	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2019). Abstynencja chorobowa w 2019 roku. Pozyskano z: https://www.zus.pl/baza-wiedzy/statystyka/opracowania-tematyczne/absencja-chorobowa , dostęp z: 27.01.2021
ZUS 2019a	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2019). Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy. Pozyskano z: https://www.zus.pl/baza-wiedzy/statystyka/opracowania-tematyczne , dostęp z 27.01.2021

11. Załączniki

<Dla większej przejrzystości dokumentu należy zamieścić: opinie ekspertów, strategie wyszukiwania, schemat graficzny zgodny z zaleceniami QUOROM, tabelę włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia)>.

Zal 1 Opinia eksperta - Dr n. med. Beata Jagielska – KW w dziedzinie onkologii klinicznej dla woj. mazowieckiego

Zal 2 Opinia eksperta – Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Pieńkowski – Prezes Polskiego Towarzystwa do Badań and Rakiem Piersi

Zal 3 Opinia eksperta – Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Nowecki – Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej–Curie

Zal 4 Strategia wyszukiwania dla dowodów wtórnych – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 02.02.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#47	Search: #6 AND #45 Filters: Guideline, Meta-Analysis, Systematic Review, in the last 10 years	1 281
#46	#6 AND #45	88 909
#45	#12 OR #18 OR #23 OR #28 OR #32 OR #39 OR #44	3 843 442
#44	#40 OR #41 OR #42 OR #43	19 475
#43	Search: "brca2"[Title/Abstract]	8 793
#42	Search: brca2 gene[MeSH Terms]	3 952
#41	Search: "brca1"[Title/Abstract]	15 702
#40	Search: brca1 gene[MeSH Terms]	6 016
#39	Search: #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38	1 059 243
#38	Search: MRI[Title/Abstract]	261 659
#37	Search: "Magnetic Resonance Imaging"[Title/Abstract]	245 739
#36	Search: Magnetic Resonance Imaging[MeSH Terms]	465 548
#35	Search: Ultrasonography[Title/Abstract]	96 600
#34	Search: USG[Title/Abstract]	2 747
#33	Search: Ultrasonography [MeSH Terms]	445 525
#32	Search: #29 OR #30 OR #31	39 281
#31	Search: "mammogram" [Title/Abstract]	5 011
#30	Search: "mammography"[Title/Abstract]	24 588
#29	Search: "mammography" [MeSH Terms]	30 458
#28	Search: #24 OR #25 OR #26 OR #27	683 230
#27	Search: "early testing"[Title/Abstract]	314
#26	Search: "early diagnosis" [Title/Abstract]	84 911

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#25	Search: "screening" [Title/Abstract]	554 828
#24	Search: "screening"[MeSH Terms]	151 892
#23	Search: #19 OR #20 OR #21 OR #22	806 089
#22	Search: "prophylaxis"[Title/Abstract]	100 264
#21	Search: "prevention"[Title/Abstract]	594 217
#20	Search: "primary prevention"[Title/Abstract]	19 987
#19	Search: "primary prevention"[MeSH Terms]	155 369
#18	Search: #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	1 135 524
#17	Search: "Health professional education"[Title/Abstract]	598
#16	Search: "Literacy Program"[Title/Abstract]	143
#15	Search: "Educational Activities"[Title/Abstract]	2 966
#14	Search: "Education"[Title/Abstract]	499 818
#13	Search: "Education"[MeSH Terms]	865 311
#12	Search: #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	446 596
#11	Search: Exercise Training[Title/Abstract]	17 610
#10	Search: Exercise[Title/Abstract]	275 646
#9	Search: "Physical Activities"[Title/Abstract]	6 888
#8	Search: "Physical Activity"[Title/Abstract]	116 841
#7	Search: "Physical Activity" [MeSH Terms]	203 561
#6	Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	388 542
#5	Search: "breast carcinoma"[Title/Abstract]	25 271
#4	Search: "breast tumor"[Title/Abstract]	10 311
#3	Search: "breast neoplasm"[Title/Abstract]	882
#2	Search: "breast cancer"[Title/Abstract]	284 170
#1	Search: "breast cancer"[MeSH Terms]	299 552

Załącznik 5 Strategia wyszukiwania dla dowodów wtórnych –Cochrane Library, data wyszukiwania: 02.02.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	13 211
#2	(breast cancer):ti,ab,kw	36 719

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#3	(breast neoplasm):ti,ab,kw	4 951
#4	(breast tumor):ti,ab,kw	9 152
#5	(breast carcinoma):ti,ab,kw	3 787
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	38 505
#7	MeSH descriptor: [Exercise] explode all trees	24 831
#8	("physical activity"):ti,ab,kw	31 956
#9	(Physical Activities):ti,ab,kw	11 078
#10	(Exercise):ti,ab,kw	97 964
#11	(Exercise Training):ti,ab,kw	32 161
#12	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	121550
#13	MeSH descriptor: [Education] explode all trees	32 936
#14	(Education):ti,ab,kw	70 128
#15	(Educational Activities):ti,ab,kw	1 816
#16	(Literacy Program):ti,ab,kw	1 219
#17	(Health professional education):ti,ab,kw	2 079
#18	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	81 128
#19	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	4 185
#20	(primary prevention):ti,ab,kw	46 743
#21	(prevention):ti,ab,kw	180 095
#22	(prophylaxis):ti,ab,kw	25 191
#23	#19 OR #20 OR #21 OR #22	192 341
#24	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	3 809
#25	(screening):ti,ab,kw	56 274
#26	(early diagnosis):ti,ab,kw	18 237
#27	(early testing):ti,ab,kw	5 183
#28	#24 OR #25 OR #26 OR #27	74 943
#29	MeSH descriptor: [Mammography] explode all trees	783
#30	(mammography):ti,ab,kw	2 127
#31	(mammogram):ti,ab,kw	538
#32	#29 OR #30 OR #31	2 273
#33	MeSH descriptor: [Ultrasonography] explode all trees	13 740
#34	(Ultrasonography):ti,ab,kw	15 534
#35	(USG):ti,ab,kw	813
#36	MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees	7 835
#37	(Magnetic Resonance Imaging):ti,ab,kw	24 676
#38	(MRI):ti,ab,kw	24 233

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#39	#33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38	53 887
#40	MeSH descriptor: [Genes, BRCA1] explode all trees	87
#41	(BRCA1):ti,ab,kw	869
#42	MeSH descriptor: [Genes, BRCA2] explode all trees	71
#43	(BRCA2):ti,ab,kw	450
#44	#40 OR #41 OR #42 OR #43	906
#45	#12 OR #18 OR #23 OR #28 OR #32 OR #39 OR #44	452 457
#46	#6 AND #45	12 001
#47	#6 AND #45 with Cochrane Library publication date from Jan 2011 to Feb 2021, in Cochrane Reviews	79

Zal 6 Strategia wyszukiwania dla dowodów wtórnych – Embase (Ovid), data wyszukiwania: 02.02.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	exp breast cancer/	458 808
#2	breast cancer.ab,kw,ti.	402 826
#3	breast neoplasms.ab,kw,ti.	9 732
#4	breast tumor.ab,kw,ti.	1 4574
#5	breast carcinoma.ab,kw,ti.	30 940
#6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	546 352
#7	exp physical activity/	429 304
#8	Physical Activity.ab,kw,ti.	158 166
#9	Physical Activities.ab,kw,ti.	9 719
#10	Exercise.ab,kw,ti.	343 560
#11	Exercise Training.ab,kw,ti.	24 045
#12	7 or 8 or 9 or 10 or 11	737 978
#13	exp education/	134 4020
#14	Education.ab,kw,ti.	611 780
#15	Educational Activities.ab,kw,ti.	3 371
#16	Literacy Program.ab,kw,ti.	143
#17	Health professional education.ab,kw,ti.	679
#18	13 or 14 or 15 or 16 or 17	1 527 974
#19	exp primary prevention/	39 430
#20	primary prevention.ab,kw,ti.	29 250
#21	prevention.ab,kw,ti.	720 744
#22	prophylaxis.ab,kw,ti.	138 426
#23	19 or 20 or 21 or 22	845 860
#24	exp screening/	648 538
#25	screening.ab,kw,ti.	754 200

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#26	early diagnosis.ab,kw,ti.	111 183
#27	early testing.ab,kw,ti.	429
#28	24 or 25 or 26 or 27	1 126 147
#29	exp mammography/	54 869
#30	mammography.ab,kw,ti.	30 836
#31	mammogram.ab,kw,ti.	7 247
#32	29 or 30 or 31	59 320
#33	exp echography /	775 184
#34	Ultrasonography.ab,kw,ti.	137 280
#35	USG.ab,kw,ti.	6 636
#36	exp nuclear magnetic resonance imaging /	997 448
#37	Magnetic Resonance Imaging.ab,kw,ti.	323 007
#38	MRI.ab,kw,ti.	457 112
#39	#33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38	1 750 782
#40	exp tumor suppressor gene/	70 820
#41	"brca1".ab,kw,ti.	24 721
#42	"brca2".ab,kw,ti.	14 512
#43	#40 or #41 or #42 or #43	93 538
#44	#12 or #18 or #23 or #28 or #32 or #39 or #43	5 507 620
#45	6 and 44	149 260
#46	limit 45 to ((consensus development or meta analysis or "systematic review") and (english or polish) and yr="2011 - 2021")	2 747

Zal 7 Strategia wyszukiwania dla dowodów pierwotnych – Embase (Ovid), data wyszukiwania: 24.02.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	exp breast cancer/	463 645
#2	"breast cancer".ab,kw,ti.	406 614
#3	"breast neoplasm".ab,kw,ti.	1 980
#4	"breast tumor".ab,kw,ti.	14 679
#5	"breast carcinoma".ab,kw,ti.	31 155
#6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	551 149
#7	exp breast self examination/	1 848
#8	breast self examination.ab,kw,ti.	1 857
#9	7 or 8	2 646
#10	exp mammography/	55 428

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#11	mammography.ab,kw,ti.	31 096
#12	10 or 11	58 840
#13	6 and 9	2 193
#14	limit 13 to ((clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial or multicenter study) and yr="2007 -Current")	86
#15	6 and 12	40 950
#16	limit 15 to ((clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial or multicenter study) and yr="2016 -Current" and aged <65+ years>)	210

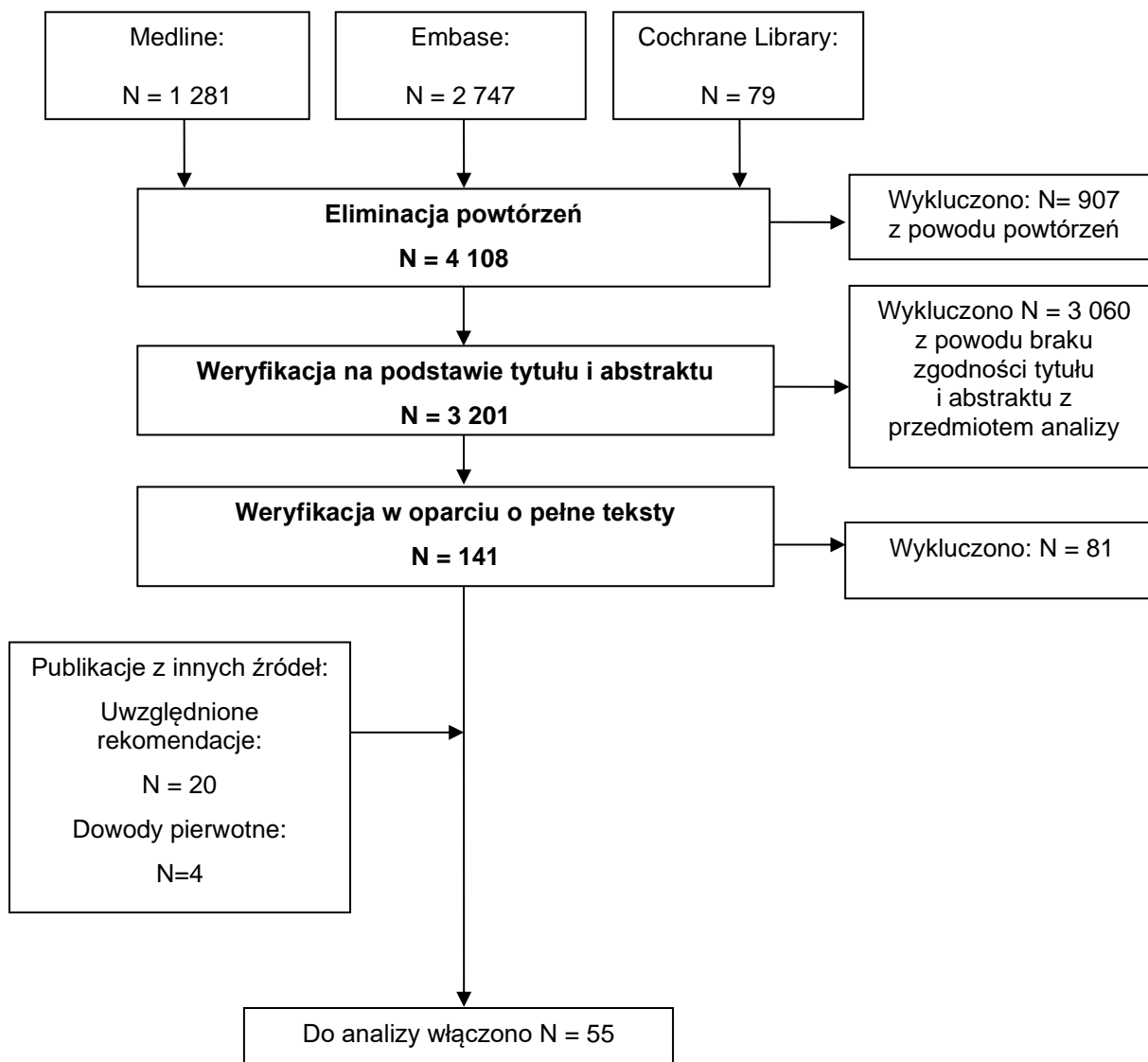
Zal 8 Strategia wyszukiwania dla dowodów pierwotnych – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 24.02.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#19	Search: #6 AND #12 AND #13 Filters: Aged: 65+ years, from 2016 - 2021	498
#18	Search: #6 AND #12 AND #13 Filters: from 2016 - 2021	1 024
#17	Search: #6 AND #12 AND #13	5 527
#16	Search: #14 AND #13 Filters: from 2007 - 2021	322
#15	Search: #14 AND #13	790
#14	Search: #6 AND #9	2 172
#13	Search: ((((((((((study* OR trial* OR trail* OR experiment*[Title/Abstract]))) AND ((control OR random* OR blind* OR mask*[Title/Abstract]))) OR (("Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh] OR "Controlled Clinical Trial"))))))))	3 552 723
#12	Search: #10 OR #11	38 369
#11	Search: mammography[Title/Abstract]	24 670
#10	Search: mammography[MeSH Terms]	30 521
#9	Search: #7 OR #8	2 493
#8	Search: "breast self examination*[Title/Abstract]	1 861
#7	Search: breast self examination[MeSH Terms]	1 473
#6	Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	390 361
#5	Search: "breast carcinoma"[Title/Abstract]	25 333
#4	Search: "breast tumor"[Title/Abstract]	10 384
#3	Search: "breast neoplasm"[Title/Abstract]	894
#2	Search: "breast cancer"[Title/Abstract]	286 136
#1	Search: breast cancer[MeSH Terms]	300 766

Załącznik 9 Strategia wyszukiwania dla dowodów wtórnych –Cochrane Library, data wyszukiwania: 24.02.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	13 331
#2	(Breast cancer):ti,ab,kw	36 854
#3	(Breast Neoplasm):ti,ab,kw	4 978
#4	("breast tumor"):ti,ab,kw	9 188
#5	("breast carcinoma"):ti,ab,kw	3 800
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	38 649
#7	MeSH descriptor: [Mammography] explode all trees	784
#8	("Mammography "):ti,ab,kw	2 129
#9	#7 OR #8	2 130
#10	MeSH descriptor: [Breast Self examination] explode all trees	89
#11	("Breast Self examination "):ti,ab,kw	378
#12	#10 OR #11	378
#13	#9 AND #6_with Publication Year from 2016 to 2021, in Trials	463
#14	#6 AND #12_with Publication Year from 2007 to 2021, in Trials	138

Załącznik 10 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji – dowody wtórne



Załącznik 11 Wykaz publikacji włączonych do analizy skuteczności na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna Status na podst. pełnego tekstu) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione.

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	Abdullah P., Alabousi M., Ramadan S. et al. (2020). Synthetic 2D Mammography Versus Standard 2D Digital Mammography: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis. AJR Am. J Roentgenol.	Wł.	
2	Agide F., Sadeghi R., Garmaroudi G. et al. (2018). A systematic review of health promotion interventions to increase breast cancer screening uptake: from the last 12 years. Eur.J Public Health. 28 (6):1149-1155	Wykl.	S
3	Akhtar S., Mahjabeen I., Akram Z. et al. (2016). CYP1A1 and GSTP1 gene variations in breast cancer: a systematic review and case-control study. Fam. Cancer. 15(2): 201-14	Wykl.	I, S
4	Akdeniz D., Klaver M. M., Smith C. Z. A. et al. (2020). The impact of lifestyle and reproductive factors on the risk of a second new primary cancer in the contralateral breast: a systematic review and meta-analysis. Cancer Causes Control. 31: 403-416	Wł.	

5	Al Ajmi K., Lophatananon A., Yuille M., Ollier W. et al. (2018). Review of non-clinical risk models to aid prevention of breast cancer. <i>Cancer causes & control</i> , Vol 28, p 967-986.	Wykl.	I
6	Alabousi M., Zha N., Salameh J. et al. (2020). Digital breast tomosynthesis for breast cancer detection: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. <i>Radiol Apr. 30(4): 2058-2071</i>	Wł.	
7	Allweis T., Hermann N., Berenstein R. et al. (2021). Personalized Screening for Breast Cancer: Rationale, Present Practices, and Future Directions. <i>Annals of Surgical Oncology</i> . 1-12.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
8	Antoni S., Sasco A., Silva I. et al. (2013). Is mammographic density differentially associated with breast cancer according to receptor status? A meta-analysis. <i>Breast Cancer Research and Treatment</i> .137 (2):337-347	Wykl.	I
9	Aune D., Chan D., Greenwood D. et al. (2012). Dietary fiber and breast cancer risk: A systematic review and meta-analysis of prospective studies. <i>Annals of Oncology</i> . 23 (6):1394-1402	Wykl.	S
10	Aune D., Chan D., Vieira A. et al. (2012). Fruits, vegetables and breast cancer risk: A systematic review and meta-analysis of prospective studies. <i>Breast Cancer Research and Treatment</i> . 134 (2):479-493 ^{[1][2][3][4][5][6][7][8][9][10][11][12][13][14][15][16][17][18][19][20][21][22][23][24][25][26][27][28][29][30][31][32][33][34][35][36][37][38][39][40][41][42][43][44][45][46][47][48][49][50][51][52][53][54][55][56][57][58][59][60][61][62][63][64][65][66][67][68][69][70][71][72][73][74][75][76][77][78][79][80][81][82][83][84][85][86][87][88][89][90][91][92][93][94][95][96][97][98][99][100]}	Wykl.	S
11	Autier P., Boniol M., Middleton R. et al. (2011). Advanced breast cancer incidence following population-based mammographic screening. <i>Annals of Oncology</i> . 22 (8):1726-1735 ^{[1][2][3][4][5][6][7][8][9][10][11][12][13][14][15][16][17][18][19][20][21][22][23][24][25][26][27][28][29][30][31][32][33][34][35][36][37][38][39][40][41][42][43][44][45][46][47][48][49][50][51][52][53][54][55][56][57][58][59][60][61][62][63][64][65][66][67][68][69][70][71][72][73][74][75][76][77][78][79][80][81][82][83][84][85][86][87][88][89][90][91][92][93][94][95][96][97][98][99][100]}	Wykl.	S
12	Bashirian S., Mohammadi Y., Barati M. et al. (2020). Effectiveness of the Theory-Based Educational Interventions on Screening of Breast Cancer in Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Int.Q.Community Health Educ. 40 (3):219-236</i> ^{[1][2][3][4][5][6][7][8][9][10][11][12][13][14][15][16][17][18][19][20][21][22][23][24][25][26][27][28][29][30][31][32][33][34][35][36][37][38][39][40][41][42][43][44][45][46][47][48][49][50][51][52][53][54][55][56][57][58][59][60][61][62][63][64][65][66][67][68][69][70][71][72][73][74][75][76][77][78][79][80][81][82][83][84][85][86][87][88][89][90][91][92][93][94][95][96][97][98][99][100]}	Wł.	
13	Baxter G., Selamoglu A., Mackay J. et al. (2020). A meta-analysis comparing the diagnostic performance of abbreviated MRI and a full diagnostic protocol in breast cancer. <i>Clinical Radiology</i> 76 (2), 154-e23)	Wykl.	S
14	Bebis H., Altunkurek S. Z., Acikel C. et al. (2013). Evaluation of breast self-examination (BSE) application in first and second degree relatives of patients with breast cancer. <i>Asian Pac. J. Cancer Prev.</i> 14(8): 4925-30	Wykl.	I, S
15	Bellanger M., Barry K., Regnaud JP. (2020). Cost-Effectiveness of Lifestyle-Related Interventions for the Primary Prevention of Breast Cancer: A Rapid Review	Wł.	
16	Bennani-Baiti B., Bennani-Baiti N., Baltzer P. A. (2016). Diagnostic Performance of Breast Magnetic Resonance Imaging in Non-Calcified Equivocal Breast Findings: Results from a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>PLoS One. 11(8): e0160346</i>	Wł.	
17	Blake, K. D., Thai, C., Falisi, A. et al. (2019). Video-Based Interventions for Cancer Control: A Systematic Review. <i>Health Education & Behavior</i> .	Wykl.	I, S
18	Bond M., Pavey T., Welch K. et al.(2013).Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. <i>Health Technol.Assess.</i> 17 (13):1-vi	Wykl.	I
19	Brennan M., Houssami N. (2012). Thermography in breast cancer diagnosis, screening and risk assessment: Systematic review. <i>Breast Cancer Management.</i> 2 (2):163-172	Wykl.	Brak pełnego tekstu
20	Broeders M., Moss S., Nyström L. et al. (2012). The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. <i>J Med.Screen.</i> 19 Suppl 1:14-25	Wykl.	S
21	Camilloni L., Ferroni E., Cendales B. et al. (2013). Methods to increase participation in organised screening programs: a systematic review. <i>BMC Public Health. 13:464</i>	Wł.	
22	Chad-Friedman E., Coleman S., Traeger L. et al. (2017). Psychological distress associated with cancer screening: A systematic review. <i>Cancer.</i> 123 (20):3882-3894	Wykl.	I

23	Chen, X., Wang Q., Zhang Y. et al. (2019). Physical activity and risk of breast cancer: a meta-analysis of 38 cohort studies in 45 study reports. Value in Health. 22(1): 104-128	Wł.	
24	Chlebowski R. (2013). Nutrition and physical activity influence on breast cancer incidence and recurrence. Breast	Wykl.	P
25	Coletta AM., Peterson SK., Gatus LA. et al. (2020). Diet, weight management, physical activity and Ovarian & Breast Cancer Risk in women with BRCA1/2 pathogenic Germline gene variants: systematic review. Hered. Cancer Clin. Pract. 18:5	Wykl.	I, S
26	Coop P., Cowling C., Lawson C. (2016). Tomosynthesis as a screening tool for breast cancer: A systematic review. Radiography. 22(3): 190-195	Wykl.	I, S
27	Cutler W., Bürki R., Kolter J. et al. (2015). Invasive Breast Cancer Incidence in 2,305,427 Screened Asymptomatic Women: Estimated Long Term Outcomes during Menopause Using a Systematic Review. PLoS One. 10(6): e0128895	Wykl.	I, S
28	Dahlui M., Ng C., Al-Sadat N. et al. (2011). Is breast self examination (BSE) still relevant? A study on BSE performance among female staff of University of Malaya. Asian Pac. J. Cancer Prev. 12(2): 369-72	Wykl.	I
29	D'Andrea E., Marzuillo C., Pelone F. et al. (2015). Genetic testing and economic evaluations: a systematic review of the literature. Epidemiol.Prev. 39 (4 Suppl 1):45-50	Wykl.	Brak pełnego tekstu
30	De Boer M. C., Wörner E. A., Verlaan D. et al. (2017). The Mechanisms and Effects of Physical Activity on Breast Cancer. Clin. Breast Cancer. 17(4): 272-278	Wykl.	S
31	De Mooij C., Sunen I., Mitea C. et al. (2020). Diagnostic performance of PET/computed tomography versus PET/MRI and diffusion-weighted imaging in the Nand M-staging of breast cancer patients. Nuclear medicine communications. 41(10): 995.	Wykl.	I, S
32	De Roon, M., May, A. M., McTiernan, A. et al. (2018). Effect of exercise and/or reduced calorie dietary interventions on breast cancer-related endogenous sex hormones in healthy postmenopausal women. Breast Cancer Research. 20(1)	Wykl.	P
33	Dianatinasab M., Mohammadianpanah M., Daneshi N. et al. (2018). Socioeconomic Factors, Health Behavior, and Late-Stage Diagnosis of Breast Cancer: Considering the Impact of Delay in Diagnosis. Clin. Breast Cancer. 18(3): 239-245	Wykl.	I, S
34	Dibden A., Offman J., Duffy S. (2020). Worldwide Review and Meta-Analysis of Cohort Studies Measuring the Effect of Mammography Screening Programmes on Incidence-Based Breast Cancer Mortality. Cancers. 12(4), 976.	Wł.	
35	Dorcoo S., Chattopadhyay., Verrughe J. et al. (2020). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. American Journal of Preventive Medicine.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
36	Ende C., Oordt-Speets A. M., Vroliing H. et al. (2017). Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years: A systematic review. Int. J. Cancer.141(7): 1295-1306	Wł.	
37	Farber R., Houssami N., Wortley S. (2021). Impact of Full-Field Digital Mammography Versus Film-Screen Mammography in Population Screening: A Meta-Analysis. JNCI: Journal of the National Cancer Institute. 113(1): 16-26.	Wykl.	S
38	Feig S. (2015). Overdiagnosis of breast cancer at screening is clinically insignificant. Acad.Radiol., 22 (8):961-966	Wykl.	S
39	Ferroni E., Camilloni L., Jimenez B. et al. (2012). How to increase uptake in oncologic screening: a systematic review of studies comparing population-based screening programs and spontaneous access. Prev. Med. 55(6): 587-596	Wł.	
40	Fitzgerald A., Berentson-Shaw J. (2012). Thermography as a screening and diagnostic tool: a systematic review. N Z.Med.J, 125 (1351):80-91	Wykl.	Brak pełnego tekstu

41	Flower G., Fritz H., Balneaves L. G. et al. (2014). Flax and Breast Cancer: A Systematic Review. Integr. Cancer Ther. 13(3): 181-92	Wykl.	I, S
42	Forbat L. Haseen F., Flynn P. et al. (2012). Family history of breast cancer: Clinical implications for relational health promotion derived from a systematic review. Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology	Wykl.	I
43	Gartlehner G., Thaler K., Chapman A. et al. (2013). Adjunct ultrasonography for breast cancer screening in women at average risk: a systematic review. Int.J Evid.Based Healthc. 11 (2):87-93	Wykl.	S
44	Gaudet M. M., Gierach G. L., Carter B. D. et al. (2018). Pooled Analysis of Nine Cohorts Reveals Breast Cancer Risk Factors by Tumor Molecular Subtype. Cancer Res. 78(20): 6011-6021	Wykl.	I, S
45	Gaudet M., Gapstur S. M., Sun J. et al. (2013). Active Smoking and Breast Cancer Risk: Original Cohort Data and Meta-Analysis. J. Natl. Cancer Inst. 105(8): 515-525	Wł.	
46	Giampietro R., Cabral M., Lima S. et al. (2020). Accuracy and Effectiveness of Mammography versus Mammography and Tomosynthesis for Population-Based Breast Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. Sci.Rep.	Wykl.	I
47	Gonçalves A., Florencio D., de Atayde Silva M. et al. (2014). Effects of physical activity on breast cancer prevention: a systematic review. J Phys.Act.Health, 11 (2):445-454	Wykl.	S
48	Gøtzsche P. C., Jørgensen K. J. (2013). Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst. Rev.	Wł.	
49	Gray E., Donten A., Karssemeijer N. et al. (2017). Evaluation of a Stratified National Breast Screening Program in the United Kingdom: An Early Model-Based Cost-Effectiveness Analysis. Value Health. 20(8): 1100-1109	Wł.	S
50	Hackshaw A. K., Paul E. A. (2003). Breast self-examination and death from breast cancer: a metaanalysis. Br. J. Cancer. 88(7): 1047-53	Wł.	
51	Hamashima C., Ohta K., Kasahara Y. et al. (2015). A meta-analysis of mammographic screening with and without clinical breast examination. Cancer Sci.106 (7):812-818	Wykl.	P
52	Hamilton, J. G., Abdiwahab, E., Edwards, H. M. et al. (2016). Primary care providers' cancer genetic testing-related knowledge, attitudes, and communication behaviors: A systematic review and research agenda. Journal of General Internal Medicine 32(3): 315–324.	Wykl.	S
53	Hardefeldt P., Penninkilampi R., Edirimanne S. et al. (2018). Physical Activity and Weight Loss Reduce the Risk of Breast Cancer: A Meta-analysis of 139 Prospective and Retrospective Studies. Clin.Breast Cancer. 18	Wł.	
54	Harvey S., Milne R., McLachlan S. et al. (2011). Prospective study of breast cancer risk in mutation-negative women from BRCA1 or BRCA2 mutation-positive families in the Kathleen Cuninghame Foundation Consortium for Research into Familial Breast Cancer (kConFab). Journal of Clinical Oncology	Wykl.	P
55	Hassan L. M., Mahmoud N., Miller A. B. et al. (2015). Evaluation of effect of self-examination and physical examination on breast cancer. Breast. 24(4): 487-90	Wykl.	I
56	Hauer D, Janni W, Rack B. et al. (2011). The effect of overweight and nutrition on prognosis in breast cancer. Dtsch.Arztbl.Int. 108 (47):795-801	Wykl.	I, S
57	Hendriks E. J. E., de Jong P. A., van der Graaf Y. et al. (2015). Breast arterial calcifications: a systematic review and meta-analysis of their determinants and their association with cardiovascular events. Atherosclerosis. 239(1): 11-20	Wykl.	I, S
58	Henriksen E. L., Carlsen J. F., Vejborg I. M. et al. (2019). The efficacy of using computer-aided detection (CAD) for detection of breast cancer in mammography screening: a systematic review. Acta Radiol. 60(1): 13-18	Wykl.	S
59	Hodgson R., Heywang-Köbrunner S., Harvey S. et al. (2016). Systematic review of 3D mammography for breast cancer screening. Breast	Wykl.	I

60	Hou R., Wei J., Hu Y. et al. (2019). Healthy dietary patterns and risk and survival of breast cancer: a meta-analysis of cohort studies. Cancer Causes Control. 30(8): 835-846	Wł.	
61	Houssami N., Skaane P. (2013). Overview of the evidence on digital breast tomosynthesis in breast cancer detection. Breast. 22(2): 101-108	Wykl.	S
62	Houssami N., Turner R. M. (2016). Rapid review: Estimates of incremental breast cancer detection from tomosynthesis (3D-mammography) screening in women with dense breasts. Breast. 30: 141-145	Wykl.	I, S
63	Imazio M., Colopi M., De Ferrari G. et al. (2020). Pericardial diseases in patients with cancer: contemporary prevalence, management and outcomes. Heart. Vol 0 p 1-6.	Wykl.	P
64	Irvin V., Kaplan R. (2014). Screening mammography & breast cancer mortality: meta-analysis of quasi-experimental studies. PLoS ONE. 9 (6):e98105	Wł.	
65	Islami F., Liu Y., Jemal A. et al. (2015). Breastfeeding and breast cancer risk by receptor status--a systematic review and meta-analysis. Ann. Oncol. 26(12): 2398-407	Wykl.	I
66	Jahn B., Todorovic J., Bundo M. et al. (2019). Budget Impact Analysis of Cancer Screening: A Methodological Review. Applied health economics and health policy. 17(4): 493-511.	Wykl.	S
67	Jayasekera J., Mandelblatt J. (2019). Systematic Review of the Cost Effectiveness of Breast Cancer Prevention, Screening, and Treatment Interventions. Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology. 38(4): 332-350.	Wł.	
68	Jayasekera J., Mandelblatt J. (2020). Systematic Review of the Cost Effectiveness of Breast Cancer Prevention, Screening, and Treatment Interventions. J Clin.Oncol.	Wykl.	I
69	Jia Y., Lu Y., Wu K. et al. (2013). Does night work increase the risk of breast cancer? A systematic review and meta-analysis of epidemiological studies. Cancer Epidemiol. 37(3): 197-206	Wykl.	I
70	Keshavarz K, Jafari M, Lotfi F. et al. (2020). Positron Emission Mammography (PEM) in the diagnosis of breast cancer: A systematic review and economic evaluation. Med.J Islam Repub.Iran. 34-100	Wł.	S
71	Kohler L. N., Garcia D. O., Harris R. B. et al. (2016). Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev. 25(7):1018–1028	Wł.	
72	Kösters J. P., Gøtzsche P.C. (2003). Regular self-examination or clinical examination for early detection of breast cancer. Cochrane Database Syst. Rev. 2003(2): CD003373	Wł.	
73	Lee J. (2018). A Meta-analysis of the Association Between Physical Activity and Breast Cancer Mortality. Cancer nursing. 42(4), 271-285.	Wł.	
74	Lehman C., Lee J., DeMartini W. et al. (2016). Screening MRI in Women With a Personal History of Breast Cancer. J Natl.Cancer Inst. 108	Wykl.	Brak pełnego tekstu
75	Li C., Liu Y., Xue D. et al. (2020). Effects of nurse-led interventions on early detection of cancer: A systematic review and meta-analysis. International Journal of Nursing Studies. 103684	Wł.	
76	Li L., Zhong Y., Zhang H. et al. (2017). Association between oral contraceptive use as a risk factor and triple-negative breast cancer: A systematic review and meta-analysis. Mol. Clin. Oncol. 7(1): 76-80	Wykl.	I
77	Li T., Marinovich M. L., Houssami N. (2018). Digital breast tomosynthesis (3D mammography) for breast cancer screening and for assessment of screen-recalled findings: review of the evidence. Expert Rev. Anticancer Ther. 18(8): 785-791	Wykl.	S
78	Li X., You R., Wang X. et al. (2016). Effectiveness of Prophylactic Surgeries in BRCA1 or BRCA2 Mutation Carriers: A Meta-analysis and Systematic Review.	Wykl.	I

	Clin. Cancer Res. 22(15): 3971-3981		
79	Li, Q., Hu, M., Chen, Z. et al. (2018). Meta-Analysis: Contrast-Enhanced Ultrasound Versus Conventional Ultrasound for Differentiation of Benign and Malignant Breast Lesions. <i>Ultrasound in Medicine & Biology</i> . 44(5), 919–929.	Wykl.	I
80	Ma I., Dueck A., Gray R. et al. (2012). Clinical and self breast examination remain important in the era of modern screening. <i>Ann. Surg. Oncol.</i> 19(5): 1484-90	Wykl.	S
81	Magnus M., Ping M., Shen M. et al. (2011). Effectiveness of mammography screening in reducing breast cancer mortality in women aged 39-49 years: a meta-analysis. <i>J Womens Health (Larchmt.)</i> . 20 (6):845-852	Wykl.	S
82	Mandrik O., Zielonke N., Meheus F. et al. (2019). Systematic reviews as a 'lens of evidence': Determinants of benefits and harms of breast cancer screening. <i>Int.J Cancer</i> . 145 (4):994-1006	Wykl.	S
83	Marinovich M., Hunter K., Macaskill P. et al. (2018). Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis or Mammography: A Meta-analysis of Cancer Detection and Recall. <i>J Natl.Cancer Inst.</i> 110 (9):942-949	Wykl.	I
84	McBride R., Fei K., Rothstein J. et al. (2020). Alcohol and Tobacco Use in Relation to Mammographic Density in 23,456 Women. <i>Cancer Epidemiology and Prevention Biomarkers</i> . 29(5), 1039-1048	Wykl.	I
85	Mekonnen BD. (2020). Breast self-examination practice and associated factors among female healthcare workers in Ethiopia: A systematic review and meta-analysis. <i>PLoS ONE</i> . 15 (11):e0241961	Wykl.	P, I
86	Miller A. B., Baines C. J. (2011). The role of clinical breast examination and breast self-examination. <i>Prev. Med.</i> 53(3): 118-20	Wykl.	S
87	Mohan G., Chattopadhyay S. (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening A Systematic Review.	Wł.	
88	Molleran V. (2015). Will supplemental screening ultrasound increase breast cancer overdiagnosis? <i>Acad.Radiol.</i> 22 (8):967-972	Wykl.	S
89	Moorman, P. G., Havrilesky, L. J., Gierisch, J. M. et al. (2013). Oral Contraceptives and Risk of Ovarian Cancer and Breast Cancer Among High-Risk Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Journal of Clinical Oncology</i> . 31(33):4188–4198	Wykl.	I
90	Morton R., Sayma M. Sura M. S. (2017). Economic analysis of the breast cancer screening program used by the UK NHS: should the program be maintained? <i>Breast Cancer (Dove Med. Press.)</i> . 9: 217-225	Wykl.	S
91	Mullie P., Autier P., Boyle P. (2013). Overview of meta-analyses and pooled analyses of nutrition and breast cancer risk. <i>Journal of Clinical Oncology</i>	Wykl.	S
92	Myers E., Moorman P., Gierisch J. et al. (2015). Benefits and Harms of Breast Cancer Screening: A Systematic Review. <i>JAMA</i> , 314 (15):1615-1634	Wykl.	Brak pełnego tekstu
93	Nagel G., Peter R. S., Klotz E. et al. (2017). Bone mineral density and breast cancer risk: Results from the Vorarlberg Health Monitoring & Prevention Program and meta-analysis. <i>Bone Reports</i> . 7: 83-89	Wykl.	I, S
94	Narayan A., Lee C., Lehman C. (2020). Screening for breast cancer. <i>Medical clinics of north America</i> , vol 104, s. 1007-1021.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
95	Noman S., Shahar H. K., Rahman H. A. et al. (2020). The Effectiveness of Educational Interventions on Breast Cancer Screening Uptake, Knowledge, and Beliefs among Women: A Systematic Review. Int. J. Environ. Res Public Health. 18(1): 263	Wł.	
96	Neilson H., Farris M., Stone C. et al. (2017). Moderate-vigorous recreational physical activity and breast cancer risk, stratified by menopause status: a systematic review and meta-analysis. <i>Menopause</i> . 24 (3):322-344	Wykl.	P
97	Neil-Sztramko S., Boyle T., Milosevic E. et al. (2018). Does obesity modify the	Wykl.	S

	relationship between physical activity and breast cancer risk? Breast Cancer Res.Treat.		
98	Nelson H., Cantor A., Wager J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: a Meta-analysis.	Wł	
99	Nelson H., Fu R., Cantor A. et al. (2016). Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. Ann.Intern.Med.	Wł.	
100	Nelson H., Zakher B., Cantor A., et al. (2012). Risk factors for breast cancer for women aged 40 to 49 years: a systematic review and meta-analysis. Ann Intern Me. 156(9):635-48.	Wykl.	S
101	Ngan TT., Nguyen NTQ., Van Minh H. et al. (2020). Effectiveness of clinical breast examination as a 'stand-alone' screening modality: an overview of systematic reviews. BMC Cancer. vol 20, p. 1070	Wł.	
102	Nickson C., Mason K., English D. et al. (2012). Mammographic screening and breast cancer mortality: a case-control study and meta-analysis. Cancer Epidemiol.Biomarkers Prev. 21 (9):1479-1488	Wykl.	S
103	O'Mahony M., Comber H., Fitzgerald T. et al. (2017). Interventions for raising breast cancer awareness in women. Cochrane Database Syst. Rev. 2(2): CD011396	Wł.	
104	Orange S., Hicks K., Saxton J. (2021). Effectiveness of diet and physical activity interventions amongst adults attending colorectal and breast cancer screening: a systematic review and meta-analysis. Cancer Causes Control	Wykl.	I
105	Pace L. E., Keating N. L. (2014). A systematic assessment of benefits and risks to guide breast cancer screening decisions. JAMA. 311(13): 1327-35	Wykl.	I, S
106	Pettersson A., Graff R. E., Ursin G. et al. (2014). Mammographic density phenotypes and risk of breast cancer: a meta-analysis. J. Natl. Cancer Inst. 106(5): dju078	Wykl.	I
107	Phi X., Houssami N., Hooning M. et al. (2017). Accuracy of screening women at familial risk of breast cancer without a known gene mutation: Individual patient data meta-analysis. Eur. J. Cancer	Wykl.	Brak pełnego tekstu
108	Phi X., Houssami N., Obdeijn I. et al. (2015). Magnetic resonance imaging improves breast screening sensitivity in BRCA mutation carriers age ≥ 50 years: evidence from an individual patient data meta-analysis. J Clin.Oncol.	Wykl.	S
109	Pizot C., Boniol M., Mullie P. et al. (2016). Physical activity, hormone replacement therapy and breast cancer risk: A meta-analysis of prospective studies. Eur. J. Cancer. 52: 138-54	Wł.	
110	Pizot C., Boniol M., Mullie P. et al. (2016). Physical activity, hormone replacement therapy and breast cancer risk: A meta-analysis of prospective studies. Eur. J. Cancer. 52:138-154	Wł.	
111	Practice Bulletin No. 122: Breast Cancer Screening. (2011). Obstetrics & Gynecology.118(2, Part 1): 372–382	Wykl.	S
112	Raftery J., Chorozioglou M. (2012). Possible net harms of breast cancer screening: Updated modelling of Forrest report. BMJ. 344 (7839):no	Wykl.	S
113	Raichand S., Dunn A. G., Ong M. et al. (2017). Conclusions in systematic reviews of mammography for breast cancer screening and associations with review design and author characteristics. Syst. Rev. 6(1): 105	Wykl.	S
114	Rashidian A., Barfar E., Hosseini H. et. al. (2013). Cost effectiveness of breast cancer screening using mammography; a systematic review. Iran J. Public Health. 42(4): 347-357	Wł.	
115	Ratushnyak S., Hoogendoorn M., Van Baal P. (2019). Cost-Effectiveness of Cancer Screening: Health and Costs in Life Years Gained	Wykl.	P
116	Riola-Parada C., García-Cañamaque L., Pérez-Dueñas, V. et.al. (2016). PET/RM simultánea vs. PET/TC en oncología. Una revisión sistemática. Revista	Wykl.	S

	Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular. 35(5):306–312		
117	Roberts KE., Rickett K., Feng. et al. (2020). Exercise therapies for preventing or treating aromatase inhibitor-induced musculoskeletal symptoms in early breast cancer (Review). Cochrane Database of Systematic Reviews. Vol 1, No.:CD012988.	Wykl.	P
118	Ryhanen A., Siekkinen M., Rankinen S. et al. (2012). The effects of internet based patient education in the field of breast cancer-a systematic literature review. European Journal of Cancer. S51-S52	Wykl.	I, S
119	Saha M, Mukherjee R, Chakraborty C. (2016) Computer-aided diagnosis of breast cancer using cytological images: A systematic review. Tissue Cell. 48 (5):461-474	Wykl.	I, S
120	Sari A., Mobinzadeh M., Azadbakht M. et al. (2013). A systematic review of the effects of diffuse optical imaging in breast diseases. Iranian Journal of Cancer Prevention. 6 (1):44-51	Wykl.	I
121	Schliemann D., Paramasivam D., Treanor C. et al. (2019). Effectiveness of Mass and Small Media Campaigns to Improve Cancer Awareness and Screening Rates in Asia: A Systematic Review. Journal of global oncology. 5: 1-20.	Wykl.	P
122	Shah S. K., Nakagawa M., Lieblong B. J. et al. (2020). Examining aspects of successful community-based programs promoting cancer screening uptake to reduce cancer health disparity: A systematic review. Prev. Med. 141: 106242	Wł.	
123	Sistani S., Parooie F. (2020). Breast Ultrasound Versus MRI in Prediction of Pathologic Complete Response to Neoadjuvant Chemotherapy for Breast Cancer: A systematic Review and Meta-Analysis. Journal of Diagnostic Medical Sonography. p. 1-11	Wykl.	I
124	Solans M., Chan D., Mitrou P. et al. (2020). A systematic review and meta-analysis of the 2007 WCRF/AICR score in relation to cancer-related health outcomes. Annals of Oncology. 31(3): 352-368.	Wykl.	P, S
125	Song S.Y., Park B., Hong S. et al. (2019). Comparison of Digital and Screen-Film Mammography for Breast-Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Breast Cancer. 22(2): 311-325	Wł.	
126	Tosteson A., Stout N., Fryback D. (2009). Cost-effectiveness of digital mammography breast cancer screening: results from ACRIN DMIST. Annals of internal medicine. 148(1): 1-10	Wykl.	S
127	Tozaki, M., Isomoto, I., Kojima, Y. et al. (2014). The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guideline for screening and imaging diagnosis of breast cancer. Breast Cancer. 22(1): 28–36	Wykl.	S
128	van Agt HM, Korfage IJ, Essink-Bot ML. (2014). Interventions to enhance informed choices among invitees of screening programmes-a systematic review. Eur.J Public Health. 24 (5):789-801	Wykl.	S
129	Van den Brandt P. A., Schulpden, M. (2017). Mediterranean diet adherence and risk of postmenopausal breast cancer: results of a cohort study and meta-analysis. International Int. J. Cancer.140(10):2220–2231	Wł.	
130	van den Ende C., Oordt-Speets A., Vroiling H. et al. (2017). Benefits and harms of breast cancer screening with mammography in women aged 40-49 years: A systematic review. Int.J Cancer.141 (7):1295-1306	Wykl.	S
131	Van Gemert W., Elias S., Bausch-Goldbohm R. et al. (2012). The attribution of lifestyle related risk factors in middle age on breast cancer incidence in The Netherlands: Preliminary results. Cancer Prevention Research	Wykl.	S
132	Walter L. C., Schonberg M. A. (2014). Screening Mammography in Older Women. Jama. 311(13): 1336-1347	Wykl.	S
133	Wu Y., Zhang D., Kang S. (2013). Physical activity and risk of breast cancer: a meta-analysis of prospective studies. Breast Cancer Res. Treat.	Wykl.	S
134	Xiao Y. L., Wang, K., Liu Q. et al. (2018). Risk reduction and survival benefit of risk-reducing salpingo-oophorectomy in hereditary breast cancer: a meta-	Wykl.	I

	analysis and systematic review. Clinical Breast Cancer.		
135	Xiao Y, Xia J, Li L. et al. (2019). Associations between dietary patterns and the risk of breast cancer: a systematic review and meta-analysis of observational studies. Breast Cancer Res. 21 (1):16	Wykl.	S
136	Xie S., Wang Y., Liu H. et al. (2016). Diagnostic significance of circulating multiple miRNAs in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. Biomark. Med. 10(6): 661-674	Wykl.	I
137	Xue Y., Yao S., Li X. et al. (2017). Value of shear wave elastography in discriminating malignant and benign breast lesions. Medicine. 96(42)	Wykl.	I, S
138	Yaghjian L., Colditz G., Wolin K. (2012). Physical activity and mammographic breast density: a systematic review. Breast Cancer Res.Treat.	Wykl.	S
139	Yu L., Li P., Yang S. et al. (2020). Web-based decision aids to support breast cancer screening decisions: systematic review and meta-analysis. J. Comp. Eff. Res. 9(14): 985-1002	Wł.	
140	Yukubu M., Meggetto O., Lai Y. et al. (2021). Impact of postal correspondence letters on participation in cancer screening: a rapid review. Preventive Medicine. 106404.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
141	Yun S., Ryu C., Rhee S. et al. (2017). Benefit of adding digital breast tomosynthesis to digital mammography for breast cancer screening focused on cancer characteristics: a meta-analysis. Breast Cancer Res.Treat. 164 (3):557-569	Wykl.	I
142	Zeng Y. F., Sang J. (2017). Five zinc finger protein 350 single nucleotide polymorphisms and the risks of breast cancer: a meta-analysis. Oncotarget. 8(63): 107273-107282	Wykl.	I, S
143	Zhang L., Fang C. Xu X. et al. (2015). Androgen receptor, EGFR, and BRCA1 as biomarkers in triple-negative breast cancer: a meta-analysis. Biomed Res. 357485	Wykl.	I
144	Zhang Y., Lu H., Ji H. et al. (2017). Association between rs11200014, rs2981579, and rs1219648 polymorphism and breast cancer susceptibility: A meta-analysis. Medicine. 96(50): 9246	Wykl.	P, I, S
145	Zhang Y., Lu H., Ji H. et al. (2017). Association between rs11200014, rs2981579, and rs1219648 polymorphism and breast cancer susceptibility: A meta-analysis. Medicine. 96(50): 9246	Wykl.	I
146	Zhang Y., Pan X., Chen J. et al. (2020). Combined lifestyle factors, incident cancer, and cancer mortality: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. British journal of cancer. 122(7): 1085-1093.	Wykl.	P
147	Zhang Y., Ren H. (2017). Meta-analysis of diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging and mammography for breast cancer. J Cancer Res.Ther.	Wł.	
148	Zhong L., Wang C. (2020). Diagnostic accuracy of ultrasound superb microvascular imaging for breast tumor: a meta-analysis. Medical Ultrasonography. 22(3): 313-318.	Wykl.	I
149	Zhou Y., Zhao H., Peng C. (2015). Association of sedentary behavior with the risk of breast cancer in women: update meta-analysis of observational studies. Ann. Epidemiol. 25(9): 687-97	Wykl.	I
150	Zielonke N., Gini A., Jansen E. et al. (2020). Evidence for reducing cancer-specific mortality due to screening for breast cancer in Europe: A systematic review. Eur.J Cancer. 127:191-206	Wykl.	S

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka

Zal 12 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie nowotworu piersi – przesiew z użyciem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej (SM).

W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka piersi w populacji ogólnej została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 9). Ilościowy rozkład wyników pomiaru badań mammograficznych z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 26).

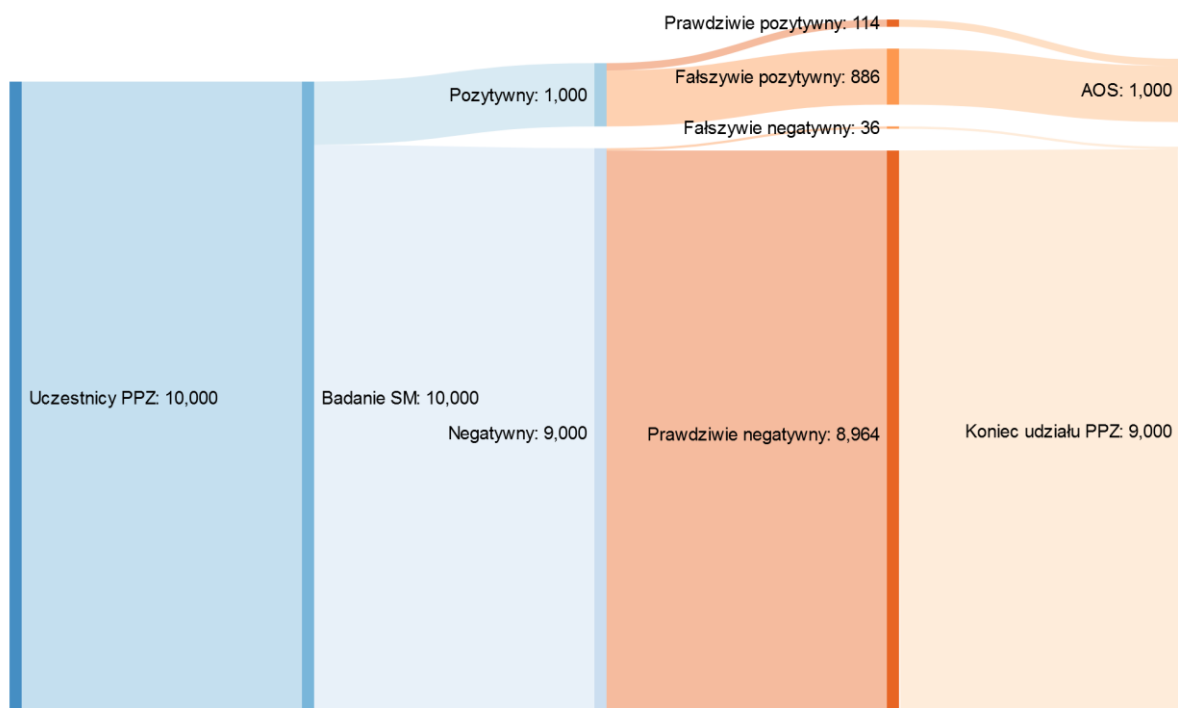
Autorzy metaanalizy Abdullah 2020 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej wysoki potencjał w wykrywaniu nowotworu piersi.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych badaniem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej należy spodziewać się około 1 000 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to 10% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak piersi zostanie wykryty u około 114 osób, co stanowić będzie ok. 11% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 90% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. Około 36 osób (>1% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta nowotworem piersi. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje stanowiłyby ok. 99% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (76%), swoistości (91%) (Abdullah 2020) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia nowotworu piersi w polskiej populacji wysokiego ryzyka raka piersi (1,5%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie oraz, że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 9. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia nowotworu piersi z wykorzystaniem pomiaru syntetycznej mammografii dwuwymiarowej (SM) w populacji ogólnej w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 26. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia raka piersi z wykorzystaniem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej (SM) w populacji ogólnej [n = 10 tys.] z podziałem na typy wyników

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
Pozytywny	114	886	1 000
Negatywny	8 964	36	9 000

Łącznie	9 078	922	-
----------------	-------	-----	---

Źródło: opracowanie własne

Załącznik 13 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie raka piersi – przesiew z użyciem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej z cyfrową tomsyntezą piersi (SM+DBT).

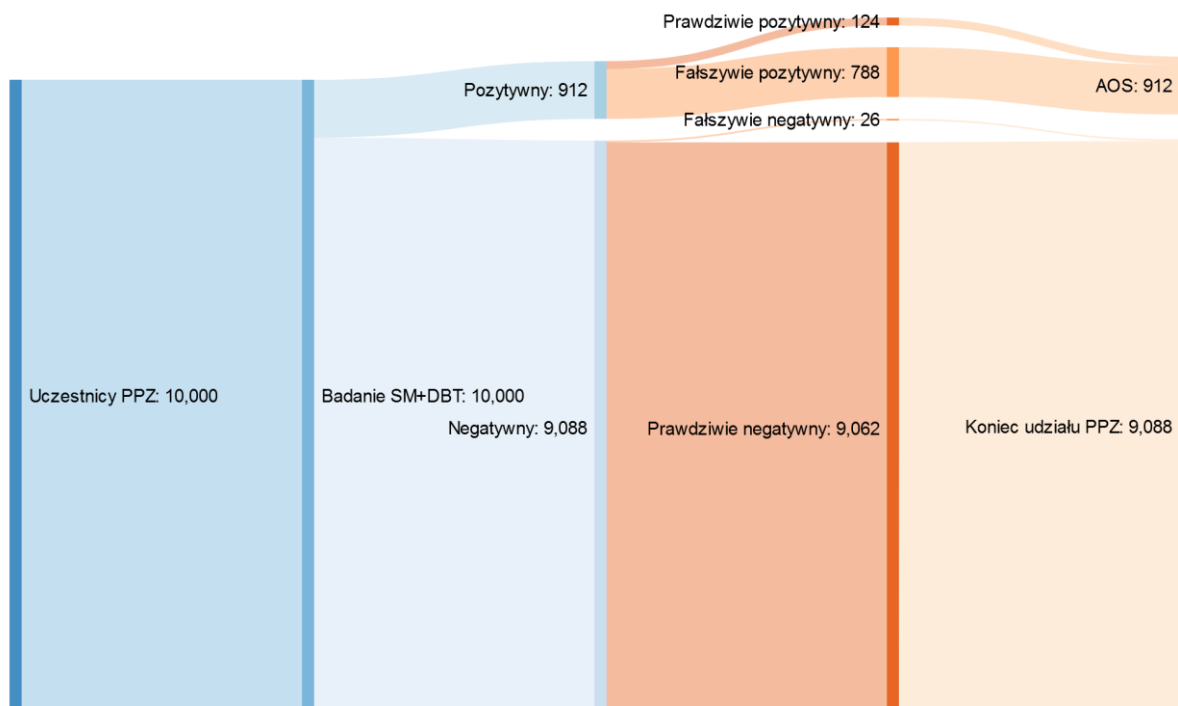
W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka piersi w populacji ogólnej została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 10). Ilościowy rozkład wyników pomiaru badań mammograficznych z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 27). Autorzy metaanalizy Abdullah 2020 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej wysoki potencjał w wykrywaniu nowotworu piersi.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych badaniem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej należy spodziewać się około 912 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 9% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak piersi zostanie wykryty u około 124 osób, co stanowić będzie ok. 12% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 91% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. Około 26 osób (>1% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta nowotworem piersi. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje stanowiłyby ok. 99% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (83%), swoistości (92%) (Abdullah 2020) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia nowotworu piersi w polskiej populacji wysokiego ryzyka raka piersi (1,5%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 10. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka piersi z wykorzystaniem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej z cyfrową tomsynteżą piersi (SM+DBT) w populacji ogólnej w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 27. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia raka piersi z wykorzystaniem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej z cyfrową tomsyntezą piersi (SM+DBT) w populacji ogólnej [n = 10 tys.] z podziałem na typy wyników

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
Pozytywny	124	788	912
Negatywny	9 062	26	9 088
Łącznie	9 186	814	-

Źródło: opracowanie własne

Zal 14 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie nowotworu piersi – przesiew z użyciem cyfrowej mammografii dwuwymiarowej (DM).

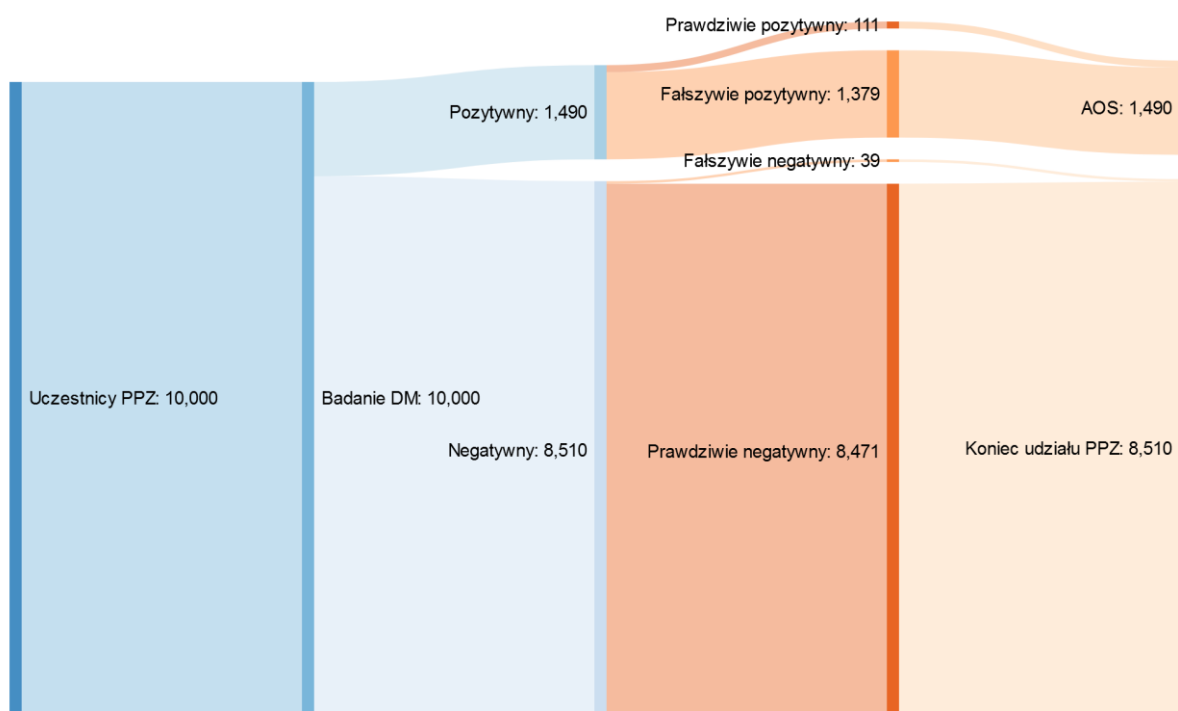
W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka piersi w populacji ogólnej została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 11). Ilościowy rozkład wyników pomiaru badań mammograficznych z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 28). Autorzy metaanalizy Abdullah 2020 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej wysoki potencjał w wykrywaniu nowotworu piersi.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych badaniem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej należy spodziewać się około 1 490 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 14% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak piersi zostanie wykryty u około 111 osób, co stanowić będzie ok. 7% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 85% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. Około 39 osób (ok. 0,45% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta nowotworem piersi. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje stanowiłyby ok. 92% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (74%), swoistości (86%) (Abdullah 2020) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia nowotworu piersi w polskiej populacji wysokiego ryzyka raka piersi (1,5%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 11. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka piersi z wykorzystaniem cyfrowej mammografii dwuwymiarowej (DM) w populacji ogólnej w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 28. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia raka piersi z wykorzystaniem cyfrowej mammografii dwuwymiarowej (DM) w populacji ogólnej [n = 10 tys.] z podziałem na typy wyników.

WYNIK	Prawdziwie	Falszywie	Łącznie
Pozytywny	111	1 379	1 490
Negatywny	8 471	39	8 510
Łącznie	8 582	1 418	-

Źródło: opracowanie własne

Zal 15 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie nowotworu piersi – przesiew z użyciem cyfrowej mammografii dwuwymiarowej z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT).

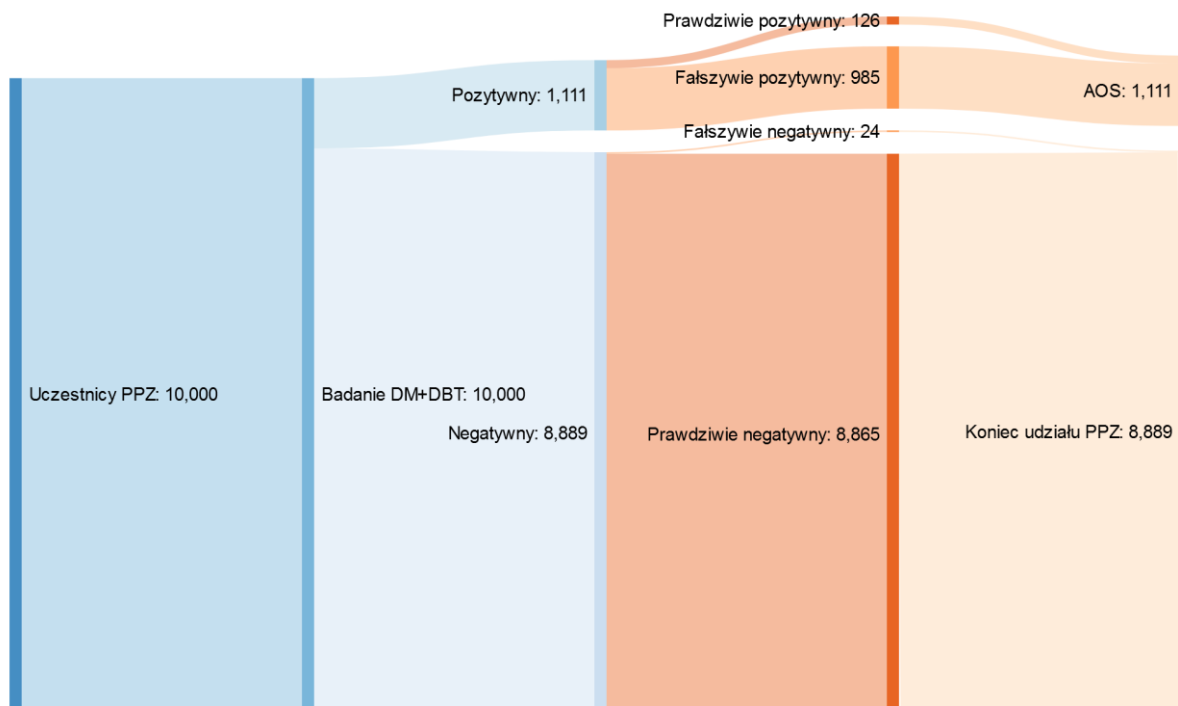
W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka piersi w populacji ogólnej została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 12). Ilościowy rozkład wyników pomiaru badań mammograficznych z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 29). Autorzy metaanalizy Abdullah 2020 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej wysoki potencjał w wykrywaniu nowotworu piersi.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych badaniem syntetycznej mammografii dwuwymiarowej należy spodziewać się około 1 111 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 11% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak piersi zostanie wykryty u około 126 osób, co stanowić będzie ok. 11% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 88% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. Około 24 osób (>1% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta nowotworem piersi. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje stanowiłyby ok. 99% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (84%), swoistości (90%) (Abdullah 2020) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia nowotworu piersi w polskiej populacji wysokiego ryzyka raka piersi (1,5%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 12. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka piersi z wykorzystaniem cyfrowej mammografii dwuwymiarowej z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT) w populacji ogólnej w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 29. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia raka piersi z wykorzystaniem cyfrowej mammografii dwuwymiarowej z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT) w populacji ogólnej [n = 10 tys.] z podziałem na typy wyników

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
Pozytywny	126	985	1 111
Negatywny	8 865	24	8 889
Łącznie	8 991	1 009	-

Źródło: opracowanie własne

Załącznik 16 Proponowany szablon programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi.