



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Profilaktyka raka piersi

Material uzupełniający do raportu 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.434.4.2024

Niniejsze opracowanie stanowi materiał uzupełniający do Raportu OT.434.2.2021.

Zastosowane skróty:

abMRI	skrócone obrazowanie MRI ang. <i>abbreviated breast magnetic resonance imaging</i>
ABUS	automatyczne USG całej piersi ang. <i>automated whole breast ultrasound</i>
ACOG	ang. <i>American College of Obstetricians and Gynecologists</i>
ACP	ang. <i>American College of Physicians</i>
ACR	ang. <i>American College of Radiology</i>
ACS	ang. <i>American Cancer Society</i>
AGDoH	ang. <i>Australian Government Department of Health</i>
AHRQ	ang. <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AHRQ	ang. <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AICR	ang. <i>American Institute for Cancer Research</i>
AMSTAR	ang. <i>A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews</i>
AOR	skorygowany iloraz szans ang. <i>adjusted odds ratio</i>
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AUC	pole pod krzywą ang. <i>area under curve</i>
AWS	ang. <i>additional woman screened</i>
BASiW	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych
BCG	ang. <i>British Columbia Government</i>
BCSC	ang. <i>Breast Cancer Surveillance Consortium</i>
BCT	operacja oszczędzająca piersi ang. <i>breast conseruing treatment</i>
BCU	ang. <i>Breast Cancer Unit</i>
BMI	wskaźnik masy ciała ang. <i>body mass index</i>
CDC	ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CDR	wskaźnik wykrywania raka piersi ang. <i>cancer detection rate</i>
CI	przedział ufności ang. <i>confidence interval</i>
CNBSS	ang. <i>Canadian National Breast Screening Studies</i>
CNGOF	ang. <i>French college of gynecologists and obstetricians</i> , fr. <i>Collège national des gynécologues et obstétriciens</i>
COVID-19	ang. <i>coronavirus disease 2019</i>
CPAC	ang. <i>Canadian Partnership Against Cancer</i>
CTFPHC	ang. <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i>
DALYs	lata życia skorygowane niepełnosprawnością ang. <i>disability adjusted life-years</i>
DBT	cyfrowa tomosynteza piersi ang. <i>digital breast tomosynthesis</i>
DCIS	wykrycie raka przewodowego <i>in situ</i> ang. <i>ductal carcinoma in situ detection rate</i>
DDR	mammografia cyfrowa z bezpośrednią rejestracją obrazu
DENSE	ang. <i>Dense Tissue and Early Breast Neoplasm Screening</i>

DiLO	karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
DM	mammografia cyfrowa ang. <i>digital mammography</i>
DOR	diagnostyczny iloraz szans ang. <i>diagnostic odds ratio</i>
ECIBC	ang. <i>European Commission Initiative on Breast Cancer</i>
EM	Model Ekologiczny ang. <i>the Ecological Model</i>
ES	wielkość efektu ang. <i>effect size</i>
ESMO	ang. <i>European Society for Medical Oncology</i>
ESMO CPG	ang. <i>European Society for Medical Oncology Clinical Practice Guidelines</i>
ESP	ang. <i>European Standard Population</i>
EUSOMA	ang. <i>European Society of Breast Cancer Specialists</i>
FAST MRI	MRI z protokołem FAST ang. <i>First contrastenhanced Acquisition SubTracted protocol MRI</i>
FNA	aspiracja cienkoigłowa ang. <i>fine-needle aspiration</i>
fpMRI	badanie MRI z pełnym protokołem ang. <i>full-protocol MRI</i>
GBD	ang. <i>Global Burden of Disease</i>
HBCO	zespół dziedzicznego raka piersi i jajnika ang. <i>hereditary breast-ovarian cancer</i>
HBM	ang. <i>Health Belief Model</i>
HER2	receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 ang. <i>Human epidermal growth factor receptor-2</i>
HHUS	ręczne USG ang. <i>handheld ultrasound</i>
HN	ang. <i>Health Navigator</i>
HR	wskaźnik ryzyka ang. <i>hazard ratio</i>
HSE	ang. <i>Health Service Executive</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>
iCDR	wskaźnik wykrywalności inwazyjnego raka ang. <i>invasive cancer detection rate</i>
ICER	inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
ICUR	wskaźnik inkrementalnej użyteczności kosztowej ang. <i>incremental cost-utility ratio</i>
IHME	ang. <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
JST	Jednostka Samorządu Terytorialnego
KBV	niem. <i>Kassenärztliche Bundesvereinigung</i>
KM	niem. <i>Kooperationsgemeinschaft Mammographie</i>
KON	kompleksowa opieka onkologiczna
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
LY	lata życia ang. <i>life years</i>
LYG	zyskane lata życia ang. <i>life years gained</i>

MD	różnica średnich ang. <i>mean difference</i>
MeSH	ang. <i>Medical Subject Headings</i>
MHMH	ang. <i>Ministry of Health Manatu Hauora</i>
MMG	mammografia
MPZ	Mapy Potrzeb Zdrowotnych
MRI	rezonans magnetyczny ang. <i>magnetic resonance imaging</i>
MRTG	rentgenowskie badanie mammograficzne
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NBCCEDP	ang. <i>National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program</i>
NBCF	ang. <i>National Breast Cancer Foundation</i>
NCCN	ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NCI	ang. <i>National Cancer Institute</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	ang. <i>National Health Service</i>
NIPHE	ang. <i>National Institute for Public Health and the Environment</i>
OBF	niem. <i>Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm</i>
OR	iloraz szans ang. <i>odds ratio</i>
PDŻ	kampania społeczna "Planuję Długie Życie"
PET	pozytonowa tomografia emisyjna
PICO	populacja, interwencja, komparatory, punkty końcowe ang. <i>population, intervention, comparator, outcome</i>
PPV	dodatnia wartość predykcyjna ang. <i>positive predictive value</i>
PPZ	Program Polityki Zdrowotnej
PSSE	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Świnoujściu
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>
RD	różnica ryzyka ang. <i>risk difference</i>
ROC	krzywa charakterystyki operacyjnej odbiornika ang. <i>receiver operating characteristic curve</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	badanie rentgenowskie
s2D	syntetyczna tomografia 2D ang. <i>synthesised two-dimensional mammography</i>
SAKK	ang. <i>Swiss Group for Clinical Cancer Research</i> , de. <i>Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung</i>

SCT	Teoria Społeczno-poznawcza ang. <i>the Social Cognitive Theory</i>
SDM	wspólne podejmowanie decyzji ang. <i>shared decision-making</i>
SEOM	ang. <i>Spanish Society of Medical Oncology</i>
SERM	selektywne modulatory receptora estrogenowego ang. <i>selective estrogen receptor modulators</i>
SMD	ang. <i>standardized mean difference</i>
TK	tomografia komputerowa
TPB	Teoria Planowanego Zachowania ang. <i>the Theory of Planned Behavior</i>
TTM	Model Transteoretyczny zmian ang. <i>Transtheoretical Model</i>
USG	ultrasonografia
USPSTF	ang. <i>United States Preventive Services Task Force</i>
WCRF	ang. <i>World Cancer Research Fund</i>
WOT	Wydział Oceny Technologii Medycznych
WTP	gotowość do zapłaty ang. <i>willingness to pay</i>
ZR	Zwrotnikraka.pl
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Spis treści

1. Problem decyzyjny	7
2. Dodatkowe informacje w stosunku do Raportu OT.434.2.2021	8
2.1. Nowe informacje względem Raportu OT.434.2.2021	8
3. Wskaźniki epidemiologiczne	16
4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania.....	22
4.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	22
4.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach.....	36
4.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4).....	40
5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	42
6. Analiza kliniczna	72
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	72
6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych	72
6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa	75
6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności	75
6.3.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa	123
6.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych	141
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.....	153
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym	155
9. Piśmiennictwo.....	163
10. Załączniki.....	168

1. Problem decyzyjny

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

Zgodnie z art. 48aa ust. 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.

10.03.2021 roku zakończono prace nad raportem OT.434.2.2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów dotyczących profilaktyki raka piersi. Na podstawie ww. raportu Rada Przejrzystości zgodnie z art. 48aa ust. 4 wydała opinię nr 49/2021 z dnia 29 marca 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki raka piersi.

Zgodnie z Art. 48aa ust. 5. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię, o której mowa w ust. 4, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

Pismem Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT nr: OT.434.1.2024.1.TT z 16.02.2024 r., skierowanym do Prezesa Agencji, zaprezentowano proponowane przez Dział Programów Polityki Zdrowotnej tematy rekomendacji Prezesa AOTMiT z art. 48aa Ustawy do opracowania w 2024 roku. Ponadto w piśmie tym Dyrektor WOT zaproponował, aby raporty analityczne stanowiące podstawę wydania rekomendacji, w których ostatnie wyszukiwanie dowodów naukowych było wykonane przed 2022 rokiem, zostały zaktualizowane w postaci weryfikacji dostępności nowych dowodów naukowych opublikowanych od dnia ostatniego wyszukiwania (wyszukiwanie uzupełniające). Prezes Agencji dnia 21.02.2024 zaakceptował zaproponowane rozwiązanie, co zainicjowało prace analityczne nad niniejszym materiałem uzupełniającym do raportu z zakresu profilaktyki raka piersi.

Agencja od dnia 10.03.2021 r. do 12.07.2024 r., zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 10 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki raka piersi, w tym 6 opinii warunkowo pozytywnych oraz 4 opinie negatywne.

2. Dodatkowe informacje w stosunku do Raportu OT.434.2.2021

Niniejsze opracowanie stanowi materiał uzupełniający do raportu OT.434.2.2021 opracowanego w marcu 2021 r.

Dodatkowe informacje w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do poprzedniej wersji, przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1. Zmiany w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do raportu OT.434.2.2021

Rozdział	Dodatkowe informacje [dodane dokumenty źródłowe]
3. Wskaźniki epidemiologiczne	<p>Wskaźniki epidemiologiczne zostały zaktualizowane w oparciu o najnowsze polskie dane [BASiW 2024a-b, MPZ 2021, KRN 2023].</p> <p>Zaktualizowano wskaźniki epidemiologiczne w oparciu o najnowsze zagraniczne dane [GBD 2024].</p> <p>Dodano informacje o liczbie porad w ramach AOS oraz absencji w pracy z powodu raka piersi [BASiW 2024].</p> <p>Uwzględniono informacje o wpływie COVID-19 na diagnostykę i leczenie raka piersi w Polsce (MPZ 2022).</p>
4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania	Stworzono nowy opis aktualnego postępowania. Odniesiono się do aktów prawnych funkcjonujących w Polsce oraz zaktualizowano opis realizowanych na świecie programów profilaktyki raka piersi.
5. Rekomendacja kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	<p>Zaktualizowano rekomendacje opisane w poprzedniej wersji raportu [NCI 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, ECIBC 2023, ESMO 2023a, ESMO2023b, RACGP 2021, WCRFI 2018].</p> <p>Opisano dodatkowe rekomendacje [CDC 2024, CNGOF 2024, NCCN 2021, SAKK 2021, EUSOMA 2020].</p>
6. Analiza kliniczna	<p>Przeprowadzono wyszukiwanie, ukierunkowane na skuteczność interwencji profilaktycznych związanych z rakiem piersi.</p> <p>Opisano nowe publikacje z ww. zakresu [Henderson 2024, Mathieu 2024, Riganti 2024, Stacey 2024, Ding 2023, Glechner 2023, Hussein 2023, Lobig 2023, Malcomson 2023, Okasako-Schmucker 2023, Tadesse 2023, Heywang-Köbrunner 2022a, Heywang-Köbrunner 2022b, Alabousi 2021, Canelo-Aybar 2021a, Canelo-Aybar 2021b, Farber 2021, Geach 2021, Houssami 2021, Ruco 2021, Yu 2021, Abdullah 2020, Noman 2020].</p> <p>Opisano nowe publikacje odnoszące się do efektywności kosztowej działań profilaktycznych [Phillips 2024, Ghorbani 2023, Tollens 2023, Attipoe-Dorcoo 2021, Meshkani 2021, Khan 2021, Mühlberger 2021].</p>
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej	Zaktualizowano opis warunków realizacji PPZ na podstawie odnalezionych wytycznych [BCG 2024, ACS 2023, ECIBC 2023, ESMO 2023b, RACGP 2021, EUSOMA 2020] i aktualnych przepisów prawa.
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej	Zaktualizowano o informacje pochodzące z opinii Prezesa Agencji dot. PPZ nadesłanych do oceny po roku 2020.

2.1. Nowe informacje względem Raportu OT.434.2.2021

Epidemiologia

- W Polsce, rak piersi stanowi główną przyczynę zachorowań na nowotwory wśród kobiet i charakteryzuje się stale rosnącą zachorowalnością od ostatnich 50 lat. Ponadto, rak piersi, jest drugą po nowotworach płuc przyczyną śmierci z powodu nowotworów u kobiet (KRN 2023).
- W mapach potrzeb zdrowotnych wskazano, że w 2019 r. 64% kobiet (kwalifikujących się) zgłosiło się do ogólnopolskiego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi (MPZ 2021).

- W 2021 roku odnotowano 21 079 nowych przypadków zachorowań na nowotwory piersi (u kobiet) oraz 6 406 zgonów z powodu tego nowotworu (KRN 2023).
- W 2021 r. w Polsce wskaźnik DALY wyniósł ok 1 000 DALYs/100 tys. kobiet. Najwyższa wartość (bezwzględna) DALYs dotyczyła kobiet w wieku 65-69 lat i wyniosła ok. 28 977 lat. Do nagłego wzrostu DALYs dochodzi w ramach grupy wiekowej 30-34 lat, natomiast obserwowany jest gwałtowny spadek DALYs u kobiet od 75 r.ż. (GBD 2024).
- W latach 2016-2022 w ramach AOS zrealizowano ponad 4,92 mln porad związanych z nowotworami złośliwymi piersi u kobiet (BASiW 2024a).
- Największą liczbę dni absencji spowodowanych omawianą jednostką chorobową odnotowano w roku 2020 i 2022 (ok. 1,3 mln dla każdego roku) (BASiW 2024b).

Aktualne postępowanie

- W ramach świadczeń gwarantowanych dostępny jest program zdrowotny „Program profilaktyki raka piersi” finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
- Świadczenia gwarantowane z zakresu AOS, leczenia szpitalnego oraz rehabilitacji leczniczej zawierają model kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi, zwany *Breast Cancer Unit* (BCU), zakładający:
 - diagnostykę i monitorowanie nowotworu piersi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
 - kompleksową opiekę onkologiczną nad pacjentem z nowotworem piersi w ramach leczenia szpitalnego,
 - rehabilitację pacjentów po leczeniu w ramach rehabilitacji leczniczej.
- Zgodnie z informatorem o umowach NFZ w 2024 roku 38 ośrodków leczniczych w Polsce posiada kontrakt z NFZ na wykonywanie świadczenia „03.4240.010.02 - kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Piers)”
- Dnia 30 listopada 2020 Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 11/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi.
- „Planuję Długie Życie” (PDŻ) to kampania społeczna realizowana w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030, mająca za zadanie obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia, finansowana ze środków Ministra Zdrowia.

Wytyczne towarzystw naukowych

W ramach wyszukiwania odnaleziono 5 nowych rekomendacji i 9 zaktualizowanych wytycznych towarzystw naukowych odnoszących się do profilaktyki raka piersi.

Aktualizacja wytycznych:

- USPSTF 2024 – towarzystwo rozszerzyło zalecany wiek prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka piersi – 40-74 r.ż. (w pierwotnej wersji wskazywano 50 r.ż. jako dolną granicę wieku – USPSTF 2016). Ponadto, organizacja w 2016 roku wskazywała, że ówczesnie nie było wystarczających dowodów na to, aby określić korzyści i szkody wynikające z zastosowania mammografii z tomosyntezą, podczas gdy w 2024 roku USPSTF sugeruje, że aktualne dowody przemawiają za skutecznością zarówno mammografii cyfrowej, jak i tomosyntezy piersi.

Poniżej przedstawiono zapisy pochodzących z nowych rekomendacji.

Wiek prowadzenia badań profilaktycznych

Kobiety z grupy średniego ryzyka

- Populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, stanowią kobiety w grupie wiekowej 40-74 lat (CDC 2024, USPSTF 2024, ACS 2023, ESMO 2023a). Niektóre towarzystwa naukowe natomiast wskazują 50 r.ż. jako dolną granicę wieku

prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych (BCG 2024, RACGP 2021). Jedno towarzystwo sugeruje rozpoczęcie prowadzenia przesiewu od 45 r.ż. (ECIBC 2023).

Kobiety z grupy wysokiego ryzyka

- W przypadku nosicielek patogennych wariantów genu, odpowiadających za zwiększone ryzyko wystąpienia raka piersi, zaleca się wykonywanie wzmoczonych badań przesiewowych (NCI 2024, ESMO 2023b, RACGP 2021, NCCN 2021). Za dolną granicę wieku rozpoczęcia wzmoczonego przesiewu przyjmuje się 25 r.ż. (NCCN 2021), 30 r.ż. lub 5 lat wcześniej niż wiek, w którym najmłodszy członek rodziny zachorował na raka piersi (ACS 2023, ESMO 2023b) i 40 r.ż., o ile u członka rodziny w pierwszym stopniu pokrewieństwa zdiagnozowano nowotwór piersi przed osiągnięciem 50 r.ż. (RACGP 2021).

Badania przesiewowe

Kobiety z grupy średniego ryzyka

- Zgodnie z zapisami odnalezionych rekomendacji, populacyjne badania przesiewowe w kierunku raka piersi powinny być realizowane w formie mammografii wykonywanej co 2 lata (CDC 2024, BCG 2024, USPSTF 2024, ACS 2023, ECIBC 2023, ESMO 2023a, RACGP 2021). Jedno towarzystwo podkreśla, że kobiety w wieku 45-54 lat powinny wykonywać mammografię co roku (ACS 2023).
- MRI, USG i molekularne obrazowanie piersi stanowią jedynie uzupełnienie badania mammograficznego (nie są one podstawowymi narzędziami przesiewowymi w populacji ogólnej (NCI 2024). Z kolei inne organizacje podkreślają, że cyfrowa tomosynteza piersi jest także skuteczną metodą mammografii przesiewowej (USPSTF 2024, ESMO 2023a).

Kobiety z grupy wysokiego ryzyka

- U kobiet ze stwierdzoną mutacją genu BRCA1/2 należy prowadzić: coroczne badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii i MRI (NCI 2024, ACS 2023), coroczne badanie przesiewowe z użyciem MRI z kontrastem (w przypadku braku dostępności do MRI, można rozważyć mammografię z tomosyntezą) (NCCN 2021). Jedno towarzystwo wskazuje na wykonywanie corocznych badań mammograficznych (RACGP 2021).
- Badanie MRI piersi należy uznać za istotny element wzmoczonych programów badań przesiewowych u kobiet z zespołem dziedzicznego raka piersi i jajnika (HBCO). W tym przypadku zalecane jest prowadzenie corocznych badań przesiewowych, natomiast w przypadku kobiet posiadających mutację genu BRCA1 – należy rozważyć wykonywanie badań co 6 miesięcy. Ponadto, pomiędzy corocznymi badaniami MRI, można rozważyć wykonywanie USG z lub bez mammografii u tych kobiet w wieku 30-39 lat, bądź mammografię z lub bez USG u kobiet ≥ 40 . r.ż. (ESMO 2023b).

Samobadanie i kliniczne badanie piersi

- Część wytycznych wskazuje, że samobadanie i/lub kliniczne badanie piersi nie wpływają na zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi (CDC 2024, NCI 2024). Ponadto jedna z organizacji podkreśla, aby w ramach populacyjnych badań przesiewowych nie zachęcać do realizacji samobadania piersi (CNGOF 2024). Inna z kolei organizacja zaleca jednak, aby wszystkie kobiety, niezależnie od tego czy poddają się badaniom mammograficznym, były świadome wyglądu własnych piersi i jakie są w dotyku (RACGP 2021).
- Większość organizacji nie zaleca prowadzenia klinicznego badania piersi jako badania przesiewowego, głównie ze względu na brak wystarczających dowodów w zakresie korzyści z wykonywania tego badania (CDC 2024, NCI 2024, ACS 2023, RACGP 2021).

Czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi

- W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy zwiększonego (średniego lub wysokiego) ryzyka, przede wszystkim należą kobiety:
 - starsze (BCG 2024, EUSOMA 2020),
 - z mutacją genów BRCA1/BRCA2 (NCI 2024, BCG 2024, ACS 2023, ESMO 2023a, ESMO 2023b, NCCN 2021, RACGP 2021, SAKK 2021, EUSOMA 2020),

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

Działania edukacyjne

- W ramach działań profilaktycznych nacelowanych na raka piersi zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym związanym tą jednostką chorobową. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do korzyści zdrowotnych i potencjalnego ryzyka wynikającego z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (ECIBC 2023, NCCN 2021, RACGP 2021, EUSOMA 2020). Dodatkowo eksperci zachęcają do przekazywania informacji pacjentkom o potrzebie samobadania własnego ciała i informowania lekarza o wszelkich zmianach i podejrzeniach z nim związanymi (ACS 2023, ACP 2018, ACOG 2011).
- Pacjentom należy zaoferować jasne, ustne i drukowane informacje (ulotki) opisujące możliwości diagnostyczne i terapeutyczne w przypadku raka piersi. Ulotki powinny być dostosowane do danego ośrodka leczenia chorób piersi. W przypadku braku dostępności do danej metody diagnostycznej w konkretnym ośrodku, ulotka powinna zawierać informacje, gdzie te badania mogą zostać wykonane. Należy także udzielać informacji na temat lokalnych grup wsparcia i krajowych organizacji wsparcia dla kobiet (EUSOMA 2020).

Badania genetyczne

- Według niektórych wytycznych, należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi (NCI 2024, PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Jako czynniki sugerujące obecność mutacji genów wymienia się: zwiększoną częstość występowania raka piersi i innych nowotworów w rodzinie oraz dziedziczenie autosomalne dominujące (NCI 2024, NCCN 2021).
- Mutacje genów BRCA1/BRCA2 stanowią jeden z głównych czynników ryzyka wystąpienia raka piersi (NCI 2024, BCG 2024, ACS 2023, ESMO 2023a, ESMO 2023b, NCCN 2021, EUSOMA 2020, USPSTF 2019). Ponadto towarzystwa naukowe wymieniają także inne patogenne warianty, m.in.: mutacja genów PALB2, TP53, PTEN, CDH1 i STK11 (NCI 2024, ESMO 2023b, NCCN 2021).
- Osobom z istotnym wywiadem rodzinnym należy zaproponować wykonanie badań genetycznych z użyciem paneli wielogenowych związanych z HBOC (ESMO 2023b).
- Po przeprowadzeniu badania genetycznego, poradnictwo z tego zakresu powinno obejmować omówienie implikacji medycznych i psychologicznych zarówno dla pacjentki, jak i jej rodziny (ESMO 2023b).
- Zaleca się indywidualne zarządzanie ryzykiem i, jeśli są dostępne, należy zastosować sprawdzone narzędzia do oceny ryzyka, aby wspomóc pacjentkę w podejmowaniu decyzji klinicznych. Zarządzanie ryzykiem powinno odbywać się w wyspecjalizowanych i multidyscyplinarnych ośrodkach, które zatrudniają także psychologów (ESMO 2023b).
- Priorytetem poradnictwa genetycznego powinno być zwiększanie świadomości i dostępności do badań wśród krewnych z grupy ryzyka (ESMO 2023b).

Modyfikacja stylu życia

W ramach modyfikacji stylu życia nacelowanej na ograniczenie modyfikowalnych czynników ryzyka wystąpienia raka piersi wymienia się: zwiększoną aktywność fizyczną o umiarkowanej lub wysokiej intensywności, redukcję masy ciała, karmienie piersią, ograniczenie spożycia alkoholu (NCI 2024, ESMO 2023b, RACGP 2021, EUSOMA 2020, WCRFI 2018), rzucenie palenia, suplementację kwasu foliowego, stosowanie diety śródziemnomorskiej (BCG 2024, RACGP 2021, EUSOMA 2020).

Dowody naukowe

Do niniejszego opracowania włączono 23 wtórnych doniesień naukowych oceniających skuteczność interwencji nakierowanych na profilaktykę raka piersi.

Analizowane w odnalezionych doniesieniach naukowych interwencje obejmują: prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi; edukację i interwencje mające na celu zwiększenie zgłaszalności do przesiewu; modyfikację stylu życia. Poniżej przedstawiono najważniejsze nowe informacje.

Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi

- Nie ma istotnej statystycznie różnicy w wykrywalności raka piersi i śmiertelności z jego powodu w przypadku prowadzenia badań przesiewowych co roku lub co trzy lata – RR=1,14 [95%CI: (0,59; 1,27)] (Henderson 2024).
- Dołączenie cyfrowej tomosyntezy piersi do pierwszego przesiewowego badania mammograficznego zwiększa szansę wykrycia inwazyjnego raka piersi o 41% – RR=1,41 [95%CI: (1,20; 1,64)] (Henderson 2024).
- Wykazano, że połączenie mammografii z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie o 54% skuteczności przesiewu (wykrywalności) w kierunku raka piersi – RR=1,54 [95%CI: (1,22; 1,94)] (Glechner 2023).
- Prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka piersi co roku w populacji 40-49 lat wykazało istotną statystycznie redukcję szansy rozwoju nowotworu do stadium zaawansowanego w porównaniu do wykonywania tych badań w odstępie co dwa lata (Canelo-Aybar 2021a).
- Dodanie do mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi :
 - badania MRI odznacza się czułością między 75 a 100% oraz swoistością między 70 a 93%. Tego typu działanie prowadzi także do ukształtowania się wskaźnika wykrywania raka piersi między 3,5 a 28,6/1 000 przesiewów;
 - badania ręcznego USG odznacza się czułością między 81 a 99% oraz swoistością między 84,3 a 95%. Tego typu działanie prowadzi także do ukształtowania się wskaźnika wykrywania raka piersi na poziomie 4,4/1 000 przesiewów;
 - badania cyfrowej tomosyntezy piersi odznacza się czułością równą 91% oraz swoistością w wysokości 73%. Tego typu działanie prowadzi także do ukształtowania się wskaźnika wykrywania raka piersi między 5,4 a 6,9/1 000 przesiewów;
 - badania mammograficznego z kontrastem odznacza się czułością równą 83,6% oraz swoistością w wysokości 86,2%;
 - badania automatycznym USG całej piersi odznacza się czułością równą 91% oraz swoistością w wysokości 73%. Wskaźnik wykrywania raka piersi w tym przypadku wynosi między 1,9 a 15,2/1 000 przesiewów (Lobig 2023).

Edukacja i interwencje ukierunkowane na zwiększenie zgłaszalności do przesiewu

- Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentką nie wpływa istotnie statystycznie na znajomość opcji przesiewowych wśród kobiet – RR=1,18 [95%CI: (0,61; 2,28)] (Riganti 2024).
- Wykazano, że wspólne podejmowanie decyzji, nacelowane na wartości i preferencje pacjenta oraz metody obejmujące wzmocnioną komunikację, wpływają istotnie statystycznie na zwiększenie poziomu wiedzy u kobiet – SMD=0,92 [95%CI: (0,28; 1,56)] (Riganti 2024).
- Wykazano, że wspólne podejmowanie decyzji, nacelowane na wartości i preferencje pacjenta oraz metody obejmujące wzmocnioną komunikację, nie wpływa istotnie statystycznie na poziom konfliktu decyzyjnego, podjęcie świadomej decyzji nt. przesiewu oraz poziom lęku (w tym obaw przed wystąpieniem nowotworu) – MD=-1,60 [95%CI: (-4,21; 0,87)] (Riganti 2024).

- Wykorzystanie narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji wpływa istotnie statystycznie na zmniejszone o 3% prawdopodobieństwo wyboru mammografii jako opcji badania przesiewowego w kierunku raka piersi – RR=0,97 [95%CI: (0,94; 0,99)] (Stacey 2023).
- Przekazywanie informacji związanych z badaniami przesiewowymi za pośrednictwem Internetu i aplikacji mobilnych wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie szansy uczestnictwa kobiet w przesiewie w kierunku raka piersi – OR=1,54 [95%CI: (1,11; 2,13)] (Ruco 2021).
- Wykazano istotną statystycznie zwiększoną zgłaszalność do przesiewu w kierunku raka piersi w przypadku wysyłania przypomnień o badaniu w ramach mHealth – OR=1,42 [95%CI: (1,16; 1,73)] (Ruco 2021).
- Zastosowanie pomocy decyzyjnych dostarczających informacji i konsekwencji związanych z badaniem przesiewowym w kierunku raka piersi istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo podjęcia przez kobiety świadomej decyzji dotyczącej udziału w badaniach oraz zwiększa ich poziom wiedzy dotyczącej badań jak i samego raka piersi – odpowiednio RR=1,74 [95%CI: (1,22; 2,48)] oraz SMD=0,49 [95%CI: (0,17; 0,80)] (Yu 2021).

Modyfikacja stylu życia

- Ścisłe przestrzeganie zaleceń organizacji WCRF/AICR z 2018 r. wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie o 26% ryzyka raka piersi (Malcomson 2023).

Bezpieczeństwo

Rekomendacje

- Towarzystwa naukowe zwracają uwagę, że realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii wiąże się z ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie-negatywnego, czyli niewykrycia nowotworu pomimo jego obecności (CDC 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, RACGP 2021).
- Organizacje zaznaczają także, że pacjent może uzyskać wynik fałszywie pozytywny, co naraża go także na zbędną dalszą diagnostykę w postaci ponownej mammografii, MRI piersi czy też biopsji (CDC 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, RACGP 2021).
- Towarzystwa wskazują na naddiagnostykę nowotworu piersi jako jeden z głównych zagrożeń związanych z realizacją badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii. Oznacza to wykrycie zmian w obrębie piersi, które niewykryte nie dawały by żadnych objawów oraz nie stwarzały by dla pacjenta żadnego ryzyka zdrowotnego. W efekcie pacjenci mogą zostać poddani zbędnemu leczeniu (CDC 2024, NCI 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, NCCN 2021, RACGP 2021).

Badania wtórne

Częstość naddiagnostyki

- W przypadku realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii, wśród kobiet ≥ 40 r.ż., szacuje się, że zjawisko naddiagnostyki nowotworu piersi wystąpi w 12,6% przypadków – ES=0,126 [95%CI: (0,101; 0,156)] (Flemban 2023).

Wyniki fałszywie pozytywne – nadwykrywalność

- Wskazano wyższy wskaźnik nadwykrywalności w przypadku prowadzenia badań mammograficznych u kobiet w wieku < 50 lat w porównaniu do kobiet w wieku 50-69 lat, odpowiednio 12,4% i 10,1% (w perspektywie populacji) (Canelo-Aybar 2021b).
- Badanie przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, wpływa istotnie statystycznie na zwiększone ryzyko uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego o 43% – RR=1,43 [95%CI: (1,37; 1,50)] (Glechner 2023).

Wyniki fałszywie negatywne i nowotwory interwałowe

- Dowody na bezpieczeństwo prowadzenia przesiewu w zależności od zastosowanej metody i częstotliwości wykonywania badań są niejednoznaczne. Na podstawie analizowanych badań sugeruje się, że mammografia wykonywana co roku (w porównaniu do przesiewu wykonywanego co 2-3 lata) wiąże się z niższą częstością występowania nowotworów interwałowych, przy czym obarczona jest ona ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego (Henderson 2024).

- Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w występowaniu działań niepożądanych (uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego lub wystąpienie raka interwałowego) w przypadku zastosowania cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do mammografii cyfrowej (Henderson 2024).
- Wskazano, że w przypadku zastosowania MRI jako badania uzupełniającego mammografię – 94,9/1 tys. kobiet zostało wezwanych na powtórne badanie, 80,0/1 tys. kobiet otrzymały wynik fałszywie pozytywny przesiewu oraz 62,7/100 tys. kobiet otrzymało wynik fałszywie pozytywny biopsji (Henderson 2024).
- Prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych w populacji kobiet 75+ wiąże się ze zwiększoną liczbą przypadków fałszywie pozytywnych w porównaniu do wykonywania tego przesiewu w rekomendowanych grupach wiekowych (Mathieu 2024).
- Badanie przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie ryzyka otrzymania wyniku fałszywie negatywnego o 61% – RR=0,39 [95%CI: (0,23; 0,66)] (Glechner 2023).

Konsekwencje psychologiczne

- Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo doznania psychologicznego cierpienia (ang. *psychological distress*) po uzyskaniu wyniku fałszywie pozytywnego mammografii w przypadku kobiet, które:
 - w krótkim czasie od pierwszego badania powtórzyły mammografię – RR=1,82 [95%CI: (1,22; 2,72)];
 - zostały skierowane na wykonanie biopsji cienkoigłowej – RR=1,80 [95%CI: (1,17; 2,77)];
 - zostały skierowane na wykonanie biopsji – RR=2,07 [95%CI: (1,22; 3,52)] (Canelo-Aybar 2021b).
- Nie wykazano natomiast istotnego statystycznie wpływu uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego na zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia psychologicznego cierpienia u kobiet, które wymagały powtórnej mammografii – RR=1,28 [95%CI: (0,82; 2,00)] (Canelo-Aybar 2021b).

Inwazyjna diagnostyka i leczenie

- Mammografia w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania inwazyjnego badania diagnostycznego w postaci biopsji piersi – RR=2,40 [95%CI: (2,28; 2,72)] (Riganti 2024).

Przegląd analiz ekonomicznych

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii

- Prowadzenie badań przesiewowych z uwzględnieniem grup ryzyka wynosił ok. €9 180/QALYG, co przy zastosowaniu standardowych progów opłacalności stosowanych w USA (US\$100 000/QALYG) oraz Wlk. Brytanii (£30 000/QALYG), potwierdza efektywność kosztową takiego działania (Khan 2021).
- Prowadzenie co badań przesiewowych co dwa lata nacelowanych na nowotwór piersi, przy jednoczesnym uwzględnieniu osobistego ryzyka pacjentów, jest działaniem efektywnym kosztowo, z ICER=€6 062/LYG (Khan 2021).
- Jednym z bardziej efektywnych kosztowo rozwiązań w zakresie badań przesiewowych pozostaje mammografia, prowadzona co dwa lata w populacji kobiet między 50 a 74 r.ż. ICER dla takiego rozwiązania wynosi ok. €3 400/LY. ICUR z kolei wynosi €2 581/QALY, dzięki czemu takie rozwiązanie jest również użyteczne kosztowo, w sytuacji zastosowania standardowego proggu opłacalności równego €30 000/QALY (Mühlberger 2021).
- Wdrożenie działań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii cyfrowej, może w perspektywie płatnika publicznego okazać się nieopłacalne. Autorzy zalecają, aby badania z użyciem cyfrowej mammografii realizować zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami, czyli co dwa lata wśród kobiet począwszy od 50 r.ż. (Ghorbani 2023).

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego

- Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem MRI, połączonego z mammografią wśród kobiet z mutacją genów BRCA1 i BRCA2, jest działaniem efektywnym kosztowo, z ICER równym odpowiednio US\$55 420/QALY oraz US\$98 454/QALY (Tollens 2023).
- Najniższą wartość ICER równą US\$8 798/QALY (WTP=US\$100 000/QALY), uzyskano w przypadku realizacji co dwuletnich badań przesiewowych z użyciem MRI wśród kobiet, u których stwierdzono wysoką gęstość piersi. Jednak w innym badaniu okazał się być nieefektywny kosztowo (ICER=€22 500/QALY) przy progu gotowości do zapłaty równym €20 000/QALY, co determinuje rozbieżności (Tollens 2023).
- Skojarzenie ramach przesiewu MRI (kobiety między 50 a 65 r.ż.) z mammografią (kobiety między 66 a 74 r.ż.) jest działaniem efektywnym kosztowo (ICER=€18 201/LYG), choć jest on stosunkowo blisko ustalonego progu gotowości do zapłaty wynoszącego €20 000/LYG (Tollens 2023).

Efektywność kosztowa realizacji celowanych testów genetycznych w kierunku raka piersi

- Najwyższą wartość ICER (US\$65 661/QALY), stwierdzono w przypadku realizacji badań genetycznych wśród kobiet z już obecnym nowotworem piersi. Najmniejszą z kolei wartość tego wskaźnika (ICER=US\$9/QALY) wykazano w przypadku populacji kobiet w 35 r.ż., przynależących do grupy wysokiego ryzyka rozwoju nowotworu z racji obecności przypadków nowotworu piersi w historii rodziny (Meshkani 2021).
- Pomimo faktu, że w pewnych populacjach badania genetyczne jako przesiew mogą okazać się efektywne kosztowo, niezbędne są dalsze badania w celu wyłonienia optymalnej i opłacalnej strategii przesiewowej (Meshkani 2021).

Efektywność kosztowa realizacji działań nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności kobiet do działań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi

- Wdrożenie interwencji w postaci przypomnień dla świadczeniodawców, wraz z systemami powtórnego zapraszania generuje średni koszt na uczestnika w wysokości US\$1,9. ICER w przypadku takiego działania kształtuje się na poziomie US\$41,3/AWS (Phillips 2024).
- Nadsyłanie pacjentom przypomnień o zbliżającym się terminie wizyty przesiewowej generuje ICER na poziomie ok. US\$309,4/AWS (Phillips 2024).
- Prowadzenie działań edukacyjnych *face-to-face*, celem zwiększenia zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku nowotworu piersi, generuje ICER=US\$421,9/AWS. W przypadku działań edukacyjnych w grupach, ICER dla tej interwencji jest niemal 3 krotnie wyższy (US\$1 296/AWS) (Phillips 2024).
- Wprowadzenie rozbudowanej interwencji łączącej w sobie wspomniane wyżej interwencje (za wyjątkiem edukacji w grupach), z dodatkiem w postaci działań ukierunkowanych na redukcję wpływu barier systemowych w dostępie do przesiewu prowadzi do wykształcenia się ICER równego US\$371,5/AWS (Phillips 2024).
- Z racji braku jednolitego progu opłacalności, autorzy wstrzymują się od jednoznacznego wskazania działań efektywnych kosztowo (Phillips 2024).
- Obecnie brak jest publikacji, które odnosiłyby się do kwestii efektywności kosztowej działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka piersi przy wsparciu ze strony personelu medycznego (Attipoe-Dorcco 2021).

3. Wskaźniki epidemiologiczne

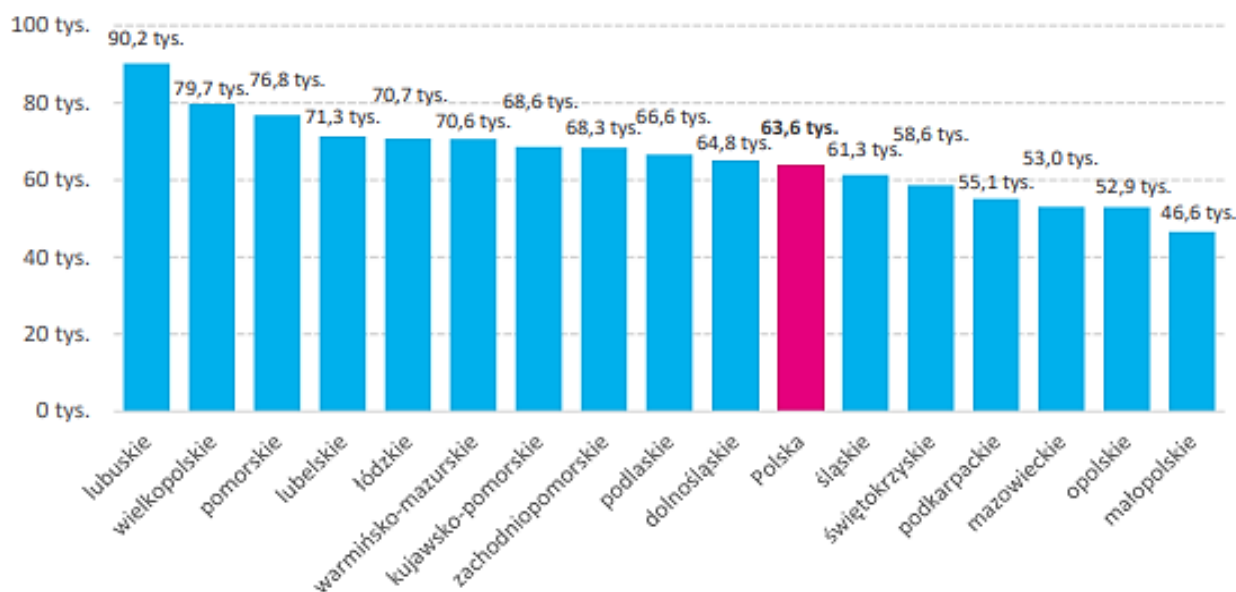
<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

W Polsce, rak piersi stanowi główną przyczynę zachorowań na nowotwory wśród kobiet i charakteryzuje się stale rosnącą zachorowalnością od ostatnich 50 lat. Ponadto, rak piersi jest drugą po nowotworach płuc przyczyną śmierci z powodu nowotworów u kobiet¹.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026², w 2019 r. w ramach ogólnopolskiego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi (badania mammograficznego) przebadano prawie 64% rocznej populacji klasyfikowanej do przesiewu (odsetek zgłaszalności był wyższy niż w przypadku badań cytologicznych). Ponadto, w 2019 r. do etapu pogłębionej diagnostyki skierowano o ok. 3% mniej przebadanych kobiet w stosunku do roku 2017 (wartości te wyniosły odpowiednio 3 200/100 tys. oraz 3 300/100 tys. kobiet przebadanych ogółem)³.

W podejściu regionalnym, w 2019 r. do przesiewu najwięcej kobiet zgłosiło się w województwie lubuskim (90 200/100 tys. rocznej populacji kwalifikowalnej) i jest to wartość o ok. 42% wyższa od średniej dla kraju. Najmniej z kolei przebadano kobiet w województwie małopolskim – wartość tego wskaźnika była o ok. 27% niższa od średniej dla Polski (Rycina 1)⁴. Najwięcej natomiast kobiet skierowano do etapu pogłębionej diagnostyki w województwie podkarpackim (ok. 5 100/100 tys. kobiet przebadanych ogółem) i było to ok. 60% więcej niż wartość dla średniej krajowej. W tym samym roku najmniej kobiet zostało skierowanych do pogłębionej diagnostyki w województwie zachodniopomorskim (ok. 2 000/100 tys. kobiet przebadanych ogółem) (Rycina 2)⁵.

Autorzy MPZ prognozują w 2028 r. wzrost zapadalności na nowotwór złośliwy sutka – w stosunku do 2019 r., wskaźnik zapadalności na omawianą jednostkę chorobową będzie wyższy o ok. 16%, natomiast odsetek zgonów z powodu tego nowotworu wzrośnie o ok. 9%⁶.



Rycina 1. Liczba kobiet przebadanych w kierunku raka piersi z podziałem na województwa w 2019 r.

¹ Didkowska J.A., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf, dostęp z 11.06.2024

² Ministerstwo Zdrowia (2021). Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf, dostęp z 11.06.2024

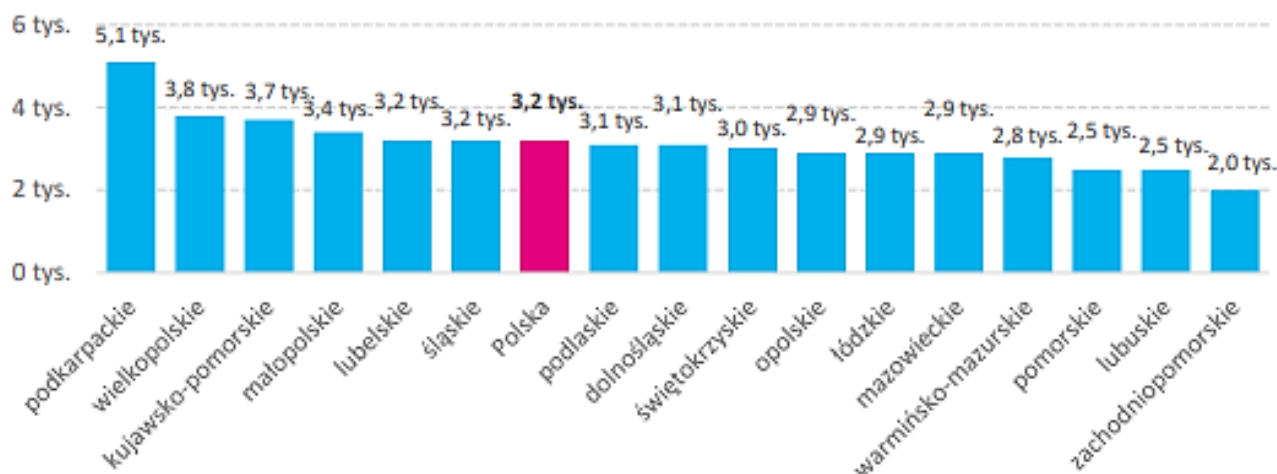
³ Ibidem.

⁴ Ibidem.

⁵ Ibidem.

⁶ Ibidem.

Źródło: MPZ 2021

**Rycina 2. Liczba kobiet skierowanych do pogłębionej diagnostyki w podziale na województwa w 2019 r.**

Źródło: MPZ 2021

Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN) przedstawia dane epidemiologiczne z zakresu nowotworów w Polsce. W 2021 roku odnotowano 21 079 nowych przypadków zachorowań na nowotwory piersi (u kobiet), a standaryzowany współczynnik (ESP 2013) zachorowalności dla całego kraju wyniósł 102,2/100 tys. kobiet (Tabela 2)⁷. Największą liczbę zachorowań wskazano w województwie mazowieckim (2 990), śląskim (2 336) oraz wielkopolskim (2 137), najniższą zaś w województwie lubuskim (451), opolskim (541), podlaskim (629) oraz świętokrzyskim (643) (Rycina 3)⁸.

Tabela 2. Liczba zachorowań oraz zgonów z powodu nowotworów piersi wśród kobiet w Polsce w latach 2019-2021 (ICD-10: C50)

Rok	Zapadalność		Umieralność	
	Liczba nowych przypadków	Współczynnik standaryzowany (ESP 2013)	Liczba zgonów	Współczynnik standaryzowany (ESP 2013)
2021	21 079	102,2/100 tys.	6 406	30,5/100 tys.
2020	17 511	84,2/100 tys.	6 956	32,9/100 tys.
2019	19 620	95,2/100 tys.	6 951	33,3/100 tys.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2023

Raport Krajowego Rejestru Nowotworów wskazuje również na liczbę zgonów z powodu nowotworów piersi w latach 2019-2021. W 2021 roku odnotowano 6 406 zgonów na omawianą jednostkę chorobową (Tabela 2)⁹. Biorąc pod uwagę liczbę zgonów z podziałem na województwa, najwięcej odnotowano ich w województwie śląskim i mazowieckim (odpowiednio 908 i 895 zgonów), najmniej natomiast w województwie lubuskim (143), opolskim (184) i podlaskim (196) (Rycina 4)¹⁰. Warto także zaznaczyć, że liczba zgonów w latach 2019-2021 utrzymuje się na podobnym poziomie, przy czym od 2019 roku, wartości standaryzowanego współczynnika (ESP 2013) umieralności na nowotwory piersi stopniowo spadają (Tabela 2)¹¹.

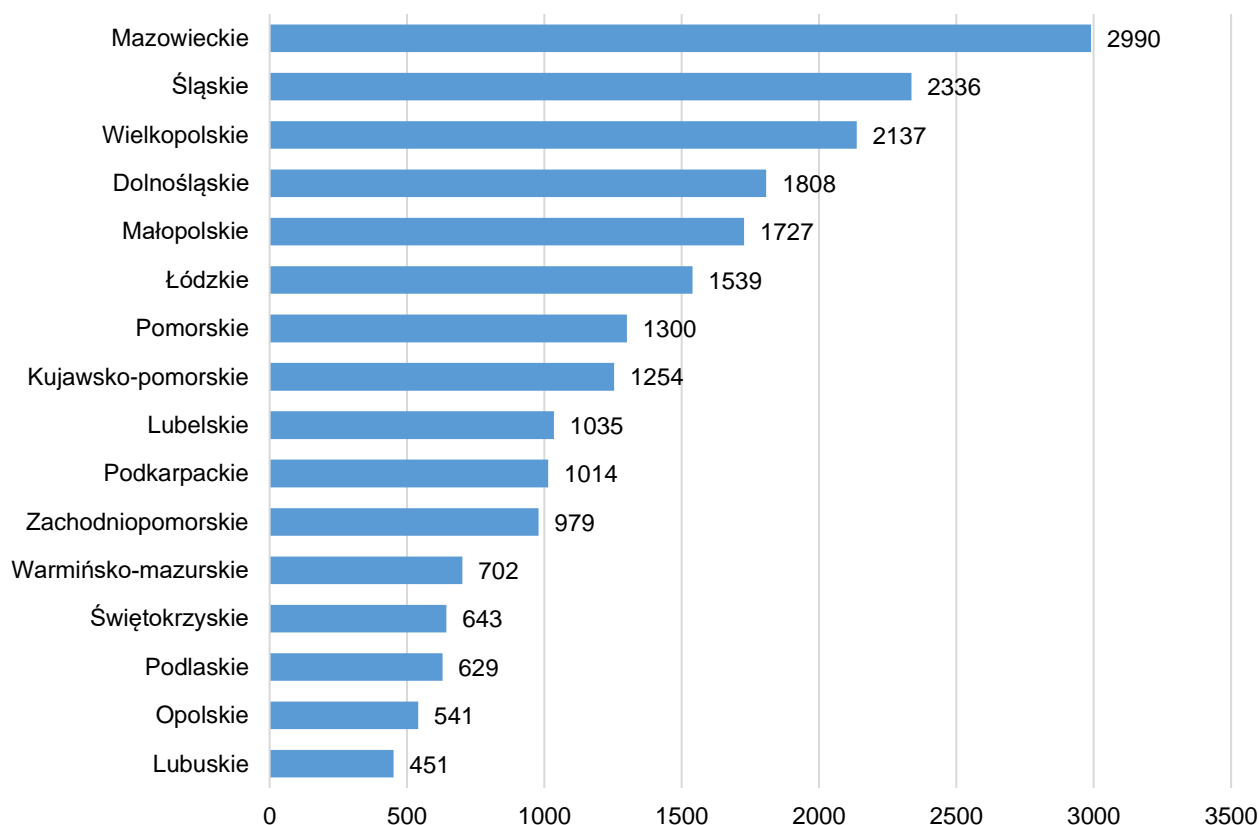
⁷ Didkowska J.A., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf, dostęp z 11.06.2024

⁸ Ibidem.

⁹ Ibidem.

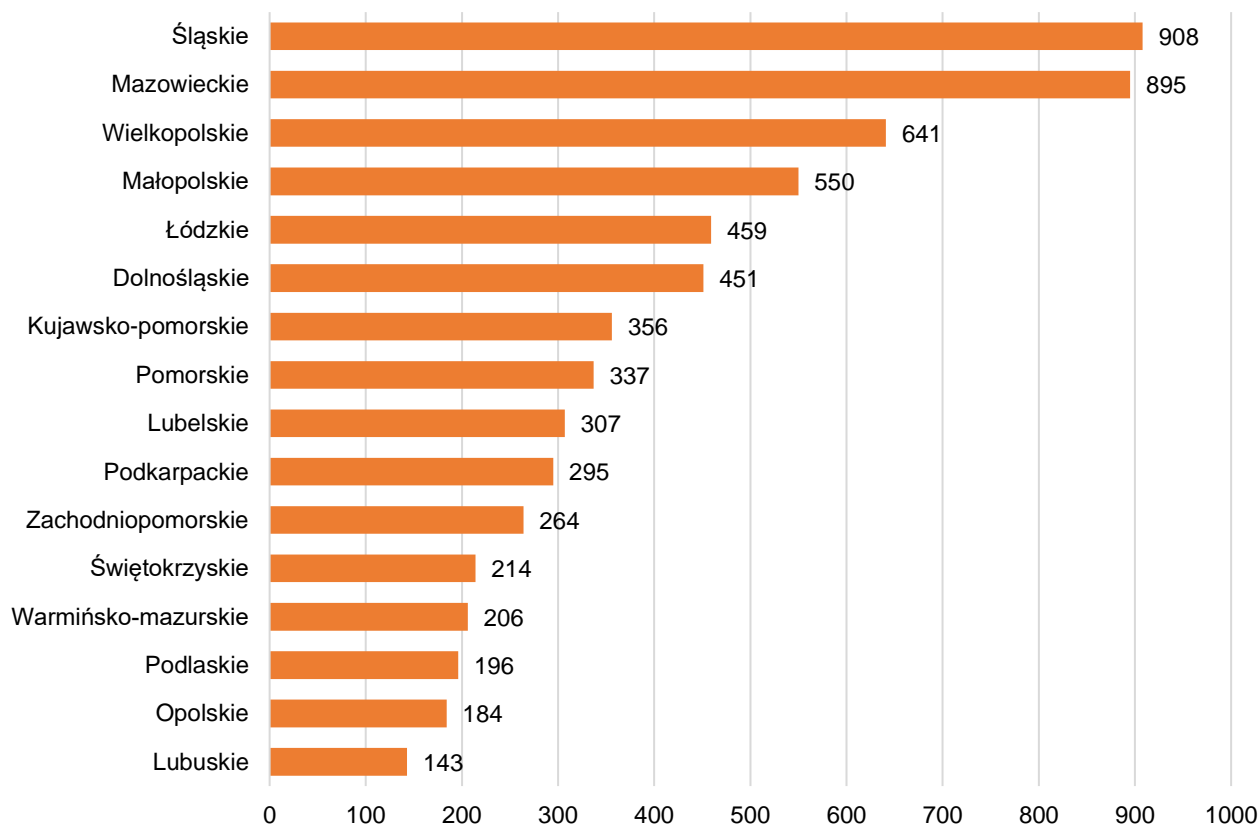
¹⁰ Ibidem.

¹¹ Ibidem.



Rycina 3. Zachorowania na nowotwory piersi w Polsce z podziałem na województwa w 2021 r.

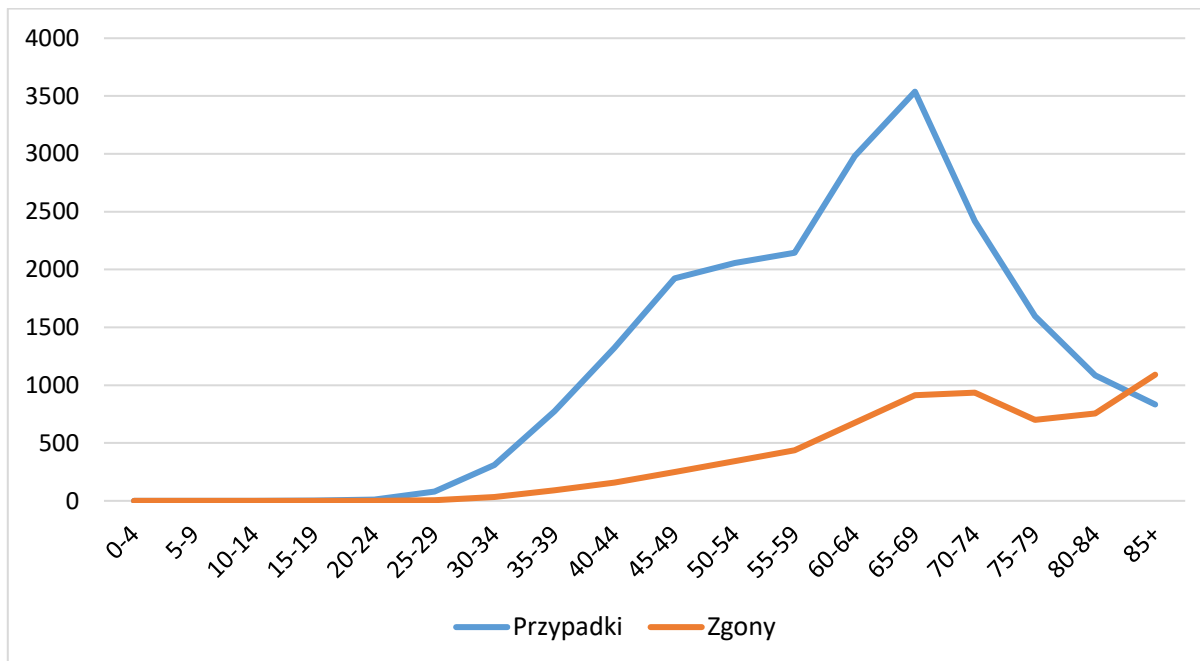
Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2023



Rycina 4. Zgony z powodu nowotworów piersi w Polsce z podziałem na województwa w 2021 r.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2023

W 2021 roku szczyt zachorowalności na raka piersi przypada na grupę wiekową 65-69 lat (3 538), przy czym liczba zachorowań w starszych grupach wiekowych gwałtownie spada. Z kolei nagły wzrost zachorowań obserwowany jest począwszy od grupy wiekowej 25-29 lat. W kontekście umieralności z powodu omawianej jednostki chorobowej, najwięcej zgonów odnotowano w grupie wiekowej 85+ oraz między 65 a 74 r.ż. Obserwowany jest także stopniowy wzrost zgonów począwszy od grupy wiekowej 35-39 lat (Rycina 5)¹².



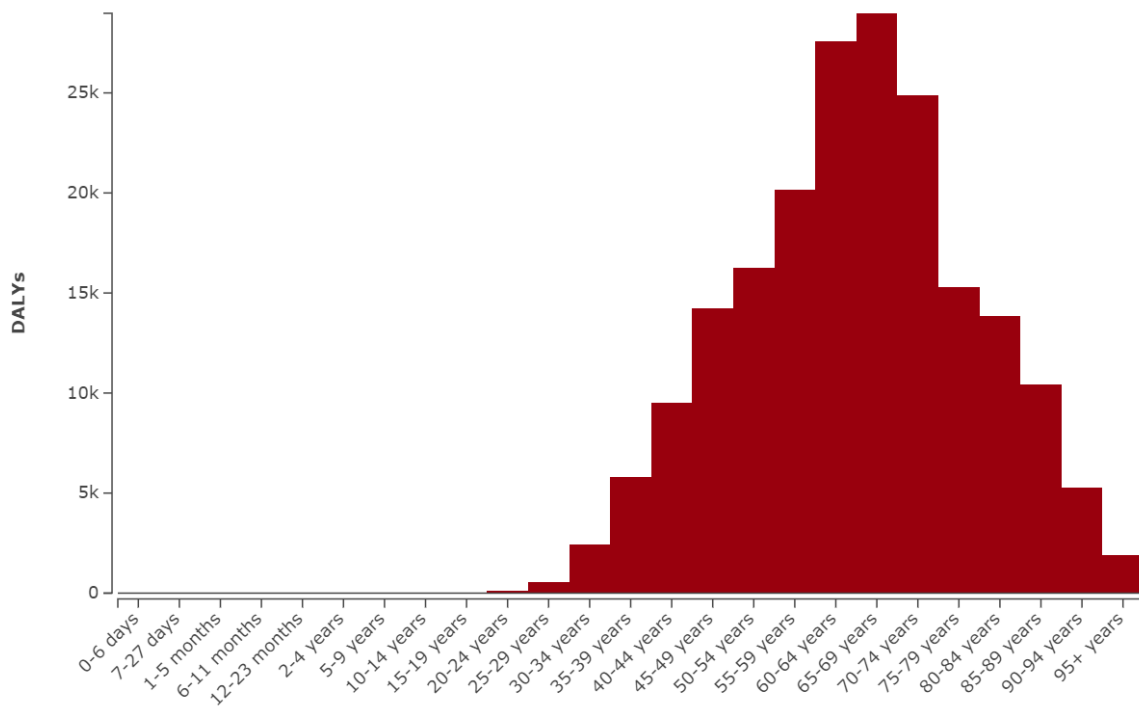
Rycina 5. Liczba nowych zachorowań i zgonów z powodu raka piersi w Polsce z podziałem na 5-letnie grupy wiekowe w 2021 r.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2023

Na podstawie danych zawartych w bazie *Institute for Health Metrics and Evaluation – Global Burden of Disease (IHME/GBD)*, zaprezentowano liczbę lat życia skorygowanych niepełnosprawnością (DALY, ang. *disability adjusted life-years*) związaną z nowotworami piersi w roku 2021. Wskaźnik DALY dla całego kraju wśród kobiet wyniósł ok. 1 000 DALYs/100 tys. kobiet. Najwyższa wartość DALYs dotyczyła kobiet w wieku 65-69 lat i wyniosła ok. 28 977 lat. Do nagłego wzrostu DALYs dochodzi w ramach grupy wiekowej 30-34 lat, natomiast obserwowany jest gwałtowny spadek DALYs u kobiet od 75 r.ż. (Rycina 6)¹³.

¹² Ibidem.

¹³ Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease (2024). Pozyskano z: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>, dostęp z 11.06.2026



Rycina 6. DALYs (wartości bezwzględne) związane z nowotworami piersi z podziałem na grupy wiekowe w 2021 r.

Źródło: GBD 2024

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), w latach 2016-2022 zrealizowano ponad 4,92 mln porad związanych z nowotworami złośliwymi piersi (ICD-10: C50), przy czym od 2019 roku obserwuje się stopniowy spadek liczby porad w tym zakresie (z ponad 787 tys. w 2019 r. na ponad 576 tys. w 2022 r.). W roku 2022 najczęściej porad zrealizowano u kobiet ≥ 40 r.ż.¹⁴

Baza Analiz Systemowych i Wdrożeńowych (BASiW) zawiera także informacje dotyczące absencji chorobowej w Polsce z powodu zdiagnozowanego nowotworu złośliwego piersi. W latach 2019-2022 liczba dni absencji w tym zakresie wahała się od 1,25 mln w 2021 roku do 1,32 mln w roku 2020 i 2022. W 2022 r. natomiast wystawiono ponad 64,2 tys. zaświadczeń lekarskich i jest to o ok. 10 tys. więcej w stosunku do poprzednich lat. Dodatkowo, w 2022 r. średnia liczba dni absencji u kobiet z powodu raka piersi wyniosła 20,5 dni (Tabela 3)¹⁵.

Tabela 3. Liczba dni absencji w pracy oraz liczba zaświadczeń lekarskich z tytułu choroby (nowotworu złośliwego piersi) w latach 2019-2022

Absencja	2019	2020	2021	2022
Liczba dni	1 277 450	1 320 627	1 246 729	1 319 695
Liczba zaświadczeń	56 343	54 770	55 807	64 284

Źródło: Opracowanie własne na podstawie BASiW 2024b

BASiW opracowało także dokument, podsumowujący wpływ pandemii COVID-10 na realizację świadczeń udzielanych w chorobach onkologicznych. W kontekście nowotworu złośliwego piersi, najbardziej wyraźną zmianą w opiece onkologicznej była zmniejszona rozpoznawalność związana ze spadkiem liczby

¹⁴ Baza Analiz Systemowych i Wdrożeńowych (2024). Ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Problemy zdrowotne pacjentów. Pozyskano z: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ambulatoryjna-opieka-specjalistyczna/>, dostęp z 11.06.2024

¹⁵ Baza Analiz Systemowych i Wdrożeńowych (2024). Absencje chorobowe. Liczba dni absencji i liczba zaświadczeń. Pozyskano z: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/absencje-chorobowe/>, dostęp z 08.05.2024

wykonywanych mammograficznych badań przesiewowych, co w efekcie przełożyło się na zmniejszoną liczbę hospitalizacji związanych z leczeniem operacyjnym¹⁶.

¹⁶ Mapy potrzeb zdrowotnych (2022). Wpływ pandemii COVID-19 na potrzeby zdrowotne w Polsce. Choroby onkologiczne. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2022/08/6503_03_22_mz_raport_choroby_onkologiczne_v31.pdf, dostęp z 11.06.2024

4. 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>

4.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

Program profilaktyki raka piersi

W ramach świadczeń gwarantowanych dostępny jest program zdrowotny finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Informacje nt. programu zawarte są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916 z późn. zm.)¹⁷. Szczegółowe informacje o programie zostały umieszczone w tabeli poniżej (Tabela 4).

Tabela 4. 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>1) badanie wykonuje się co 24 miesiące u kobiet w wieku od 45 do 74 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);</p> <p>2) badanie wykonuje się co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 45 do 74 lat, które po 5 latach od leczenia chirurgicznego raka piersi pozostają w trakcie uzupełniającej hormonoterapii (HT);</p> <p>3) badanie wykonuje się co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 45 do 74 lat, które zakończyły leczenie raka piersi i 5-letni proces monitorowania po zakończonym leczeniu.</p> <p>2. Wyłączenie z programu</p> <p>1) objęcie kobiety „opieką nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” na etapie „nadzór i badania diagnostyczne” realizowaną w ramach ambulatoryjnej opieki</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 najmniej dwóch lekarzy), o elektroradiolog; <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf cyfrowy*.</p> <p>3) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do Instytutu dokumentacji potwierdzającej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;</p> <p>3a) wynik kontroli jakości badań mammograficznych, o którym mowa w pkt 3, przeprowadzonej do dnia 31 grudnia 2023 r. zachowuje ważność przez 12 miesięcy od dnia przeprowadzenia kontroli jakości;</p> <p>4) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do Instytutu; do celu audytu mammografii</p>

¹⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916 z późn. zm.). Pozyskano <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000916>, dostęp z 11.06.2024

	<p>specjalistycznej;</p> <p>2) objęcie kobiety „kompleksową opieką onkologiczną nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi” realizowaną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego lub rehabilitacji leczniczej.</p>	<p>cyfrowych (MC) świadczeniodawca jest obowiązany do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD z każdego mammografu;</p> <p>4a) wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, o którym mowa w pkt 4, przeprowadzonego do dnia 31 grudnia 2023 r. zachowuje ważność przez 24 miesiące od dnia przeprowadzenia audytu klinicznego zdjęć mammograficznych;</p> <p>5) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki – przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania oraz 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>7) w przypadku braku możliwości spełnienia warunku określonego w pkt 6, w sytuacjach niezależnych od świadczeniodawcy, dopuszcza się wydłużenie terminu, o którym mowa w pkt 6, do 12 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 w szczególności: wynik mammografii,</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>1) dla mammografii:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Personel: <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 mammografia uzupełniająca), o elektroradiolog, b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf cyfrowy*; <p>2) dla badania USG piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Personel: <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

<p>wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka);</p> <p>4) <i>uchylony</i>;</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>5a) wykonanie oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi;</p> <p>6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania.</p>		<p>w zakresie określonym w programie specjalizacji,</p> <p>b) 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 drukarka do USG; <p>3) <i>uchylony</i>;</p> <p>4) dla biopsji gruboigłowej z użyciem technik obrazowych:</p> <p>a) 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>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji gruboigłowej,</p> <p>c) inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.</p>
---	--	--

* Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną dla świadczenia: mammografia przesiewowa obu piersi.

A. Warunki realizacji świadczenia

- 1) nominalna wielkość dużego ogniska lampy RTG, nie większe niż 0,3 mm;
- 2) generator wysokiej częstotliwości;
- 3) zakres wysokiego napięcia co najmniej 25–31 kV z możliwością zmian nie więcej niż co 1 kV;
- 4) automatyczna kontrola ekspozycji (AEC), sterująca co najmniej wartością obciążenia prądowo-czasowego (mAs);
- 5) kratki przeciwrozproszeniowe dwóch formatów lub kratka przeciwrozproszeniowa z konstrukcją umożliwiającą rejestrację obrazów w dwóch formatach;
- 6) alfanumeryczne wyświetlanie parametrów ekspozycji, co najmniej kV, mAs, materiał anody, rodzaj filtra;
- 7) średnia dawka gruczołowa nie większa niż 2,5 mGy przy ocenie z zastosowaniem warunków klinicznych i fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm;
- 8) prawidłowe wyniki testów specjalistycznych w zakresie zgodnym z obowiązującymi przepisami określającymi zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych;
- 9) automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji;

- 10) przezierna osłona stanowiska technika z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0,5 mm Pb;
- 11) szkło powiększające 5-krotnie z soczewką o średnicy co najmniej 10 cm;
- 12) negatoskop dedykowany mammografii z konstrukcyjną możliwością ograniczania pola świecenia do wielkości ocenianych błon mammograficznych (w szczególności negatoskop żaluzjowy lub automatyczny).

B. Pozostałe wymagania dotyczące wyposażenia

1. Mammografia cyfrowa z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR) spełniająca warunki:

- 1) detektor cyfrowy (DR) o wymiarach: minimum 23×29 cm;
- 2) formaty obrazu: wymiar minimum 23×29 cm oraz 18×23 cm.

2. Inne wymagania dla mammografii cyfrowej z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR):

1) konsola technika:

- a) monitor obsługowy dla technika LCD minimum 17",
- b) matryca obrazów [piksel] \times [piksel] minimum 1280×1024 pikseli (min. 1,3 MP),
- c) nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej,
- d) wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji albo odrzucenia,
- e) komunikacja przez DICOM 3.0,
- f) protokoły komunikacji,
- g) możliwość ręcznego wprowadzenia danych demograficznych świadczeniobiorcy lub pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym,
- h) możliwość archiwizacji badań w lokalnym archiwum i w systemie PACS,
- i) możliwość automatycznej dystrybucji obrazów do zdefiniowanych wcześniej miejsc,
- j) możliwość automatycznego wprowadzenia parametrów ekspozycji i połączenia ich z obrazem cyfrowym;

2) stanowisko opisowe dla lekarza:

- a) pamięć operacyjna: minimum 2 GB RAM,
- b) dwa monitory obrazowe medyczne skalibrowane pod DICOM z dedykowaną kartą graficzną zapewniającą co najmniej 10-bitowe odwzorowanie skali szarości (co najmniej 1024 poziomy skali szarości) lub
- c) pojedynczy diagnostyczny monitor szerokoformatowy, którego rozdzielczość i całkowity obszar obrazowania nie są mniejsze niż całkowita rozdzielczość i całkowity obszar obrazowania dwóch diagnostycznych monitorów mammograficznych, o których mowa w lit. b,
- d) monitory fabrycznie parowane,
- e) przekątna monitora nie mniejsza niż 21",
- f) prezentacja obrazu w pionie,
- g) rozdzielczość każdego monitora nie mniejsza niż $2000 \text{ pikseli} \times 2500 \text{ pikseli}$ (5 MP),
- h) kontrast każdego monitora nie mniejszy niż 500:1,
- i) maksymalna luminancja: minimum 500 cd/m^2 ,
- j) oprogramowanie obsługowe zapewniające możliwość umieszczenia na ekranie obrazu cc bok do boku oraz obrazu MLO piersi prawej po stronie lewej, a obrazu MLO piersi lewej po stronie prawej; możliwość wyłączenia paska narzędzi; zalecana kompatybilność z oprogramowaniem do komputerowego wspomaganie diagnozy (typu CAD),
- k) komunikacja przez DICOM 3.0;

3) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii cyfrowej:

- a) obrazy testowe TG18 – QC lub SMPTE,
- b) jednorodny fantom o grubości 4,5 cm z PMMA o wymiarach pozwalających na pokrycie całego detektora,
- c) miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$),
- d) stała współpraca z pracownią pomiarową lub fizykiem posiadającym uprawnienia do wykonywania testów specjalistycznych w zakresie mammografii.

C. Warunki realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej

- 1) lampa rentgenowska z małym ogniskiem dedykowanym do wykonywania zdjęć powiększonych, nie większym niż 0,15 mm;
- 2) możliwość wykonywania zdjęć z powiększeniem co najmniej 1,5;
- 3) system do zdjęć z punktową kompresją;
- 4) możliwość obrotu ramienia mammografu do pozycji 180° (stolik na górze, lampa na dole).

D. Pozostałe warunki realizacji świadczenia

- 1) wykonywanie testu kontroli jakości obrazu oraz testu kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia w oparciu o europejskie wytyczne „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis 4th Edition, EUREF” oraz „Supplement 4th edition European Guidelines, EUREF”;
- 2) w przypadkach koniecznych – instalacja nowego detektora obrazu tylko przez autoryzowany serwis producenta mammografu w oparciu o instrukcje producenta aparatu;
- 3) stosowanie systemu podwójnego odczytu obrazów mammograficznych na etapie podstawowym oraz na etapie pogłębionej diagnostyki – gdy jest wykonywana tylko mammografia uzupełniająca.

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) odnoszących się do osób biorących udział w badaniu mammograficznym, na dzień 1 czerwca 2024 r. odsetek osób poddanych badaniu w ramach programu profilaktyki raka piersi wyniósł 29,95%. Łącznie zostało zakwalifikowanych 8 498 114 osób do badania, z czego 2 544 900 uczestników zostało wyłączonych z programu¹⁸.

Świadczenia gwarantowane z zakresu AOS

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.)¹⁹ aktualne i dostępne świadczenia gwarantowane ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w analizowanej tematyce zostały przedstawione w tabelach poniżej (Tabela 5, Tabela 6).

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	
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	Dostęp do: <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,

¹⁸ Narodowy Fundusz Zdrowia (2024). Dane o realizacji programów profilaktycznych: według stanu na dzień 1 czerwca 2024 r. Pozyskano z: <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>, dostęp z: 12.06.2024

¹⁹ 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 11.06.2024

		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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<p>W lokalizacji:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) USG, 2) dermatoskop.
	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) endoskopii.
	Pozostałe wymagania	W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Tabela 6. 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
88.906	RM piersi
88.923	RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
88.924	RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym

Źródło: Rozporządzenie 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.

Świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia szpitalnego

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm)²⁰, oprócz badań diagnostycznych dostępnych również w ramach AOS (Tabela 6), możliwe jest także wykonanie procedur medycznych w obrębie piersi, które zostały przedstawione w tabeli poniżej (Tabela 7).

²⁰ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870>, dostęp z 11.06.2024

Tabela 7. 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	Przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi
85.112	Przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi – celowana
85.113	Przezskórna gruboigłowa biopsja piersi
85.114	Przezskórna 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
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
87.35	Mammografia z kontrastem
87.371	Mammografia jednej piersi
87.372	Mammografia obu piersi
88.732	USG piersi

Źródło: Rozporządzenie 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)²¹

Breast Cancer Unit

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

- diagnostykę i monitorowanie nowotworu piersi w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2023 poz. 1953)²²;
- kompleksową opiekę onkologiczną nad pacjentem z nowotworem piersi w ramach leczenia szpitalnego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 1955)²³;
- rehabilitację pacjentów po leczeniu w ramach rehabilitacji leczniczej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2023 poz. 1954)²⁴.

²¹ 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: 11.06.2024

²² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2023 poz. 1953). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001953>, dostęp z 12.06.2024

²³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 1955). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001955>, dostęp z 12.06.2024

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2023 poz. 1954). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001954>, dostęp z 12.06.2024

Poniżej został przedstawiony aktualny zakres udzielanych świadczeń w ramach modelu kompleksowej opieki zdrowotnej *Breast Cancer Unit* (Tabela 8).

Tabela 8. Zakres udzielanych świadczeń w ramach *Breast Cancer Unit* (załączniki do ww. Rozporządzeń)

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Zakres świadczenia
<p>Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi</p>	<p>Opieka specjalistyczna obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) diagnostykę onkologiczną na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego, 2) zakończenie procesu diagnostycznego z określeniem co najmniej typu i podtypu histologicznego nowotworu, 3) realizację porad specjalistycznych lub procedur diagnostycznych udzielanych w ramach procesu leczenia, 4) realizację przez okres do 5 lat procesu monitorowania po zakończonym leczeniu, z uwzględnieniem obowiązujących schematów prowadzenia procesu „follow-up”.
<p>Kompleksowa opieka onkologiczna nad pacjentem z nowotworem piersi</p>	<p>Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W zakresie diagnostyki, leczenia i monitorowania choroby nowotworowej: <ol style="list-style-type: none"> 1) badania obrazowe: <ol style="list-style-type: none"> a) 88.732 USG piersi, b) 88.790 USG węzłów chłonnych, c) 87.35 Mammografia z kontrastem lub 87.371 Mammografia jednej piersi, lub 87.372 Mammografia obu piersi, d) 87.440 RTG klatki piersiowej, e) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, f) 88.764 USG transwaginalne, g) 88.779 USG innych obszarów układu naczyniowego – doppler, h) 88.906 RM piersi, i) 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT lub 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów, lub 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów, lub 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda „whole body”) z zastosowaniem fosfonianów, lub 92.149 Scyntygrafia układu kostnego – inne, j) 88.923 RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego lub 88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, lub 87.410 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego, lub 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, lub 87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, lub 88.971 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego, lub 88.976 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, lub 88.010 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego, lub 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, lub 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym, k) 88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym lub 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, l) 92.162 Scyntygraficzna ocena położenia węzła wartowniczego, m) poradnictwo i dostęp do badań genetycznych,

	<p>n) 88.981 Dwufotonowa absorpcjometria (densytometria z kości udowej lub kręgosłupa);</p> <p>2) badania obrazowe radioizotopowe:</p> <p>a) 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem ¹⁸FDG we wskazaniach onkologicznych,</p> <p>b) 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych;</p> <p>3) procedury zabiegowe:</p> <p>a) 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych),</p> <p>b) 40.11 Biopsja układu limfatycznego,</p> <p>c) 85.113 Przeszkórna gruboigłowa biopsja piersi,</p> <p>d) 85.114 Przeszkórna gruboigłowa biopsja piersi – celowana,</p> <p>e) 85.131 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG,</p> <p>f) 85.132 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną;</p> <p>4) badania laboratoryjne i inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia (przedoperacyjnego i operacyjnego);</p> <p>5) badania patomorfologiczne materiału cytologicznego i tkankowego;</p> <p>6) konsultacje: 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta.</p> <p>2. W zakresie leczenia zabiegowego (operacyjnego):</p> <p>1) 40.12 Wycięcie węzła wartowniczego;</p> <p>2) 40.23 Wycięcie pachowego węzła chłonnego;</p> <p>3) 40.31 Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych;</p> <p>4) 40.32 Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej;</p> <p>5) 40.51 Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych;</p> <p>6) 85.22 Resekcja kwadrantu piersi;</p> <p>7) 85.26 Wycięcie guza piersi – BCT;</p> <p>8) 85.411 Mastektomia – inna;</p> <p>9) 85.412 Mastektomia całkowita;</p> <p>10) 85.421 Obustronne proste odjęcie piersi;</p> <p>11) 85.422 Obustronne całkowite odjęcie piersi;</p> <p>12) 85.431 Poszerzona prosta mastektomia – inna;</p> <p>13) 85.432 Zmodyfikowana radykalna mastektomia;</p> <p>14) 85.433 Prosta mastektomia z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych;</p> <p>15) 85.451 Usunięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, podi nadobojczykowych);</p> <p>16) 85.452 Radykalne odjęcie piersi BNO;</p> <p>17) 85.46 Obustronne radykalne odjęcie piersi;</p> <p>18) 85.471 Wycięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, nadobojczykowych, piersiowych wewnętrznych, śródpiersiowych);</p> <p>19) 85.472 Poszerzona radykalna amputacja piersi BNO;</p> <p>20) 85.48 Obustronne poszerzone radykalne odjęcie piersi;</p> <p>21) 85.71 Całkowita rekonstrukcja piersi;</p>
--	--

	<p>22) 85.72 Obustronna całkowita rekonstrukcja piersi.</p> <p>3. W zakresie zabiegów onkoplastycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 85.33 Jednostronna podskórna mamektomia/wszczep; 2) 85.531 Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej; 3) 85.35 Obustronna podskórna mamektomia/wszczep; 4) 85.55 Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową; 5) 85.842 Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym; 6) 85.851 Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z połączeniem mikrochirurgicznym; 7) 85.87 Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne; 8) 85.88 Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym/uszypułowanym z protezą piersiową; 9) 85.94 Usunięcie wszczepu piersi; 10) 85.95 Wprowadzenie ekspandera do piersi; 11) 85.97 Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej; 12) brak kodu Symetryzacja strony przeciwnej po resekcji piersi. <p>4. W zakresie radioterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony; 2) 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony; 3) 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony; 4) 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony; 5) 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony; 6) 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony; 7) 92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft); 8) 92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x); 9) 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony; 10) 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony; 11) 92.223 Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X. <p>5. W zakresie brachyterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 92.413 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D; 2) 92.414 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania; 3) 92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D; 4) 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna. <p>6. Leczenie systemowe – stosowanie chemioterapii, hormonoterapii, terapii celowanej oraz leków ukierunkowanych molekularnie w ramach programów lekowych zgodnie z obwieszczeniem wydanym na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, 1733 i 1938).</p> <p>7. Leczenie skojarzone – w razie potrzeby zastosowanie u pacjenta jednoczesowej chemioterapii i radioterapii (RCHT).</p> <p>8. Porady w zakresie zachowania płodności.</p>
--	--

	<p>9. Porada w zakresie doboru protezy piersi.</p> <p>10. Porady psychologiczne lub psychoonkologiczne.</p> <p>11. Świadczenia fizjoterapeutyczne z zakresu rehabilitacji leczniczej.</p>
<p>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł rehabilitacja</p>	<p>1. Porada lekarska.</p> <p>2. Wizyta fizjoterapeutyczna.</p> <p>3. Zabiegi fizjoterapeutyczne ukierunkowane na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) poprawę zakresu ruchu, siły mięśni i zręczności przez zastosowanie kinezyterapii miejscowej: ćwiczeń w odciążeniu ICD-9: 93.1205 – 15 minut, czynnych wolnych ICD-9: 93.1202 – 15 minut, samowspomaganych ICD-9: 93.1204 – 15 minut, sprawności manualnej ICD-9: 93.1903 – 15 minut lub zespołowych ICD-9: 93.1907 – 20 minut; 2) wykorzystanie specjalistycznych metod kinezyterapeutycznych i terapii manualnej: metody reedukacji nerwowo-mięśniowej ICD-9: 93.3801 – 30 minut, metody neurofizjologicznej – metoda PNF ICD-9: 93.3808 – 30 minut, metody terapii manualnej – Cyriaxa ICD-9: 93.3816 – 30 minut, metody terapii manualnej Kaltendborda-Evjenta ICD-9: 93.3818 – 30 minut, metody terapii manualnej Maitlanda ICD-9: 93.3821 – 30 minut, metody terapii manualnej – inne ICD-9: 93.3827 – 30 minut, ćwiczenia specjalne ICD-9: 93.3831 – 30 minut; 3) profilaktykę przeciwobrzękową: nauka automasażu lub masaż klasyczny częściowy ICD-9: 93.3912 – 20 minut, ćwiczenia oddechowe czynne ICD-9: 93.1812 – 15 minut, czynne wolne ICD-9: 92.1202 – 15 minut, ćwiczenia udrażniające lub ćwiczenia izokinetyczne ICD-9: 93.1305 – 15 minut; 4) ćwiczenia ogólnokondycyjne, w szczególności bieżnia, cykloergometr, stepper: ćwiczenia jednopłaszczyznowe kilku stawów na przyrządach ICD-9: 93.1401 – 20 minut, usprawnianie czynne ICD-9: 93.12 – 20 minut, ogólnousprawniające indywidualne ICD-9: 93.1909 – 30 minut; 5) profilaktykę wad postawy wynikających z leczenia chirurgicznego (odstająca łopatka, zespół sznurów AWS) oraz leczenie zespołu włóknienia po radioterapii i popromiennego uszkodzenia splotu ramiennego ICD-9: 93.3808, 93.3831, 93.1204, 93.3895, 93.3301, 93.1205, 93.1139; 6) leczenie neuropatii wynikającej z leczenia cytostatykami ICD-9: 93.1903, 93.3981. 4. Terapia w restrykcjach blizn po mastektomii, BCT i rekonstrukcjach piersi: masaż suchy częściowy ICD-9: 93.3912 oraz mobilizacja blizn ICD-9: 93.3827. <p>4. Redukcja obrzęku limfatycznego: przerywana kompresja pneumatyczna (45–50 min) ICD-9: 93.3916, manualny drenaż limfatyczny (50–60 min) ICD-9: 93.3987, nałożenie bandażu wielowarstwowych lub odzieży kompresyjnej (do 15 min) ICD-9: 93.3918, ICD-9: 93.3999, zabiegi fizjoterapeutyczne – inne, ćwiczenia kończyny górnej w kompresjoterapii (15–30 min) ICD-9: 93.1304, ICD-9: 93.1139, kąpiel wirowa kończyn górnych, ICD-9: 93.3301.</p> <p>5. Ćwiczenia relaksacyjne.</p> <p>6. Psychoterapia – psychoedukacja i relaksacja.</p> <p>7. Świadczenia uzupełniające (jeżeli uzasadnione stanem klinicznym świadczeniobiorcy): stosowanie taśm kinesiologicznych ICD-9: 93.3812.</p> <p>8. Wystawienie wniosku na wyroby medyczne w celu refundacji przez Narodowy Fundusz Zdrowia i dokonanie pomiaru kończyny oraz zamówienie wyrobu medycznego.</p>

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2023 poz. 1953); Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 1955) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2023 poz. 1954).

Zgodnie z informatorem o umowach NFZ²⁵ w 2024 roku 38 ośrodków leczniczych w Polsce posiada kontrakt z NFZ na wykonywanie świadczenia „03.4240.010.02 – kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Piersi)”

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 2023 r. w opracowaniach tematycznych pt. „Absencja chorobowa w 2023 r.” odnotowano 532,3 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 6,67 mln. Natomiast łączna liczba dni absencji chorobowej ubezpieczonych kobiet z tytułu choroby nowotworowej piersi/sutka (ICD-10: C50) wyniosła 1,38 mln²⁶. W 2022 r. nowotwór piersi/sutka był przyczyną 1,5% wszystkich wydatków poniesionych w związku z niezdolnością do pracy²⁷.

Programy polityki zdrowotnej

Dnia 30 listopada 2020 Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 11/2020 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi.

W ww. dokumencie Prezes AOTMiT rekomenduje JST oraz MZ przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań edukacyjnych nakierowanych na podnoszenie wiedzy w zakresie pielęgnacji i zapobiegania występowania obrzęków limfatycznych, dokonanie oceny ryzyka wystąpienia obrzęku limfatycznego oraz oceny wydolności ruchowej w populacji kobiet po mastektomii, wykonywanie interwencji rehabilitacyjnych, konsultacji specjalistycznych z zakresu dietetyki i psychologii wśród uczestników zgodnie z warunkami określonymi dla świadczeń realizowanych w ramach „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi”, a także prowadzenie szkoleń dotyczących pielęgnacji i zapobiegania występowaniu obrzęków limfatycznych dla personelu medycznego²⁸.

Kampanie społeczne

Planuję Długie Życie (PDŻ) to kampania społeczna realizowana w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030, mający za zadanie obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia, finansowana ze środków Ministra Zdrowia²⁹.

Wojewódzka kampania informacyjna pn. „Bądź swoją bohaterką!” propaguje profilaktykę i wczesne wykrywanie nowotworów piersi. Jej inicjatorem jest Zachodniopomorski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny w Szczecinie. Ma ona na celu podjęcie działań profilaktycznych wśród kobiet i zachęcić je do regularnego samobadania piersi, a w razie wątpliwości przeprowadzenia badań diagnostycznych³⁰.

Na portalu YouTube stworzony został kanał „Prosto o Zdrowiu” z myślą o kobietach, które zachorowały na nowotwór piersi. Cykl składa się z 10 odcinków i 10 rozmów z ekspertami różnych dziedzin. Celem projektu jest udzielenie odpowiedzi zarówno na najczęściej zadawane pytania, jak i na te mniej oczywiste, często

²⁵ Narodowy Fundusz Zdrowia (2024). Informator o umowach. Pozyskano z: <https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search?Year=2024&Product=03.4240.010.02&Branch=01>, dostęp z 12.06.2024

²⁶ Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2024). Absencja chorobowa w 2023 roku. Pozyskano z: <https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa+w+2023+roku.pdf/57361117-44fc-4c48-ecad-82685bebdb32?t=1716895964320>, dostęp z 12.06.2024

²⁷ Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2023). Wydatki na świadczenia z ubezpieczeń społecznych związane z niezdolnością do pracy w 2022 r. Pozyskano z: <https://www.zus.pl/documents/10182/39540/Wydatki+na+%C5%9Bwiadczenia+z+ubezpiecze%C5%84+spo%C5%82ecznych+zwi%C4%85zane+z+niezdolno%C5%9Bci%C4%85+do+pracy+w+2022+r.pdf/26a3f7d8-85d7-ee4d-1c9e-1367a24dc46a?t=1696485418396>, dostęp z 12.06.2024

²⁸ Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (2020). Rekomendacja nr 11/2020 z dnia 30 listopada 2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/REK/11_2020.pdf, dostęp z 12.06.2024

²⁹ Ministerstwo Zdrowia (2024). Rak piersi i badania mammograficzne. Pozyskano z: <https://planujedlugiezycie.pl/profilaktyka-raka-piersi/>, dostęp z 13.06.2024

³⁰ Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Świnoujściu (2023). Kampania profilaktyki raka piersi „Bądź swoją bohaterką!”. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/psse-swinoujscie/kampania-profilaktyki-raka-piersi-badz-swoja-bohaterka>, dostęp z 13.06.2024

trudne i czasem wstydlive. Seria filmów „Prosto o raku piersi” powstał dla pacjentów onkologicznych i ich bliskich, którzy poszukują eksperckiej opinii – informacji i wsparcia na każdym etapie choroby nowotworowej. Do projektu zaproszenie przyjęli eksperci różnych dziedzin, którzy w przyjazny i zrozumiały sposób dzielą się wiedzą i udzielają przydatnych, praktycznych informacji³¹.

W ramach akcji edukacyjnej „Badamy nie tylko mamy”, 25 maja 2024 roku w ponad 90 miastach Federacja Stowarzyszeń Amazonki zrealizowała akcje edukacyjne w zakresie profilaktyki raka piersi: spacer po wiedzę, jak wykonać samobadanie piersi i kiedy zrobić badania profilaktyczne. Federacja już od ponad 30 lat edukuje kobiety w zakresie profilaktyki raka piersi³².

4.2. 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)³³

Finansowanie: *Center for Disease Control and Prevention*

Interwencje:

- kliniczne badanie piersi;
- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

- kobiety o niskich dochodach;
- kobiety bez ubezpieczenia zdrowotnego;
- kobiety między 40 a 64 r.ż.

CDC zapewnia finansowanie we wszystkich 50 stanach, Dystrykcie Kolumbii, 6 terytoriach USA i 13 plemionach lub organizacjach plemiennych rdzennej ludności amerykańskiej. 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 w kierunku raka piersi i szyjki macicy bezpłatnie lub po bardzo niskich kosztach.

Kanada³⁴

Finansowanie: poszczególne ośrodki znajdujące się na terytorium określonych prowincji Kanady

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku 50-74 lata.

Obecnie na terytorium Kanady funkcjonuje blisko 13 oddzielnych programów przesiewowych nacełowanych na nowotwory piersi. Programy te zostały zaadaptowane do obowiązujących w Kanadzie wytycznych z zakresu profilaktyki tego nowotworu. Docelowym narzędziem przesiewowym jest mammografia, wykonywana co dwa lata. W zdecydowanej większości inicjatyw do udziału w nich kieruje lekarz prowadzący

³¹ Zwrotnikraka.pl (2023). Prosto o raku piersi – kanał edukacyjno-informacyjny dla pacjentów. Pozyskano z: <https://www.zwrotnikraka.pl/prosto-o-raku-piersi-video/>, dostęp z 13.06.2024

³² Zwrotnikraka.pl (2024). Amazonki z akcją edukacyjną „badamy nie tylko mamy”. Pozyskano z: <https://www.zwrotnikraka.pl/badamy-nie-tylko-mamy-amazonki/>, dostęp z 13.06.2024

³³ Center for Disease Control and Prevention (2024). National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program (NBCCEDP). Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/breast-cervical-cancer-screening/about/screenings.html>, dostęp z 11.06.2024

³⁴ Canadian Partnership Against Cancer (2022). Breast cancer screening in Canada: 2021/2022. Pozyskano z: https://www2.hse.ie/conditions/breast-screening/information/?_gl=1*1uh8817*_ga*MTQ2NDAzNDk2MC4xNzE4MTEwOTI5*_ga_5G1S3MW2ZK*MTcxODExMDkyOS4xLjAuMTcxODExMDkyOS4wLjAuMA., dostęp z 11.06.2024

pacjentkę, choć dostępna jest także opcja samodzielnego zgłoszenia się. Jedynie w ramach 6 programów, organizatorzy zdecydowali się na rozsyłanie imiennych zaproszeń do potencjalnych uczestniczek. Natomiast materiały informacyjne w postaci np. reklam czy postów w mediach społecznościowych, były rozpowszechniane w 4 programach. Omawiane programy, pomimo swoich początków w latach 90-tych XX wieku, dalej funkcjonują i posiadają oddzielne strony internetowe im poświęcone.

Wielka Brytania

NHS Breast Screening³⁵

Finansowanie: *National Health Service (NHS)*

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne;
- samobadanie piersi;
- poradnictwo specjalistyczne.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku 50-71 lat zarejestrowane u lekarza rodzinnego, zapraszane co 3 lata;
- kobiety po 71 r.ż. – na prośbę pacjentki.

NHS oferuje badania przesiewowe w kierunku nowotworów piersi z wykorzystaniem mammografii. Badania przesiewowe mają na celu wykrycie nowotworu złośliwego na wczesnym etapie, zanim zmiany staną się widoczne lub wyczuwalne. NHS w swoich materiałach informacyjnych podkreśla, że badania nie zapobiegają zachorowaniu na raka piersi oraz wiążą się z pewnym ryzykiem dotyczącym możliwości wykrycia nowotworu piersi, który niewykryty nie miałby żadnego negatywnego wpływu na życie kobiety. W rezultacie pacjentki te mogą zostać poddane niepotrzebnemu leczeniu oraz inwazyjnym zabiegom diagnostycznym. Dodatkowo, organizacja popiera także samobadanie piersi, gdyż ich ogólna znajomość (dotyku, kształtu, struktury) może być pomocna w zakresie identyfikacji jakichkolwiek zmian.

Irlandia

BreastCheck³⁶

Finansowanie: *Health Service Executive*

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku 50-69 lat.

BreastCheck to program finansowany przez rząd Irlandii, dążący do zapewnienia obywatelkom dostępu do badań przesiewowych przy wykorzystaniu zarówno ośrodków stacjonarnych, jak i jednostek mobilnych. Badania przesiewowe są oferowane kobietom za pośrednictwem imiennych zaproszeń nadsyłanych pocztą, co 2 lata, choć z uwagi na pandemię COVID-19 doszło do rocznego opóźnienia ich nadsyłania. W ramach programu dopuszcza się także możliwość samodzielnego zgłoszenia się, w przypadku wystąpienia u pacjentki niepokojących objawów bądź zmiany kształtu piersi. Wszelkie koszty związane z badaniem są pokrywane z budżetu państwa.

Australia

BreastScreen Australia Program³⁷

Finansowanie: program współfinansowany przez rząd Australii oraz jednostki samorządów terytorialnych

³⁵ National Health Service (2024). Breast cancer screening. Pozyskano z: <https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer-screening/>, dostęp z 11.06.2024

³⁶ Health Service Executive (2022). BreastCheck (National Breast Screening Register). Pozyskano z: <https://www2.hse.ie/conditions/breast-screening/information/>, dostęp z 12.06.2024

³⁷ Australian Government Department of Health (2023). 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 12.06.2024

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, na własne żądanie.

BreastScreen Australia to krajowy program badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Każdy stan oraz terytorium obsługuje serwis *BreastScreen Australia* i za jego pomocą zaprasza kobiety z populacji docelowej na badanie mammograficzne co 2 lata. W tym celu rozsyłanie są zaproszenia listowne. Celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów z powodu raka piersi.

Nowa Zelandia*BreastScreen Aotearoa*³⁸

Finansowanie: *National Screening Unit, Ministry of Health New Zealand*

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

- kobiety, 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 ochrony zdrowia w Nowej Zelandii.

Celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności z powodu raka piersi wśród kobiet, poprzez identyfikację nowotworu we wczesnym stadium jego rozwoju. W efekcie możliwe jest rozpoczęcie wczesnego leczenia, minimalizując przy tym prawdopodobieństwo wdrożenia bardziej obciążających pacjentkę metod leczniczych. Do uczestników nadsyłane są listowne i spersonalizowane zaproszenia do uczestnictwa w programie. Inicjatywą jest objęty cały kraj, przy współpracy z głównymi dostawcami świadczeń zdrowotnych oraz ich podwykonawcami. Do użytku świadczeniodawców są także oddane mobilne jednostki badań przesiewowych, w celu dotarcia do jak największej liczby kobiet³⁹.

Niemcy*Mammographie Screening Programm*⁴⁰

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

Interwencje:

- konsultacja informacyjna na temat mammografii przed badaniem;
- materiały informacyjno-edukacyjne;
- 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.

³⁸ Health Navigator (2022). BreastScreen Aotearoa. Pozyskano z: <https://www.healthnavigator.org.nz/health-a-z/b/breast-screening/>, dostęp z 12.06.2024

³⁹ Ministry of Health Manatu Hauora (2024). About BreastScreen Aoteroa. Pozyskano z: <https://www.timetoscreen.nz/breast-screening/having-a-mammogram/about-the-programme/>, dostęp z 12.06.2024

⁴⁰ Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2023). Mammographie Screening Programm. Pozyskano z: <https://www.mammo-programm.de/>, dostęp z 12.06.2024

Program *Mammographie Screening Programm* jest niemieckim programem badań przesiewowych w kierunku raka piersi, opartym na jednolitych europejskich standardach jakości. Jest realizowany przez lekarzy i radiologów. W ramach programu pacjentkom udostępniono możliwość wykonania badania mammograficznego w szpitalach, przychodniach bądź mobilnych punktach badań przesiewowych. Do programu zaprasza organizator przy wykorzystaniu listownych, spersonalizowanych zaproszeń (nadsyłanych co 2 lata). Po wykonaniu badania, wszelkie niepewności związane z uzyskanym wynikiem zostają poddane dalszemu dochodzeniu diagnostycznemu, w tym także biopsji.

Holandia

*The Dutch National Breast Cancer Screening Programme*⁴¹

Finansowanie: *National Institute for Public Health and the Environment*

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne.

Populacja docelowa:

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

Zdaniem twórców programu, wczesne wykrycie prowadzi do lepszych rokowań, mniej inwazyjnych opcji leczenia i zmniejsza śmiertelność z powodu raka piersi. Badania mogą być prowadzone zarówno w przychodniach, jak i w mobilnych punktach badań przesiewowych. Do udziału w programie zapraszane są kobiety przez organizatorów za pośrednictwem spersonalizowanych zaproszeń nadsyłanych pocztą.

Austria

*Früh erkennen*⁴²

Finansowanie: budżet Austrii

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne wykonywane co 2 lata;
- dostęp do infolinii dla uczestniczek.

Populacja docelowa:

- kobiety w wieku od 45 do 74 r.ż.;
- kobiety w wieku 40 do 45 lat lub po 70 r.ż. – po wcześniejszej konsultacji lekarskiej i rejestracji w systemie.

W ramach programu, realizator oferuje pacjentkom dostęp do bezpłatnych badań przesiewowych wykorzystujących mammografię. W ramach strony internetowej udostępniono także informacje nt. dostępności i lokalizacji poszczególnych ośrodków i specjalistów, którzy biorą udział w zaproponowanej inicjatywie. Głównym celem programu pozostaje w dalszym ciągu zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi oraz utrzymanie dostępności do wysokiej jakości mammografii.

Grecja

*“Fofi Gennimata” Programme*⁴³

Finansowanie: budżet Grecji

Interwencje:

- przesiewowe badanie mammograficzne wykonywane co 2 lata.

Populacja docelowa:

⁴¹ National Institute for Public Health and the Environment (2024). Breast cancer screening programme. Pozyskano z: <https://www.rivm.nl/en/breast-cancer-screening-programme>, dostęp z 12.06.2024

⁴² Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (2024). Breast Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.frueh-erkennen.at/en>, dostęp z 12.06.2024

⁴³ The National Herald (2023). Mitsotakis: ‘Fofi Gennimata’ Programme Will Be Extended to Women Aged 45-74. Pozyskano z: <https://www.thenationalherald.com/mitsotakis-fofi-gennimata-programme-will-be-extended-to-women-aged-45-74/>, dostęp z 12.06.2024

- kobiety między 45 a 75 r.ż.

Głównym celem programu pozostaje zmniejszenie śmiertelności związanej z nowotworami piersi, poprzez stałą realizację badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii. Zgodnie z danymi greckiego ministerstwa zdrowia, z tego rozwiązania skorzystało blisko 300 tys. kobiet, prowadząc tym samym do wczesnej identyfikacji ok. 15 tys. przypadków tego nowotworu. W efekcie program został w ostatnich latach rozszerzony do obecnej postaci, a następnie zaplanowano jego przedłużenie na kolejne lata.

4.3. 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 profilaktycznych i prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Zgodnie z zapisami dostępnych rekomendacji oraz dowodów wtórnych, dostępnymi metodami prowadzenia badań przesiewowych są:

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

Dodatkowo, w ramach uwzględnionych publikacji odnaleziono także dane i zalecenia sugerujące realizację działań edukacyjno-informacyjnych, interwencji zwiększających zgłaszalność do przesiewu, samobadania piersi oraz badań genetycznych w kierunku wykrycia mutacji odpowiedzialnych za zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów piersi.

W oparciu o odnalezione dowody należy zaznaczyć, że badania przesiewowe odgrywają kluczową rolę w profilaktyce tego nowotworu. W większości uwzględnionych rekomendacji towarzystw naukowych, docelowe narzędzie przesiewowe w dalszym ciągu stanowi badanie mammograficzne. Badanie to jest powszechnie postrzegane jako proste i możliwe do zastosowania w populacji ogólnej. Z racji obecności pewnego ryzyka związanego z precyzją diagnostyczną mammografii, na znaczeniu zyskują inne metody diagnostyczne. Częstymi badaniami wskazywanym przez towarzystwa naukowe oraz badania wtórne są USG, MRI oraz tomosynteza piersi. Badania te są często wymieniane jako jeden z etapów procesu diagnostycznego zmian wykrytych podczas standardowej mammografii lub podczas badania palpacyjnego piersi. Badania te niekiedy posiadają wyższą precyzją diagnostyczną, choć ich zastosowanie dopuszczalne jest głównie w zakresie uzupełnienia badania mammograficznego. Szczególnie zasadne są w przypadku kobiet z grupy skrajnie wysokiego ryzyka nowotworu piersi (np. osoby z mutacją genów BRCA1/2 czy z rodzinną historią występowania tego nowotworu). Dowody wtórne wskazują także, że uzupełnienie przesiewu o dodatki w postaci tych badań, może przyczynić się do wzrostu prawdopodobieństwa wykrycia nowotworu piersi.

W odniesieniu do działań edukacyjno-informacyjnych, bardzo często są one zalecane jednocześnie z interwencjami nacelowanymi na zwiększanie zgłaszalności do badań przesiewowych. Większość uwzględnionych rekomendacji wskazuje także, że proces edukowania pacjentki powinien opierać się w głównej mierze na przekazywaniu kluczowych informacji nt. samego raka piersi, uwzględniając przy tym informacje odnośnie: charakterystyki problemu zdrowotnego, czynników ryzyka, dostępnych działań profilaktycznych oraz możliwych szkód i korzyści wynikających z realizacji badań przesiewowych. Całość działań powinna mieć głównie na celu uświadamianie pacjentki, w stopniu pozwalającym na podjęcie świadomych decyzji w zakresie własnego zdrowia i zarządzania ryzykiem nowotworowym. Niekiedy wskazuje się także na zasadność prowadzenia edukacji w kontekście modyfikacji stylu życia. Takie elementy jak zwiększenie poziomu aktywności fizycznej, porzucenie nałogu palenia tytoniu czy właściwy sposób odżywiania mogą przyczynić się do redukcji ryzyka chorobowego. W niektórych publikacjach wskazuje się także na istotność roli personelu medycznego w edukacji oraz w zwiększaniu zgłaszalności do badań przesiewowych.

W odniesieniu do samobadania piersi, dostępne rekomendacje poddają pod wątpliwość korzystny wpływ omawianej interwencji w zakresie obniżania śmiertelności z powodu tego nowotworu. Dostępne dane sugerują także, że samobadanie może determinować zwiększenie ryzyka wykrycia łagodnych zmian w obrębie piersi, a co za tym idzie – determinować podwyższone ryzyko zbędnych i/lub inwazyjnych badań (również biopsji). Dodatkowe wątpliwości determinuje także brak możliwości dokładnego określenia korzyści i szkód wynikających z realizacji takiej interwencji ze względu na zbyt małą liczbę dowodów naukowych

odnoszących się do tego zagadnienia. W efekcie, również kliniczne badanie piersi jest niezalecane w ramach badań przesiewowych.

W odniesieniu do badań genetycznych z kolei, towarzystwa naukowe wskazują na ich zasadność w zakresie identyfikacji osób z obecnymi mutacjami genów odpowiedzialnych za wzrost ryzyka wystąpienia raka piersi. W efekcie, działania nacelowane na wykrycie tych mutacji mogą być pomocne w zakresie identyfikacji osób z grupy skrajnie wysokiego ryzyka tego nowotworu. Docelowy zakres badań genetycznych obejmuje mutacje genów BRCA1 oraz BRCA2 (oraz innych genów wskazywanych w zaleceniach towarzystw naukowych), które pozostają w bezpośredniej korelacji z ryzykiem omawianego nowotworu. Badania te są szczególnie zalecane wśród osób z rodzinną historią występowania omawianego nowotworu oraz w poszczególnych mniejszościach narodowych, gdzie stwierdza się zwiększone rozpowszechnienie tego typu mutacji.

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

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

W tabelach poniżej (Tabela 9; Tabela 10) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=14). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Tabela 9. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
CDC ⁴⁴	2024	Kobiety z grupy średniego ryzyka w wieku 40-74 lat; kobiety z grupy wysokiego ryzyka.	–	Mammografia co 2 lata; MRI w połączeniu z mammografią (u grupy wysokiego ryzyka).
CNGOF ⁴⁵	2024	Kobiety uczestniczące w populacyjnych badaniach przesiewowych.	–	Samobadanie (niezalecane).
NCI ⁴⁶	2024	Kobiety w wieku 50-69 lat; kobiety z grupy wysokiego ryzyka.	Nosicielstwo mutacji genów BRCA1, BRCA2, PTEN, CDH1, STK11, PALB2, TP53; przedwczesna miesiączka, późna menopauza, stosowanie HTZ, późny pierwszy poród; obecność w historii rodziny przypadków raka piersi; ekspozycja na promieniowanie jonizujące; starszy wiek; zwiększona gęstość piersi; niski poziom aktywności fizycznej, picie alkoholu, nadwaga/otyłość.	Mammografia; USG, MRI i molekularne obrazowanie piersi jako uzupełnienie badania mammograficznego; badania genetyczne; modyfikacja stylu życia.

⁴⁴ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Screening for breast cancer. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/breast-cancer/screening/index.html>, dostęp z 12.06.2024

⁴⁵ Lavoue V., Favier A., Franck S. et al. (2024). French college of gynecologists and obstetricians (CNGOF) recommendations for clinical practice: Place of breast self-examination in screening strategies. Breast. 75: 103619

⁴⁶ National Cancer Institute (2024). Breast Cancer Prevention (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-prevention-pdq#_85, dostęp z 12.06.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
USPSTF ⁴⁷	2024	Kobiety w wieku 40-74 lat.	–	Mammografia przesiewowa co 2 lata; cyfrowa tomosynteza piersi (DBT) i mammografia cyfrowa (DM); badania genetyczne w kierunku mutacji BRCA1/2.
BCG ⁴⁸	2024	Personel medyczny; kobiety między 50 a 74 r.ż.; kobiety powyżej 75 r.ż.	Mutacja genów BRCA1 lub BRCA2; obecność rodzinnej historii nowotworów piersi; częste spożywanie alkoholu; przebyte nowotwory; obecne zmiany w strukturze piersi.	Regularna aktywność fizyczna; karmienie piersią; niskotłuszczowa oraz zbilansowana dieta; utrzymanie prawidłowej wagi ciała; ograniczenie spożywania alkoholu; ograniczenie palenia tytoniu; mammografia; cyfrowa tomosyntezy piersi; USG piersi; kliniczne badanie piersi; samobadanie piersi; konsultacje ze specjalistą; edukacja.
ACS ⁴⁹	2023	Kobiety należące do grupy średniego i wysokiego ryzyka; kobiety w wieku 40-44 lat; kobiety w wieku 45-54 lat; kobiety w wieku ≥55 lat.	20-25% ryzyko zachorowania na raka piersi w ciągu całego życia zgodnie z wynikiem w oparciu o zastosowane narzędzie do oceny tego ryzyka; nosicielstwo mutacji genu BRCA1/2; występowanie krewnego I stopnia w rodzinie,	Mammografia wykonywana co roku (40-54 r.ż.) lub co 2 lata (≥55 r.ż.) – grupa średniego ryzyka; u kobiet należących do grupy wysokiego ryzyka – mammografia połączona z MRI (począwszy od 30 r.ż.);

⁴⁷ Nicholson W.K., Silverstein M., Wong J.B. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 331(22): 1918-1930

⁴⁸ British Columbia Government (2024). Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/illnesses-conditions/cancer>, dostęp z 13.06.2024

⁴⁹ American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for the Early Detection of Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/screening-tests-and-early-detection/american-cancer-society-recommendations-for-the-early-detection-of-breast-cancer.html>, dostęp z 13.06.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
			posiadającego mutację genu BRCA1/2; radioterapia klatki piersiowej przed 30 r.ż.; zespół Li-Fraumeni, Cowdena lub Bannayana-Rileya-Ruvalcaby (lub u krewnego I stopnia).	stosowanie narzędzi do oceny ryzyka; samobadanie piersi (niezalecane).
ECIBC⁵⁰	2023	Bezobjawowe kobiety z grupy średniego ryzyka; kobiety w wieku 45-49 lat; kobiety w wieku 50-69 lat; kobiety w wieku 70-74 lat.	Zwiększona gęstość piersi.	Mammografia co 2 lub 3 lata (45-49 r.ż.); mammografia co 2 lata (50-69 r.ż.); mammografia co 3 lata (70-74 r.ż.); tomosynteza piersi (zamiast mammografii); szkolenia dla personelu medycznego; działania informacyjno-edukacyjne.
ESMO⁵¹	2023a	Kobiety w grupie ryzyka wystąpienia raka piersi między 40 a 74 r.ż.	Potwierdzone przypadki raka piersi w historii rodziny; obecność mutacji BRCA1/2.	Regularne (co dwa lata) badanie przesiewowe z wykorzystaniem mammografii; USG piersi; rezonans magnetyczny piersi; cyfrowa tomosynteza piersi; ocena przerzutów odległych (w kościach, wątrobie i płucach); badania histopatologiczne wycinka guza pierwotnego; cytologia i/lub histologia węzłów pachowych; badania genetyczne w kierunku obecności mutacji genu BRCA 1 lub BRCA 2.

⁵⁰ European Commission (2023). Initiative on Breast Cancer (2020). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Pozyskano z: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines?topic=62&usertype=60&updatef2=0>, dostęp z 12.06.2024

⁵¹ Loibl S., André F., Bachelot T. et al. (2023). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. of Oncol. Pozyskano z: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)05104-9/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)05104-9/fulltext), dostęp z 13.06.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
ESMO⁵²	2023b	Kobiety obciążone dziedzicznym rakiem piersi i jajnika.	Nosicielki mutacji genów BRCA1, BRCA2 lub PALB2 PV.	Badania genetyczne; poradnictwo genetyczne; ocena ryzyka (dedykowane narzędzia); wzmoczone badania przesiewowe; USG z mammografią lub bez (30-39 r.ż.); mammografia z USG lub bez (≥40 r.ż.); modyfikacja stylu życia.
NCCN⁵³	2021	Kobiety z grupy ryzyka wystąpienia raka piersi (nosicielki patogennych wariantów genu, w szczególności BRCA1/2).	Nosicielki mutacji genów BRCA1/2, CDH1, PALB2, PTEN, TP53; występowanie krewnego I w rodzinie, posiadającego mutację genu BRCA1/2; aszkenazyjskie pochodzenie żydowskie; posiadanie ≥1 bliskiego krewnego z rakiem piersi w wieku <50 lat lub rakiem prostaty, jajnika, trzustki lub krewnego należącego do grupy wysokiego/bardzo wysokiego ryzyka raka prostaty; ≥3 rozpoznań raka piersi u pacjentki i/lub jej bliskich krewnych; >5% ryzyko zachorowania na raka piersi w oparciu o wynik zastosowanego narzędzia do oceny tego ryzyka (Tyrer-Fuzick, BRCAPro, CanRisk).	Badania genetyczne; poradnictwo genetyczne; MRI z kontrastem co roku (w przypadku braku dostępności do MRI – mammografia z tomosynteza) (25-29 r.ż.); mammografia z tomosyntezą i MRI z kontrastem (30-75 r.ż.); działania edukacyjne; edukacja nt. oznak i objawów nowotworu(ów); ocena ryzyka (np. w oparciu o Tyrer-Fuzick, BRCAPro, CanRisk).
RACGP⁵⁴	2021	Personel medyczny; kobiety między 50 a 74 r.ż.;	Obecność rodzinnej historii nowotworów piersi lub innych nowotworów.	Regularna aktywność fizyczna; utrzymanie prawidłowej wagi ciała;

⁵² Sessa C., Balmaña J., Bober S.L. et al. (2023). Risk reduction and screening of cancer in hereditary breast-ovarian cancer syndromes: ESMO Clinical Practice Guideline. Ann. Oncol. 34(1): 33-47

⁵³ Daly M.B., Pal T., Berry M.P. et al. (2021). Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic, Version 2.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J. Natl. Compr. Canc. Netw. 19(1): 77-102

⁵⁴ The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/FSEDEV/media/documents/Clinical%20Resources/Guidelines/Red%20Book/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.pdf>, dostęp z 13.06.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
		kobiety powyżej 75 r.ż.		ograniczenie spożywania alkoholu; ograniczenie palenia tytoniu; mammografia; USG piersi; kliniczne badanie piersi; samobadanie piersi; konsultacje ze specjalistą; badania genetyczne; ocena ryzyka; edukacja.
SAKK⁵⁵	2021	Osoby z obecnymi nowotworami, Osoby, u których w przeszłości zdiagnozowano nowotwory.	Obecność w historii rodziny przypadków nowotworów; pochodzenie żydowskie (aszkenazyjskie); mężczyźni z nowotworem piersi.	Badania genetyczne; konsultacje genetyczne; ocena ryzyka (wywiad); działania informacyjno-edukacyjne nt. genetycznych czynników ryzyka nowotworu.
EUSOMA⁵⁶	2020	Kobiety kwalifikujące się do przesiewu w kierunku raka piersi.	Czynniki niemodyfikowalne: starszy wiek, historia rodzinna raka piersi, przebyta łagodna choroba piersi, wcześniejsze rozpoznanie raka piersi, przedwczesna pierwsza miesiączka, późna menopauza, brak/rzadsze (i późniejsze) porody, niekarmienie piersią lub rzadsze karmienie piersią, patologiczne warianty linii zarodkowej w genach BRCA1/2 lub innych genów, gęste piersi; czynniki modyfikowalne: nadwaga/otyłość, brak aktywności fizycznej, palenie tytoniu i spożywanie alkoholu, hormonalna terapia	Przesiew na podstawie „potrójnej oceny”, obejmująca: ocenę kliniczną, mammografię i/lub USG i biopsję; badanie genetyczne; działania edukacyjne.

⁵⁵ Stoll S., Unger S., Azzarello-Burri S. et al. (2021). Update Swiss guideline for counselling and testing for predisposition to breast, ovarian, pancreatic and prostate cancer. Swiss Med. Wkly. 151: w30038

⁵⁶ Biganzoli L., Cardoso F., Beishon M. et al. (2020). The requirements of a specialist breast centre. Breast. 51: 65-84

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
			zastępcza; pozostałe czynniki ryzyka: radioterapia klatki piersiowej lub piersi w ramach leczenia innych nowotworów.	
WCRFI ⁵⁷	2018	Kobiety przed i po menopauzie.	Spożycie alkoholu, wysoki wzrost, większa masa urodzeniowa; nadwaga/otyłość przez całe dorosłe życie; wczesna pierwsza miesiączka, późna menopauza, nieposiadanie dzieci, ciąża po 30. r.ż.; ekspozycja na promieniowanie jonizujące; stosowanie HTZ, środków antykoncepcyjnych.	Modyfikacja stylu życia.

Tabela 10. Zestawienie rekomendacji w zakresie profilaktyki raka piersi

Organizacja	Treść rekomendacji
Rekomendacje zagraniczne	
Centers for Disease Control and Prevention – CDC 2024⁵⁸	<p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania przesiewowe w kierunku raka piersi mogą pomóc we wczesnym wykryciu raka piersi. • Organizacja powołuje się na zalecenia USPSTF, w których rekomendowane jest prowadzenie co 2 lata badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii u kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi w wieku 40-74 lat. • MRI wykorzystywane jest w połączeniu z mammografią w przypadku kobiet należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia raka piersi. • Organizacja podkreśla, że kliniczne badanie piersi i samobadanie nie wpływa na zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi.
Collège National des Gynécologues et Obstétriciens (French College)	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się, aby nie zachęcać populacji ogólnej do wykonywania samobadania, której celem byłoby zwiększenie liczby wykrywanych nowotworów piersi

⁵⁷ World Cancer Research Fund International (2018). Cancer types – breast cancer. Pozyskano z: <https://www.wcrf.org/diet-activity-and-cancer/cancer-types/breast-cancer/>, dostęp z 14.06.2024

⁵⁸ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Screening for breast cancer. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/breast-cancer/screening/index.html>, dostęp z 12.06.2024

<p>of Gynecologists and Obstetricians) – CNGOF 2024⁵⁹</p>	<p>i zmniejszenie umieralności z powodu tego nowotworu (jakość dowodów: wysoka; stopień rekomendacji: wysoki).</p> <ul style="list-style-type: none"> Towarzystwo nie zaleca zachęcania kobiet uczestniczących w zorganizowanych programach badań przesiewowych do wykonywania samobadania piersi celem zwiększenia liczby wykrywanych nowotworów lub zwiększenia przeżycia całkowitego bądź przeżycia wolnego od nawrotu choroby (jakość dowodów: niska; stopień rekomendacji: niski). Nie można zalecać kobietom wykonywania samobadania jako metody poprawiającej jakość życia (jakość dowodów: niska; stopień rekomendacji: niski). Wobec braku dowodów, nie można zalecać samobadania piersi u kobiet >75 r.ż. Towarzystwo podkreśla, że ze względu na brak dowodów, nie można wydać zaleceń w zakresie wykonywania samobadania przez kobiety będące w grupie wysokiego ryzyka raka piersi (jakość dowodów: bardzo niska; brak zaleceń). Wobec braku dowodów odnoszących się do roli samobadania i jego wpływu na wykrycie nawrotu choroby u kobiet poddanych leczeniu raka piersi, nie można wydać zaleceń w tym zakresie (jakość dowodów: bardzo niska; brak zaleceń). <table border="1" data-bbox="432 539 2085 1023"> <tr> <th colspan="2">Jakość naukowych dowodów</th> </tr> <tr> <td>Wysoka</td> <td>Dowody pochodzące z RCT.</td> </tr> <tr> <td>Niska</td> <td>Dowody pochodzące z badań obserwacyjnych.</td> </tr> <tr> <td>Bardzo niska</td> <td>Dowody pochodzące z innych badań.</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Stopień rekomendacji</th> </tr> <tr> <td>Wysoki</td> <td>Jest mało prawdopodobne, aby dowody naukowe zmieniły pewność co do szacowanego efektu.</td> </tr> <tr> <td>Umiarkowany</td> <td>Dowody naukowe prawdopodobnie będą miały wpływ na pewność co do szacowanego efektu i mogą zmienić szacowany efekt.</td> </tr> <tr> <td>Niski</td> <td>Dowody naukowe z pewnością będą miały wpływ na pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmodyfikują oszacowanie samego efektu.</td> </tr> <tr> <td>Bardzo niski</td> <td>Szacowany efekt jest wysoce niepewny.</td> </tr> </table>	Jakość naukowych dowodów		Wysoka	Dowody pochodzące z RCT.	Niska	Dowody pochodzące z badań obserwacyjnych.	Bardzo niska	Dowody pochodzące z innych badań.	Stopień rekomendacji		Wysoki	Jest mało prawdopodobne, aby dowody naukowe zmieniły pewność co do szacowanego efektu.	Umiarkowany	Dowody naukowe prawdopodobnie będą miały wpływ na pewność co do szacowanego efektu i mogą zmienić szacowany efekt.	Niski	Dowody naukowe z pewnością będą miały wpływ na pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmodyfikują oszacowanie samego efektu.	Bardzo niski	Szacowany efekt jest wysoce niepewny.
Jakość naukowych dowodów																			
Wysoka	Dowody pochodzące z RCT.																		
Niska	Dowody pochodzące z badań obserwacyjnych.																		
Bardzo niska	Dowody pochodzące z innych badań.																		
Stopień rekomendacji																			
Wysoki	Jest mało prawdopodobne, aby dowody naukowe zmieniły pewność co do szacowanego efektu.																		
Umiarkowany	Dowody naukowe prawdopodobnie będą miały wpływ na pewność co do szacowanego efektu i mogą zmienić szacowany efekt.																		
Niski	Dowody naukowe z pewnością będą miały wpływ na pewność co do szacowanego efektu i prawdopodobnie zmodyfikują oszacowanie samego efektu.																		
Bardzo niski	Szacowany efekt jest wysoce niepewny.																		
<p>National Cancer Institute – NCI 2024⁶⁰</p>	<p>W ramach wytycznych NCI dokonano aktualizacji danych epidemiologicznych, zawierających szacunkową liczbę nowych przypadków raka piersi i zgonów z powodu tego nowotworu w roku 2024. Pozostałe zapisy dot. czynników ryzyka z poprzedniego raportu (NCI 2021) nie zmieniły się. W niniejszym opracowaniu uzupełniono wytyczne o badania genetyczne i badania przesiewowe.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p>																		

⁵⁹ Lavoue V., Favier A., Franck S. et al. (2024). French college of gynecologists and obstetricians (CNGOF) recommendations for clinical practice: Place of breast self-examination in screening strategies. Breast. 75: 103619

⁶⁰ National Cancer Institute (2024). Breast Cancer Prevention (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-prevention-pdq#_85, dostęp z 12.06.2024

Badania przesiewowe w kierunku raka piersi

- Mammografia jest najpowszechniej stosowaną metodą badań przesiewowych w celu wykrycia raka piersi. Istnieją dowody na to, że zmniejsza śmiertelność z powodu tego nowotworu u kobiet w wieku od 50 do 69 lat, jednakże obarczone jest ryzykiem wykrycia nowotworów nieistotnych klinicznie i niezagrażających życiu (naddiagnostyki). Korzyści z mammografii dla kobiet w wieku od 40 do 49 lat są niepewne.
- USG, MRI i molekularne obrazowanie piersi stanowią uzupełnienie badania mammograficznego – nie są one podstawowymi narzędziami przesiewowymi w populacji ogólnej.
- Coraz częściej zaleca się podejmowanie świadomych decyzji kobietom rozważającym poddanie się badaniu przesiewowemu.
- Organizacja podkreśla, że obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić dodatkowe korzyści i szkody z klinicznego badania piersi.
- Towarzystwo wskazuje także, że samobadanie piersi nie przynosi korzyści w zmniejszaniu umieralności z powodu raka piersi, a istniejące solidne dowody naukowe potwierdzają, że przekazywanie formalnych instrukcji i zachęcanie do wykonywania samobadania prowadzą do zwiększenia liczby wykonywanych biopsji i częstszego wykrywania łagodnych zmian.

Badania genetyczne

- Czynniki sugerujące genetyczny udział wśród nowotworów piersi obejmują: zwiększoną częstość występowania raka piersi i innych nowotworów w rodzinie oraz dziedziczenie autosomalne dominujące.
- Opracowano modele oceny ryzyka w celu wyjaśnienia prawdopodobieństwa posiadania patogennego wariantu BRCA1/2 lub prawdopodobieństwa posiadania patogennego wariantu w jednym z genów naprawy niezgodności związanych z zespołem Lyncha.
- Oprócz mutacji genów BRCA1/2, wymienia się inne geny, które powodują zwiększone ryzyko wystąpienia raka piersi:
 - PALB2, TP53 (związane z zespołem Li-Fraumeni);
 - PTEN (związane z zespołami guzów hamartomatycznych PTEN , w tym zespół Cowdena);
 - CDH1 (związane z rozlanym rakiem żołądka i zrazikowego raka piersi) oraz
 - STK11 (związane z zespołem Peutza i Jeghersa).
- W przypadku nosicielek patogennych wariantów mutacji genu BRCA oraz osób z grupy podwyższonego ryzyka, powszechnie wykonywane są badania przesiewowe z wykorzystaniem MRI i mammografii. Zaleca się rozpoczęcie badań przesiewowych w młodszym wieku i prowadzenie ich częściej.

Czynniki ryzyka

- W ramach omawianej rekomendacji, za czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi wskazuje się:
 - czynniki reprodukcyjne:
 - przedwczesna pierwsza miesiączka,
 - późna menopauza,
 - stosowanie hormonalnej terapii zastępczej;
 - obecność w historii rodziny przypadków raka piersi (m.in. formy inwazyjnej nowotworu piersi, nowotworu kanałowego *in situ*);
 - ekspozycję na promieniowanie jonizujące.

	<ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o dobrej jakości dowody naukowe autorzy wskazują, że wiek 70 lat determinuje ok. 10-krotny wzrost ryzyka raka piersi w porównaniu do kobiet w wieku 30 lat. • 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, ○ rezygnacja z karmienia piersią po urodzeniu dziecka, ○ niski poziom aktywności fizycznej. • W ramach działań profilaktycznych naceLOWanych na obniżenie ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, zaleca się, aby zachęcać kobiety do: <ul style="list-style-type: none"> ○ wczesnego porodu pierwszego dziecka, ○ karmienia piersią, ○ zwiększenia poziomu aktywności fizycznej.
<p>United States Preventive Services Task Force – USPSTF 2024⁶¹</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • USPSTF zaleca wykonywanie mammografii przesiewowej co dwa lata u kobiet w wieku od 40 do 74 r.ż. (Poziom: B). • Organizacja stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić bilans korzyści i szkód związanych z mammografią przesiewową u kobiet w wieku ≥75 lat (zalecenie I stopnia). • USPSTF stwierdza, że obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić bilans korzyści i szkód wynikających z dodatkowych badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem ultrasonografii piersi lub rezonansu magnetycznego (MRI) u kobiet, u których w mammografii przesiewowej stwierdzono zwiększoną gęstość piersi (zalecenie I stopnia). • W kontekście badań genetycznych w kierunku mutacji genu BRCA1/2, USPSTF powołuje się na wydane przez tę organizację wytyczne z 2019 r.⁶², które zostały opisane w poprzednim raporcie. • Zarówno mammografia cyfrowa, jak i cyfrowa tomosynteza piersi (DBT, „mammografia 3D”) są skutecznymi metodami przesiewowymi. DBT musi towarzyszyć tradycyjna lub syntetyczna mammografia cyfrowa, która jest dwuwymiarowym obrazem zbudowanym z danych DBT.

⁶¹ Nicholson W.K., Silverstein M., Wong J.B. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 331(22): 1918-1930

⁶² Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S. et al. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. Oncol. 30(8): 1194-1220

	<ul style="list-style-type: none"> Dostępne dowody sugerują, że badania przesiewowe przeprowadzane co dwa lata zapewniają korzystniejszy stosunek korzyści do szkód niż badania przesiewowe przeprowadzane co roku. 		
	Siła rekomendacji	Definicja	Sugestie dotyczące praktycznego stosowania
	A	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.
	B	USPSTF rekomenduje daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane, lub istnieje umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są umiarkowane lub znaczne.	Należy oferować lub zapewniać realizację interwencji.
	C	USPSTF rekomenduje selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji poszczególnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę specjalisty lub preferencję pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyści z jej realizacji są niewielkie.	Należy oferować lub zapewniać realizację danej interwencji wybranym pacjentom w zależności od indywidualnych okoliczności.
	D	USPSTF odradza realizację danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że realizacja interwencji nie przynosi korzyści, lub że szkody przewyższają oczekiwane korzyści.	Należy odradzać realizację interwencji.
I	USPSTF stwierdza, że obecnie dostępne dowody są niewystarczające, aby ocenić korzyści do szkód jakie mogą wynikać z realizacji danej interwencji.	Jeżeli interwencja będzie realizowana, pacjenci powinni zostać poinformowani o niepewności co do jej skutków. W tym celu należy zapoznać się z sekcją dotyczącą rozważań klinicznych.	
British Columbia Government – BCG 2024⁶³	Metodologia: przegląd literatury z konsensusem ekspertów.		
	Rekomendacje: <u>Zalecenia ogólne</u> <ul style="list-style-type: none"> Organizacja podaje kluczowe czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi. Zaliczają się do nich głównie starszy wiek oraz przynależność do płci żeńskiej. Inne czynniki ryzyka raka piersi obejmują: <ul style="list-style-type: none"> obecną historię zdrowia – duża gęstość piersi, inne choroby lub uprzedni nowotwór piersi determinują podwyższone ryzyko tego nowotworu; potwierdzone przypadki tego nowotworu w historii rodziny; obecne zmiany w strukturze piersi – atypowy rozrost tkanki piersi czy rak ziarenkowaty in situ determinują wzrost ryzyka nowotworu; 		

⁶³ British Columbia Government (2024). Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/illnesses-conditions/cancer>, dostęp z 13.06.2024

	<ul style="list-style-type: none">○ przynależność do rasy czarnej, latynoskiej lub azjatyckiej;○ przebytą terapię radiologiczną;○ częste spożywanie alkoholu;○ przyjmowanie terapii hormonalnej.• Organizacja zaznacza także, że geny BRCA1 i BRCA2 w normalnych warunkach wspierają rozwój komórek. Jednakże w sporadycznych przypadkach, może dojść do dziedziczenia mutacji jednego lub obu tych genów. W efekcie dochodzi do podwyższenia ryzyka wystąpienia nowotworów piersi, jajnika oraz kilku innych. Zalecane jest prowadzenie testów genetycznych w celu wykrycia tych mutacji.• W ramach zaleceń, organizacja wymienia kilka kroków możliwych do podjęcia w zakresie obniżenia ryzyka wystąpienia raka piersi:<ul style="list-style-type: none">○ stałe monitorowanie wyglądu i struktury piersi. Działanie to wspomże pacjenta we wczesnej identyfikacji jakichkolwiek zmian. Zauważenie zmian powinno stanowić podstawę do konsultacji lekarskiej;○ prowadzenie regularnych badań piersi przez lekarza lub pielęgniarkę;○ prowadzenie regularnych mammografii.• Zasadnym jest także wdrożenie działań z zakresu modyfikacji stylu życia aby obniżyć ryzyko wystąpienia nowotworu. Działania te obejmują:<ul style="list-style-type: none">○ utrzymanie prawidłowej masy ciała;○ zdrową dietę, ograniczającą spożycie tłuszczów;○ realizację działań z zakresu codziennej aktywności fizycznej;○ abstynencje tytoniową. W przypadku już obecnego nałogu zaleca się konsultacje z lekarzem w celu jego ograniczenia lub całkowitego porzucenia. Dopuszcza się korzystanie zarówno z programów antytytoniowych jak i środków farmakologicznych;○ abstynencję alkoholową. Jeśli pacjent spożywa alkohol, zaleca się jego ograniczenie do 1 drinka na dzień w przypadku kobiet lub do 2 drinków dziennie w przypadku mężczyzn;○ karmienie piersią. Istnieją pewne dowody wskazujące na korzyści karmienia piersią w zakresie ograniczania ryzyka wystąpienia tego nowotworu. Stwierdzono także, że największe korzyści można uzyskać w przypadku kobiet, które karmią piersią dłużej niż 12 miesięcy.• Organizacja uznaje za zasadne zgłoszenie się do lekarza pierwszego kontaktu w sytuacji, gdy pacjentka:<ul style="list-style-type: none">○ wykryje w swojej piersi lub dole pachowym pozbawiony bólu guzek;○ zauważy zmianę rozmiaru lub kształtu piersi;○ zauważy zmianę w strukturze sutka, jego kolorze, lokalizacji czy stwierdzi pojawienie się wydzieliny (również krwi);○ wykryje zmianę w kolorze lub strukturze skóry otaczającej sutek.• W zależności od wieku i obecności czynników ryzyka, lekarz prowadzący może zalecić wykonanie przesiewu z użyciem mammografii. Badanie to bardzo często może wykryć zmiany w piersi, które docelowo nie są możliwe do wykrycia podczas samobadania.• Podczas standardowych wizyt u lekarza pierwszego kontaktu, możliwe jest wykonanie badania piersi, gdzie lekarz palpacyjny może wyczuć zmiany w strukturze piersi.
--	--

- Jeśli występują jakiegokolwiek wątpliwości w zakresie wyniku badania palpacyjnego, lub podczas mammografii, lekarz powinien wdrożyć dalsze działania diagnostyczne oparte o biopsję.
- W przypadku, gdy lekarz prowadzący podejrzewa, że pacjentka ma nowotwór piersi, może zalecić realizację innych badań diagnostycznych, w tym:
 - kolejną mammografię;
 - badanie USG – badanie to może zostać wykonane jeśli guzek zostanie zlokalizowany podczas palpacyjnego badania piersi lub podczas mammografii;
 - badanie MRI – jest czasami używane w celu pozyskania większej ilości informacji nt. obecnych zmian w piersi lub sprawdzeniu stanu implantów;
 - pełna morfologia krwi – dostarcza istotnych informacji nt. rodzaju i liczby komórek we krwi;
 - RTG klatki piersiowej – pozwala uzyskać obraz narządów wewnętrznych i ich struktury, włączając w to serce, płuca, naczynia krwionośne i cienkie płaty mięśni ulokowanych pod płucami.
 - pomiar określonych parametrów krwi – w tym enzymów wątrobowych oraz innych substancji będących bezpośrednim produktem narządów wydzielniczych.

Zalecenia w zakresie realizacji badań przesiewowych:

- Eksperti kliniczni zgadzają się, że docelowym narzędziem przesiewowym w kierunku raka piersi, pozostaje mammografia. Badanie to powinno być wykonywane, u osób z grupy średniego ryzyka wystąpienia tego nowotworu.
- Organizacja zaleca prowadzenie konsultacji między pacjentami a personelem medycznym, w celu omówienia korzyści oraz potencjalnych szkód związanych z realizacją badań przesiewowych. Lekarz może także wspierać pacjenta w zakresie doboru optymalnego momentu na rozpoczęcie badań przesiewowych lub przekazać informacje nt. ośrodków w których te badania są wykonywane.
- Organizacja popiera zalecenia CTFPHC, w zakresie docelowych populacji, w których należy realizować badania przesiewowe:
 - wśród kobiet między 40 a 49 r.ż., okresowa mammografia nie jest zalecana;
 - wśród kobiet między 50 a 74 r.ż., zaleca się realizację okresowej mammografii z częstotliwością co 2-3 lata;
 - wśród kobiet powyżej 75 r.ż., zaleca się przeprowadzenie konsultacji z lekarzem prowadzącym w celu, określenia czy dalsze prowadzenie badań przesiewowych jest konieczne.
- Badania przesiewowe w kierunku raka piersi mogą zostać przeprowadzone z wykorzystaniem:
 - mammografii,
 - cyfrowej tomosyntezy piersi (mammografia 3D),
 - klinicznego badania piersi,
 - rezonansu magnetycznego piersi,
 - skróconego rezonansu magnetycznego piersi.

American Cancer Society – ACS 2023⁶⁴	<p>Niniejsze wytyczne zostały zaktualizowane w roku 2022 i 2023. Poniżej przedstawiono zaktualizowane zalecenia dot. przesiewu w kierunku raka piersi. W kontekście czynników ryzyka, względem poprzedniego raportu informacje te nie zmieniły się.</p> <p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Wczesne wykrywanie raka piersi</u></p> <p><i>Grupa średniego ryzyka</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Do grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi należą kobiety, u których:<ul style="list-style-type: none">○ nie występował wcześniej nowotwór piersi,○ nie stwierdzono przypadków nowotworu piersi w rodzinie,○ nie występuje mutacja genu BRCA,○ nie przeprowadzono radioterapii klatki piersiowej przed 30 r.ż.• Kobiety w wieku 40-44 lat mogą rozpocząć coroczne badania mammograficzne.• Kobiety w wieku 45-54 lat powinny co roku poddawać się mammografii.• Kobiety w wieku ≥ 55 lat mogą przejść na mammografię wykonywaną co 2 lata lub kontynuować coroczną mammografię. Badania przesiewowe należy kontynuować, jeśli oczekiwana dalsza długość życia wynosi co najmniej 10 lat.• Wszystkie kobiety powinny otrzymać niezbędne informacje o przebiegu i znaczeniu badania mammograficznego.• Wykonywanie klinicznego badania piersi nie jest zalecane w ramach przesiewu w kierunku raka piersi, u kobiet z grupy średniego ryzyka (w żadnej grupie wiekowej).• Organizacja uznaje wykonanie mammografii 2D lub 3D za zgodne z aktualnymi zaleceniami dotyczącymi badań przesiewowych. Ponadto towarzystwo podkreśla również, że kobiety powinny mieć możliwość wyboru między mammografią 2D a 3D, jeśli one same lub ich lekarz uważają, że któraś z tych metod będzie dla nich bardziej odpowiednia, a dodatkowe koszty nie powinny stanowić przeszkody w korzystaniu z którejkolwiek z nich. <p><u>Grupa wysokiego ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia raka piersi należą kobiety, u których:<ul style="list-style-type: none">○ ryzyko zachorowania na raka piersi w ciągu całego życia wynosi ok. 20-25% lub więcej (zgodnie z narzędziem do oceny tego ryzyka);○ stwierdzono mutację genu BRCA1/2 (na podstawie badań genetycznych);○ w rodzinie występuje krewny I stopnia, posiadający mutację genu BRCA1/2,○ przeprowadzono radioterapię klatki piersiowej przed 30 r.ż.;
--	--

⁶⁴ American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for the Early Detection of Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/screening-tests-and-early-detection/american-cancer-society-recommendations-for-the-early-detection-of-breast-cancer.html>, dostęp z 13.06.2024

	<ul style="list-style-type: none"> ○ stwierdzono zespół Li-Fraumeni, Cowdena lub Bannayana-Rileya-Ruvalcaby (bądź u ich krewnych I stopnia); • Kobiety z grupy wysokiego ryzyka powinny co roku poddawać się badaniu MRI i mammografii, począwszy od 30 r.ż. • Towarzystwo natomiast odradza wykonywania MRI u kobiet, u których ryzyko raka piersi w ciągu całego życia wynosi <15%. • Nie ma wystarczających dowodów na to, aby jednoznacznie zalecić lub odradzać wykonywanie corocznych badań przesiewowych z wykorzystaniem MRI u kobiet, u których ryzyko w ciągu całego życia jest wyższe w oparciu o następujące czynniki: zwiększona gęstość piersi lub w przeszłości występowanie raka piersi, raka przewodowego/zrazikowego <i>in situ</i> lub atypowego rozrostu przewodowego/zrazikowego. • MRI powinno być uzupełnieniem mammografii. • Większość kobiet z grupy wysokiego ryzyka powinna rozpocząć badania przesiewowe od MRI i mammografii, począwszy od 30 r.ż. Decyzję o rozpoczęciu tych badań należy podjąć wspólnie z pacjentem i lekarzem, biorąc pod uwagę osobistą sytuację i preferencję kobiety. <p><u>Narzędzia stosowane do oceny ryzyka raka piersi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Towarzystwo rekomenduje korzystanie z narzędzi do oceny ryzyka, które obejmuje wywiad rodzinny u krewnych zarówno w I jak II drugim stopniu pokrewieństwa. <p><u>Samobadanie piersi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chociaż towarzystwo nie zaleca wykonywania klinicznych badań piersi ani samobadania piersi w ramach rutynowego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi, nie oznacza to, że tych badań nie należy nigdy wykonywać. W niektórych sytuacjach, szczególnie w przypadku kobiet z grupy ryzyka wyższego niż przeciętne, personel medyczny może nadal oferować kliniczne badania piersi, a także udzielać porad dotyczących ryzyka i wczesnego wykrywania tego nowotworu. Niektóre kobiety nadal mogą czuć się bardziej komfortowo przeprowadzając regularne samobadanie. Należy jednak pamiętać, że istnieje bardzo niewiele dowodów na to, że rutynowe wykonywanie tych badań jest pomocne wśród kobiet o średnim ryzyku zachorowania na raka piersi.
<p>European Commission Initiative on Breast Cancer – ECIBC 2023⁶⁵</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Organizacja badań przesiewowych</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Towarzystwo rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii wśród bezobjawowych kobiet (zalecenie silne; umiarkowana pewność dowodów). • Sugeruje się stosowanie podwójnego odczytu/interpretacji wyniku badania mammograficznego (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów). • Sugeruje się prowadzenie szkoleń wśród pracowników ochrony zdrowia w zakresie umiejętności komunikacji z pacjentkami poddawanych badaniom przesiewowych (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów). • Programy badań przesiewowych w kierunku raka piersi powinny zapewniać jasną komunikację i współpracę ze wszystkimi świadczeniodawcami.

⁶⁵ European Commission (2023). Initiative on Breast Cancer (2020). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Pozyskano z: <https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines?topic=62&usertype=60&updatef2=0>, dostęp z 12.06.2024

- Za prowadzenie badań przesiewowych oraz opiekę nad pacjentkami powinien być odpowiedzialny wyłącznie personel medyczny posiadający specjalistyczne przeszkolenie w tym zakresie.
- W ramach populacyjnych badań przesiewowych, personel medyczny zajmujący się interpretacją wyników mammograficznych powinien rocznie odczytać od 3,5 tys. do 11 tys. wyników mammograficznych (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów).

Grupa docelowa przesiewu oraz częstotliwość wykonywania badań

- Sugeruje się, aby u bezobjawowych kobiet w wieku od 40 do 44 lat z grupy średniego ryzyka raka piersi nie wdrażać przesiewu z wykorzystaniem mammografii (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów).
- Towarzystwo sugeruje, aby do populacyjnego programu badań przesiewowych włączyć bezobjawowe kobiety z grupy średniego ryzyka w wieku:
 - 45-49 lat (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów),
 - 50-69 lat (zalecenie silne; umiarkowana pewność dowodów),
 - 70-74 lat (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów).
- W przypadku bezobjawowych kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi, towarzystwo sugeruje, aby w ramach populacyjnego przesiewu:
 - nie wykonywać corocznej mammografii (w porównaniu do mammografii co 2 lata) u kobiet w wieku:
 - 45-49 lat (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów),
 - 50-69 lat (zalecenie silne; bardzo niska pewność dowodów),
 - 70-74 lata (zalecenie silne; bardzo niska pewność dowodów);
 - nie wykonywać corocznej mammografii (w porównaniu do mammografii co 3 lata) u kobiet w wieku:
 - 45-49 lat (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów),
 - 50-69 lat (zalecenie silne; bardzo niska pewność dowodów),
 - 70-74 lata (zalecenie silne; bardzo niska pewność dowodów);
 - u kobiet w wieku 45-49 lat wykonywać co 2 lub 3 lata mammografię (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów);
 - u kobiet w wieku 50-69 lat wykonywać co 2 zamiast co 3 lata mammografię (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów);
 - u kobiet w wieku 70-74 lata wykonywać co 3 zamiast co 2 lata mammografię (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów).

Sztuczna inteligencja

- Nie zaleca się korzystania ze sztucznej inteligencji do interpretacji wyników mammograficznych (cyfrowych oraz z tomosyntezą) (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów).
- Towarzystwo sugeruje, aby przy odczytywaniu wyników z mammografii cyfrowej używać podwójnego odczytu wspieranego przez sztuczną inteligencję (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów).

Tomosynteza

- W ramach populacyjnego programu przesiewowego w kierunku raka piersi towarzystwo sugeruje, aby:

- stosować cyfrową tomosynteza piersi (DBT) zamiast mammografii cyfrowej (DM, ang. *digital mammography*) (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów);
- nie stosować jednocześnie DBT i DM (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów).

Kobiety ze stwierdzoną dużą gęstością piersi

- W przypadku bezobjawowych kobiet z dużą gęstością piersi wykrytą po raz pierwszy za pomocą mammografii cyfrowej, towarzystwo sugeruje wdrożenie dodatkowej cyfrowej tomosyntezy piersi (DBT, ang. *digital breast tomosynthesis*) (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów).
- U kobiet bezobjawowych z dużą gęstością piersi z ujemnym wynikiem mammografii, sugeruje się, aby nie wdrażać dodatkowo badania rezonansem magnetycznym (MRI) (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów) ani nie stosować automatycznego systemu USG piersi (ABUS) (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów). Ponadto wskazuje się, aby w tym przypadku nie wdrażać także badań z wykorzystaniem ręcznej ultrasonografii (HHUS, ang. *hand-held ultrasound*) (zalecenie warunkowe; niska pewność dowodów).
- W przypadku kobiet bezobjawowych, u których w poprzednim badaniu przesiewowym wykryto dużą gęstość piersi, towarzystwo sugeruje stosowanie cyfrowej tomosyntezy piersi (DBT) zamiast mammografii cyfrowej (DM) (zalecenie warunkowe; niska pewność dowodów).

Działania informacyjno-edukacyjne

- W ramach populacyjnych badań przesiewowych skierowanych do kobiet w wieku 50-69 lat, towarzystwo sugeruje:
 - wykorzystanie metod wspomagających podejmowanie decyzji, wyjaśniających korzyści i szkody wynikające z badań przesiewowych (zamiast zaproszeń do badania) (zalecenie warunkowe; niska pewność dowodów);
 - zastosowanie ukierunkowanej strategii komunikacyjnej (zamiast ogólnej) w przypadku kobiet znajdujących się w niekorzystnej sytuacji społecznej (zalecenie warunkowe; niska pewność dowodów);
 - wysłanie listu zapraszającego na konkretny termin badania (zamiast listu zawierającego informacje ogólne o przesiewie) (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów);
 - wysyłanie listu zapraszającego, zawierającego podpis lekarza pierwszego kontaktu (zamiast listu zawierającego ogólne informacje o przesiewie) (zalecenie warunkowe; wysoka pewność dowodów);
 - dołączyć do pisma z zaproszeniem rozmowę telefoniczną mającą na celu przypomnienie o badaniu (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów);
 - aby nie stosować połączenia listu zapraszającego z interwencją *face-to-face* (zalecenie warunkowe; niska pewność dowodów);
 - dołączyć do pisma zapraszającego listowne przypomnienie (zamiast samego listu) (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów);
 - aby nie stosować dostosowanych do potrzeb strategii komunikacyjnych (zalecenie warunkowe; umiarkowana pewność dowodów).

Informowanie o wynikach badania przesiewowego

- Kobiety, które uzyskały negatywny wynik badania przesiewowego powinny zostać poinformowane pismem, zamiast rozmową telefoniczną (zalecenie warunkowe; bardzo niska pewność dowodów).
- Towarzystwo sugeruje połączenie wysłania listu z zapraszającą rozmową telefoniczną na dalszą diagnostykę w ramach programu (zalecenie warunkowe; niska pewność dowodów).
- Kobiety, które uzyskały pozytywny wynik przesiewowego badania mammograficznego, powinny niezwłocznie i z należytą uwagą zostać poinformowane

	<p>o wyniku badania oraz jak najszybciej zgłosić się na dalszą diagnostykę.</p> <ul style="list-style-type: none"> Towarzystwo sugeruje, aby nie wykorzystywać rozmów bezpośrednich do informowania kobiet, które uzyskały negatywny wynik badania przesiewowego (zalecenie słabe/warunkowe; bardzo niska pewność dowodów). Kobiety, które uzyskały negatywny wynik mammograficznego badania przesiewowego, powinny zostać poinformowane o wyniku tak szybko, jak to możliwe, ale nie później niż 30 dni po mammografii. <table border="1" data-bbox="434 347 2085 850"> <tr> <th colspan="2">Poziom pewność dowodów naukowych</th> </tr> <tr> <td>Wysoki</td> <td>Istnieje niskie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.</td> </tr> <tr> <td>Umiarkowany</td> <td>Istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.</td> </tr> <tr> <td>Niski</td> <td>Istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.</td> </tr> <tr> <td>Bardzo niski</td> <td>Istnieje bardzo wysokie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Siła rekomendacji</th> </tr> <tr> <td>Silna</td> <td>Panel ekspertów uważa, że wszystkie lub prawie wszystkie poinformowane osoby wybrałyby zalecane działanie.</td> </tr> <tr> <td>Słaba (warunkowa)</td> <td>Ekspertzy twierdzą, że większość poinformowanych osób wybrałaby zalecane działanie, ale znaczna część osób by tego nie zrobiła. Panel ekspertów stwierdza, że kształtowanie polityki będzie wymagało istotnej debaty i zaangażowania wielu zainteresowanych stron.</td> </tr> </table>	Poziom pewność dowodów naukowych		Wysoki	Istnieje niskie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.	Umiarkowany	Istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.	Niski	Istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.	Bardzo niski	Istnieje bardzo wysokie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.	Siła rekomendacji		Silna	Panel ekspertów uważa, że wszystkie lub prawie wszystkie poinformowane osoby wybrałyby zalecane działanie.	Słaba (warunkowa)	Ekspertzy twierdzą, że większość poinformowanych osób wybrałaby zalecane działanie, ale znaczna część osób by tego nie zrobiła. Panel ekspertów stwierdza, że kształtowanie polityki będzie wymagało istotnej debaty i zaangażowania wielu zainteresowanych stron.
Poziom pewność dowodów naukowych																	
Wysoki	Istnieje niskie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.																
Umiarkowany	Istnieje umiarkowane prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.																
Niski	Istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.																
Bardzo niski	Istnieje bardzo wysokie prawdopodobieństwo, że rzeczywisty efekt będzie się znacząco różnił od efektu wskazywanego w badaniach.																
Siła rekomendacji																	
Silna	Panel ekspertów uważa, że wszystkie lub prawie wszystkie poinformowane osoby wybrałyby zalecane działanie.																
Słaba (warunkowa)	Ekspertzy twierdzą, że większość poinformowanych osób wybrałaby zalecane działanie, ale znaczna część osób by tego nie zrobiła. Panel ekspertów stwierdza, że kształtowanie polityki będzie wymagało istotnej debaty i zaangażowania wielu zainteresowanych stron.																
<p>European Society for Medical Oncology – ESMO 2023a⁶⁶</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Organizacja zaleca prowadzenie regularnych (co dwa lata) badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet między 50 a 69 r.ż. (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). 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). Prowadzenie badań przesiewowych u kobiet, u których potwierdzono większą liczbę przypadków raka piersi w historii rodziny lub mutacje genu BRCA1/2 i z innymi wariantami wysokiego ryzyka raka piersi, powinno być zgodne z wytycznymi ESMO CPG w zakresie zmniejszania ryzyka i badań przesiewowych w kierunku raka w dziedzicznych zespołach raka piersi i jajnika (poziom dowodów: III; jakość rekomendacji: A). Dalsza diagnostyka raka piersi powinna opierać się na badaniu klinicznym i obrazowym, obejmującym obustronną mammografię i USG zarówno piersi, jak i okolicznych węzłów chłonnych. W tym wypadku możliwe jest także zastosowanie dwuwymiarowej mammografii cyfrowej (poziom dowodów: I; 																

⁶⁶ Loibl S., André F., Bachelot T. et al. (2023). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. of Oncol. Pozyskano z: [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(23\)05104-9/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)05104-9/fulltext), dostęp z 13.06.2024

	<p>jakość rekomendacji: A).</p> <ul style="list-style-type: none"> Cyfrową tomosyntezę piersi (z lub bez mammografii syntetycznej) i mammografię ze wzmocnieniem kontrastowym można rozważyć jako metody alternatywne, jeśli są dostępne i odpowiednie (poziom dowodów: II; jakość rekomendacji: B). Rezonans magnetyczny (MRI) piersi zaleca się w przypadku niepewności wynikających ze standardowego obrazowania oraz w szczególnych sytuacjach klinicznych (np. występowanie rodzinnego raka piersi związanego z mutacją genu BRCA1/2 wraz z innymi czynnikami wysokiego ryzyka, obecność implantów piersi) (poziom dowodów: I; jakość rekomendacji: A). <table border="1" data-bbox="434 373 2089 1121"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="434 373 2089 424">Poziom dowodów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="434 424 573 531">I</td> <td data-bbox="573 424 2089 531">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="434 531 573 611">II</td> <td data-bbox="573 531 2089 611">Dowody pochodzące z niedużych badań randomizowanych lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem obecności błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub metaanaliz takich badań lub badań z zauważalną heterogenicznością.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 611 573 659">III</td> <td data-bbox="573 611 2089 659">Badania prospektywne kohortowe.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 659 573 707">IV</td> <td data-bbox="573 659 2089 707">Retrospektywne badania kohortowe lub serie przypadków.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 707 573 754">V</td> <td data-bbox="573 707 2089 754">Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów.</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="434 754 2089 805">Poziomy rekomendacji</th> </tr> <tr> <td data-bbox="434 805 573 853">A</td> <td data-bbox="573 805 2089 853">Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z ukazanymi potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 853 573 933">B</td> <td data-bbox="573 853 2089 933">Silne lub o umiarkowanej sile dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 933 573 981">C</td> <td data-bbox="573 933 2089 981">Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają w stosunku do ryzyka szkód – rekomendacja opcjonalna.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 981 573 1061">D</td> <td data-bbox="573 981 2089 1061">Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności zdarzeń nieporządnych, ogólnie nie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="434 1061 573 1121">E</td> <td data-bbox="573 1061 2089 1121">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 metaanaliz 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 nieporządnych, 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 metaanaliz 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 nieporządnych, ogólnie nie rekomendowane.																								
E	Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych – nigdy nie rekomendowane.																								
<p>European Society for Medical Oncology – ESMO 2023b⁶⁷</p>	<p>Niniejsze zapisy rekomendacji zawierają zalecenia dotyczące postępowania w przypadku dziedzicznego raka piersi i jajnika (HBCO, ang. <i>hereditary breast-ovarian cancer</i>).</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p>																								

⁶⁷ Sessa C., Balmaña J., Bober S.L. et al. (2023). Risk reduction and screening of cancer in hereditary breast-ovarian cancer syndromes: ESMO Clinical Practice Guideline. *Ann. Oncol.* 34(1): 33-47

- Osobom z istotnym wywiadem rodzinnym należy zaproponować wykonanie badań genetycznych z użyciem paneli wielogenowych związanych z HBOC (poziom rekomendacji: A).
- Lekarze powinni mieć świadomość, że badania oparte na wywiadzie rodzinnym nie uwzględniają około połowy nosicieli genu zespołu HBOC, natomiast opracowywane są strategie identyfikacji tych osób z grupy wysokiego ryzyka (poziom rekomendacji: A).

Poradnictwo genetyczne

- Po przeprowadzeniu badania genetycznego, poradnictwo z tego zakresu powinno obejmować omówienie implikacji medycznych i psychologicznych zarówno dla pacjentki, jak i jej rodziny (poziom rekomendacji: A).
- Należy indywidualnie zarządzać ryzykiem i, jeśli są dostępne, należy stosować sprawdzone narzędzia do oceny ryzyka, aby pomóc w podejmowaniu decyzji klinicznych (poziom rekomendacji: B).
- Zarządzanie ryzykiem powinno odbywać się w wyspecjalizowanych i multidyscyplinarnych ośrodkach, które zatrudniają także psychologów (poziom rekomendacji: A).
- Priorytetem poradnictwa genetycznego powinno być zwiększanie świadomości i dostępności do badań u krewnych z grupy ryzyka (poziom rekomendacji: A).

Zarządzanie ryzykiem w przypadku dziedzicznego raka piersi i jajnika

- U kobiet obarczonych HBOC, należy zaproponować częstsze badania przesiewowe, jeśli nie zdecydują się na profilaktyczną mastektomię (poziom rekomendacji: A).
- Badanie MRI piersi należy uznać za istotny element wzmożonych programów badań przesiewowych w grupie kobiet z HBOC (poziom rekomendacji: A).
- W przypadku obecności mutacji genów BRCA1, BRCA2 lub PALB2 PV, wzmożone prowadzenie badań przesiewowych należy rozpocząć w wieku 30 lat lub 5 lat wcześniej niż wiek, w którym najmłodszy członek rodziny zachorował na raka piersi (poziom rekomendacji: A).
- Obecnie brak jest wystarczających dowodów, aby wskazać górną granicę wieku prowadzenia wzmożonych badań przesiewowych. Nie mniej jednak towarzystwo sugeruje, aby decyzja w tym zakresie oparta była na czynnikach indywidualnych, tj.: gęstości piersi, obecności chorób współistniejących i priorytetów pacjentki (poziom rekomendacji: C).
- Zalecane jest prowadzenie corocznych badań przesiewowych, natomiast w przypadku kobiet posiadających mutację genu BRCA1 – należy rozważyć wykonywanie badań co 6 miesięcy (poziom rekomendacji: A).
- Pomiędzy corocznymi badaniami MRI, można rozważyć wykonywanie następujących badań obrazowych:
 - u nosicierek w wieku 30-39 lat – badanie USG z mammografią lub bez (poziom rekomendacji: C).
 - u nosicierek ≥ 40 . r.ż. – mammografia z USG lub bez USG (poziom rekomendacji: C).
- Brak jest wystarczających dowodów potwierdzających zasadność kontynuacji rutynowego obrazowania piersi po mastektomii profilaktycznej (poziom rekomendacji: D). Rozsądne jest jednak wykonanie wyjściowego rezonansu magnetycznego w pierwszym roku po tym zabiegu, w celu oceny ilości pozostałej tkanki w piersi, a dalsze decyzje dotyczące badań obrazowych należy podejmować indywidualnie dla każdego przypadku (poziom rekomendacji: C).

Styl życia i ryzyko raka piersi

- W razie potrzeby należy zachęcać do aktywności fizycznej o umiarkowanej lub wysokiej intensywności przez większość dni. Ponadto organizacja

	<p>podkreśla, aby kobiety kontrolowały masę ciała i w przypadku ciąży – karmiły piersią (poziom rekomendacji: B).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kobiety powinny zminimalizować spożycie alkoholu (poziom rekomendacji: C). • Należy podejmować indywidualne decyzje w zakresie stosowania antykoncepcji hormonalnej, przy uwzględnieniu stosunku korzyści do szkód z korzystania z tych środków bądź jej zaniechania (poziom rekomendacji: C). <table border="1" data-bbox="434 320 2085 691"> <thead> <tr> <th>Poziom rekomendacji</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Silne lub umiarkowane dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają szkód – rekomendacja warunkowa.</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności szkód/zdarzeń nieporządnym – ogólnie nie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych/szkód – nigdy nie rekomendowane.</td> </tr> </tbody> </table>	Poziom rekomendacji	Opis	A	Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.	B	Silne lub umiarkowane dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.	C	Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają szkód – rekomendacja warunkowa.	D	Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności szkód/zdarzeń nieporządnym – ogólnie nie rekomendowane.	E	Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych/szkód – nigdy nie rekomendowane.
Poziom rekomendacji	Opis												
A	Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.												
B	Silne lub umiarkowane dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.												
C	Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają szkód – rekomendacja warunkowa.												
D	Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności szkód/zdarzeń nieporządnym – ogólnie nie rekomendowane.												
E	Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych/szkód – nigdy nie rekomendowane.												
<p>National Comprehensive Cancer Network – NCCN 2021⁶⁸</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania genetyczne (w kierunku mutacji genów BRCA1/2, CDH1, PALB2, PTEN, TP53) są wskazane w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> ○ osób, które posiadają krewnego w rodzinie ze znanym patogennym/prawdopodobnie patogennym wariantem genu; ○ osób spełniających kryteria wskazane poniżej, które są zainteresowane wykonaniem testów wielogenowych, ale we wcześniejszych testach genetycznych (obejmujących np. analizę pojedynczego genu) uzyskały wynik negatywny; ○ osób z osobistą historią raka piersi, u których stwierdzono co najmniej jedno z poniższych czynników: <ul style="list-style-type: none"> ▪ diagnoza raka piersi w wieku ≤45 lat; ▪ diagnoza raka piersi w wieku 46-50 lat (wśród osób, u których jest nieznaną bądź ograniczoną historią rodziny, stwierdzono w przeszłości nowotwór drugiej piersi lub posiada ≥1 krewnego z rakiem piersi, gruczołu sutkowego, trzustki lub prostaty w dowolnym wieku); ▪ diagnoza potrójnie ujemnego raka piersi ≤60 r.ż.; ▪ bez względu na wiek: aszkenazyjskie pochodzenie żydowskie; posiadanie ≥1 bliskiego krewnego z rakiem piersi w wieku <50 lat lub rakiem prostaty, jajnika, trzustki lub krewnego należącego do grupy wysokiego/bardzo wysokiego ryzyka raka prostaty; ≥3 rozpoznań raka piersi u pacjentki i/lub jej bliskich krewnych; 												

⁶⁸ Daly M.B., Pal T., Berry M.P. et al. (2021). Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic, Version 2.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J. Natl. Compr. Canc. Netw. 19(1): 77-102

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mężczyźni ze zdiagnozowanym rakiem piersi (bez względu na wiek); ○ historii raka w rodzinie: <ul style="list-style-type: none"> ▪ osoby posiadające krewnego I lub II stopnia, spełniająca co najmniej 1 kryterium wymienione powyżej; ▪ osoby, które w oparciu o przeprowadzoną ocenę ryzyka (np. Tyrer-Fuzick, BRCAPro, CanRisk), mają >5% prawdopodobieństwo obecności chorobotwórczego wariantu BRCA1/2. • Można rozważyć wykonanie badania genetycznego, w połączeniu z odpowiednią edukacją przed i po testach przesiewowych, w następujących scenariuszach: <ul style="list-style-type: none"> ○ obecność w przeszłości licznych pierwotnych nowotworów piersi, które zostały pierwszy raz zdiagnozowane u kobiet w wieku 50-65 r.ż.; ○ aszkenazyjskie pochodzenie żydowskie; ○ osoby, które w oparciu o przeprowadzoną ocenę ryzyka (np. Tyrer-Fuzick, BRCAPro, CanRisk), mają 2,5-5% prawdopodobieństwo obecności chorobotwórczego wariantu BRCA1/2. • Istnieje małe prawdopodobieństwo (<2,5%), że testowanie genetyczne przyniesie korzyści kliniczne w przypadku kobiet, u których: zdiagnozowano raka piersi w wieku >65 lat i nie posiadają bliskiego krewnego, który chorował na raka piersi, jajnika, prostaty czy trzustki. <p><u>Postępowanie w przypadku wykrycia patogennego/prawdopodobnie patogennego wariantu genu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy rozpocząć prowadzenie działań edukacyjnych od 18 r.ż. • Należy prowadzić kliniczne badania piersi co 6-12 miesięcy, począwszy od 25 r.ż. • U kobiet w wieku 25-29 lat należy prowadzić coroczne badanie przesiewowe z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI, ang. <i>magnetic resonance imaging</i>) z kontrastem (w przypadku braku dostępności do MRI, można rozważyć mammografię z tomosyntezą); w przypadku stwierdzenia obecności raka piersi w historii rodziny przed 30 r.ż., należy rozważyć indywidualny interwał czasowy prowadzenia przesiewu. • U kobiet w wieku 30-75 lat należy prowadzić przesiew z wykorzystaniem mammografii z tomosyntezą i MRI z kontrastem. • W przypadku kobiet >75 lat, prowadzenie badań przesiewowych powinno być ustalane indywidualnie. • Należy kontynuować prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem corocznej mammografii z tomosyntezą i MRI z kontrastem w przypadku kobiet z patogennym wariantem BRCA1/BRCA, które są leczone z powodu raka piersi i nie przeszły obustronnej mastektomii. • Zaleca się prowadzenie edukacji nt. oznak i objawów nowotworu(ów), szczególnie tych związanych z patogennymi/prawdopodobnie patogennymi wariantami genu BRCA. • Towarzystwo zaleca prowadzenie poradnictwa z zakresu dziedzicznego raka u krewnych, obejmujące ocenę ryzyka i postępowanie w przypadku wykrycia chorobotwórczego wariantu. Ponadto zaleca się rozważenie badań genetycznych u krewnych z grupy ryzyka.
<p>Royal Australian College of General</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p>

Practitioners RACGP 2021⁶⁹	<p>– <u>Zalecenia odnoszące się do profilaktyki raka piersi:</u></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 lub wysokim ryzyku, organizacja zaleca dodatkowe interwencje, takie jak: farmakoterapia oraz zabiegi chirurgiczne zmniejszające ryzyko (kobiety z wysokim ryzykiem). W przypadku kobiet w grupie wysokiego ryzyka, należy kierować pacjentki na specjalistyczne badania i ocenę genetyczną. <p><u>Zalecenia w zakresie prowadzenia badań przesiewowych i diagnostyki</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja zwraca uwagę, że realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet między 40 a 49 r.ż. może zredukować prawdopodobieństwo zgonu z powodu raka piersi. Jednakże, należy pamiętać, że liczba unikniętych zgonów jest stosunkowo mniejsza niż ma to miejsce w przypadku starszych kobiet (siła rekomendacji: C). • Dodatkowo istnieje znacznie wyższe prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego, a co za tym idzie może to prowadzić do wykonania zbędnych biopsji. Biorąc to pod uwagę, organizacja zauważa także, że pewna część kobiet będzie przekładać potencjalne korzyści nad potencjalne szkody, a co za tym idzie – mogą one rozpocząć przesiew na przestrzeni 40-49 r.ż. (siła rekomendacji: C). • W przypadku kobiet przynależących do grupy średniego ryzyka raka piersi, największe korzyści można osiągnąć w sytuacji rozpoczęcia co dwuletnich mammograficznych badań przesiewowych w wieku 50-74 lat. • Spośród wszystkich grup wiekowych, kobiety między 60 a 69 r.ż. mają najwyższe prawdopodobieństwo uniknięcia zgonu z powodu tego nowotworu w efekcie realizacji badań mammograficznych (siła rekomendacji: C). • Wszystkie kobiety poddające się regularnej mammografii są w pewien sposób narażone na zjawisko naddiagnostyki nowotworu piersi. Oznacza to wykrycie (oraz późniejsze leczenie) nieinwazyjnych i inwazyjnych wariantów nowotworu piersi, które w sytuacji niewykrycia nie stanowiłyby żadnego znaczącego zagrożenia dla zdrowia, ani nawet nie stałyby się widoczne na przestrzeni całego życia kobiety (siła rekomendacji: C). • Kobiety, u których stwierdzono diagnozę nowotworu piersi u rodziców, rodzeństwa lub dzieci, mogą uzyskać większe korzyści niż kobiety z grup średniego ryzyka. Dotyczy to sytuacji rozpoczęcia co dwuletnich badań mammograficznych między 40 a 49 r.ż. (siła rekomendacji: C). • Obecnie, inna organizacja (<i>Cancer Australia</i>) rekomenduje rozważenie realizacji corocznych badań przesiewowych z użyciem mammografii wśród kobiet, począwszy od 40 r.ż., o ile u członka rodziny w pierwszym stopniu pokrewieństwa zdiagnozowano nowotwór piersi przed osiągnięciem 50 r.ż. • Obecnie brak jest dostatecznych dowodów, aby ocenić bilans między korzyściami a szkodami prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet >75 r.ż. (poziom dowódów: I). Obecne badanie kliniczne zorientowane na ocenę skutków mammografii, nie
--	---

⁶⁹ The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/FSDEDEV/media/documents/Clinical%20Resources/Guidelines/Red%20Book/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.pdf>, dostęp z 13.06.2024

uwzględniają kobiet >74 r.ż. Jednakże, dostępne badania obserwacyjne przemawiają za rozszerzeniem populacji docelowej badań przesiewowych o starsze kobiety, których oczekiwana długość życia jest nie mniejsza niż 10 lat.

- Obecnie brak jest dostatecznych dowodów wskazujących na korzyści płynące z prowadzenia klinicznych badań piersi (siła rekomendacji: C). Mimo to jednak zaleca się, aby wszystkie kobiety, niezależnie od tego czy poddają się badaniom mammograficznym, były świadome wyglądu własnych piersi i jakie są w dotyku. W tym zakresie zaleca się także, aby raportowały jakiegokolwiek zmiany w ich strukturze (np. guzki, zmian kształtu sutka czy koloru skóry, obecność wydzielin lub bólu piersi) swoim lekarzom prowadzącym. Żadna technika sprawdzania i samobadania piersi nie odznacza się wyższą skutecznością niż pozostałe metody.

Zalecenia w odniesieniu do kobiet przynależących do grupy o średnim lub nieznacznie podwyższonym ryzyku nowotworu piersi (>95% kobiet)

- Do omawianej grupy ryzyka należą kobiety, u których nie stwierdzono obecności przypadków nowotworu piersi w rodzinie:
 - przed osiągnięciem 50 r.ż., u krewnego w pierwszym stopniu pokrewieństwa;
 - na jakimkolwiek etapie życia, u krewnego w drugim stopniu pokrewieństwa;
 - przed osiągnięciem 50 r.ż., u dwóch krewnych w drugim stopniu pokrewieństwa z jednej strony rodziny.
- W omawianej populacji zaleca się oszacowanie ryzyka raka piersi oraz realizację badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (co dwa lata począwszy od 50 r.ż. na 74 r.ż. kończąc) (poziom dowodów: I; siła rekomendacji: A).
- Zaleca się także realizację działań edukacyjnych z zakresu „świadomości własnych piersi” (samobadanie, poznanie ich standardowej struktury) (poziom dowodów: dobra praktyka kliniczna).

Zalecenia w odniesieniu do kobiet przynależących do grupy o średnio podwyższonym ryzyku nowotworu piersi (<4% kobiet)

- Do omawianej grupy ryzyka należą kobiety, u których stwierdzono obecność przypadków nowotworu piersi w rodzinie:
 - przed osiągnięciem 50 r.ż., u krewnego w pierwszym stopniu pokrewieństwa (bez obecnych dodatkowych czynników ryzyka);
 - u dwóch krewnych w drugim stopniu pokrewieństwa z jednej strony rodziny (bez obecnych dodatkowych czynników ryzyka);
 - u dwóch krewnych w drugim stopniu pokrewieństwa z jednej strony rodziny, przy czym nowotworów ten wystąpił przed osiągnięciem 50 r.ż. u przynajmniej jednego z nich (bez obecnych dodatkowych czynników ryzyka);
- W omawianej populacji zaleca się oszacowanie ryzyka raka piersi oraz realizację badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (przynajmniej co dwa lata począwszy od 50 r.ż. na 74 r.ż. kończąc) (poziom dowodów: III; siła rekomendacji: C).
- Zaleca się także realizację działań edukacyjnych z zakresu „świadomości własnych piersi” (samobadanie, poznanie ich standardowej struktury) (poziom dowodów: dobra praktyka kliniczna).
- Organizacja zaznacza także, że zasadnym wydaje się także rozważenie skierowania na konsultację w tzw. „klinikach nowotworów rodzinnych”, w celu dalszej oceny nowotworu i sporządzenia planu działania.
- Realizacja corocznych badań mammograficznych może okazać się zasadna, o ile w rodzinie kobiet stwierdza się przypadki nowotworów piersi przed 50 r.ż. u krewnych w pierwszym stopniu pokrewieństwa. Może to przyjąć formę zindywidualizowanego programu monitorującego. Działanie to może także uwzględniać regularne kliniczne badania piersi i coroczne obrazowanie piersi z użyciem MRI lub USG (poziom dowodów: dobra praktyka kliniczna).

Zalecenia w odniesieniu do kobiet przynależących do grupy o wysokim ryzyku nowotworu piersi (<1% kobiet)

- Do omawianej grupy ryzyka należą kobiety, u których stwierdza się:
 - prawdopodobną przynależność do grupy wysokiego ryzyka raka jajnika;
 - obecność dwóch krewnych w pierwszym lub drugim stopniu pokrewieństwa, z jednej strony rodziny, ze zdiagnozowanym nowotworem piersi lub jajnika, przy jednoczesnej obecności chociażby jednego zdarzenia, z niżej wymienionych:
 - obecność dodatkowych krewnych z rakiem piersi lub jajnika;
 - postawiona diagnoza nowotworu piersi, przed osiągnięciem 40 r.ż.;
 - obustronny rak piersi;
 - jednoczesna obecność raka piersi i jajnika u tej samej kobiety;
 - pochodzenie żydowskie (aszkenazyjskie);
 - wystąpienie nowotworu piersi u męskich krewnych.
 - obecność jednego krewnego w I lub II stopniu pokrewieństwa z postawioną diagnozą raka piersi, przed osiągnięciem 45 r.ż. Dodatkowo stwierdzono obecność kolejnego krewnego, w I lub II stopniu pokrewieństwa jednej strony rodziny, u którego wystąpił mięsak przed 45 r.ż. (kości lub tkanek miękkich);
 - obecność w rodzinie mutacji genów, determinujących wysokiego ryzyko wystąpienia nowotworu piersi.
- W omawianej populacji zaleca się oszacowanie ryzyka raka piersi oraz realizację badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (przynajmniej co dwa lata począwszy od 50 na 74 r.ż. kończąc) (poziom dowodów: III; siła rekomendacji: C).
- Zaleca się skierowanie pacjentki do specjalisty w zakresie nowotworów lub do kliniki nowotworów dziedzicznych w celu przeprowadzenia oceny ryzyka, ewentualnych testów genetycznych oraz sporządzeniu planu dalszego działania. Plan ten może być nacełowany na leczenie z wykorzystaniem chemioterapii z użyciem selektywnych modulatorów receptora estrogenowego (SERM, ang. *selective estrogen receptor modulators*) lub inhibitorów aromatazy, które w dalszej perspektywie mogą zredukować ryzyko nowotworu u pacjentek przynależących do grupy umiarkowanego lub wysokiego ryzyka tego nowotworu. Alternatywą dla tych metod leczenia jest mastektomia, choć wymaga to dokładnej oceny indywidualnych korzyści i szkód z takiego zabiegu.
- Strategie ciągłego nadzoru mogą opierać się na regularnych klinicznych badaniach piersi, corocznym obrazowaniu piersi z użyciem mammografii, MRI lub USG. Dodatkowo zaleca się wzięcie pod uwagę ocenę ryzyka wystąpienia nowotworu jajnika (poziom dowodów: III; siła rekomendacji: C).
- Realizacja corocznych badań mammograficznych może okazać się zasadna, o ile w rodzinie kobiety stwierdza się przypadki nowotworów piersi przed 50 r.ż. u krewnych w pierwszym stopniu pokrewieństwa. Może to przyjąć formę zindywidualizowanego programu monitorującego. Działanie to może także uwzględniać regularne kliniczne badania piersi i coroczne obrazowanie piersi z użyciem mammografii, MRI lub USG (poziom dowodów: dobra praktyka kliniczna).

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.
	Dobra praktyka kliniczna	Zalecenia oparte są na opiniach uznanych autorytetów klinicznych, doświadczeniu, badaniach opisowych lub raportach przypadków dostarczonych przez tych ekspertów.
	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 (w większości sytuacji).
	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.
Swiss Group for Clinical Cancer Research – SAKK 2021⁷⁰	<p>Metodologia: przegląd literatury z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Osoby, u których stwierdza się osobistą/rodzinną historię dziedzicznych nowotworów lub patologiczną mutację guzów, w przypadku obecności genów wysokiego ryzyka onkologicznego, powinny zostać skierowane do konsultacji genetycznych. Dostawcy usług onkologicznych powinni zakomunikować pacjentowi potencjalne ograniczenia, korzyści i szkody wynikające z realizacji działań z zakresu profilowania genetycznego. Działanie to powinno zostać wdrożone jeszcze przed rozpoczęciem badań genetycznych. Proces oceny ryzyka genetycznego oparty jest głównie o wywiad skupiający się na osobistej i/lub rodzinnej historii występowania takich zjawisk jak: <ul style="list-style-type: none"> wczesny wiek wystąpienia zmian nowotworowych; zwiększona liczba przypadków nowotworów na przestrzeni kolejnych pokoleń; przypadki obustronnego nowotworu piersi; wystąpienie kilku atypowych guzów u tego samego lub bliskiego członka rodziny; przynależność do specyficznej aszkenazyjskiej populacji żydowskiej. Spełnienie któregokolwiek z wymienionych kryteriów determinuje zasadność wdrożenia dalszych działań zorientowanych na spersonalizowanej ocenie ryzyka genetycznego i konsultacjach genetycznych. W ramach tych działań zaleca się omówienie z pacjentem następujących kwestii: 	

⁷⁰ Stoll S., Unger S., Azzarello-Burri S. et al. (2021). Update Swiss guideline for counselling and testing for predisposition to breast, ovarian, pancreatic and prostate cancer. Swiss Med. Wkly. 151: w30038

	<ul style="list-style-type: none">○ wzorce dziedziczenia mutacji,○ dostępne opcje diagnostyczne,○ możliwe wyniki (stwierdzenia patogenicznych lub pseudopatogenicznych wariantów, wariantów mutacji o nieznannej istotności),○ możliwości w zakresie zarządzania chorobą,○ dostępne możliwości leczenia celowanego,○ możliwości w zakresie profilaktyki i nadzoru. <ul style="list-style-type: none">• Zaleca się rozważenie skierowania pacjenta do konsultacji genetycznych w sytuacji ograniczonej bądź niepotwierdzonej historii nowotworów w rodzinie lub w przypadku adopcji. Ograniczona historia rodziny stanowi przypadek, w którym ≤ 2 bliskie krewne z danej strony rodziny, z diagnozą nowotworu, przeżyły powyżej 45 r.ż.• W populacji żydowskiej aszkenazyjskiej, stwierdza się zwiększone występowanie mutacji genów BRCA1 oraz BRCA2. Tego typu mutacje stwierdza się w przypadku ok. 2,6% tej populacji. W efekcie badania genetyczne są w tej populacji szczególnie zalecane. Jeśli żadna z najczęściej występujących mutacji tych genów nie zostanie stwierdzona, zaleca się realizację badań genetycznych obejmujących swoim zakresem wszelkie możliwe mutacje BRCA. Należy także przeprowadzić dalsze konsultacje i badania przy uwzględnieniu historii rodzinnej.• W sytuacji gdy nie są dostępni żadni krewni, którzy wskazywali by na dziedziczną predyspozycję do nowotworów, testy genetyczne powinny zostać rozważone wśród najbliższych krewnych bez zdiagnozowanego nowotworu.• Nie zaleca się realizacji badań genetycznych w kierunku mutacji BRCA 1 i 2 wśród dzieci < 18 r.ż. <p><u>Zalecenia szczegółowe</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Testy genetyczne powinny być realizowane wśród osób, u których na podstawie historii rodziny stwierdza się obecność mutacji genów BRCA1 oraz BRCA 2 lub innych genów, co do których istnieje podejrzenie, że podwyższają ryzyko wystąpienia nowotworu piersi lub jajnika w stopniu znacznym lub umiarkowanym.• Zaleca się realizację omawianych działań w przypadku kobiet z osobistą historią nowotworu piersi lub raka przewodowego in situ oraz z jednoczesną obecnością jednego z następujących czynników:<ul style="list-style-type: none">○ wiek diagnozy ≤ 40 r.ż. (dowolny nowotwór) lub ≤ 45 r.ż. (zgodnie z decyzją onkogenetyka);○ wykazano 3-krotnie negatywny wynik u pacjentów ≤ 60 r.ż. (receptor estrogenowy, receptor progesteronowy, HER2) w kierunku nowotworu piersi (z historią nowotworu u bliskich krewnych);○ stwierdzono obustronny nowotwór piersi lub wtórny nowotwór tej choroby:<ul style="list-style-type: none">▪ ≤ 50 r.ż.,▪ u co najmniej jednego bliskiego krewnego (jeśli został stwierdzony w przypadku wyłącznie jednego krewnego, głównym kryterium w tym przypadku jest wiek ≤ 50);○ nowotwór został stwierdzony u pacjenta ≤ 50 r.ż., u którego stwierdzono:<ul style="list-style-type: none">▪ co najmniej jednego bliskiego krewnego z nowotworem piersi ≤ 50 r.ż.,▪ nieznaną lub ograniczoną historią nowotworów w rodzinie;
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ postawiono diagnozę nowotworu na każdym etapie życia, u pacjenta z: <ul style="list-style-type: none"> ▪ co najmniej dwoma krewnymi z diagnozą nowotworu piersi ≤ 50 r.ż., ▪ bliskim krewnym płci męskiej, ze stwierdzonym nowotworem piersi, ▪ co najmniej jednym krewnym z diagnozą nowotworu jajnika, trzustki lub prostaty (przerzutowy, wewnątrzprzewodowy), na którymkolwiek etapie życia tego krewnego. <p><u>Zalecenia w odniesieniu do populacji mężczyzn z osobistą historią nowotworu piersi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku populacji osób z aszkenazyjskiej populacji żydowskiej, zaleca się realizację badań genetycznych w kierunku 3 kluczowych patogenicznych wariantów mutacji genów BRCA1 oraz BRCA2, niezależnie od osobistej oraz rodzinnej historii występowania nowotworów. • W przypadku osób, u których pod uwagę bierze się wyłącznie historię rodzinną, zaleca się realizację badań genetycznych wśród członków rodziny nie dotkniętych nowotworem. Dotyczy to głównie sytuacji, w której nie jest możliwa realizacja badań genetycznych u co najmniej 1 bliskiego krewnego, u którego wystąpił nowotwór piersi bądź jajnika (przy niespełnieniu kryteriów zawartych w zaleceniach ogólnych).
<p>European Society of Breast Cancer Specialists – EUSOMA 2020⁷¹</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Czynniki ryzyka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Czynniki ryzyka raka piersi u kobiet obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ○ starszy wiek, ○ historię rodzinną raka piersi, ○ przebytą łagodną chorobę piersi, ○ wcześniejsze rozpoznanie raka piersi, ○ przedwczesną pierwszą miesiączkę, ○ późną menopauzę, ○ brak/rzadsze (i późniejsze) porody, ○ rezygnacja z karmienia piersią po urodzeniu dziecka lub rzadsze karmienie piersią, ○ patologiczne warianty linii zarodkowej w genach BRCA1/2 lub innych genów, ○ gęste piersi. • Do modyfikowalnych czynników ryzyka raka piersi należą: <ul style="list-style-type: none"> ○ nadwaga/otyłość,

⁷¹ Biganzoli L., Cardoso F., Beishon M. et al. (2020). The requirements of a specialist breast centre. Breast. 51: 65-84

- brak aktywności fizycznej,
- palenie tytoniu i spożywanie alkoholu,
- hormonalna terapia zastępcza.
- Radioterapia klatki piersiowej lub piersi w ramach leczenia innych nowotworów (np. chłoniaka), również stanowią czynnik ryzyka wystąpienia raka piersi.
- Czynniki ryzyka raka piersi u mężczyzn są:
 - starszy wiek,
 - wywiad rodzinny,
 - warianty BRCA1/2 (szczególnie w BRCA2),
 - ginekomastia,
 - spożywanie dużych ilości alkoholu,
 - choroby wątroby,
 - otyłość,
 - ekspozycja na promieniowanie.

Diagnostyka raka piersi

- Diagnostykę raka piersi należy postawić na podstawie „potrójnej oceny”, obejmującej:
 - ocenę kliniczną (wywiad i badanie fizykalne),
 - mammografię i/lub badanie ultrasonograficzne,
 - biopsję (konieczna jest biopsja gruboigłowa; aspiracja cienkoigłowa (FNA) jest niewystarczająca).
- W niektórych przypadkach zaleca się wykonanie badań genetycznych w kierunku mutacji BRCA1/2, ponieważ ma to wpływ na postępowanie kliniczne.

Wyzwania w badaniach przesiewowych

- Organizacja podkreśla, że ośrodki zajmujące się mammograficznymi badaniami przesiewowymi są często oddzielone od ośrodków leczenia piersi, co powoduje brak możliwości wielospecjalistycznej pracy w zakresie oceny i diagnozowania.
- Obecnie obserwowane i nagłaśniane są kontrowersje dotyczące korzyści i szkód wynikających z populacyjnych badań mammograficznych. Wobec tego kobiety powinny otrzymywać zgodne z aktualną wiedzą medyczną informacje, które umożliwią im podejmowanie świadomych wyborów dotyczących udziału w tych programach.
- Edukacja powinna być skierowana zarówno do dziewcząt w szkole, jak i dorosłych kobiet.
- Niezbędne jest promowanie ścisłej współpracy między specjalistami podstawowej opieki a ośrodkami leczenia chorób piersi.

Rejestry nowotworów i dostępność danych

- Istnieje potrzeba poprawy jakości rutynowych danych gromadzonych na szczeblu krajowym/międzynarodowym, aby można było wykorzystywać je

	<p>w badaniach klinicznych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rejestry nowotworów w Europie powinny być ze sobą kompatybilne, w celu umożliwienia zbiorczej analizy danych. <p><u>Badania przesiewowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ośrodki prowadzące badania przesiewowe oraz leczenie raka piersi powinny koordynować pracę nad oceną przypadków z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego, aby zapewnić jakość i ciągłość opieki nad pacjentami oraz optymalizację dostępnych zasobów. • Zaleca się, aby diagnostyczną ocenę wyników badań przesiewowych przeprowadzać w ośrodkach (centrach) leczenia raka piersi. • Ośrodek leczenia chorób piersi powinien przyczyniać się do udoskonalania protokołów i wiedzy w ośrodkach badań przesiewowych. <p><u>Przekazywanie diagnozy, planu leczenia i czasu oczekiwania</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku zdiagnozowania nowotworu należy przekazać tę informację możliwie jak najszybciej i osobiście. Nie należy informować pacjentek o diagnozie listownie bądź telefonicznie chyba, że istnieją wyjątkowe okoliczności. Wstępną informację o diagnozie może przekazać każdy specjalista zgodnie ze swoimi kompetencjami. <p><u>Edukacja</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ośrodek leczenia chorób piersi powinien prowadzić działania edukacyjne (co najmniej 1 kurs rocznie) na szczeblu lokalnym, krajowym i międzynarodowym, ze względu na posiadanie specjalistycznej wiedzy, doświadczeń i praktyki klinicznej w tym zakresie. • Pacjentom należy zaoferować jasne, ustne i drukowane informacje (ulotki) opisujące możliwości diagnostyczne i terapeutyczne w przypadku raka piersi. Ulotki powinny być spersonalizowane dla danego ośrodka leczenia chorób piersi. W przypadku braku dostępności do danej metody diagnostycznej w konkretnym ośrodku, należy w ulotce zawrzeć informacje, gdzie te badania mogą zostać wykonane. • Ośrodek powinien udzielać informacji na temat lokalnych grup wsparcia i krajowych organizacji wsparcia.
<p>World Cancer Research Fund International – WCRFI 2018⁷²</p>	<p>Niniejsze informacje stanowią aktualizację informacji dokumentu z poprzedniego raportu, dotyczących czynników ryzyka w raku piersi.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Kobiety przed menopauzą</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Towarzystwo podkreśla, że istnieją mocne dowody na to, że poniższe czynniki wpływają na zmniejszenie ryzyka raka piersi przed menopauzą: <ul style="list-style-type: none"> ○ podejmowanie intensywnej aktywności fizycznej; ○ nadwaga lub otyłość u młodych dorosłych; ○ karmienie piersią. • Towarzystwo wskazuje, że istnieją mocne dowody na to, że poniższe czynniki wpływają na zwiększenie ryzyka raka piersi przed menopauzą: <ul style="list-style-type: none"> ○ spożywanie alkoholu;

⁷² World Cancer Research Fund International (2018). Cancer types – breast cancer. Pozyskano z: <https://www.wcrf.org/diet-activity-and-cancer/cancer-types/breast-cancer/>, dostęp z 14.06.2024

	<ul style="list-style-type: none">○ wysoki wzrost;○ większa masa urodzeniowa.• Istnieją pewne dowody na to, że spożywanie: warzyw nieskrobiowych, żywności zawierającej karotenoidy, produktów mlecznych i bogatych w wapń – może zmniejszyć ryzyko raka piersi u kobiet przed menopauzą. <p><u>Kobiety po menopauzie</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Towarzystwo podkreśla, że istnieją mocne dowody na to, że poniższe czynniki wpływają na zmniejszenie ryzyka raka piersi po menopauzie:<ul style="list-style-type: none">○ aktywność fizyczna (w szczególności intensywny wysiłek fizyczny);○ karmienie piersią;○ nadwaga lub otyłość w młodym wieku dorosłym (18-30 lat).• Towarzystwo wskazuje, że istnieją mocne dowody na to, że poniższe czynniki wpływają na zwiększenie ryzyka raka piersi po menopauzie:<ul style="list-style-type: none">○ nadwaga lub otyłość przez całe dorosłe życie;○ wysoki wzrost;○ spożywanie alkoholu.• Istnieją pewne dowody na to, że spożywanie: warzyw nieskrobiowych, żywności zawierającej karotenoidy i bogatych w wapń – może zmniejszyć ryzyko raka piersi u kobiet po menopauzie. <p><u>Inne czynniki ryzyka raka piersi</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Do innych znanych czynników zwiększających ryzyko wystąpienia raka piersi należą:<ul style="list-style-type: none">○ wczesna pierwsza miesiączka (przed 12. r.ż.),○ późna menopauza naturalna (po 55. r.ż.),○ nieposiadanie dzieci,○ pierwsza ciąża po 30 r.ż.• Czynniki zmniejszające z kolei ryzyko raka piersi obejmują:<ul style="list-style-type: none">○ późna pierwsza miesiączka,○ wczesna menopauza,○ posiadanie dzieci,○ ciąża przed 30. r.ż.• Narażenie na promieniowanie jonizujące podczas leczenia, np. RTG, szczególnie w okresie dojrzewania, zwiększa ryzyko raka piersi.• Hormonalna terapia zastępcza zwiększa ryzyko raka piersi, a ryzyko jest większe w przypadku skojarzonych preparatów zawierających estrogen i progesteron. Ponadto, doustne środki antykoncepcyjne także stanowią czynnik zwiększający ww. ryzyko.
--	---

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 ramach prac nad niniejszym opracowaniem przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych opublikowanych w latach 2021-2024 – przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library. Ponadto przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: Centers for Disease Control and Prevention (CDC); Collège National des Gynécologues et Obstétriciens (French College of Gynecologists and Obstetricians) (CNGOF); National Cancer Institute (NCI); United States Preventive Services Task Force (USPSTF); British Columbia Government (BCG); American Cancer Society (ACS); European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC); European Society for Medical Oncology (ESMO); National Comprehensive Cancer Network (NCCN); Royal Australian College of General Practitioners (RACGP); Swiss Group for Clinical Cancer Research (SAKK); European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA); World Cancer Research Fund International (WCRFI).

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

Populacja (P)	Ogólna
Interwencja (I)	Badania przesiewowe (mammografia, MRI, USG); testy genetyczne w kierunku mutacji BRCA1/2; edukacja; aktywność fizyczna; profilaktyka
Komparator (C)	Nie ograniczono
Efekty zdrowotne (O)	Nie ograniczono
Rodzaj badań (S)	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, rekomendacje
Ograniczenia	Publikacje w języku angielskim lub polskim, publikacje z lat 2021-2024

Do analizy włączono łącznie 44 publikacji:

- 25 przeglądy systematycznych/metaanaliz skuteczności i/lub bezpieczeństwa działań profilaktycznych (Henderson 2024, Mathieu 2024, Riganti 2024, Stacey 2024, Ding 2023, Flemban 2023, Glechner 2023, Hussein 2023, Lobig 2023, Malcomson 2023, Okasako-Schmucker 2023, Tadesse 2023, Heywang-Köbrunner 2022a, Heywang-Köbrunner 2022b, Tian 2022, Alaboussi 2021, Canelo-Aybar 2021a, Canelo-Aybar 2021b, Farber 2021, Geach 2021, Houssami 2021, Ruco 2021, Yu 2021, Abdullah 2020, Noman 2020).
- 7 przeglądów analiz ekonomicznych (Phillips 2024, Ghorbani 2023, Tollens 2023, Attipoe-Dorcoo 2021, Knah 2021, Meshkani 2021, Mühlberger 2021).
- 14 rekomendacji (CDC 2024, CNGOF 2024, NCI 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, ECIBC 2023, ESMO 2023a, ESMO 2023b, NCCN 2021, RACGP 2021, SAKK 2021, EUSOMA 2020, WCRFI 2018).

6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych

Jakość włączonych do analizy badań wtórnych została oceniona poprzez weryfikację kluczowych domen narzędzia do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2. Zastosowane narzędzie pozwala wyselekcjonować publikacje o najwyższej jakości. Aby uzyskać najwyższą ocenę, publikacja musi uzyskać pozytywne odpowiedzi na wszystkie pytania. Już jedno uchybienie w domenie krytycznej skutkuje obniżeniem oceny przeglądu systematycznego do wartości „niska”, dwa i więcej uchybień obniża ocenę do wartości „krytycznie niska”.

Przeglądy systematyczne włączone do raportu otrzymały następujące oceny:

- wysoka (4 badania) – Riganti 2024, Stacey 2024, Glechner 2023, Canelo-Aybar 2021a;
- niska (9 badań) – Henderson 2024, Flemban 2023, Hussein 2023, Lobig 2023, Malcomson 2023, Ruco 2021, Yu 2021, Noman 2020, Tian 2022;

- krytycznie niska (19 badań) – Mathieu 2024, Phillips 2024, Ding 2023, Ghorbani 2023, Okasako-Schmucker 2023, Tadesse 2023, Tollens 2023, Heywang-Köbrunner 2022a, Heywang-Köbrunner 2022b, Alabousi 2021, Attipoe-Dorcoo 2021, Canelo-Aybar 2021b, Farber 2021, Geach 2021, Houssami 2021, Khan 2021, Meshkani 2021, Muhlberger 2021, Abdullah 2020.

Szczegółowe wyniki odpowiedzi na pytania domeny krytycznej narzędzia AMSTAR2 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 11).

Tabela 11. Ocena prześlądów systematycznych narzędziem AMSTAR2

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Henderson 2024	Częściowo tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Syst. Mathieu 2024	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	–	Tak	–	Krytycznie niska
Meta. Riganti 2024	Tak	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Stacey 2024	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Sys. Phillips 2024	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Ding 2023	Nie	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Flemban 2023	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Glechner 2023	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Sys. Ghorbani 2023	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Hussein 2023	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Paras. Lobig 2023	Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	–	Tak	–	Niska
Meta. Malcomson 2023	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Sys. Okasako-Schmucker 2023	Nie	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	–	Tak	–	Krytycznie Niska
Meta. Tadesse 2023	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Tollens 2023	Nie	Nie	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Heywang-Köbrunner 2022a	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Heywang-Köbrunner 2022b	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Tian 2022	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Alabousi 2021	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Attiopo Dorcoo 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Canelo-Aybar 2021a	Tak	Częściowo tak	Tak	Tak	–	Tak	–	Wysoka
Meta. Canelo-Aybar 2021b	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Farber 2021	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Geach 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Nie	Tak	Nie	Krytycznie niska
Meta. Houssami 2021	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Nie	Nie	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Khan 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Meshkani 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Przeg. Sys. Muhlberger 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Ruco 2021	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Yu 2021	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Abdullah 2020	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Nie	Krytycznie niska
Przeg. Sys Noman 2020	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	–	Tak	–	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 błędu systematycznego publikacji i omówienie jego wpływ na wyniki.

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=23 przeglądów systematycznych/metaanaliz (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=23).

6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Do niniejszego opracowania włączono 23 publikacje mających na celu ocenę interwencji ukierunkowanych profilaktykę raka piersi.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące doniesienia naukowe:

Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi (str. 77)

- 1 metaanaliza (Henderson 2024) (w tym 20 badań obserwacyjnych i RCT), mająca na celu porównanie różnych strategii prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka piersi;
- 1 przegląd systematyczny (Mathieu 2024) (w tym 36 badań obserwacyjnych i badań z wykorzystaniem modelowania), mający na celu syntezę danych dotyczących wyników mammograficznych badań przesiewowych u kobiet w wieku 75 lat i starszych;
- 1 metaanaliza (Ding 2023) (w tym 18 badań obserwacyjnych), mająca na celu ocenę roli mammografii, rezonansu magnetycznego lub połączenia obu tych metod w diagnostyce raka piersi;
- 1 metaanaliza (Hussein 2023) (w tym 22 badań obserwacyjnych i RCT), mająca na celu porównanie wyników klinicznych najczęściej dostępnych uzupełniających metod przesiewowych u pacjentek z gęstą tkanką piersi i ujemnymi wynikami badania mammograficznego;
- 1 przegląd parasolowy (Lobig 2023) (w tym 8 dowodów wtórnych oraz 34 badania obserwacyjne), odnoszący się do efektywności oraz precyzji diagnostycznej badań przesiewowych wykorzystujących połączenie mammografii z innymi badaniami obrazowymi;
- 2 metaanalizy (Glechner 2023, Tadesse 2023) (w tym 31 badań obserwacyjnych i 1 RCT), w których dokonano oceny precyzji diagnostycznej mammografii i USG w wykrywaniu raka piersi;
- 3 metaanalizy (Heywang-Köbrunner 2022a, Heywang-Köbrunner 2022b, Houssami 2021) (w tym 30 badań obserwacyjnych i RCT), określające efektywność realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do mammografii cyfrowej;
- 1 metaanaliza (Alabousi 2021) (w tym 32 badania obserwacyjne), w której określono wskaźnik wykrywalności raka piersi (CDR) w przypadku zastosowania różnych (pojedynczo lub w połączeniu) metod badań mammograficznych u kobiet poddawanych badaniom przesiewowym w kierunku raka piersi, niezależnie od występowania czynników ryzyka;
- 1 przegląd systematyczny (Canelo-Aybar 2021a) (w tym 27 badań obserwacyjnych, RCT i badań z wykorzystaniem modelowania), mający na celu dostarczenie informacji umożliwiających sformułowanie zaleceń dotyczących częstotliwości mammograficznych badań przesiewowych u kobiet o średnim ryzyku raka piersi;
- 1 metaanaliza (Canelo-Aybar 2021b) (w tym 9 RCT oraz 4 przeglądy systematyczne), określająca korzyści i szkody wynikające z prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii u kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi, przy uwzględnieniu różnych grup wiekowych;

- 1 metaanaliza (Farber 2021) (w tym 24 badania obserwacyjne i RCT), w której podsumowano dostępne dowody dotyczące wskaźników wykrywania raka piersi i przypadków raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi oraz wskaźników wezwań na powtórne badanie przesiewowe w przypadku wykorzystania mammografii cyfrowej w porównaniu z mammografią tradycyjną (na kliszy) w ramach populacyjnego przesiewu w kierunku raka piersi;
- 1 metaanaliza (Geach 2021) (w tym 7 badań obserwacyjnych), mająca na celu porównanie precyzji diagnostycznej skróconego obrazowania metodą rezonansu magnetycznego piersi (abMRI) z pełnym protokołem MRI (fpMRI) w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi;
- 1 metaanaliza (Abdullah 2020) (w tym 13 badań obserwacyjnych), w której porównano precyzję diagnostyczną syntetycznego obrazowania mammografii 2D, mammografii cyfrowej i cyfrowej tomosyntezy piersi w wykrywaniu raka piersi.

Edukacja i interwencje ukierunkowane na zwiększenie zgłaszalności do przesiewu (str. 111)

- 2 metaanalizy (Riganti 2024, Stacey 2024) (w tym 228 RCT), mające na celu ocenę wpływu korzystania z narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji u osób dorosłych rozważających przesiew lub leczenie (w tym wśród kobiet kwalifikujących się do badania przesiewowego w kierunku raka piersi);
- 1 przegląd systematyczny (Okasako-Schmucker 2023) (w tym 76 RCT), odnoszący się do efektywności działań nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych realizowanych przez społecznych pracowników sektora zdrowotnego;
- 1 metaanaliza (Tian 2022) (w tym 15 badań RCT), odnoszących się do wpływu interwencji z zakresu nawigacji pacjenta na ukończenie przez niego całego procesu przesiewowego oraz związanej z nim szansą zgłoszenia się dalszej diagnostyki w związku z wykrytymi nieprawidłowościami;
- 1 metaanaliza (Ruco 2021) (w tym 30 RCT i 9 badań pre-post), oceniająca skuteczność interwencji za pośrednictwem mediów społecznościowych i aplikacji mobilnych w zwiększaniu zgłaszalności do przesiewu w kierunku nowotworów (w tym raka piersi);
- 1 metaanaliza (Yu 2021) (w tym 7 RCT), mająca na celu przegląd zawartości, jakości i skuteczności pomocy w podejmowaniu decyzji dot. badań przesiewowych w kierunku raka piersi u kobiet w wieku około 50 lat;
- 1 przegląd systematyczny (Noman 2020) (w tym 22 RCT i badań quasi-eksperymentalnych), mający na celu ocenę skuteczności różnych interwencji edukacyjnych na poprawę zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka piersi, wiedzy i przekonań wśród kobiet.

Modyfikacja stylu życia (str. 121)

- 1 metaanaliza (Malcomson 2023) (w tym 18 badań obserwacyjnych), w której oceniano wpływ przestrzegania zaleceń dotyczących profilaktyki raka piersi opracowanych przez WCRF/AICR z 2018 r. na ryzyko zachorowania na nowotwór (w tym raka piersi).

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki odnalezionych badań.

Tabela 12. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi				
<p>Henderson 2024⁷³ <u>Źródło finansowania:</u> Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), US Department of Health and Human Services</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 20 (45 publikacji). Cel badania: przegląd badań porównujących różne strategie badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety dorosłe bez historii raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> różne strategie prowadzenia badań przesiewowych badań mammograficznych pod względem: <ul style="list-style-type: none"> zakresu wiekowego pacjentek, częstotliwości wykonywania badań stosowania dodatkowych badań obrazowych – cyfrowej tomosyntezy piersi (DBT). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> inna strategia populacyjnych badań mammograficznych badań przesiewowych <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgon z powodu raka piersi, wykrycie raka piersi, wykrycie inwazyjnego raka piersi. 	<p>Kontynuacja badań przesiewowych w wieku 70-74 lat w porównaniu z zaprzestaniem wykonywania badań</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>HR=0,78 [95%CI: (0,63; 0,95)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=1 058 013)</p> <p>Coroczne badania przesiewowe w porównaniu do badań wykonywanych co 3 lata</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR=1,14 [95%CI: (0,59; 1,27)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie nierandomizowane; N=14 765)</p> <p><u>Wykrycie raka piersi</u></p> <p>RR=1,16 [95%CI: (0,96; 1,40)] wynik nieistotny statystycznie (1 RCT; N=37 530 (I); 38 492 (C))</p> <p>Zastosowanie dodatkowego badania DBT w pierwszej rundzie badań przesiewowych</p> <p><u>Wykrycie inwazyjnego raka piersi</u></p> <p><i>W pierwszej rundzie badań</i></p> <p>RR=1,41</p>	<p>Kontynuacja badań przesiewowych w wieku 70-74 lata w porównaniu z zaprzestaniem wykonywania badań istotnie statystycznie redukuje o 22% ryzyko zgonu z powodu raka piersi w tej populacji.</p> <p>Nie ma istotnej statystycznie różnicy w wykrywalności raka piersi i śmiertelności z jego powodu, w przypadku prowadzenia badań przesiewowych w interwałach corocznych i trzyletnich.</p> <p>Dołączenie cyfrowej tomosyntezy piersi do pierwszego przesiewowego badania mammograficznego zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia inwazyjnego raka piersi o 41%.</p> <p>Wniosek autorów</p> <p>Dowody porównujące skuteczność różnych strategii badań przesiewowych w kierunku raka piersi są niejednoznaczne. Kluczowe badania nie zostały jeszcze ukończone, a w niewielu badaniach przedstawiono zmiany stopnia zaawansowania choroby lub wyniki dotyczące śmiertelności niezbędne do oceny względnych korzyści.</p>

⁷³ Henderson J.T., Webber E.M., Weyrich M.S. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 331(22): 1931-1946

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>[95%CI: (1,20; 1,64)] wynik istotny statystycznie (3 RCT; N=129 492)</p> <p><i>W kolejnych rundach badań (mammograficznych)</i></p> <p>RR=0,87 [95%CI: (0,73; 1,05)] wynik nieistotny statystycznie (3 RCT; N=105 064)</p>	
<p>Mathieu 2024⁷⁴ Źródło finansowania: <i>National Breast Cancer Foundation</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne, badania z wykorzystaniem modelowania.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 36 (USA – 26; Holandia – 6; Australia – 2; Szwecja – 1; Anglia – 1).</p> <p>Cel badania: synteza danych dotyczących wyników badań mammograficznych badań przesiewowych u kobiet w wieku 75 lat i starszych.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1990 r. do 07.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety o średnim ryzyku wystąpienia raka piersi w wieku 75 lat i więcej. <p><u>Liczebność populacji: nie określono</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> udział w mammografii przesiewowej. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> zakończenie przesiewowych badań mammograficznych przed 75 rokiem życia. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgon z powodu raka piersi, zapadalność na raka piersi. 	<p>Prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych w populacji kobiet w wieku 75 lat i starszych</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p><i>Spośród 14 badań, w których zgłoszono śmiertelność z powodu raka piersi, dwa badania wykazały istotny spadek śmiertelności z powodu raka piersi u kobiet, u których wykryto raka piersi podczas badania przesiewowego, w porównaniu do kobiet, u których raka wykryto innymi metodami, w tym klinicznie;</i></p> <p>HR=0,50 [95%CI: (0,31; 0,82)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=5 595)</p> <p>HR=0,38 [95%CI: (0,24; 0,61)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=1 162)</p> <p><i>Tylko w dwóch badaniach kohortowych porównano ryzyko zgonu z powodu raka piersi pomiędzy kobietami, które zaprzęstały badań przesiewowych</i></p>	<p>Wnioski autorów</p> <p>Wnioski z tego systematycznego przeglądu podkreślają ograniczone dowody pochodzące z badań wysokiej jakości, które pozwalają na sformułowanie zalecenia za lub przeciw kontynuowaniu badań przesiewowych piersi po ukończeniu 75 roku życia.</p>

⁷⁴ Mathieu E., Noguchi N., Li T. et al. (2024). Health benefits and harms of mammography screening in older women (75+ years)-a systematic review. Br. J. Cancer. 130(2): 275-296

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>w wieku 75 lat i kobietami, które je kontynuowały. W obu badaniach odnotowano nieistotną różnicę w śmiertelności z powodu raka piersi.</p> <p><u>Zapadalność na raka piersi</u></p> <p>RR=3,6 [95%CI: (3,3; 4,0)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=201 537)</p> <p>Porównano kobiety w wieku 75-84 lat, które kontynuują badania przesiewowe, z kobietami, które zakończyły udział w badaniach. Skumulowana zapadalność na raka piersi wyniosła 4,85/100 wśród kobiet, które biorą udział w badaniach przesiewowych w porównaniu z 2,56/100 wśród kobiet, które nie uczestniczą w dalszych badaniach.</p> <p>(1 badanie kohortowe; N=23 613 (I); 5 707 (C))</p>	
<p>Ding 2023⁷⁵ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</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: 18.</p> <p>Cel badania: ocena roli mammografii, rezonansu magnetycznego lub połączenia obu tych metod w diagnostyce raka piersi.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety z grup wysokiego ryzyka raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 21 157</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie mammograficzne, badanie MRI, połączenie obu metod. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> potwierdzenie diagnozy 	<p>Badanie mammograficzne w porównaniu do badania MRI</p> <p><u>Wykrycie nowotworu piersi</u></p> <p>RR=0,48 [95%CI: (0,42; 0,54)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (18 badań obserwacyjnych; N=51 085 (I); 45 060 (C))</p> <p><u>Wykrycie raka przewodowego in situ (DCIS)</u></p> <p>RR=0,79 [95%CI: (0,50; 1,24)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie</p>	<p>Badanie MRI wykazuje na istotnie statystycznie większe prawdopodobieństwo wykrycia raka piersi niż badanie mammograficzne wśród kobiet z grupy wysokiego ryzyka raka piersi.</p> <p>Badanie MRI wykazuje istotne statystycznie większe prawdopodobieństwo powtórzonego wezwania na badanie niż badanie mammograficzne wśród kobiet z grupy wysokiego ryzyka raka piersi.</p>

⁷⁵ Ding W., Fan Z., Xu Y. et al. (2023). Magnetic resonance imaging in screening women at high risk of breast cancer: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 102(10): e33146

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.2000 r. do 03.2021 r.</p>	<p>badaniem patologicznym.</p> <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykrycie nowotworu piersi, • wykrycie raka przewodowego <i>in situ</i> (DCIS), • wykrycie inwazyjnego nowotworu piersi, • zalecenie dalszej diagnostyki po badaniu przesiewowym, • powtórne wezwanie do badania. 	<p>(5 badań obserwacyjnych; N=12 202 (I); 12 202 (C))</p> <p><u>Wykrycie inwazyjnego nowotworu piersi</u></p> <p>RR=0,50 [95%CI: (0,38; 0,65)] wynik istotny statystycznie (5 badań obserwacyjnych; N=12 202 (I); 12 202 (C))</p> <p><u>Powtórne wezwań do badania</u></p> <p>RR=0,46 [95%CI: (0,39; 0,54)] wynik istotny statystycznie (14 badań obserwacyjnych; N=48 890 (I); 42 865 (C))</p> <p>Badanie MRI w porównaniu do badania MRI połączonego z mammografią</p> <p><u>Wykrycie nowotworu piersi</u></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,78; 0,69)] wynik istotny statystycznie (17 badań obserwacyjnych; N=44 555 (I); 44 449 (C))</p> <p><u>Wykrycie raka przewodowego in situ (DCIS)</u></p> <p>RR=0,71 [95%CI: (0,47; 1,05)] wynik nieistotny statystycznie (5 badań obserwacyjnych; N=12 202 (I); 12 202 (C))</p> <p><u>Wykrycie inwazyjnego nowotworu piersi</u></p> <p>RR=0,93 [95%CI: (0,75; 1,15)] wynik nieistotny statystycznie (5 badań obserwacyjnych; N=12 202 (I); 12 202 (C))</p>	<p>Połączenie mammografii i MRI istotne statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia raka piersi wśród kobiet z grupy wysokiego ryzyka raka piersi w porównania do zastosowania samego badania MRI.</p> <p>Połączenie mammografii i MRI istotne statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo powtórnego wezwania na badanie wśród kobiet z grupy wysokiego ryzyka raka piersi, w porównania do zastosowania samego badania MRI.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Powtórne wezwanie do badania</u></p> <p>RR=0,83 [95%CI: (0,74; 0,92)] wynik istotny statystycznie (13 badań obserwacyjnych; N=42 294 (I); 42 188 (C))</p>	
<p>Glechner 2023⁷⁶ <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 (prospektywne, retrospektywne) i 1 RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 8.</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności mammografii w połączeniu z USG piersi w porównaniu z samą mammografią w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi u kobiet o średnim ryzyku zachorowania na ten nowotwór.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 10.05.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety należące do grupy średniego ryzyka w wieku 40-75 lat, uczestniczące w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 209 207</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia w połączeniu z USG. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia (samodzielnie). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zmiana skuteczności w wykrywaniu raka piersi (i inwazyjnego raka piersi) związana z dodaniem do mammografii badania uzupełniającego w postaci USG (ang. <i>incremental cancer detection</i>), wykrycie przypadków raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi (ang. <i>interval cancer</i>). 	<p>Mammografia w połączeniu z USG w porównaniu do samodzielnej mammografii</p> <p><u>Zmiana skuteczności w wykrywaniu raka piersi</u></p> <p><i>RCT</i></p> <p>RR=1,54 [95%CI: (1,22; 1,94)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=72 717)</p> <p><i>Badania obserwacyjne</i></p> <p>RR=1,35 [95%CI: (0,92; 1,98)] wynik nieistotny statystycznie (2 badania kohortowe; N=383 469)</p> <p><u>Zmiana skuteczności w wykrywaniu inwazyjnego raka piersi</u></p> <p><i>RCT</i></p> <p>RR=0,95 [95%CI: (0,82; 1,09)] wynik nieistotny statystycznie (1 RCT; N=301)</p> <p><i>Badania obserwacyjne</i></p> <p>RR=1,0 [95%CI: (0,95; 1,06)]</p>	<p>W oparciu o wynik 1 RCT wykazano, że połączenie mammografii z USG w porównaniu do samodzielnej mammografii wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie o 54% skuteczności przesiewu w kierunku raka piersi. Nie wykazano natomiast tej istotnej statystycznie zależności w oparciu o wynik metaanalizy 2 badań obserwacyjnych. Ponadto, nie wykazano także istotnego statystycznie wpływu połączenia obu metod, w porównaniu do samej mammografii, na zmianę skuteczności w wykrywaniu inwazyjnego raka piersi.</p> <p>Wykazano także, że w ramach realizacji przesiewu z wykorzystaniem mammografii skojarzonej z USG, w porównaniu do samej mammografii, dochodzi także do istotnego statystycznie obniżenia prawdopodobieństwa wykrycia nowotworu piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi o 50%.</p>

⁷⁶ Glechner A., Wagner G., Mitus J.W. et al. (2023). Mammography in combination with breast ultrasonography versus mammography for breast cancer screening in women at average risk. Cochrane Database Syst. Rev. 3(3): CD009632

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>wynik nieistotny statystycznie (2 badania kohortowe; N=571)</p> <p><u>Wykrycie raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi</u></p> <p>RR=0,50 [95%CI: (0,29; 0,89)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=72 717)</p>	
<p>Hussein 2023⁷⁷ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 22 (Włochy – 7; USA – 3; Szwecja – 4; Holandia – 1; Singapur – 1; Chiny – 1; Korea południowa – 1; Niemcy – 1; Tajlandia – 1; Izrael – 1; Austria – 1).</p> <p>Cel badania: porównanie wyników klinicznych najczęściej wykorzystywanych uzupełniających metod przesiewowych u pacjentek z gęstą tkanką piersi i ujemnymi wynikami badania mammograficznego.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.03.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety o średnim ryzyku zachorowania na raka piersi lub z gęstą tkanką piersi, średnim ryzykiem raka piersi i ujemnym wynikiem badania mammograficznego. <p><u>Liczebność populacji:</u> 261 233</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie uzupełniające mammografię: <ul style="list-style-type: none"> badanie z wykorzystaniem przenośnego USG (HHUS); zautomatyzowane USG całej piersi (ABUS); cyfrowa tomosynteza piersi (DBT); rezonans magnetyczny piersi (MRI). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia przesiewowa. 	<p>Badanie z wykorzystaniem przenośnego USG (HHUS)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrywania raka na 1 000 wykonanych badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=4,3/1 000 [95%CI: (2,6; 7,0)] (10 badań obserwacyjnych; N=71 921)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka inwazyjnego na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=4,5/1 000 [95%CI: (3,4; 6,0)] (10 badań obserwacyjnych; N=71 921)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrycia raka przewodowego in situ na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>DCIS=0,5/1 000 [95%CI: (0,1; 4,5)] (10 badań obserwacyjnych; N=71 921)</p> <p><u>Odsetek kobiet, które zostały</u></p>	<p>Wniosek autorów</p> <p>Połączone dane wykazały, że MRI jest najlepszą uzupełniającą metodą obrazowania u kobiet ze średnim ryzykiem zachorowania na raka piersi lub z gęstą budową piersi, średnim ryzykiem zachorowania na raka piersi i ujemnym wynikiem mammografii.</p>

⁷⁷ Hussein H., Abbas E., Keshavarzi S. et al. (2023). Supplemental Breast Cancer Screening in Women with Dense Breasts and Negative Mammography: A Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology. 306(3): e221785

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • inkrementalny wskaźnik wykrywania raka (CDR, ang. <i>cancer detection rate</i>) – liczba przypadków raka wykrytych tylko w metodzie uzupełniającej podzielona przez całkowitą liczbę wykonanych badań przesiewowych; • wskaźnik wykrywania raka (CDR) inwazyjnego na 1 000 badań przesiewowych; • inkrementalny wskaźnik wykrycia raka przewodowego in situ (DCIS) na 1 000 badań przesiewowych; • odsetek kobiet, które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór (PPV1); • odsetek kobiet, które zostały poddane biopsji i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór (PPV3). 	<p><u>skierowane na pogłębioną diagnostykę i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór</u></p> <p>PPV1=18,2% [95%CI: (0,095; 0,322)] (10 badań obserwacyjnych; N=71 921)</p> <p><u>Odsetek kobiet, które zostały poddane biopsji i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór</u></p> <p>PPV3=9,1% [95%CI: (0,033; 0,225)] (10 badań obserwacyjnych; N=71 921)</p> <p>Zautomatyzowane USG całej piersi (ABUS)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrywania raka na 1 000 wykonanych badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=4,3/1 000 [95%CI: (1,7; 10,8)] (4 badania obserwacyjne; N=22 540)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka inwazyjnego na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=4,1/1 000 [95%CI: (1,1; 15,9)] (4 badania obserwacyjne; N=22 540)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrycia raka przewodowego in situ na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>DCIS=0,1/1 000 [95%CI: (0; 0,6)] (4 badania obserwacyjne; N=22 540)</p> <p><u>Odsetek kobiet, które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę i u których ostatecznie zdiagnozowano</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>nowotwór</u></p> <p>PPV1=17,4% [95%CI: (0,156; 0,192)] (4 badania obserwacyjne; N=22 540)</p> <p><u>Odsetek kobiet, które zostały poddane biopsji i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór</u></p> <p>PPV3=22,8% [95%CI: (0,16; 0,847)] (4 badania obserwacyjne; N=22 540)</p> <p>Cyfrowa tomosynteza piersi (DBT)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrywania raka na 1 000 wykonanych badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=4,8/1 000 [95%CI: (3,1; 7,7)] (2 RCT i 6 badań obserwacyjnych; N=30 684)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka inwazyjnego na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=3,2/1 000 [95%CI: (2,2; 4,6)] (2 RCT i 6 badań obserwacyjnych; N=30 684)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrycia raka przewodowego in situ na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>DCIS=1/1 000 [95%CI: (0,1; 12,6)] (2 RCT i 6 badań obserwacyjnych; N=30 684)</p> <p><u>Odsetek kobiet, które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>PPV1=12,2% [95%CI: (0,043; 0,3)] (2 RCT i 6 badań obserwacyjnych; N=30 684)</p> <p><u>Odsetek kobiet, które zostały poddane biopsji i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór</u></p> <p>PPV3=45,2% [95%CI: (0,298; 0,615)] (2 RCT i 6 badań obserwacyjnych; N=30 684)</p> <p>Rezonans magnetyczny piersi (MRI)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrywania raka na 1 000 wykonanych badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=25,7/1 000 [95%CI: (17,4; 37,9)] (1 RCT i 2 badania obserwacyjne; N=7 021)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka inwazyjnego na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>CDR=19,9/1 000 [95%CI: (11,9; 33,4)] (1 RCT i 2 badania obserwacyjne; N=7 021)</p> <p><u>Inkrementalny wskaźnik wykrycia raka przewodowego in situ na 1 000 badań przesiewowych</u></p> <p>DCIS=4,4/1 000 [95%CI: (2,3; 8,4)] (1 RCT i 2 badania obserwacyjne; N=7 021)</p> <p><u>Odsetek kobiet, które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			PPV1=27,7% [95%CI: (0,152; 0,45)] (1 RCT i 2 badania obserwacyjne; N=7 021) <u>Odsetek kobiet, które zostały poddane biopsji i u których ostatecznie zdiagnozowano nowotwór</u> PPV3=34,2% [95%CI: (0,248; 0,451)] (1 RCT i 2 badania obserwacyjne; N=7 021)	
<p>Lobig 2023⁷⁸ <u>Źródło finansowania:</u> Bayer AG</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd parasolowy i przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne oraz dowody wtórne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 34 badania obserwacyjne (USA – 12; Włochy – 5; Korea Południowa – 5; Kanada – 2; Norwegia – 2; Holandia – 1; Austria – 1; Japonia – 1; Chiny – 1; Tajlandia – 1; Szwecja – 1; Singapur – 1; Izrael – 1) oraz 8 badań wtórnych.</p> <p>Cel badania: ocena wydajności realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworów piersi, wśród kobiet z gęstymi piersiami wzbogaconych o dodatkowe badania obrazowe.</p> <p>Przedział czasu objęty</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety między 40 a 75 r.ż. <ul style="list-style-type: none"> ○ o średnim ryzyku wystąpienia raka piersi, z gęstymi piersiami, ○ o podwyższonym ryzyku wystąpienia raka piersi (obecność osobistej bądź rodzinnej historii nowotworu piersi), z gęstymi piersiami. <p><u>Liczebność populacji: >266 458</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w kierunku raka piersi, z dodatkowym badaniem obrazowym w postaci: <ul style="list-style-type: none"> ○ rezonansu magnetycznego (MRI), 	<p><i>Wyniki pochodzące z przeglądu parasolowego</i></p> <p>Zastosowanie w ramach badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii dodatkowego badania w postaci MRI</p> <p><u>Czułość</u> 75-100% (2 przeglądy systematyczne; N= nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u> 79-93% (2 przeglądy systematyczne; N= nie określono)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u> CDR=3,5-28,6/1 000 przesiewów (2 przeglądy systematyczne; N= nie określono)</p> <p>Zastosowanie w ramach badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii dodatkowego badania</p>	<p>Wnioski pochodzące z przeglądu parasolowego</p> <p>Dodanie do badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii, MRI odznacza się czułością między 75 a 100% oraz swoistością między 70 a 93%. Tego typu działanie prowadzi także do ukształtowania się wskaźnika wykrywania raka piersi między 3,5 a 28,6/1 000 przesiewów.</p> <p>Dodanie do badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii, ręcznego USG odznacza się czułością między 81 a 99% oraz swoistością między 84,3 a 95%. Tego typu działanie prowadzi także do ukształtowania się wskaźnika wykrywania raka piersi na poziomie 4,4/1 000 przesiewów.</p> <p>Dodanie do badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii,</p>

⁷⁸Lobig F., Caleyachetty A., Forrester L. et al. (2023). Performance of Supplemental Imaging Modalities for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: Findings From an Umbrella Review and Primary Studies Analysis. Clin. Breast Cancer. 23(5):478-490

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>wyszukiwaniem: do 10.2021 r. (dowody wtórne); od 2019 r. do 2021 r. (dowody pierwotne).</p>	<ul style="list-style-type: none"> o ręcznego USG (HHUS, ang. <i>handheld ultrasound</i>), o automatycznego USG całej piersi (ABUS, ang. <i>automated whole breast ultrasound</i>), o mammografii z kontrastem, o cyfrowej tomosyntezy piersi. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • wskaźnik wykrywania raka piersi, • wskaźnik powtórnych wezwań na badanie, • wskaźnik wykonanych biopsji. 	<p>w postaci ręcznego USG</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>81-99% (3 przeglądy systematyczne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>84,3-95% (3 przeglądy systematyczne; N=nie określono)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=4,4/1 000 przesiewów (3 przeglądy systematyczne; N=nie określono)</p> <p>Zastosowanie w ramach badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii dodatkowego badania w postaci cyfrowej tomosyntezy piersi</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>91% (2 przeglądy systematyczne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>73% (2 przeglądy systematyczne; N=nie określono)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=5,4-6,9/1 000 przesiewów (2 przeglądy systematyczne; N=nie określono)</p> <p>Zastosowanie w ramach badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii dodatkowego badania w postaci mammografii z kontrastem</p>	<p>cyfrowej tomosyntezy piersi odznacza się czułością równą 91% oraz swoistością w wysokości 73%. Tego typu działanie prowadzi także do ukształtowania się wskaźnika wykrywania raka piersi między 5,4 a 6,9/1 000 przesiewów.</p> <p>Skojarzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii, z mammografią z kontrastem odznacza się czułością równą 83,6% oraz swoistością w wysokości 86,2%.</p> <p>Skojarzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii, z automatycznym USG całej piersi odznacza się czułością równą 91% oraz swoistością 73%. Wskaźnik wykrywania raka piersi w tym przypadku wynosi między 1,9 a 15,2/1 000 przesiewów.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Czułość</u> 83,6% (1 przegląd systematyczny; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u> 86,2% (1 przegląd systematyczny; N=nie określono)</p> <p>Zastosowanie dodatkowego badania w postaci automatycznego USG całej piersi</p> <p><u>Czułość</u> 99,8% (1 przegląd systematyczny; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u> 74,6% (1 przegląd systematyczny; N=nie określono)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u> CDR=1,9-15,2/1 000 przesiewów (1 przegląd systematyczny; N=nie określono)</p> <p><u>Informacje pochodzące z przeglądu badań pierwotnych</u></p> <p>Zastosowanie dodatkowego badania w sytuacji negatywnego wyniku pierwotnej mammografii wśród kobiet z grupy średniego ryzyka z gęstymi piersiami</p> <p><i>Ręczne USG</i></p> <p><u>Czułość</u> 81,3-100% (5 badań obserwacyjnych;</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>n/N=144/166)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>64-99% (5 badań obserwacyjnych; n/N=47 636/49 777)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=2,0-4,9/1 000 przesiewów (6 badań obserwacyjnych; N=84 474)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u></p> <p>16,5-262,1/1 000 przesiewów (4 badania obserwacyjne; N=80 513)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u></p> <p>9,3-48,3/1 000 przesiewów (3 badania obserwacyjne; N=78 508)</p> <p><i>MRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>95,2% (1 badanie obserwacyjne; n/N=79/83)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>92% (1 badanie obserwacyjne; n/N=4 325/4 700)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=16,5/1 000 przesiewów (1 badanie obserwacyjne; N=8 061)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u></p> <p>94,9/1 000 przesiewów (1 badanie obserwacyjne; N=8 061)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u></p> <p>63/1 000 przesiewów</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(1 badanie obserwacyjne; N=8 061)</p> <p>Zastosowanie dodatkowego badania jednocześnie z mammografią wśród kobiet z grupy średniego ryzyka z gęstymi piersiami</p> <p><i>Ręczne USG</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>91,7-93,2%</p> <p>(2 badania obserwacyjne; n/N=63/68)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>85,4-98,1%</p> <p>(2 badania obserwacyjne; n/N=7 440/8 334)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=7,1-7,9/1 000 przesiewów (3 badania obserwacyjne; N=19 798)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u></p> <p>70-208/1 000 przesiewów (2 badania obserwacyjne; N=7 672)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u></p> <p>7,9-44/1 000 przesiewów (2 badania obserwacyjne; N=17 923)</p> <p><i>Cyfrowa tomosynteza piersi</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>99,1%</p> <p>(1 badanie obserwacyjne; n/N=106/107)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>94,6%</p> <p>(1 badanie obserwacyjne; n/N=16 787/17 742)</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u> CDR=3,5-13,9/1 000 przesiewów (4 badania obserwacyjne; N=72 630)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u> 41-270/1000 przesiewów (4 badania obserwacyjne; N=84 418)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u> 20,4/1000 przesiewów (1 badanie obserwacyjne; N=10 360)</p> <p><i>Automatyczne USG</i></p> <p><u>Czułość</u> 97,7-100% (2 badania obserwacyjne; n/N=53/54)</p> <p><u>Swoistość</u> 99,7-98,4% (2 badania obserwacyjne; n/N=5 049/5 086)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u> CDR=6,6-12,3/1 000 przesiewów (3 badania obserwacyjne; N=6 251)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u> 22,8-26,6/1 000 przesiewów (2 badania obserwacyjne; N=2 833)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u> 12,3-13,8/1 000 przesiewów (3 badania obserwacyjne; N=6 251)</p> <p>Zastosowanie dodatkowego badania w sytuacji negatywnego wyniku pierwotnej mammografii wśród kobiet z grupy pośredniego ryzyka z gęstymi piersiami</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><i>Ręczne USG</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>100% (5 badań obserwacyjnych; n/N=19/19)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>90-98,8% (3 badania obserwacyjne; n/N=7 409/7 657)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=2,2-7,7/1 000 przesiewów (4 badania obserwacyjne; N=12 669)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u></p> <p>20,7-106,6/1 000 przesiewów (3 badania obserwacyjne; N=7 676)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u></p> <p>11,9-106,6/1 000 przesiewów (2 badania obserwacyjne; N=6 981)</p> <p>Zastosowanie dodatkowego badania w sytuacji negatywnego wyniku pierwotnej mammografii wśród kobiet z gęstymi piersiami</p> <p><i>Ręczne USG</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>90,9-100% (5 badań obserwacyjnych; n/N=32/32)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>88,5-96,8% (4 badania obserwacyjne; n/N=7 409/7 657)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=1,8-22,4/1 000 przesiewów</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(6 badań obserwacyjnych; N=13 030)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u></p> <p>11,4-170,2/1 000 przesiewów (4 badania obserwacyjne; N=7 815)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u></p> <p>11-113,5/1000 przesiewów (6 badań obserwacyjnych; N=13 030)</p> <p>Zastosowanie dodatkowego badania jednocześnie z mammografią wśród kobiet z gęstymi piersiami</p> <p><i>Automatyczne USG</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>81-100% (2 badania obserwacyjne; n/N=158/169)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>72% (1 badanie obserwacyjne; n/N=10 954/15 206)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u></p> <p>CDR=7,3-8,6/1 000 przesiewów (2 badania obserwacyjne; N=19 737)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie</u></p> <p>96-284,9/1 000 przesiewów (2 badania obserwacyjne; N=19 737)</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych biopsji</u></p> <p>20,9-74,3/1 000 przesiewów (2 badania obserwacyjne; N=19 737)</p> <p><i>Mammografia z kontrastem</i></p> <p><u>Czułość</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			90,5% (1 badanie obserwacyjne; n/N=19/21) <u>Swoistość</u> 76,1% (1 badanie obserwacyjne; n/N=449/590) <u>Wskaźnik wykrywania raka piersi</u> CDR=31,1/1 000 przesiewów (1 badanie obserwacyjne; N=569)	
<p>Tadesse 2023⁷⁹ <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: 25 (Azja – 16; Europa – 6; USA – 2; Ameryka Południowa – 1). Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej mammografii i USG w wykrywaniu raka piersi. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety uczestniczące w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 18 203</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia; USG. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (wynik badania histopatologicznego). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, diagnostyczny iloraz szans (DOR, ang. <i>diagnostic odds ratio</i>), pole pod krzywą ROC (AUC, ang. <i>area under curve</i>). 	<p>Mammografia</p> <p><u>Czułość</u> 82,0% [95%CI: (0,80; 0,84)] (12 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u> 91,0% [95%CI: (0,91; 0,92)] (12 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=24,34 [95%CI: (10,56; 56,13)] (12 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Pole pod krzywą ROC</u> AUC=0,8933</p> <p>USG</p> <p><u>Czułość</u> 74,0%</p>	<p>Określono precyzję diagnostyczną mammografii w wykrywaniu raka piersi – czułość wynosi 82%, swoistość zaś 91%.</p> <p>W przypadku wykonania USG, czułość i swoistość wyniosła odpowiednio 74% i 89%.</p> <p>Wniosek autorów</p> <p>Wykazano zbliżoną precyzję diagnostyczną zarówno mammografii, jak i USG piersi.</p>

⁷⁹ Tadesse G.F., Tegaw E. M., Abdisa E. K. (2023). Diagnostic performance of mammography and ultrasound in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. J. Ultrasound. 26(2): 355-367

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>[95%CI: (0,72; 0,76)] (13 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>89,0% [95%CI: (0,88; 0,90)] (13 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=24,19 [95%CI: (14,82; 39,46)] (13 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Pole pod krzywą ROC</u></p> <p>AUC=0,8998</p>	
<p>Heywang-Köbrunner 2022a⁸⁰ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Hologic</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne, RCT. Liczba uwzględnionych badań: 13 (Norwegia – 5; Włochy – 4; USA – 2; Hiszpania – 1; Australia – 1). Cel badania: ocena wpływu cyfrowej tomosyntezy piersi w połączeniu z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D w porównaniu z samą mammografią na wskaźniki wykrywania raka piersi i przypadków raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi oraz wskaźników wezwań na</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety poddawane rutynowym badaniom przesiewowym w kierunku raka piersi <p><u>Liczebność populacji:</u> 414 281</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> cyfrowa tomosynteza piersi w połączeniu z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> samodzielna mammografia. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykrycie raka piersi (CDR), 	<p>Poniżej przedstawiono wyniki metaanalizy w oparciu o model efektu stałego (mała liczba badań).</p> <p>Cyfrowa tomosynteza piersi w połączeniu z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D porównaniu do samodzielnej mammografii</p> <p><u>Wykrycie raka piersi (CDR)</u></p> <p><i>Kobiety ogółem</i></p> <p>RR=1,40 95%CI: (1,18; 1,66)] wynik istotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; n/N=335/30 602 (I); 225/38 383 (C)) <i>Kobiety ze zwiększoną gęstością piersi</i></p>	<p>Cyfrowa tomosynteza piersi w połączeniu z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D w porównaniu do samodzielnej mammografii wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie o 40% wykrywalności raka piersi zarówno u kobiet ze zwiększoną, jak i niską gęstością piersi.</p> <p>Wykazano także, że połączenie cyfrowej tomosyntezy piersi z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D wiąże się z istotnie statystycznym zmniejszeniem o 29% ryzykiem późniejszego wezwania na ponowne badanie w kierunku raka piersi, niezależnie od poziomu</p>

⁸⁰ Heywang-Köbrunner S.H., Jänsch A., Hacker A. (2022). Tomosynthesis with synthesised two-dimensional mammography yields higher cancer detection compared to digital mammography alone, also in dense breasts and in younger women: A systematic review and meta-analysis. Eur. J. Radiol. 152: 110324

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>powtórne badanie.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: od 01.01.2010 r. do 01.07.2021 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> wezwanie na powtórne badanie. 	<p>RR=1,60 95%CI: (1,16; 2,22)] wynik istotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; n/N=101/9 489 (I); 63/9 819 (C))</p> <p><i>Kobiety z niską gęstością piersi</i></p> <p>RR=1,32 95%CI: (1,08; 1,61)] wynik istotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; n/N=234/31 113 (I); 162/28 564 (C))</p> <p><i>Kobiety w wieku <60 lat</i></p> <p>RR=1,64 95%CI: (1,18; 2,29)] wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=103/14 479 (I); 53/12 374 (C))</p> <p><i>Kobiety w wieku ≤60 lat</i></p> <p>RR=1,56 95%CI: (1,19; 2,05)] wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=137/11 864 (I); 86/11 726 (C))</p> <p><u>Wezwanie na powtórne badanie</u></p> <p><i>Kobiety ogółem</i></p> <p>RR=0,71 95%CI: (0,66; 0,76)] wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=991/23 784 (I); 2 426/35 718 (C))</p> <p><i>Kobiety ze zwiększoną gęstością piersi</i></p> <p>RR=0,84 95%CI: (0,75; 0,94)] wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=443/8 106 (I); 934/13 093 (C))</p>	<p>gęstości piersi jak, i wieku kobiet.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><i>Kobiety z niską gęstością piersi</i></p> <p>RR=0,65 95%CI: (0,59; 0,72)] wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=530/15 678 (I); 1 337/22 625 (C))</p> <p><i>Kobiety niezależnie od wieku</i></p> <p>RR=1,58 [95%CI: (1,28; 1,95)] Wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=240/26 343 (I); 139/24 100 (C))</p> <p><i>Kobiety <60 r.ż.</i></p> <p>RR=1,64 [95%CI: (1,18; 2,29)] Wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=103/14 479 (I); 53/12 374 (C))</p> <p><i>Kobiety ≥60 r.ż.</i></p> <p>RR=1,56 [95%CI: (1,19; 2,05)] Wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; n/N=137/11 864 (I); 86/11 726 (C))</p>	
<p>Heywang-Kobrunner 2022b⁸¹ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Hologic</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne i RCT (retrospektywne – 2; prospektywne – 9, RCT – 1). Liczba uwzględnionych badań: 12</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna kobiet należąca do grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi. <p><u>Liczebność populacji: 414 281</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> cyfrowa tomosynteza piersi wraz 	<p>Przesiew z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D w porównaniu do mammografii cyfrowej</p> <p><u>Wykrycie raka piersi</u></p> <p>RR=1,35 [95%CI: (1,20; 1,52)]</p>	<p>Cyfrowa tomosynteza piersi w połączeniu z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D w porównaniu do samodzielnej mammografii cyfrowej wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie o 35% prawdopodobieństwa wykrycia</p>

⁸¹ Heywang-Köbrunner S.H., Jänsch A., Hacker A. (2022). Digital breast tomosynthesis (DBT) plus synthesised two-dimensional mammography (s2D) in breast cancer screening is associated with higher cancer detection and lower recalls compared to digital mammography (DM) alone: results of a systematic review and meta-analysis. Eur. Radiol. 32(4): 2301-2312

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>(Norwegia – 4; Włochy – 4; USA – 2; Hiszpania – 1; Australia – 1).</p> <p>Cel badania: określenie efektywności realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii dwuwymiarowej w porównaniu do mammografii cyfrowej.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2010 r. do 02.09.2020 r.</p>	<p>z syntetycznym obrazowaniem mammografii dwuwymiarowej.</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia cyfrowa. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykrycie raka piersi, wezwanie na powtórne badanie, wykrycie przypadków raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi. 	<p>wynik istotny statystycznie (10 badań; n/N=1 729/212 741 (I); 1 442/251 630 (C))</p> <p><u>Wezwanie na powtórne badanie</u></p> <p>RR=0,79 [95%CI: (0,64; 0,98)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (8 badań; n/N=5 473/161 358 (I); 10 042/202 715 (C))</p> <p><u>Wykrycie przypadków raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi</u></p> <p>RR=1,03 [95%CI: (0,66; 1,63)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (2 badania; n/N=119/80 984 (I); 139/95 199 (C))</p>	<p>raka piersi.</p> <p>Wykazano także, że połączenie cyfrowej tomosyntezy piersi z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D wiąże się z istotnie statystycznym zmniejszonym o 21% ryzykiem późniejszego wezwania na ponowne badanie w kierunku piersi.</p> <p>Nie wykazano natomiast istotnego statystycznie wpływu zastosowania omawianych metod na wykrywalność przypadków raka piersi między kolejnymi seriami badań przesiewowych.</p>
<p>Alabousi 2021⁸²</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 (prospektywne, retrospektywne).</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 32 (USA – 21; Włochy – 6; Norwegia – 4; Chiny – 1).</p> <p>Cel badania: określenie wskaźników wykrywalności raka piersi (CDR) w przypadku zastosowania różnych (pojedynczo lub w połączeniu) metod badań mammograficznych u kobiet poddawanych badaniami</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety poddawane rutynowym badaniami przesiewowym w kierunku raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 606 296</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia cyfrowa (DM, ang. <i>digital mammography</i>); cyfrowa tomosynteza piersi (DBT, ang. <i>digital breast tomosynthesis</i>); połączenie DBT i DM; połączenie DBT z syntetycznym obrazowaniem mammografii 	<p>Mammografia cyfrowa (DM)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności raka piersi</u></p> <p>CDR=4,68/1 000 [95%CI: (4,28; 5,11)] (29 badań obserwacyjnych; n/N=5 656/1 279 056)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności inwazyjnego raka piersi</u></p> <p>iCDR=3,42/1 000 [95%CI: (3,02; 3,83)] (23 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie (<i>recall rate</i>)</u></p> <p>78,8/1 000</p>	<p>Wniosek autorów</p> <p>Wskaźniki wykrywalności raka piersi i inwazyjnego raka piersi dla cyfrowej tomosyntezy piersi połączonej z mammografią oraz połączonej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D były istotnie statystycznie wyższe od wskaźnika wykrywalności dla samodzielnej mammografii.</p> <p>Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy we wskaźnikach wykrywalności raka piersi i inwazyjnego raka piersi</p>

⁸² Alabousi M., Wadera A., Kashif Al-Ghita M., et al. (2021). Performance of Digital Breast Tomosynthesis, Synthetic Mammography, and Digital Mammography in Breast Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Natl. Cancer Inst. 113(6): 680-690

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>przesiewowym w kierunku raka piersi, niezależnie od występowania czynników ryzyka.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 15.04.2020 r.</p>	<p>dwuwymiarowej (2SD, ang. <i>synthetic 2D image</i>).</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (wynik badania histopatologicznego). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wskaźnik wykrywalności raka (CDR, ang. <i>cancer detection rate</i>), wskaźnik wykrywalności inwazyjnego raka (iCDR, ang. <i>invasive cancer detection rate</i>), wskaźnik powtórnych wezwań na badanie (ang. <i>recall rate</i>), dodatnia wartość predykcyjna (PPV, ang. <i>positive predictive value</i>). 	<p>[95%CI: (67,4; 91,1)] (26 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna</u></p> <p>PPV=7% [95%CI: (0,05; 0,08)] (26 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Cyfrowa tomosynteza piersi (DBT)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności raka</u></p> <p>CDR=5,20/1 000 [95%CI: (4,59; 5,85)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=2 664/606 969)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności inwazyjnego raka</u></p> <p>iCDR=3,68/1 000 [95%CI: (3,06; 4,35)] (8 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie (<i>recall rate</i>)</u></p> <p>82,4/1 000 [95%CI: (66,5; 100,0)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna</u></p> <p>PPV=7% [95%CI: (0,06; 0,08)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Cyfrowa tomosynteza piersi (DBT) w połączeniu z mammografią cyfrową (DM)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności raka</u></p>	<p>w przypadku zastosowania samodzielnej cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do samodzielnej mammografii.</p> <p>Zastosowanie cyfrowej tomosyntezy piersi w połączeniu z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D wiązało się istotnie statystycznie ze zmniejszoną częstością wezwań na powtórne badanie przesiewowe w porównaniu z samodzielnej mammografii. Nie wykazano natomiast istotnej statystycznie różnicy dla pozostałych metod.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>CDR=6,36/1 000 [95%CI: (5,62; 7,14)] (16 badań obserwacyjnych; n/N=2 885/494 145)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności inwazyjnego raka</u></p> <p>iCDR=4,53/1 000 [95%CI: (3,97; 5,12)] (13 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie (recall rate)</u></p> <p>64,6/1 000 [95%CI: (55,5; 74,4)] (16 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna (PPV)</u></p> <p>PPV=10% [95%CI: (0,08; 0,12)] (16 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Cyfrowa tomosynteza piersi (DBT) w połączeniu z syntetycznym obrazowaniem mammografii dwuwymiarowej (S2D)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności raka</u></p> <p>CDR=7,40/1 000 [95%CI: (6,49; 8,37)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=1 798/226 126)</p> <p><u>Wskaźnik wykrywalności inwazyjnego raka</u></p> <p>iCDR=5,68/1 000 [95%CI: (4,34; 7,09)] (8 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Wskaźnik powtórnych wezwań na badanie (recall rate)</u></p> <p>42,3/1 000 [95%CI: (37,4; 60,4)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna (PPV)</u></p> <p>PPV=16% [95%CI: (0,10; 0,23)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>	
<p>Canelo-Aybar 2021a⁸³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>European Commission's Joint Research Centre</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne, badania z wykorzystaniem modelowania.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 27 (USA – 15; Kanada – 4; Wielka Brytania – 3; Finlandia – 2; Japonia – 1; Hiszpania – 1; Niemcy – 1).</p> <p>Cel badania: dostarczenie informacji umożliwiających sformułowanie zaleceń dotyczących częstotliwości mammograficznych badań przesiewowych u kobiet o średnim ryzyku raka piersi, w trzech odrębnych podgrupach wiekowych.</p> <p>Przedział czasu objęty</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety o średnim ryzyku wystąpienia raka piersi w wieku: <ul style="list-style-type: none"> 45-49 lat; 50-69 lat; 70-74 lata. <p><u>Liczebność populacji: nie określono</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia przesiewowa wykonywana: <ul style="list-style-type: none"> co roku; co dwa lata; co trzy lata. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> odmienny interwał wykonywania badań mammograficznych. 	<p>Coroczne badanie mammograficzne w porównaniu do badania wykonywanego co dwa lata</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p><i>Kobiety w wieku 50-69 lat</i></p> <p>IRR=0,94 [95%CI: (0,68; 1,31)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Rozwój nowotworu do stadium zaawansowanego (IIB-IV)</u></p> <p><i>Kobiety w wieku 40-49 lat</i></p> <p>OR=0,85 [95%CI: (0,75; 0,96)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Kobiety w wieku 50-69 lat</i></p> <p>OR=0,93</p>	<p>Prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka piersi w odstępach corocznych, w populacji 40-49 lat, wykazało istotną statystycznie redukcję szansy rozwoju nowotworu do stadium zaawansowanego w porównaniu do wykonywania tych badań w odstępie co dwa lata.</p> <p>W przypadku pozostałych analizowanych punktów końcowych różne odstępy prowadzenia badań przesiewowych (co roku, co dwa lata, co trzy lata) nie wykazało istotnego statystycznie wpływu na te punkty.</p>

⁸³ Canelo-Aybar C., Posso M., Montero N. et al. (2021). Benefits and harms of annual, biennial, or triennial breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: a systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). Br. J. Cancer. 126(4):673-688

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>wyszukiwaniem: do 04.2020 r.</p>	<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgon z powodu raka piersi, • rozwój nowotworu do stadium zaawansowanego (IIB-IV), • wykrycie raka rozwiniętego pomiędzy interwałami badania przesiewowego. 	<p>[95%CI: (0,81; 1,09)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono) <i>Kobiety w wieku 70-74 lat</i> OR=0,98 [95%CI: (0,76; 1,27)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono) <u>Wykrycie raka rozwiniętego pomiędzy interwałami badania przesiewowego</u> <i>Kobiety w wieku 40-49 lat</i> RR=0,46 [95%CI: (0,16; 1,36)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono) Badanie mammograficzne wykonywane co trzy lata w porównaniu do badania wykonywanego co dwa lata <u>Rozwój nowotworu do stadium zaawansowanego (IIB-IV)</u> <i>Kobiety w wieku 40-49 lat</i> OR=0,78 [95%CI: (0,54; 1,11)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono) <i>Kobiety w wieku 50-69 lat</i> OR=0,83 [95%CI: (0,65; 1,07)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>Coroczne badanie mammograficzne w porównaniu do badania wykonywanego co trzy lata</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p><i>Kobiety w wieku 40-49 lat</i></p> <p>RR=1,14 [95%CI: (0,59; 2,19)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Kobiety w wieku 50-69 lat</i></p> <p>RR=0,93 [95%CI: (0,76; 1,12)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p>	
<p>Canelo-Aybar 2021b⁸⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Iberoamerican Cochrane Collaboration</i></p> <p><i>European Commission's Joint Research Centre</i></p> <p><i>Asociación Colaboración Cochrane Iberoamericana</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, przeglądy systematyczne badań obserwacyjnych.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 9 RCT oraz 4 przeglądy systematyczne (RCT: Szwecja – 5; Kanada – 2; USA – 1; Wielka Brytania – 1; przeglądy systematyczne: USA, Wielka Brytania, Australia, Europa).</p> <p>Cel badania: określenie korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi w wieku 38-75 lat, w podziale na grupy wiekowe: <ul style="list-style-type: none"> <50 r.ż., 50-69 r.ż., 70-74 r.ż. <p><u>Liczebność populacji: 616 641</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> przesiewowe badanie mammograficzne. <p>Komparator:</p>	<p>Badanie mammograficzne u kobiet w wieku <50 r.ż.</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi wykrytego w badaniu przesiewowym (średni czas obserwacji 16,8 lat)</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,76; 1,02)] wynik nieistotny statystycznie (8 RCT; n/N=478/152 344 (I); 725/196 134 (C))</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi ogółem (średni czas obserwacji 15,2 lat)</u></p> <p>RR=0,92 [95%CI: (0,83; 1,02)] wynik nieistotny statystycznie (8 RCT; n/N=736/152 344 (I);</p>	<p>Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem mammografii na ryzyko zgonu z powodu raka piersi lub z innej przyczyny, u kobiet przynależących do grupy średniego ryzyka w wieku <50 lat oraz 70-74 lat.</p> <p>Z kolei badanie przesiewowe u kobiet w wieku 50-69 lat z wykorzystaniem mammografii wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi o 23%.</p> <p>Mammograficzne badanie przesiewowe wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie ryzyka wystąpienia raka piersi</p>

⁸⁴ Canelo-Aybar C., Ferreira D. S., Ballesteros M. et al. (2021). Benefits and harms of breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: A systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer. J. Med. Screen. 28(4): 389-404

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>z wykorzystaniem mammografii u kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi, przy uwzględnieniu różnych grup wiekowych.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 06.2018 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • brak przesiewu. <p>Punkty końcowe:</p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zgon z powodu raka piersi. <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • stadium zaawansowania raka piersi, • zgon z innej przyczyny, • zgon z powodu raka piersi wykrytego w badaniu przesiewowym, • zgon z powodu raka piersi ogółem. 	<p>1 028/196 134 (C))</p> <p><u>Zgon z innej przyczyny</u></p> <p>RR=1,04 [95%CI: (0,95; 1,15)] wynik nieistotny statystycznie (6 RCT; N=290 600)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi w stadium IIA lub wyższym</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,78; 0,99)] wynik istotny statystycznie (5 RCT; N=300 307)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi – stadium III lub rozmiar guza ≥40 mm</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,74; 1,29)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=274 212)</p> <p>Badanie mammograficzne u kobiet w wieku 50-69 lat</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi wykrytego w badaniu przesiewowym (średni czas obserwacji 17,6 lat)</u></p> <p>RR=0,77 [95%CI: (0,66; 0,90)] wynik istotny statystycznie (6 RCT; n/N=616/134 866 (I); 732/115 064 (C))</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi ogółem (średni czas obserwacji 15,5 lat)</u></p> <p>RR=0,77 [95%CI: (0,67; 0,88)] wynik istotny statystycznie (7 RCT; n/N=740/134 866 (I); 871/115 064 (C))</p> <p><u>Zgon z innej przyczyny</u></p>	<p>w stadium IIA lub wyższym, zarówno w przypadku kobiet <50 r.ż., jak i kobiet w wieku 70-74 lat, odpowiednio o 12% i 36%.</p> <p>Wykazano, że badanie mammograficzne u kobiet w wieku 50-69 lat i 70-74 lat istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia raka piersi w stadium III lub guza piersi w wielkości ≥40 mm, odpowiednio o 38% i 37%.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>RR=0,99 [95%CI: (0,95; 1,04)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=119 376)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi w stadium IIA lub wyższym</u></p> <p>RR=0,80 [95%CI: (0,64; 1,00)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=196 141)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi – stadium III lub rozmiar guza ≥40 mm</u></p> <p>RR=0,62 [95%CI: (0,48; 0,80)] wynik istotny statystycznie (3 RCT; N=170 032)</p> <p>Badanie mammograficzne u kobiet w wieku 70-74 lat</p> <p><u>Zgon z powodu raka piersi</u></p> <p>RR=0,77 [95%CI: (0,54; 1,09)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; n/N=64/10 635 (I); 60/7 598 (C))</p> <p><u>Zgon z innej przyczyny</u></p> <p>RR=1,01 [95%CI: (0,91; 1,10)] wynik nieistotny statystycznie (1 RCT; N=17 646)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi w stadium IIA lub wyższym</u></p> <p>RR=0,64 [95%CI: (0,55; 0,73)] wynik istotny statystycznie (5 RCT; N=300 307)</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi – stadium III lub</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>rozmiar guza ≥ 40 mm</u></p> <p>RR=0,63 [95%CI: (0,45; 0,89)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=97 617)</p>	
<p>Farber 2021⁸⁵ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Australian National Health and Medical Research Council Centre for Research Excellence</i> <i>National Breast Cancer Foundation</i> <i>Cancer Institute New South Wales Early Career Fellowship</i> <i>Health Translation Network Early Career Fellowship</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne, RCT. Liczba uwzględnionych badań: 24 (USA – 7; Norwegia – 3; Belgia – 2; Holandia – 2; Włochy – 2; Wielka Brytania – 2; Kanada – 2; Irlandia – 1; Szwecja – 1; Finlandia – 1; Hiszpania – 1; Francja – 1). Cel badania: podsumowanie dostępnych dowodów dotyczących wskaźników wykrywania raka piersi i przypadków raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi (tzw. <i>interval cancer</i>) oraz wskaźników wezwań na powtórne badanie przesiewowe w przypadku wykorzystania mammografii cyfrowej w porównaniu z mammografią tradycyjną (na kliszy) w ramach populacyjnego przesiewu w kierunku raka piersi. Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: nie określono.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety bezobjawowe ze średnim ryzykiem zachorowania na raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 16 583 743</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia cyfrowa. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> tradycyjna mammografia (klisza). <p>Punkty końcowe: <u>Pierwszorzędowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wykrycie raka piersi. <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wezwanie na powtórne badanie. 	<p>Mammografia cyfrowa w porównaniu do tradycyjnej mammografii</p> <p><u>Wykrycie raka piersi</u></p> <p>RR=1,10 95%CI: (1,04; 1,17)] wynik istotny statystycznie (24 badania; n/N=31 015/5 614 900 (I); 56 218/10 968 843 (C))</p> <p><u>Wykrycie przypadków raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi</u></p> <p>RR=1,00 95%CI: (0,96; 1,03)] wynik nieistotny statystycznie (7 badań; n/N=7 874/4 447 071 (I); 15 479/8 571 434 (C))</p> <p><u>Wykrycie raka przewodowego piersi <i>in situ</i></u></p> <p>RR=1,25 95%CI: (1,17; 1,33)] wynik istotny statystycznie (18 badań; n/N=5 781/5 002 360 (I); 8 925/9 838 833 (C))</p> <p><u>Wykrycie przypadków raka przewodowego piersi <i>in situ</i> pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi</u></p> <p>RR=1,08 95%CI: (0,89; 1,30)]</p>	<p>Mammografia cyfrowa, w porównaniu do tradycyjnej mammografii, wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa wykrycia zarówno raka piersi, jak i raka przewodowego piersi <i>in situ</i>, odpowiednio o 10% i 25%.</p> <p>W porównaniu do tradycyjnej mammografii, mammografia cyfrowa wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie o 12% prawdopodobieństwa wezwań na powtórne badanie przesiewowe w kierunku raka piersi.</p> <p>Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu na prawdopodobieństwo wykrycia przypadków raka piersi, inwazyjnego oraz przewodowego raka piersi <i>in situ</i>, w przypadku zastosowania mammografii cyfrowej w porównaniu do mammografii tradycyjnej.</p>

⁸⁵ Farber R., Houssami N., Wortley S. et al. (2021). Impact of full-field digital mammography versus film-screen mammography in population screening: A meta-analysis. J. Natl. Cancer Inst. 113(1): 16-26

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>wynik nieistotny statystycznie (4 badania; n/N=181/1 770 654 (I); 358/3 748 603 (C))</p> <p><u>Wykrycie inwazyjnego raka piersi</u></p> <p>RR=1,04 95%CI: (0,97; 1,13)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (18 badań; n/N=22 035/5 002 360 (I); 41 691/9 838 833 (C))</p> <p><u>Wykrycie przypadków inwazyjnego raka piersi pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi</u></p> <p>RR=1,01 95%CI: (0,92; 1,12)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (4 badania; n/N=1 819/1 770 654 (I); 4 554/3 748 603 (C))</p> <p><u>Wezwanie na powtórne badanie</u></p> <p>RR=1,12 95%CI: (1,02; 1,23)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (21 badań; n/N=119 638/3 867 923 (I); 261 652/8 110 599 (C))</p>	
<p>Geach 2021⁸⁶ <u>Źródło finansowania:</u> North Bristol NHS Trust Research Capability Funding</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 7. Cel badania: porównanie precyzji diagnostycznej skróconego obrazowania metodą rezonansu</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety z grup wysokiego ryzyka lub umiarkowanego raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 763</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie skróconego obrazowania MRI zawierającego sekwencję FAST(abMRI, ang. 	<p>Badanie skróconego obrazowania MRI zawierającego sekwencję FAST (abMRI)</p> <p><u>Czułość abMRI względem fpMRI</u></p> <p>94,8% [95%CI: (0,86; 0,98);p=0,98]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (5 badań obserwacyjnych; N=3 251)</p>	<p>Badanie skróconego obrazowania MRI nie wykazuje istotnych statystycznie różnic w czułości i swoistości w zakresie wykrywania raka piersi względem badania MRI wykonanego zgodnie z pełnym protokołem.</p> <p>Badanie skróconego obrazowania MRI wykonywane jest w krótszym średnim czasie niż badanie MRI zgodne z pełnym protokołem.</p>

⁸⁶ Geach R., Jones L.I., Harding S.A. et al. (2021). The potential utility of abbreviated breast MRI (FAST MRI) as a tool for breast cancer screening: a systematic review and meta-analysis. Clin Radiol. 76(2):154

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>magnetycznego piersi (abMRI) z pełnym protokołem MRI (fpMRI) w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2000 r. do 11.2019 r.</p>	<p>abbreviated breast magnetic resonance imaging).</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie MRI z pełnym protokołem (fpMRI, ang. full-protocol MRI), potwierdzenie diagnozy badaniem histologicznym. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, czas wykonania badania, czas interpretacji wyniku badania. 	<p><u>Swoistość abMRI względem fpMRI</u></p> <p>94,6% [95%CI: (0,92; 0,97); p=0,58] wynik nieistotny statystycznie (5 badań obserwacyjnych; N=3 251)</p> <p><u>Czas wykonania badania abMRI</u></p> <p>180–264 sekund (3 badania obserwacyjne; N=2 182)</p> <p><u>Czas wykonania badania fpMRI</u></p> <p>1024–1440 sekund (3 badania obserwacyjne; N= nie określono)</p> <p><u>Czas interpretacji badania abMRI</u></p> <p>42–144 sekund (3 badania obserwacyjne; N=2 182)</p> <p><u>Czas interpretacji badania fpMRI</u></p> <p>192–396 sekund (3 badania obserwacyjne; N= nie określono)</p>	<p>Ponadto sama interpretacja skróconego badania trwa krócej niż pełnego badania MRI.</p>
<p>Houssami 2021⁸⁷ <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: 5 (Włochy – 2; – Szwecja – 2; Norwegia – 1).</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety biorące udział w przesiewie w kierunku raka piersi (w wieku 40-69 lat). <p><u>Liczebność populacji:</u> 357 851</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie przesiewowe z wykorzystaniem cyfrowej 	<p>Przesiew z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi w połączeniu z mammografią cyfrową</p> <p><u>Wykrycie raka piersi</u></p> <p>CDR=9,03/1 000 [95%CI: (8,53; 9,56)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=1 174/129 969)</p>	<p>Wniosek autorów</p> <p>W oparciu o przeprowadzoną metaanalizę wskazano, że cyfrowa tomosynteza piersi charakteryzuje się większym wskaźnikiem wykrywalności raka piersi w porównaniu do przesiewu z wykorzystaniem mammografii.</p>

⁸⁷ Houssami N., Zackrisson S., Blazek K. et al. (2021). Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening. Eur. J. Cancer. 148(14): e23

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>Cel badania: ocena wpływu prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do przesiewu z użyciem mammografii, na wskaźnik wykrywania raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 04.2020 r.</p>	<p>tomosyntezy piersi z lub bez mammografii.</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia cyfrowa. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykrycie raka piersi (wskaźnik CDR), wykrycie inwazyjnego raka piersi, wykrycie przewodowego raka piersi <i>in situ</i>. 	<p><u>Wykrycie inwazyjnego raka piersi</u></p> <p>CDR=7,65/1 000 [95%CI: (7,19; 8,14)] (5 badań obserwacyjnych n/N=994/129 969)</p> <p><u>Wykrycie raka przewodowego piersi <i>in situ</i></u></p> <p>CDR=1,37/1 000 [95%CI: (1,13; 1,68)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=180/129 969)</p> <p>Przesiew z wykorzystaniem mammografii cyfrowej</p> <p><u>Wykrycie raka piersi</u></p> <p>CDR=5,95/1 000 [95%CI: (5,65; 6,28)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=1 357/227 882)</p> <p>Przesiew z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do cyfrowej mammografii</p> <p><u>Wykrycie raka piersi</u></p> <p>RD=3,15/1 000 [95%CI: (2,53; 3,77)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=1 174/129 969 (I); 1 357/227 822 (C))</p> <p><u>Wykrycie raka piersi</u></p> <p>RD=2,72/1 000 [95%CI: (2,13; 3,31)] (4 badania obserwacyjne; n/N=944/122 677 (I); 1 024/202 824 (C))</p> <p><u>Wykrycie przewodowego raka piersi <i>in situ</i></u></p> <p>RD=0,49/1 000</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			[95%CI: (0,12; 0,86)] (4 badania; n/N=173/122 677 (I); 196/202 824 (C))	
<p>Abdullah 2020⁸⁸ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 13. Cel badania: porównanie precyzji diagnostycznej syntetycznego obrazowania mammografii 2D, mammografii cyfrowej i cyfrowej tomosyntezy piersi w wykrywaniu raka piersi. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 11.09.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety uczestniczące w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 201 304</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> syntetyczne obrazowanie mammografii 2D; mammografia cyfrowa; cyfrowa tomosynteza piersi; połączenie syntetycznego obrazowania mammografii 2D z cyfrową tomosyntezą piersi; połączenie mammografii cyfrowej z cyfrową tomosyntezą piersi. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (wynik badania histopatologicznego lub obrazowanie uzupełniające). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość. 	<p>Syntetyczne obrazowanie mammografii 2D</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>75% [95%CI: (0,67; 0,82)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=724/20 728)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>92% [95%CI: (0,85; 0,96)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=724/20 728)</p> <p>Mammografia cyfrowa</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>73% [95%CI: (0,65; 0,80)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=2 249/52 082)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>88% [95%CI: (0,77; 0,94)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=2 249/52 082)</p> <p>Syntetyczne obrazowanie mammografii 2D w połączeniu z cyfrową tomosynteza piersi</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>85%</p>	<p>Określono precyzję diagnostyczną różnych metod mammografii przesiewowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> syntetyczne obrazowanie mammografii 2D – czułość 75%, swoistość 92%; mammografia cyfrowa – czułość 73%, swoistość 88%; syntetyczne obrazowanie mammografii 2D w połączeniu z cyfrową tomosynteza piersi – czułość 85%, swoistość 93%; mammografia cyfrowa w połączeniu z cyfrową tomosyntezą piersi – czułość 84%, swoistość 91%. <p>Wniosek autorów</p> <p>Wykazano porównywalną precyzję diagnostyczną różnych metod obrazowania mammograficznego.</p>

⁸⁸ 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. 217(2): 314-325

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>[95%CI: (0,80; 0,89)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=2 149/64 224)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>93% [95%CI: (0,86; 0,96)] (10 badań obserwacyjnych; n/N=2 149/64 224)</p> <p>Mammografia cyfrowa w połączeniu z cyfrową tomografią komputerową</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>84% [95%CI: (0,80; 0,88)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=2 130/64 270)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>91% [95%CI: (0,83; 0,95)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=2 130/64 270)</p>	
Edukacja i interwencje ukierunkowane na zwiększenie zgłaszalności do przesiewu				
<p>Riganti 2024⁸⁹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 19 (USA – 7; Australia – 3; Niemcy – 2; Włochy – 2; Hiszpania – 2; Iran – 1; Francja – 1; Holandia – 1;). Cel badania: ocena wpływu</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety należące do grupy średniego lub wysokiego ryzyka wystąpienia raka piersi, kwalifikujące się do przesiewu. <p><u>Liczebność populacji:</u> 64 125</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem w zakresie 	<p>Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem</p> <p><u>Wiedza o dostępnych opcjach przesiewowych</u></p> <p><i>Wiek rozpoczęcia i prowadzenia przesiewu</i></p> <p>RR=1,18 [95%CI: (0,61; 2,28)] wynik nieistotny statystycznie</p>	<p>Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentką nie wpływa istotnie statystycznie na wiedza o dostępnych opcjach przesiewowych wśród kobiet.</p> <p>W kontekście metod SDM wykazano, że wspólne podejmowanie decyzji, nacelowane na wartości i preferencje pacjenta oraz metody obejmujące wzmocnioną komunikację,</p>

⁸⁹ Riganti P., Ruiz Yanzi M. V., Escobar Liquitay C. M. et al. (2024). Shared decision-making for supporting women's decisions about breast cancer screening. Cochrane Database Syst. Rev. 5(5): CD013822

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>wspólnego podejmowania decyzji (SDM, ang. <i>shared decision-making</i>) na satysfakcję, pewność siebie i wiedzę kobiet podejmujących decyzję o udziale w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 08.08.2023 r.</p>	<p>wyboru najlepszej opcji leczenia/badań.</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • uzyskanie wiedzy nt. wieku i częstotliwości wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka piersi, • poziom wiedzy, • poziom konfliktu decyzyjnego, • podjęcie świadomej decyzji, • poziom lęku lub obaw przed wystąpieniem nowotworu, • poziom lęku. 	<p>(1 RCT; n/N=14/38 (I); 10/32 (C))</p> <p><i>Częstotliwość prowadzenia przesiewu</i></p> <p>RR=0,84 [95%CI: (0,68; 1,04)] wynik nieistotny statystycznie (1 RCT; n/N=29/38 (I); 29/32 (C))</p> <p>Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem (nacelowane na wartości i preferencje pacjenta)</p> <p><i>Wyniki przedstawione poniżej obejmowały badania o niskim/średnim ryzyku błędu systematycznego</i></p> <p><u>Poziom wiedzy</u></p> <p><i>W skali od 0 do 10</i></p> <p>SMD=0,92 [95%CI: (0,28; 1,56)] wynik istotny statystycznie (2 RCT; N=464 (I); 546 (C))</p> <p><i>W skali od 0 do 7</i></p> <p>SMD=0,30 [95%CI: (0,15; 0,44)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=386 (I); 321 (C))</p> <p><i>W skali od 0 do 5</i></p> <p>SMD=0,45 [95%CI: (0,08; 0,83)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=54 (I); 59 (C))</p> <p><u>Poziom konfliktu decyzyjnego</u></p> <p>MD=-1,60 [95%CI: (-4,21; 0,87)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=892 (I); 822 (C))</p> <p><u>Podjęcie świadomej decyzji</u></p>	<p>wpływają istotnie statystycznie na zwiększenie poziomu wiedzy u kobiet. Nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności dla poziomu konfliktu decyzyjnego, podjęcia świadomej decyzji nt. przesiewu oraz poziomu lęku (w tym obaw przed wystąpieniem nowotworu).</p> <p>Wniosek autorów</p> <p>Badania wykorzystujące skrócone formy metod wspólnego podejmowania decyzji lekarza z pacjentem i inne formy ulepszonej komunikacji wskazały na poprawę wiedzy wśród kobiet. Wciąż istnieje niepewność co do wpływu SDM na wspieranie kobiet w podjęciu decyzji o uczestnictwie w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>RR=1,24 [95%CI: (0,95; 1,63)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; n/N=603/1182 (I); 484/1 267 (C))</p> <p><u>Poziom lęku</u></p> <p>SDM=0,05 [95%CI: (-0,09; 0,20)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=375 (I); 374 (C))</p> <p>Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem (nacelowane wyłącznie na wzmocnioną komunikację)</p> <p><u>Poziom konfliktu decyzyjnego po 2 tygodniach od interwencji</u></p> <p>SMD=0,00 [95%CI: (-0,32; 0,32)] wynik nieistotny statystycznie (3 RCT; N=667 (I); 662 (C))</p> <p><u>Poziom wiedzy</u></p> <p>SMD=0,28 [95%CI: (0,15; 0,40)] wynik istotny statystycznie (4 RCT; N=1 288 (I); 1 222 (C))</p> <p><u>Podjęcie świadomej decyzji</u></p> <p>RR=1,24 [95%CI: (0,95; 1,63)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; n/N=510/940 (I); 395/865 (C))</p> <p><u>Poziom lęku w okresie obserwacji ≤1 miesiąca</u></p> <p>SMD=-0,03 [95%CI: (-0,14; 0,09)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=596 (I); 597 (C))</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Poziom nasilenia depresji</u></p> <p>SMD=0,01 [95%CI: (-0,20; 0,22)] wynik nieistotny statystycznie (1 RCT; N=177 (I); 178 (C))</p> <p><u>Poziom obaw przed wystąpieniem nowotworu</u></p> <p>SMD=-0,17 [95%CI: (-0,26; -0,08)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=419 (I); 419 (C))</p>	
<p>Stacey 2024⁹⁰ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Canadian Institutes of Health Research</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 209, z czego 104 stanowiły aktualizację od 2017 r. (USA – 106; Kanada – 23; Wielka Brytania – 21; Australia – 17; Holandia – 10; Niemcy – 8; Chiny – 7; Hiszpania – 6; Międzynarodowe – 4; Dania – 2; Finlandia – 2; Francja – 2; Japonia – 2; po 1 z Grecji, Włoch, Malezji, Nowej Zelandii, Szwecji, Szwajcarii, Turcja). Cel badania: ocena wpływu narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji (ang. <i>decision aids</i>) u osób dorosłych rozważających leczenie lub badania przesiewowe. Przedział czasu objęty</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety kwalifikujące się do przesiewu w kierunku raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 107 698</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykorzystanie narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji, uwzględniające: <ul style="list-style-type: none"> interwencje mające na celu pomoc pacjentom w podejmowaniu przemyślanych decyzji spośród dostępnych opcji poprzez przekazanie i dostarczenie informacji o tych opcjach i wynikach (np. szkodach i korzyściach z uczestnictwa w przesiewie), istotnych z punktu widzenia stanu zdrowia pacjenta; 	<p>Narzędzia wspomagające podejmowanie decyzji</p> <p><u>Podjęcie decyzji o wyborze metody badania przesiewowego</u></p> <p><i>Mammografia</i></p> <p>RR=0,97 [95%CI: (0,94; 0,99)] wynik istotny statystycznie (7 RCT; n/N=4 585/10 834 (I); 5 191/11 664 (C))</p> <p><i>Badanie genetyczne</i></p> <p>RR=1,04 [95%CI: (0,77; 1,39)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; n/N=135/443 (I); 159/482 (C))</p>	<p>Wykorzystanie narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji wpływa istotnie statystycznie na zmniejszone o 3% prawdopodobieństwo wyboru mammografii jako opcji badania przesiewowego w kierunku raka piersi. Nie wykazano istotności statystycznej w przypadku wyboru badania genetycznego jako alternatywy dla przesiewu.</p>

⁹⁰ Stacey D., Lewis K. B., Smith M. et al. (2024). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst. Rev. 1: CD001431

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>wyszukiwaniem: do 11.03.2022 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ przekazanie informacji m.in o chorobie, stanie zdrowia, kosztów związanych z wyborem danej opcji; ○ spersonalizowane przekazanie informacji na podstawie cech klinicznych; ○ wskazówki lub coaching w podejmowaniu decyzji. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • standardowe postępowanie (m.in. ogólne lub z innego zakresu przekazanie informacji, brak interwencji). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podjęcie decyzji o wyborze metody badania przesiewowego: <ul style="list-style-type: none"> ○ mammografia, ○ badanie genetyczne. 		
<p>Okasako-Schmucker 2023⁹¹ Źródło finansowania: <i>Oak Ridge Institute for Science and Education</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IB Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 76. Cel badania: ocena interwencji uwzględniających społecznych pracowników sektora zdrowotnego, w zakresie zwiększania zgłaszalności do badań</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety kwalifikujące się do działań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi, zgodnie z obecnie obowiązującymi wytycznymi. <p><u>Liczebność populacji: nie określono.</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • działania nacelowane na zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych, 	<p>Działania nacelowane na zwiększenie zgłaszalności do badań mammograficznych, świadczone przez społecznych pracowników sektora zdrowotnego</p> <p><u>Zmiana odsetka pacjentów uczestniczących w przesiewie</u></p> <p><i>Ogółem</i></p> <p>MD=11,5% [IQI: (5,5; 23,5)] (42 RCT; N=nie określono)</p>	<p>Prowadzenie ogólnych działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do badań mammograficznych, realizowanych przez społecznych pracowników sektora zdrowotnego prowadzić może do średniego zwiększenia odsetka pacjentów uczestniczących w przesiewie o 11,5%.</p> <p>Realizacja działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do badań mammograficznych,</p>

⁹¹ Okasako-Schmucker D.L., Peng Y., Cobb J. et al. (2023). Community Health Workers to Increase Cancer Screening: 3 Community Guide Systematic Reviews. Am. J. Prev. Med. 64(4): 579-594

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>przesiewowych w kierunku nowotworu piersi, szyjki macicy i jelita grubego w poszczególnych populacjach. Interwencja mogła być prowadzona samodzielnie lub w kooperacji ze specjalistami w zakresie zdrowia publicznego.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1.01.2014 r. do 05.11.2021 r.</p>	<p>świadczone przez społecznych pracowników sektora zdrowotnego (samodzielnie lub we współpracy ze specjalistami z zakresu zdrowia publicznego), obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> o edukację pacjentów <i>face-to-face</i>, o edukację w grupach, o przypomnienia dla pacjentów, o przekazanie materiałów edukacyjnych, o wsparcie pacjentów w procesie zapisu na badania, o organizację transportu dla pacjenta, o organizację opieki dla dziecka pacjenta, o działania w zakresie redukcji administracyjnych barier w dostępie do przesiewu. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • odsetek pacjentów uczestniczących w przesiewie. 	<p><i>Działania prowadzone wyłącznie przez społecznych pracowników sektora zdrowotnego</i></p> <p>MD=9,2% [IQI: 4,7; 22,8] (21 RCT; N=nie określono)</p> <p><i>Dodanie do działań specjalistów zdrowia publicznego wsparcia ze strony społecznych pracowników sektora zdrowotnego</i></p> <p>MD=11% [IQI: 2,3; 13,5] (6 RCT; N=nie określono)</p> <p><i>Działania prowadzone w kooperacji społecznych pracowników sektora zdrowotnego ze specjalistami w zakresie zdrowia publicznego</i></p> <p>MD=13,7% [IQI: 9,1; 29,7] (17 RCT; N=nie określono)</p>	<p>realizowanych wyłącznie przez społecznych pracowników sektora zdrowotnego, może prowadzić do średniego zwiększenia odsetka osób uczestniczących w przesiewie o 9,2%.</p> <p>Wdrożenie działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do badań mammograficznych, realizowanych przez specjalistów w zakresie zdrowia publicznego, a następnie dodanie społecznych pracowników sektora zdrowotnego, może prowadzić do średniego zwiększenia odsetka osób uczestniczących w przesiewie o 11%.</p> <p>Prowadzenie działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do badań mammograficznych, realizowanych za pośrednictwem kooperacji między specjalistami w zakresie zdrowia publicznego a społecznymi pracownikami sektora zdrowotnego prowadzić może do średniego zwiększenia odsetka pacjentów uczestniczących w przesiewie o 13,7%.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p>Tian 2022⁹²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego źródła 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: 15 (USA – 14; Bangladesz – 1).</p> <p>Cel badania: określenie wpływu interwencji z zakresu nawigacji pacjenta na promocję populacyjnych programów przesiewowych w kierunku nowotworu piersi oraz określenie cech charakterystycznych modeli zorientowanych na eliminowanie dysproporcji w zarządzaniu tą chorobą.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 31.12.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety >18 r.ż., niebędące w ciąży. <p><u>Liczebność populacji:</u> 95 692</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> działania z zakresu nawigowania pacjenta w zakresie programów przesiewowych w kierunku nowotworów piersi, obejmujące swoim zakresem: <ul style="list-style-type: none"> działania edukacyjno-informacyjne dla pacjenta, wsparcie emocjonalne dla pacjenta, wsparcie w zakresie eliminacji przeszkód w dostępie, wsparcie podczas trwania przesiewu oraz w momencie uzyskania diagnozy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak działań nawigacyjnych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ukończenie całego procesu przesiewu w kierunku raka piersi, skierowanie pacjenta do szpitala po identyfikacji nieprawidłowości w piersi, 	<p>Nawigacja pacjenta w programie przesiewowym w kierunku nowotworów piersi</p> <p><u>Ukończenie całego procesu przesiewu w kierunku raka piersi</u></p> <p>OR=2,00 [95%CI: (1,4; 2,8)] wynik istotny statystycznie (9 RCT; N=91 248)</p> <p><u>Skierowanie pacjenta do szpitala po identyfikacji nieprawidłowości w piersi</u></p> <p>OR=2,09 [95%CI: (0,99; 4,41)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=2 865)</p> <p><u>Średni czas do skierowania pacjenta do szpitala po identyfikacji nieprawidłowości w piersi</u></p> <p>WMD=-9,9 dni [95%CI: (-19,1; -0,71)] wynik istotny statystycznie (5 RCT; N=2 773)</p>	<p>Wdrożenie działań z zakresu nawigowania pacjenta w trakcie trwania programu przesiewowego w kierunku raka piersi, determinuje istotnie statystycznie podwyższenie szansy na ukończenie przez pacjenta całego procesu przesiewowego.</p> <p>Realizacja w ramach przesiewu w kierunku nowotworu piersi, działań z zakresu nawigacji pacjenta nie prowadzi do istotnej statystycznie zmiany szansy na skierowanie pacjenta do szpitala po identyfikacji nieprawidłowości w piersi.</p> <p>Działania z zakresu nawigacji pacjenta prowadzą także do istotnego statystycznie zmniejszenia liczby dni do skierowania pacjenta do szpitala w związku ze stwierdzeniem nieprawidłowości w piersi, średnio o 9,9 dni.</p>

⁹² Tian L., Huang L., Liu J. (2022). Impact of Patient Navigation on Population-Based Breast Screening: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. J. Gen. Intern. Med. 37(11): 2811-2820

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<ul style="list-style-type: none"> średni czas do skierowania pacjenta do szpitala po identyfikacji nieprawidłowości w piersi. 		
<p>Ruco 2021⁹³</p> <p><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: 30 RCT i 9 badań pre-post.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 39.</p> <p>Cel badania: ocena skuteczności interwencji prowadzonych za pośrednictwem mediów społecznościowych i aplikacji mobilnych w zwiększaniu zgłaszalności do przesiewu w kierunku nowotworów (w tym raka piersi).</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 17.07.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dorosłe kobiety. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dostarczanie informacji związanych ze zdrowiem i badaniami przesiewowymi za pośrednictwem Internetu lub aplikacji mobilnych (włączając w to przypomnienia, edukację, wsparcie rówieśnicze lub połączenie tych metod) (mHealth). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak interwencji lub interwencje alternatywne (dostarczanie informacji za pośrednictwem innych metod niż uwzględnione w interwencji). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgłaszalność – odsetek osób, które wzięły udział w badaniu przesiewowym. 	<p>Interwencje prowadzone za pośrednictwem aplikacji mobilnych i Internetu</p> <p><u>Zgłaszalność</u></p> <p><i>Ogółem</i></p> <p>OR=1,54 [95%CI: (1,11; 2,13)] wynik istotny statystycznie (7 RCT; n/N=3 935/5 389 (I); 7 096/11 067 (C))</p> <p><i>Przypomnienia dla pacjenta o badaniu</i></p> <p>OR=1,42 [95%CI: (1,16; 1,73)] wynik istotny statystycznie (7 RCT; n/N=3 726/5 074 (I); 6 936/10 655 (C))</p>	<p>Przekazywanie informacji związanych z badaniami przesiewowymi za pośrednictwem Internetu i aplikacji mobilnych wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie szansy uczestnictwa kobiet w przesiewie w kierunku raka piersi.</p>
<p>Yu 2021⁹⁴</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd</p>	<p>Populacja:</p>	<p>Zastosowanie pomocy decyzyjnych dostarczających informacji</p>	<p>Zastosowanie pomocy decyzyjnych dostarczających informacji na</p>

⁹³ Ruco A., Dossa F., Tinmouth J. et al. (2021). Social Media and mHealth Technology for Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis. J. Med. Internet. Res. 23(7): e26759

⁹⁴ Yu L., Yang S., Zhang C. et al. (2021). Decision aids for breast cancer screening in women approximately 50 years of age: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J. Clin. Nurs. 4

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p><u>Źródło finansowania:</u> China Postdoctoral Science Foundation</p>	<p>systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 7 (Australia – 2; Niemcy – 2; USA – 1; Włochy – 1; Hiszpania – 1).</p> <p>Cel badania: przegląd danych odnoszących się do zawartości, jakości oraz skuteczności działań z zakresu wspierania podejmowania decyzji nt. badań przesiewowych w kierunku raka piersi u kobiet w wieku około 50 lat.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2021 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> kobiety w wieku około 50 lat, które samodzielnie podejmowały decyzję dot. udziału w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 328</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> zastosowanie pomocy decyzyjnych dostarczających informacji i konsekwencji związanych z badaniem przesiewowym w kierunku raka piersi w formie: <ul style="list-style-type: none"> materiałów drukowanych, materiałów wideo, materiałów audio, interwencji internetowych (w tym stron internetowych i aplikacji). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak interwencji, materiały edukacyjne. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> podjęcie świadomej decyzji, zmiana nastawienia wobec wykonania testu przesiewowego, zamiar wykonania testu przesiewowego, wystąpienie konfliktu decyzyjnego, wystąpienie żalu związanego 	<p>i konsekwencji związanych z badaniem przesiewowym w kierunku raka piersi</p> <p><u>Podjęcie świadomej decyzji</u></p> <p>RR=1,74 [95%CI: (1,22; 2,48)] wynik istotny statystycznie (5 RCT; N=1 546 (I); 1 797 (C))</p> <p><u>Zmiana poziomu wiedzy</u></p> <p>SMD=0,49 [95%CI: (0,17; 0,80)] wynik istotny statystycznie (4 RCT; N=695 (I); 894 (C))</p> <p><u>Zmiana nastawienia wobec wykonania testu przesiewowego</u></p> <p>RR=0,94 [95%CI: (0,87; 1,02)] wynik nieistotny statystycznie (5 RCT; N=1 551 (I); 1 814 (C))</p> <p><u>Zamiar wykonania testu przesiewowego</u></p> <p>RR=0,96 [95%CI: (0,87; 1,06)] wynik nieistotny statystycznie (7 RCT; N=1 783 (I); 2 048 (C))</p> <p><u>Wystąpienie konfliktu decyzyjnego</u></p> <p>SMD=-0,23 [95%CI: (-0,47; 0,00)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Wystąpienie żalu związanego z podjętą decyzją</u></p> <p>SMD=-0,03 [95%CI: (-0,17; 0,11)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N= nie określono)</p>	<p>temat konsekwencji związanych z badaniem przesiewowym w kierunku raka piersi istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo podjęcia przez kobiety świadomej decyzji dotyczącej udziału w badaniach oraz zwiększa ich poziom wiedzy dotyczący tych badań i samego raka piersi.</p> <p>Pomoce decyzyjne nie wpływają istotnie statystycznie na zmianę nastawienia wobec testów przesiewowych w kierunku raka piersi. W efekcie nie wpływają również na zamiar poddania się badaniu przesiewowemu.</p> <p>Interwencje te nie wpływają także istotnie statystycznie na wystąpienie konfliktu decyzyjnego dotyczącego udziału w badaniu oraz nie wpływają na wystąpienie żalu związanego z podjęciem decyzji dotyczącej udziału bądź rezygnacji z udziału w badaniu przesiewowym.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		z podjętą decyzją, • zmiana poziomu wiedzy.		
<p>Noman 2020⁹⁵ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny. Klasyfikacja AOTMiT: IB Rodzaj włączonych badań: RCT, badania quasi-eksperymentalne. Liczba uwzględnionych badań: 22 (USA – 6; Turcja – 4; Iran – 7; Malezja – 1; Izrael – 1; Zjednoczone Emiraty Arabskie – 1; Chiny – 1; Indie – 1). Cel badania: ocena skuteczności interwencji edukacyjnych w zakresie poprawy zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka piersi, zmiany poziomu wiedzy i modyfikacji przekonań wśród kobiet w różnych częściach świata. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.2014 r. do 05.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dorose kobiety bez historii raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 579</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> promocja i programy zdrowotne ukierunkowane na zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych oraz edukację, z wykorzystaniem poszczególnych modeli edukacyjnych: <ul style="list-style-type: none"> Model przekonań zdrowotnych (HBM, ang. <i>Health Belief Model</i>), Model Transteoretyczny Zmiany (TTM ang. <i>Transtheoretical Model</i>), Teoria społeczno-poznawcza (SCT ang. <i>the Social Cognitive Theory</i>), Model ekologiczny (EM ang. <i>the Ecological Model</i>), Teoria Planowanego Zachowania (TPB ang. <i>the Theory of Planned Behavior</i>) <p>Komparator:</p>	<p>Promocja zdrowia i program behawioralny dotyczący badań przesiewowych w kierunku raka piersi</p> <p><u>Zgłaszalność do badań przesiewowych w kierunku raka piersi</u></p> <p><i>Łącznie, 18 badań zastosowało różne metody oceny zgłaszalności do badań przesiewowych, wykazując przy tym sprzeczne wyniki.</i></p> <p><i>5 badań wykazało, że zgłaszalność na badania mammograficzne znacznie się poprawiła wśród kobiet w grupie interwencyjnej po otrzymaniu edukacji, w porównaniu do kobiet w grupie kontrolnej ($p < 0,05$).</i></p> <p><u>Wykonywanie samobadania piersi</u></p> <p><i>5 badań eksperymentalnych ujawniło wyższy poziom wykonywania samobadania piersi wśród uczestników w grupie interwencyjnej, w porównaniu do uczestników w grupie kontrolnej ($p < 0,05$), po interwencji.</i></p> <p><u>Poziom wiedzy na temat raka piersi i badań przesiewowych</u></p> <p><i>Łącznie 16 badań przedstawiło sprzeczne wyniki dotyczące zmian w poziomie wiedzy dotyczącej raka piersi i metod przesiewowych wśród uczestników (przed i po interwencji).</i></p>	<p>Wniosek autorów</p> <p>Pomimo zaobserwowanej poprawy wiedzy, modyfikacji przekonań i wprowadzenia praktyk przesiewowych wśród kobiet po interwencjach edukacyjnych, obecny przegląd systematyczny ujawnił trudności w udowodnieniu skuteczności takich działań, z racji niespójności w zgłoszonych wynikach. Rozbieżności te sugerują potrzebę dalszych badań.</p>

⁹⁵ Noman S., Shahar H. K., Abdul Rahman H., Ismail S. 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	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<ul style="list-style-type: none"> standardowa opieka, brak interwencji. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka piersi, wykonywanie samobadania piersi, poziom wiedzy na temat raka piersi i badań przesiewowych. 	<p>Trzy badania wykazały, że uczestnicy w grupie interwencyjnej uzyskali znacznie wyższe wyniki w zakresie wiedzy niż uczestnicy w grupie kontrolnej.</p> <p>Interwencja z wykorzystaniem modelu przekonań zdrowotnych (HBM)</p> <p>Zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka piersi</p> <p>AOR=5,11 [95%CI: (2,26; 11,52)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=184)</p> <p>Interwencja z wykorzystaniem modelu teoria planowanego zachowania (TPB)</p> <p>Zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka piersi</p> <p>AOR=6,58 [95%CI: (2,80; 15,47)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=184)</p>	
Modyfikacja stylu życia				
<p>Malcomson 2023⁹⁶ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Wereld Kanker Onderzoek</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: 18 (7 badań dotyczących raka piersi)</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna dorosłych kobiet. <p><u>Liczebność populacji: nie określono.</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ściśle przestrzeganie zaleceń dotyczących profilaktyki 	<p>Ścisłe przestrzeganie zaleceń WCRF/AICR</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>Ogółem</p> <p>RR=0,74 [95%CI: (0,66; 0,82)] wynik istotny statystycznie (10 kohort; 7 badań obserwacyjnych;</p>	<p>Ścisłe przestrzeganie zaleceń organizacji WCRF/AICR z 2018 r. wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie o 26% ryzyka raka piersi. W przypadku analizy w podgrupach, również wykazano tę istotną statystycznie zależność zarówno w przypadku kobiet przed menopauzą (ryzyko niższe o 38%),</p>

⁹⁶ Malcomson F. C., Wiggins C., Parra-Soto S. et al. (2023). Adherence to the 2018 World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research Cancer Prevention Recommendations and cancer risk: A systematic review and meta-analysis. Cancer. 129(17): 2655-2670

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>(Europa – 12; USA – 4; Afryka – 2).</p> <p>Cel badania: ocena wpływu przestrzegania zaleceń dotyczących profilaktyki raka piersi opracowanych przez WCRF/AICR z 2018 r. (ang. <i>World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research</i>) na ryzyko zachorowania na nowotwór (w tym raka piersi).</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 28.11.2022 r.</p>	<p>pierwotnej nowotworów według zaleceń WCRF/AICR:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ osiągnięcie i utrzymanie prawidłowej masy ciała, ○ zwiększenie aktywności fizycznej, ○ stosowanie diety bogatej w produkty pełnoziarniste, warzywa, owoce i fasolę, ○ ograniczenie spożycia: przetworzonej żywności, mięsa czerwonego i przetworzonego, napojów słodzonych cukrem oraz alkoholu, ○ w przypadku posiadania dziecka – karmienie piersią. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podstawowe lub mało rygorystyczne przestrzeganie zasad WCRF/AICR. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie raka piersi. 	<p>N=nie określono)</p> <p><i>Kobiety przed menopauzą</i></p> <p>RR=0,62 [95%CI: (0,46; 0,83)] wynik istotny statystycznie (4 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Kobiety po menopauzie</i></p> <p>RR=0,69 [95%CI: (0,64; 0,75)] wynik istotny statystycznie (7 kohort; 5 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Każdy 1-punktowy wzrost wyniku przestrzegania zaleceń WCRF/AICR</p> <p><u>Wystąpienie raka piersi</u></p> <p>RR=0,89 [95%CI: (0,85; 0,93)] wynik istotny statystycznie (10 kohort; 7 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>	<p>jak i kobiet po menopauzie (ryzyko niższe o 31%).</p> <p>Wykazano także, że każdy 1-punktowy wzrost wyniku w oparciu o formularz przestrzegania zaleceń WCRF/AICR, wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia raka piersi o 11%.</p>

6.3.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono wtórne doniesienia naukowe oraz rekomendacje kliniczne, które odnosiły się do potencjalnych działań/zdarzeń niepożądanych związanych z realizacją interwencji nacelowanych na profilaktykę raka piersi.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

Badania wtórne (Tabela 13)

- 1 metaanaliza (Henderson 2024) (w tym 20 RCT i badań obserwacyjnych), porównująca bezpieczeństwo różnych strategii przesiewowych w kierunku raka piersi;
- 1 metaanaliza (Matieu 2024) (w tym 36 badań obserwacyjnych i wykorzystujących modelowanie), mająca na celu syntezę danych dotyczących bezpieczeństwa wykonywania mammograficznych badań przesiewowych u kobiet w wieku 75+;
- 1 metaanaliza (Flemban 2023) (w tym 27 badań obserwacyjnych i 3 RCT), odnosząca się do częstości występowania zjawiska naddiagnostyki nowotworu piersi, w przypadku realizacji przesiewu z wykorzystaniem co dwuletniej dwuwymiarowej mammografii;
- 1 metaanaliza (Glechner 2023) (w tym 7 badań obserwacyjnych i 1 RCT), określająca bezpieczeństwo mammografii w połączeniu z USG piersi w porównaniu z samą mammografią w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi u kobiet o średnim ryzyku zachorowania na ten nowotwór;
- 1 metaanaliza (Heywang-Köbrunner 2022b) (w tym 11 badań obserwacyjnych i 1 RCT), określająca efektywność realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii dwuwymiarowej w porównaniu do mammografii cyfrowej;
- 1 metaanaliza (Farber 2021) (w tym 24 badania obserwacyjne i RCT), w której określono bezpieczeństwo mammografii cyfrowej w porównaniu z mammografią tradycyjną (na kliszy) w ramach populacyjnego przesiewu w kierunku raka piersi;
- 1 metaanaliza (Canelo-Aybar 2021a) (w tym 27 RCT, badań obserwacyjnych i wykorzystujących modelowanie), dostarczająca informacji nt. skuteczności i bezpieczeństwa wykonywania mammograficznych badań przesiewowych u kobiet w różnych grupach wiekowych;
- 1 metaanaliza (Canelo-Aybar 2021b) (w tym 9 RCT oraz 4 przeglądy systematyczne), określająca szkody wynikające z prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii u kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi, przy uwzględnieniu różnych grup wiekowych.

Rekomendacje (Tabela 14)

- 8 rekomendacji towarzystw naukowych (CDC 2024, CNGOF 2024, NCI 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, NCCN 2021, RACGP 2021), odnoszące się do bezpieczeństwa realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi.

Poniżej przedstawiono wyniki badań i wnioski z odnalezionych rekomendacji towarzystw naukowych.

- Towarzystwa naukowe zwracają uwagę, że realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii wiąże się z ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie negatywnego, czyli niewykrycia nowotworu pomimo jego obecności (CDC 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, RACGP 2021).
- Organizacje zaznaczają także, że pacjent może także uzyskać wynik fałszywie pozytywny, co naraża go na zbędną dalszą diagnostykę w postaci ponownej mammografii, MRI piersi czy też biopsji (CDC 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, RACGP 2021).
- Towarzystwa wskazują na naddiagnostykę nowotworu piersi jako jeden z głównych zagrożeń związanych z realizacją badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii. Oznacza to wykrycie zmian w obrębie piersi, które niewykryte nie dawały by żadnych objawów oraz nie stwarzały by dla pacjenta żadnego ryzyka zdrowotnego. W efekcie pacjenci mogą zostać poddani zbędnemu leczeniu (CDC 2024, NCI 2024, USPSTF 2024, BCG 2024, ACS 2023, NCCN 2021, RACGP 2021).
- Organizacje naukowe zwracają uwagę, że badania przesiewowe mogą także prowadzić do pojawienia się u pacjenta lęku związanego z potencjalną obecnością nowotworu lub możliwością uzyskania wyniku fałszywie negatywnego (CDC 2024, RACGP 2021).

- Mammografia wiąże się z ekspozycją na promieniowanie. Pomimo faktu, że dawka promieniowania jest w tym przypadku na tyle niewielka, by nie dawać żadnych natychmiastowych objawów – częsta ekspozycja może prowadzić do akumulacji, generując ryzyko późniejszych problemów zdrowotnych (CDC 2024, BCG 2024, NCCN 2021).
- Samobadanie piersi może wpłynąć na liczbę niepotrzebnie realizowanych procedur z zakresu diagnostyki (np. biopsję), lub prowadzić do pojawienia się stresu i lęku wynikającego z błędnego „wycucia” zmian w piersi. Najczęściej może to wystąpić w przypadku osób z nieprawidłowym przeszkoleniem w zakresie samobadania piersi (CNGOF 2024, NCI 2024).

Częstość naddiagnozy

W przypadku realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii wśród kobiet ≥ 40 r.ż., szacuje się, że zjawisko naddiagnozy nowotworu piersi wystąpi w 12,6% przypadków – ES=0,126 [95%CI: (0,101; 0,156)] (Flemban 2023).

Wyniki fałszywie pozytywne – nadwykrywalność

W ramach metaanalizy Canelo-Aybar 2021b oszacowano wskaźnik nadwykrywalności w przypadku prowadzenia badań mammograficznych (na podstawie CNBSS i Malmo-I):

- w perspektywie populacji (odsetek zdiagnozowanych nowotworów w grupie przesiewowej):
 - u kobiet w wieku < 50 r.ż. – 12,4% [95%CI: (9,9; 14,9)],
 - u kobiet w wieku 50-69 lat – 10,1% [95%CI: (8,6; 11,6)];
- w perspektywie indywidualnej (odsetek zdiagnozowanych nowotworów w grupie zaproszonej do badania przesiewowego):
 - u kobiet w wieku < 50 r.ż. – 22,7% [95%CI: (18,4; 27,0)],
 - u kobiet w wieku 50-69 lat – 17,3% [95%CI: (14,7; 20,0)] (Canelo-Aybar 2021b).
- Badanie przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, wpływa istotnie statystycznie na zwiększone ryzyko uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego o 43% – RR=1,43 [95%CI: (1,37; 1,50)] (Glechner 2023).

Wyniki fałszywie negatywne i nowotwory interwałowe

- Dowody na bezpieczeństwo prowadzenia przesiewu w zależności od zastosowanej metody i częstotliwości wykonywania badań są niejednoznaczne. Na podstawie analizowanych badań sugeruje się, że mammografia wykonywana co roku (w porównaniu do przesiewu wykonywanego co 2-3 lata) wiąże się z niższą częstością występowania raków interwałowych, przy czym obarczona jest ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego (Henderson 2024).
- Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w występowaniu działań niepożądanych (uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego lub wystąpienie raka interwałowego) w przypadku zastosowania cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do mammografii cyfrowej (Henderson 2024).
- Wskazano, że w przypadku zastosowania MRI jako badania uzupełniającego mammografię – 94,9/1 tys. kobiet zostało wezwanych na powtórne badanie, 80,0/1 tys. kobiet otrzymały wynik fałszywie pozytywny przesiewu oraz 62,7/100 tys. kobiet otrzymało wynik fałszywie pozytywny biopsji (Henderson 2024).
- Prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych w populacji kobiet 75+ wiąże się ze zwiększoną liczbą wyników fałszywie-pozytywnych w porównaniu do wykonywania tego przesiewu w rekomendowanych grupach wiekowych (Mathieu 2024).
- Badanie przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie ryzyka otrzymania wyniku fałszywie negatywnego o 61% – RR=0,39 [95%CI: (0,23; 0,66)] (Glechner 2023).
- Wykonywanie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi z częstotliwością co 2 lata, wiąże się z niższym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego mammografii i biopsji w porównaniu do przesiewu wykonywanego co roku (Canelo-Aybar 2021a).
- Mammografia cyfrowej w porównaniu do tradycyjnej mammografii, nie wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego (Farber 2021).

Konsekwencje psychologiczne

W odnalezionej metaanalizie Canelo-Aybar 2021b oceniano prawdopodobieństwo wystąpienia konsekwencji psychologicznych po otrzymaniu przez kobiety wyniku fałszywie-pozytywnego mammografii. Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo doznania psychologicznego cierpienia (ang. *psychological distress*) po uzyskaniu takiego wyniku w przypadku kobiet, które:

- w krótkim czasie od pierwszego badania powtórzyły mammografię – RR=1,82 [95%CI: (1,22; 2,72)],
- zostały skierowane na wykonanie biopsji cienkoigłowej – RR=1,80 [95%CI: (1,17; 2,77)],
- zostały skierowane na wykonanie biopsji – RR=2,07 [95%CI: (1,22; 3,52)].

Nie wykazano natomiast istotnego statystycznie wpływu uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego na zwiększone ryzyko wystąpienia psychologicznego cierpienia u kobiet, które wymagały powtórnej mammografii – RR=1,28 [95%CI: (0,82; 2,00)].

Inwazyjna diagnostyka i leczenie

- Mammografia w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania inwazyjnego badania diagnostycznego w postaci biopsji piersi – RR=2,40 [95%CI: (2,28; 2,72)] (Riganti 2024).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ mammografii na zwiększenie odsetka wykonywanych inwazyjnych zabiegów diagnostycznych i leczniczych u kobiet z wynikiem fałszywie-pozytywnym (w przypadku łagodnych zmian) – 2,9% [95%CI: (1,8; 6,3)] (Canelo-Aybar 2021b).
- Badanie przesiewowe z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D, w porównaniu do mammografii cyfrowej, nie wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo wykonania inwazyjnego badania diagnostycznego w postaci biopsji piersi (Heywang-Kobrunner 2021b).

Tabela 13. Metodologia oraz wyniki przeglądów systematycznych odnoszących się do bezpieczeństwa interwencji w zakresie profilaktyki raka piersi

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p>Henderson 2024⁹⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)</p> <p>US Department of Health and Human Services</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 20 (45 publikacji).</p> <p>Cel badania: przegląd badań porównujących różne strategie badań przesiewowych w kierunku raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety dorosłe bez historii raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> rożne strategie prowadzenia przesiewowych badań mammograficznych pod względem: <ul style="list-style-type: none"> zakresu wiekowego pacjentów, częstotliwości wykonywania badań stosowanie dodatkowych badań obrazowych – cyfrowej tomosyntezy piersi (DBT). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> inna strategia populacyjnych badań mammograficznych przesiewowych <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wynik fałszywie pozytywny, rak interwałowy, zdarzenia niepożądane. 	<p>Mammograficzne badanie przesiewowe</p> <p>8-letni skumulowany odsetek pacjentek z rozpoznany rakiem piersi był wyższy u kobiet w wieku 70-84 lat, które kontynuowały coroczne badania przesiewowe (5,5%) w porównaniu do kobiet, które przerwały badania przesiewowe w wieku 70 lat (3,9%) (1 badanie obserwacyjne, N=1 058 031).</p> <p>Na podstawie 1 RCT wykazano, że odnotowano mniejszą liczbę przypadków nowotworów wykrytych pomiędzy badaniami w grupie kobiet, które wykonywały mammografię co roku w porównaniu do kobiet, które brały udział w przesiewie co 3 lata, (odpowiednio 1,84 i 2,70 na 1 tys. kobiet) – RR=0,68 [95%CI: (0,50; 0,92)].</p> <p>Z kolei w innym badaniu obserwacyjnym nie wykazano istotnych statystycznie różnic w wykrywaniu raków interwałowych w przypadku przesiewu wykonywanego co roku w porównaniu do badań przesiewowych wykonywanych co 3 lata.</p> <p>W badaniu przeprowadzonym w Stanach Zjednoczonych (BCSC, ang. <i>Breast Cancer Surveillance Consortium</i>) stwierdzono także wyższe prawdopodobieństwo</p>	<p>Dowody na bezpieczeństwo prowadzenia przesiewu w zależności od zastosowanej metody i częstotliwości wykonywania badań są niejednoznaczne. Na podstawie analizowanych badań sugeruje się, że mammografia wykonywana co roku (w porównaniu do przesiewu wykonywanego co 2-3 lata) wiąże się z niższą częstością występowania raków interwałowych, przy czym obarczona jest ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego.</p> <p>Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w występowaniu działań niepożądanych (uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego lub wystąpienie raka interwałowego) w przypadku zastosowania cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do mammografii cyfrowej.</p> <p>Na podstawie jednego RCT wskazano następujące zdarzenia niepożądane w przypadku wykonywania MRI jako badania uzupełniającego przesiewową mammografię: reakcje wazowagalne, reakcje alergiczne na środek kontrastowy, wyciek środków kontrastowych i zwłknięcie barku. Ponadto, 0,6% uczestniczek badania (N=27) zgłosiło poważne zdarzenia niepożądane w ciągu 30 dni od wykonanego badania MRI. 94,9/1 tys.</p>

⁹⁷ Henderson J.T., Webber E.M., Weyrich M.S. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 331(22): 1931-1946

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>uzyskania wyników fałszywiepozytywnych z powtórnych badań i skierowań na biopsję w przypadku corocznej mammografii w porównaniu z przesiewem wykonywanym z częstotliwością co 2 lata. Nie wykazano natomiast istotnych statystycznie różnic w kontekście wykrywania raków interwałowych.</p> <p>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do mammografii cyfrowej</p> <p>Na podstawie metaanalizy 3 dużych RCT nie wykazano istotnego statystycznie wpływu prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu z mammografią cyfrową na wykrycie interwałowych nowotworów piersi – RR=0,87 [95%CI: (0,64; 1,17)], N=130 196]. Nie wykazano także istotnych statystycznie różnic w tym zakresie, na podstawie badania obserwacyjnego przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych (BCSC).</p> <p>Badania obserwacyjne analizujące skuteczność cyfrowej tomosyntezy piersi w porównaniu do samodzielnej mammografii wskazywały na nieznaczną różnicę lub jej brak w kontekście wyników fałszywie pozytywnych w ramach powtórnych badań i wyników biopsji.</p> <p>W jednym badaniu obserwacyjnym fałszywie pozytywne wyniki w ramach powtórnego badania przesiewowego i biopsji były niższe w przypadku cyfrowej tomosyntezy piersi</p>	<p>kobiet zostało także wezwanych na powtórne badanie, 80,0/1 tys. kobiet otrzymały wynik fałszywie pozytywny oraz 62,7/100 tys. kobiet otrzymało wynik fałszywie pozytywny biopsji w przypadku, gdy zastosowano u pacjentek dodatkowe badanie z użyciem MRI.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>w pierwszych rundach przesiewowych, ale były one nieistotnie statystycznie w przypadku porównania tej metody z mammografią cyfrową.</p> <p>MRI jako uzupełnienie mammograficznego badania przesiewowego</p> <p>W ramach wysokiej jakości RCT DENSE (ang. <i>Dense Tissue and Early Breast Neoplasm Screening</i>), przeprowadzonego w Holandii, wskazano na zdarzenia niepożądane związane z wykonaniem uzupełniającego badania MRI w ramach przesiewu. Zgłoszono 2 reakcje wazowagalne i 3 reakcje alergiczne na środek kontrastowy oraz 2 zdarzenia związane z wyciekami środków kontrastowych i 1 zwichnięcie barku. Ponadto, 0,6% uczestniczek badania (N=27) zgłosiło poważne zdarzenia niepożądane w ciągu 30 dni od wykonanego badania MRI. Dodatkowo wskazano, że 94,9/1 tys. kobiet zostało wezwanych na powtórne badanie, 80,0/1 tys. kobiet otrzymały wynik fałszywie-pozytywny przesiewu oraz 62,7/100 tys. kobiet otrzymało wynik fałszywie pozytywny biopsji.</p>	
<p>Mathieu 2024⁹⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> National Breast</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety o średnim ryzyku wystąpienia raka piersi w wieku 75 lat i więcej. 	<p>Prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych w populacji kobiet w wieku 75 lat i starszych</p> <p><u>Nadwykrywalność raka piersi</u></p>	<p>Prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych w populacji kobiet 75+ wiąże się ze zwiększoną liczbą przypadków fałszywie pozytywnych w porównaniu do</p>

⁹⁸ Mathieu E., Noguchi N., Li T. et al. (2024). Health benefits and harms of mammography screening in older women (75+ years)-a systematic review. Br. J. Cancer. 130(2): 275-296

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<i>Cancer Foundation (NBCF)</i>	<p>obserwacyjne, badania z wykorzystaniem modelowania.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 36 (USA – 26; Holandia – 6; Australia – 2; Szwecja – 1; Anglia – 1).</p> <p>Cel badania: synteza danych dotyczących wyników badań mammograficznych badań przesiewowych u kobiet w wieku 75 lat i starszych.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 1990 r. do 07.2022 r.</p>	<p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • udział w mammografii przesiewowej. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zakończenie przesiewowych badań mammograficznych przed 75 rokiem życia. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nadwykrywalność raka piersi. 	<p><i>Nadmierną diagnozę oszacowano w siedmiu badaniach, z których wszystkie wykazały wzrost częstości nadmiernej diagnozy w wyniku badań przesiewowych w starszych grupach wiekowych.</i></p>	<p>wykonywania badań mammograficznych w rekomendowanych grupach wiekowych.</p>
<p>Flemban 2023⁹⁹</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 retrospektywne i 3 RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 30 (Norwegia – 4; Wlk. Brytania – 4; USA – 3; Francja – 3; Dania – 3; Australia – 3; Holandia – 2; Szwecja – 2; Włochy – 2; Belgia – 1; Tajwan – 1; Kanada – 1; Finlandia – 1).</p> <p>Cel badania: określenie częstości występowania zjawiska naddiagnozy podczas prowadzenia badań przesiewowych nacelowanych na nowotwór piersi wśród kobiet ≥ 40 r.ż., z wykorzystaniem mammografii.</p> <p>Przedział czasu objęty</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety ≥ 40 r.ż., poddane badaniom przesiewowym z wykorzystaniem mammografii. <p><u>Liczebność populacji:</u> 8 691 668</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • co dwuletnie badanie przesiewowe z wykorzystaniem dwuwymiarowej mammografii. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • częstość zjawiska naddiagnozy raka piersi. 	<p>Co dwuletnia mammografia</p> <p><u>Częstość zjawiska naddiagnozy raka piersi</u></p> <p>ES=0,126 [95%CI: (0,101; 0,156)] (30 badań; N=8 691 668)</p>	<p>W przypadku realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii u kobiet ≥ 40 r.ż., szacuje się, że zjawisko naddiagnozy nowotworu piersi wystąpi w 12,6% przypadków wśród przebadanych kobiet</p>

⁹⁹ Flemban A.F. (2023). Overdiagnosis Due to Screening Mammography for Breast Cancer among Women Aged 40 Years and Over: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Pers. Med. 13(3): 523

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	wyszukiwaniem: brak ograniczeń czasowych.			
<p>Glechner 2023¹⁰⁰</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 (prospektywne, retrospektywne) i 1 RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 8.</p> <p>Cel badania: porównanie skuteczności i bezpieczeństwa mammografii w połączeniu z USG piersi, w porównaniu z samą mammografią w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi, u kobiet o średnim ryzyku zachorowania na ten nowotwór.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 10.05.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety należące do grupy średniego ryzyka w wieku 40-75 lat, uczestniczące w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 209 207</p> <p>Interwencje:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia w połączeniu z USG. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia (samodzielnie). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wynik fałszywie pozytywny, wynik fałszywie negatywny, wykonanie biopsji. 	<p>Mammografia w połączeniu z USG w porównaniu do samodzielnej mammografii</p> <p><u>Wynik fałszywie pozytywny</u></p> <p>RR=1,43 [95%CI: (1,37; 1,50)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=70 825)</p> <p><u>Wynik fałszywie negatywny</u></p> <p>RR=0,39 [95%CI: (0,23; 0,66)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=354)</p> <p><u>Wykonanie biopsji</u></p> <p>RR=2,40 [95%CI: (2,28; 2,72)] wynik istotny statystycznie (1 RCT; N=72 717)</p>	<p>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, wpływa istotnie statystycznie na zwiększone ryzyko uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego, natomiast istotnie statystycznie wiąże się ze zmniejszonym ryzykiem otrzymania wyniku fałszywie negatywnego.</p> <p>Mammografia w połączeniu z USG, w porównaniu do samodzielnej mammografii, istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania inwazyjnego badania diagnostycznego w postaci biopsji piersi.</p>
<p>Heywang-Kobrunner 2022b¹⁰¹</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Hologic</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne i RCT (retrospektywne – 2; prospektywne – 9, RCT – 1).</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna kobiet należąca do grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 414 281</p> <p>Interwencja:</p>	<p>Przesiew z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D w porównaniu do mammografii cyfrowej</p> <p><u>Wykonanie biopsji</u></p> <p>RR=0,87</p>	<p>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii 2D, w porównaniu do mammografii cyfrowej, nie wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo wykonania</p>

¹⁰⁰ Glechner A., Wagner G., Mitus J.W. et al. (2023). Mammography in combination with breast ultrasonography versus mammography for breast cancer screening in women at average risk. Cochrane Database Syst. Rev. 3(3): CD009632

¹⁰¹ Heywang-Köbrunner S.H., Jänsch A., Hacker A. (2022). Digital breast tomosynthesis (DBT) plus synthesised two-dimensional mammography (s2D) in breast cancer screening is associated with higher cancer detection and lower recalls compared to digital mammography (DM) alone: results of a systematic review and meta-analysis. Eur. Radiol. 32(4): 2301-2312

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>Liczba uwzględnionych badań: 12 (Norwegia – 4; Włochy – 4; USA – 2; Hiszpania – 1; Australia – 1).</p> <p>Cel badania: określenie efektywności realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem cyfrowej tomosyntezy piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii dwuwymiarowej w porównaniu do mammografii cyfrowej.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2010 r. do 02.09.2020 r.</p>	<p>• cyfrowa tomosynteza piersi wraz z syntetycznym obrazowaniem mammografii dwuwymiarowej.</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mammografia cyfrowa. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonanie biopsji. 	<p>[95%CI: (0,70; 1,09)] wynik nieistotny statystycznie (5 badań; n/N=1 477/93 331 (I); 2 622/145 690 (C))</p>	<p>inwazyjnego badania diagnostycznego w postaci biopsji piersi.</p>
<p>Canelo-Aybar 2021a¹⁰²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>European Commission's Joint Research Centre</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne, badania z wykorzystaniem modelowania.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 27 (USA – 15; Kanada – 4; Wielka Brytania – 3; Finlandia – 2; Japonia – 1; Hiszpania – 1; Niemcy – 1).</p> <p>Cel badania: dostarczenie informacji umożliwiających sformułowanie zaleceń dotyczących częstotliwości mammograficznych badań przesiewowych u kobiet o średnim ryzyku raka piersi w trzech odrębnych podgrupach wiekowych.</p> <p>Przedział czasu objęty</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety o średnim ryzyku wystąpienia raka piersi w wieku: <ul style="list-style-type: none"> ○ 45-49 lat; ○ 50-69 lat; ○ 70-74 lata. <p><u>Liczebność populacji: nie określono</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mammografia przesiewowa wykonywana: <ul style="list-style-type: none"> ○ co roku; ○ co dwa lata; ○ co trzy lata. <p>Komparator:</p>	<p>Mammografia u kobiet w wieku 40-49 lat</p> <p><u>10-letnie skumulowane prawdopodobieństwo fałszywie pozytywnego wyniku</u></p> <p><i>Coroczna mammografia</i></p> <p>11,2% [95%CI: (0,098; 0,128)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 2 lata</i></p> <p>6,0% [95%CI: (0,054; 0,06)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>10-letnie skumulowane prawdopodobieństwo fałszywie pozytywnego wyniku biopsji</u></p>	<p>Wykonywanie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi z częstotliwością co 2 lata wiąże się z niższym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego mammografii i biopsji w porównaniu do przesiewu wykonywanego co roku.</p>

¹⁰² Canelo-Aybar C., Posso M., Montero N. et al. (2021). Benefits and harms of annual, biennial, or triennial breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: a systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). Br. J. Cancer. 126(4): 673-688

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>wyszukiwaniem: do 04.2020 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> odmienny interwał wykonywania badań mammograficznych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> 10-letnie skumulowane prawdopodobieństwo fałszywie pozytywnego wyniku mammografii i biopsji. 	<p><i>Coroczna mammografia</i></p> <p>11,4% [95%CI: (0,105; 0,124)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 2 lata</i></p> <p>5,9% [95%CI: (0,056; 0,062)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 3 lata</i></p> <p>3,9% [95%CI: (0,037; 0,041)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Mammografia u kobiet w wieku 50-69 lat</p> <p><u>10-letnie skumulowane prawdopodobieństwo fałszywie pozytywnego wyniku</u></p> <p><i>Coroczna mammografia</i></p> <p>55,2% [95%CI: (0,548; 0,557)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 2 lata</i></p> <p>35,4% [95%CI: (0,35; 0,357)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 3 lata</i></p> <p>24,8% [95%CI: (0,245; 0,252)] (1 badanie obserwacyjne;</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>N=nie określono)</p> <p><u>10-letnie skumulowane prawdopodobieństwo fałszywie pozytywnego wyniku biopsji</u></p> <p><i>Coroczna mammografia</i></p> <p>9,7%</p> <p>[95%CI: (0,093; 0,101)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 2 lata</i></p> <p>5,4%</p> <p>[95%CI: (0,052; 0,056)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 3 lata</i></p> <p>3,7%</p> <p>[95%CI: (0,036; 0,039)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Mammografia u kobiet w wieku 75-89 lat</p> <p><u>10-letnie skumulowane prawdopodobieństwo fałszywie pozytywnego wyniku</u></p> <p><i>Coroczna mammografia</i></p> <p>47%</p> <p>[95%CI: (0,449; 0,495)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 2 lata</i></p> <p>26,6%</p> <p>[95%CI: (0,257; 0,275)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>10-letnie skumulowane prawdopodobieństwo fałszywie pozytywnego wyniku biopsji</u></p> <p><i>Coroczna mammografia</i></p> <p>9,7% [95%CI: (0,093; 0,101)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Mammografia wykonywana co 2 lata</i></p> <p>4,0% [95%CI: (0,04; 0,05)] (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p>	
<p>Canelo-Aybar 2021b¹⁰³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Iberoamerican Cochrane Collaboration</i></p> <p><i>European Commission's Joint Research Centre</i></p> <p><i>Asociación Colaboración Cochrane Iberoamericana</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, przeglądy systematyczne badań obserwacyjnych.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 9 RCT oraz 4 przeglądy systematyczne (RCT: Szwecja – 5; Kanada – 2; USA – 1; Wielka Brytania – 1; przeglądy systematyczne: USA, Wielka Brytania, Australia, Europa).</p> <p>Cel badania: określenie szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii, u kobiet z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi, przy uwzględnieniu różnych</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety z grupy średniego ryzyka wystąpienia raka piersi w wieku 38-75 lat, w podziale na grupy wiekowe: <ul style="list-style-type: none"> <50 r.ż., 50-69 r.ż., 70-74 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 616 641</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> przesiewowe badanie mammograficzne. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak przesiewu <p>Punkty końcowe:</p>	<p>Badanie mammograficzne u kobiet w wieku <50 r.ż.</p> <p><u>Nadwykrywalność (w perspektywie populacji)</u></p> <p>12,4% [95%CI: (0,099; 0,149)] (1 RCT; N=50 430)</p> <p><u>Nadwykrywalność (w perspektywie indywidualnej)</u></p> <p>22,7% [95%CI: (0,184; 0,27)] (1 RCT; N=50 430)</p> <p>Badanie mammograficzne u kobiet w wieku 50-69 lat</p> <p><u>Nadwykrywalność (w perspektywie populacji)</u></p> <p>10,1%</p>	<p>Wskaźnik nadwykrywalności w perspektywie populacji w przypadku mammograficznego badania przesiewowego wyniósł 12,4% u kobiet w wieku <50 lat oraz 10,1% u kobiet w wieku 50-69 lat.</p> <p>W przypadku perspektywy indywidualnej, wskaźniki te oszacowano odpowiednio na poziomie 22,7% i 17,3%.</p> <p>Badanie mammograficzne wykonane u kobiet we wszystkich grupach wiekowych wiąże się ze zwiększonym o 20% prawdopodobieństwem wykonania mastektomii.</p> <p>Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wykonania badania mammograficznego na</p>

¹⁰³ Canelo-Aybar C., Ferreira D. S., Ballesteros M. et al. (2021). Benefits and harms of breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: A systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer. J. Med. Screen. 1-16

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>grup wiekowych.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 06.2018 r.</p>	<p><u>Pierwszorządowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • nadwykrywalność: <ul style="list-style-type: none"> ○ w perspektywie populacji – odsetek zdiagnozowanych nowotworów w grupie przesiewowej, ○ w perspektywie indywidualnej – odsetek zdiagnozowanych nowotworów w grupie zaproszonej do badania przesiewowego. <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonanie biopsji, • wykonanie mastektomii, • leczenie: operacja, chemioterapia, • konsekwencje psychologiczne – doznanie psychologicznego cierpienia (ang. <i>psychological distress</i>). 	<p>[95%CI: (0,86; 0,116)] (2 RCT; N=64 117)</p> <p><u>Nadwykrywalność (w perspektywie indywidualnej)</u></p> <p>17,3% [95%CI: (0,147; 0,2)] (2 RCT; N=64 117)</p> <p>Badanie mammograficzne u kobiet we wszystkich grupach wiekowych</p> <p><u>Wskaźnik wykonanych mastektomii</u></p> <p>RR=1,20 [95%CI: (1,11; 1,30)] wynik istotny statystycznie (5 RCT; N=249 550)</p> <p><u>Rozpoczęcie chemioterapii</u></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,53; 1,40)] wynik nieistotny statystycznie (2 RCT; N=99 454)</p> <p><u>Wystąpienie konsekwencji psychologicznych po otrzymaniu wyniku fałszywie pozytywnego</u></p> <p><i>Kobiety, które wymagały powtórnej mammografii</i></p> <p>RR=1,28 [95%CI: (0,82; 2,00)] wynik nieistotny statystycznie (24 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Kobiety, u których w krótkim czasie powtórzono mammografię</i></p> <p>RR=1,82 [95%CI: (1,22; 2,72)] wynik istotny statystycznie (24 badania obserwacyjne;</p>	<p>prawdopodobieństwo rozpoczęcia chemioterapii u kobiet uczestniczących w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi.</p> <p>Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo doznania psychologicznego cierpienia po uzyskaniu wyniku fałszywie pozytywnego mammografii w przypadku kobiet, które w krótkim czasie od pierwszego badania powtórzyły mammografię oraz zostały skierowane na wykonanie biopsji (w tym biopsji cienkoigłowej). Nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności w przypadku kobiet, które wymagały powtórnej mammografii (bez względu na czas oczekiwania na powtórne badanie).</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>N=nie określono)</p> <p><i>Kobiety skierowane na wykonanie biopsji</i></p> <p>RR=2,07 [95%CI: (1,22; 3,52)] wynik istotny statystycznie (24 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><i>Kobiety skierowane na wykonanie biopsji cienkoigłowej</i></p> <p>RR=1,80 [95%CI: (1,17; 2,77)] wynik istotny statystycznie (24 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Wykonanie inwazyjnego zabiegu u kobiet z wynikiem fałszywie pozytywnym (w przypadku łagodnej zmiany)</u></p> <p>2,9% [95%CI: (0,018; 0,063)] (2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p>	
<p>Farber 2021¹⁰⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Australian National Health and Medical Research Council Centre for Research Excellence</i></p> <p><i>National Breast</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 24 (Stany Zjednoczone – 7; Norwegia – 3; Belgia – 2; Holandia – 2; Włochy – 2; Wielka Brytania – 2; Kanada – 2; Irlandia – 1; Szwecja – 1; Finlandia –</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> kobiety bezobjawowe ze średnim ryzykiem zachorowania na raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> 16 583 743</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mammografia cyfrowa. <p>Komparator:</p>	<p>Mammografia cyfrowa w porównaniu do tradycyjnej mammografii</p> <p><u>Wynik fałszywie pozytywny</u></p> <p>RR=1,10 95%CI: (0,99; 1,23)] wynik nieistotny statystycznie (21 badań; n/N=94 976/3 867 923 (I); 216 278/8 110 599 (C))</p>	<p>Wykonanie mammografii cyfrowej w porównaniu do tradycyjnej mammografii, nie wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego.</p>

¹⁰⁴ Farber R., Houssami N., Wortley S. et al. (2021). Impact of full-field digital mammography versus film-screen mammography in population screening: A meta-analysis. J. Natl. Cancer Inst. 113(1): 16-26

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p><i>Cancer Foundation</i></p> <p><i>Cancer Institute New South Wales Early Career Fellowship</i></p> <p><i>Health Translation Network Early Career Fellowship</i></p>	<p>1; Hiszpania – 1; Francja – 1).</p> <p>Cel badania: podsumowanie dostępnych dowodów dotyczących wskaźników wykrywania raka piersi w przypadku wykorzystania mammografii cyfrowej w porównaniu z mammografią tradycyjną (na kliszy) w ramach populacyjnego przesiewu w kierunku raka piersi.</p> <p>Przedział czasu objęty przeszukiwaniem: nie określono.</p>	<p>• tradycyjna mammografia (klisza).</p> <p>Punkty końcowe:</p> <p>• wynik fałszywie pozytywny.</p>		

Tabela 14. Informacje nt. bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych w kierunku raka piersi odnalezione w rekomendacjach

Akronim organizacji/rok	Bezpieczeństwo
CDC 2024¹⁰⁵	<p><u>Ryzyko związane z realizacją badań przesiewowych</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Szkody z badań przesiewowych mogą uwzględniać przede wszystkim wyniki fałszywie pozytywne, czyli sytuację, w której lekarz, na podstawie obrazu z mammografii, podejrzewa zmianę nowotworową, która tak naprawdę nie występuje. W efekcie może to doprowadzić do większej liczby niepotrzebnych badań diagnostycznych, które mogą okazać się drogie, inwazyjne, czasochłonne oraz mogą prowadzić do pojawienia się lęku. Badania przesiewowe mogą także doprowadzić do naddiagnostyki, czyli do sytuacji wykrycia zmian, które nie generują dla pacjenta żadnych objawów ani nie zagrażają one jego życiu. W niektórych przypadkach mogłyby one samodzielnie zaniknąć. W związku z naddiagnostyką nowotworów dochodzi także do zjawiska zbędnego ich leczenia (np. za pośrednictwem operacji chirurgicznych lub radioterapii). Omawiane działania lecznicze mogą finalnie doprowadzić do wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych. Podczas realizacji badań mammograficznych może także pojawić się ból związany z promieniowaniem oraz samą specyfiką badania. Pomimo faktu niskich dawek promieniowania podczas mammografii, częstsze badania mogą generować pewne zagrożenie dla pacjentki. W ramach przesiewu z użyciem mammografii istnieje także ryzyko, że badanie nie wykryje obecnego nowotworu (tzw. wyniki fałszywie negatywne), które w praktyce mogą doprowadzić do opóźnienia diagnozy oraz leczenia.
CNGOF 2024¹⁰⁶	<ul style="list-style-type: none"> Dostępne dowody z badań RCT sugerują, że samobadanie piersi zwiększa prawdopodobieństwo wykonania u pacjentki zabiegu biopsji, które prawdopodobnie wykaże brak obecności nowotworu.

¹⁰⁵ Centers for Disease Control and Prevention (2024). Screening for breast cancer. Pozyskano z: <https://www.cdc.gov/breast-cancer/screening/index.html>, dostęp z 12.06.2024

¹⁰⁶ Lavoue V., Favier A., Franck S. et al. (2024). French college of gynecologists and obstetricians (CNGOF) recommendations for clinical practice: Place of breast self-examination in screening strategies. *Breast*. 75: 103619

	<ul style="list-style-type: none"> Samobadanie piersi może niekiedy dać odwrotny skutek do zamierzonego, determinując pojawienie się u pacjentki lęku w wyniku „wycucia” łagodnych nieprawidłowości. W efekcie mogą one udać się na niepotrzebne konsultacje w celu upewnienia się o nieszkodliwości zmiany w piersi. Może to także doprowadzić do opóźnienia diagnozy z racji nieoptymalnej jakości stosowanych technik samobadania.
NCI 2024¹⁰⁷	<p><u>Badania przesiewowe w kierunku raka piersi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Mammografia jest najpowszechniej stosowaną metodą badań przesiewowych w celu wykrycia raka piersi. Istnieją dowody na to, że zmniejsza ona śmiertelność z powodu tego nowotworu, u kobiet w wieku od 50 do 69 lat, jednakże obarczone jest ryzykiem wykrycia nowotworów nieistotnych klinicznie i niezagrażających życiu. Organizacja podkreśla, że obecne dowody są niewystarczające, aby ocenić dodatkowe korzyści i szkody z klinicznego badania piersi. Towarzystwo wskazuje także, że samobadanie piersi nie przynosi korzyści w zmniejszaniu umieralności z powodu raka piersi. Istnieją natomiast solidne dowody naukowe potwierdzające, że przekazywanie formalnych instrukcji i zachęcanie do wykonywania samobadania prowadzi do zwiększenia liczby wykonywanych biopsji i częstszego wykrywania łagodnych zmian.
USPSTF 2024¹⁰⁸	<p><u>Badania przesiewowe w kierunku raka piersi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Potencjalne szkody związane z realizacją badań przesiewowych w kierunku raka piersi obejmują: <ul style="list-style-type: none"> ryzyko wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych, potrzebę dalszych dodatkowych badań obrazowych oraz biopsji, naddiagnostykę, ekspozycje na promieniowanie. Najczęstszym skutkiem ubocznym realizacji badań przesiewowych są wyniki fałszywie pozytywne, które mogą w konsekwencji prowadzić do szkód psychologicznych wynikających z ogólnie pojętego lęku w związku z przypuszczalną obecnością nowotworu piersi. Wyniki te prowadzą także bezpośrednio do dodatkowych działań diagnostycznych (często inwazyjnych), nieprowadzących do żadnych rzeczywistych korzyści dla pacjenta. W oparciu o 2 dostępne badania oszacowano, że wyniki fałszywie pozytywne są bardziej powszechne w przypadku realizacji corocznego przesiewu niż w przypadku przesiewu realizowanego w dłuższych odstępach czasowych. Naddiagnostyka jest zjawiskiem związanym z wykryciem nowotworu, który w sytuacji niewykrycia – nie stanowiłby dla pacjenta żadnego obciążenia zdrowotnego, ani nawet nie stałby się wyczuwalny.
BCG 2024¹⁰⁹	<p><u>Ryzyko związane z realizacją badań przesiewowych z użyciem mammografii</u></p> <ul style="list-style-type: none"> W ramach prowadzonych działań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii istnieje ryzyko, że niektóre nowotwory mogą zostać niewykryte.

¹⁰⁷ National Cancer Institute (2024). Breast Cancer Prevention (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-prevention-pdq#_85, dostęp z 12.06.2024

¹⁰⁸ Nicholson W.K., Silverstein M., Wong J.B. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 331(22): 1918-1930

¹⁰⁹ British Columbia Government (2024). Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/illnesses-conditions/cancer>, dostęp z 13.06.2024

	<p>Dotyczy to w szczególności nowotworów, które generują realne ryzyko zgonu – nawet pomimo leczenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Omawiane badanie może wykazać obecność nieprawidłowości, które mogą wskazywać na nowotwór, ale tak naprawdę nie generują żadnego ryzyka zdrowotnego dla pacjentki. Bezpośrednim skutkiem mogą być dalsze badania diagnostyczne jak kolejna mammografia, USG piersi czy też biopsja w celu jednoznacznego wyeliminowania prawdopodobieństwa nowotworu. Badania tego typu mogą być szkodliwe i prowadzić do wystąpienia lęku. • Przesiew determinuje ryzyko, że dojdzie do wykrycia nowotworu, który w rzeczywistości nie będzie się wiązał z żadnymi obciążeniami dla pacjenta. Pewna część nowotworów może nigdy nie zwiększyć swojego rozmiaru ani nie powodować żadnych szkód. Badania mammograficzne nie są w tym przypadku zdolne do rozróżnienia nieszkodliwych od szkodliwych zmian. W efekcie istnieje ryzyko wdrożenia niepotrzebnego leczenia, obejmującego swoim zakresem zabiegi chirurgiczne, radioterapię lub chemioterapię, które mogą okazać się zbędne.. • Mammografia generuje także dla pacjenta zagrożenie w postaci ekspozycji na promieniowanie. Pomimo faktu, że dawka promieniowania jest w tym przypadku na tyle niewielka, by nie dawać żadnych natychmiastowych objawów, częsta ekspozycja może prowadzić do akumulacji, generując ryzyko późniejszych problemów zdrowotnych.
ACS 2023 ¹¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> • Prowadzenie badań mammograficznych obciążone jest ryzykiem wystąpienia wyników fałszywie negatywnych, co wiąże się z niewykryciem zmian nowotworowych stwarzających realne zagrożenie dla zdrowia. • Wykrycie przez mammografię nieprawidłowości w obrębie piersi wiąże się także z koniecznością kolejnych badań diagnostycznych (zarówno powtórnej mammografii, jak i USG piersi), w celu potwierdzenia prawdopodobnej obecności nowotworu. • Istnieje także pewne prawdopodobieństwo naddiagnozy, czyli sytuacji wykrycia zmiany w obrębie piersi, która nie niesie za sobą żadnych konsekwencji zdrowotnych, nie będąc przy tym widoczna przez cały okres życia pacjenta.
NCCN 2021 ¹¹¹	<ul style="list-style-type: none"> • Prowadzenie badań mammograficznych obciążone jest ryzykiem wystąpienia wyników fałszywie negatywnych, co wiąże się z niewykryciem zmian nowotworowych. Istnieje także pewne ryzyko wyników fałszywie pozytywnych, które będą determinować realizację zbędnych, często inwazyjnych badań diagnostycznych. • Mammografia oraz inne metody diagnostyczne stosowane w zakresie przesiewu w kierunku raka piersi, generują także dla pacjenta zagrożenie w postaci ekspozycji na niewielkie dawki promieniowania.
RACGP 2021 ¹¹²	<ul style="list-style-type: none"> • Głównym zagrożeniem występującym w przypadku realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii pozostaje ryzyko uzyskania wyniku fałszywie negatywnego (niewykrycie zagrażającego zdrowiu i życiu nowotworu) lub wyniku fałszywie pozytywnego (stwierdzenie prawdopodobnej obecności nowotworu w sytuacji, gdy tak naprawdę go nie ma). • Realizacja badań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi z wykorzystaniem mammografii generuje ryzyko naddiagnozy – czyli zjawiska

¹¹⁰ American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for the Early Detection of Breast Cancer. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/screening-tests-and-early-detection/american-cancer-society-recommendations-for-the-early-detection-of-breast-cancer.html>, dostęp z 13.06.2024

¹¹¹ Daly M.B., Pal T., Berry M.P. et al. (2021). Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic, Version 2.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. J. Natl. Compr. Canc. Netw. 19(1): 77-102

¹¹² The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/FSEDEDEV/media/documents/Clinical%20Resources/Guidelines/Red%20Book/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.pdf>, dostęp z 13.06.2024

	<p>wykrycia zmian/nieprawidłowości, które mogą wyglądać na nowotwór, ale tak naprawdę nie generują dla pacjentki żadnego ryzyka zdrowotnego.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bezpośrednim skutkiem naddiagnozyki pozostaje także zbędne leczenie zmian, które w praktyce tego nie wymagają.• Realizacja badań przesiewowych wiąże się także z obciążeniem psychologicznym dla samej pacjentki, prowadząc do wystąpienia lęku oraz wątpliwości związanych z ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego.
--	--

6.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 3 przeglądy systematyczne (Ghorbani 2023, Khan 2021, Mühlberger 2021) (w tym 52 analizy ekonomiczne), odnoszące się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii;
- 2 przeglądy systematyczne (Phillips 2024, Attipoe-Dorcoo 2021) (w tym 32 analizy ekonomiczne), odnoszące się do efektywności kosztowej realizacji działań nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności kobiet do badań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi;
- 1 przegląd systematyczny (Tollens 2023) (w tym 25 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworów piersi z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego piersi (MRI);
- 1 przegląd systematyczny (Meshkani 2021) (w tym 12 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej testów genetycznych w kierunku wykrycia nowotworów piersi;

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii

W ramach publikacji Khan 2021¹¹³, autorzy podjęli próbę oszacowania efektywności kosztowej realizacji określonych strategii prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka piersi, przy uwzględnieniu poziomu ryzyka w populacji kobiet. Strategie te uwzględniały przesiew z wykorzystaniem różnych metod diagnostycznych, w tym: mammografii filmowej, mammografii cyfrowej, USG piersi oraz MRI. W ramach omawianej analizy uwzględniano także strategie skojarzenia tych metod. Komparator w tym przypadku stanowił brak działań przesiewowych. Przynależność do grup ryzyka została określona w oparciu o obecność poszczególnych czynników ryzyka wystąpienia nowotworów piersi, tj.: zwiększona gęstość piersi, starszy wiek, obecność rodzinnej historii raka piersi oraz obecność czynników ryzyka wynikających ze stylu życia (palenie tytoniu, spożywanie alkoholu). Dodatkowym kryterium kwalifikacji do grup ryzyka było także uzyskanie określonego wyniku w ramach narzędzia BI-RADS. Osoby w klasie 1 oraz 2, uznawano za osoby z niskim ryzykiem raka piersi, natomiast ci zaklasyfikowani do BI-RADS 3 oraz 4, określano jako osoby z wysokim ryzykiem wystąpienia tego nowotworu. W celu wyłonienia strategii efektywnych kosztowo, zamiast progu opłacalności zastosowano próg gotowości do zapłaty (WTP ang. *willingness to pay*). W zależności od kraju pochodzenia badania, próg ten wynosił:

- £30 000/QALYG – Wlk. Brytania,
- US\$100 000/QALYG – USA.

W przypadku, gdy próg opłacalności lub próg gotowości do zapłaty nie został określony, docelowo przyjmowano wartość trzykrotności PKB dla kraju, z którego pochodziło dane badanie.

W większości przypadków planowane działania przesiewowe uwzględniające grupy ryzyka, okazywały się być bardziej kosztowo efektywne niż w przypadku braku prowadzenia przesiewu bądź realizacji badań przy uwzględnieniu jedynie kryterium wieku. Zgodnie z niemieckim badaniem Arnold 2019¹¹⁴, wskaźnik ICER dla prowadzenia badań przesiewowych z uwzględnieniem grup ryzyka wynosił ok. €9 180/QALYG. Nie określono w tym przypadku WTP, choć autorzy zauważają, że w odniesieniu do brytyjskich i amerykańskich badań, strategie te determinowały wykształcenie się efektywności kosztowej, zarówno przy progu \$US100 000/QALYG, jak i £30 000/QALYG. W oparciu o dwa inne badania autorzy dochodzą także do wniosku, że prowadzenie przesiewu, wśród kobiet z grupy wysokiego ryzyka, w schemacie co dwuletnim, jest efektywne kosztowo – ICER=€6 062/LYG. Dodatkowo zgodnie z analizą Gray 2017¹¹⁵, dodanie MRI do przesiewowej mammografii, wśród kobiet o gęstych piersiach, jest uważane za kosztowne i może determinować podwyższenie wartości wskaźnika ICER do £75 254/QALYG, prowadząc do sytuacji, gdzie interwencja przestaje być efektywna kosztowo.

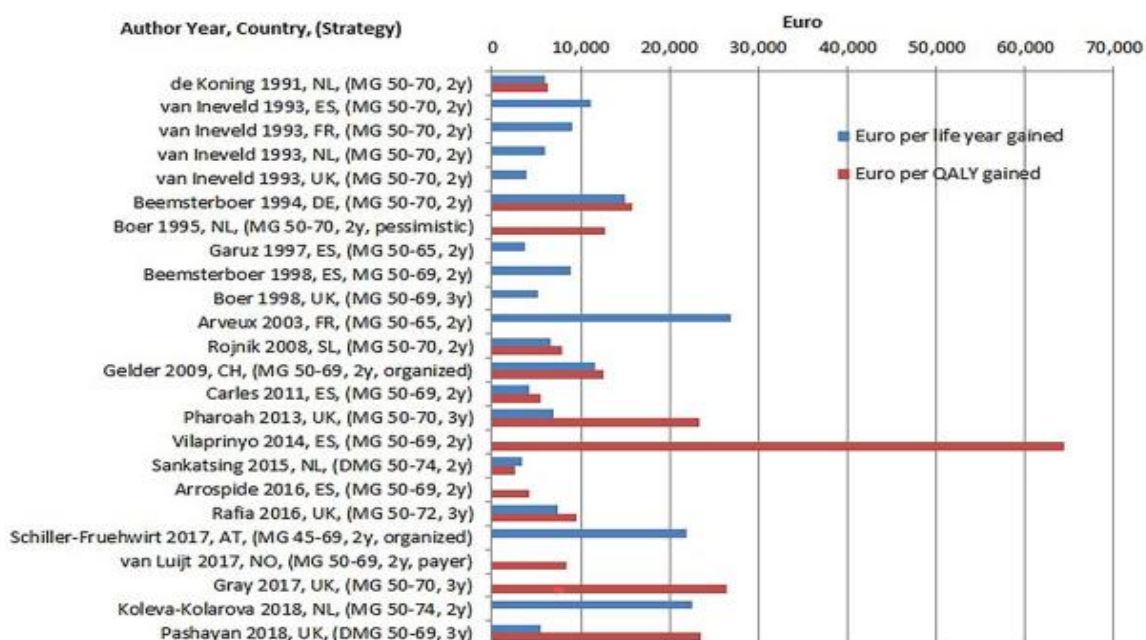
¹¹³ Khan S., Hernandez-Villafuerte K. V., Muchadeyi M. T. et al. (2021). Cost-effectiveness of risk-based breast cancer screening: A systematic review. *Int. J. Cancer*. 149: 790-810

¹¹⁴ Arnold M., Pfeifer K., Quante A. S. et al. (2019). Is risk-stratified breast cancer screening economically efficient in Germany? *PLoS One*. 14(5): e0217213

¹¹⁵ 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

W ramach tego badania nie podano dokładnych opisów poszczególnych strategii przesiewowych uwzględnionych w publikacjach pierwotnych. Zgodnie z zawartymi informacjami, strategie te opierały się w głównej mierze na zastosowaniu różnych schematów, zarówno pod względem metod, jak i wieku populacji docelowej i uwzględnionych czynników ryzyka. Istotnym pozostaje fakt, że w badaniach pierwotnych, w których zaprezentowano wskaźniki ICER, uzyskiwane wartości nie przekraczały w większości przypadków ustanawianych progów gotowości do zapłaty. W efekcie autorzy publikacji podkreślają, że modele zakładające uwzględnienie czynników ryzyka w ramach przesiewu może być kosztowo efektywne. Mimo to jednak niezbędne są dalsze badania obejmujące swoim zakresem to zagadnienie.

W ramach przeglądu systematycznego, zidentyfikowano także publikację Mühlberger 2021¹¹⁶, w ramach której autorzy również podjęli kwestię realizacji badań przesiewowych. Populację docelową publikacji stanowiły kobiety między 45 a 75 r.ż., przy czym zidentyfikowano także 3 badania pierwotne odnoszące się do kobiet z mutacją genów BRCA lub z przypadkami nowotworów piersi w rodzinie. Spośród uwzględnionych badań pierwotnych ponad połowa (22 publikacje) analiz odnosiło się do obecnie obowiązujących programów profilaktycznych lub do ich bezpośredniej modyfikacji. Docelowy komparator w przypadku omawianych badań stanowił z kolei brak jakichkolwiek działań przesiewowych. W celu określenia efektywności kosztowej poszczególnych strategii profilaktycznych, autorzy zastosowali ujednolicony, standardowy dla krajów europejskich próg opłacalności wynoszący €30 000/QALY. Na rycinie poniżej zaprezentowano kluczowe informacje odnoszące się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii wśród kobiet (Rycina 7).



Rycina 7. Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych wśród kobiet z wykorzystaniem mammografii w poszczególnych grupach wiekowych

Źródło: Mühlberger 2021

Biorąc pod uwagę dostępne dane umieszczone w ramach przeglądu Mühlberger 2021, można zauważyć, że w większości przypadków uzyskiwane wartości ICER oraz ICUR utrzymywały się w granicach przyjętego progu opłacalności. Istotnym czynnikiem determinującym potencjał badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii do uzyskania efektywności lub użyteczności kosztowej, pozostaje dobór odpowiedniej populacji docelowej. Należy także zauważyć, że wraz ze wzrostem górnej granicy wieku, uzyskiwane wartości ICER stopniowo wzrastają. Zgodnie z najnowszymi badaniami odnoszącymi się do kwestii efektywności kosztowej prowadzenia badań mammograficznych, najbardziej korzystna wydaje się ich realizacja w populacji kobiet między 50 a 74 r.ż. (ICER=€3 400/LY). Strategia ta okazuje się także być najbardziej użyteczna kosztowo (ICUR=€2 581/QALY). W ostateczności, autorzy dochodzą do wniosku, że w ogólnym rozrachunku realizowanie badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii w krajach europejskich ma skrajnie wysoki potencjał do bycia działaniem efektywnym i użytecznym kosztowo. Obecnie jednak w dalszym ciągu brakuje danych, które pozwoliłyby jednoznacznie stwierdzić czy potencjalne korzyści

¹¹⁶ Mühlberger N., Sroczyński G., Gogollari A. et al. (2021). Cost effectiveness of breast cancer screening and prevention: a systematic review with a focus on risk-adapted strategies. Eur. J. Health Econ. 22(8): 1311-1344

z realizacji badań przesiewowych przewyższą potencjalne szkody (m.in. zjawisko naddiagnozy). Istotnym kierunkiem rozwoju analiz ekonomicznych pozostaje także kwestia realizacji przesiewu dostosowanego do ryzyka raka piersi.

W przypadku publikacji Ghorbani 2023¹¹⁷ natomiast, odniesiono się do kwestii kosztów i korzyści wynikających z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem wyłącznie mammografii cyfrowej. W ramach przeglądu odnaleziono jedynie 3 publikacje odnoszące się do kosztów i korzyści realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem tej metody. Dane pochodziły z teoretycznych i rzeczywistych analiz ekonomicznych z USA, Danii oraz Hiszpanii. Interwencje w ramach tych publikacji odnosiły się do zastosowania mammografii lub jej połączenia z MRI. Badania te nie uwzględniały komparatora. Autorzy publikacji nie określili jednolitego proggu opłacalności, który wskazywałaby na najbardziej efektywne kosztowo rozwiązania. Nie odniesiono się także do tych progów uwzględnianych w ramach analiz pierwotnych.

Zgodnie z przedstawionymi w przeglądzie informacjami, autorzy dochodzą do wniosku, że z perspektywy płatnika publicznego wdrożenie przesiewu z użyciem cyfrowej mammografii może okazać się mało opłacalne. W ramach badania hiszpańskiego, wprowadzenie do standardu badań przesiewowych może generować koszt ok. €24 567, co w przeliczeniu na uwzględnioną populację 63 pacjentów, wygeneruje koszt na osobę równy €390. Mimo to jednak, koszt ten jest ponad 3-krotnie niższy niż w przypadku intensywnej opieki nad pacjentem (€1 278/osoba; N=58). W odniesieniu natomiast do badania pochodzącego z USA, realizacja cyfrowej mammografii połączonej z MRI piersi może generować koszt sięgający US\$1,6 mln. Koszt ten jest ponad 3-krotnie wyższy niż w przypadku realizacji wyłącznie mammografii (\$0,54 mln). Mimo to jednak szacuje się, że w kolejnych 6 latach od wdrożenia tego rozwiązania, MRI może stać się bardziej kosztowo efektywne niż mammografia, prowadząc do stopniowej redukcji kosztów o 22% w przeciągu kolejnych 12 lat oraz o 38% po 30 latach. Mimo to jednak, omawiane szacunki pozostają w granicach teorii lub zostały oparte o stosunkowo niewielkie próby, przez co ostateczne efekty takiej strategii mogą być całkowicie różne.

Biorąc pod uwagę dostępne informacje, autorzy sugerują, aby badania z użyciem cyfrowej mammografii realizować zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami, czyli co dwa lata wśród kobiet począwszy od 50 r.ż.

Efektywność kosztowa realizacji działań nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności kobiet do działań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi

W przypadku analizy Phillips 2024¹¹⁸, podjęto próbę oszacowania efektywności kosztowej realizacji poszczególnych działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do działań przesiewowych nacelowanych na nowotwór piersi. Populację docelową uwzględnionych analiz ekonomicznych stanowiły głównie kobiety, które z różnych przyczyn znajdowały się w gorszej sytuacji socjoekonomicznej (np. przynależność do mniejszości narodowej, niskie zarobki, zamieszkanie na terenach wiejskich). Dodatkowo, część analiz odnosiła się także do personelu medycznego oraz do świadczeniodawców. Analizy w ramach badań pierwotnych zostały przeprowadzone z uwzględnieniem perspektywy społecznej lub płatnika, choć w ramach samego przeglądu nie dokonano wydzielenia wyników dla poszczególnych ujęć. W ramach przeglądu nie uwzględniono żadnego komparatora, gdyż dążono jedynie do przedstawienia kosztów oraz uogólnionej wartości wskaźnika ICER dla poszczególnych interwencji. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe informacje odnoszące się do kosztów oraz efektywności kosztowej poszczególnych działań z zakresu zwieszania zgłaszalności (Tabela 15). W tabeli, działania ułożono w kolejności od najbardziej kosztowo efektywnych (najniższy ICER) do najmniej opłacalnych (wysoki ICER).

Tabela 15. Koszty oraz efektywność kosztowa realizacji poszczególnych działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do działań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi z użyciem mammografii

Interwencja	Średni koszt na uczestnika		Koszt na każdą dodatkową kobietę poddaną badaniom przesiewowym		Średni ICER ¹ (odchylenie standardowe, SD)
	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna	
Przypomnienia dla świadczeniodawców ²	US\$1,9		US\$41,3		US\$41,3/AWS

¹¹⁷ Ghorbani S., Rezapour A., Eisavi M. et al. (2023). Cost-benefit Analysis of Breast Cancer Screening with Digital Mammography: A Systematic Review. Med. J. Islam. Repub. Iran. 37: 89

¹¹⁸ Phillips V., Franco Montoya D., Adams E. K. (2024). Evaluation of the Cost-Effectiveness of Evidence-Based Interventions to Increase Female Breast and Cervical Cancer Screens: A Systematic Review. Cancers (Basel). 16(6): 1134

wraz z systemami powtórnego zapraszania					
Edukacja face-to-face połączona z przypomnieniami dla pacjentów	US\$4,4	US\$11,1	US\$38,7	US\$244,4	US\$105,3/AWS (US\$84,1)
Przypomnienia dla pacjentów ³	US\$0,8	US\$41,5	Dominacja	US\$896,4	US\$309,4/AWS (US\$415,2)
Skojarzenie przypomnień dla świadczeniodawców, systemów powtórnego zapraszania, edukacji face-to-face, przypomnień dla pacjentów oraz działań z zakresu redukcji wpływu barier systemowych w dostępie do przesiewu	US\$100,3		US\$371,5		US\$371,5/AWS
Edukacja face-to-face	US\$3,3	US\$65,8	US\$35,5	US\$1 318,75	US\$421,9/AWS (US\$459,1)
Edukacja grupowa	US\$32,4		US\$1 296		US\$1 296/AWS
Skojarzenie edukacji grupowej z edukacją face-to-face	US\$32,5		US\$1 625		US\$1 625/AWS
Zachęty finansowe dla personelu medycznego	US\$192,9		US\$2 851,6		US\$2 851,6/AWS
Średnia światowa dla prowadzenia działań nacelowanych na zwieszanie zgłaszalności	US\$27,6 (US\$43,19)		US\$545,1 (US\$729,5)		-
<p>¹Wartość wskaźnika ICER odnosi się do kosztu na każdą dodatkową kobietę poddaną przesiewowi (AWS, ang. <i>additional woman screened</i>), na skutek zrealizowania poszczególnych interwencji.</p> <p>²Przypomnienia dla świadczeniodawców o zbliżającym się terminie realizacji badania przesiewowego przez pacjenta.</p> <p>³Przypomnienia dla pacjentów o zbliżającym się terminie realizacji badania przesiewowego.</p>					

Źródło: opracowanie własne na podstawie Phillips 2024

W ww. tabeli, autorzy ułożyli interwencje zgodnie z ich potencjałem do uzyskania efektywności kosztowej. Najniższy ICER (US\$41,3/AWS) uzyskano w przypadku przypomnień dla świadczeniodawców połączonych z systemami powtórnego zapraszania. Największą wartość z kolei oszacowano dla zachęt finansowych skierowanych do personelu medycznego (ICER=US\$2 851,6/AWS). Z racji braku uwzględnienia w ramach analizy prognozy opłacalności dla proponowanych interwencji, nie jest możliwe wykazanie, które działania pozostają efektywne kosztowo. W efekcie, również sami autorzy powstrzymują się od postawienia jednoznacznych stwierdzeń w zakresie finansowania poszczególnych działań, choć dostrzegają ich ogólny potencjał w zakresie zwiększania zgłaszalności kobiet do działań przesiewowych. Warto także nadmienić, że pewna część badań pierwotnych uwzględnionych w analizie były starsze niż 10 lat.

W ramach publikacji Attipoe-Dorcoo 2021¹¹⁹, autorzy dokonali oszacowania efektywności kosztowej angażowania pracowników ochrony zdrowia w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych. W ramach analizy wydzielono wynik dla raka piersi. Interwencje w tym zakresie miały na celu zwiększanie zapotrzebowania społeczeństwa na dane świadczenie oraz zwiększanie dostępności do tych badań. Populację docelową działań z zakresu zwiększania zgłaszalności przy współpracy z pracownikami ochrony

¹¹⁹ Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S. K., Verugheese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. *Am. J. Prev. Med.* 60(4): e189-e197

zdrowia, stanowiły osoby >18 r.ż. Najczęściej wymienianymi interwencjami były indywidualna edukacja prowadzona przez personel medyczny oraz planowanie wizyt wspierających pacjenta. Dodatkowo uwzględniono także publikacje odnoszące się do zwiększania zgłaszalności przy użyciu spersonalizowanych przypomnień o możliwości wykonania badań oraz strategii minimalizujących bariery wpływające na dostęp do nich. W opisywanym przeglądzie systematycznym nie odniesiono się do elementów składowych programów przesiewowych, na które planowane działania miałyby mieć wpływ. Docelowym narzędziem przesiewowym dla raka szyjki piersi była mammografia. W celu wyznaczenia efektywności kosztowej omawianych działań zastosowano próg opłacalności wynoszący \$50 000/QALYG. Komparator dla wyliczeń ekonomicznych stanowił w tym przypadku brak interwencji. W oparciu o 3 analizy ekonomiczne uzyskano dane pozwalające określić poszczególne kategorie kosztów planowanych działań. Nie odnaleziono natomiast żadnych badań, które odnosiłyby się do kwestii efektywności tego typu interwencji. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe wyniki (Tabela 16).

Tabela 16. Średnie koszty angażowania personelu medycznego do działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku nowotworów piersi

Punkt końcowy	Kraj pochodzenia badań pierwotnych	Uzyskane wartość w ramach punktów końcowych*
Średni koszt interwencji na pacjentkę	USA	\$58
	Wlk. Brytania	\$1 578
Średni inkrementalny koszt na dodatkową przebadaną pacjentkę	USA	\$215
	Wlk. Brytania	\$7 891

*wartości pieniężne dla średnich kosztów realizacji interwencji stanowią medianę, określoną na podstawie włączonych analiz ekonomicznych.

Źródło: Opracowanie własne w oparciu o Attipoe-Dorcco 2021

Z uwagi na brak publikacji, nie było możliwe odniesienie się do kwestii efektywności kosztowej działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku raka piersi przy wsparciu ze strony personelu medycznego. W efekcie niezbędne są dalsze badania, które pozwolą określić efektywność kosztową tego typu interwencji.

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworów piersi z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego

W przeglądzie systematycznym Tollens 2023¹²⁰, autorzy dokonali przeglądu danych odnoszących się do kosztów i efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych z użyciem MRI. Analiza efektywności kosztowej interwencji została oparta o teoretyczne schematy ekonomiczne, głównie o modele Markowa. Interwencja w postaci MRI została skierowana do kobiet przynależących do grupy wysokiego, podwyższonego lub umiarkowanego ryzyka wystąpienia nowotworu piersi. W przypadku grupy podwyższonego ryzyka, kwalifikowały się do niej kobiety, u których stwierdzono zwiększoną gęstość piersi. Komparator w przypadku pierwotnych analiz stanowiła standardowo stosowana mammografia, tomosynteza piersi bądź MRI stosowane w odmiennych schematach przesiewowych lub w innej populacji. W celu wyłonienia strategii efektywnych kosztowo, zamiast progu opłacalności zastosowano próg gotowości do zapłaty (WTP, ang. *willingness to pay*). Jednakże, autorzy nie przedstawili jednolitej wartości WTP, na podstawie której możliwe by było wyłonienie działań efektywnych kosztowo. Zamiast tego, efektywność kosztowa została wykazana w oparciu o wartości WTP zastosowane w ramach poszczególnych badań pierwotnych. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe informacje odnoszące się do efektywności kosztowej omawianego rozwiązania (Tabela 17).

Tabela 17. Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi, z wykorzystaniem MRI, w poszczególnych populacjach

Interwencja	Populacja docelowa	ICER	Próg gotowości do zapłaty
Mammografia skojarzona z MRI	Kobiety w średnim wieku z mutacją genu BRCA 1.	US\$55 420/QALY	US\$100 000/QALY
	Kobiety w średnim wieku z	US\$98 454/QALY	

¹²⁰ Tollens F., Baltzer P. A. T., Froelich M. F. et al. (2023). Economic evaluation of breast MRI in screening - a systematic review and basic approach to cost-effectiveness analyses. *Front Oncol.* 13: 1292268

	mutacją genu BRCA 2.		
	Kobiety między 50 a 65 r.ż. (MRI).	€18 201/LYG	€20 000/LYG
	Kobiety między 66 a 74 r.ż. (mammografia).		
MRI co 6 miesięcy	Kobiety z mutacją genu BRCA 2.	CA\$50 900/QALY	n.d.
MRI co 18 miesięcy	Kobiety między 35 a 60 r.ż.	€21 380/QALY	€20 000/QALY
MRI co dwa lata	Kobiety o dużej gęstości piersi.	US\$8 798/QALY	US\$100 000/QALY
		€22 500/QALY	€20 000/QALY
MRI co 4 lata		€11 500/QALY	

Źródło: opracowanie własne na podstawie Tollens 2023

Zgodnie z zaprezentowanymi powyżej informacjami, realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem MRI w wielu przypadkach okazuje się być działaniem efektywnym kosztowo. W zdecydowanej większości przypadków, wartość ICER dla opisanych schematów przesiewowych, utrzymuje się poniżej przyjętych wartości WTP. Najniższą wartość ICER równą US\$8 798/QALY, uzyskano w przypadku realizacji co dwuletnich badań przesiewowych z użyciem MRI wśród kobiet, u których stwierdzono wysoką gęstość piersi. Z drugiej jednak strony, ten sam schemat przesiewowych w innym badaniu okazał się być nieefektywny kosztowo, z ICER wynoszącym €22 500/QALY. Uzyskane w tych badaniach rozbieżności determinują brak pewności co do rzeczywistej efektywności kosztowej takiego rozwiązania. Mimo to jednak, sami autorzy wskazują na wysoki potencjał badań przesiewowych MRI, do uzyskania efektywności kosztowej. Dalsze badania w tym zakresie pozwolą zdecydować także o zasadności realizacji tych badań wśród kobiet z grupy średniego ryzyka nowotworu piersi.

Efektywność kosztowa realizacji celowanych testów genetycznych w kierunku raka piersi

Biorąc pod uwagę rosnącą popularność badań genetycznych w kierunku wczesnego wykrycia nowotworu piersi, autorzy publikacji Meshkani 2021¹²¹ podjęli próbę oszacowania efektywności kosztowej tego typu działań. Analiza została przeprowadzona z uwzględnieniem perspektywy płatnika publicznego oraz perspektywy społecznej. W ramach wyszukiwania systematycznego, autorzy skoncentrowali się na publikacjach teoretycznych, stosujących głównie modele Markowa. Docelowy horyzont czasowy tych analiz obejmował cały okres życia pacjenta. Populację docelową przeglądu stanowiły kobiety z lub bez widocznych skutków obecności mutacji genów odpowiedzialnych za nowotwór piersi. Niekiedy uwzględniono także obecność rodzinnej historii występowania tego nowotworu. Interwencją stanowiły badania przesiewowe z wykorzystaniem testów genetycznych nacelowanych na wczesne wykrycie nowotworów piersi. Dotyczyło to w głównej mierze genów z grupy BRCA. Komparator z kolei w większości przypadków stanowił brak interwencji lub badania genetyczne w populacji ogólnej. W ramach analizy efektywności kosztowej, autorzy nie przedstawili ujednoliconego progu opłacalności dla opisywanych badań. Odniesiono się natomiast do wartości WTP, stosowanych przez rządy Wielkiej Brytanii (£20 000-30 000/QALY), USA (\$100 000/QALY) oraz Australii (AU\$50 000/QALY).

Zgodnie z zaprezentowanymi w ramach publikacji informacjami, realizacja badań przesiewowych z użyciem badań genetycznych może okazać się w pewnych sytuacjach efektywna kosztowo. Istotnymi czynnikami wpływającymi na uzyskiwane wartości ICER, pozostają populacja docelowa tych badań oraz docelowy ich schemat. Załączenie do badań genetycznych kobiet z grupy wysokiego ryzyka nowotworów piersi może pozytywnie wpłynąć na uzyskiwane wartości wskaźnika ICER. Autorzy podkreślają, że w ramach odnalezionych badań pierwotnych, uzyskane wartości ICER, dla poszczególnych schematów badań genetycznych, pozostawały poniżej przyjętych progów WTP. Najwyższą wartość ICER (US\$65 661/QALY) stwierdzono w przypadku realizacji badań genetycznych wśród kobiet z już obecnym nowotworem piersi. Najmniejszą z kolei wartość tego wskaźnika (ICER=US\$9/QALY) wykazano w przypadku populacji kobiet w 35 r.ż., przynależących do grupy wysokiego ryzyka rozwoju (przypadki nowotworu piersi w historii rodziny bądź stwierdzono u nich ogólne obawy w zakresie potencjalnej obecności nowotworu).

¹²¹ Meshkani Z., Aboutorabi A., Moradi N. et al. (2021). Population or family history based BRCA gene tests of breast cancer? A systematic review of economic evaluations. *Hered. Cancer Clin. Pract.* 19(1): 35

W oparciu o zebrane informacje autorzy dochodzą do wniosku, że realizacja badań genetycznych w populacji ogólnej może okazać się efektywna kosztowo. Dotyczy to w szczególności krajów rozwiniętych, w których to stwierdza się zdecydowanie większe rozpowszechnienie mutacji genów odpowiedzialnych za występowanie nowotworów piersi u kobiet. Pomimo faktu, że obecne badania sugerują, że realizacja testów wielogenowych jest bardziej efektywna kosztowo niż badania nacelowane wyłącznie na geny BRCA 1/2, to w dalszym ciągu niezbędne są dalsze badania w tym zakresie, aby możliwe było dobranie najbardziej optymalnej i opłacalnej strategii.

Tabela 18. Metodologia doniesień naukowych odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji

Badanie	Metodyka	PICO
<p>Phillips 2024¹²²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Centers for Disease Control and Prevention</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: 11.</p> <p>Cel badania: określenie efektywności kosztowej działań nacelowanych na zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku nowotworów piersi lub szyjki macicy, zalecanych w rekomendacjach <i>United States Community Preventive Services Task Force</i>.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety znajdujące się w gorszej sytuacji socjoekonomicznej; • świadczeniodawcy. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • działania nacelowane na zwiększenie zgłaszalności do badań przesiewowych w kierunku nowotworów piersi, z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> ○ przypomnień dla świadczeniodawców, ○ przypomnień dla pacjentów, ○ systemów zapraszania do przesiewu, ○ edukacji <i>face-to-face</i>, ○ edukacji w grupach, ○ zachęt finansowych dla personelu medycznego. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • średni koszt na uczestnika, • koszt na każdą dodatkową kobietę poddaną badaniom przesiewowym, • ICER.

¹²² Phillips V., Franco Montoya D., Adams E. K. (2024). Evaluation of the Cost-Effectiveness of Evidence-Based Interventions to Increase Female Breast and Cervical Cancer Screens: A Systematic Review. *Cancers (Basel)*. 16(6): 1134

Badanie	Metodyka	PICO
<p>Ghorbani 2023¹²³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Iran University of medical sciences.</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: 3 (USA – 1; Hiszpania – 1; Dania – 1).</p> <p>Cel badania: określenie kosztów i korzyści ekonomicznych przesiewu w kierunku nowotworu piersi z wykorzystaniem cyfrowej mammografii.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 06.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety >30 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 5 000 328</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badania przesiewowe z zastosowaniem mammografii cyfrowej: <ul style="list-style-type: none"> ○ samodzielnie, ○ w połączeniu z MRI piersi. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • koszt całkowity interwencji, • koszt na osobę.
<p>Tollens 2023¹²⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła 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: 25</p> <p>Cel badania: określenie efektywności kosztowej działań przesiewowych w kierunku nowotworu piersi z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 25.11.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety, u których stwierdza się określone czynniki ryzyka wystąpienia nowotworu piersi: <ul style="list-style-type: none"> ○ wysoka gęstość piersi, ○ mutacja genu BRCA1/BRCA2, ○ wiek między 50 a 74 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badania przesiewowe z zastosowaniem MRI: <ul style="list-style-type: none"> ○ w skojarzeniu z mammografią,

¹²³ Ghorbani S., Rezapour A., Eisavi M. et al. (2023). Cost-benefit Analysis of Breast Cancer Screening with Digital Mammography: A Systematic Review. Med. J. Islam. Repub. Iran. 37: 89

¹²⁴ Tollens F., Baltzer P. A. T., Froelich M. F. et al. (2023). Economic evaluation of breast MRI in screening - a systematic review and basic approach to cost-effectiveness analyses. Front Oncol. 13: 1292268

Badanie	Metodyka	PICO
		<ul style="list-style-type: none"> ○ co 6 miesięcy, ○ co 18 miesięcy, ○ co 2 lata, ○ co 4 lata. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mammografia, • tomosyntezy piersi, • MRI w odmiennym schemacie. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER.
<p>Attipoe-Dorcoo 2021¹²⁵</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: RCT, badania kliniczne, badania kohortowe, analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 19 (USA – 15; Wlk. Brytania/Francja – 4).</p> <p>Cel badania: określenie efektywności kosztowej włączenia pracowników ochrony zdrowia do działań z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych w kierunku raka jelita grubego, raka piersi lub raka szyjki macicy.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 04.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja ogólna kobiet między 18 a 79 r.ż. • populacja mężczyzn >50 r.ż. <p><u>Liczebność populacji: nie określono.</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • udział pracowników ochrony zdrowia w działaniach z zakresu zwiększania udziału w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem: <ul style="list-style-type: none"> ○ indywidualnej edukacji z pacjentem, ○ przypomnień o możliwości wykonania badań, ○ technik minimalizacji barier ograniczających dostęp do badań. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora.

¹²⁵ Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S. K., Verugheese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. Am. J. Prev. Med. 60(4): e189-e197

Badanie	Metodyka	PICO
		<p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • średni koszt na pacjenta, • średni koszt na dodatkowego przebadanego pacjenta.
<p>Khan 2021¹²⁶</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</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: 10 (USA – 4; Wlk. Brytania – 2; Hiszpania – 1; Chiny – 1; Niemcy – 1; Holandia – 1).</p> <p>Cel badania: zebranie obecnych dowodów w zakresie szacunków ekonomicznych, odnoszących się do prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka piersi z uwzględnieniem czynników ryzyka.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.1990 r. do 04.06.2017 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja ogólna kobiet, u których występują dodatkowe czynniki ryzyka raka piersi. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie przesiewowe w kierunku raka piersi z wykorzystaniem, łącznie lub osobno: <ul style="list-style-type: none"> ○ mammografii filmowej, ○ mammografii cyfrowej, ○ USG, ○ MRI. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak badań przesiewowych, • zastosowanie tej samej metody przesiewowej w innym schemacie. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • QALY, • ICER.
<p>Meshkani 2021¹²⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety z lub bez widocznych skutków mutacji genów odpowiedzialnych za występowanie nowotwór piersi, przy

¹²⁶ Khan S., Hernandez-Villafuerte K. V., Muchadeyi M. T. et al. (2021). Cost-effectiveness of risk-based breast cancer screening: A systematic review. Int. J. Cancer. 149: 790-8101

¹²⁷ Meshkani Z., Aboutorabi A., Moradi N. et al. (2021). Population or family history based BRCA gene tests of breast cancer? A systematic review of economic evaluations. Hered. Cancer Clin. Pract. 19(1): 35

Badanie	Metodyka	PICO
<p><i>Iran University of Medical Sciences</i></p>	<p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 12 (międzynarodowe – 5; Brazylia – 1; Niemcy – 1; Norwegia – 1; Australia – 1; Malezja – 1; Wlk. Brytania – 1; USA – 1).</p> <p>Cel badania: ocena efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrycia raka piersi, przy wykorzystaniu różnych strategii badań genetycznych BRCA.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2020 r.</p>	<p>jednoczesnym uwzględnieniu ich rodzinnej historii występowania tego nowotworu.</p> <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badania przesiewowe z wykorzystaniem badań genetycznych w kierunku mutacji genów BRCA. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak badań przesiewowych, • badania genetyczne w populacji ogólnej. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER.
<p>Mühlberger 2021¹²⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>European Union's Horizon 2020</i></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: 39 (Wlk. Brytania – 8; Hiszpania – 7; Holandia – 6; Szwajcaria – 3; Niemcy – 2; Austria – 1; Dania – 1; Francja – 1; Norwegia – 1; Słowenia – 1; międzynarodowe – 1; badania teoretyczne – 7).</p> <p>Cel badania: przegląd danych odnoszących się do efektywności kosztowej modeli profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka piersi, w krajach europejskich.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 04.2018 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja ogólna kobiet. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie przesiewowe w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak badań przesiewowych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER, • ICUR.

¹²⁸ Mühlberger N., Sroczyński G., Gogollari A. et al. (2021). Cost effectiveness of breast cancer screening and prevention: a systematic review with a focus on risk-adapted strategies. Eur. J. Health Econ. 22(8): 1311-1344

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>

Warunki realizacji zgodne z odnalezionymi rekomendacjami

Tabela 19. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> zarządzanie ryzykiem – wyspecjalizowany i multidyscyplinarny ośrodek, zatrudniający także psychologów (ESMO 2023b), ściśła współpraca między specjalistami podstawowej opieki a ośrodkami leczenia chorób piersi (EUSOMA 2020), koordynacja prac nad oceną przypadków z pozytywnym wynikiem badania przesiewowego w celu zapewnienia jakości, ciągłości opieki oraz optymalizacji dostępnych zasobów – ośrodki prowadzące badania przesiewowe oraz leczenie raka piersi (EUSOMA 2020), diagnostyczna ocena wyników badań przesiewowych – ośrodki leczenia raka piersi (EUSOMA 2020), przewodzenie działań edukacyjnych (co najmniej 1 kurs rocznie) na szczeblu krajowym/lub międzynarodowym – ośrodki leczenia raka piersi (EUSOMA 2020), przekazywanie jasnych, ustnych i drukowanych informacji (w formie spersonalizowanych dla danego ośrodka ulotek), opisujących możliwości diagnostyczne i terapeutyczne w przypadku raka piersi – ośrodki leczenia raka piersi (EUSOMA 2020), udzielanie informacji na temat lokalnych grup i krajowych organizacji wsparcia – ośrodki leczenia raka piersi (EUSOMA 2020).
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> zlecenie wykonania mammografii podczas rutynowych wizyt – lekarz prowadzący (BCG 2024), w przypadku podejrzenia nowotworu, zalecenie realizacji dodatkowych badań diagnostycznych (m.in. dodatkowa mammografia, USG, MRI, pełną morfologię krwi, RTG klatki piersiowej) – lekarz prowadzący (BCG 2024), zlecenie wykonania biopsji w przypadku uzyskania wątpliwych wyników badania palpacyjnego lub mammografii – lekarz prowadzący (BCG 2024), w niektórych sytuacjach, szczególnie w przypadku kobiet z grupy ryzyka wyższego niż przeciętne, oferowanie wykonania klinicznego badania piersi połączonego z poradnictwem dotyczącym ryzyka wystąpienia nowotworu i jego wczesnego wykrywania – personel medyczny (ACS 2023), uczestnictwo w szkoleniach w zakresie umiejętności komunikacji z pacjentkami poddawanyymi badaniom przesiewowym – pracownicy ochrony zdrowia (ECIBC 2023), przewodzenie badań przesiewowych – personel medyczny posiadający specjalistyczne przeszkolenie w tym zakresie (ECIBC 2023), opieka nad pacjentkami – personel medyczny posiadający specjalistyczne przeszkolenie w tym zakresie (ECIBC 2023), odczytywanie wyników populacyjnych badań przesiewowych – personel medyczny interpretujący rocznie od 3,5 tys. do 11 tys. wyników mammograficznych (ECIBC 2023), przeprowadzenie oceny ryzyka, testów genetycznych oraz sporządzenie planu dalszego leczenia – specjalista w zakresie nowotworów dziedzicznych (RACGP 2021), możliwie jak najszybsze i osobiste przekazanie informacji o wstępnej diagnozie nowotworu – specjalista posiadający odpowiednie kompetencje (EUSOMA 2020).
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> nie określono.

Warunki realizacji zgodne z rozporządzeniami Ministra Zdrowia

Warunki realizacji świadczeń w ramach programu profilaktyki raka piersi zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych przedstawia Tabela

4 (oraz informacje zawarte pod ww. tabelą) w rozdziale 4.1. „Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce”.

Warunki realizacji świadczeń związanych z poradnictwem i diagnostyką z zakresu onkologii, położnictwa i ginekologii oraz chirurgii onkologicznej zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS przedstawiają Tabela 5 i Tabela 6 w rozdziale 4.1. „Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce”.

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

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>15/2021 z dnia 25 marca 2021 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mienniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba wyników nieprawidłowych mammografii. • Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu na podstawie danych uzyskanych od realizatora (wd. wzrost 10%). • Liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki raka piersi (wd. wzrost o 30%). • Zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie (min. 60% prawidłowych odpowiedzi). <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które uczestniczyły w wykładach edukacji zdrowotnej (na podstawie list obecności, a w sytuacji prowadzenia wykładów online na podstawie logowania na platformę edukacyjną). • Liczba osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi (na podstawie list obecności). • Liczba osób zakwalifikowanych do badania MRTG, zgłaszających się na kontrolną wizytę lekarską. • Liczba osób z nieprawidłowym wynikiem badania MRTG, zgłaszających się na kontrolną wizytę lekarską. • Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie przed jego zakończeniem. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji uczestników programu. • Przyczyny rezygnacji z programu. • Pisemne uwagi do realizatora programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które uzyskały wyniki co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu profilaktyki raka piersi. • Liczba osób, które uzyskały nieprawidłowe wyniki badania MRTG. • Liczba osób, które uzyskały zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzony przez pielęgniarkę/położną na zakończenie instruktażu i odnotowany w karcie udziału pacjentki w programie. • Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badanie mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu. • Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.
<p>37/2021 z dnia 7 lipca 2021 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mienniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba wyników nieprawidłowej mammografii. • Liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<p>raka piersi.</p> <ul style="list-style-type: none"> Zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku na karcie udziału pacjentki w programie (min. 60% prawidłowych odpowiedzi). Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne dwa lata przed programem i w ramach programu na podstawie danych uzyskanych od realizatora oraz danych własnych. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba osób, które uczestniczyły w wykładach edukacji zdrowotnej (na podstawie list obecności). Liczba osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi (na podstawie list obecności). Liczba osób zakwalifikowanych do badania MRTG (na podstawie liczby zgód na badanie). Liczba osób z nieprawidłowym wynikiem badania MRTG, które otrzymały skierowanie na leczenie do świadczeniodawców posiadających umowy z NFZ (na podstawie informacji uzyskanych od realizatora Programu). <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ankieta satysfakcji pacjenta. Pisemne uwagi do realizatora programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba osób, które uzyskały wyniki co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy w zakresie profilaktyki raka piersi. Liczba osób, które uzyskały zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi. Liczba osób, które uzyskały nieprawidłowe wyniki MRTG. Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badanie mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu.
<p>3/2022 z dnia 28 stycznia 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Iloraz liczby kobiet, którym wykonano badanie mammograficzne w ramach programu i liczby kobiet z planowanej w programie grupy docelowej – wynik wyrażony w procentach. Iloraz uzyskanych punktów z wyników pre i post testu wśród kobiet, które uczestniczyły w badaniu wiedzy – wynik wyrażony w procentach”; Iloraz liczby kobiet, z populacji młodych i dorosłych mieszkanek, uczestniczących w części edukacyjnej programu, u których wzrósł poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka raka piersi – wynik wyrażony w procentach. Iloraz liczby kobiet, u których wzrósł poziom wiedzy na temat profilaktyki nowotworów piersi i liczby kobiet, które uczestniczyły w badaniu wiedzy – wynik wyrażony w procentach. <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.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie nowotworów piersi. • Liczba uczestników programu, do których skierowane były wyłącznie działania z zakresu edukacji. • 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 wykonały badania profilaktyczne. • Liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne na początku i na końcu programu. • Odsetek pacjentów z wykonanym badaniem mammograficznym. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta dot. jakości świadczonych usług oraz satysfakcji pacjenta. • Ocena jakości udzielanych świadczeń przez zewnętrznego eksperta w dziedzinie ginekologii lub onkologii (np. konsultanta wojewódzkiego). <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 osób uczestniczących w programie, u których nie wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem.
<p>28/2022 z dnia 31 maja 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Iloraz liczby kobiet, u których wykonano badania mammograficzne w ramach programu i liczby kobiet z planowanej w programie populacji docelowej programu – wynik wyrażony w procentach, wartość docelowa – 50%. • Odsetek kobiet objętych indywidualną edukacją w ramach programu u których w postępie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem liczby wszystkich kobiet objętych indywidualną edukacją w ramach programu, które wypełniły pre-test – wynik wyrażony w procentach, wartość docelowa – 30%. • Odsetek liczby kobiet, u których stwierdzono raka piersi, na podstawie badań zrealizowanych w ramach programu w odniesieniu do wszystkich kobiet, u których wykonano badania w ramach programu. • Odsetek liczby kobiet, u których stwierdzono prawdopodobieństwo obecności nowotworu piersi i które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę (poza programem) w odniesieniu do wszystkich kobiet, u których wykonano badania w programie. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet zakwalifikowanych do udziału w Programie, z podziałem na gminy zameldowania. • Liczba kobiet objętych indywidualną edukacją, z podziałem na gminy zameldowania. • Liczba wykonanych badań mammograficznych (w tym liczby wyników prawidłowych i nieprawidłowych), z podziałem na gminy zameldowania. • Liczba kobiet, u których nie wykonano badania ze względu na przeciwwskazania

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<p>zdrowotne bądź inne (określenie jakie).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które wzięły udział w konsultacji lekarskiej. • Liczba wykonanych badań USG piersi. • Liczba kobiet, które zrezygnowały z udziału w Programie, z podziałem na gminy zameldowania. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji uczestników programu. • Uwagi zgłaszane przez uczestników programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczby osób uczestniczących w edukacji. • Liczba kobiet uczestniczących w instruktażu samobadania piersi. • Liczba kobiet, które zgłosiły się na badanie mammograficzne w ramach Programu. • Liczba kobiet zakwalifikowanych do badania mammograficznego (na podstawie przeprowadzonego wywiadu przed badaniem oraz wyrażonej zgody na badanie). • Liczba kobiet niezakwalifikowanych do udziału w Programie ze względu na przeciwwskazania zdrowotne bądź inne (należy określić jakie). • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego. • Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego, które zostały zakwalifikowane do konsultacji lekarskiej w ramach Programu. • Liczba kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego, które zgłosiły się na konsultację lekarską. • Liczba przeprowadzonych konsultacji lekarskich i badań USG. • Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w Programie, przed jego ukończeniem.
<p>32/2022 z dnia 10 czerwca 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu na podstawie danych uzyskanych od realizatora (wd. wzrost 10%). • Odsetek liczby wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki raka piersi (wd. wzrost o 30%). • Zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu waz z odnotowaniem wyniku w karcie udziału pacjentki w programie min. 60% prawidłowych odpowiedzi). • Odsetek wyników nieprawidłowych mammografii. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które uczestniczyły w wykładach edukacji zdrowotnej (na podstawie list obecności, a w sytuacji prowadzenia wykładów online na podstawie logowania na platformę edukacyjną). • Liczba osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi (na podstawie list obecności). • Liczba osób zakwalifikowanych do badania MRTG (na podstawie liczby zgód na badanie). • Liczba osób z nieprawidłowym wynikiem badania MRTG, zgłaszających się na kontrolną wizytę lekarską. • Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie przed jego zakończeniem.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji uczestników programu. • Przyczyny rezygnacji z programu. • Pisemne uwagi do realizatora programu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które uzyskały wyniki co najmniej dobre dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy z zakresu profilaktyki raka piersi. • Liczba osób, które uzyskały nieprawidłowe wyniki badania MRTG. • Liczba osób, które uzyskały zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzony przez pielęgniarkę/położną na zakończenie instruktażu i odnotowany w karcie udziału pacjentki w programie. • Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badanie mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu. • Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.
<p>44/2022 z dnia 29 lipca 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które wykonują samobadanie piersi. • Liczba kobiet, które wykonały badania profilaktyczne. • Liczba kobiet z prawidłowym wynikiem badania. • Liczba kobiet z wykrytymi zmianami chorobowymi. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek wykonanych badań w stosunku do liczby zaplanowanych w ramach przyznanego budżetu. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Podniesienie zakresu wiedzy na temat choroby. • Zmiana zachowań zdrowotnych kobiet. • Wykształcenie nawyku samokontroli piersi. • Zwiększenie wykrywalności raka piersi we wczesnym stadium. • Wydłużenie i poprawa jakości życia chorych ze stwierdzonym rakiem piersi. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Miernik efektywności „liczba kobiet, które wykonały badania profilaktyczne” może mieć zastosowanie w procesie monitorowania. • Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej. • Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.
<p>46/2022 z dnia 17 sierpnia 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: warunkowo pozytywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki 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 instruktażu samobadania piersi. • Liczba kobiet, u których wykryto podejrzaną zmianę chorobową.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba potwierdzonych zmian chorobowych, potwierdzonych badaniami diagnostycznymi. • Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki specjalistycznej. • Liczba wydanych materiałów promocyjno-edukacyjnych, w tym liczba plakatów (lub/i ulotek) oraz książeczek instruktażu/instrukcji samobadania piersi. • Liczba wykonanych badań diagnostycznych z podziałem na mammografię i ultrasonografię. • Liczba wykrytych raków do dalszej diagnostyki specjalistycznej oraz liczba kobiet, u których badania diagnostyczne nie potwierdziły zmiany chorobowej. • Liczba osób, które wzięły udział w spotkaniach grupowych. • Liczba kobiet, które wypełniły ankiety: kwalifikującą do udziału w programie w module II programu oraz ankietę oceny i satysfakcji z 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 zakwalifikowanych do programu. • Liczba kobiet biorąca udział w spotkaniach edukacyjnych. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta zadowolenia ze świadczonych usług w ramach programu. • Uwagi zgłaszane do realizatora/realizatorów programu lub Urzędu (na plakatach promocyjno-edukacyjnych). <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentek, u których został wykryty nowotwór gruczołu sutkowego we wcześniejszej fazie oraz analiza ankiet przeprowadzonych na początku i pod koniec trwania programu. • Liczba kobiet zmotywowanych do regularnego badania piersi (w formie samobadania oraz wyrażenie woli uczestnictwa w populacyjnym programie wczesnego wykrywania raka piersi), wyrażona na deklaracji dalszego postępowania dołączonej do ankiety końcowej. • Wykaz wykonanych w ramach niniejszego programu: konsultacji lekarskich, badań USG piersi, badań mammograficznych, spotkań edukacyjnych. • Liczba kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki lekarskiej. • Kontrolowanie wskaźników umieralności i zachorowalności na raka piersi (w kontekście porównania Gminy z województwem oraz samej gminy ze stanem przed i po wprowadzeniu programu). <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie.
<p>75/2023 z dnia 21 listopada 2023 r.</p> <p>Opinia Prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba badań diagnostycznych. • Liczba kobiet skierowanych do pogłębionej diagnostyki. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba kobiet, które zgłosiły się i wzięły udział w programie. • Ilość kobiet skierowanych do pogłębionej diagnostyki.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ankieta satysfakcji uczestników programu. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej. Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Odsetek osób, u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test.; Porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu na podstawie danych uzyskanych od realizatora (wd. wzrost ... %).
<p>41/2024 z dnia 28 czerwca 2024 r.</p> <p>Opinia Prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Odsetek kobiet, u których w post-tescie odnotowano taki sam wysoki poziom wiedzy względem pre-testu (min. 80% poprawnych odpowiedzi) lub wzrost poziomu wiedzy o co najmniej 20% względem pre-testu. Odsetek kobiet, które zaliczyły na poziomie co najmniej 80% sprawdzian umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzony przez położną/pielęgniarkę na zakończenie instruktażu. Odsetek kobiet z wykrytymi dzięki badaniu mammograficznym nieprawidłowościami, które objęto dalszą opieką i skierowano na indywidualną ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną poza programem. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba osób, które uczestniczyły w edukacji zdrowotnej. Liczba osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi. Liczba osób, które poddano procesowi kwalifikacji do badania MMR. Liczba osób zakwalifikowanych do badania MMG. Liczba osób z nieprawidłowym wynikiem badania MMG. Liczba osób uczestniczących w kontrolnej wizycie lekarskiej. Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie przed jego zakończeniem. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Przeprowadzenie ankiety satysfakcji oraz analiza pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników.
<p>42/2024 z dnia 28 czerwca 2024 r.</p> <p>Opinia Prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Liczba kobiet objętych programem, w tym etapem I lub w poszczególnych etapach. Opracowanie testu wiedzy przed i po edukacji zdrowotnej. Badanie ankietowe satysfakcji pacjenta. Raporty końcowe opracowane przez realizatora 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 zakwalifikowanych do udziału w etapie I lub łącznie w obu etapach.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none">• Liczba kobiet, które wykonały badania genetyczne genów BRCA1 i BRCA2.• Liczba kobiet, które uczestniczyły w spotkaniu edukacyjnym. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Przeprowadzenie ankiety satysfakcji.

9. 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	
ACS 2023	American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for the Early Detection of Breast Cancer. Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/screening-tests-and-early-detection/american-cancer-society-recommendations-for-the-early-detection-of-breast-cancer.html , dostęp z 13.06.2024
BCG 2022	British Columbia Government (2024). Breast Cancer. Pozyskano z: https://www.healthlinkbc.ca/illnesses-conditions/cancer , dostęp z 13.06.2024
CDC 2024	Centers for Disease Control and Prevention (2024). Screening for breast cancer. Pozyskano z: https://www.cdc.gov/breast-cancer/screening/index.html , dostęp z 12.06.2024
CNGOF 2024	Lavoue V., Favier A., Franck S. et al. (2024). French college of gynecologists and obstetricians (CNGOF) recommendations for clinical practice: Place of breast self-examination in screening strategies. <i>Breast</i> . 75: 103619
ECIBC 2023	European Commission (2023). Initiative on Breast Cancer (2020). European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Pozyskano z: https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines?topic=62&usertype=60&updatef2=0 , dostęp z 12.06.2024
ESMO 2023a	Loibl S., André F., Bachelot T. et al. (2023). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Ann. of Oncol.</i> Pozyskano z: https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(23)05104-9/fulltext , dostęp z 13.06.2024
ESMO 2023b	Sessa C., Balmaña J., Bober S.L. et al. (2023). Risk reduction and screening of cancer in hereditary breast-ovarian cancer syndromes: ESMO Clinical Practice Guideline. <i>Ann. Oncol.</i> 34(1): 33-47
EUSOMA 2020	Biganzoli L., Cardoso F., Beishon M. et al. (2020). The requirements of a specialist breast centre. <i>Breast</i> . 51: 65-84
NCCN 2021	Daly M.B., Pal T., Berry M.P. et al. (2021). Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, and Pancreatic, Version 2.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. <i>J. Natl. Compr. Canc. Netw.</i> 19(1): 77-102
NCI 2024	National Cancer Institute (2024). Breast Cancer Prevention (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/types/breast/hp/breast-prevention-pdq#_85 , dostęp z 12.06.2024
SAKK 2021	Stoll S., Unger S., Azzarello-Burri S. et al. (2021). Update Swiss guideline for counselling and testing for predisposition to breast, ovarian, pancreatic and prostate cancer. <i>Swiss Med. Wkly.</i> 151: w30038
RACGP 2021	The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice. Pozyskano z: https://www.racgp.org.au/FSDEDEV/media/documents/Clinical%20Resources/Guidelines/Red%20Book/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.pdf , dostęp z 13.06.2024
USPSTF 2024	Nicholson W.K., Silverstein M., Wong J.B. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. <i>JAMA.</i> 331(22): 1918-1930
WCRFI 2018	World Cancer Research Fund International (2018). Cancer types – breast cancer. Pozyskano z: https://www.wcrf.org/diet-activity-and-cancer/cancer-types/breast-cancer/ , dostęp z 14.06.2024
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. <i>AJR. Am. J. Roentgenol.</i> 217(2): 314-325
Alabousi 2021	Alabousi M., Wadera A., Kashif Al-Ghita M., et al. (2021). Performance of Digital Breast Tomosynthesis, Synthetic Mammography, and Digital Mammography in Breast Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Natl. Cancer Inst.</i> 113(6): 680-690

Attipoe-Dorcoo 2021	Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S. K., Verughese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. <i>Am. J. Prev. Med.</i> 60(4): e189-e197
Canelo-Aybar 2021a	Canelo-Aybar C., Posso M., Montero N. et al. (2021). Benefits and harms of annual, biennial, or triennial breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: a systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). <i>Br. J. Cancer.</i> 126(4):673-688
Canelo-Aybar 2021b	Canelo-Aybar C., Ferreira D. S., Ballesteros M. et al. (2021). Benefits and harms of breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: A systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer. <i>J. Med. Screen.</i> 28(4): 389-404
Ding 2023	Ding W., Fan Z., Xu Y. et al. (2023). Magnetic resonance imaging in screening women at high risk of breast cancer: A meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore).</i> 102(10): e33146
Farber 2021	Farber R., Houssami N., Wortley S. et al. (2021). Impact of full-field digital mammography versus film-screen mammography in population screening: A meta-analysis. <i>J. Natl. Cancer Inst.</i> 113(1): 16-26
Flemban 2023	Flemban A.F. (2023). Overdiagnosis Due to Screening Mammography for Breast Cancer among Women Aged 40 Years and Over: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Pers. Med.</i> 13(3): 523
Geach 2021	Geach R., Jones L.I., Harding S.A. et al. (2021). The potential utility of abbreviated breast MRI (FAST MRI) as a tool for breast cancer screening: a systematic review and meta-analysis. <i>Clin Radiol.</i> 76(2):154
Ghorbani 2023	Ghorbani S., Rezapour A., Eisavi M. et al. (2023). Cost-benefit Analysis of Breast Cancer Screening with Digital Mammography: A Systematic Review. <i>Med. J. Islam. Repub. Iran.</i> 37: 89
Glechner 2023	Glechner A., Wagner G., Mitus J.W. et al. (2023). Mammography in combination with breast ultrasonography versus mammography for breast cancer screening in women at average risk. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 3(3): CD009632
Henderson 2024	Henderson J.T., Webber E.M., Weyrich M.S. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA.</i> 331(22): 1931-1946
Heywang-Köbrunner 2022a	Heywang-Köbrunner S.H., Jänsch A., Hacker A. (2022). Tomosynthesis with synthesised two-dimensional mammography yields higher cancer detection compared to digital mammography alone, also in dense breasts and in younger women: A systematic review and meta-analysis. <i>Eur. J. Radiol.</i> 152: 110324
Heywang-Köbrunner 2022b	Heywang-Köbrunner S.H., Jänsch A., Hacker A. (2022). Digital breast tomosynthesis (DBT) plus synthesised two-dimensional mammography (s2D) in breast cancer screening is associated with higher cancer detection and lower recalls compared to digital mammography (DM) alone: results of a systematic review and meta-analysis. <i>Eur. Radiol.</i> 32(4): 2301-2312
Houssami 2021	Houssami N., Zackrisson S., Blazek K. et al. (2021). Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening. <i>Eur. J. Cancer.</i> 148(14): e23
Hussein 2023	Hussein H., Abbas E., Keshavarzi S. et al. (2023). Supplemental Breast Cancer Screening in Women with Dense Breasts and Negative Mammography: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Radiology.</i> 306(3): e221785
Khan 2021	Khan S., Hernandez-Villafuerte K. V., Muchadeyi M. T. et al. (2021). Cost-effectiveness of risk-based breast cancer screening: A systematic review. <i>Int. J. Cancer.</i> 149: 790-8101
Lobig 2023	Lobig F., Caleyachetty A., Forrester L. et al. (2023). Performance of Supplemental Imaging Modalities for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: Findings From an Umbrella Review and Primary Studies Analysis. <i>Clin. Breast Cancer.</i> 23(5):478-490
Malcomson 2023	Malcomson F. C., Wiggins C., Parra-Soto S. et al. (2023). Adherence to the 2018 World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research Cancer Prevention Recommendations and cancer risk: A systematic review and meta-analysis. <i>Cancer.</i> 129(17): 2655-2670
Mathieu 2024	Mathieu E., Noguchi N., Li T. et al. (2024). Health benefits and harms of mammography screening in older women (75+ years)-a systematic review. <i>Br. J. Cancer.</i> 130(2): 275-296
Meshkani 2021	Meshkani Z., Aboutorabi A., Moradi N. et al. (2021). Population or family history based BRCA gene tests of breast cancer? A systematic review of economic evaluations. <i>Hered. Cancer Clin. Pract.</i> 19(1):

	35
Mühlberger 2021	Mühlberger N., Sroczynski G., Gogollari A. et al. (2021). Cost effectiveness of breast cancer screening and prevention: a systematic review with a focus on risk-adapted strategies. Eur. J. Health Econ. 22(8): 1311-1344
Noman 2020	Noman S., Shahar H. K., Abdul Rahman H., Ismail S. 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
Okasako-Schmucker 2023	Okasako-Schmucker D.L., Peng Y., Cobb J. et al. (2023). Community Health Workers to Increase Cancer Screening: 3 Community Guide Systematic Reviews. Am. J. Prev. Med. 64(4): 579-594
Phillips 2024	Phillips V., Franco Montoya D., Adams E. K. (2024). Evaluation of the Cost-Effectiveness of Evidence-Based Interventions to Increase Female Breast and Cervical Cancer Screens: A Systematic Review. Cancers (Basel). 16(6): 1134
Riganti 2024	Riganti P., Ruiz Yanzi M. V., Escobar Liquitay C. M. et al. (2024). Shared decision-making for supporting women's decisions about breast cancer screening. Cochrane Database Syst. Rev. 5(5): CD013822
Ruco 2021	Ruco A., Dossa F., Tinmouth J. et al. (2021). Social Media and mHealth Technology for Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis. J. Med. Internet. Res. 23(7): e26759
Stacey 2024	Stacey D., Lewis K. B., Smith M. et al. (2024). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst. Rev. 1: CD001431
Tadesse 2023	Tadesse G.F., Tegaw E. M., Abdisa E. K. (2023). Diagnostic performance of mammography and ultrasound in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. J. Ultrasound. 26(2): 355-367
Tian 2022	Tian L., Huang L., Liu J. (2022). Impact of Patient Navigation on Population-Based Breast Screening: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. J. Gen. Intern. Med. 37(11): 2811-2820
Tollens 2023	Tollens F., Baltzer P. A. T., Froelich M. F. et al. (2023). Economic evaluation of breast MRI in screening - a systematic review and basic approach to cost-effectiveness analyses. Front Oncol. 13: 1292268
Yu 2021	Yu L., Yang S., Zhang C. et al. (2021). Decision aids for breast cancer screening in women approximately 50 years of age: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. J. Clin. Nurs. 4
Epidemiologia	
KRN 2023	Didkowska J.A., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf , dostęp z 11.06.2024
MPZ 2021	Ministerstwo Zdrowia (2021). Mapa potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf , dostęp z 11.06.2024
GBD 2024	Institute for Health Metrics and Evaluation. Global Burden of Disease (2024). Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ , dostęp z 11.06.2026
BASiW 2024a	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (2024). Ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Problemy zdrowotne pacjentów. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/ambulatoryjna-opieka-specjalistyczna/ , dostęp z 11.06.2024
BASiW 2024b	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych (2024). Absencje chorobowe. Liczba dni absencji i liczba zaświadczeń. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/absencje-chorobowe/ , dostęp z 08.05.2024
MPZ 2022	Mapy potrzeb zdrowotnych (2022). Wpływ pandemii COVID-19 na potrzeby zdrowotne w Polsce. Choroby onkologiczne. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2022/08/6503_03_22_mz_raport_choroby_onkologiczne_v31.pdf , dostęp z 11.06.2024
Pozostałe	
AGDoH 2023	Australian Government Department of Health (2023). 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 12.06.2024
AOTMiT 2020	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (2020). Rekomendacja nr 11/2020 z dnia 30 listopada 2020 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi. Pozyskano z: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/ppz/2020/REK/11_2020.pdf , dostęp z 12.06.2024
CPAC 2022	Canadian Partnership Against Cancer (2022). Breast cancer screening in Canada: 2021/2022. Pozyskano z: https://www2.hse.ie/conditions/breast-screening/information/?_gl=1*1uh8817*_ga*MTQ2NDAzNDk2MC4xNzE4MTEwOTI5*_ga_5G1S3MW2ZK*MTcxODExMDkyOS4wLjAuMTcxODExMDkyOS4wLjAuMA. , dostęp z 11.06.2024
HN 2022	Health Navigator (2022). BreastScreen Aotearoa. Pozyskano z: https://www.healthnavigator.org.nz/health-a-z/b/breast-screening/ , dostęp z 12.06.2024
HSE 2022	Health Service Executive (2022). BreastCheck (National Breast Screening Register). Pozyskano z: https://www2.hse.ie/conditions/breast-screening/information/ , dostęp z 12.06.2024
KM 2023	Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2023). Mammographie Screening Programm. Pozyskano z: https://www.mammo-programm.de/ , dostęp z 12.06.2024
MHMH 2024	Ministry of Health Manatu Hauora (2024). About BreastScreen Aoteroa. Pozyskano z: https://www.timetoscreen.nz/breast-screening/having-a-mammogram/about-the-programme/ , dostęp z 12.06.2024
MZ 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 11.06.2024
MZ 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 11.06.2024
MZ 2023a	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916 z późn. zm.). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000916 , dostęp z 11.06.2024
MZ 2023b	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870 , dostęp z 11.06.2024
MZ 2023c	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2023 poz. 1953). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001953 , dostęp z 12.06.2024
MZ 2023d	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 1955). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001955 , dostęp z 12.06.2024
MZ 2023e	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2023 poz. 1954). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001954 , dostęp z 12.06.2024
MZ 2024	Ministerstwo Zdrowia (2024). Rak piersi i badania mammograficzne. Pozyskano z: https://planujedlugiezycie.pl/profilaktyka-raka-piersi/ , dostęp z 13.06.2024
NBCCEDP 2024	Center for Disease Control and Prevention (2024). National Breast and Cervical Cancer Early Detection Program (NBCCEDP). Pozyskano z: https://www.cdc.gov/breast-cervical-cancer-screening/about/screenings.html , dostęp z 11.06.2024
NFZ 2024a	Narodowy Fundusz Zdrowia (2024). Dane o realizacji programów profilaktycznych: według stanu na dzień 1 czerwca 2024 r. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/ , dostęp z 12.06.2024

NFZ 2024b	Narodowy Fundusz Zdrowia (2024). Informator o umowach. Pozyskano z: https://aplikacje.nfz.gov.pl/umowy/Provider/Search?Year=2024&Product=03.4240.010.02&Branch=01 , dostęp z 12.06.2024
NH 2023	The National Herald (2023). Mitsotakis: 'Fofi Gennimata' Programme Will Be Extended to Women Aged 45-74. Pozyskano z: https://www.thenationalherald.com/mitsotakis-fofi-gennimata-programme-will-be-extended-to-women-aged-45-74/ , dostęp z 12.06.2024
NHS 2024	National Health Service (2024). Breast cancer screening. Pozyskano z: https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer-screening/ , dostęp z 11.06.2024
NIPHE 2024	National Institute for Public Health and the Environment (2024). Breast cancer screening programme. Pozyskano z: https://www.rivm.nl/en/breast-cancer-screening-programme , dostęp z 12.06.2024
SAKK 2021	Stoll S., Unger S., Azzarello-Burri S. et al. (2021). Update Swiss guideline for counselling and testing for predisposition to breast, ovarian, pancreatic and prostate cancer. Swiss Med. Wkly. 151: w30038
OBF 2024	Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (2024). Breast Cancer Early Detection. Pozyskano z: https://www.frueh-erkennen.at/en , dostęp z 12.06.2024
PSSE 2023	Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Świnoujściu (2023). Kampania profilaktyki raka piersi „Bądź swoją bohaterką!”. Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/psse-swinoujscie/kampania-profilaktyki-raka-piersi-badz-swoja-bohaterka , dostęp z 13.06.2024
ZR 2023	Zwrotnikraka.pl (2023). Prosto o raku piersi – kanał edukacyjno-informacyjny dla pacjentów. Pozyskano z: https://www.zwrotnikraka.pl/prosto-o-raku-piersi-video/ , dostęp z 13.06.2024
ZR 2024	Zwrotnikraka.pl (2024). Amazonki z akcją edukacyjną „badamy nie tylko mamy”. Pozyskano z: https://www.zwrotnikraka.pl/badamy-nie-tylko-mamy-amazonki/ , dostęp z 13.06.2024
ZUS 2024	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2024). Abstynencja chorobowa w 2023 roku. Pozyskano z: https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa+w+2023+roku.pdf/57361117-44fc-4c48-ecad-82685bebdb32?t=1716895964320 , dostęp z 12.06.2024

10. 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 Raport nr OT.434.2.2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki raka piersi – marzec 2021

Zal 2 Strategia wyszukiwania – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 17.06.2024

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#47	Search: #6 AND #45 Filters: Guideline, Meta-Analysis, Systematic Review, from 2021/2/3 - 2024/6/17	914
#46	Search: #6 AND #45	108 113
#45	Search: #12 OR #18 OR #23 OR #28 OR #32 OR #39 OR #44	4 680 600
#44	Search: #40 OR #41 OR #42 OR #43	24 638
#43	Search: "brca2"[Title/Abstract]	11 477
#42	Search: brca2 gene[MeSH Terms]	4 488
#41	Search: "brca1"[Title/Abstract]	19 956
#40	Search: brca1 gene[MeSH Terms]	6 421
#39	Search: #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38	1 254 768
#38	Search: MRI[Title/Abstract]	343 530
#37	Search: "Magnetic Resonance Imaging"[Title/Abstract]	315 966
#36	Search: Magnetic Resonance Imaging[MeSH Terms]	550 933
#35	Search: Ultrasonography[Title/Abstract]	115 123
#34	Search: USG[Title/Abstract]	3 892
#33	Search: Ultrasonography[MeSH Terms]	497 118
#32	Search: #29 OR #30 OR #31	44 813
#31	Search: "mammogram"[Title/Abstract]	6 075
#30	Search: mammography[Title/Abstract]	28 730
#29	Search: mammography[MeSH Terms]	34 195
#28	Search: #24 OR #25 OR #26 OR #27	877 670
#27	Search: "early testing"[Title/Abstract]	415
#26	Search: "early diagnosis"[Title/Abstract]	113 168
#25	Search: "screening"[Title/Abstract]	720 882
#24	Search: "screening"[MeSH Terms]	176 677
#23	Search: #19 OR #20 OR #21 OR #22	1 001 111
#22	Search: "prophylaxis"[Title/Abstract]	118 787
#21	Search: "prevention"[Title/Abstract]	748 419
#20	Search: "primary prevention"[Title/Abstract]	24 451
#19	Search: "primary prevention"[MeSH Terms]	188 637
#18	Search: #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	1 353 152

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#17	Search: "Health professional education"[Title/Abstract]	858
#16	Search: "Literacy Program"[Title/Abstract]	210
#15	Search: "Educational Activities"[Title/Abstract]	3 772
#14	Search: "Education"[Title/Abstract]	658 883
#13	Search: Education[MeSH Terms]	969 084
#12	Search: #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	559 084
#11	Search: Exercise Training[Title/Abstract]	22 148
#10	Search: Exercise[Title/Abstract]	339 955
#9	Search: "Physical Activities"[Title/Abstract]	9 360
#8	Search: "Physical Activity"[Title/Abstract]	159 916
#7	Search: Physical Activity[MeSH Terms]	257 839
#6	Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	469 243
#5	Search: "breast carcinoma"[Title/Abstract]	27 813
#4	Search: "breast tumor"[Title/Abstract]	12 597
#3	Search: "breast neoplasm"[Title/Abstract]	1 302
#2	Search: "breast cancer"[Title/Abstract]	357 057
#1	Search: breast cancer[MeSH Terms]	353 692

Zal 3 Strategia wyszukiwania –Cochrane Library, data wyszukiwania: 17.06.2024

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	20 230
#2	(breast cancer):ti,ab,kw	45 649
#3	(breast neoplasm):ti,ab,kw	7 019
#4	(breast tumor):ti,ab,kw	11 653
#5	(breast carcinoma):ti,ab,kw	4 659
#6	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5	47 891
#7	MeSH descriptor: [Exercise] explode all trees	38 857
#8	("physical activity"):ti,ab,kw	59 463
#9	(Physical Activities):ti,ab,kw	16 284
#10	(Exercise):ti,ab,kw	134 331
#11	(Exercise Training):ti,ab,kw	46 930
#12	#7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	174 527
#13	MeSH descriptor: [Education] explode all trees	45 666
#14	(Education):ti,ab,kw	96 363
#15	(Educational Activities):ti,ab,kw	2 817
#16	(Literacy Program):ti,ab,kw	1 973
#17	(Health professional education):ti,ab,kw	3 052

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#18	#13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17	113 258
#19	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	6 705
#20	(primary prevention):ti,ab,kw	64 590
#21	(prevention):ti,ab,kw	226 611
#22	(prophylaxis):ti,ab,kw	30 272
#23	#19 OR #20 OR #21 OR #22	241 347
#24	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	6 005
#25	(screening):ti,ab,kw	77 822
#26	(early diagnosis):ti,ab,kw	25 660
#27	(early testing):ti,ab,kw	7 227
#28	#24 OR #25 OR #26 OR #27	103 194
#29	MeSH descriptor: [Mammography] explode all trees	1 245
#30	(mammography):ti,ab,kw	2 529
#31	(mammogram):ti,ab,kw	654
#32	#29 OR #30 OR #31	2 710
#33	MeSH descriptor: [Ultrasonography] explode all trees	19 360
#34	(Ultrasonography):ti,ab,kw	21 357
#35	(USG):ti,ab,kw	1 880
#36	MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees	12 960
#37	(Magnetic Resonance Imaging):ti,ab,kw	34 852
#38	(MRI):ti,ab,kw	34 718
#39	#33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38	76 078
#40	MeSH descriptor: [Genes, BRCA1] explode all trees	158
#41	(BRCA1):ti,ab,kw	1 285
#42	MeSH descriptor: [Genes, BRCA2] explode all trees	129
#43	(BRCA2):ti,ab,kw	706
#44	#40 OR #41 OR #42 OR #43	1 339
#45	#12 OR #18 OR #23 OR #28 OR #32 OR #39 OR #44	601 329
#46	#6 AND #45	15 921
#47	#6 AND #45 with Cochrane Library publication date from Feb 2021 to Jun 2024, in Cochrane Reviews	18

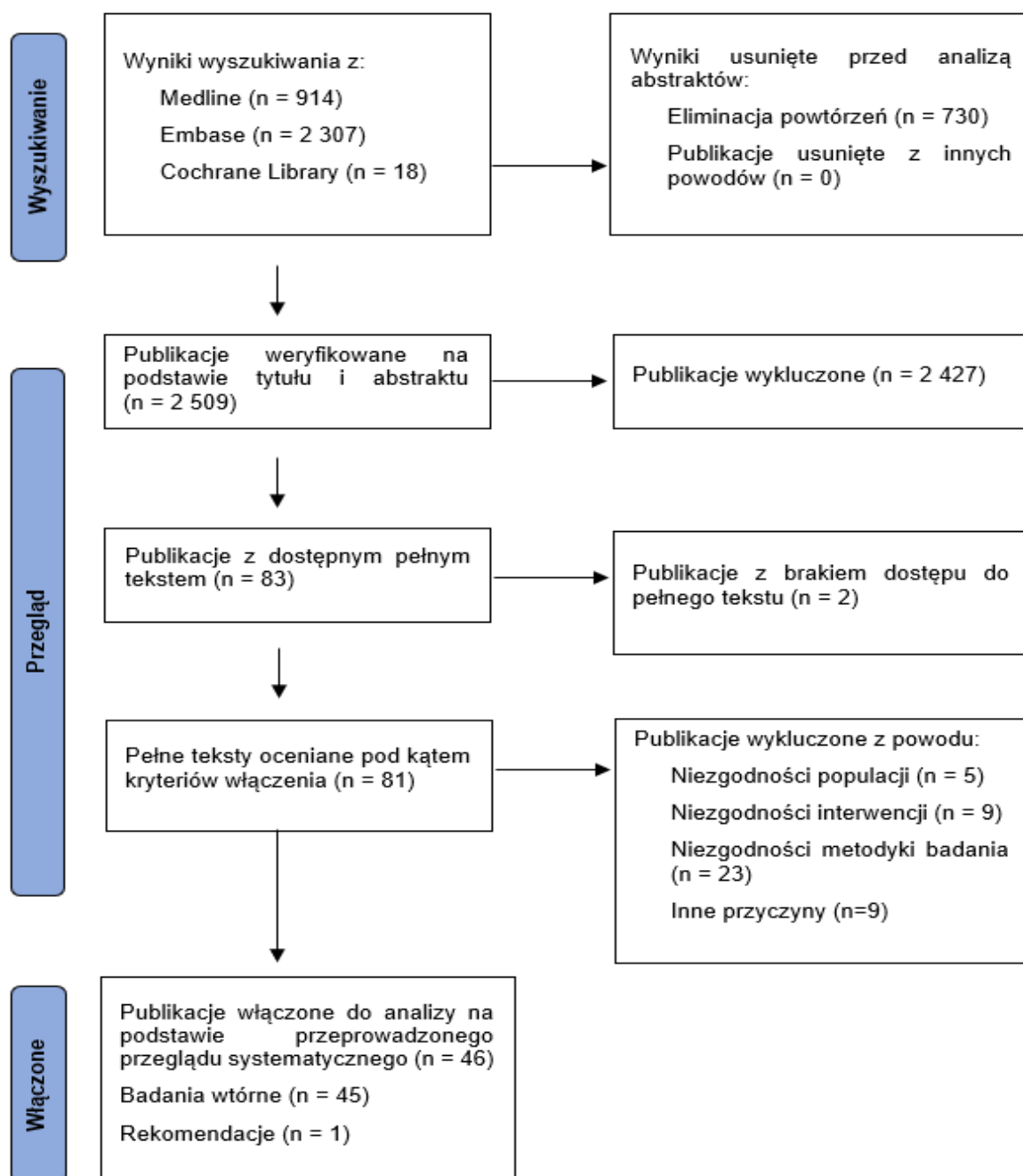
Zal 4 Strategia wyszukiwania – Embase (Ovid), data wyszukiwania: 17.06.2024

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	exp breast cancer/	572 661
#2	breast cancer.ab,kw,ti.	506 986
#3	breast neoplasms.ab,kw,ti.	10 912

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#4	breast tumor.ab,kw,ti.	17 489
#5	breast carcinoma.ab,kw,ti.	34 406
#6	1 or 2 or 3 or 4 or 5	683 024
#7	exp physical activity/	551 774
#8	Physical Activity.ab,kw,ti.	210 797
#9	Physical Activities.ab,kw,ti.	12 787
#10	Exercise.ab,kw,ti.	419 230
#11	Exercise Training.ab,kw,ti.	29 530
#12	7 or 8 or 9 or 10 or 11	932 327
#13	exp education/	1 604 442
#14	Education.ab,kw,ti.	776 642
#15	Educational Activities.ab,kw,ti.	4 528
#16	Literacy Program.ab,kw,ti.	211
#17	Health professional education.ab,kw,ti.	908
#18	13 or 14 or 15 or 16 or 17	1 856 093
#19	exp primary prevention/	46 251
#20	primary prevention.ab,kw,ti.	35 802
#21	prevention.ab,kw,ti.	890 933
#22	prophylaxis.ab,kw,ti.	168 330
#23	19 or 20 or 21 or 22	1 043 897
#24	exp screening/	786 896
#25	screening.ab,kw,ti.	967 359
#26	early diagnosis.ab,kw,ti.	150 287
#27	early testing.ab,kw,ti.	596
#28	24 or 25 or 26 or 27	1 448 150
#29	exp mammography/	67 372
#30	mammography.ab,kw,ti.	36 276
#31	mammogram.ab,kw,ti.	8 978
#32	29 or 30 or 31	72 336
#33	exp echography /	1 010 349
#34	Ultrasonography.ab,kw,ti.	158 082
#35	USG.ab,kw,ti.	9 770
#36	exp nuclear magnetic resonance imaging /	1 306 420
#37	Magnetic Resonance Imaging.ab,kw,ti.	398 292
#38	MRI.ab,kw,ti.	580 494
#39	#33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #38	2 258 541

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#40	exp tumor suppressor gene/	84 161
#41	"brca1".ab,kw,ti.	32 184
#42	"brca2".ab,kw,ti.	19 429
#43	#40 or #41 or #42 or #43	114 164
#44	#12 or #18 or #23 or #28 or #32 or #39 or #43	6 907 151
#45	6 and 44	190 685
#46	limit 45 to ((consensus development or meta analysis or "systematic review") and (english or polish) and yr="2011 - 2021")	2 307

Zal 5 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji



Zal 6 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. 217(2): 314-325	Wł.	
2	Acharya A., Sounderajah V., Ashrafian H. et al. (2021). A systematic review of interventions to improve breast cancer screening health behaviours. <i>Prev. Med.</i> 153: 106828	Wykl.	S
3	Ahmad R., Ahmed B., Ahmed B. (2022). Effectiveness of MRI in screening women for breast cancer: A systematic review. <i>Breast Cancer Manag.</i> 22(2): 1758-1931	Wykl.	S
4	Alabousi M., Wadera A., Kashif Al-Ghita M., et al. (2021). Performance of Digital Breast Tomosynthesis, Synthetic Mammography, and Digital Mammography in Breast Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Natl. Cancer Inst. 113(6): 680-690	Wł.	
5	Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay SK., Verugheese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. Am. J. Prev. Med. 60(4): e189-e197	Wł.	
6	Autier P. (2021). Weighing the benefits and harms of breast cancer screening. <i>Cancer Res.</i> 81 (4): SP006.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
7	Autier P., Jørgensen KJ., Smans M., et al. (2024). Effect of screening mammography on the risk of breast cancer death and of all-cause death: A systematic review with meta-analysis of cohort studies.	Wykl.	S
8	Ayala de la Pena F., Antolin Novoa S., Gavila Gregori J. et al. (2022). SEOM-GEICAM-SOLTI clinical guidelines for early-stage breast cancer (2022). <i>Clin. Transl. Oncol.</i> 25(9): 2647-2664	Wykl.	I
9	Azarpey N. (2023). Sensitivity and specificity of ultrasound and mammography for detection of breast malignancy: A systematic review and metaanalysis. <i>Onkologia i Radioterapia</i> 17(9):	Wykl.	P
10	Banihashemi D., Brennan M.E., Brennan A.O. et al. (2023). The Impact of Breast Awareness on the Early Detection of Breast Cancer in Young Women: A Systematic Review. <i>Breast Care (Basel)</i> .18(1): 60-68	Wykl.	P
11	Baroutsou V., Underhill-Blazey M.L., Appenzeller-Herzog C. et al. (2021). Interventions facilitating family communication of genetic testing results and cascade screening in hereditary breast/ovarian cancer or lynch syndrome: A systematic review and meta-analysis. <i>Cancers (Basel)</i> . 13(4): 925	Wykl.	P
12	Bellhouse S., Hawkes RE., Howell SJ. Et al. (2021). Breast Cancer Risk Assessment and Primary Prevention Advice in Primary Care: A Systematic Review of Provider Attitudes and Routine Behaviours. <i>Cancers (Basel)</i> . 13(16): 4150	Wykl.	I
13	Bracke X., Roberts J., McVeigh T.P. (2021). A systematic review and meta-analysis of telephone vs in-person genetic counseling in BRCA1/BRCA2 genetic testing. <i>J. Genet. Couns.</i> 30(2): 563-573	Wykl.	S
14	Bretthauer M., Wieszczy P., Løberg M. (2023). Estimated Lifetime Gained With Cancer Screening Tests: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. <i>JAMA Intern. Med.</i> 183(11):1196-1203	Wykl.	Brak pełnego tekstu
15	Bucy A.M., Valencia C., Howe C.L. Et al. (2022). Physical Activity in Young BRCA Carriers and Reduced Risk of Breast Cancer. <i>Am. J. Prev. Med.</i> 63(5): 837-845	Wykl.	S
16	Canelo-Aybar C., Carrera L., Beltrán J. et al. (2021). Digital breast tomosynthesis compared to diagnostic mammographic projections (including magnification) among women recalled at screening mammography: a systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). <i>Cancer Med.</i> 10(7): 2191-2204	Wykl.	I
17	Canelo-Aybar C., Ferreira DS., Ballesteros M. et al. (2021). Benefits and harms of breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: A systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer. J. Med. Screen. 28(4): 389-404	Wł.	

18	Canelo-Aybar C., Posso M., Montero N. et al. (2022). Benefits and harms of annual, biennial, or triennial breast cancer mammography screening for women at average risk of breast cancer: a systematic review for the European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC). Br. J. Cancer. 126(4): 673-688	Wł.	
19	Connolly K., Sullivan F. (2023). 64 'First, do no harm' Overdiagnosis of breast cancer at mammography screening: understanding the influence of methods of communicating overdiagnosis risk on informed decision-making. <i>BMJ evidence-based medicine</i> 28 (Suppl 1):A31.2-A32	Wykl.	Brak pełnego tekstu
20	Del Carmen O.J.M., Emilia G.R.D., Mares B.H. et al. (2021). Educational interventions on breast cancer in men and women: A necessity in primary healthcare. <i>Ecancermedicalscience</i> . 15: 1255	Wykl.	S
21	Ding W., Fan Z., Xu Y. et al. (2023). Magnetic resonance imaging in screening women at high risk of breast cancer: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 102(10): e33146	Wł.	
22	Endrikat J., Khater H., Boreham A.D.P. et al. (2023). Iopromide for Contrast-Enhanced Mammography: A Systemic Review and Meta-Analysis of Pertinent Literature. <i>Breast Cancer (Auckl)</i> . 17: 1-13	Wykl.	S
23	Esmaili M., Ayyoubzadeh S.M., Javanmard Z. et al. (2021). A systematic review of decision aids for mammography screening: Focus on outcomes and characteristics. <i>Int. J. Med. Inform.</i> 149: 104406	Wykl.	S
24	Estebansari F., Rahimi Khalifehkandi Z., Latifi M. et al. (2023). Protection Motivation Theory and Prevention of Breast Cancer: A Systematic Review. <i>Clin. Breast Cancer</i> . 23(4): e239-e246.	Wykl.	S
25	Faheem M., Thompson E.W., Aggarwal S. et al. (2023). Role of breast MRI in screening women with dense breasts: A systematic review. <i>Europ. J. Surgical Oncol.</i> 49(5): e219	Wykl.	Brak pełnego tekstu
26	Farber R., Houssami N., Wortley S. et al. (2021). Impact of full-field digital mammography versus film-screen mammography in population screening: A meta-analysis. J. Natl. Cancer Inst. 113(1): 16-26	Wł.	
27	Flemban A.F. (2023). Overdiagnosis Due to Screening Mammography for Breast Cancer among Women Aged 40 Years and Over: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Pers. Med. 13(3): 523	Wł.	
28	Galendi J.S.C., Vennedey V., Kantenich H. et al. (2021). Data on utility in cost-utility analyses of genetic screen-and-treat strategies for breast and ovarian cancer. <i>Cancers (Basel)</i> .13(19): 4879	Wykl.	P
29	Gao J.P., Jin Y.H., Yu S.F. et al. (2021). Evaluate the effectiveness of breast cancer decision aids: A systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. <i>Nurs. Open</i> . 8(5):2091-2104	Wykl.	P
30	Geach R., Jones L.I., Harding S.A. et al. (2021). The potential utility of abbreviated breast MRI (FAST MRI) as a tool for breast cancer screening: a systematic review and meta-analysis. Clin Radiol. 76(2):154	Wł.	
31	Gelardi F., Ragaini E.M., Sollini M. et al. (2022). Contrast-Enhanced Mammography versus Breast Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Diagnostics (Basel)</i> . 12(8):1890	Wykl.	I
32	Ghorbani S., Rezapour A., Eisavi M. et al. (2023). Cost-benefit Analysis of Breast Cancer Screening with Digital Mammography: A Systematic Review. Med. J. Islam. Repub. Iran. 37: 89	Wł.	
33	Glechner A., Wagner G., Mitus J.W. et al. (2023). Mammography in combination with breast ultrasonography versus mammography for breast cancer screening in women at average risk. Cochrane Database Syst Rev. 31;3(3):CD009632.	Wł.	
34	Hamad W., Myles J., Michell M.J. et al. (2023). Diagnostic performance of synthetic mammogram alone or with digital breast tomosynthesis Vs full-field digital mammogram in breast cancer screening: A systematic review.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
35	Henderson J.T., Webber E.M., Weyrich M.S. et al. (2024). Screening for Breast Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 331(22): 1931-1946	Wł.	
36	Heywang-Köbrunner S.H., Jänsch A., Hacker A. (2022). Digital breast tomosynthesis (DBT) plus synthesised two-dimensional mammography (s2D) in breast cancer screening is associated with higher cancer detection and lower recalls compared to digital mammography (DM) alone: results of a systematic review and meta-analysis. Eur. Radiol. 32(4): 2301-2312	Wł.	
37	Heywang-Köbrunner S.H., Jänsch A., Hacker A. (2022). Tomosynthesis with	Wł.	

	synthesised two-dimensional mammography yields higher cancer detection compared to digital mammography alone, also in dense breasts and in younger women: A systematic review and meta-analysis. Eur. J. Radiol. 152: 110324		
38	Houssami N., Hofvind S., Soerensen A.L. et al. (2021). Interval breast cancer rates for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening: An individual participant data meta-analysis. EClinicalMedicine. 34: 100804	Wykl.	S
39	Houssami N., Zackrisson S., Blazek K. et al. (2021). Meta-analysis of prospective studies evaluating breast cancer detection and interval cancer rates for digital breast tomosynthesis versus mammography population screening. Eur. J. Cancer. 148(14): e23	Wi.	
40	Hussein H., Abbas E., Keshavarzi S. et al. (2023). Supplemental Breast Cancer Screening in Women with Dense Breasts and Negative Mammography: A Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology. 306(3): e221785	Wi.	
41	Ibraheem S. A., Mahmud R., Mohamad Saini S. et al. (2022). Evaluation of Diagnostic Performance of Automatic Breast Volume Scanner Compared to Handheld Ultrasound on Different Breast Lesions: A Systematic Review. Diagnostics (Basel). 12(2): 541	Wykl.	I
42	Indah N., Nilawati Usman A., Sanusi Baso Y. et al. (2024). Early detection of self-breast examination using smartphone breast application. Breast Dis. 43(1): 135-144	Wykl.	S
43	Khan S. A., Hernandez-Villafuerte K. V., Muchadeyi M. T. et al. (2021). Cost-effectiveness of risk-based breast cancer screening: A systematic review. Int. J. Cancer.	Wi.	
44	Koldehoff A., Danner M., Civello D. et al. (2021). Cost-Effectiveness of Targeted Genetic Testing for Breast and Ovarian Cancer: A Systematic Review. Value Health. 24(2):303-312	Wykl.	I
45	Larsen M., Lynge E., Lee C. I. et al. (2023). Mammographic density and interval cancers in mammographic screening: Moving towards more personalized screening. Breast. 69: 306-311	Wykl.	S
46	Laza C., Niño de Guzmán E., Gea M. et al. (2024). "For and against" factors influencing participation in personalized breast cancer screening programs: a qualitative systematic review until March 2022. Arch. Public Health. 82(1): 23	Wykl.	S
47	Li J., Jia Z., Zhang M. et al. (2022). Cost-Effectiveness Analysis of Imaging Modalities for Breast Cancer Surveillance Among BRCA1/2 Mutation Carriers: A Systematic Review. Front. Oncol. 11: 763161	Wykl.	S
48	Li T., Houssami N., Noguchi N. et al. (2022). Differential detection by breast density for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening: a systematic review and meta-analysis. Br. J. Cancer. 127(1): 116-125	Wykl.	S
49	Libesman S., Zackrisson S., Hofvind S. et al. (2022). An individual participant data meta-analysis of breast cancer detection and recall rates for digital breast tomosynthesis versus digital mammography population screening. Clin. Breast Cancer. 22(5): e647-e654	Wykl.	S
50	Lobig F., Caleyachetty A., Forrester L. et al. (2023). Performance of Supplemental Imaging Modalities for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: Findings From an Umbrella Review and Primary Studies Analysis. Clin. Breast Cancer. 23(5):478-490	Wi.	
51	Mahmood S., Anjum M. N., Farooq F. et al. (2021). Comparison of mammography and ultrasonography for early detection of breast cancer - A systematic review. Pakistan Journal of Medical and Health Sciences. 15(7): 1450-1455	Wykl.	S
52	Malcomson F. C., Wiggins C., Parra-Soto S. et al. (2023). Adherence to the 2018 World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research Cancer Prevention Recommendations and cancer risk: A systematic review and meta-analysis. Cancer. 129(17): 2655-2670	Wi.	
53	Mathieu E., Noguchi N., Li T. et al. (2024). Health benefits and harms of mammography screening in older women (75+ years)-a systematic review. Br. J. Cancer. 130(2): 275-296	Wi.	
54	Meshkani Z., Aboutorabi A., Moradi N. et al. (2021). Population or family history based BRCA gene tests of breast cancer? A systematic review of economic evaluations. Hered. Cancer Clin. Pract. 19(1): 35	Wi.	
55	Mizzi D., Allely C., Zarb F. et al. (2022). Examining the effectiveness of supplementary imaging modalities for breast cancer screening in women with dense breasts: A systematic review and meta-analysis. Eur. J. Radiol. 154: 110416	Wykl.	S
56	Mosquera I., Todd A., Balaj M. et al. (2023). Components and effectiveness of patient navigation programmes to increase participation to breast, cervical and colorectal cancer	Wykl.	P

	screening: A systematic review. Cancer Med. 12(13): 14584-14611		
57	Mühlberger N., Sroczynski G., Gogollari A. et al. (2021). Cost effectiveness of breast cancer screening and prevention: a systematic review with a focus on risk-adapted strategies. Eur. J. Health Econ. 22(8): 1311-1344	Wł.	
58	Niell B. L., Jochelson M. S., Amir T. et al. (2024). ACR Appropriateness Criteria® Female Breast Cancer Screening: 2023 Update. J. Am. Coll. Radiol. 21(6S): S126-S143	Wykl.	Brak pełnego tekstu
59	Noman S., Shahar H. K., Abdul Rahman H., Ismail S. 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.	
60	Okasako-Schmucker D.L., Peng Y., Cobb J. et al. (2023). Community Health Workers to Increase Cancer Screening: 3 Community Guide Systematic Reviews. Am. J. Prev. Med. 64(4): 579-594	Wł.	
61	Phillips V., Franco Montoya D., Adams E. K. (2024). Evaluation of the Cost-Effectiveness of Evidence-Based Interventions to Increase Female Breast and Cervical Cancer Screens: A Systematic Review. Cancers (Basel). 16(6): 1134	Wł.	
62	Poorolajal J., Heidarimoghis F., Karami M. et al. (2021). Factors for the Primary Prevention of Breast Cancer: A Meta-Analysis of Prospective Cohort Studies. J. Res. Health Sci. 21(3): e00520	Wykl.	I
63	Rhiem K., Auber B., Briest S. et al. (2022). Consensus Recommendations of the German Consortium for Hereditary Breast and Ovarian Cancer. Breast Care (Basel). 17(2): 199-207	Wykl.	S
64	Richardson-Parry A., Silva M., Valderas J.M. (2023). Interactive or tailored digital interventions to increase uptake in cervical, breast, and colorectal cancer screening to reduce health inequity: a systematic review. Eur. J. Cancer Prev. 32(4): 396-409	Wykl.	P
65	Riganti P., Ruiz Yanzi M. V., Escobar Liquitay C. M. et al. (2024). Shared decision-making for supporting women's decisions about breast cancer screening. Cochrane Database Syst. Rev. 5(5): CD013822	Wł.	
66	Ruco A., Dossa F., Tinmouth J. et al. (2021). Social Media and mHealth Technology for Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis. J. Med. Internet. Res. 23(7): e26759	Wł.	
67	Ryser M. D., Lange J., Inoue L. Y. T. et al. (2022). Estimation of Breast Cancer Overdiagnosis in a U.S. Breast Screening Cohort. Ann. Intern. Med. 175(4): 471-478	Wykl.	Brak pełnego tekstu
68	Selby K., Sedki M., Levine E. et al. (2023). Test performance metrics for breast, cervical, colon, and lung cancer screening: a systematic review. J. Natl. Cancer Inst. 115(4): 375-384	Wykl.	S
69	Shi Y., Ma Z., Yao S. et al. (2024). Effects of interventions on the screening behavior in female first-degree relatives of breast cancer patients: A systematic review. Public Health Nurs. 41(1): 22-36	Wykl.	Brak pełnego tekstu
70	Stacey D., Lewis K. B., Smith M. et al. (2024). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst. Rev. 1: CD001431	Wł.	
71	Stoll S., Unger S., Azzarello-Burri S. et al. (2021). Update Swiss guideline for counselling and testing for predisposition to breast, ovarian, pancreatic and prostate cancer. Swiss Med. Wkly. 151: w30038	Wł.	
72	Tadesse G.F., Tegaw E. M., Abdisa E. K. (2023). Diagnostic performance of mammography and ultrasound in breast cancer: a systematic review and meta-analysis. J. Ultrasound. 26(2): 355-367	Wł.	
73	Tian L., Huang L., Liu J. (2022). Impact of Patient Navigation on Population-Based Breast Screening: a Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. J. Gen. Intern. Med. 37(11): 2811-2820	Wł.	
74	Tollens F., Baltzer P. A. T., Froelich M. F. et al. (2023). Economic evaluation of breast MRI in screening - a systematic review and basic approach to cost-effectiveness analyses. Front Oncol. 2023 Dec 7;13:1292268	Wł.	
75	Vallone F., Lemmo D., Martino M.L. et al. (2022). Factors promoting breast, cervical and colorectal cancer screenings participation: A systematic review. Psychooncology. 31(9): 1435-1447	Wykl.	S
76	Velentzis L.S., Freeman V., Campbell D. et al. (2023). Breast Cancer Risk Assessment Tools for Stratifying Women into Risk Groups: A Systematic Review. Cancers (Basel). 15(4): 1124	Wykl.	I

77	Voss T., Krag M., Martiny F. et al. (2023). Quantification of overdiagnosis in randomised trials of cancer screening: an overview and re-analysis of systematic reviews. <i>Cancer Epidemiol.</i> 84: 102352	Wykl.	S
78	Wang X., Ren H., Mu Y. et al. (2023). Detection of breast cancer with addition of magnetic resonance imaging screening to mammography in women with dense breasts: a systematic review and Meta-analysis. <i>Chinese Journal of Cancer Prevention and Treatment.</i> 30(18): 1127-1135	Wykl.	Brak pełnego tekstu
79	Wiggs A.G., Chandler J.K., Aktas A. et al. (2021). The Effects of Diet and Exercise on Endogenous Estrogens and Subsequent Breast Cancer Risk in Postmenopausal Women. <i>Front. Endocrinol (Lausanne).</i> 12:732255	Wykl.	I
80	Yu L., Yang S., Zhang C. et al. (2021). Decision aids for breast cancer screening in women approximately 50 years of age: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. <i>J. Clin. Nurs.</i> 4	Wł.	
81	Zeng B., Yu K., Gao L. et al. (2021). Breast cancer screening using synthesized two-dimensional mammography: A systematic review and meta-analysis. <i>Breast.</i> 2021 Oct;59:270-278	Wykl.	S

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka