



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki
i leczenia nowotworu piersi**

W ramach zmiany technologii medycznych w zakresach:

podstawowa opieka zdrowotna,
ambulatoryjna opieka specjalistyczna,
leczenie szpitalne.

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.431.2.2018

Data ukończenia: 14.12.2018 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AP-DiLO	aplikacja NFZ używana do obsługi kart diagnostyki i leczenia onkologicznego
BC	rak piersi (ang. breast cancer)
BCS	zabieg oszczędzający pierś (ang. breast-conserving surgery)
BI-RADS	system służący do standaryzacji opisów mammograficznych (ang. Breast Imaging-Reporting and Data System)
CNB	biopsja gruboigłowa (ang. (core needle biopsy)
CMJ	Centrum Monitorowania Jakości
CPM	kontralateralna profilaktyczna mastektomia (ang. contralateral prophylactic mastectomy)
CSV	okrężne naczynia krwionośne okalające łopatkę (ang. circumflex scapular vessels)
CT	tomografia komputerowa (ang. computed tomography)
DCIS	rak przewodowy in situ (ang. ductal carcinoma in situ)
DIEP	wolny płat z podbrzusza (ang. deep inferior epigastric perforator)
FNAC	biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (ang. fine-needle aspiration biopsy)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. health technology assessment)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – Rewizja Dziesiąta
IMF	fałd inframatyczny, fałd piersi (ang. inframammary fold)
IMV	wewnętrzne naczynia krwionośne piersiowe (ang. internal mammary vessels)
JGP	jednorodne grupy pacjentów
Karta DiLO	Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego
Konsylium	wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny planujący proces leczenia onkologicznego
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
Koszki	koszyk gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, czyli świadczenia finansowane ze środków publicznych
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MMG	badanie mammograficzne
MR	rezonans magnetyczny (ang. magnetic resonance)
MRI	obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (ang. magnetic resonance imaging)
MRM	zmodyfikowana mastektomia radykalna (ang. modified radical mastectomy)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NPV	wartość predykcyjna ujemna (ang. negative predictive value)
NPZ	Narodowy Program Zdrowia
Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie zaleceń	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 53)
Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie mierników oceny	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 52)
OW NFZ	Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
Pakiet onkologiczny	akty prawne wprowadzające szybką ścieżkę onkologiczną.

pTNM	pathological Tumor, Nodes, Metastases
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PET/CT	połączenie PET - Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. positron emission tomography) z wielorzędowym tomografem komputerowym CT
PPV	wartość predykcyjna dodatnia (ang. positive predictive value)
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (randomized clinical trial)
SD	odchylenie standardowe
SSM	mastektomia oszczędzająca skórę (ang. skin-sparing mastectomy)
Szybka terapia onkologiczna	rozwiązanie organizacyjne, mające na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia
TDV	naczynia krwionośne piersiowo-grzbietowe (ang. thoracodorsal vessels)
UE	Unia Europejska
Ustawa o świadczeniach	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.)
WHO	Światowa organizacja zdrowia (ang. World Health Organization)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1. Podstawowe informacje o zleceniu	7
2. Streszczenie raportu	8
3. Przedmiot i historia zlecenia	17
4. Analiza problemu decyzyjnego	21
4.1. Problem zdrowotny	22
4.2. Etiologia i patogeneza	22
4.3. Definiowanie jednostki chorobowej	24
4.4. Rozpoznanie i ocena stopnia zaawansowania	24
4.5. Badania pomocnicze	26
4.6. Leczenie	27
4.7. Rokowanie	29
5. Wytyczne i zalecenia postępowania w raku piersi w Polsce	30
5.1. Metodyka prac analitycznych	30
5.2. Ocena jakości opiniowanych zaleceń wg AGREE II	30
5.3. Ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi	31
5.4. Podsumowanie	38
6. Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka piersi w zakresach POZ, AOS, SZP, w tym regulacje prawne w zakresie DiLO	40
6.1. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)	42
6.2. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)	42
6.3. Leczenie szpitalne (SZP)	47
7. Obecne problemy w diagnostyce raka piersi	56
8. Wybrane propozycje zmian w zakresie technologii medycznych w raku piersi	58
8.1. Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka piersi w zakresach POZ, AOS, SZP	59
8.1.1. Pakiet diagnostyczny w POZ	59
8.1.2. Pakiet diagnostyczny	61
8.1.3. Pakiet terapeutyczny	64
8.1.4. Pakiet monitorowania	69
9. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów	72
10. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	85
10.1. Biopsja przezskórna cienkoigłowa	85
10.1.1. Opis metodyki	85
10.1.2. Charakterystyka	85
10.1.3. Wyniki	86
10.1.4. Podsumowanie	88
10.1.5. Ograniczenia	89

10.2.	Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji.....	89
10.2.1.	Opis metodyki	89
10.2.2.	Charakterystyka	90
10.2.3.	Wyniki	92
10.2.4.	Podsumowanie	94
10.2.5.	Analiza bezpieczeństwa	94
10.2.6.	Ograniczenia.....	94
10.3.	Ocena obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi.....	95
10.3.1.	Opis metodyki	95
10.3.2.	Charakterystyka	95
10.3.3.	Wyniki	99
10.3.4.	Podsumowanie	107
10.3.5.	Ograniczenia analizy	107
11.	Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.....	108
12.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji.....	109
12.1.	Biopsja przezskórna cienkoigłowa piersi.....	109
12.2.	Zmiana technologii w skutek zastąpienia przezskórnej cienko-, na gruboigłową piersi (celowaną) ..	110
12.3.	Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji.....	111
12.4.	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi.....	112
12.5.	Podsumowanie.....	113
13.	Spis tabel.....	114
14.	Spis rysunków	116
15.	Piśmiennictwo	117
16.	Załączniki.....	118
16.1.	Strategie wyszukiwania publikacji	118
16.1.1.	Biopsja przezskórna cienkoigłowa.....	118
16.1.2.	Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji	121
16.1.3.	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi ..	125
16.2.	Diagram selekcji badań	129
16.2.1.	Biopsja przezskórna cienkoigłowa.....	129
16.2.2.	Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji	130
16.2.3.	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi ..	131
16.3.	Kryteria wykluczenia publikacji.....	131
16.3.1.	Biopsja przezskórna cienkoigłowa.....	131
16.3.2.	Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji	132
16.3.3.	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi ..	132
16.4.	Dodatkowe materiały dotyczące charakterystyki badań włączonych do analizy	133

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTM (15.03.2018), ASG.400.1.2018.DS

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Ocena zasadności zmiany technologii medycznej, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna (POZ), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne (SZP) – we wskazaniu nowotwór piersi

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
 - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-h ustawy o świadczeniach)
 - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
-

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
 - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
 - leczenia szpitalnego
 - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
 - rehabilitacji leczniczej
 - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
 - leczenia stomatologicznego
 - lecznictwa uzdrowiskowego
 - ratownictwa medycznego
 - opieki paliatywnej i hospicyjnej
 - świadczeń wysokospecjalistycznych
 - programów zdrowotnych
-

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia

2. Streszczenie raportu

W Polsce rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet, stanowi około 22% wszystkich zachorowań i około 14% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Zachorowalność na ten nowotwór stale wzrasta. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2014 r. odnotowano blisko 18 tys. nowych zachorowań, podczas gdy w 2010 roku było to 15,7 tys. nowych przypadków. Dane KRN wskazują, że w Polsce zachorowalność na nowotwory złośliwe piersi w ciągu ostatnich trzech dekad wzrosła ponad 2-krotnie.

Zidentyfikowane problemy w ramach diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

Wśród głównych kwestii problemowych wskazuje się, iż:

- 1) wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej tzw. pakietu onkologicznego nie doprowadziło do istotnego wzrostu w zakresie jakości udzielanych świadczeń z uwagi na brak istotnego zwiększenia nakładów na leczenie;
- 2) przewlekły proces diagnostyczny, który trwa długo, jest nieskoordynowany i często nie zakończony ostatecznym (lub najbardziej prawdopodobnym) rozpoznaniem nowotworu, co powoduje, że leczenie rozpoczyna się bez istotnych elementów diagnostyki (np. leczenie pacjentów bez przeprowadzania kompletnych badań immunohistochemicznych i molekularnych);
- 3) w obecnej organizacji leczenia onkologicznego obserwuje się brak kompleksowości pełnej ścieżki terapeutycznej, m.in. pomijając w pakiecie onkologicznym świadczenia w zakresie rehabilitacji leczniczej oraz dalsze monitorowanie efektu leczenia pacjenta;
- 4) wprowadzenie zmian w zasadach organizacji i finansowania szpitali w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, tzw. „sieci szpitali”, nie przyniosło oczekiwanej poprawy w zakresie lepszej organizacji lecznictwa onkologicznego;
- 5) świadczenia diagnostyczne i lecznicze realizowane na rzecz pacjentów onkologicznych w dalszym ciągu są zbyt mocno rozproszone, szczególnie z zakresu radioterapii, chemioterapii i leczenia systemowego, co nie sprzyja poprawie wyników leczenia;
- 6) za mało jest kompleksowości świadczeń i ich koordynacji, kompetencje są zbyt mocno rozproszone, brakuje także kooperacji pomiędzy ośrodkami diagnostycznymi i leczniczymi. Sytuacja ta nie sprzyja poprawie jakości leczenia i efektywności wykorzystania zasobów finansowych i rzeczowych.

Problem decyzyjny

Ocena zasadności zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi, która sprowadza się do zdefiniowania:

- wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór piersi (wg. ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne i warunków realizacji tych świadczeń.

Wykazy procedur diagnostycznych i terapeutycznych w zakresach: POZ, AOS, SZP (w ramach pakietów) stosowanych we wskazaniu – nowotwór piersi, zostały opracowane na podstawie:

- referencyjnych zaleceń postępowania diagnostyczno- terapeutycznego w nowotworach piersi (opublikowanych obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 02.07.2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi)
- modelowej ścieżki postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworze piersi;
- weryfikacji procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) ujętych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych (POZ, AOS, LSZ).



Rysunek 1. Metodyka procesu weryfikacji świadczeń

Prace dotyczące oceny zasadności zmiany technologii w obszarze onkologii, tj. projektu „pakietu” świadczeń w zakresach: POZ, AOS, SZP opisanych przez technologie medyczne i inne elementy świadczenia diagnostyki i leczenia nowotworu piersi objęły głównie:

- 1) weryfikację procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) ujętych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych (POZ, AOS, SZP) w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworze piersi;
- 2) weryfikację procedur medycznych realizowanych w ramach pakietów diagnostycznych oraz pakietów terapeutycznych w aspekcie aktualnych rekomendacji i zaleceń klinicznych w tym wskazaniu;
- 3) zdefiniowanie świadczeń zgodnie z założeniem wskazanym w Karcie Problemu Zdrowotnego – doszczegółowienie zakresu uprawnień świadczeniobiorcy w oparciu o definicje technologii medycznej – interwencja we wskazaniu, w tym przygotowanie wymagań względem świadczeniodawców do realizacji tych świadczeń gwarantowanych.

Opracowany przez Agencję, we współpracy z ekspertami, model kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi obejmuje 4 moduły świadczeń – realizowanych zgodnie z potrzebami klinicznymi pacjentów:

- 1) moduł diagnostyczny POZ;
- 2) moduł diagnostyczny AOS/SZP;
- 3) moduł terapeutyczny;
- 4) moduł monitorowania.

Utworzone w ten sposób „pakiety” diagnostyczne i lecznicze wraz z przypisanymi warunkami realizacji świadczeń, mają służyć:

- 1) poprawa wyników leczenia;
- 2) zwiększeniu jakości i dostępności realizowanych świadczeń;
- 3) wystandaryzowaniu procesu diagnostyczno-terapeutycznego;
- 4) optymalizacji kosztów terapii.

Tabela 1. Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu ICD-10: C50 Nowotwór złośliwy piersi (sutka)

POZ Diagnostyka	87.372 Mammografia obu piersi 88.732 USG piersi
Diagnostyka AOS/SZP	87.35 Mammografia z kontrastem 87.371 Mammografia jednej piersi 87.372 Mammografia obu piersi 87.440 RTG klatki piersiowej 88.732 USG piersi 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej 88.764 USG transwaginalne 88.790 USG węzłów chłonnych 88.792 USG macicy nieciążarnej i przydatków 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.979 Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM 88.900 RM głowy bez wzmocnienia kontrastowego 88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.976 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów 92.149 Scyntygrafia układu kostnego – inne 85.114 Przechłonna gruboigłowa biopsja piersi – celowana 85.131 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG 85.132 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) 88.721 Echokardiografia 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta
Leczenie	40.12 Wycięcie węzła wartowniczego 40.23 Wycięcie pachowego węzła chłonnego 40.31 Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych 40.32 Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej 40.51 Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych 85.12 Otwarta biopsja piersi 85.21 Miejscowe wycięcie zmiany piersi 85.22 Resekcja kwadrantu piersi 85.26 Wycięcie guza piersi – BCT 85.29 Usunięcie lub zniszczenie tkanki/tkanek sutka piersi – inne 85.241 Wycięcie ektopicznej tkanki piersi 85.312 Jednostronna zmniejszająca mammoplastyka 85.34 Inna jednostronna podskórna mamektomia 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 Radykalna 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 85.87 Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne 85.33 Jednostronna podskórna mamektomia/ wszczep 85.35 Obustronna podskórna mamektomia/wszczep 85.531 Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej 85.54 Obustronny wszczep do piersi 85.55 Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową 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 85.95 Wprowadzenie ekspandera do piersi 85.97 Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony 92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft) 92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x) 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – elektrony 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – elektrony 92.240 Teleradioterapia radykalna 2D — fotony 92.222 Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X 92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X 92.413 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D 92.414 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania 92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna
Monitorowanie	87.35 Mammografia z kontrastem, 87.371 Mammografia jednej piersi, 87.372 Mammografia obu piersi, 87.440 RTG klatki piersiowej, 88.732 USG piersi, 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, 88.790 USG węzłów chłonnych, 88.981 Dwufotonowa absorpcjometria (densytometria z kości udowej lub kręgosłupa) 88.764 USG transwaginalne 88.721 Echokardiografia 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta

Problem zdrowotny

Rak piersi to nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka gruczołu piersiowego. Rozwija się miejscowo w piersi i daje przerzuty do węzłów chłonnych oraz narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości i mózgu). Zaawansowany rak piersi oznacza miejscowo zaawansowanego raka piersi (III stadium zaawansowania) oraz przerzutowego raka piersi (ang. *metastatic breast cancer*, MBC), czyli uogólnionego, rozsianego raka piersi, w którym doszło już do przerzutów do organów odległych (IV stadium zaawansowania); najczęściej do płuc, wątroby, mózgu i kości. Miejscowo zaawansowany rak piersi (ang. *locally advanced breast cancer*, LABC) najczęściej jest nie operacyjny, ale jest to rak, który nie dał przerzutów odległych.

Etiologia większości przypadków raka piersi jest nieznana. Najważniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka piersi jest starszy wiek, a w dalszej kolejności: pierwsza miesiączka

we wczesnym wieku, menopauza w późnym wieku, późny wiek pierwszego porodu zakończonego urodzeniem żywego dziecka, długotrwała hormonalna terapia zachowawcza (HTZ), ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi, rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku oraz nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim BRCA1 i BRCA2).

Podejrzanie nowotworu wysuwa się na podstawie stwierdzenie guzka w piersi lub zmiany skórnej, często przez samą chorą, albo nieprawidłowej zmiany w mammografii wykonanej w ramach badań przesiewowych. Rozpoznanie potwierdza się badaniem histopatologicznym materiału pobranego metodą gruboigłowej biopsji (w tym próżniowej tzw. mammotomicznej); rzadko stosuje się biopsję aspiracyjną cienkoigłową i ocenę cytologiczną.

Badania pomocnicze:

- 1) Mammografia - podstawowe badanie służące do rozpoznawania raka piersi. Główne cechy obrazu mammograficznego nasuwające podejrzenie raka piersi;
- 2) USG - zwykle stanowi uzupełnienie mammografii;
- 3) MR - badanie o największej (~95 %) czułości;
- 4) badanie patomorfologiczne;
- 5) badania molekularne;
- 6) badania laboratoryjne.

Ocena stopnia zaawansowania odbywa się z zastosowaniem skali TNM z uwzględnieniem oceny zmiany pierwotnej, stanu węzłów chłonnych oraz obecności przerzutów odległych.

Leczenie

Leczenie raka piersi obejmuje następujące metody terapeutyczne:

- 1) mastektomia – amputacja piersi wraz z węzłami chłonnymi pachy, bez usuwania mięśnia piersiowego większego i mniejszego;
- 2) operacja oszczędzająca - wycięcie guza nowotworowego w granicach tkanek zdrowych oraz węzłów chłonnych pachy;
- 3) operacja paliatywna;
- 4) radioterapia;
- 5) chemioterapia;
- 6) hormonoterapia.

Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka piersi w zakresach POZ, AOS, SZP w tym regulacje prawne w zakresie DiLO

Udzielanie świadczeń onkologicznych odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie, natomiast zakres świadczeń onkologicznych regulowany jest rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, określający ich wykaz i warunki realizacji.

W wyniku regulacji prawnych, które weszły w życie 1 stycznia 2015 r.¹⁾, placówki ochrony zdrowia mogą realizować „szybką terapię onkologiczną” w ramach tzw. pakietu onkologicznego. Pakiet onkologiczny to potoczne określenie aktów prawnych, wprowadzających szybką terapię onkologiczną, która jest rozwiązaniem organizacyjnym, mającym na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia, poprawiając przy tym jakość i dostępność opieki zdrowotnej. Założeniem zmian wprowadzonych przez pakiet było zapewnienie pacjentom, u których lekarze podejrzewają lub stwierdzą nowotwór złośliwy oraz pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego (chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne), kompleksowej opieki na każdym etapie choroby.

W związku z wejściem w życie pakietu onkologicznego:

¹⁾ Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2014 poz.1138, z późn. zm.).

- 1) w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), zwiększyła się rola lekarza pierwszego kontaktu w diagnostyce onkologicznej, poprzez rozszerzenie wachlarza badań pozostających w jego kompetencji.
- 2) w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), wprowadzony został tzw.: diagnostyczny pakiet onkologiczny, czyli zestaw finansowanych ryczałtowo badań diagnostycznych, które powinny być wykonane u świadczeniobiorcy posiadającego kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO), zgodnie z indywidualnymi wskazaniami klinicznymi, w celu przeprowadzenia wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej. Przy czym należy zaznaczyć, że do przedmiotowych pakietów nie zostały przypisane procedury medyczne realizowane w ramach diagnostyki poszczególnych nowotworów, wymieniona została jedynie ogólna lista procedur pozostających do dyspozycji lekarzy w procesie diagnostycznym. Przy rozliczaniu pakietów, jednym z nieodzownych warunków jest wykazanie w raporcie statystycznym zrealizowanych istotnych procedur medycznych według ICD-9. Dla każdej zrealizowanej procedury ICD-9 konieczne jest spełnienie warunków realizacji określonych w rozporządzeniu AOS.

Ponadto, podmioty lecznicze w ramach AOS mają możliwość rozliczania ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK), do których zaliczono m.in. badania medycyny nuklearnej, badania tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego. Jak również świadczeń związanych z diagnostyką nowotworów – genetyczną i radioizotopową w ramach umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK). Zaznaczenia wymaga fakt, że zarówno świadczenia z zakresu ASDK jak i SOK nie mogą być rozliczane z pakietami diagnostyki onkologicznej dostępnymi w ramach AOS.

- 3) w zakresie leczenia szpitalnego (LSZ) realizacja świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w § 4a rozporządzenia szpitalnego i rozporządzenia w sprawie karty DiLO. Zarządzeniem Prezesa NFZ wprowadzono katalog produktów rozliczeniowych dedykowanych pakietowi onkologicznemu (zał. 3b do zarządzenia).

Świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia chirurgicznego raka piersi znajdują się w sekcji J załącznika 1a do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. Zgodnie z załącznikiem nr 1a do ww. zarządzenia świadczenia związane z leczeniem chirurgicznym raka piersi z JGP: J01 Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją, J02 Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi, J03E Duże zabiegi w obrębie piersi >65 r.ż. oraz J03F Duże zabiegi w obrębie piersi <66 r.ż., realizowane mogą być w ramach następujących zakresów: chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, chirurgia plastyczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia/ i położnictwo i ginekologia - drugi poziom referencyjny / położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny. Rozliczanie ww. świadczeń następuje w ramach tzw. zakresu skojarzonego nielimitowanego – pakietu onkologicznego.

Zabiegom rekonstrukcyjnym piersi dedykowana jest grupa J04 Zabiegi rekonstrukcyjne piersi. Grupa J05 Średnia chirurgia piersi to produkt rozliczeniowy dedykowany resekcji kwadrantu piersi, mammektomii oraz otwartej biopsji piersi. JGP J06 Mała chirurgia piersi dedykowana jest przezskórnej biopsji piersi, wycięciu (miejscowemu) zmiany piersi oraz rewizji/ usunięciu wszczepu. Typową grupą diagnostyczną realizowaną w ramach hospitalizacji jest JGP J10 Biopsja mammologiczna. W ramach przedmiotowej grupy realizowane są pacjentom świadczenia z zakresu biopsji.

Dodatkowo, w ramach leczenia szpitalnego świadczeniodawcy mają możliwość rozliczania świadczeń związanych z realizacją badań genetycznych w chorobach nowotworowych, w ramach poniższych produktów rozliczeniowych (jako produkty do sumowania z JGP):

- Proste badanie genetyczne
- Złożone badanie genetyczne
- Zaawansowane badanie genetyczne.

Wytyczne i zalecenia postępowania w raku piersi w Polsce

W trakcie pracy nad zmianą technologii w diagnostyce i leczeniu raka piersi ukazały się dwa dokumenty regulujące omawiany temat:

- 1) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 52),
- 2) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 53.).

Treść powyższych dokumentów została stanowiła podstawę prac analitycznych nad niniejszym raportem.

Przedstawione w opracowaniu wytyczne w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi, są oparte na obecnym stanie wiedzy i międzynarodowych zaleceniach dotyczących rozpoznawania i leczenia raka piersi. Zgodnie z wymogami ustawowymi, zalecenia uwzględniają wyłącznie świadczenia finansowane ze środków publicznych. Wytyczne te należy zawsze interpretować w kontekście indywidualnej sytuacji klinicznej.

Analiza obwieszczenia w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi zidentyfikowała świadczenia niewystracząco doprecyzowane w zakresie kodu procedury medycznej – rezonans magnetyczny piersi oraz symetryzacji obu piersi w przypadku konieczności poprawienia efektu estetycznego lub uzyskanie symetrii piersi, równocześnie z usunięciem guza.

Obecne problemy w diagnostyce raka piersi:

Wśród zidentyfikowanych problemów w aktualnej opiece nad chorymi na raka piersi wyróżnić należy w szczególności:

- 1) rozpoznawanie choroby w późnym stadium zaawansowania;
- 2) brak właściwej koordynacji procesu diagnostycznego – terapeutycznego;
- 3) rozproszenie poszczególnych etapów leczenia pacjenta;
- 4) brak stałego oraz niezależnego od świadczeniodawcy monitorowania wyników (jakości) leczenia;
- 5) brak certyfikacji i nadzoru merytorycznego w obrębie diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej.

Brak koordynacji oraz rozproszenie pomiędzy świadczeniodawcami procesu diagnostycznego, skutkuje wysokim odsetkiem poważanych procedur diagnostycznych.

Opinie ekspertów – końcowe wnioski

W proces konsultacji pakietów świadczeń włączonych zostało 7 ekspertów, z czego 5 wniosło uwagi do przekazanego materiału a 1 nie miał uwag. Łącznie do pakietów świadczeń wpłynęło 68 uwag, z których ok. 50% zostało uwzględnionych w prezentowanych modułach diagnostycznych, terapeutycznym oraz monitorowania. Najwięcej nieuwzględnionych uwag dotyczyło poszerzenia wykazu procedur diagnostycznych/ terapeutycznych o świadczenia, których obecnie brak w wykazie świadczeń gwarantowanych opublikowanych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia. Ekspersi w swoich uwagach niejednokrotnie odnosili się do konieczności dodania do wykazu świadczeń gwarantowanych: MR piersi oraz symetryzacji strony przeciwnej po resekcji piersi.

Świadczenia objęte przeglądem systematycznym przez Analityków AOTMiT:

- 1) MR piersi,
- 2) Symetryzacja strony przeciwnej po resekcji piersi

Ponadto, Ekspersi w trakcie spotkań z Analitykami AOTMiT wskazali procedurę diagnostyczną biopsji cienkoigłowej piersi (w tym celowanej) do usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych. Biopsja cienkoigłowa nie jest rekomendowana, ponieważ utrudnia i znacznie wydłuża proces dalszej diagnostyki, a nawet jej wykonanie w przedmiotowym nowotworze, skutkuje fałszywie ujemnymi wynikami.

Ekspersi w swoich uwagach, dodatkowo zaproponowali dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych procedur tj: tomosynteza (mammografia warstwowa), biopsja gruboigłowa pod kontrolą MR, limfoscyntygrafia przedoperacyjna, lokalizacja kotwicą, śródoperacyjna mammografia (+/- usg) wyciętej zmiany, dopełnienie ekspandera w warunkach sterylnych w oddziale/klinice, MR całego ciała. Powyższe procedury nie zostały ujęte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi.

Ponadto, Ekspersi zgłaszali uwagi pod kątem badań przesiewowych, jednakże przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia obejmuje wyłącznie zakres świadczeń POZ, AOS, SZP.

Analiza kliniczna

Analiza kliniczna składa się z trzech części: porównanie skuteczności biopsji przezskórnej cienkoigłowej z biopsją gruboigłową; symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej resekcji; ocena obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Porównanie skuteczności biopsji przezskórnej cienkoigłowej z biopsją gruboigłową

Do analizy włączono jeden przegląd systematyczny (Wang 2017).

- Analiza zbiorcza wskazuje, że czułość CNB jest wyższa niż FNAC (87% [95%CI: 84–88%] $p=0,0000$, $I^2=88,5\%$ vs. 74% [95% CI: 72%–77%] $p=0,0000$, $I^2=88,3\%$), natomiast swoistość CNB jest zbliżona do swoistości FNAC (98% [95% CI: 96%–99%], $p=0,0000$, $I^2=76,2\%$ vs. 96% [95% CI: 94%–98%], $p=0,0808$, $I^2=39,0\%$).

Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji

Do analizy włączono jedno badanie prospektywne (De Biasio 2017) i dwie analizy retrospektywne (Kuroda 2016 i Laporta 2016).

- Długoterminowa ocena symetrii piersi w przypadku jednostronnej rekonstrukcji po mastektomii z zastosowaniem implantu oraz przeciwstronnej redukcyjnej mammaplastyce wykazuje, iż górne uszypułowanie przejawia najmniejsze średnie różnice odległości pomiędzy sutkiem a dolnym marginesem obojczyka ($p=0,01$) oraz najmniejsze średnie różnice odległości pomiędzy sutkiem a fałdem podsutkowym ($p=0,01$) w porównaniu do uszypułowania środkowego i górnego, w dwuletnim okresie obserwacji [De Biasio 2017].
- Jakość życia została zachowana w przypadku natychmiastowej rekonstrukcji piersi z zastosowaniem implantów anatomicznych i symetryzacją strony przeciwnej. Doskonale i dobre wyniki estetyczne były raportowane częściej w ocenie pacjenta niż przez oprogramowanie BCCT.core i specjalistów (nie określono i.s.) [Kuroda 2016].
- Pacjentki uzyskały bardzo dobry lub doskonały ogólny wygląd z wysoką do bardzo wysokiej satysfakcją w grupie z jednoczesną symetryzacją i bardzo wysoką satysfakcją z zadowolenia w grupie z symetryzacją etapową. Jednoetapowa rekonstrukcja metodą DIEP przy zastosowaniu algorytmów symetryzacji dała porównywalne n.s. wyniki estetyczne i zadowolenie pacjenta jak procedury etapowe [Laporta 2016].

Ocena obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Do analizy włączono 5 przeglądów systematycznych: Bennani-Baiti 2017, Gu 2017, Houssami 2017, Zhang 2017, Bennani-Baiti 2016.

- Diagnostyka za pomocą rezonansu magnetycznego złośliwości mikrozwapnień, wykrytych w mammografii, które oceniono w skali BI-RADS na 3 lub 5, nie jest zalecana, jednak można rozważyć taką diagnostykę dla mikrozwapnień ocenionych w skali BI-RADS na 4. Pacjenci z mikrozwapnieniami w mammografii sklasyfikowanymi jako BI-RADS 4, dla których prawdopodobieństwo a priori jest mniejsze lub równe 18,4%, odnieśliby korzyść z rezonansu magnetycznego wykonanego w celu wykluczenia obecności zmian złośliwych [Bennani-Baiti 2017].
- Łączna czułość DW-MRI była wyższa w porównaniu do łącznej czułości CE-MRI (odpowiednio: 0,93 i 0,64; wyniki istotne statystycznie). CE-MRI charakteryzuje się wyższą swoistością niż DW-MRI (odpowiednio 0,92 i 0,85; wyniki istotne statystycznie). DW-MRI charakteryzuje się wyższym AUC niż CE-MRI (odpowiednio 0,94 i 0,88) [Gu 2017].
- Przedoperacyjny rezonans magnetyczny i.s. zwiększa szansę otrzymania mastektomii z powodu raka piersi (OR=1,39 [95% CI: 1,23; 1,57]; $p<0,001$) oraz i.s. zwiększa prawdopodobieństwo przeciwstronnej mastektomii profilaktycznej (OR=1,91 [95% CI: 1,25; 2,91]; $p=0,003$), jako leczenia chirurgicznego u nowo rozpoznanych pacjentów z rakiem piersi. Analiza podgrup dla inwazyjnego raka zrazikowego nie wykazała i.s. związków między MRI a szansą otrzymania mastektomii (OR=1,00 [95% CI: 0,75; 1,33]; $p=0,988$) lub szansą na ponownego wycięcia zmiany przy zastosowaniu zabiegu oszczędzającego piersi (OR=0,65 [95% CI: 0,35; 1,24]; $p=0,192$). Ponadto wykazano i.s. większą szansę wystąpienia leczenia chirurgicznego po zastosowaniu badania MRI w subpopulacji pacjentów ≥ 55 lat w porównaniu do pacjentów < 55 lat (OR=1,43 [95% CI: 1,21; 1,68]; $<0,001$) [Houssami 2017].
- Rezonans magnetyczny w porównaniu do mammografii charakteryzował się wyższą czułością (wartości odpowiednio: 0,92 i 0,75) i porównywalną swoistością (wartości odpowiednio: 0,70 i 0,71).

Obszar pod krzywą SROC dla mammografii i rezonansu wyniósł odpowiednio: 0,79 i 0,93 [Zhang 2017].

- U pacjentów z niejednoznacznymi, niezwapniałymi zmianami w piersi obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego cechuje się wysoką czułością (99%) oraz maksymalną wartością predykcyjną ujemną (100%). Swoistość MRI wynosiła w tym przypadku 89%, a wartość predykcyjna dodatnia – 56% [Bennani-Baiti 2016].

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego – NFZ na tym etapie jest trudne do określenia, z uwagi, iż wdrożenie nowych pakietów świadczeń oraz zmiana technologii w obszarze diagnostyczno-terapeutycznym w raku piersi będzie wymagało przeprowadzenia kompleksowego procesu taryfikacji świadczeń.

Ponadto znaczna część procedur medycznych zaproponowanych w niniejszym opracowaniu w ramach pakietów diagnostycznych i terapeutycznych będzie nadal stanowić element obecnie obowiązujących świadczeń, tym samym nie wpłynie to na zwiększenie kosztów świadczeń ponoszonych przez płatnika.

Przybliżony wpływ na budżet płatnika publicznego został przedstawiony w oparciu o symulację szacunkowych kosztów świadczeń kwalifikowanych, jak również tych wskazanych do usunięcia. Wstępna analiza kosztów wskazuje na szacowany roczny koszt w przypadku:

- Biopsji cienkoigłowej: + 625 140 zł
- Biopsji gruboigłowej: - 462 060 zł
- Symetryzacji piersi: brak danych
- RM piersi: - 2 025 390 zł (scenariusz nr 1), 4 050 780 zł (scenariusz nr 2)

Jednocześnie w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) załączonej do przedmiotowego zlecenia wskazano, iż nie przewiduje się zmian w zakresie poziomu i sposobu finansowania ww. świadczeń gwarantowanych na etapie oceny zasadności zmiany technologii medycznych. Powyżej opisane działania mają spowodować wzrost dostępności do świadczeń, optymalizację w zakresie alokacji środków finansowych, co w konsekwencji ma wpłynąć na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenia Ministra Zdrowia (znak: ASG.400.1.2018.DS) z dnia 27 sierpnia 2004 r. z art. 31e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz.1510 z późn.zm.), dotyczące „zasadności zmiany technologii medycznych, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne”. W piśmie wskazano termin realizacji całości zlecenia, tj. 4 lata od daty otrzymania pisma oraz prośbę o przygotowanie przez Agencję szczegółowego harmonogramu na pierwszy rok prac.

Opis przedmiotu zlecenia oraz ramowy harmonogram jego realizacji przedstawiono w Karcie Problemu Zdrowotnego. Zgodnie z dokumentem celem zlecenia jest „reewaluacja świadczeń gwarantowanych poprzez uszczelnienie wykazu świadczeń gwarantowanych oraz identyfikację optymalnych warunków realizacji świadczeń”.

Dodatkowo wskazano, iż podjęte działania mają służyć przygotowaniu precyzyjnego (pod względem stosowanej nomenklatury i zastosowanych wyrażen) oraz jednolitego (pod względem zawartości opisów poszczególnych świadczeń w poszczególnych rozporządzeniach) wykazu świadczeń gwarantowanych. Oczekiwanym efektem podjętych działań jest wzrost dostępności do świadczeń oraz optymalna alokacja środków finansowych, co w dłuższym horyzoncie czasowym ma przełożyć się na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

I rok	<ul style="list-style-type: none"> • ONKOLOGIA (C00-D48), KARDIOLOGIA (I00-I99), OKULISTYKA (H00-H59), ORTOPEDIA I TRAUMATOLOGIA NARZĄDU RUCHU (M00-M99) • 29,5% wszystkich hospitalizacji (dotyczy onkologii i kardiologii)
II rok	<ul style="list-style-type: none"> • URAZY I ZATRUCIA (S00-T14), CHOROBY UKŁADU MOCZOWO-PŁCIOWEGO (N00-N99) • 21,3% wszystkich hospitalizacji
III rok	<ul style="list-style-type: none"> • CHOROBY UKŁADU NERWOWEGO (G00-H95), CHOROBY UKŁADU TRAWIENNEGO (K00-K93), CHOROBY UKŁADU ODDECHOWEGO (J00-J99) • 19,7% wszystkich hospitalizacji
IV rok	<ul style="list-style-type: none"> • CIAŻA, PORÓD, POŁÓG (O00-O99), OBJAWY NIEDOKŁADNIE ROZPOZNANE (R00-R99), ZABURZENIA WYDZ. WEWN. (E00-E90), CHOROBY ZAKAŻNE (A00-B99), ZATRUCIA (T36-T85), OPARZENIA I ODMROŻENIA (T20-T35) • 29,5% wszystkich hospitalizacji

Rysunek 2. Ramowy harmonogram realizacji zlecenia

[Źródło: Karta Problemu Zdrowotnego]

Przedmiotem niniejszego opracowania jest zmiana technologii w zakresie diagnostyki i leczenia (zabiegowego i radioterapii) nowotworu piersi.

Korespondencja z MZ

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z 15.03.2018 r., znak ASG.400.1.2018.DS (data wpływu do AOTMiT 15.03.2018 r.), w związku z art. 31e-h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznych,

wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne.

W dniu 23.04.2018 r. Agencja przesłała pismo znak: WS.431.2.2018.JS do Ministra Zdrowia przekazujące harmonogram prac związanych z realizacją zlecenia Ministra Zdrowia, pismo znak: ASG.400.1.2018.DS, w sprawie oceny zasadności zmiany technologii medycznych, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne.

W dniu 10.09.2018 r. Agencja przesłała drogą elektroniczną do Pani Kamili Malinowskiej - zastępcy dyrektora Departamentu Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia wiadomość zawierającą proponowany harmonogram realizacji prac nad zleceniami.

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
Pozyskiwanie danych	

04-09.2018 r. Agencja w piśmie skierowanym do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zwróciła się z prośbą o udostępnienie nw. danych / informacji:

- AP-DILO dotyczących pacjentów z rozpoznaniem ICD-10: C50.

NFZ przekazał Agencji wnioskowane dane / informacje.

Ponadto, Agencja zwróciła się z prośbą do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia o wskazanie przedstawicieli Narodowego Funduszu Zdrowia, którzy uczestniczyliby w pracach zespołu mających na celu wypracowanie rozwiązań w zakresie świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej, w zakresie nowotworów narządowych tj.: raka piersi, raka płuca, raka jelita grubego (...) oraz oceny zmiany technologii medycznych w zakresach: POZ, AOS, SZP w obszarze onkologii.

Korespondencja z organizacjami pacjenckimi / fundacjami

09.2018 r. Do Agencji wpłynęła wiadomość drogą elektroniczną od [REDAKTOWANO] przekazująca zaproszenie dla przedstawiciela AOTMiT na debatę dotyczącą systemu opieki nad pacjentkami z rakiem piersi.

Powoływanie zespołów eksperckich

10-11.2018 r. Agencja zwróciła się z prośbą do Pani dr Agnieszki Jankowskiej-Zduńczyk, Konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej o wytypowanie eksperta, który będzie uczestniczyć w pracach zespołu zajmującego się oceną zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Agencja przesłała zaproszenie do ekspertów: [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO], Pana prof. dr hab. n. med. Andrzeja Marszałka celem włączenia się w Zespół ekspercki dedykowany pracom nad oceną zasadności zmiany technologii medycznych w obszarze onkologii mających na celu przygotowanie projektu zestawu świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych (opisane przez technologie medyczne i inne elementy) w raku piersi realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne.

Członkami Zespołu dedykowanym pracom nad oceną zmiany technologii medycznych w odniesieniu do raka piersi zostali:

- [REDAKTOWANO]

- [REDACTED]

- [REDACTED]

Prace zespołu Eksperskiego i Analitycznego

11-12.2018 r. Pracownicy Agencji w dniu 29.11.2018 r. uczestniczyli w pierwszym spotkaniu Zespołu Eksperskiego otwierającym prace w zakresie przygotowywania przez AOTMiT wraz z interesariuszami oceny zasadności zmiany technologii medycznych w odniesieniu do raka piersi. W spotkaniu uczestniczyli zaproszeni Eksperti: [REDACTED]

[REDACTED] Podczas spotkania został omówiony przedmiot zlecenia wraz z wyznaczeniem celów strategicznych do realizacji projektu; przedstawiony nowy model opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk), który posłużył do wypracowania wraz z Ekspertami warunków realizacji świadczeń w diagnostyce i leczeniu raka piersi; omówione świadczenia diagnostyczne i terapeutyczne dotyczące raka piersi w zakresach POZ/AOS/SZP; omówiony postęp prac związanych z realizacją przedmiotowego raportu i planowany termin jego zakończenia oraz została przedstawiona koncepcja „Kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)”.

Agencja po spotkaniu poprosiła ekspertów o: przygotowania na podstawie wzoru modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk), warunków realizacji świadczeń w diagnostyce i leczeniu raka piersi; odniesienia się do przesłanego materiału zawierającego świadczenia diagnostyczne i terapeutyczne dotyczące raka piersi z uwzględnieniem, które ze świadczeń zdrowotnych dedykowanych w diagnostyce i leczeniu w ww. raku, powinny zostać usunięte lub przesunięte do innego zakresu realizacji; bądź dodane, jeśli nie znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych.

Pracownicy Agencji w dniu 13.12.2018 r. uczestniczyli w drugim spotkaniu Zespołu Eksperskiego otwierającym prace w zakresie przygotowywania przez AOTMiT wraz z interesariuszami oceny zasadności zmiany technologii medycznych w odniesieniu do raka piersi. W spotkaniu uczestniczyli zaproszeni Eksperti: [REDACTED]

[REDACTED]. Celem spotkania były dalsze prace nad zmianą technologii w diagnostyce i terapii raka piersi, w tym utworzenie dedykowanych projektów pakietów diagnostycznych i terapeutycznych, realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne, będących przedmiotem realizacji zleceń Ministra Zdrowia.

Eksperti przesłali Agencji materiały, o które agencja prosiła. Na podstawie materiałów przekazanych przez Ekspertów, Analitycy Agencji opracowali wstępne opisy modułów diagnostycznych, terapeutycznego oraz monitorowania.

Konsultacje wypracowanych rozwiązań organizacyjnych

12.2018 r. Agencja przesłała propozycją rozwiązań opracowanych przez Zespół AOTMiT, stanowiących element projektowanej „Zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia raka piersi”. Projekty świadczeń kompleksowych przesłane zostały do nw. Ekspertów:

- [REDACTED],

- [REDACTED],

- [REDACTED],

- [REDACTED],

- [REDACTED]

- [REDACTED] – [REDACTED]

- Pana Andrzeja Jacyny – Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Konsultacje projektu świadczeń kompleksowych zakończone zostały w dniu 09 grudnia 2018 r. Przesłane uwagi zestawione zostały w formie tabelarycznej. Formularze z uwagami przesłane po dniu 10 grudnia br. nie zostały uwzględniane w opracowaniu.

Opracowanie ostatecznego kształtu modelu po konsultacjach

12.2018 Odpowiedzi na przesłany formularz uwag udzieliło łącznie 7 ekspertów/przedstawicieli instytucji.

Formularz oceny zawierał prośbę o wyrażenie opinii dotyczącej oceny zaproponowanych zapisów modułu diagnostycznego POZ, modułu diagnostycznego, leczenia oraz monitorowania wraz z uzasadnieniem.

Tryb zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 e-h ustawy o świadczeniach.

Źródło: zlecenie MZ

4. Analiza problemu decyzyjnego

Na podstawie art. 31e-h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1938, z późn. zm.), pismem z dnia 15 marca 2018 r. (znak: ASG.400.1.2018.DS), Minister Zdrowia przekazał AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności zmiany technologii medycznych, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne

Celem rewaluacji świadczeń opieki zdrowotnej jest uszczelnienie wykazu świadczeń gwarantowanych oraz identyfikacja optymalnych warunków realizacji świadczeń, zapewniających największą efektywność kliniczną i kosztową świadczeń gwarantowanych. Jednocześnie w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) załączonej do przedmiotowego zlecenia wskazano, iż nie przewiduje się zmian w zakresie poziomu i sposobu finansowania ww. świadczeń gwarantowanych na etapie oceny zasadności zmiany technologii medycznych. Powyżej opisane działania mają spowodować wzrost dostępności do świadczeń, optymalizację w zakresie alokacji środków finansowych, co w konsekwencji ma wpłynąć na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

AOTMiT pismem z dnia 23.04.2018 r., znak: WS.431.2.2018.JS przekazała do Ministra Zdrowia propozycję harmonogramu prac związanych z realizacją zlecenia, obejmującego w pierwszej kolejności prace w obszarze onkologii. Wynika to z kontynuacji planu prac AOTMiT dotyczącego wypracowania rozwiązań w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej, w tym zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych dla chorych na raka piersi oraz taryfikacji świadczeń gwarantowanych w obszarze chorób nowotworowych, finansowanych w zakresie leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ponadto obecny harmonogram przedmiotowego zlecenia dotyczący oceny zasadności zmiany technologii medycznych w raku piersi, wynika z harmonogramu ustalonego z Departamentem Analiz i Strategii w Ministerstwie Zdrowia.

Zmiana technologii medycznych w zakresie wykazu świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych we wskazaniu rak piersi (wg. ICD-10: C50 Nowotwór złośliwy piersi, D05.0 Rak zrazikowy in situ, D05.1 Rak wewnątrzprzewodowy in situ, D05.7 Inny rak sutka in situ, D05.9 Rak in situ sutka, nieokreślony, D48.6 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (sutek)) w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne służyć ma, poprzez utworzenie pakietów diagnostycznych i leczniczych wraz z warunkami ich realizacji, zwiększeniu jakości realizowanych świadczeń, co w założeniu powinno przyczynić się do zwiększenia dostępności, skróceniu czasu diagnostyki raka piersi, zwiększeniu liczby rozpoznań w I i II stopniu zaawansowania choroby, a w konsekwencji do optymalizacji kosztów terapii.

Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych i dziedziny medycyny objęte przedmiotowym zleceniem nie były weryfikowane pod względem obecnych technologii medycznych, ich skuteczności i bezpieczeństwa czy zgodności z aktualnymi wytycznymi klinicznymi. Dodatkowo wykazy świadczeń gwarantowanych nie definiują pakietów procedur diagnostycznych i terapeutycznych dedykowanych konkretnemu wskazaniu.

Wskazano termin realizacji zlecenia: 4 lat od daty otrzymania zlecenia. W pierwszej kolejności (I rok od otrzymania zlecenia) proponuje się dokonanie oceny świadczeń w obszarze: onkologia, kardiologia, okulistyka oraz ortopedia i traumatologia ruchu.

4.1. Problem zdrowotny

Rak piersi

ICD-10²:

- C50.0 Nowotwór złośliwy (brodawka i otoczka brodawki sutkowej);
- C50.1 Nowotwór złośliwy (centralna część sutka);
- C50.2 Nowotwór złośliwy (ćwiartka górna wewnętrzna sutka);
- C50.3 Nowotwór złośliwy (ćwiartka dolna wewnętrzna sutka);
- C50.4 Nowotwór złośliwy (ćwiartka górna zewnętrzna sutka);
- C50.5 Nowotwór złośliwy (ćwiartka dolna zewnętrzna sutka);
- C50.6 Nowotwór złośliwy (część pachowa sutka);
- C50.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice sutka);
- C50.9 Nowotwór złośliwy (sutek, nieokreślony);
- C79.8 Wtórny nowotwór złośliwy innych określonych umiejscowień.
- D05.0 Rak zrazikowy in situ;
- D05.1 Rak wewnątrzprzewodowy in situ;
- D05.7 Inny rak sutka in situ;
- D05.9 Rak in situ sutka, nieokreślony;
- D48.6 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (sutek).

4.2. Etiologia i patogeneza

W Polsce rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet, stanowi około 22% wszystkich zachorowań i około 14% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Zachorowalność na ten nowotwór stale wzrasta. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2015 r. odnotowano ponad 18 tys. nowych zachorowań, podczas gdy w 2010 roku 15,7 tys. nowych przypadków³.

Dane KRN wskazują, że w Polsce zachorowalność na nowotwory złośliwe piersi w ciągu ostatnich trzech dekad wzrosła ponad 2-krotnie. W 2015 roku wyniosła 51,7 na 100 tys. ludności i miała najwyższą wartość wśród zachorowalności na nowotwory u kobiet.

Tabela 2. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zachorowania	Udział
C50	Nowotwór złośliwy sutka	18 106	22,2%
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7 503	9,2%
C44	Inne nowotwory złośliwe skóry	6 654	8,2%
C54	Nowotwór złośliwy trzonu macicy	6 243	7,6%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	5 073	6,2%
C56	Nowotwór złośliwy jajnika	3 735	4,6%
C73	Nowotwór złośliwy tarczycy	2 924	3,6%
C53	Nowotwór złośliwy szyjki macicy	2 723	3,3%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	2 245	2,8%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	1 940	2,4%
	Pozostałe	24 486	30,0%
	Ogółem	81 632	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

²Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – X Rewizja, Tom I, wydanie 2008, Światowa Organizacja Zdrowia, 2009 r., Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2012 r.

³ Krajowy Rejestr Nowotworów, dostęp: <http://onkologia.org.pl/raporty/>, pobrano: 20 listopad 2017 r.

Tabela 3. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zachorowania	Udział
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	14 460	17,7%
C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	14 211	17,4%
C44	Inne nowotwory złośliwe skóry	6 216	7,6%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	5 742	7,0%
C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	5 276	6,5%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	3 571	4,4%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	3 523	4,3%
C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	3 154	3,9%
C32	Nowotwór złośliwy krtani	2 171	2,7%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	1 778	2,2%
	Pozostałe	21 547	26,4%
	Ogółem	81 649	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

Tabela 4. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zgony	Udział
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7 475	16,6%
C50	Nowotwór złośliwy sutka	6 319	14,1%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	3 547	7,9%
C56	Nowotwór złośliwy jajnika	2 768	6,2%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	2 440	5,4%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	1 860	4,1%
C54	Nowotwór złośliwy trzonu macicy	1 690	3,8%
C80	Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia	1 599	3,6%
C53	Nowotwór złośliwy szyjki macicy	1 585	3,5%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	1 374	3,1%
	Pozostałe	14 281	31,8%
	Ogółem	44 938	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

Tabela 5. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zgony	Udział
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	16 238	29,2%
C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	4 876	8,8%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	4 208	7,6%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	3 419	6,1%
C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	2 990	5,4%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	2 469	4,4%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	2 144	3,9%
C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	1 704	3,1%
C80	Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia	1 638	2,9%

ICD-10	Typ nowotworu	Zgony	Udział
C71	Nowotwór złośliwy mózgu	1 547	2,8%
	Pozostałe	14 430	25,9%
	Ogółem	55 663	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

Etiologia większości przypadków raka piersi jest nieznana. Najważniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka piersi jest starszy wiek, a w dalszej kolejności: pierwsza miesiączka we wczesnym wieku, menopauza w późnym wieku, późny wiek pierwszego porodu zakończonego urodzeniem żywego dziecka, długotrwała hormonalna terapia zachowawcza (HTZ), ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi, rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku oraz nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim BRCA1 i BRCA2). Indywidualne ryzyko zachorowania na raka piersi można oszacować na podstawie różnych metod statystycznych, spośród których najbardziej znana jest skala ryzyka Gaila (ang. Gail model). Uwzględnia ona następujące czynniki: wiek, w którym wystąpiła pierwsza miesiączka, liczba wcześniej wykonanych biopsji piersi, obecność atopowej hiperplazji w materiale z biopsji, wiek, w którym nastąpił pierwszy żywy poród, zachorowania na raka piersi u krewnych pierwszego stopnia oraz wiek. Głównym zastosowaniem tej metody jest kwalifikacja kobiet do działań zapobiegawczych.

Liczebność populacji wnioskowanej

Poniżej przedstawiono liczbę pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym wg definicji przedstawionej w problemie decyzyjnym (wyrażone kodami rozpoznania zasadniczych ICD-10), którym w latach 2016-2017 udzielono świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

Tabela 6. Liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem raka piersi (ICD – 10 według definicji, główne lub współistniejące) którym udzielono świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego w latach 2016 – 2017.

Rok	Liczba pacjentów
2016	227 784
2017	242 838

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.

4.3. Definiowanie jednostki chorobowej

Rak piersi to nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka gruczołu piersiowego. Rozwija się miejscowo w piersi i daje przerzuty do węzłów chłonnych oraz narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości i mózgu). Zaawansowany rak piersi oznacza miejscowo zaawansowanego raka piersi (III stadium zaawansowania) oraz przerzutowego raka piersi (ang. *metastatic breast cancer*, MBC) czyli uogólnionego, rozlanego raka piersi, w którym doszło już do przerzutów do organów odległych (IV stadium zaawansowania); najczęściej do płuc, wątroby, mózgu i kości. Miejscowo zaawansowany rak piersi (ang. *locally advanced breast cancer*, LABC) najczęściej jest nie operacyjny, ale jest to rak, który nie dał przerzutów odległych [Pieńkowski 2017].

4.4. Rozpoznanie i ocena stopnia zaawansowania

„Podejrzanie nowotworu wysuwa się na podstawie stwierdzenie guzka w piersi lub zmiany skórnej, często przez samą chorą, albo nieprawidłowej zmiany w mammografii wykonanej w ramach badań przesiewowych. Rozpoznanie potwierdza się badaniem histopatologicznym materiału pobranego metodą gruboigłowej biopsji (w tym próżniowej tzw. mammotomicznej); rzadko stosuje się biopsję aspiracyjną cienkoigłową i ocenę cytologiczną.

Inne badania pomocnicze (laboratoryjne i obrazowe mają na celu określenie stopnia zaawansowania choroby oraz wydolności narządowej przed rozpoczęciem leczenia” [Szczekliki 2018].

Zaawansowanie nowotworu, oceniane przez patologa w badaniu mikroskopowym, ustalane jest w oparciu o klasyfikację pTNM (pathological Tumor, Nodes, Metastases). Szczegółowy opis klasyfikacji pTNM przedstawiono poniżej. W kolejnej tabeli przedstawiono stopnie zaawansowania klinicznego raka piersi odpowiadające tej klasyfikacji [Szczekliki, 2018].

Tabela 7. Klasyfikacja pathological Tumor, Nodes, Metastases (pTNM) raka piersi (na podstawie RCPatch, aneks D do UICC 2018).

Cecha	Stopień	Objawy	
pT	TX	Brak możliwości oceny guza	
	T0	Brak cech guza pierwotnego	
	Tis	Rak in situ: rak przewodowy (DCIS), rak zrazikowy (LCIS), rak Pageta (choroba Pageta brodawki sutkowej, której nie towarzyszy rak inwazyjny i/lub rak przedinwazyjny (DCIS i/lub LCIS) w mięszu piersi)	
	T1	Guz o wielkości ≤ 20 mm	
	T1mi T1a T1b T1c	Guz o wielkości ≤ 1 mm Guz o wielkości > 1 mm i ≤ 5 mm Guz o wielkości > 5 mm i ≤ 10 mm Guz o wielkości > 10 mm i ≤ 20 mm	
	T2	Guz o wielkości > 20 mm i ≤ 50 mm	
	T3	Guz o wielkości > 50 mm	
	T4	Guz każdej wie kości z naciekiem ścianki klatki piersiowej i skóry (owrzodzenie lub guzki satelitarne)	
	T4a T4b T4c T4d	Naciek ściany klatki piersiowej (bez nacieku mięśni piersiowych) Owzrodzenie, guzki satelitarne lub obrzęk skóry (wyłącznie z objawem „skórki pomarańczy”) T4a + T4b Rak zapalny	
	pN	NX	Nie ma możliwości oceny węzłów chłonnych
N0		Brak przerzutu w regionalnych węzłach chłonnych	
N0(i-) N0(i+) N0(mol-) N0(mol+)		Brak przerzutu do regionalnych węzłów chłonnych (negatywny IHC) Wykryto izolowane komórki raka (HE lub IHC włącznie z ITC) $\leq 0,2$ mm Nie ma przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych (negatywne wyniki molekularne RT-PCR) Wykryto molekularne cechy przerzutu (RT-PCR), ale brak przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych wykrytych przez histologię lub IHC	
N1		Mikroprzerzuty lub Przerzuty w 1-3 pachowych węzłach chłonnych i/lub Przerzuty w niejawnych klinicznie węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych, wykryte za pomocą biopsji węzła wartowniczego	
N1mi N1a N1b N1c		Mikroprzerzuty ($> 0,2$ mm i/lub > 200 , ale żadne > 2 mm) Przerzuty w 1-3 regionalnych węzłach chłonnych (w tym co najmniej w jednym > 2 mm) Mikro- lub makroprzerzuty w węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych Przerzuty w 1-3 w węzłach chłonnych pachowych i w węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych	
N2		Przerzuty w 4-9 węzłach chłonnych pachowych lub przerzuty w klinicznie jawnych węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych, przy braku przerzutów w węzłach chłonnych pachowych	
N2a N2b		Przerzuty w 4-9 regionalnych węzłach chłonnych (w tym w co najmniej jednym > 2 mm) Przerzuty (lub m kroprzerzuty) w węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych przy braku przerzutów w pachowych węzłach chłonnych	
N3		Przerzuty w ≥ 10 regionalnych węzłach chłonnych lub przerzuty do węzłów chłonnych (III piętro/ poziom węzłów pachowych) lub w klinicznie jawnych węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych, przy obecności klinicznie jawnych przerzutów w pachowych węzłach chłonnych I, II poziomu/piętra lub w węzle nadobojczykowym lub > 3 pachowych i piersiowych wewnętrznych	
N3a N3b N3c		Przerzuty w ≥ 10 pachowych węzłach chłonnych (co najmniej jeden < 2 mm) lub podobojczykowym (III piętro/poziom węzłów pachowych) Przerzuty w jawnych klinicznie węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych, ze współwystępującymi przerzutami w pachowych węzłach chłonnych lub przerzuty > 3 węzłach chłonnych pachowych i m kro- lub makroprzerzuty w niejawnie klinicznie, wykrytych za pomocą biopsji węzła wartowniczego węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych Przerzut w węzłach nadobojczykowych	
M		M0	Brak klinicznych lub radiologicznych dowodów na odległe przerzuty

cM0(i+)	Brak klinicznych lub radiologicznych dowodów na odległe przerzuty, ale komórki raka wykryte mikroskopowo bądź technikami molekularnymi we krwi lub innych tkankach, z wyłączeniem regionalnych węzłów chłonnych $\leq 0,2$ mm, przy braku innych objawów przerzutów
M1	Odległe wykrywalne przerzuty określone klasycznymi metodami klinicznymi i radiologicznymi i / lub potwierdzone histologicznie $> 0,2$ mm

Źródło: Royal College of Pathologists, Appendix D - TNM Classification of tumours of the breast (UICC TNM 8).

Tabela 8. Klasyfikacja kliniczna zaawansowania raka piersi (na podstawie RCPatch, aneks D do UICC 2018).

Stadium zaawansowania	Klasyfikacja TNM		
	Guz (Tumor)	Węzły chłonne (Nodes)	Przerzuty (Metastases)
0	Tis	N0	M0
IA	T1 (włącznie z T1mi)	N0	M0
IB	T0	N1mi	M0
	T1 (włącznie z T1mi)	N1mi	M0
IIA	T0	N1	M0
	T1 (włącznie z T1mi)	N1	M0
	T2	N0	M0
IIB	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
IIIA	T0	N2	M0
	T1 (włącznie z T1mi)	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1	M0
	T3	N2	M0
IIIB	T4	N 0-2	M0
IIIC	Każde T	N3	M0
IV	Każde T	Każde N	M1

Źródło: Royal College of Pathologists, Appendix D - TNM Classification of tumours of the breast (UICC TNM 8).

„U chorych leczonych pierwotnie z założeniem radykalnym (stadium wczesnego zaawansowania lub zaawansowania miejscowego) obowiązuje ocena zaawansowania klinicznego według powyższej anatomicznej klasyfikacji TNM. Charakterystyka TNM, łącznie z oceną innych czynników klinicznych, umożliwia określenie rokowania” [Szczeklik, 2018].

4.5. Badania pomocnicze

1. „Mammografia - podstawowe badanie służące do rozpoznawania raka piersi. Główne cechy obrazu mammograficznego nasuwające podejrzenie raka piersi:
 - 1) nieostro odgraniczone zagęszczenia tkanek miękkich - najbardziej typowe są tzw. guzki spikularne (z nieregularnym środkiem i licznymi wypustkami); blisko 90% takich zmian to rak inwazyjny. Lite, dobrze odgraniczone guzki najczęściej mają charakter niezłośliwy skóry pomarańczowej.
 - 2) mikrozwapnienia - obecne w ~60 % przypadków raka piersi; charakter złośliwy sugerują mikrozwapnienia linearne lub grudkowe, natomiast zwapnienia w obrębie skóry i naczyń albo duże, dobrze odgraniczone zwapnienia pierścieniowate, plamiste, okrągłe lub owalne nie nasuwają podejrzenia raka.
2. USG - zwykle stanowi uzupełnienie mammografii. Pozwala rozpoznać torbiele i włókniakogruczolak. Przydatna do badania piersi o dużej gęstości tkanki gruczołowej (u młodych kobiet), u których ocena mammograficzna jest trudna.
3. MR - badanie o największej (~95 %) czułości, ale nie ma ostatecznie ustalonego miejsca w standardowym postępowaniu diagnostycznym, z wyjątkiem kobiet należących do grupy dużego lub bardzo dużego ryzyka zachorowania na raka piersi (np. mutacja genów BRCA1 i BRCA2), a także kobiet z podejrzeniem raka piersi poddanych w przeszłości zabiegom plastycznym dotyczącym piersi (np. implantacja protezy). Jego rola stopniowo się zwiększa, szczególnie ocenie rozległości naciekania nowotworu (zwłaszcza gdy wyniki oceny mammograficznej

i ultrasonograficznej są rozbieżne). Ponadto rozważa się zastosowanie MR do różnicowania wznowy miejscowej i nietypowych zmian popromiennych.

4. Badanie patomorfologiczne - klasyfikacja histologiczna raka piersi:

- 1) raki przed inwazyjne (~20%) – przewodowy, zrazikowy,
- 2) raki inwazyjne (naciekające) (~80%) – inwazyjny bliżej nieokreślony (*not otherwise specified-NOS*) rdzeniasty, śluzotwórczy, cewkowy, inne rzadkie typy.

Typami histologicznymi o lepszym rokowaniu wśród inwazyjnych raków piersi są: rak rdzeniasty, śluzotwórczy i cewkowy.

Rak zrazikowy sprawia czasem trudności diagnostyczne; mikrozwapnienia towarzyszą mu znacznie rzadziej niż rakowi przewodowemu. Nie uzgodniono dla niego oceny stopnia złośliwości histologicznej, nie znaleziono istotnych czynników prognostycznych i predykcyjnych. Różna jest ocena rokowania w różnych podtypach raka zrazikowego. Postaci *in situ* raka zrazikowego nie określa się obecnie mianem raka (proponuje się określenie „neoplazja zrazikowa”), a wycięcie takiej zmiany nie jest konieczne (chyba że się podejrzewa współwystępowanie raka naciekającego lub przewodowego raka *in situ*)

5. Badania molekularne - Pozwalają wyróżnić główne podtypy raka piersi: luminalny A, luminalny B, HER2+ nieluminalny oraz bazalny („potrójnie ujemny”). Podział ten stanowi podstawę indywidualizacji nowoczesnego systemowego leczenia przed- i pooperacyjnego.
6. Badania laboratoryjne - Rola markerów surowiczych (np. CA 15-3 lub CEA) w rozpoznawaniu raka piersi nie jest określona i nie zaleca się ich oznaczania w rutynowej praktyce klinicznej” [Szczeklik 2018]

4.6. Leczenie

1. „Leczenie operacyjne:

- 1) Mastektomia - powszechnie stosowanym zabiegiem operacyjnym jest zmodyfikowana radykalna mastektomia (sposobem Maddena) polegająca na amputacji piersi wraz z węzłami chłonnymi pachy, bez usuwania mięśnia piersiowego większego i mniejszego. Przeciwwskazaniem jest naciekanie przez nowotwór powięzi mięśnia piersiowego większego i mniejszego.

W przypadku bardzo dużych guzów i szerokiego naciekania piersiowego większego po wcześniejszej chemioterapii indukcyjnej, można wykonać radykalną mastektomię sposobem Halsteda, polegającą na usunięciu całego sutka z mięśniami piersiowymi i tkanką dołu pachowego zawierającą węzły chłonne.

Radykalny zabieg operacyjny wykonuje się: u chorych w I i II stopniu zaawansowania – w pierwszym etapie leczenia, a u chorych na raka piersi w III stopniu zaawansowania – po skutecznym indukcyjnym leczeniu systemowym.

- 2) Operacja oszczędzająca - wczesne rozpoznanie raka piersi nie tylko pozwala zwiększyć wyleczalność, ale także umożliwia wykonanie mniej okaleczającej operacji, co się wiąże z rzadszym występowaniem powikłań miejscowych i lepszym efektem estetycznym. Leczenie oszczędzające (*breast conserving treatment* - BCT) polega na wycięciu guza nowotworowego w granicach tkanek zdrowych oraz węzłów chłonnych pachy. Wycięcia układu chłonnego pachy można zaniechać u chorych, u których na podstawie biopsji węzła wartowniczego nie stwierdzono przerzutów. Obecnie biopsja węzła wartowniczego jest standardowym postępowaniem u chorych bez klinicznego podejrzenia rozsiewu do węzłów chłonnych pachowych.

Wszystkie zabiegi BCT muszą być uzupełnione pooperacyjną radioterapią piersi, a w części przypadków leczeniem systemowym.

BCT można rozważać w stadiach zaawansowania 0, I i II, zwykle pod warunkiem, że największy wymiar guza w obrazie mammograficznym nie przekracza 3-5 cm (istotny jest stosunek wymiarów guza i sutka). Pozostałe warunki: możliwość wycięcia guza z odpowiednio szerokim marginesem zdrowych tkanek, przewidywany dobry efekt estetyczny, niewystępowanie

przeciwwskazań (np. rak wielośrodkowy, wznowa raka po wcześniejszym leczeniu oszczędzającym, wcześniej przebyte napromienianie obejmujące sutek). Poszerzenie zakresu wycięcia guza jest konieczne, jeżeli w brzegach preparatu znajdują się ogniska raka przewodowego przedinwazyjnego lub raka naciekającego.

Obecnie dopuszcza się stosowanie BCT u chorych, które pierwotnie nie kwalifikowały się do takiego leczenia z powodu rozmiaru guza, ale po zastosowaniu indukcyjnego leczenia systemowego uzyskano jego zmniejszenie.

- 3) Operacje paliatywne - zabiegi paliatywne wykonuje się w wybranych przypadkach uogólnionego raka piersi, takich jak wznowa w ścianie klatki piersiowej lub ucisk rdzenia kręgowego, przy przewidywanym co najmniej kilkumiesięcznym czasie przeżycia. Stosuje się ortopedyczne zaopatrzenie w przypadku złamań patologicznych kości lub w celu zapobiegania takim złamaniami. U chorych z krwawiącymi, cuchnącymi owrzodzeniami stosuje się tzw. mastektomię toaletową (mastektomia prosta, czyli odjęcie samego sutka bez mięśni piersiowych i zawartości dołu pachowego). W wytycznych dopuszcza się możliwość doszczętnego wycięcia ogniska pierwotnego u chorej z nielicznymi przerzutami w kościach i dobrą odpowiedzią na chemioterapie; jest to jednak postępowanie niestandardowe i budzące kontrowersje.
2. Radioterapia - najczęściej stosuje się radioterapię pooperacyjną (uzupełniającą) w miejscowo zaawansowanych stadiach nowotworu, gdy nie ma pewności co do doszczętności resekcji oraz w fazie wczesnej choroby po wykonaniu zabiegu.

Wskazania do radioterapii uzupełniającej:

- 1) przerzuty w ≥ 4 węzłach chłonnych,
- 2) wielkość usuniętego guza >5 cm,
- 3) obecność komórek nowotworowych w linii cięcia.

Napromienianie można rozważyć przy mniejszej liczbie zajętych węzłów chłonnych w grupie młodszych chorych oraz przy współistnieniu innych niekorzystnych czynników.

Rezygnację z radioterapii można rozważyć po operacji zachowaniem piersi u starszych chorych oraz w przypadku wysokozróżnicowanego raka przewodowego.

Obecnie bardzo rzadko stosuje się radioterapię przedoperacyjną, a częściej radioterapię paliatywną - w przypadku przerzutów w ośrodkowym układzie nerwowym i w kościach (efekt przeciwbólowy) oraz zespołów uciskowych spowodowanych przez zmiany nowotworowe.

3. Leczenie systemowe:

- 1) Uzupełniające leczenie systemowe - Stosuje się prawie u wszystkich chorych w celu zniszczenia klinicznie niewykrywalnych mikroprzerzutów, które mogą istnieć już we wstępnych fazach rozwoju raka.

Chemioterapia ogrywa obecnie mniejszą rolę z powodu wprowadzenia leczenia hormonalnego. Wskazaniem do chemioterapii pooperacyjnej są przede wszystkim raki „potrójnie ujemne”. Chemioterapię stosuje się również rutynowo w skojarzeniu z trastuzumabem u chorych z nadekspresją receptora HER-2. Wskazania do chemioterapii zależą od współistnienia czynników zwiększonego ryzyka nawrotu (wysoki stopień złośliwości histologicznej [G3], wysoka aktywność proliferacyjna [Ki67], mniejsza ekspresja receptorów estrogenowych i progesteronowych, przerzuty w ≥ 4 węzłach chłonnych pachowych, naciekanie okołoguzowych naczyń chłonnych i żylnych, średnica guza >5 cm). U chorych, u których na podstawie uznanych czynników nie można jednoznacznie ustalić wskazań do podjęcia lub odstąpienia od chemioterapii, można uwzględnić tzw. podpisy genowe (np. Mammaprint lub OncotypeDX). Jak dotąd nie zaleca się żadnego schematu chemioterapii jako optymalnego w leczeniu uzupełniającym.

Chemioterapię (zazwyczaj 4-6 cykli co 21 dni) powinno się rozpocząć nie później niż po 6 tyg. od radykalnego leczenia miejscowego. Istnieje kilka schematów chemioterapii stosowanych w leczeniu uzupełniającym raka piersi, a jednym z podstawowych leków jest dokсорubicyna. Uzupełniającą hormonoterapię można stosować u chorych z potwierdzoną ekspresją receptorów estrogenowych lub progestagenowych w komórkach raka:

- a) jako leczenie samodzielne w grupie chorych bez przerzutów w węzłach chłonnych, przy małym ryzyku nawrotu lub rozsiewu,
- b) jako leczenie samodzielne lub sekwencyjnie kojarzone chemioterapią u chorych bez przerzutów w węzłach chłonnych, przy przeciętnym ryzyku nawrotu lub rozsiewu,
- c) jako leczenie samodzielne lub sekwencyjne kojarzone chemioterapią u chorych z przerzutami w węzłach chłonnych

Kontrowersje budzi stosowanie samej hormonoterapii u chorych z przerzutami w węzłach chłonnych, ale coraz więcej doniesień świadczy o skuteczności takiego postępowania.

Metody hormonoterapii raka piersi:

- a) u kobiet przed menopauzą - stosowanie tamoksyfenu z supresją lub bez supresji czynności jajników za pomocą analogów GnRH (leuprorelina, goserelina)
- b) u kobiet po menopauzie - stosowanie inhibitora aromatazy w monoterapii lub w sekwencji z tamoksyfenem albo samego tamoksyfenu.

U chorych z potwierdzeniem dodatniego stanu HER-2 należy kojarzyć hormonoterapię uzupełniającą z trastuzumabem.

- 2) Leczenie systemowe chorych na raka piersi w stadium uogólnionym - u wielu chorych w dobrym stanie ogólnym, z przerzutami odległymi raka piersi, można skutecznie opanować proces nowotworowy za pomocą leczenia systemowego, które łagodzi objawy zaawansowanego nowotworu, może prowadzić do remisji i ognisk przerzutowych oraz wyraźnie przedłużać życie. Leki takie jak docetaksel, winorelbina czy kapecytabina umożliwiają uzyskanie większego odsetka odpowiedzi na leczenie, ale za cenę powikłań, zwłaszcza hematologicznych.

U chorych z nasiloną ekspresją receptora HER-2 na powierzchni komórek nowotworowych stosuje trastuzumab - przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko temu receptorowi. W przypadku regresji po leczeniu trastuzumabem u chorych w dobrym stanie można zastosować pertuzumab i trastuzumab lub lapatynib w skojarzeniu z docetakselem co pozwala przełamać oporność na wcześniejsze leczenie skierowane wyłącznie przeciwko HER-2.

U wielu chorych w stadium uogólnionym stosuje się hormonoterapię. Wskazania do takiego leczenia stanowią obecność receptorów estrogenowych i progesteronowych, wolna dynamika choroby, długi czas wolny od wznowy, przerzuty w tkankach miękkich, kośćcu lub narządach mięszzowych, przeciwwskazania do chemioterapii, podeszły wiek. W ramach hormonoterapii uogólnionego raka piersi stosuje się tamoksyfen, fulwestrant (inny antagonist receptoru estrogenowego), inhibitory aromatazy, ablację jajników metodą chirurgiczną lub farmakologiczną oraz progestageny. U chorych bez nasilonej ekspresji receptora HER-2 w przypadku progresji choroby w trakcie terapii inhibitorem aromatazy można zastosować ewerolimus (inhibitor szlaku mTOR) w skojarzeniu z eksemestanem (lek hormonalny) lub z jednym z inhibitorów kinaz cyklinozależnych. Ewerolimus ma zdolność ograniczania oporności na leczenie hormonalne." [Szczeklik 2018]

4.7. Rokowanie

„Rokowanie zależy przede wszystkim od wczesnego wykrycia nowotworu, jego typu i stopnia zaawansowania. 85% nawrotów występuje w ciągu pierwszych 5 lat po leczeniu.

Odsetki 5-letnich przeżyć w zależności od stopnia zaawansowania: I - 95%, II - 50%, III - 25%, IV - <5%. Średni odsetek 5-letnich przeżyć w Polsce wynosi 74%." [Szczeklik 2018]

5. Wytyczne i zalecenia postępowania w raku piersi w Polsce

Opiniowanie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego jest nowym zadaniem Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wynikającym z nowelizacji ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Na skutek powyższej zmiany opinia Agencji jest niezbędnym etapem do opublikowania zaleceń przez Ministra Zdrowia i ich wdrożenia. Przeprowadzany przez Agencję proces analityczny odbywa się według ściśle określonej metodyki opiniowania zaleceń.

Wytyczne zaopiniowane zostały przez AOTMiT na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z 8 czerwca 2018 roku znak: IK.1358555/2018/ATe na podstawie art. 31 n pkt 4a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz.1938, z późn. zm.). Minister Zdrowia wraz ze zleceniem przekazał załącznik „Rak piersi” - Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej pod redakcją Jacek Jassem, Maciej Krzakowski. Zespół autorski: Jacek Hassem, Maciej Krzakowski, Barbara Bobek-Bilewicz, Renata Duchnowska, Arkadiusz Jeziorski, Wojciech Olszewski, Elżbieta Senkus-Konefka, Hanna Tchórzewska-Korba, Piotr Wysocki.

3 lipca 2018 r. na podstawie art.11 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz.1938, z późn. zm.) Minister Zdrowia ogłosił obwieszczenie w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

5.1. Metodyka prac analitycznych

Proces opiniowania opierał się na trzech głównych filarach: sprawdzeniu stanu finansowania przekazanych do zaopiniowania zaleceń względem dokumentów określających stan finansowania ze środków publicznych, ocenie z zastosowaniem narzędzia oceny jakości zaleceń AGREE II (metodologia tworzenia zaleceń) oraz identyfikacji czy proponowane zalecenia znajdują odzwierciedlenie w światowych dokumentach referencyjnych dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi.

Odnosnie do oceny jakości metodologicznej przekazanych zaleceń, przeprowadzono ich ocenę za pomocą narzędzia AGREE II.

Ostatnim elementem prac analitycznych, który wykonano było zestawienie opiniowanych zaleceń z innymi światowymi dokumentami wytycznych. W procesie analitycznym dokonano wyboru zaleceń referencyjnych w zakresie diagnostyki i leczenia raka piersi. Kryterium była data publikacji dokumenty od roku 2009 w języku angielskim, opracowane przez wiodące organizacje/institucje onkologiczne oraz brytyjski NICE jako przykład agencji HTA.

5.2. Ocena jakości opiniowanych zaleceń wg AGREE II

Opiniowany dokument, czyli wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi poddano ocenie jakości według narzędzia AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation).

Wytyczne praktyki klinicznej to opracowane w sposób systematyczny zalecenia, które mają pomóc lekarzowi i pacjentowi w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej w określonych sytuacjach klinicznych. Potencjalne korzyści płynące ze stosowania wytycznych zależne są od jakości samych wytycznych. Zastosowanie odpowiednich metodologii i rygorystycznych strategii w procesie opracowania wytycznych ma istotne znaczenie dla skutecznego wdrożenia zaleceń z nich wynikających. Jakość wytycznych bywa bardzo różna, a niektóre z nich mogą nie spełniać podstawowych standardów w tym zakresie [AGREE 2018].

W procesie opiniowania przedstawionych zaleceń wykorzystano narzędzie AGREE II, które zostało opracowane w celu rozwiązania problemu zróżnicowanej jakości wytycznych. AGREE II służył jako instrument oceny poprawności metodologicznej i przejrzystości procesu ich opracowania.

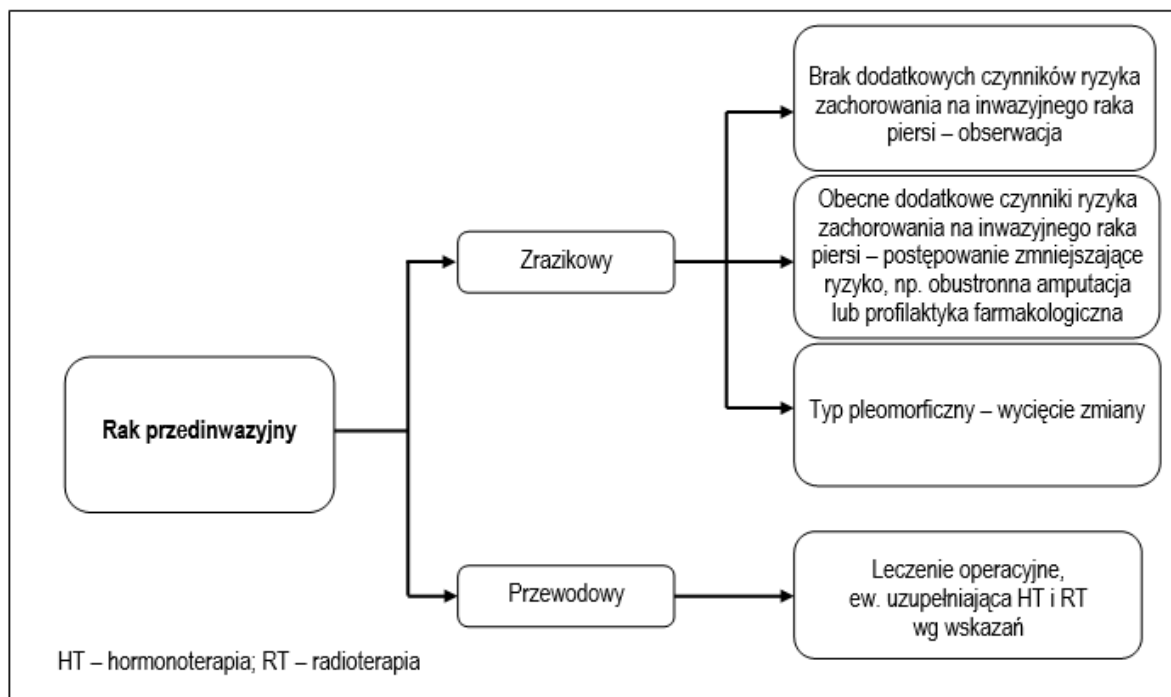
5.3. Ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi

Poniżej przedstawiono ścieżki postępowania dedykowane diagnostyce i leczeniu raka piersi.

Tabela 9. Zakres wstępnych badań diagnostycznych u chorych na raka piersi

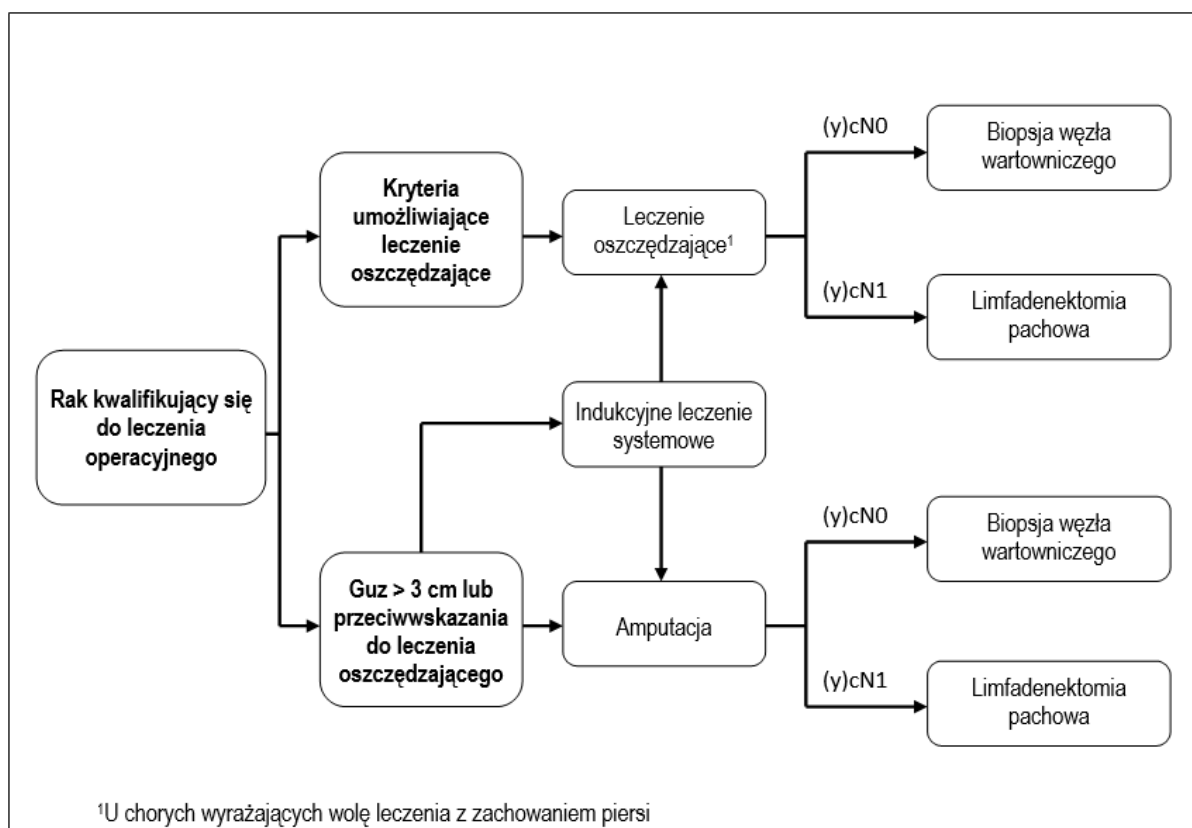
<p>Badanie podmiotowe¹ i przedmiotowe²</p> <p>Badanie laboratoryjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> – morfologia krwi z rozmazem – podstawowe badania biochemiczne (m. in. określające wydolność wątroby i fosfataza alkaliczna) <p>Badania obrazowe piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – obustronna mammografia – obustronna USG piersi i węzłów pachowych³ – w zależności od wskazań mammografia MR⁴ <p>Badanie mikroskopowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> – biopsja cienkoigłowa⁵ – biopsja gruboigłowa (sposób preferowany)⁶ – biopsja otwarta – biopsja cienkoigłowa pod kontrolą USG podejrzanych węzłów pachowych <p>RTG klatki piersiowej</p> <p>Konsultacja genetyczna u chorych obciążonych wywiadem rodzinnym</p> <p>W rakach miejscowo zaawansowanych (stopień III) i rakach wysokiego ryzyka dodatkowo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – badanie obrazowe jamy brzusznej i miednicy (USG, KT lub MR) – badanie obrazowe kości⁷ – badanie PET/KT (jako alternatywa dla wszystkich wyżej wymienionych łącznie)
<p>¹Dotyczy zmian lub dolegliwości w obrębie piersi (pierwotny charakter i data wystąpienia), przebytych chorób piersi, pierwszej i ostatniej miesiączki, ciąży i porodów (daty) oraz danych na temat karmienia piersią, stosowania preparatów hormonalnych (terapia, substytucja, antykoncepcja), innych chorób (współistniejących lub przebytych) oraz danych na temat ich leczenia, występowania nowotworów złośliwych w rodzinie, obecnych dolegliwości</p> <p>²Obejmuje ocenę stanu sprawności, pomiar masy ciała i wzrostu, badanie palpacyjne obu piersi (pozycja tułowa pionowa i pozioma), ocenę wyglądu skóry i brodawek oraz ich symetrii, umiejscowienie guza i stosunek do ściany klatki piersiowej oraz skóry (ruchomość), pomiar guza w 2 wymiarach, ocenę pachowych i nadobojczykowych węzłów chłonnych, ocenę innych narządów, badanie ginekologiczne</p> <p>³Wskazana szczególnie w przypadku piersi o dużej gęstości (cecha typowa zwłaszcza dla młodych kobiet), w różnicowaniu zmian litych i torbielowatych i u kobiet w ciąży</p> <p>⁴Pomocna w poszukiwaniu pierwotnego ogniska u chorych z przerzutami w pachowych węzłach chłonnych lub chorobie Pageta brodawki, w diagnostyce zmian w piersiach u nosicielek mutacji w genach <i>BRCA</i></p> <p>⁵Biopsję wykonuje się pod kontrolą USG lub MMG, poza zmianami łatwo dostępnymi palpacyjnie; niediagnostyczny wynik biopsji (brak materiału lub materiał nieodpowiedni do oceny) jest wskazaniem do jej powtórnego wykonania; ciąża lub laktacja nie stanowią przeciwwskazania do wykonania biopsji (konieczne jest poinformowanie patologa)</p> <p>⁶Konieczna w celu wiarygodnej oceny receptorów ER, PgR oraz HER2, jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe,</p> <p>⁷Podejrzane ogniska w scyntygrafii należy potwierdzić badaniem RTG, KT lub MR</p> <p>MR – magnetyczny rezonans; RTG – rentgenografia; USG – ultrasonografia; KT – komputerowa tomografia; PET – pozytonowa tomografia emisyjna</p>

[Źródło: Jassem 2018]



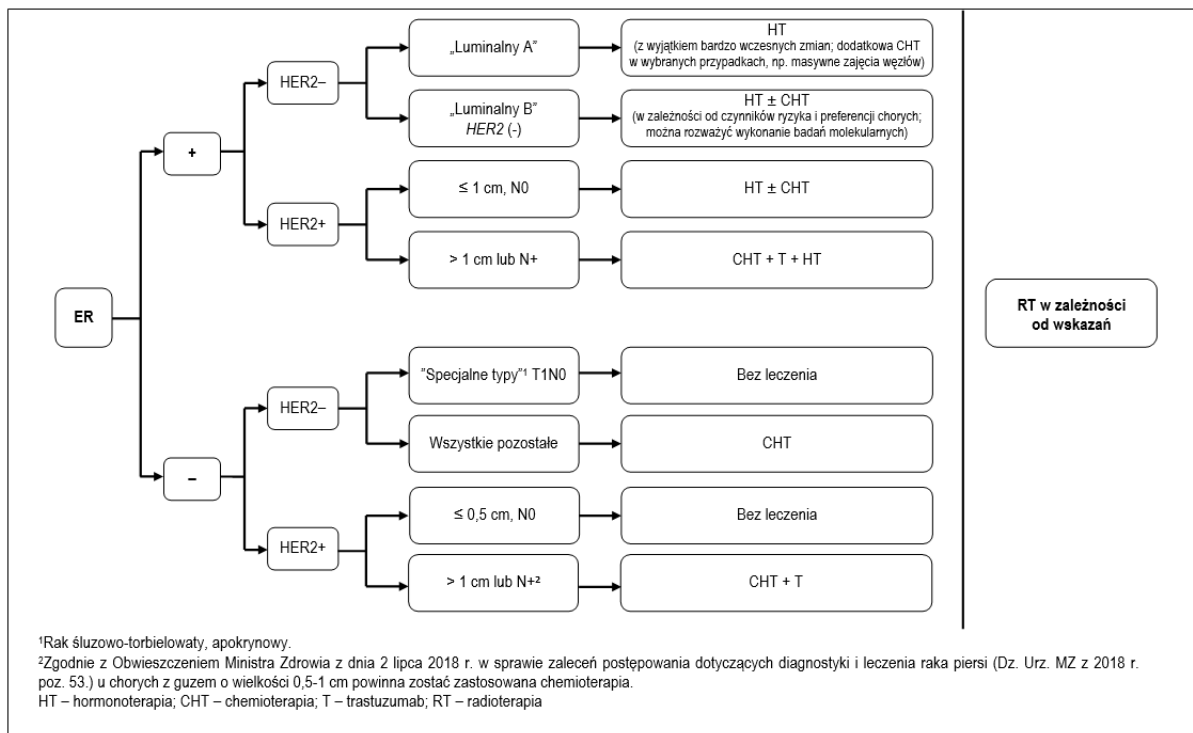
Rysunek 3. Strategia leczenia przedinwazyjnych raków piersi

[Źródło: Jassem 2018]



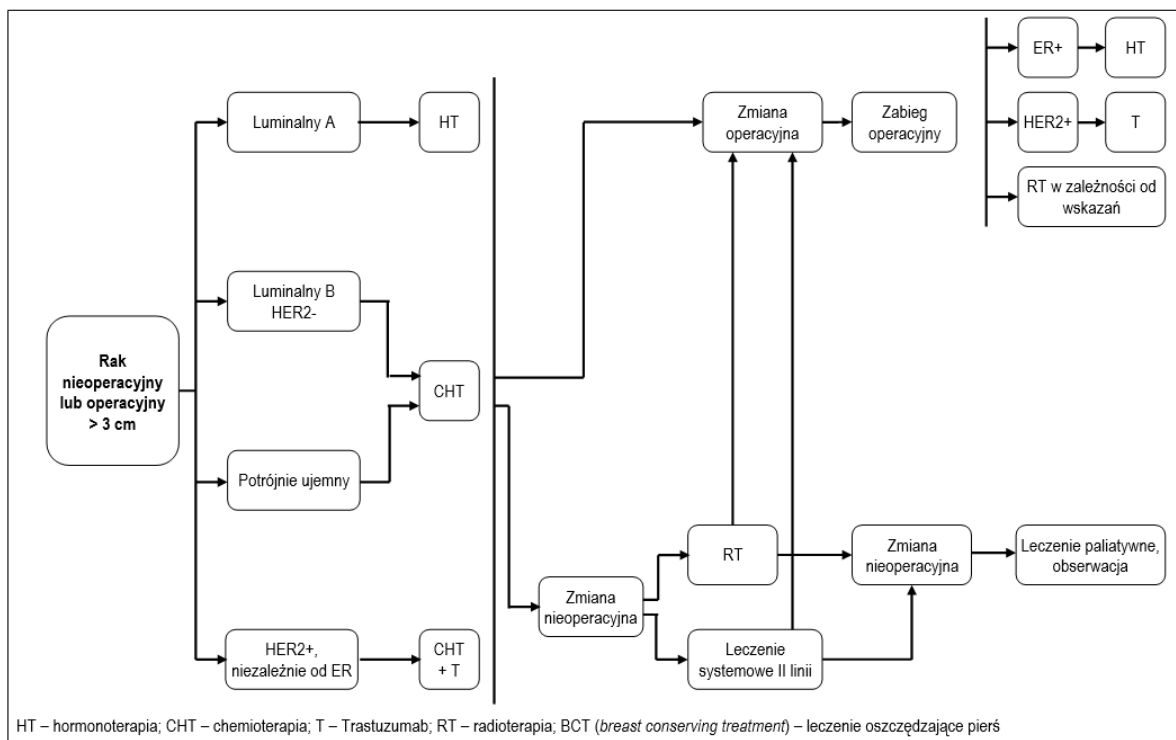
Rysunek 4. Strategia chirurgicznego leczenia naciekającego raka piersi

[Źródło: Jassem 2018]



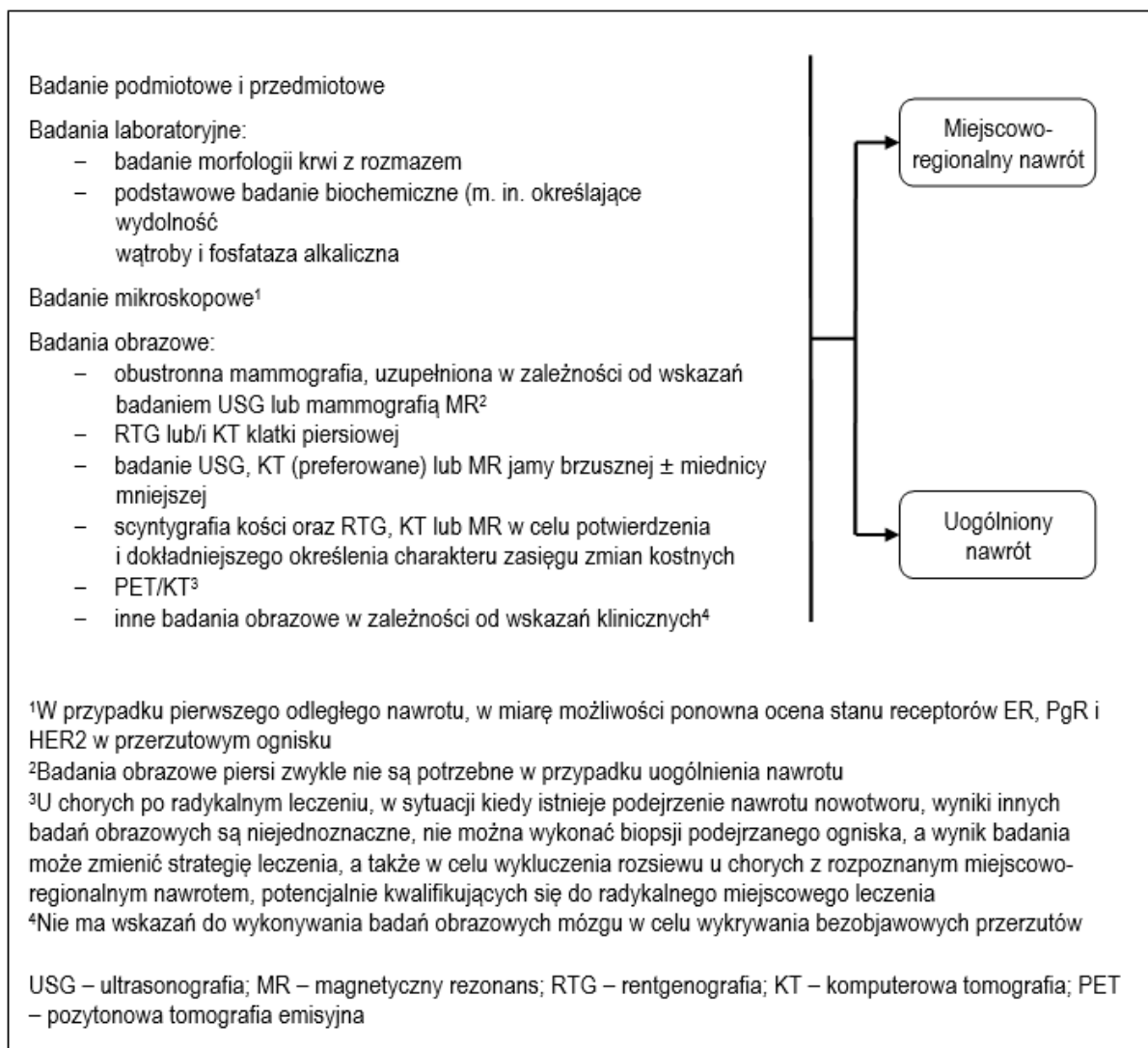
Rysunek 5. Ogólne zasady pooperacyjnego leczenia systemowego wczesnego raka piersi

[Źródło: Jassem 2018 oraz Załącznik B.9. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.Urz.MZ.2018.105 z dnia 26.10.2018 r.)]



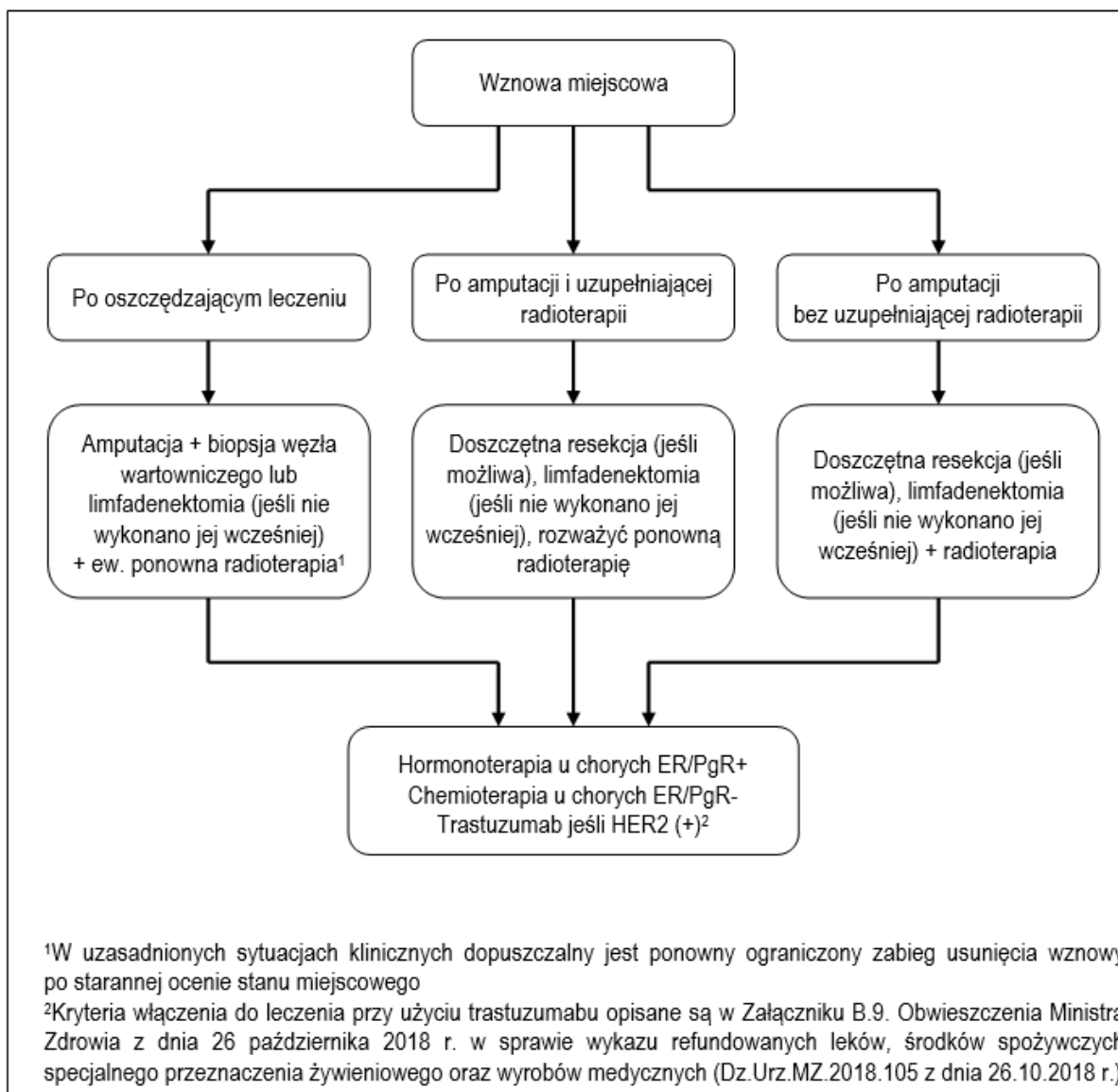
Rysunek 6. Strategia leczenia miejscowo zaawansowanego raka piersi

[Źródło: Jassem 2018]



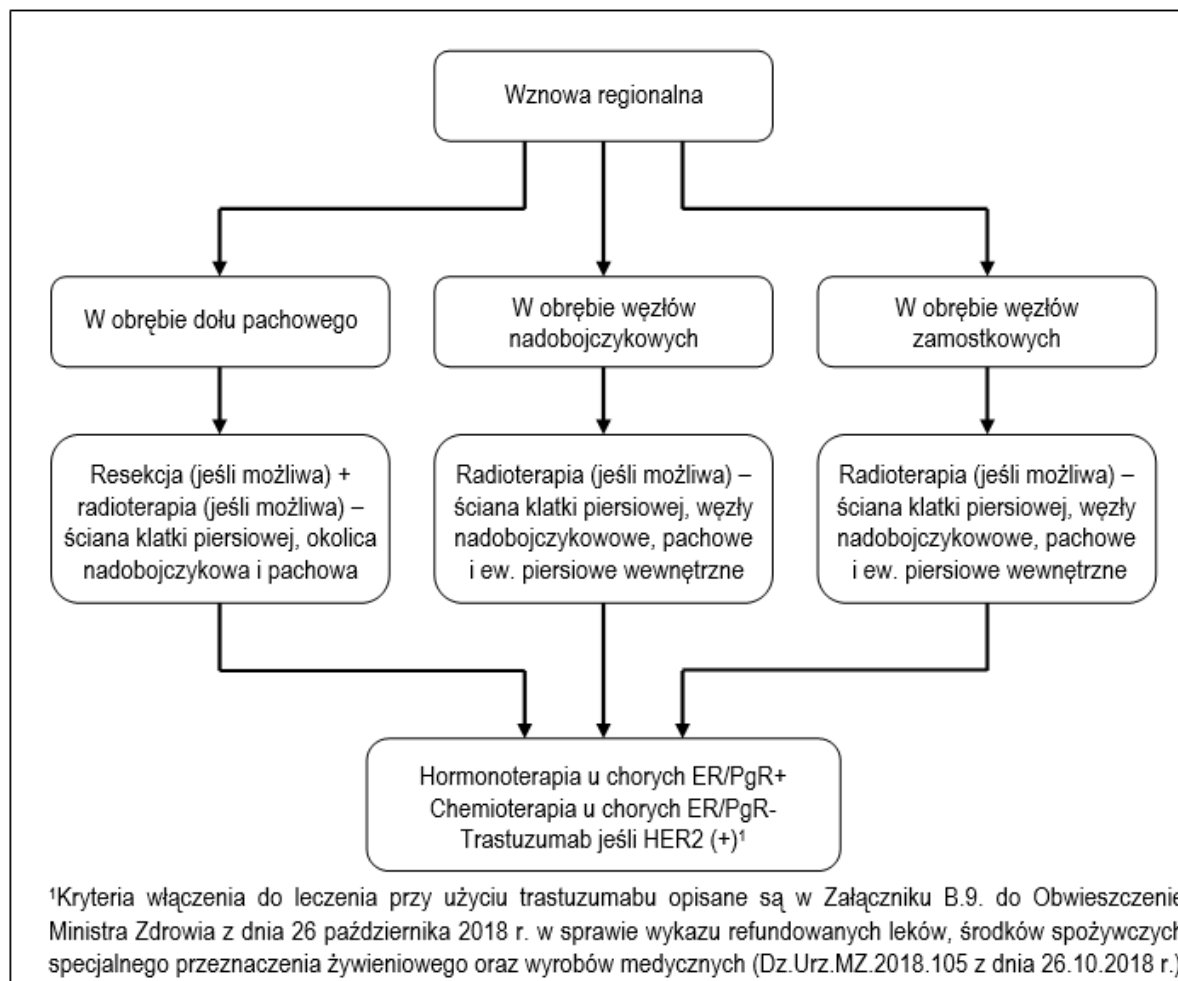
Rysunek 7. Zakres badań diagnostycznych u chorych z nawrotem lub rozsiewem raka piersi

[Źródło: Jassem 2018]



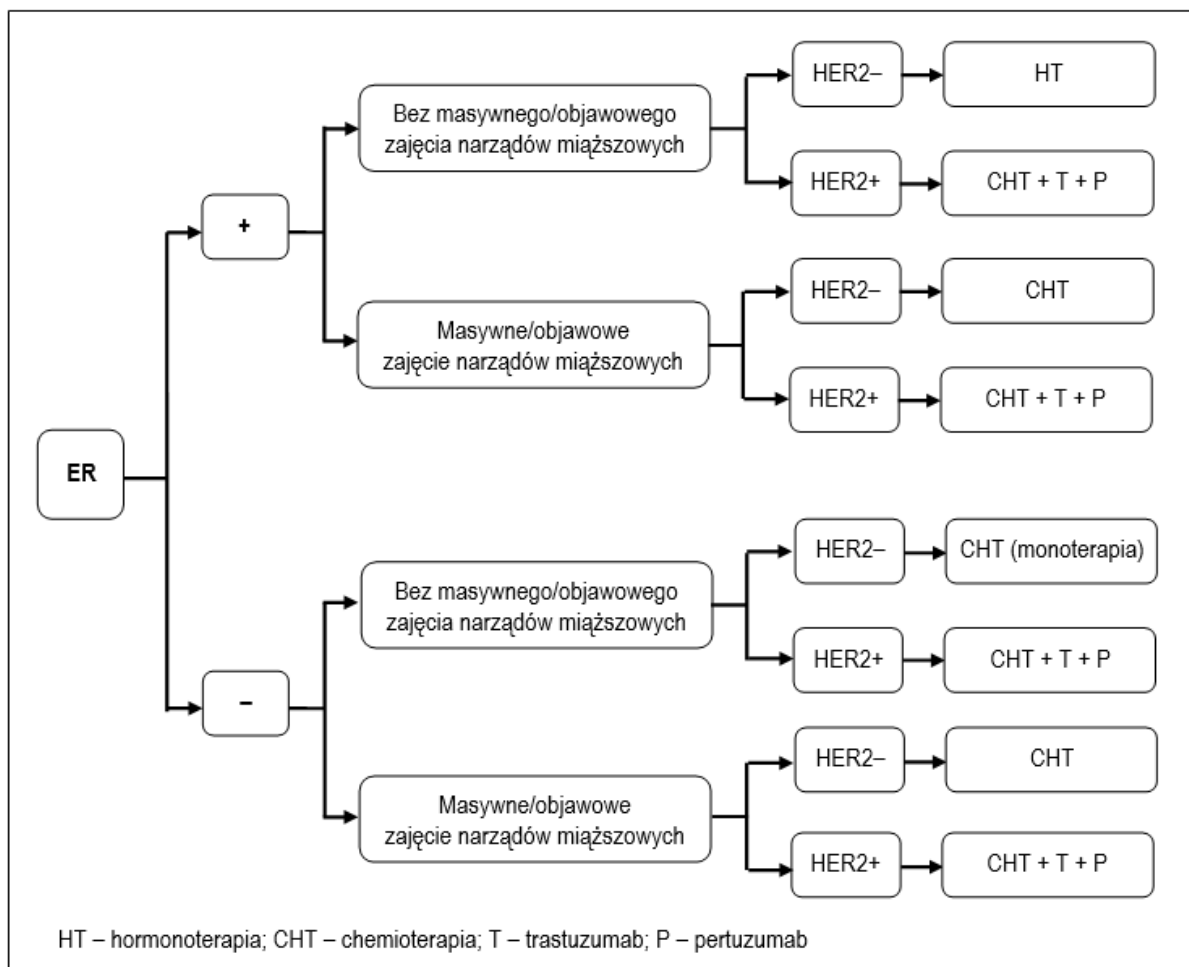
Rysunek 8. Strategia leczenia chorych z miejscowym nawrotem

[Źródło: Jassem 2018 oraz Załącznik B.9. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.Urz.MZ.2018.105 z dnia 26.10.2018 r.)]



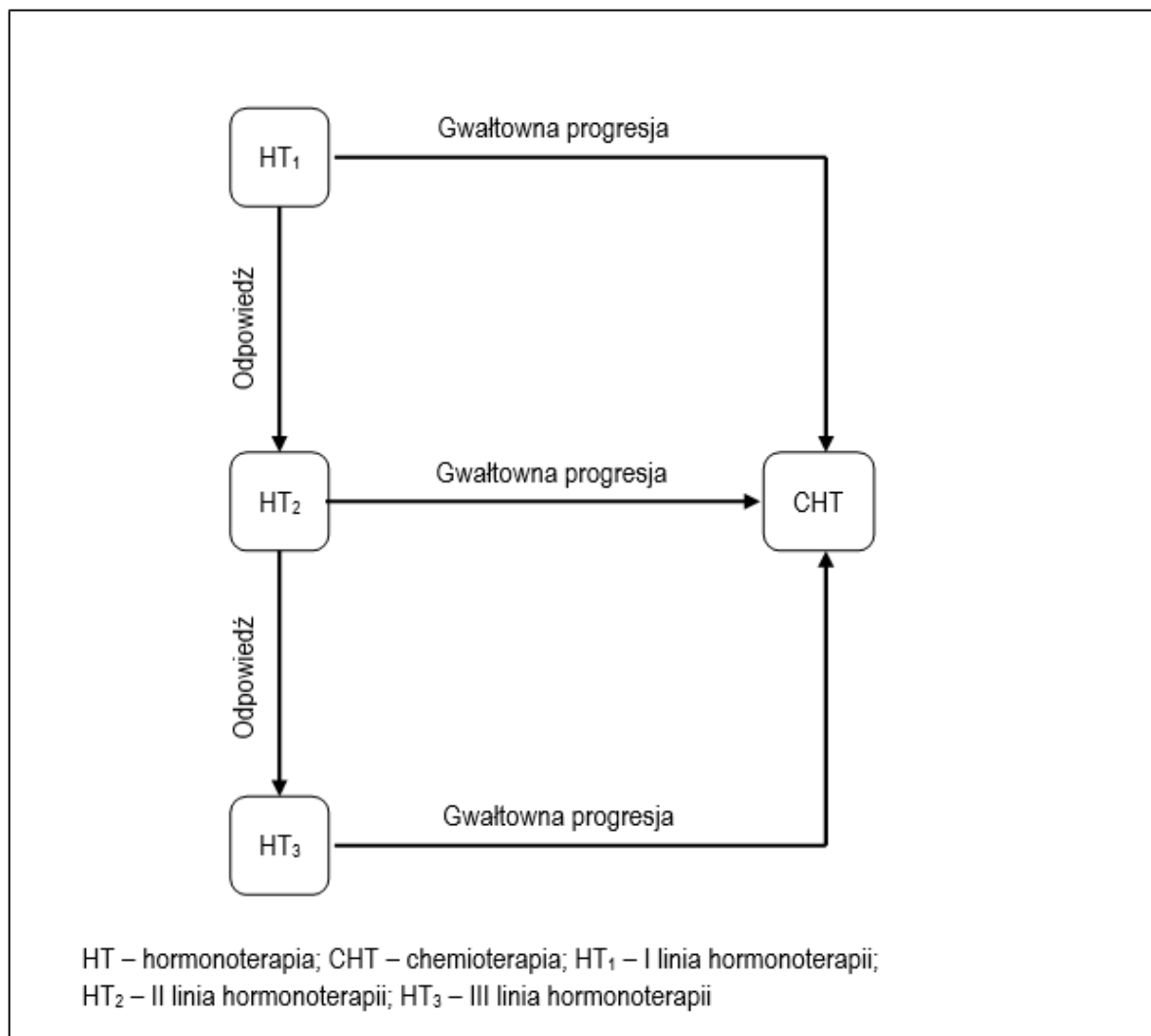
Rysunek 9. Strategia leczenia chorych z regionalnym nawrotem

[Źródło: Jassem 2018 oraz Załącznik B.9. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 26 października 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.Urz.MZ.2018.105 z dnia 26.10.2018 r.)]



Rysunek 10. Pierwszorazowe leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi

[Źródło: Jassem 2018]



Rysunek 11. Sekwencja leczenia zaawansowanego raka piersi z cechą ER+

[Źródło: Jassem 2018]

5.4. Podsumowanie

Przedstawione w opracowaniu wytyczne są oparte na obecnym stanie wiedzy i międzynarodowych zaleceniach dotyczących rozpoznawania i leczenia raka piersi. Zgodnie z wymogami ustawowymi, zalecenia uwzględniają wyłącznie świadczenia finansowane ze środków publicznych. Wytyczne te należy zawsze interpretować w kontekście indywidualnej sytuacji klinicznej.

Analiza obwieszczenia w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi zidentyfikowała świadczenia, niewystracząco doprecyzowane w zakresie kodu procedury medycznej. Zalecenia w części diagnostycznej oraz w szczególnych przypadkach, obserwacji po leczeniu wskazują na świadczenie rezonansu magnetycznego piersi stosowanego w specjalnych sytuacjach klinicznych oraz w przypadku wątpliwości diagnostycznych (zwłaszcza przed leczeniem oszczędzającym), jako element diagnostyki uzupełniającej zamiennie z MMG ze wzmocnieniem kontrastowym. Dodatkowo, eksperci współpracujący z AOTMiT wskazali na konieczność kwalifikacji przedmiotowego świadczenia jako świadczenia gwarantowanego, zwracając szczególną uwagę na wagę diagnostyki z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego piersi. Eksperti wskazali, że przedmiotowe świadczenie dedykowane będzie dla ok 15% pacjentów z rakiem piersi. Poniższa tabela przedstawia wskazania do wykonania rezonansu magnetycznego u chorych na raka piersi (wg EUSOMA, z modyfikacjami).

Tabela 10 Wskazania do wykonania MR u chorych na raka piersi (wg. EUSOMA, z modyfikacją)

1. Przed leczeniem operacyjnym:
1) naciekający rak zrazikowy, celem wykluczenia wielogniskowości i wielomiejscowości, u chorych kwalifikowanych do zabiegu oszczędzającego piersi;
2) różna wielkość guza w ocenie MMG i USG > 1 cm u chorej < 60. rż. (jeżeli ma to wpływ na decyzje terapeutyczne);
3) rozpoznanie carcinoma occultum, czyli obecność przerzutów w pachowych węzłach chłonnych bez wykrycia guza w piersi w badaniu klinicznym, MMG i USG;
4) budowa piersi z przewagą tkanki gruczołowej, jeżeli występują obszary dysplastycznej tkanki gruczołowej.
2. Badania przesiewowe kobiet z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi:
1) mutacja genów BRCA1, BRCA2, TP53;
2) obciążenie 50-procentowym ryzykiem mutacji BRCA1, BRCA2, TP53 (mutacja u matki lub siostry);
3) wysokie (> 20%) ryzyko zachorowania na raka piersi związane z wywiadem rodzinnym;
4) wcześniejsza RT na obszar klatki piersiowej w wieku < 30. rż., np. z powodu chłoniaka Hodgkina.
3. Ocena odpowiedzi na przedoperacyjną CHT w przypadku dużego, potencjalnie operacyjnego raka.
4. Po leczeniu oszczędzającym z powodu raka piersi, jeżeli wyniki podstawowych badań są niejednoznaczne, a nie można wykonać biopsji albo wynik biopsji jest niejednoznaczny.
5. Po zabiegach operacyjnych powiększenia lub rekonstrukcji piersi:
1) w przypadku podejrzenia pęknięcia implantu po zabiegach estetycznych (bez wzmocnienia kontrastowego);
2) metoda z wyboru w przypadku klinicznego podejrzenia wznowy u chorych na raka piersi po zabiegach rekonstrukcyjnych.
6. Podejrzenie zapalnego raka piersi: jeżeli po leczeniu prawdopodobnego zapalenia piersi pozostają wątpliwości, czy nie jest to rak zapalny.
7. W różnicowaniu zmian niejednoznacznych w badaniu MMG, szczególnie BIRADS 4A i 4B i ew. BIRADS 3.

[Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi DZ. URZ. Min. Zdr. 2018.53]

W dalszej kolejności, zalecenia w części dedykowanej terapii wskazują na świadczenie symetryzacji obu piersi, realizowane pacjentom w przypadku konieczności poprawienia efektu estetycznego lub uzyskanie symetrii piersi, równocześnie z usunięciem guza. Obecnie w zakresie zabiegów chirurgicznych dedykowanych rekonstrukcji piersi, powyższe świadczenie scharakteryzowane kodem procedury medyczną nie występuje.

6. Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka piersi w zakresach POZ, AOS, SZP, w tym regulacje prawne w zakresie DiLO

W wyniku regulacji prawnych, które weszły w życie 1 stycznia 2015 r.⁴⁾, placówki ochrony zdrowia mogą realizować „szybką terapię onkologiczną” w ramach tzw. pakietu onkologicznego. Pakiet onkologiczny to potoczne określenie aktów prawnych, wprowadzających szybką terapię onkologiczną, która jest rozwiązaniem organizacyjnym, mającym na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia, poprawiając przy tym jakość i dostępność opieki zdrowotnej. Założeniem zmian wprowadzonych przez pakiet było zapewnienie pacjentom, u których lekarze podejrzewają lub stwierdzą nowotwór złośliwy oraz pacjentów w trakcie leczenia onkologicznego (chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne), kompleksowej opieki na każdym etapie choroby.

Jedną z najważniejszych zmian, które wprowadził pakiet onkologiczny, jest obowiązek przestrzegania przez świadczeniodawców terminów wyznaczonych na wykonanie diagnostyki i leczenia onkologicznego. Diagnoza musi zostać postawiona w ciągu 7 tygodni od momentu zgłoszenia się pacjenta do specjalisty. Decyzję o podjęciu leczenia w ramach szybkiej terapii onkologicznej podejmuje lekarz – na podstawie wyników badań pacjenta.

Zgodnie z wymogami szybkiej terapii onkologicznej⁵⁾ na etapie leczenia ustalany jest indywidualny plan, opracowywany przez konsylium. Po ustaleniu rodzaju terapii i terminów świadczeń pacjent znajduje się pod opieką koordynatora, który jest odpowiedzialny za udzielanie informacji o organizacji procesu leczenia oraz zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem.

Placówki realizujące szybką terapię zobligowane zostały m.in. do zagwarantowania pacjentowi leczenia zabiegowego oraz możliwości leczenia chemioterapią i radioterapią, a także do zapewnienia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (konsylium), w tym zapewnienia w każdym zespole prowadzącym leczenie fizjoterapeuty i psychologa lub psychoonkologa. Zostali również zobligowani do przestrzegania standardów leczenia nowotworów złośliwych, zgodnie z rekomendacjami polskich towarzystw naukowych. Ponadto placówki realizujące świadczenia z zakresu radioterapii onkologicznej zobowiązane zostały do zapewnienia pacjentom poddawanych chemioterapii lub radioterapii, których stan nie wymaga hospitalizacji, zakwaterowania blisko placówki, w której korzystają ze świadczeń opieki zdrowotnej. O tym, którzy pacjenci mogą zostać w hostelu, decyduje lekarz, biorąc pod uwagę ich stan zdrowia.

Przepisy, które wprowadziły szybką terapię onkologiczną weszły w życie z dniem 1 stycznia 2015 r., a zmodyfikowane zostały z dniem 1 lipca 2017 r.

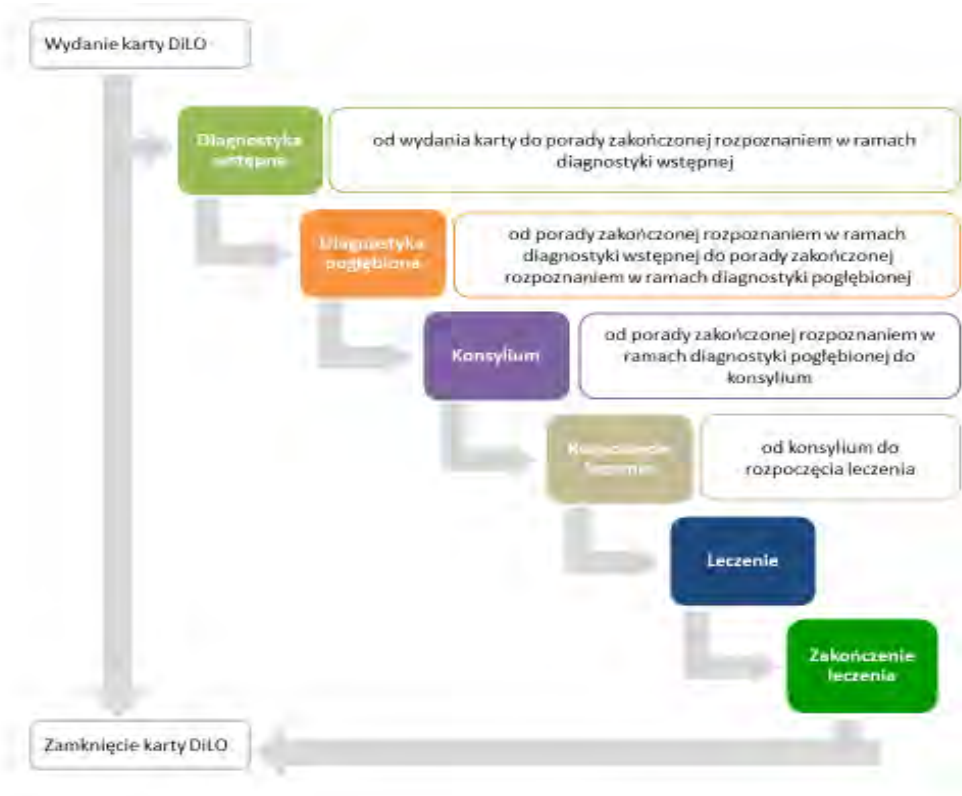
Akty prawne regulujące szybką terapię onkologiczną

- 1) Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 759);
- 2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 1270)
- 3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2017 poz. 1244)
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1250)
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu

⁴⁾ Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2014 poz. 1138, z późn. zm.).

⁵⁾ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2014 poz. 1441, z późn. zm.).

rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. 2017 poz. 1249).



Rysunek 12 Schemat szybkiej ścieżki onkologicznej

[Źródło: opracowanie własne]

Udzielanie świadczeń onkologicznych odbywa się zgodnie z zasadami określonymi w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i przepisów wydanych na jej podstawie, natomiast zakres świadczeń onkologicznych regulowany jest rozporządzeniami Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, określający ich wykaz i warunki realizacji.

Szczegółowe charakterystyki produktów rozliczeniowych oraz ich wycena są określone w następujących zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, wydawanych na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i 25 ustawy o świadczeniach:

- 1) Nr 122/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 grudnia 2017 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (ze zm.);
- 2) Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.);
- 3) Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.);
- 4) Nr 66/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (ze zm.);
- 5) Nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programu lekowego (ze zm.);

- 6) Nr 56/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (ze zm.).

6.1. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

W ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), zwiększono rolę lekarza pierwszego kontaktu w diagnostyce onkologicznej, poprzez rozszerzenie wachlarza badań pozostających w jego kompetencji. Poza zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem z dnia 29 grudnia 2014 r., w życie weszły również zmiany wynikające z zarządzeń Prezesa NFZ, tj. np. wprowadzenie jako odrębnego produktu rozliczeniowego, porady lekarza POZ w związku z wydaniem karty DiLO, finansowanej na poziomie 50 zł za poradę.

6.2. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), poza zmianami opisanymi w pierwszej części rozdziału, zarządzeniem Prezesa NFZ wprowadzony został tzw.: diagnostyczny pakiet onkologiczny, czyli zestaw finansowanych ryczałtowo badań diagnostycznych, w szczególności spośród wskazanych w załączniku nr 5c do zarządzenia AOS, które powinny być wykonane u świadczeniobiorcy posiadającego kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO), zgodnie z indywidualnymi wskazaniami klinicznymi, w celu przeprowadzenia wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej.

Pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu piersi mogą być diagnozowani i rozliczani w ramach poniższych pakietów diagnostycznych

Tabela 11. Wstępna diagnostyka onkologiczna

Lp.	Kod	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	Uwagi
1.	5.32.00.0000020	diagnostyka wstępna – nowotwory piersi	364	onkologii położnictwa i ginekologii chirurgii ogólnej chirurgii onkologicznej	

[Źródło: fragment załącznika 5c do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 22/2018/DSOZ ze zm.]

Tabela 12. Pogłębiona diagnostyka onkologiczna

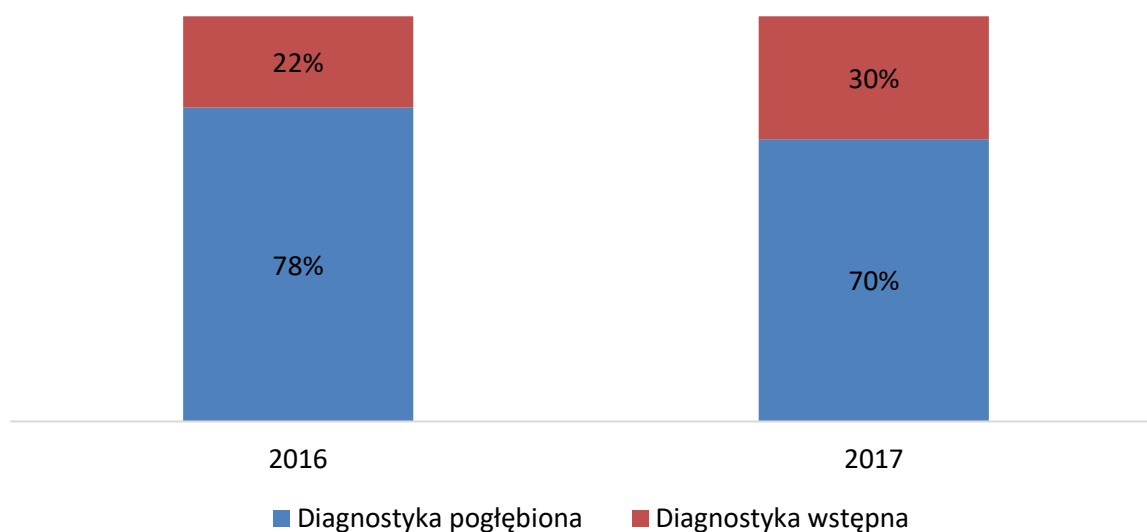
Lp.	Kod	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	Uwagi
1.	5.33.00.0000014	diagnostyka pogłębiona – nowotwory piersi	859	onkologii położnictwa i ginekologii chirurgii ogólnej chirurgii onkologicznej	

[Źródło: fragment załącznika 5c do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 22/2018/DSOZ ze zm.]

Przy rozliczaniu pakietów, jednym z nieodzownych warunków jest wykazanie w raporcie statystycznym zrealizowanych istotnych procedur medycznych według ICD-9. Dla każdej zrealizowanej procedury ICD-9 konieczne jest spełnienie warunków realizacji określonych w rozporządzeniu AOS.

88.732 USG piersi	87.232 RTG kręgosłupa odcinka piersiowego - celowane lub czynnościowe
88.735 USG śródpiersia	87.35 mammografia z kontrastem
88.738 USG klatki piersiowej	87.371 mammografia jednej piersi
88.790 USG węzłów chłonnych	87.372 mammografia obu piersi
87.231 RTG kręgosłupa odcinka piersiowego	87.440 RTG klatki piersiowej

87.410 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego	85.111 przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi
87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	85.112 przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi - celowana
87.412 TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	85.113 przezskórna gruboigłowa biopsja piersi
88.385 TK kręgosłupa piersiowego bez wzmocnienia kontrastowego	85.114 przezskórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana
88.386 TK kręgosłupa piersiowego bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	85.131 biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrola USG
88.923 RM klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego	85.132 biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczna
88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	C11 Fosfataza zasadowa granulocytów
88.933 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka piersiowego bez wzmocnienia kontrastowego	C27 Leukocyty – badanie immunofenotypowe komórek blastycznych
88.938 RM kręgosłupa lub kanału kręgowego na poziomie odcinka piersiowego bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	C51 Mielogram
92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych	I79 Białko całkowite, rozdział elektroforetyczny
92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych	Y90 Badanie histopatologiczne
34.23 biopsja ściany klatki piersiowej	91.821 Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy i ilościowy
34.25 przezskórna igłowa biopsja śródpiersia	91.831 Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy wraz z identyfikacją drobnoustroju i antybiogram
40.10 biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)	91.447 badanie mikroskopowe materiału biologicznego - badanie cytologiczne
	FISH
	receptory HER

Wykres 1 Udział diagnostyki wstępnej i pogłębionej realizowanej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej u pacjentów z podejrzeniem nowotworu piersi (w ujęciu ilościowym).

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Poniżej w tabeli przedstawiono najczęściej realizowane diagnostyczne procedury medyczne według ICD-9 sprawozdawane do NFZ w zakresie diagnostyki wstępnej u pacjentów z podejrzeniem nowotworu piersi. Największy udział procentowy w realizacji procedur diagnostycznych w całym pakiecie diagnostyki wstępnej przypada procedurom: USG piersi, przezskórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana, mammografia obu piersi oraz badania histopatologiczne. Najwyższy wzrost realizacji w pakiecie diagnostyki wstępnej (rok do roku) widoczny jest w zakresie następujących procedur: biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną (138%), badanie rezonansem magnetycznym bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym (134%), przezskórna gruboigłowa biopsja piersi – celowana (91%) oraz badanie mikroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne.

Tabela 13. Struktura realizacji badań diagnostycznych wykonywanych w ramach pakietu diagnostycznego (Diagnostyka wstępna) dedykowanej nowotworom piersi w rodzaju AOS w roku 2016 i 2017.

Nazwa procedury	Liczba zrealizowanych procedur w 2016 r.	Liczba zrealizowanych procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016	Udział procedury w 2017
USG piersi	1 962	2 898	48%	21%	20%
Przezskórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana	1 312	2 512	91%	14%	17%
Mammografia obu piersi	1 733	2 463	42%	18%	17%
Badanie histopatologiczne	1 047	1 956	87%	11%	13%
Przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi - celowana	658	941	43%	7%	6%
RTG klatki piersiowej	577	788	37%	6%	5%
USG węzłów chłonnych	304	524	72%	3%	4%

Nazwa procedury	Liczba zrealizowanych procedur w 2016 r.	Liczba zrealizowanych procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016	Udział procedury w 2017
USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	333	410	23%	4%	3%
Biopsja węzła chłonного (węzłów chłonnych)	177	304	72%	2%	2%
Przezkórna gruboigłowa biopsja piersi	227	304	34%	2%	2%
Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG	193	253	31%	2%	2%
Biopsja układu limfatycznego	137	240	75%	1%	2%
Mammografia jednej piersi	163	193	18%	2%	1%
Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM	44	103	134%	0%	1%
Mammografia z kontrastem	57	89	56%	1%	1%
Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne	46	87	89%	0%	1%
Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną	30	85	183%	0%	1%
TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	46	74	61%	0%	1%
Antygen CA 125 (CA125)	39	56	44%	0%	0%
Antygen karcynoembrionalny (CEA)	39	54	38%	0%	0%
Pozostałe	313	406	30%	3%	3%
Ogółem	9 437	14 740	56%		

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Poniżej w tabeli przedstawiono najczęściej realizowane diagnostyczne procedury medyczne według ICD-9 sprawozdawane do NFZ w zakresie diagnostyki pogłębionej u pacjentów z podejrzeniem nowotworu piersi. Największy udział procentowy w realizacji procedur diagnostycznych w całym pakiecie diagnostyki wstępnej przypada procedurom: RTG klatki piersiowej, USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, badaniu histopatologicznemu oraz USG piersi.

Najwyższy wzrost realizacji w pakiecie diagnostyki pogłębionej (rok do roku) widoczny jest w zakresie następujących procedur: badanie rezonansem magnetycznym bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym (39%), scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów (32%), rezonans magnetyczny klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (28%) oraz Biopsja węzła chłonny (węzłów chłonnych) (25%).

Tabela 14. Struktura realizacji badań diagnostycznych wykonywanych w ramach pakietu diagnostycznego (Diagnostyka pogłębiona) dedykowanej nowotworom piersi w rodzaju AOS w roku 2016 i 2017.

Nazwa procedury	Liczba zrealizowanych procedur w 2016 r.	Liczba zrealizowanych procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016	Udział procedury w 2017
RTG klatki piersiowej	9 691	10 084	4%	30%	30%
USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	8 488	8 636	2%	26%	25%
Badanie histopatologiczne	1 872	2 010	7%	6%	6%
USG piersi	1 830	1 836	0%	6%	5%
Mammografia obu piersi	1 440	1 404	-3%	4%	4%
Przezkórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana	1 025	1 173	14%	3%	3%
USG węzłów chłonnych	1 092	999	-9%	3%	3%
Biopsja układu limfatycznego	829	847	2%	3%	2%
TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	725	837	15%	2%	2%
Biopsja węzła chłonny (węzłów chłonnych)	506	632	25%	2%	2%
TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	540	539	0%	2%	2%
Przezkórna gruboigłowa biopsja piersi	560	518	-8%	2%	2%
TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	456	499	9%	1%	1%
Scyntygrafia układu kostnego — inne	385	377	-2%	1%	1%
Przezkórna cienkoigłowa biopsja piersi - celowana	340	358	5%	1%	1%
Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM	224	312	39%	1%	1%
Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów	233	308	32%	1%	1%
Antygen CA 125 (CA125)	262	292	11%	1%	1%
Antygen karcynoembrionalny (CEA)	236	274	16%	1%	1%
RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	178	228	28%	1%	1%
Pozostałe	1 638	1 767	8%	5%	5%

Nazwa procedury	Liczba zrealizowanych procedur w 2016 r.	Liczba zrealizowanych procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016	Udział procedury w 2017
Ogółem	32 550	33 930	4%		

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

6.3. Leczenie szpitalne (SZP)

W ramach leczenia szpitalnego (SZP), zarządzeniem Prezesa NFZ wprowadzono katalog produktów rozliczeniowych dedykowanych pakietowi onkologicznemu (zał. 3b do zarządzenia). Realizacja świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego odbywa się zgodnie z warunkami określonymi w § 4a rozporządzenia szpitalnego i rozporządzenia w sprawie karty DiLO.

Schemat leczenia pacjenta na raka piersi uzależniony jest od stopnia zaawansowania choroby i biologii raka i zaproponowanego pacjentowi sposobu postępowania terapeutycznego. Zakres świadczeń i procedur medycznych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295). Natomiast szczegółowe produkty rozliczeniowe, w ramach, których świadczeniodawcy rozliczają świadczenia z płatnikiem publicznym określają odpowiednie zarządzenia Prezesa NFZ.

Świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia chirurgicznego raka piersi znajdują się w sekcji J załącznika 1a do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. Zgodnie z załącznikiem nr 1a do ww. zarządzenia świadczenia związane z leczeniem chirurgicznym raka piersi z JGP: J01 Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją, J02 Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi, J03E Duże zabiegi w obrębie piersi >65 r.ż. oraz J03F Duże zabiegi w obrębie piersi <66 r.ż., realizowane mogą być w ramach następujących zakresów: chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, chirurgia plastyczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia/ i położnictwo i ginekologia - drugi poziom referencyjny / położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny. Rozliczanie ww. świadczeń następuje w ramach tzw. zakresu skojarzonego nielimitowanego – pakietu onkologicznego.

Zabiegom rekonstrukcyjnym piersi dedykowana jest grupa J04 Zabiegi rekonstrukcyjne piersi. W ramach przedmiotowej grupy realizowane są zabiegi chirurgiczne rekonstrukcyjne w wyniku przebytej choroby nowotworowej piersi, jak również z uwzględnieniem innych wskazań wg. ICD-10: N62 Przerost sutka.

Grupa J05 Średnia chirurgia piersi to produkt rozliczeniowy dedykowany resekcji kwadrantu piersi, mammektomii oraz otwartej biopsji piersi. JGP J06 Mała chirurgia piersi dedykowana jest przezskórnej biopsji piersi, wycięciu (miejscowemu) zmiany piersi oraz rewizji/ usunięciu wszczepu.

Typową grupą diagnostyczną realizowaną w ramach hospitalizacji jest JGP J10 Biopsja mammologiczna. W ramach przedmiotowej grupy realizowane są pacjentom świadczenia z zakresu biopsji.

Tabela 15. Katalog grup – załącznik nr 1a do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji <3 dni - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Uwagi
J01	5.51.01.0009001	Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją*	9 194	8 458		17		324	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J02	5.51.01.0009002	Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi*	6 057	5 572		18	5 572	324	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J03E	5.51.01.0009050	Duże zabiegi w obrębie piersi >65 r.ż.*	4 164	3 831			3 831		- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J03F	5.51.01.0009051	Duże zabiegi w obrębie piersi <66 r.ż.*	3 515	3 234			3 234		- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J04	5.51.01.0009004	Zabiegi rekonstrukcyjne piersi *	5 138	4 727	4 367		4 727		
J05	5.51.01.0009005	Średnia chirurgia piersi *	1 298	1 194	1 103		1 194		
J06	5.51.01.0009006	Mala chirurgia piersi *	595	547	506		547		
J07	5.51.01.0009007	Choroby piersi łagodne	973	896		6	270	162	

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji <3 dni - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Uwagi
J08	5.51.01.0009008	Choroby piersi złośliwe	1 893	1 741		8	595	216	
J10	5.51.01.0009010	Biopsja mammotomiczna *	2 163	2 163	2 163				

Źródło: Załącznik nr 1a do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne

Tabela 16. Produkty rozliczeniowe dedykowane diagnostyce genetycznej (podstawowe, złożone i zaawansowane) w chorobach nowotworowych. Katalog produktów do sumowania 1c (zał. nr 3 do Zarządzenia Prezesa NFZ – leczenie szpitalne).

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Uwagi	Możliwość sumowania				
				kat. 1a	kat. 1b	produkty dedykowane do sumowania dla określonej JGP	produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z katalogu 1b i 1d	
5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	648,96	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zał. nr 7 - co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe) - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji, podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53.01.0005003 	X				5.52.01.0001511
5.53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	1 297,92	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.2 zał. nr 7 - co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005003 	X				5.52.01.0001511

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Uwagi	Możliwość sumowania				
				kat. 1a	kat. 1b	produkty dedykowane do sumowania dla określonej JGP	produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z katalogu 1b i 1d	
5.53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	2 433,60	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp. 3 zał. nr 7 - co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe), - produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511), - nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002 	X				5.52.01.0001511

Tabela 17. Katalog świadczeń onkologicznych: radioterapia

5. RADIOTERAPIA: 03.0000.903.02 TELERADIOTERAPIA - PAKIET ONKOLOGICZNY 03.0000.904.02 BRACHYTERAPIA - PAKIET ONKOLOGICZNY					
L.p.	Kod produktu	Nazwa produktu	Kod procedury	Nazwa procedury	Uwagi
1	5.07.01.0000011	Teleradioterapia			
2	5.07.01.0000012	Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki			
3	5.07.01.0000013	Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)			
4	5.07.01.0000014	Teleradioterapia 3D śródoperacyjna (3D-IORT)			
5	5.07.01.0000023	Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)			
6	5.07.01.0000022	Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D)			
7	5.07.01.0000042	Brachyterapia z planowaniem 3D			
8	5.07.01.0000052	Brachyterapia z planowaniem 3D ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych			
9	5.07.01.0000025	Brachyterapia z planowaniem standardowym			

10	5.52.01.0001424	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej		
11	5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.		
12	5.52.01.0001468	Teleradioterapia/ brachyterapia / terapia izotopowa/ terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym		
13	5.52.01.0001470	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej - w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej		
14	5.52.01.0001499	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku < 18 r.ż.- w oddziale onkologii i hematologii dziecięcej		
15	5.52.01.0001504	Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż.		-za osobodzień, do rozliczenia w dniach związanych z leczeniem skojarzonym nowotworów - zastosowanie u pacjenta jednoczasowej chemioterapii i radioterapii, kiedy między pierwszym a ostatnim dniem hospitalizacji do radioterapii nastąpi podanie substancji czynnej w określonych dniach z zachowaniem przerw terapeutycznych zależnych od schematu leczenia - można sumować z produktami z zał. 1c, 1d, 1m i 1n
16	5.53.01.0001001	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień		-za osobodzień, - do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii/ Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 a bo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdzać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
17	5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień		- za osobodzień, - do łącznego wykazywania z produktami Hospitalizacja do teleradioterapii / Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż. o kodach: 5.52.01.0001440 albo 5.52.01.0001499 albo 5.52.01.0001504 - produkt do rozliczenia wyłącznie w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody, - produkt należy sprawozdzać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 12 do zarządzenia
18	5.53.01.0001474	Hipertermia w czasie radioterapii		- za cały proces leczenia - do łącznego wykazywania z produktami o kodach: 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001468, 5.52.01.0001470 , 5.52.01.0001499 —5.07.01.0000011, 5.07.01.0000012, 5.07.01.0000013, 5.07.01.0000023, 5.07.01.0000042, 5.07.01.0000025
19	5.07.01.0000048	Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii		
20	5.07.01.0000056	Teleradioterapia stereotaktyczna		
21	5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego		- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu) - nie można sumować z produktem o kodzie 5.52.01.0000035

22	5.52.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją		- obejmuje koszt wyrobu medycznego (portu); - wymagane wskazanie procedury 86.07 oraz rozpoznania zasadniczego wskazującego na przyczynę udzielenia świadczenia
23	5.53.01.0000938	Plazmafereza lecznicza		substytucja do 3 000 ml
24	5.53.01.0001465	Afereza lecznicza poza plazmaferezą i LDL-aferezą		
25	5.53.01.0000006	Żywienie dojelitowe		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
26	5.53.01.0001416	Częściowe (niekompletne) żywienie pozajelitowe		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
27	5.53.01.0001434	Żywienie pozajelitowe immunomodulujące		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
28	5.53.01.0001468	Kompletne żywienie pozajelitowe		- za każdy dzień żywienia - zgodnie z zasadami określonymi w "Standardach żywienia pozajelitowego" Polskiego Towarzystwa Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego i Metabolizmu lub, w przypadku dzieci, zgodnie z zasadami określonymi przez Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego Dzieci
29	5.53.01.0001478	Intensywna hemodializa		za każdy zabieg
30	5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
31	5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
32	5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
33	5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.		- za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi - w przypadku w którym mowa w z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), wysokość opłaty za dawkę terapeutyczną stanowi suma opłat za pojedyncze jednostki wymienione w tym przepisie
34	5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarne koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.		za każdą dawkę terapeutyczną przetoczoną pacjentowi
35	5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
36	5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi
37	5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu.		za każdą jednostkę przetoczoną pacjentowi

38	5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi.	- za każdą jednostkę - zgodnie z § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
39	5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego	- za każdą jednostkę - zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001517, 5.53.01.0001518
40	5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.	- za każdą dawkę terapeutyczną / jednostkę - zgodnie z §. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia wydanego na podstawie art. 19 ust. 2 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. 2017 r. poz. 1371), w związku z § 11 tego rozporządzenia - do rozliczenia wyłącznie z produktem: 5.53.01.0001514, 5.53.01.0001515

[Źródło: fragment załącznika 3b do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 66/2018/DSOZ ze zm.]

Od 1 stycznia 2017 r. zarządzeniem Nr 129/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 grudnia 2016 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, wprowadzono możliwość odrębnego rozliczania badań genetycznych u chorych hospitalizowanych. Wprowadzenie nowych produktów rozliczeniowych, spowodowało potrzebę określenia zakresu refundowanego badania, będącego kompromisem pomiędzy zaleceniami międzynarodowych gremiów eksperckich), kosztocłonnością tych badań, a bezpośrednią użytecznością kliniczną w warunkach polskich. Refundacja została dedykowana dla wyspecyfikowanych rozpoznań ICD-10 w chorobach nowotworowych, a możliwość rozliczenia ograniczona do przypadków, gdzie materiał do badania genetycznego zostaje pobrany od pacjenta w trakcie hospitalizacji, w ramach której została również podjęta decyzja o wykonaniu badania genetycznego.

Tabela 18. Wykaz badań genetycznych- załącznik nr 7 do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 66/2018/DSOZ ze zm.

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, C93.1, D33, D45, D46, D47, D76- - z rozszerzeniami do pięciu znaków)		
Lp.	Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
1.	Proste badanie genetyczne	1.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej
		1.2. FISH ²⁾ /ISH ³⁾ (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		1.3. Prosty test - badanie molekularne
		Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednego do 6 amplikonów przy użyciu reakcji PCR ¹⁾ /sekwencjonowania Sangera / prostych zestawów diagnostycznych
		lub analiza ekspresji / obecności genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody real-time PCR (RQ-PCR).
2.	Złożone badanie genetyczne	2.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu dwu lub kilku metod prążkowych
		2.2. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległą analizą FISH²⁾ z użyciem 1-2 sond lub z prostym badaniem molekularnym
		2.3 FISH ²⁾ /ISH ³⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 2 do 3 sond)
		2.4. FISH ²⁾ do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 1 do 2 sond) z równoległą analizą kariotypu lub z prostym badaniem molekularnym
		2.5. C-Ig-FISH ²⁾ (Cytoplasmic Immunoglobulin FISH) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytoz (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50 , C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, C93.1, D33, D45, D46, D47, D76- - z rozszerzeniami do pięciu znaków)		
Lp.	Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
		2.6. Złożony test - badanie molekularne
		Analiza 6-40 ampl konów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS
		lub analiza przy użyciu prostej reakcji PCR ¹⁾ z dodatkowym zastosowaniem Southern Blot
		lub badanie mutacji dynamicznych
		lub analiza duplikacji/delecji
		lub analiza metylacji
3.	Zaawansowane badanie genetyczne	3.1. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległymi badaniami analizą FISH z użyciem >2 sond lub z badaniem molekularnym (2 proste lub 1 złożone badanie molekularne)
		3.2. FISH/ISH^{2),3)} do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co najmniej o najmniej 4 sond lub z zastosowaniem co najmniej 3 ⁴⁾ sond z równoległym badaniem molekularnym
		3.3. Test zaawansowany - badanie molekularne
		Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom
		lub sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)

¹⁾ - badanie metodą PCR lub modyfikacjami tej metody (RT-PCR, RQ-PCR, nested-PCR, real time PCR i inne)

²⁾ - oznaczenie FISH użyte w tabeli oznacza fluorescencyjną hybrydyzację in situ

³⁾ - oznaczenie ISH użyte w tabeli oznacza niefluorescencyjną hybrydyzację in situ (np. CISH, SISH i metody pokrewne)

⁴⁾ w NDRP: 2 (dwu) sond o ile w równoległym badaniu molekularnym nie stwierdzono klinicznie istotnych mutacji i w badaniu immunohistochemicznym potwierdzono obecność istotnego klinicznie białka fuzyjnego

[Źródło: załącznik nr 7 do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 66/2018/DSOZ ze zm.]

7. Obecne problemy w diagnostyce raka piersi

Polska, na tle UE jest krajem o wciąż relatywnie niskiej zapadalności, ale wysokiej umieralności na nowotwory złośliwe, w tym z wysoką umieralnością z powodu nowotworów osób poniżej 65 r.ż. Prognozy demograficzne i epidemiologiczne, które zostały przeprowadzone w ostatnich latach, głównie w związku z II Kongresem Demograficznym w 2012 roku, wskazują, że ze względu na starzenie się ludności Polski, a także styl życia milionów z nas, w ciągu nadchodzącej dekady nowotwory staną się pierwszą przyczyną zgonów Polaków. W 2014 roku wg danych KRN na nowotwory złośliwe zachorowało ok. 155 tys. osób, jednak z uwagi na wciąż utrzymującą się niekompletność tego rejestru (wg. KRN średnio ok. 94%, wg różnych ekspertów ok. 80%, a zdaniem autorów „Map potrzeb zdrowotnych” kompletność danych KRN jest znacznie niższa i wynosi średnio 72%.) należy się spodziewać, iż rzeczywista liczba zachorowań jest wyższa, a liczby dotyczące obecnych zachorowań na nowotwory, a także prognozy zachorowań na przyszłość, podawane w „Mapach potrzeb zdrowotnych” opracowanych na zlecenie Ministra Zdrowia dość znacznie przekraczają wartości podawane przez KRN⁶.

W Polsce rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet, stanowi około 22% wszystkich zachorowań i około 14% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Zachorowalność na ten nowotwór stale wzrasta. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2014 r. odnotowano blisko 18 tys. nowych zachorowań, podczas gdy w 2010 roku było to 15,7 tys. nowych przypadków⁷. Dane KRN wskazują, że w Polsce zachorowalność na nowotwory złośliwe piersi w ciągu ostatnich trzech dekad wzrosła ponad 2-krotnie. W 2014 roku wyniosła 51,6 na 100 tys. ludności i miała najwyższą wartość wśród zachorowalności na nowotwory u kobiet.⁸

Zmiany organizacyjne wprowadzone w 2015 roku w celu poprawy wyników leczenia przez tzw. pakiet onkologiczny skróciły czas oczekiwania na badania dla pacjentów z wystawioną kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego (Kartą DiLO). Nie mniej jednak świadczenia realizowane w ramach pakietu onkologicznego nie spowodowały znaczącej poprawy w zakresie kompleksowości i jakości w leczeniu nowotworów. Pomimo wprowadzenia ułatwień w dostępie do świadczeń diagnostycznych służących postawieniu diagnozy oraz wymaganych limitów czasowych w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego, stanowiących także podstawę do rozliczania świadczeń onkologicznych w sposób nielimitowany w ramach pakietu, jak również obowiązku zapewnienia wielodyscyplinarnych zespołów (Konsyliów) ustalających optymalny plan leczenia oraz koordynacji tego planu przez koordynatora „prowadzącego pacjenta za rękę”, w wielu przypadkach trudno mówić o poprawie w postawieniu diagnozy i zastosowanie optymalnego planu terapeutycznego.

W ocenie kontroli NIK wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej tzw. pakietu onkologicznego nie doprowadziło do istotnego wzrostu w zakresie jakości udzielanych świadczeń z uwagi na brak istotnego zwiększenia nakładów na leczenie oraz z nielimitowania wyłącznie istotnych świadczeń towarzyszących w leczeniu onkologicznym⁹.

Nadal istotnym problemem pozostaje przewlekły proces diagnostyczny, który trwa długo, jest nieskoordynowany i często nie zakończony ostatecznym (lub najbardziej prawdopodobnym) rozpoznaniem nowotworu, co powoduje, że leczenie rozpoczyna się bez istotnych elementów diagnostyki (w części skontrolowanych szpitali podejmowano np. leczenie pacjentów bez przeprowadzania kompletnych badań immunohistochemicznych i molekularnych). Wydłużenie procesu diagnostycznego wynika m.in. ze zmniejszenia liczby przychodni specjalistycznych udzielających świadczeń w ramach pakietu onkologicznego (w II kwartale 2016 r. liczba placówek zmniejszyła się, w porównaniu do I kwartału 2015 r., o 35 %). Jedynie 1,89% podmiotów realizujących pakiet w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, zapewniało jednoczesny dostęp w ramach prowadzonej własnej działalności do badań laboratoryjnych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego oraz badań endoskopowych w ramach własnej działalności. Wbrew założeniom pakietu pacjenci z nowotworami nadal musieli „wędrować” po kilku placówkach, aby skompletować niezbędne badania.

Dodatkowo w obecnej organizacji leczenia onkologicznego obserwuje się brak kompleksowości pełnej ścieżki terapeutycznej, m.in. pomijając w pakiecie onkologicznym świadczenia w zakresie rehabilitacji leczniczej oraz dalsze monitorowanie efektu leczenia pacjenta.

Wprowadzenie zmian w zasadach organizacji i finansowania szpitali w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, tzw. „sieci szpitali”, które obowiązują od 1 października 2017 roku, a które spowodowały zakwalifikowanie szpitali świadczących usługi z zakresu

⁶ Strategia walki z rakiem w Polsce 2015-2024, 10 czerwca 2014 (aktualizacja maj 2017), http://wa.kazrakiem.pl/sites/default/files/slajd/pl_ki_do_pobrania/strategia_wersja_2017.pdf

⁷ Krajowy Rejestr Nowotworów, dostęp: <http://onkologia.org.pl/raporty/>, pobrano: 20 listopad 2017 r.

⁸ M.Gujski, F.Rac borski (red.), Zalecenia dla polityki państwa w zakresie zaawansowanego raka piersi, Raport Instytutu Ochrony Zdrowia, Warszawa, 2017.

⁹ Informacja o wynikach kontroli. Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego, NIK, 19 lipca 2017 r.

onkologii do różnych poziomów systemu zabezpieczenia (poziomu szpitali onkologicznych lub pulmonologicznych, poziomu szpitali ogólnopolskich) jak na razie, nie przyniosło oczekiwanej poprawy w zakresie lepszej organizacji leczenia onkologicznego. Świadczenia diagnostyczne i lecznicze realizowane na rzecz pacjentów onkologicznych w dalszym ciągu są zbyt mocno rozproszone, szczególnie z zakresu radioterapii, chemioterapii i leczenia systemowego, co nie sprzyja poprawie wyników leczenia. W polskiej onkologii za mało jest kompleksowości świadczeń i ich koordynacji, kompetencje są zbyt mocno rozproszone, brakuje także kooperacji pomiędzy ośrodkami diagnostycznymi i leczniczymi, a w jej miejsce wkracza konkurencja o stale za małe środki finansowe, a od niedawna także zasoby kadrowe¹⁰. Sytuacja ta nie sprzyja poprawie jakości leczenia i efektywności wykorzystania zasobów finansowych i rzeczowych. Potwierdzają to zarówno raport „Stan dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce – analiza i rekomendacje”¹¹ raport Instytutu Ochrony Zdrowia przygotowany dla Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, jak i „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski”¹² przygotowana przez Ministerstwo Zdrowia.

¹⁰ Gujski M. (red.), Kalbarczyk W.P. (red.), Brzozowski S., Tytko Z., Ścibek A., Walka z nowotworami i opieka onkologiczna w Polsce wobec wyzwań demograficznych i epidemiologicznych – propozycje rozwiązań, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2015.

¹¹ Kalbarczyk W.P., Brzozowski S., Stan dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce – analiza i rekomendacje. Raport przygotowany dla Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Instytut Ochrony Zdrowia, maj 2015

¹² Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, Ministerstwo Zdrowia, 2015, http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/MPZ_onkologia_Polska.pdf

8. Wybrane propozycje zmian w zakresie technologii medycznych w raku piersi

Poniżej przedstawiono wykaz procedur ICD-9 dedykowanych diagnostyce i leczeniu nowotworu piersi.

Tabela 19. Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka)

POZ Diagnostyka	87.372 Mammografia obu piersi 88.732 USG piersi
Diagnostyka	87.35 Mammografia z kontrastem 87.371 Mammografia jednej piersi 87.372 Mammografia obu piersi 87.440 RTG klatki piersiowej 88.732 USG piersi 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej 88.764 USG transwaginalne 88.790 USG węzłów chłonnych 88.792 USG macicy nieciążarnej i przydatków 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym 88.979 Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM 88.900 RM głowy bez wzmocnienia kontrastowego 88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 88.976 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów 92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne 85.114 Przechłonna gruboigłowa biopsja piersi – celowana 85.131 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG 85.132 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) 88.721 Echokardiografia 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta
Leczenie	40.12 Wycięcie węzła wartowniczego 40.23 Wycięcie pachowego węzła chłonnego 40.31 Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych 40.32 Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej 40.51 Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych 85.12 Otwarta biopsja piersi 85.21 Miejscowe wycięcie zmiany piersi 85.22 Resekcja kwadrantu piersi 85.26 Wycięcie guza piersi – BCT 85.29 Usunięcie lub zniszczenie tkanki/tkanek sutka piersi – inne 85.241 Wycięcie ektopicznej tkanki piersi 85.312 Jednostronna zmniejszająca mammoplastyka 85.34 Inna jednostronna podskórna mamektomia 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 Radykalna odjęcie piersi BNO

	<p>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 85.87 Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne 85.33 Jednostronna podskórna mamektomia/ wszczep 85.35 Obustronna podskórna mamektomia/wszczep 85.531 Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej 85.54 Obustronny wszczep do piersi 85.55 Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową 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 85.95 Wprowadzenie ekspandera do piersi 85.97 Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony 92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft) 92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x) 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) – elektrony 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – elektrony 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – elektrony 92.240 Teleradioterapia radykalna 2D – fotony 92.222 Teleradioterapia radykalna 2D – promieniowanie X 92.223 Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X 92.413 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D 92.414 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania 92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna</p>
Monitorowanie	<p>87.35 Mammografia z kontrastem, 87.371 Mammografia jednej piersi, 87.372 Mammografia obu piersi, 87.440 RTG klatki piersiowej, 88.732 USG piersi, 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, 88.790 USG węzłów chłonnych, 88.981 Dwufotonowa absorpcjometria (densytometria z kości udowej lub kręgosłupa) 88.764 USG transwaginalne 88.721 Echokardiografia 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta</p>

8.1. Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka piersi w zakresach POZ, AOS, SZP

8.1.1. Pakiet diagnostyczny w POZ

Tabela 20. Moduł diagnostyczny – POZ

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu piersi		
Diagnostyka choroby nowotworowej piersi	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia	
	Wymogi formalne	Wystawca skierowania: nie dotyczy
		Wymagany rodzaj i zakres skierowania: nie dotyczy

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu piersi	
	Załączone badania / dokumentacja: nie dotyczy
	Pozostałe warunki: nie dotyczy
Kryteria włączenia	Podstawą kwalifikacji do świadczenia jest wystąpienie jednego z poniższych kryteriów: pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu piersi: wyczuwalny guzek/zgrubienie, wciągnięcie brodawki sutkowej, zniekształcenie piersi, zaciągnięcie skóry, objaw „skórki pomarańczy”, stan zapalny
Kryteria wyłączenia	Nie dotyczy
Zakres świadczenia	
Wykaz procedur diagnostycznych	1) Badania obrazowe a) 87.372 Mammografia obu piersi b) 88.732 USG piersi
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Nie dotyczy
Świadczenia towarzyszące	Nie dotyczy
Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)	
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia: 1) w dostępie: a) pracownię diagnostyki obrazowej: mammografia, badania USG
Wyposażenie w sprzęt medyczny	Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia 1) w dostępie: a) aparat mammograficzny b) aparat USG
Personel	Nie dotyczy
Dodatkowe warunki	Nie dotyczy
Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
Warunki monitorowania efektu świadczenia	
Kryteria jakości	Nie dotyczy
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz	Nie dotyczy

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu piersi	
	skuteczności diagnostyki i leczenia

8.1.2. Pakiet diagnostyczny

Tabela 21. Moduł diagnostyczny

Świadczenia w zakresie diagnostyki nowotworu piersi	
Diagnostyka choroby nowotworowej piersi	II. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	Wymogi formalne
	Wystawca skierowania – karta DiLO: lekarz ubezpieczenia zdrowotnego
	Wymagany rodzaj i zakres skierowania: 1) skierowanie lub karta DiLO celem przeprowadzenia diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej piersi określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, innych czynników (np. wszczepione urządzenia wspomagające pracę układu krążeniowo-oddechowego lub metal w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10
	Załączone badania / dokumentacja: Do skierowania powinny być dołączone: 1) kopia aktualnych wyników badań obrazowych – obligatoryjnie badania mammograficznego piersi/USG piersi/ MR piersi 2) kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których stwierdzono podejrzenie choroby nowotworowej piersi istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia
	Pozostałe warunki: Nie dotyczy
Kryteria włączenia	Podstawą kwalifikacji do świadczenia jest wystąpienie jednego z poniższych kryteriów: 1) D48.6 – Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień – sutek 2) Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego piersi* 3) pacjenci skierowani z u przesiewowego programu profilaktyki raka piersi 4) pacjenci skierowani przez lekarza POZ 5) pacjenci skierowani z poradni specjalistycznej 6) pacjenci posiadający kartę DiLO wystawioną przez lekarza POZ lub AOS 7) pacjenci z przebytą chorobą nowotworową piersi w przeszłości 8) pacjenci obciążeni wywiadem rodzinnym lub innymi czynnikami wskazującymi na możliwość genetycznego podłoża nowotworu (nosicielki mutacji związanych z rakiem piersi - mutacją genu BRCA1/2) Uwaga: *rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań
Kryteria wyłączenia	Zakończony etap diagnostyczny, w wyniku, którego postawione zostało rozpoznanie inne niż nowotwór piersi
Zakres świadczenia	
Wykaz procedur diagnostycznych	1) Badania obrazowe a) 87.35 Mammografia z kontrastem b) 87.371 Mammografia jednej piersi c) 87.372 Mammografia obu piersi

Świadczenia w zakresie diagnostyki nowotworu piersi		
		<ul style="list-style-type: none"> d) 87.440 RTG klatki piersiowej e) 88.732 USG piersi f) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej g) 88.764 USG transwaginalne h) 88.790 USG węzłów chłonnych i) 88.792 USG macicy nieciążarnej i przydatków j) 87.411 TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym k) 87.031 TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym l) 87.049 TK głowy ze wzmocnieniem kontrastowym m) 87.032 TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym n) 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym o) 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym p) 88.979 Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM q) 88.900 RM głowy bez wzmocnienia kontrastowego r) 88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym s) 88.924 RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym t) 88.976 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym <p>2) Badania obrazowe radioizotopowe</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych b) 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych c) 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów d) 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów e) 92.143 Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT f) 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów g) 92.149 Scyntygrafia układu kostnego — inne <p>3) Badania inwazyjne</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 85.114 Przechłonna gruboigłowa biopsja piersi – celowana b) 85.131 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG c) 85.132 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną d) 40.10 Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) <p>4) Rozpoznanie patomorfologiczne oraz ocena biomarkerów predykcyjnych*</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Badanie histopatologiczne wraz z oceną immunohistochemiczną czynników predykcyjnych: ER, PgR, Ki67, HER 2, HER 2 ISH b) Badanie genetyczne w kierunku mutacji założycielskich BRCA1/ BRCA2, a w przypadku obciążającego wywiadu rodzinnego i braku mutacji BRCA1/ BRCA2 – także w kierunku innych mutacji założycielskich wysokiego ryzyka w kierunku mutacji genu: PALB2 lub CHEK2 c) Ocena innych biomarkerów – zgodnie z kryteriami programów lekowych <p><i>* Realizacja czynności z zakresu patomorfologii zgodnie ze standardem określonym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii</i> <i>Ocena patomorfologiczna powinna uwzględniać, a także wykonanie badań IHC</i> <i>Raport patomorfologiczny zgodny ze standardem określonym przez Polskie Towarzystwo Patologów wraz z określeniem stopnia zaawansowania choroby wg TNM</i></p> <p>5) Badania serca</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 88.721 Echokardiografia b) Konsultacje 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym)

Świadczenia w zakresie diagnostyki nowotworu piersi	
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Nie dotyczy
Świadczenia towarzyszące	Nie dotyczy
Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)	
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	<p>Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia:</p> <p>1) w strukturze organizacyjnej podmiotu leczniczego:</p> <ol style="list-style-type: none"> poradnię chirurgii ogólnej lub poradnia chirurgii onkologicznej, lub poradnię onkologiczną lub chemioterapii pracownię lub zakład diagnostyki laboratoryjnej pracownię diagnostyki obrazowej: mammografia, RTG, badania USG <p>2) w dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> pracownię histopatologii lub zakładu patomorfologii (pełen zakres procedur, w tym immunodiagnostyka) pracownię: TK, MR, PET pracownię genetyczną/laboratorium biologii molekularnej (laboratorium posiadające europejską certyfikację jakości) dla każdego z realizowanych testów w zakresie diagnostyki raka piersi) poradnię psychologiczną
Wypożyczenie w sprzęt medyczny	<p>Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia</p> <p>1) w strukturze ośrodka:</p> <ol style="list-style-type: none"> aparat do mammografii aparat USG aparat RTG aparat EKG <p>2) w dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> aparat TK Echokardiograf aparat PET aparat MR scyntygrafia
Personel	<p>1) lekarze specjaliści w dziedzinie:</p> <ol style="list-style-type: none"> onkologii klinicznej i chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej patomorfologii radiodiagnostyki/ rentgenodiagnostyki/ radiologii i diagnostyki obrazowej <p>2) pozostały personel:</p> <ol style="list-style-type: none"> pielęgniarki psycholog lub psychoonkolog koordynator technik elektroradiologii
Dodatkowe warunki	<ol style="list-style-type: none"> ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ośrodek posiada wystandaryzowane, pisemne protokoły dotyczące postępowania diagnostycznego we wszystkich stadiach zaawansowania (standardowe procedury operacyjne) opisy badań sporządzone zgodnie ze skalą BIRADS wyniki badań patomorfologicznych zgodne z raportem synoptycznym (wg. CAP/PTP)

Świadczenia w zakresie diagnostyki nowotworu piersi		
		(raport patomorfologiczny musi zawierać ocenę najważniejszych czynników rokowniczych i predykcyjnych; typ histopatologiczny, stopień złośliwości nowotworu, stopień ekspresji receptorów steroidowych, stopień ekspresji/amplifikacji HER2 (tylko w przypadku raków naciekających)
	Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
Warunki monitorowania efektu świadczenia		
	Kryteria jakości	1) co najmniej 50 badań histopatologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa (rozpoznań pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach) 2) dopuszczalne powtórzenie badania MMG ze względu na jakość – do 3 % 3) opisy zgodne z systemem BIRADS
	Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia	Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (Dz. Urz. z 2018 r., poz. 52)

8.1.3. Pakiet terapeutyczny

Tabela 22. Moduł leczenia

Świadczenia w zakresie leczenia nowotworu piersi		
Leczenie choroby nowotworowej piersi	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia	
	Wymogi formalne	Wystawca skierowania - karty DiLO: lekarz ubezpieczenia zdrowotnego
		Wymagany rodzaj i zakres skierowania: 1) karta DiLO celem objęcia kompleksowym leczeniem pacjentów z nowotworem piersi określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, innych czynników wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10
		Załączone badania / dokumentacja: 1) karta informacyjna ścieżki diagnostycznej 2) kopia wyników badań diagnostycznych i obrazowych na podstawie których postawione zostało rozpoznanie choroby nowotworowej piersi istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia
		Pozostałe warunki: Nie dotyczy
Kryteria włączenia	Pacjenci z rozpoznaniem według ICD-10: C50.0 Brodawka i otoczka brodawki sutkowej C50.1 Centralna część sutka C50.2 Ćwiartka górna wewnętrzna sutka C50.3 Ćwiartka dolna wewnętrzna sutka C50.4 Ćwiartka górna zewnętrzna sutka C50.5 Ćwiartka dolna zewnętrzna sutka C50.6 Część pachowa sutka C50.8 Zmiana przekraczająca granice sutka	

Świadczenia w zakresie leczenia nowotworu piersi	
	C50.9 Sutek, nie określony D05.0 Rak zrazikowy in situ D05.1 Rak wewnątrzprzewodowy in situ D05.7 Inny rak sutka in situ D05.9 Rak in situ sutka, nieokreślony D48.6 Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień - sutek
Kryteria wyłączenia	nie dotyczy
Zakres świadczenia	
Etapy udzielania świadczeń - Wykaz procedur	<p>Etapy udzielania świadczeń:</p> <p>Etap I – obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocenę sytuacji klinicznej i kwalifikację do leczenia przez wielospecjalistyczny zespół terapeutyczny wraz z określaniem indywidualnego planu terapii <i>(Wszystkie decyzje dotyczące leczenia powinny być podejmowane przy świadomym udziale pacjenta, po przekazaniu mu pełnej informacji i przedstawieniu wszystkich możliwości)</i> 2) uzupełnienie diagnostyki (jeśli istnieje konieczność) 3) współpracę / konsultacje z lekarzami specjalistami z właściwych dziedzin medycyny biorących udział w procesie leczenia nowotworu piersi, o ile mają wpływ na planowanie lub przebieg zaplanowanego leczenia <p>Etap II – obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) opiekę lekarską i pielęgniarską, w tym koordynację całego procesu terapeutycznego 2) postępowanie terapeutyczne zgodne ze stanem klinicznym i indywidualnym planem leczenia <p>Wykaz procedur według ICD-9</p> <p>Leczenie zabiegowe:</p> <p>40.12 Wycięcie węzła wartowniczego 40.23 Wycięcie pachowego węzła chłonnego 40.31 Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych 40.32 Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej 40.51 Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych 85.12 Otwarta biopsja piersi 85.21 Miejscowe wycięcie zmiany piersi 85.22 Resekcja kwadrantu piersi 85.26 Wycięcie guza piersi – BCT 85.29 Usunięcie lub zniszczenie tkanki/tkanek sutka piersi – inne 85.241 Wycięcie ektopicznej tkanki piersi 85.312 Jednostronna zmniejszająca mammoplastyka 85.34 Inna jednostronna podskórna mastektomia 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)</p>

Świadczenia w zakresie leczenia nowotworu piersi	
	<p>85.452 Radykalna 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 85.87 Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne</p> <p>Zabiegi rekonstrukcyjne piersi (chirurgiczne leczenie odtwórcze)</p> <p>85.33 Jednostronna podskórna mammektomia/ wszczep 85.35 Obustronna podskórna mammektomia/wszczep 85.531 Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej 85.54 Obustronny wszczep do piersi 85.55 Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową 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 85.95 Wprowadzenie ekspandera do piersi 85.97 Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej</p> <p>Leczenie radioterapią</p> <p>92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony 92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft) 92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x) 92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) 92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony 92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – elektrony 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – elektrony 92.240 Teleradioterapia radykalna 2D — fotony 92.222 Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X 92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X</p> <p><i>Paliatywna RT jest postępowaniem z wyboru w nieoperacyjnych wznowach miejscowych, regionalnych zespołach uciskowych i bolesnych lub zagrażających złamaniem przerzutach kostnych, z uwzględnieniem sytuacji klinicznej i stopnia sprawności</i> <i>W RT przerzutów kostnych zaleca się stosowanie pojedynczych wysokich dawek</i></p> <p>Leczenie brachyterapią</p> <p>92.413 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D 92.414 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania 92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna</p>

Świadczenia w zakresie leczenia nowotworu piersi	
	<p>Leczenie systemowe</p> <p>Leczenie chemioterapią, immunoterapią, hormonoterapią oraz w ramach programów lekowych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych</p> <p>Leczenie systemowe w skojarzeniu z zabiegiem chirurgicznym – w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej - stosować przed- lub po zabiegu operacyjnym</p> <p>Leczenie wspomagające w przerzutach kostnych</p> <p>Leki modyfikujące metabolizm kostny - w przypadku rozpoznania przerzutów w kościach w badaniu radiologicznym (RTG, KT)</p>
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Od rozpoczęcia leczenia do osiągnięcia postawionego celu terapeutycznego
Świadczenia towarzyszące	<ol style="list-style-type: none"> 1) Świadczenia w zakresie rehabilitacji psychofizycznej oraz psychoonkologii – przed i po zabiegu chirurgicznym 2) Świadczenia w zakresie kardiopunkcji 3) Świadczenia w zakresie opieki paliatywnej 4) Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy, zakwaterowanie albo zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń
Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)	
Tryb udzielania świadczenia	stacjonarny i ambulatoryjny
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	<p>Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) W strukturze organizacyjnej ośrodka <ol style="list-style-type: none"> a) oddział szpitalny o profilu: <ul style="list-style-type: none"> – chirurgia ogólna lub chirurgia onkologiczna – onkologia kliniczna/ chemioterapia b) blok operacyjny c) OAiIT lub stanowisko intensywnej terapii d) poradnia chirurgii ogólnej lub poradnia chirurgii onkologicznej e) poradnia chemioterapii lub poradnia onkologii klinicznej f) pracownia lub zakład diagnostyki laboratoryjnej (ocena markerów nowotworowych) g) pracownia diagnostyki obrazowej: RTG, TK, badania USG 2) Dostęp do: <ol style="list-style-type: none"> a) oddziału chirurgii plastycznej b) oddziału szpitalnego o profilu: radioterapia c) zakładu patomorfologii (gwarantującej doraźną ocenę badań śródoperacyjnych, ocenę podstawowego preparatu cytologicznego i preparatu histologicznego) d) pracowni: PET, MR e) pracowni genetycznej (wykonującej badania molekularne i genetyczne) f) pracowni lub zakładu teleradioterapii g) pracowni lub zakładu brachyterapii h) poradni psychologicznej i) poradni leczenia bólu j) poradni rehabilitacyjnej/fizjoterapeutycznej <p>oddziału / poradni medycyny paliatywnej</p>

Świadczenia w zakresie leczenia nowotworu piersi		
	Wyposażenie w sprzęt medyczny	<p>Wyposażenie w sprzęt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aparat USG z opcją kolorowego Dopplera 2) kardiomonitor 3) aparat RTG 4) mammograf 5) w przypadku zabiegów rekonstrukcyjnych piersi (leczenia onkoplatycznego) - zapewnienie realizacji świadczeń zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 11 wymienionymi w pozycji „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną 6) w przypadku leczenia radioterapią zapewnienie realizacji świadczeń z użyciem sprzętu zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 19 i Lp. 33, wymienionymi w pozycji „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” 7) w przypadku leczenia brachyterapią zapewnienie realizacji świadczeń z użyciem sprzętu, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 22, wymienionymi w pozycji „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” <p>W dostępie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aparat TK 2) Echokardiograf 3) aparat PET 4) aparat MR 5) zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt. 42 ustawy o wyrobach medycznych – zapewnienie dostępu do pracowni lub punktu wykonującego indywidualne przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze
	Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1) lekarze specjaliści w dziedzinie: <ol style="list-style-type: none"> a) chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej, z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> – samodzielnych zabiegów chirurgicznych w obrębie piersi – umiejętności rekonstrukcji piersi oraz onkoplastyki b) onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów c) anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji lub anestezjologii i intensywnej terapii d) radiologii i diagnostyki obrazowej lub radiologii, lub rentgenodiagnostyki e) patomorfologii 2) pozostali personel: <ol style="list-style-type: none"> a) pielęgniarki b) pielęgniarki posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadające co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów c) pielęgniarki posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, d) w przypadku leczenia chemioterapią – pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania substancji aktywnych w chemioterapii e) psycholog lub psychoonkolog f) osoba prowadząca fizjoterapię lub zespół fizjoterapeutów g) koordynator h) fizjoterapeuta i) dietetyk 3) w przypadku zabiegów rekonstrukcyjnych piersi (leczenia onkoplatycznego) - zapewnia personel zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 11 w pozycji „personel” 4) w przypadku leczenia radioterapią - zapewnia personel zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie

Świadczenia w zakresie leczenia nowotworu piersi		
		<p>świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 19 i Lp. 33 w pozycji „personel”</p> <p>5) w przypadku leczenia brachyterapią - zapewnia personel zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 22 w pozycji „personel”</p> <p>Zapewnienia dostęp do konsultacji z udziałem lekarzy specjalistów w dziedzinach: chorób wewnętrznych, kardiologii, neurologii, neurochirurgii, ortopedii i okulistyki</p>
	Dodatkowe warunki	<p>1) ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>2) do świadczenia kwalifikuje wielodyscyplinarny zespół, w skład którego wchodzi lekarz specjalista chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej, onkolog kliniczny, radioterapeuta</p> <p>3) zapewnienie realizacji histopatologicznych badań śródoperacyjnych - w dostępie</p> <p>4) ośrodek posiada wystandaryzowane, pisemne protokoły postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania (standardowe procedury operacyjne)</p> <p>5) opisy badań sporządzone zgodnie ze skalą BIRADS</p> <p>6) wyniki badań histopatologicznych zgodne z raportem synoptycznym (wg. CAP/PTP))</p> <p>(w raporcie patomorfologicznym pooperacyjnym konieczne jest dodatkowo określenie zaawansowania nowotworu w skali pTNM (guz pierwotny i węzły chłonne) i stanu marginesów chirurgicznych)</p>
	Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
Warunki monitorowania efektu świadczenia		
	Kryteria jakości	<p>1) co najmniej 50 badań patomorfologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa (rozpoznać pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach)</p> <p>2) co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem raka piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby</p>
	Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia	Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (Dz. Urz. z 2018 r., poz. 52)

8.1.4. Pakiet monitorowania

Tabela 23. Moduł monitorowania

Świadczenia w zakresie monitorowania pacjenta po przebytej chorobie nowotworowej piersi		
Monitorowanie pacjenta po	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia	
		Wystawca skierowania: nie dotyczy

Świadczenia w zakresie monitorowania pacjenta po przebytej chorobie nowotworowej piersi		
przebytej chorobie nowotworowej piersi	Wymogi formalne	Wymagany rodzaj i zakres skierowania: nie dotyczy
		Załączone badania / dokumentacja: nie dotyczy
		Pozostałe warunki: nie dotyczy
	Kryteria włączenia	Przebyta choroba nowotworowa piersi
	Kryteria wyłączenia	Nie dotyczy
	Zakres świadczenia	
	Wykaz procedur diagnostycznych	1) Badania obrazowe <ul style="list-style-type: none"> a) 87.35 Mammografia z kontrastem b) 87.371 Mammografia jednej piersi c) 87.372 Mammografia obu piersi d) 87.440 RTG klatki piersiowej e) 88.732 USG piersi f) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej g) 88.790 USG węzłów chłonnych h) 88.981 Dwufotonowa absorpcjometria (densytometria z kości udowej lub kręgosłupa) i) 88.764 USG transwaginalne 2) Badania serca <ul style="list-style-type: none"> a) 88.721 Echokardiografia 3) Konsultacje 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym)
	Ramy czasowe realizacji świadczenia	Wizyty kontrolne: <ul style="list-style-type: none"> 1) <2 lat od zakończenia leczenia: co 3-6 miesięcy 2) 2-5 lat od zakończenia leczenia: co 6 - 8 miesięcy 3) > 5 lat od zakończenia leczenia: co 12 miesięcy Ponadto: <ul style="list-style-type: none"> 1) Densytometria: co 12-24 miesiące u chorych otrzymujących leczenie obniżające stężenie estrogenów 2) Mammografia (w razie potrzeby uzupełniona o USG lub RM piersi): co 12 miesięcy - pierwsze badanie po 6 miesiącach po leczeniu oszczędzającym 3) Ocena masy ciała – zalecane utrzymanie BMI w przedziale 20- 25
	Świadczenia towarzyszące	Zapewnienie: <ul style="list-style-type: none"> a) doboru zewnętrznych protez piersi b) rękawów uciskowych po terapii obrzęku limfatycznego kończyn górnych monitorowania i leczenia powikłań kardiologicznych
	Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)	
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny	
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	Świadczenia w zakresie monitorowania po radykalnym leczeniu z powodu raka piersi są realizowane przez świadczeniodawcę, który zapewnia: <ul style="list-style-type: none"> 1) w strukturze organizacyjnej: <ul style="list-style-type: none"> a) poradnię chirurgii ogólnej lub poradnię chirurgii onkologicznej, lub b) poradnię onkologiczną c) pracownię lub zakład diagnostyki laboratoryjnej 	

Świadczenia w zakresie monitorowania pacjenta po przebytej chorobie nowotworowej piersi	
	<p>d) pracownię diagnostyki obrazowej: RTG, badania USG</p> <p>2) dostęp do:</p> <p>a) pracowni histopatologii lub zakładu patomorfologii (pełen zakres procedur, w tym immunodiagnostyka)</p> <p>b) pracowni: TK, MR</p> <p>c) pracowni genetycznej/laboratorium biologii molekularnej (laboratorium posiadające europejską certyfikację jakości) dla każdego z realizowanych testów w zakresie diagnostyki raka piersi)</p> <p>d) poradni psychologicznej</p> <p>poradni paliatywnej</p>
Wyposażenie w sprzęt medyczny	<p>1) w strukturze podmiotu leczniczego:</p> <p>a) aparat mammograficzny</p> <p>b) aparat USG</p> <p>c) aparat RTG</p> <p>d) aparat EKG</p> <p>e) Echokardiograf</p> <p>2) w dostępie:</p> <p>a) aparat TK</p> <p>b) aparat MR</p> <p>densytometr do pomiaru gęstości mineralnej kości</p>
Personel	<p>Badania kontrolne po leczeniu z powodu raka piersi i obserwacja w kierunku późnych powikłań prowadzona jest przez:</p> <p>1) lekarzy specjalistów w dziedzinie:</p> <p>a) onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej</p> <p>b) radiodiagnostyki/ rentgenodiagnostyki/ radiologii i diagnostyki obrazowej</p> <p>2) pozostały personel:</p> <p>a) pielęgniarki</p> <p>b) psychologa lub psychoonkologa - poradnictwo psychologiczne, w tym zalecenia fizycznej aktywności i odpowiedniej diety w celu utrzymania właściwej masy ciała</p> <p>c) koordynator.</p>
Dodatkowe warunki	<p>1) ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>2) wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania</p>
Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
Warunki monitorowania efektu świadczenia	
Kryteria jakości	Nie dotyczy
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia	Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (Dz. Urz. z 2018 r., poz. 52)

9. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących pacjentów

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie ekspertów zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Ocena warunków realizacji świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki i leczenia choroby nowotworowej piersi oraz w zakresie monitorowania pacjenta po przebytej chorobie nowotworowej piersi.

Projekt kompleksowego świadczenia gwarantowanego wypracowane zostały w oparciu o badanie opinii eksperckich. Analitycy Agencji w dniach 03-05 grudnia br. przekazali formularz oceny łącznie do 7 ekspertów, stanowiących główną grupę interesariuszy w przedmiotowej kwestii. Do grona ekspertów zaliczono:

Lp.	Imię i nazwisko eksperta	Afiliacja
1.	Andrzej Jacyna	Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
2.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
3.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
4.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
5.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
6.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]
7.	[REDAKTOWANE]	[REDAKTOWANE]

Odpowiedzi na przesłany formularz uwag udzieliło łącznie 6 ekspertów/przedstawicieli instytucji.

Formularz oceny zawierał prośbę o wyrażenie opinii dotyczącej oceny zaproponowanych zapisów modułu diagnostycznego POZ, modułu diagnostycznego, leczenia oraz monitorowania wraz z uzasadnieniem.

W procesie selekcji przesłanych uwag przyjęto założenie, że pozycje, do których eksperci nie wnosili uwag nie zostały uwzględniane w poniższych zestawieniach tabelarycznych.

Wyniki indywidualnych rekomendacji ekspertów/przedstawicieli instytucji w przedmiotowym zakresie prezentują poniższe zestawienia tabelaryczne.

Tabela 24. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu diagnostycznego POZ

Moduł diagnostyczny POZ		
Ekspert	Kryteria włączenia	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
[REDAKTOWANE]	W warunkach POZ wskazaniami do badania piersi powinny być objawy kliniczne: wyczuwalny guzek/ zgrubienie, wciągnięcie brodawki sutkowej, krwisty wyciek z brodawki sutkowej, zniekształcenie piersi, zaciągnięcie skóry, objaw „skórki pomarańczy”, stan zapalny. Kobiety z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi (nie tylko mutacja BRCA 1 i 2 ale też zespół Li Fraumeni, radioterapia ściany klatki piersiowej < 30rż) powinny być pod opieką poradni genetycznej – poradnia genetyczna określa jakie badania, jak często i wiek, w którym wykonywanie takich badań należy rozpocząć. Zwłaszcza u młodych kobiet z grupy wysokiego ryzyka nie powinna to być mammografia	Brak

Moduł diagnostyczny POZ		
	Badaniom diagnostycznym powinny być poddane wszystkie kobiety kwalifikujące się do diagnostyki w kierunku raka piersi które zgłosiły się do POZ, nosicielki mutacji o których wiadomo, że są nosicielkami powinny być kierowane do ośrodków specjalistycznych – poradni genetycznych lub onkologicznych	Nie ma uzasadnienia aby na poziomie POZ podejmować diagnostykę wyłącznie u grup ryzyka - nosiciele mutacji o których wiadomo, że są nosicielkami powinny być kierowane do ośrodków specjalistycznych – poradni genetycznych lub onkologicznych
	Dodać: „pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu piersi”	Umożliwienie podstawowej diagnostyki na poziomie POZ (odciążenie poradni onkologicznych)
	Dodać: „osoby, które przeszły kiedyś chorobę nowotworową”	Istnieją dowody na zależność pomiędzy przebytą chorobą nowotworową, a szansą na zachorowanie w przyszłości
	Ad 1. Każda kobieta Ad 2. Kobiety w wieku 50-69 lat	Genetyczne uwarunkowanie raka piersi dotyczy około 10 -15% chorych na raka piersi. Zawężenie zakresu do tej populacji czyni zapis martwym, gdyż pacjenci z uwarunkowaniami genetycznymi są już zazwyczaj pod opieką poradni onkologicznych (które wykryły uwarunkowania genetyczne) i pacjentki te wymagają przede wszystkim i w pierwszej kolejności badania rezonansu magnetycznego (NMR) a nie USG i MMG. Te dwa ostatnie mają zdecydowanie mniejsze znaczenie w populacji obciążonej mutacjami BRCA1/2. Kryterium genetyczne proponujemy włączyć do „2. Modułu diagnostycznego”
Ekspert	Zakres świadczenia - wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Ad 1. Kliniczne badanie fizykalne piersi (palpacyjne) u wszystkich kobiet niezależnie od wieku Ad 2. Kobiety w wieku 50-69 lat – mammografia przesiewowa (nie wymaga skierowania)	Populacyjne wykonywanie procedur obrazowych (w tym USG, Mammografia i MR piersi) u bezobjawowych kobiet w wieku poniżej 45 lat (w Polsce poniżej 50) jest pozbawione udowodnionej skuteczności i wg EBM nie zmniejsza śmiertelności z powodu raka piersi. Jest natomiast źródłem licznych niepotrzebnych procedur diagnostycznych, zabiegów biopsyjnych i zabiegów operacyjnych
	Brak	Diagnostyka laboratoryjna nie ma uzasadnienia
Ekspert	Ramy czasowe realizacji świadczenia	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Ad 1. Kliniczne badanie fizykalne piersi (palpacyjne) u wszystkich kobiet – raz w roku Ad 2. Kobiety w wieku 50-69 lat – co 2 lata	Brak
Ekspert	Miejsce realizacji świadczenia- wymogi formalne	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Czy dobrze rozumiem, że POZ musi mieć zawartą umowę z pracownią mammograficzną spełniającą wymogi właściwej realizacji procedury (kontrola jakości aparatu, kwalifikacje personelu) – tu można czy trzeba się odwołać do procedur wzorcowych badań diagnostycznych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego i pracownią USG – aparat spełniający wymogi badania piersi i lekarz posiadający kwalifikacje	Brak
	Ad 1. Poradnia POZ i/lub ginekologiczna Ad 2. Pracownia mammografii skryningowej	Brak
Ekspert	Wyposażenie w sprzęt medyczny	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie

Moduł diagnostyczny POZ		
	Ad 2. Aparat mammograficzny	Brak

PODSUMOWANIE

Do modułu diagnostycznego realizowanego w ramach POZ wpłynęło łącznie 10 uwag, z czego 5 zostało uwzględnionych w całości. Natomiast 5 uwag nie zostało uwzględnionych. Uwzględnione uwagi dotyczyły głównie kryteriów włączenia. Jeden z Ekspertów wskazał na niezasadność w wykazie procedur diagnostycznych diagnostyki laboratoryjnej. Uwagi, które nie zostały uwzględnione dotyczyły głównie modyfikacji pod kątem badań przesiewowych w zakresie: wykazu procedur diagnostycznych, ram czasowych realizacji świadczenia i miejsca realizacji świadczenia.

Tabela 25. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu diagnostycznego

Moduł diagnostyczny		
Ekspert	Wymogi formalne - Załączone badania / dokumentacja	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
	Do skierowania powinny być dołączone: 1) kopia aktualnych wyników badań obrazowych (o ile zostały uprzednio wykonane) – obligatoryjnie badania mammograficznego piersi/USG piersi/MR piersi, 2) kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których stwierdzono podejrzenie choroby nowotworowej piersi, 3) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia	Zakładamy, że pacjentka może mieć wykonane poza skryningiem badania obrazowe wymagające dalszej diagnostyki lub weryfikacji. Należy pamiętać i poddać dalszym rozważaniom fakt, że bardzo duża liczba badań USG wykonana poza ośrodkami specjalizującymi się diagnostyce raka piersi wymaga weryfikacji z uwagi na niską jakość. Podobna sytuacja jest w przypadku RM piersi.
Ekspert	Kryteria włączenia	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
	1. Należy uwzględnić rozpoznanie: C50 2. Przebyta choroba nowotworowa piersi	1. W AOS po stwierdzeniu podejrzonej zmiany chora powinna być skierowana na badanie patomorfologiczne jak również mogą być to chore z rozpoznaniem ustalonym poza AOS NFZ 2. Błąd stylistyczny
	„Pacjenci z przebyłą chorobą nowotworową (klatki - bez tego określenia) piersi w przeszłości”	Brak
	Dodać: „Przebyta choroba nowotworowa, niezależnie od umiejscowienia”	Jak w module diagnostycznym POZ powyżej
Ekspert	Wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie

	<p>W wykazie nie ma: MR piersi! Nie ma RM całego ciała – wielokrotnie to podnosiłam, jest to procedura znakomita w wykrywaniu zmian w kościach i nie tylko, może być wykonana bez kontrastu a więc u chorych z niewydolnością nerek i kobiet w ciąży. Nie ma Tomosyntezy! To konieczne, żeby się znalazła.</p> <p>Co to jest 88.979 – badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM? Jaka to okolica anatomiczna, bo poniżej określone a tu nic. 2x jest RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.</p> <p>Nie ma biopsji gruboigłowej pod kontrolą rezonansu magnetycznego – dla wielu chorych to jedyna biopsja, która może dać rozpoznanie</p>	Brak
	<ol style="list-style-type: none"> 1. TK z kontrastem obejmujące więcej niż jedną lokalizację 2. MR piersi 3. Lokalizacja guza i ew. węzłów chłonnych (koszt jednego znacznika – ok 400 zł) 4. Biopsja cienkoigłowa zmian w piersi/ węzłach chłonnych 	<ol style="list-style-type: none"> 1. U chorych podejrzanych o meta lub udokumentowaną chorobę rozsianą zasadne jest wykonanie TK obejmujące więcej niż jedną lokalizację jednocześnie 2. U około 15% niezbędne jest wykonanie MR piersi jako uzupełnienie diagnostyki 3. Niezbędne jest uwzględnienie w procedurach lokalizacja zmiany z założeniem znacznika 4. W niektórych sytuacjach klinicznych niezbędne jest wykonanie biopsji cienkoigłowej np. biopsja aspiracyjna torbieli
	<p>Pkt. 3: „88.901 RM głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym” jest wpisany dwukrotnie (pkt „u” i „t”)</p> <p>pkt. 5: brakuje biopsji gruboigłowej piersi wspomaganą próżnią pod kontrolą MR</p> <p>pkt 6a: ISH zamiast FISH</p> <p>pkt. 6: nie ma potrzeby rutynowego „określenia cech neuroendokrynności na podstawie obrazu mikroskopowego”</p> <p>pkt. 7: dodać „EKG z opisem”</p>	Brak
	<p>Dodać: „Raport patomorfologiczny zgodny ze standardem określonym przez Polskie Towarzystwo Patologów wraz z określeniem stopnia zaawansowania choroby wg TNM”</p>	<p>Określenie stopnia zaawansowania jest kluczowym elementem dla oceny zasadności podjętej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej; standaryzacja raportów patomorfologicznych zgodna z aktualnymi działaniami resortu zdrowia</p>
	<p>3) Badania obrazowe należy bezwzględnie dodać mammografię warstwową czyli tomosyntezę (kod ICD - 85.19)</p> <p>r) należy doprecyzować, że w punkcie R chodzi o RM (NMR) piersi, czyli: 88.979 Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM piersi</p> <p>5) Badania inwazyjne należy bezwzględnie dodać „podpunkt e)”, czyli</p> <p>e) Biopsja gruboigłowa piersi wspomaganą próżnią pod kontrolą MR (NMR) piersi</p> <p>Przypominamy, że nadal nie ma w Polsce w wykazie procedur refundowanych przez NFZ tej procedury! A jest ona jedyną metodą weryfikacji zmian widocznych wyłącznie w RM piersi (czyli bardzo często o kobiet obciążonych mutacjami np. w genach BRCA1, BRCA2, TP53)</p>	<p>3) Tomosynteza jest standardową i niskokosztową procedurą, która zastąpiła zdjęcia celowane i powiększone.</p> <p>5e) Przypominam, że nosicielki mutacji BRCA1/2 są od 25 roku życia poddawane skryningowemu badaniu RM i w przypadku sytuacji jw. nie ma możliwości weryfikacji wykrytych w RM zmian</p>
Ekspert	Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie

	Co to jest TK/PET ? W dostępie muszą być pracownie: TK; MR; PET/CT	Brak
	Wyłącznie zakład patomorfologii, pracownia genetyczna lub biologii molekularnej wobec obecnych zaleceń nie ma uzasadnienia	Badanie/ ocena statusu HER2 musi odbywać się w zakładzie patomorfologii. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie organizacji ochrony zdrowia w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z d. 27.12.2017, pozycja 2435) jedynie zakład patomorfologii wg prawa jest odpowiednio wyposażony do przeprowadzenia takich badań. Ponadto, w związku z rekomendacjami ASCO opublikowanymi w maju 2018 ocena statusu HER2 została zmieniona, tak aby wyeliminować wyniki tzw. "niejednoznaczne" (ang. equivocal), które utrudniały właściwe decyzje terapeutyczne. Obecnie zgodnie z międzynarodowymi standardami oceny statusu HER2 dokonuje lekarz patomorfolog, w pierwszym etapie na podstawie badania immunohistochemicznego (IHC), a w przypadku wyniku HER2 2+, lekarz patomorfolog dokonuje także oceny reakcji uzyskanych technikami ISH, tak aby mieć pewność, że ocena dotyczy raka naciekającego, a ocena wyników ISH jest dokonywana w tych samych miejscach (obszarach preparatu), w których stwierdził ekspresję HER2 2+ w badaniach IHC. Dotyczy to także przypadków, gdzie należy dokonać rozszerzonej oceny preparatu. Ostatecznie dzięki opisanemu algorytmowi lekarz patomorfolog dokonuje oceny nadekspresji HER2 podając ostatecznie wynik DODATNI lub UJEMNY, co jest podstawą we wskazanych przypadkach do zastosowania leczenia blokującego receptor HER2
	Pracownię genetyczną / laboratorium biologii molekularnej (laboratorium posiadające europejską certyfikację jakości) dla każdego z realizowanych testów w zakresie diagnostyki raka piersi	Uwaga ogólna: Konieczność synchronizacji z prowadzonymi w MZ pracami nad certyfikacją laboratoriów
	Proponuje wykreślić w punkcie 1-C - ocena markerów nowotworowych	Markery nowotworowe są badaniami o udowodnionej wg EBM braku skuteczności i nie powinny być w raku piersi oznaczane
Ekspert	Wyposażenie w sprzęt medyczny	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Czegoś takiego jak aparat PET dziś nie ma – są tylko hybrydy PET/CT i PET/MR. Można powiedzieć o badaniu PET, ale aparat PET nie. Ta pracownia PET się powtarza w kilku miejscach – w katalogu NFZ nie ma takiej procedury	Brak
	W dostępie Echo serca	Brak
	Uwaga do punktu 2c: badanie RM piersi powinno być wykonywane wyłącznie w pracowniach, które wykonują biopsję pod kontrolą RM	W RM ilość zmian wykrytych a niewidocznych w MMG i USG jest szczególnie wysoka i pacjentki mogą być diagnozowane tylko i wyłącznie przez biopsję wspomaganą próżnią pod kontrolą RM. Wykonywanie RM w pracowniach nie wykonujących biopsji powodują, że pacjentki są kierowane do ośrodków wykonujących ten rodzaj biopsji. A te muszą ponownie wykonywać własne badanie RM weryfikacyjne. Generuje to niepotrzebne koszty dla systemu a pacjentkom dodatkowy stres i poszukiwanie pracowni wykonujących biopsji pod kontrolą RM
Ekspert	Personel	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Poprawna nazwa specjalności – i taka musi być użyta: Radiodiagnostyki / rentgenodiagnostyki / radiologii i diagnostyki obrazowej	Brak
	W dostępie: kardiolog, ginekolog	W ramach kwalifikacji/ uzupełnienia diagnostyki

	Pkt 1a: lekarze specjaliści „onkologii klinicznej i (nie „lub”) chirurgii onkologicznej, pkt. 2: dodać „techników elektroradiologii” w odniesieniu do całego personelu: powinieli spełniać wymogi ilościowe wykonywanych procedur określone np. w standardach EUSOMA	Brak
Ekspert	Szczegółowe warunki realizacji świadczeń: dodatkowe warunki	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Wyniki badań patomorfologicznych	Błąd nomenklatury
Ekspert	Warunki monitorowania efektu świadczenia	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	W kryteriach jakościowych brakuje wymogów dla badań obrazowych, 150 rozpoznań raka piersi na patologa to za dużo	Odnośnie wymogów dot. liczby rozpoznań przez patologów: wyśrubowane kryteria EUSOMA wymagają 50 (ale w odniesieniu do każdego patologa, który ocenia raki piersi, a nie „sztandarowego” patologa w ośrodku). Ponieważ musi być co najmniej 2 patologów pracujących dla centrum raka piersi, oznacza to 300 rozpoznań rocznie, co dla wielu ośrodków będzie progiem nie do pokonania
	<p>Obok kryteriów dla Patomorfologa proponuję dodać kryteria dla Radiologa Technika i pracowni: Pracownia diagnostyki obrazowej: • co najmniej 2000 mammogramów diagnostycznych rocznie • monitoring danych i wyników mammogramów i biopsji • dopuszczalne powtórzenie badania MMG ze względu na jakość – do 3% badań • udział w badaniach przesiewowych • obowiązują opisy zgodne z systemem BIRADS Radiolog musi oceniać rocznie minimum 1000 mammografii diagnostycznych w radiolog oceniający badania przesiewowe – minimum 5000 mammografii przesiewowych</p> <p>Technik radiologii musi wykonywać minimum 20 mammografii tygodniowo i wykonywać badania minimum 2 razy tygodniowo</p>	<p>Wytyczne pochodzą z kryteriów EUSOMA, które cytuję poniżej:</p> <p>The Breast Assessment Unit should: A. Perform at least 2,000 mammograms a year. B. Be able to perform physical examinations and ultrasound examinations as well as the full range of radiographic procedures. Provide cytological examination and/or core biopsy sampling under radiological or sonographic guidance. C. Employ a trained radiologist reading at least 1,000 mammograms a year.</p> <p>9.5.2.3 Breast Radiologists There must be at least two nominated radiologists, fully trained and with continuing experience in all aspects of breast disease and associated imaging, tissue sampling and localisation procedures under image control. Ideally any radiologist investigating breast patients should participate in the screening programme in countries in which this is established and must participate in a national or regional QA scheme. They must fulfil the volume requirements as laid down for breast assessment in Chapter 5 and the previously published document 'Quality Assurance in the Diagnosis of Breast Disease' (12), reading a minimum of 1000 mammograms per year (5000 for those participating in a screening programme). They must attend multidisciplinary meetings for case management and audit purposes. They must be present in diagnostic assessment clinics with the surgeon. Each radiologist must attend at least one diagnostic clinic per week for symptomatic patients or screening assessment.</p> <p>Each screening radiologist should: • undertake to read a minimum of 5,000 screening cases per year in centralised programmes. This applies to the radiologist carrying out second reading in the non-centralised programmes. In addition each radiologist should: Technicy radiologii: Each radiographer should be able to perform approximately 22 good quality sets of mammograms during a six-hour screening day. One may choose to work with two or three radiographers, with or without involving an administrative worker as receptionist. The minimum requirement with regard to participation for radiographers involved in a population based breast screening programme is two days per week. This is in order to maintain and develop the skills required to carry out optimum mammography and to be an active and useful member of the multidisciplinary team. Similarly in a diagnostic breast care facility, for the same reasons as stated above, radiographers should carry out a minimum of 20 mammographic examinations per week</p>

PODSUMOWANIE

Do modułu diagnostycznego zgłoszonych zostało 22 uwag, z których 7 zostało uwzględnionych w całości, 4 w części. 11 uwag nie zostało uwzględnionych. Uwzględnione uwagi dotyczyły kryteriów jakości, doszczegółowienia zapisu w obrębie wykazu procedur diagnostycznych, dodanie echokardiografu w wyposażeniu w sprzęt medyczny oraz rozszerzenie składu personelu o technika elektroradiologii. Jeden z Ekspertów wskazał na obniżenie liczby badań histopatologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa oraz na dodatkowe kryteria jakości dotyczące m.in. dodania wymogu stosowania opisów badań obrazowych zgodnych z systemem BIRADS. Uwagi nieuwzględnione dotyczyły głównie wykazu procedur diagnostycznych, miejsca realizacji świadczenia i kryteriów włączenia. Większość Ekspertów wskazała na dodanie do wykazu, procedur diagnostycznych, które obecnie nie znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych, były to m.in.: rezonans magnetyczny piersi – MR piersi, tomosynteza (mammografia warstwowa), biopsja gruboigłowa popiersi wspomagana próżnią pod kontrolą MR piersi. Natomiast w kwestii kryteriów włączenia, jeden z Ekspertów wskazał na dodanie w module diagnostycznym rozpoznania zasadniczego ICD-10: C50, które w przedmiotowym module, nie ma uzasadnienia. Osoba zdiagnozowana, z rozpoznaniem zasadniczym C50, powinna być kierowana do modułu leczniczego. W miejscu realizacji świadczenia Eksperti wskazali na dodanie ogólnych zapisów bądź zmianę zapisu dotyczącego nazewnictwa, które nie jest uwzględnione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Zapisy odnoszące się do badań przesiewowych również nie zostały uwzględnione.

Tabela 26. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu terapeutycznego

Moduł terapeutyczny		
Ekspert	Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Do onkologa nie potrzeba skierowania	Brak
Ekspert	Wymogi formalne - Wymagany rodzaj i zakres skierowania	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Z40.0 - Chirurgia profilaktyczna czynników ryzyka związanych z nowotworami złośliwymi	Dla zabiegów profilaktycznych u nosicieli BRCA1/BRCA2
	„Wszczepione urządzenia wspomagające pracę układu krążeniowo-oddechowego lub metal w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki” dotyczą modułu diagnostycznego – do usunięcia	Brak
Ekspert	Zakres świadczenia - wykaz procedur terapeutycznych	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	1. Diagnostyka: Limfoscintygrafia przedoperacyjna wymagana do procedury biopsji węzła wartowniczego (lub inne badanie np. Sentimag) Lokalizacja „kotwica” (lub znaczny izotopowy) niebadanej zmiany w piersi, Śródoperacyjna mammografia (+/- usg) wyciętej zmiany, Śródoperacyjne badanie histopatologiczne preparatów 2. Procedury lecznicze Tzw. „profilaktyczna” jedno-, obustronna mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją, Procedura dopełniania ekspandera w warunkach sterylnych w oddziale/klinice	1. Procedury niezbędne do przeprowadzenia w ramach diagnostyki w trakcie hospitalizacji; 2. Niezbędne jest włączenie profilaktycznych zabiegów dla nosicieli BRCA1/BRCA2 DG Z40.0
	Brak zabiegów ograniczających ryzyko raka piersi (mastektomia ± rekonstrukcja piersi). W „Leczeniu wspomagającym w przerzutach kostnych” rozpoznanie przerzutów również na podst. MR lub badań izotopowych (scyntygrafia kości, PETCT)	Brak
	Punkt otrzymuje brzmienie: „współpracę / konsultacje z lekarzami specjalistami z właściwych dziedzin medycyny biorących udział w procesie leczenia nowotworu piersi, o ile mają wpływ na planowanie lub przebieg zaplanowanego leczenia	Skład wielodyscyplinarnego zespołu powinien być uzupełniony w zależności od wielochorobowości, powikłań wcześniej podjętego leczenia lub innych istotnych uwarunkowań klinicznych

Moduł terapeutyczny		
	<p>Proponowałbym użycie nowocześniejszej klasyfikacji procedur zabiegowych odzwierciedlającej stopień trudności i czasochłonności, np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> leczenie oszczędzające guza piersi - kwadrantektomia leczenie oszczędzające guza piersi - kwadrantektomia onkoplastyczna leczenie oszczędzające raka piersi (BCT) leczenie oszczędzające raka piersi (BCT) onkoplastyczne leczenie ablacyjne - zabiegi małe leczenie ablacyjne - zabiegi duże wycięcie węzłów chłonnych lub biopsja węzła wartowniczego mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją i operacją na regionalnym układzie chłonnym mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją mastektomia i jednoczasowa rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z/bez protezą piersiową mastektomia i jednoczasowa rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym z (lub bez) protezą piersiową rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym lub uszypułowanym z protezą piersiową/ekspanderem rekonstrukcja lub zabieg naprawczy kompleks lub brodawki sutkowej symetryzacja strony przeciwnej symetryzacja strony przeciwnej wymagająca centralizacji kompleksu otoczka-brodawka piersiowa wymiana protezy piersi na ekspander, wymiana protezy piersi na nową, wrzepienie ekspandera celem rekonstrukcji piersi 	<p>Komentarz do części zawierającej wykaz procedur ICD-9 - leczenie zabiegowe. Klasyfikacja jest wprawdzie zgodna z ICD-9 jednak nie odzwierciedla aktualnych technik zabiegowego (operacyjnego) leczenia raka piersi. Wielu z wymienionych procedur nie wykonuje się, inne, wykonywane – nie są tutaj zawarte lub połączone są w grupy nie oddzielając tych bardzo skomplikowanych od tych znacząco prostszych i mniej czasochłonnych.</p>
Ekspert	Świadczenia towarzyszące	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Brakuje opieki paliatywnej	Brak
Ekspert	Tryb udzielania świadczenia	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Stacjonarny i ambulatoryjny	Brak
Ekspert	Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie

Moduł terapeutyczny		
[REDAKTOWANE]	<p>1. Poradnia onkologii lub chemoterapii jako warunek łączny z poradnią chirurgiczną/ lub chirurgii onkologicznej</p> <p>2. Wyłącznie zakład patomorfologii</p> <p>3. Pracownia badań genetycznych lub molekularnych nie znajduje uzasadnienia</p>	<p>1. Leczenie powinno mieć charakter kompleksowy. Niektóre świadczenia w zakresie leczenia systemowego są realizowane w ramach poradni onkologicznej/ chemioterapii 2/3. Badanie/ocena statusu HER2 musi odbywać się w zakładzie patomorfologii. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie organizacji ochrony zdrowia w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z d. 27.12.2017, pozycja 2435) jedynie zakład patomorfologii wg prawa jest odpowiednio wyposażony do przeprowadzenia takich badań. Ponadto, w związku z rekomendacjami ASCO opublikowanymi w maju 2018 ocena statusu HER2 została zmieniona, tak aby wyeliminować wyniki tzw. "niejednoznaczne" (ang. equivocal), które utrudniały właściwe decyzje terapeutyczne. Obecnie zgodnie z międzynarodowymi standardami oceny statusu HER2 dokonuje lekarz patomorfolog, w pierwszym etapie na podstawie badania immunohistochemicznego (IHC), a w przypadku wyniku HER2 2+, lekarz patomorfolog dokonuje także oceny reakcji uzyskanych technikami ISH, tak aby mieć pewność, że ocena dotyczy raka naciekającego, a ocena wyników ISH jest dokonywana w tych samych miejscach (obszarach preparatu), w których stwierdził ekspresję HER2 2+ w badaniach IHC. Dotyczy to także przypadków, gdzie należy dokonać rozszerzonej oceny preparatu. Ostatecznie dzięki opisanemu algorytmowi lekarz patomorfolog dokonuje oceny nadekspresji HER2 podając ostatecznie wynik DODATNI lub UJEMNY, co jest podstawą we wskazanych przypadkach do zastosowania leczenia blokującego receptor HER2. Jak powyżej</p>
[REDAKTOWANE]	„Poradnia chemioterapii lub poradnia onkologii klinicznej” jako odrębny podpunkt	Brak
Ekspert	Wyposażenie w sprzęt medyczny	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
[REDAKTOWANE]	W dostępie echo serca	Realizacja świadczeń w zakresie kardiologii
[REDAKTOWANE]	Pkt. 4 „w dostępie”: indywidualnie wykonywane przedmioty ortopedyczne nie są potrzebne	Brak
[REDAKTOWANE]	Należy dodać RM (czyli rezonans magnetyczny) wraz z możliwością zakładania (oznakowania przedoperacyjnego) kotwic pod kontrolą obrazową RM oraz wykonywanie biopsji pod kontrolą RM	Brak tej technologii uniemożliwia diagnostykę i leczenie zmian widocznych wyłącznie w RM. Te są częste w populacji kobiet obciążonych mutacjami BRCA1/2 i innymi zwiększającymi ryzyko zachorowania na raka piersi. Również rak zrazikowy jest wskazaniem do wykonania RM piersi, niezależnie od obecności czy braku obciążenia genetycznego
Ekspert	Personel	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
[REDAKTOWANE]	Dostęp: kardiolog	Realizacja świadczeń w zakresie kardiologii
[REDAKTOWANE]	Brakuje lekarza specjalisty radioterapii onkologicznej	Brak

Moduł terapeutyczny		
	W części 2 należy koniecznie dodać rehabilitanta oraz dietetyka i tzw BREAST NURSE – pielęgniarka piersiowa	<p>Pacjentka musi być poddawana edukacji i rehabilitacji ruchowej przed i po leczeniu operacyjnym jak również w trakcie radioterapii czy leczenia systemowego.</p> <p>Kryteria EUSOMA nakazują aby dietetyk i breast nurse byli członkami zespołu terapeutycznego:</p> <p>9.5.2.8 Patient Support staff Regular support (advice, counselling, psychological help) is given by Breast Care Nurses in some countries and psychologically professionally trained persons with expertise in Breast Cancer in others. These persons must be members of the core team. They must be available to counsel and offer practical advice and emotional support to newly diagnosed patients at the time the diagnosis is given, so as to further explain Treatment plans. They should also be available on demand from patients in the Primary Breast Cancer Follow up clinic and in the Advanced Breast Clinic. Particularly they must be present to support women when the diagnosis is given that the disease has become advanced. At least two Breast Care Nurses are needed per breast unit.</p>
Ekspert	Warunki monitorowania efektu świadczenia	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	„Badania patomorfologiczne”	Błąd nomenklaturowy
	150 Badań histopatologicznych na lekarza to za dużo (uzasadnienie powyżej)	Brak
	2) Co najmniej 100 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem raka piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby – po roku od wprowadzenia świadczenia – 150 pierwotnych operacji. Włączenie do kryterium jakościowego doświadczenia	Obecnie rozproszenie chirurgii onkologicznej w dziedzinie raka piersi, zgodnie z danymi NFZ, jest bardzo duże. Przez pierwsze 12 miesięcy obowiązywania świadczenia uzasadnione wydaje się obniżenie progu wykonywanych zabiegów. Niezależnie od uwagi powyżej bezwzględnie konieczne uwzględnienie osobistego doświadczenia operatora (NFZ zbiera takie dane od 2018 r.)
	<p>Proponuję dodać dodatkowe kryteria definiujące zespół chirurgiczny:</p> <p>Leczenie chirurgiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • co najmniej 2 specjalistów z zakresu chirurgii onkologicznej operujących minimum 75 kobiet rocznie (każdy), • umiejętności rekonstrukcji piersi oraz onkoplastyki, • możliwość wykonania śródoperacyjnej mammografii/ radiografii wycinka • jednolity wzór skierowania i oznakowania preparatu <p>Odsetek BCT - dopuszczalny – 70%, zalecany - 80%.</p> <ul style="list-style-type: none"> • możliwość usunięcia zmian niepalpacyjnych po założeniu znaczników/ kotwiczek pod kontrolą metod obrazowych z doszczętnością wycięcia potwierdzoną w śródoperacyjnej radiografii wycinka • lokalizacja przed zabiegiem wszystkich zmian pod kontrolą badań radiologicznych (w tym możliwość założenia kotwiczek – znaczników do zmian niepalpacyjnych) • dokumentacja fotograficzna • bank lub możliwość zamówienia zestawu protez do rekonstrukcji 	<p>Kryteria pochodzą z zaleceń EUSOMA:</p> <p>9.7.1 New patient clinics At least one clinic per week for newly referred symptomatic women must be held. A Unit diagnosing 150 new cancers per year must expect over 1500 new referrals of symptomatic women (= approximately 30 per week).</p> <p>9.5.2.2 Breast Surgeons (including Gynaecologists performing breast surgery) Two or more nominated surgeons specially trained in breast disease, each of whom must personally carry out the primary surgery on at least 50 newly diagnosed cancers per annum and must attend at least one diagnostic clinic per week. For an average sized unit the surgeons will need at least eight identified ca. 4 hr sessions per week in Breast Disease. These sessions will allow for operating time, participation in diagnostic clinics, a follow-up clinic and, where appropriate, screening assessment clinics. A session must be allowed for attendance at a weekly team case management and audit meeting.</p>

Moduł terapeutyczny		
		A Unit team must provide breast surgical reconstruction when required for those patients not suitable for breast conserving therapy and be able to apply special techniques for patients with extensive local disease. The breast surgeons in the team should be able to undertake basic reconstruction or recontouring and there should be a standard arrangement or joint reconstruction clinic with one or two nominated Plastic Surgeons (non-core team member) who take a special interest in breast reconstructive and recontouring techniques.

PODSUMOWANIE

Do modułu terapeutycznego zgłoszonych zostało 21 uwag, z czego 10 uwag zostało uwzględnionych w całości, 3 w części, pozostałych 8 uwag nie zostało uwzględnionych. Uwagi uwzględnione w module odnosiły się do rozszerzenia świadczeń towarzyszących i zapisu trybu udzielania świadczeń oraz w kryteriach jakości zmniejszenie liczby pierwotnych operacji. Ponadto, jeden z Ekspertów zwrócił uwagę na zasadność dodania echokardiografu w wyposażeniu w sprzęt medyczny oraz rozszerzenie składu personelu o rehabilitanta, dietetyka i „breast nurse”. Taka propozycja zapisu opatrzona została komentarzem, że „pacjentka musi być poddawana edukacji i rehabilitacji ruchowej przed i po leczeniu operacyjnym jak również w trakcie radioterapii czy leczenia systemowego. Kryteria EUSOMA nakazują, aby dietetyk i breast nurse byli członkami zespołu terapeutycznego”. „Breast nurse” nie została uwzględniona, ponieważ w zapisie „pozostały personel” znajduje się pielęgniarki, które muszą spełniać odpowiednie kryteria.

Uwagi, które nie zostały uwzględnione dotyczyły głównie etapów udzielania świadczeń – wykazu procedur. Eksperti wskazali na dodanie procedur, których obecnie brak w wykazie świadczeń gwarantowanych m.in.: limfoscyntygrafia przedoperacyjna, lokalizacja kotwicą, śródoperacyjna mammografia (+/- usg) wyciętej zmiany, dopełnienie ekspandera w warunkach sterylnych w oddziale/klinice oraz profilaktyczna jedno-, obustronna mastektomia z jednoczasową rekonstrukcją, która wykracza poza przedmiot zlecenia (obecnie projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia po konsultacjach społecznych). Jeden z Ekspertów zawarł komentarz do części zawierającej wykaz procedur ICD-9 - leczenie zabiegowe: „klasyfikacja jest wprawdzie zgodna z ICD-9 jednak nie odzwierciedla aktualnych technik zabiegowego (operacyjnego) leczenia raka piersi. Wielu z wymienionych procedur nie wykonuje się, inne, wykonywane – nie są tutaj zawarte lub połączone są w grupy nie oddzielając tych bardzo skomplikowanych od tych znacząco prostszych i mniej czasochłonnych”. Uwaga ta została zgłoszona na etapie oceny końcowej, co uniemożliwia wprowadzenie zmian, które zostały zaproponowane.

Tabela 27. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu monitorowania

Moduł monitorowania		
Ekspert	Zakres świadczenia - wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Badanie MR odgrywa bardzo istotną rolę w monitorowaniu efektów leczenia a nie ma go w zaproponowanym przez Państwa wykazie	Brak
	USG transwaginalne U chorych podejrzanych o nawrót choroby nowotworowej Pełen zakres badań TK, MR scyntygraficznych oraz PET - dostęp	Świadczenie w zakresie monitorowania Pakiet badań niezbędnych dla diagnostyki choroby rozsianej
	Pkt 3: brakuje TK, MR, PET, scyntygrafii kości Pkt 3 h: Dwufotonowa absorpcjometria wystarczy w dostępie	Brak
	Kryteria jak w module diagnostycznym	Zadania są identyczne jak w module diagnostycznym – różni się jedynie populacja badania
Ekspert	Ramy czasowe realizacji świadczenia	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie

Moduł monitorowania		
	Pkt. 2: wizyty co 6-8 miesięcy	Brak
Ekspert	Świadczenia towarzyszące	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Kardioonkologiczne - dostęp	Monitorowanie i leczenie powikłań kardiologicznych
	Kryteria jak w module diagnostycznym	Brak
Ekspert	Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Pkt 1a-b: a) poradnię chirurgii ogólnej lub poradnię chirurgii onkologicznej, i (nie „lub”) b) poradnię onkologiczną lub chemioterapii; pkt. 2: konieczny dostęp do rehabilitacji, dietyka, por. paliatywnej	Brak
	Kryteria jak w module diagnostycznym	Brak
Ekspert	Wyposażenie w sprzęt medyczny	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	Echo serca w dostępie	Monitorowanie i leczenie powikłań kardiologicznych
	pkt. 2: brak dostępu do PET, scyntygrafii kości	Brak
	Kryteria jak w module diagnostycznym	Brak
Ekspert	Personel	
	Propozycja zmian w wybranym module	Uzasadnienie
	W dostępie: kardiolog	Monitorowanie i leczenie powikłań kardiologicznych
	Pkt. 1b: lekarz specjalista radioterapii onkologicznej, nie radiologii lub rentgenodiagnostyki	Brak
	Kryteria jak w module diagnostycznym	Brak

PODSUMOWANIE:

Do modułu monitorowania Ekspertcy zgłosili 15 uwag, z czego 6 zostało uwzględnionych w całości a 1 w części. Uwagi odnosiły się głównie do rozszerzenia wykazu procedur, świadczeń towarzyszących miejsca realizacji świadczenia oraz personelu. Uwagi uwzględnione dotyczyły uwzględnienia monitorowania i leczenia powikłań kardiologicznych w świadczeniach towarzyszących oraz poszerzenie dostępu do poradni paliatywnej w miejscu realizacji świadczenia. Jeden z Ekspertów wniósł o dodanie echokardiografu w wyposażenie w sprzęt medyczny oraz o rozszerzenie wykazu procedur diagnostycznych o USG transwaginalne. Uwagi nieuwzględnione odnosiły się głównie do wykazu procedur diagnostycznych. Ekspertcy wnieśli o rozrzedzenie pakietu badań obrazowych o: TK, MR, scyntygrafii i PET. Uwaga ta została oznaczona komentarzem ze strony Eksperta „Pakiet badań niezbędnych dla diagnostyki choroby rozsianej”. Uwaga ta nie została uwzględniona, ponieważ w przypadku choroby rozsianej pacjent jest kierowany do modułu terapeutycznego. Uwagi dotyczące badań profilaktycznych nie zostały uwzględnione.

Końcowe wnioski z konsultacji proponowanych rozwiązań:

W proces konsultacji pakietów świadczeń włączonych zostało 7 ekspertów, z czego 5 wniosło uwagi do przekazanego materiału a 1 nie miał uwag. Łącznie do pakietów świadczeń wpłynęło 68 uwag, z których ok. 50% zostało uwzględnionych w prezentowanych modułach diagnostycznych, terapeutycznym oraz monitorowania. Najwięcej nieuwzględnionych uwag dotyczyło poszerzenia wykazu procedur diagnostycznych/ terapeutycznych o świadczenia, których obecnie brak w wykazie świadczeń gwarantowanych opublikowanych w rozporządzeniach Ministra Zdrowia. Eksperti w swoich uwagach niejednokrotnie odnosili się do konieczności dodania do wykazu świadczeń gwarantowanych: MR piersi oraz symetryzacji strony przeciwnej po resekcji piersi.

Świadczenia objęte przeglądem systematycznym przez Analityków AOTMiT:

3) MR piersi,

4) Symetryzacja strony przeciwnej po resekcji piersi

Ponadto, Eksperti w trakcie spotkań z Analitykami AOTMiT wskazali procedurę diagnostyczną biopsji cienkoigłowej piersi (w tym celowanej) do usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych. Biopsja cienkoigłowa nie jest rekomendowana, ponieważ utrudnia i znacznie wydłuża proces dalszej diagnostyki, a jej wykonanie w przedmiotowym nowotworze, skutkuje fałszywie ujemnymi wynikami.

Eksperti w swoich uwagach, dodatkowo zaproponowali dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych procedur tj: tomosynteza (mammografia warstwowa), biopsja gruboigłowa pod kontrolą MR, limfoscyntygrafia przedoperacyjna, lokalizacja kotwicą, śródoperacyjna mammografia (+/- usg) wyciętej zmiany, dopelnienie ekspandera w warunkach sterylnych w oddziale/klinice, MR całego ciała. Powyższe procedury nie zostały ujęte w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi.

Ponadto, Eksperti zgłaszali uwagi pod kątem badań przesiewowych, jednakże przedmiotowe zlecenie Ministra Zdrowia obejmuje wyłącznie zakres świadczeń POZ, AOS, SZP.

10. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

10.1. Biopsja przezskórna cienkoigłowa

10.1.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i opracowań wtórnych dotyczących porównania skuteczności przezskórnej cienkoigłowej biopsji z biopsją gruboigłową w diagnostyce raka piersi dokonano przeszukania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 05.12.2018 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. Protokół zakładał, że w przypadku niezgodności między badaczami dyskusja będzie prowadzona do czasu osiągnięcia konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia zestawionych w tabeli poniżej. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski. Ze względu na dużą liczbę wyników zwracanych przez bazy oraz na krótki czas na wykonanie przeglądu, wyszukiwaniem objęto czas ostatnich 2 pełnych lat, od 2016 r.

Tabela 28. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.

Opis	Komentarz
<u>Populacja:</u> - pacjenci, u których podejrzewany jest lub został zdiagnozowany nowotwór piersi	Włączone zostaną badania obejmujące tylko podejrzenie/obecność guza piersi.
<u>Interwencje:</u> - biopsja przezskórna cienkoigłowa (FNAC)	–
<u>Komparator:</u> - biopsja gruboigłowa (CNB)	–
<u>Punkty końcowe:</u> - włączone zostaną badania, w których analizowane będą dowolne z następujących istotnych klinicznie punktów końcowych: skuteczność i bezpieczeństwo stosowania, wartości predycyjne dodatnie, wartości predycyjne ujemne, czułość, specyficzność, parametry sROC, punkt Q	–
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne); - badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych. Do analizy włączano wyłącznie publikacje pełnotekstowe w języku polskim i angielskim.	Do przeglądu włączano dowody o najwyższym poziomie wiarygodności. Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, włączono by prospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej (I/II fazy). Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych II fazy, włączono by inne badania, opisy serii przypadków oraz opisy przypadków. Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

10.1.2. Charakterystyka

W ramach wyszukiwania odnaleziono 1 przegląd systematyczny (Wang 2017), którego charakterystykę zamieszczono w tabeli poniżej.

Tabela 29. Charakterystyka przeglądu włączonego do analizy.

Badanie	Kryteria selekcji	Badania dotyczące porównania skuteczności biopsji cienkoigłowej i gruboigłowej
Wang 2017	<u>Populacja:</u> populacja kobiet (1802) z podejrzaną zmianą chorobową piersi, która przeszła zarówno biopsję cienko- i gruboigłową.	<u>Włączone badania:</u> n=12 (prospektywne) Saha 2016, Tikku 2016, Altaf 2015, Ahmed 2010, Leaver 2010, Cangiarell 2000, Barra 2008, Garg

Badanie	Kryteria selekcji	Badania dotyczące porównania skuteczności biopsji cienkoigłowej i gruboigłowej
<p><u>Źródła finansowania:</u> Badania nie otrzymały żadnych szczególnych dotacji od agencji finansujących w sektorze publicznym, komercyjnym lub niekomercyjnym.</p> <p><u>Cel:</u> porównanie czułości i swoistości FNAC i CNB w wykrywaniu raka piersi u pacjentów z podejrzanymi zmianami piersi.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa i jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> 1990–2016</p> <p><u>Ocena przeglądu w skali Amstar2:</u> umiarkowana jakość.</p> <p>Punkty odjęto za: brak uwzględnienia wpływu czynników zakłócających, nie określono ram czasowych okresu obserwacji w kryteriach włączenia badań do przeglądu, brak odniesienia do źródeł finansowania przeglądu.</p>	<p><u>Kryteria włączenia publikacji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - liczebność próby: minimum po 10 pacjentów z podejrzeniem zmiany skutkującej skierowaniem na wykonanie biopsji; - publikacje porównujące dokładność FNAC vs. CNB na podstawie oceny tej samej zmiany w tożsamych warunkach; - wystarczające dane umożliwiające utworzenie tabeli kontyngencji 2x2, w tym: wyn ki prawdziwie pozytywne, wyn ki fałszywie pozytywne, wyniki prawdziwie negatywne, wyniki fałszywie negatywne; - standardy referencyjne: 1) ostateczne wyniki badania patologicznego za pomocą otwartej biopsji chirurgicznej lub zamrożonej sekcji, 2) ostateczna diagnoza opisana na podstawie wycinka (core biopsy specimen) została uznana za „złoty standard”, jeśli była skorelowana z wyn kami badań radiologicznych; 3) w przypadku pacjentów ze stwierdzonymi zmianami z rozpoznaniem zmiany łagodnej w biopsji i nie poddawanych zabiegom chirurgicznym, wykorzystano długoterminowe informacje uzupełniające jako pośrednią ocenę obecności raka piersi; - rozpoznanie podstawowe: rak piersi. W pięciu patologicznych grupach wyn ków we wszystkich przypadkach: (1. niewystarczające, 2. łagodne, 3. łagodne z atypią, 4. podejrzone i 5. złośliwe), uznano złośliwe i podejrzone złośliwe rozpoznanie jako wynik pozytywny, a pozostałe trzy jako negatywne wyniki ze względu na wyn kające z ww. klasyfikacji różnice w leczeniu klinicznym. <p><u>Kryteria wykluczenia publ kacji:</u> brak wymaganych punktów końcowych</p> <p><u>Interwencja:</u> cienkoigłowa biopsja piersi (FNAC)</p> <p><u>Komparator:</u> gruboigłowa biopsja piersi (CNB)</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość • swoistość 	<p>2007, Wu 2004, Dennison 2003, Leifland 2003, Dowlatshahi 1991.</p> <p><u>Populacja:</u> 1802 pacjentów: Saha 2016 (n=50), Ahmed 2010 (n=80), Cangiarell 2000 (n=181), Dennison 2003 (n=143), Tikku 2016 (n=85), Leaver 2010 (n=54), Wu 2004 (n=24), Garg 2007 (n=50), Leifland 2003 (n=522), Dowlatshahi 1991 (n=242), Barra 2008 (n=264), Altaf 2015 (n=60).</p> <p><u>Interwencja:</u> biopsja cienkoigłowa</p> <p><u>Komparator:</u> biopsja gruboigłowa</p> <p><u>Analiza główna – punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość • swoistość • współczynn k korelacji Spearmana • sROC (AUC, Q*) <p><u>Analiza w podgrupach – cel:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ocena źródeł zmienności przeprowadzono analizy w poszczególnych podgrupach, uwzględniając: <ul style="list-style-type: none"> - wielkość zmiany chorobowej (zmiana wyczuwalna palpacyjnie vs. zmiana niewyczuwalna palpacyjnie) (analiza a priori); - warunki przeprowadzania badania (badanie palpacyjne (free hand) vs. pod nadzorem USG lub techn k stereotaktycznych) (analiza a priori); - rok publ kacji (publikacje sprzed 2007 r. vs. publikacje z 2007 r. i nowsze) (analiza post hoc). <p><u>Analiza w podgrupach – punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość • swoistość

10.1.3. Wyniki

W tabeli poniżej zawarto zestawienie wyników zawartych w odnalezionym przeglądzie systematycznym Wang 2017, włączonym do analizy skuteczności.

Tabela 30. Zestawienie wyników zawartych w odnalezionym przeglądzie systematycznym Wang 2017.

Badanie	Wyniki						
Wang 2017	Analiza główna – punkty końcowe						
	Tabela 1. Zestawienie wyników dla punktów pierwszorzędowych (analiza główna).						
	Punkt końcowy	Technika wykonania biopsji					
		FNAC (n=12)		CNB (n=12)			
		Wynik połączony (%)	Analiza statystyczna; heterogeniczność	Wynik połączony (%)	Analiza statystyczna; heterogeniczność		
	Czułość	74% (95% CI: 72%–77%)	$\chi^2=95,93$, df=11 (p=0,0000); I ² =88,5%	87% (95% CI: 84%–88%)	$\chi^2=94,32$, df=11 (p=0,0000); I ² =88,3%		
	Swoistość	96% (95% CI: 94%–98%)	$\chi^2=46,13$, df=11 (p=0,0000); I ² =76,2%	98% (95% CI: 96%–99%)	$\chi^2=18,03$, df=11 (p=0,0808); I ² =39,0%		
	Tabela 2. Współczynnik korelacji Spearmana pomiędzy czułością a swoistością.						
	Technika wykonania biopsji	Współczynnik korelacji Spearmana			p		
	FNAC	-0,119			0,713		
CNB	0,168			0,602			
Tabela 3. Wyniki dla sROC.							
Technika wykonania biopsji	AUC (SE)		Q* (SE)				
FNAC	0,9412 (0,0291)		0,8790 (0,0370)				
CNB	0,9761 (0,0082)		0,9302 (0,0144)				
Analiza w podgrupach							
Tabela 4. Wyniki analiz w podgrupach.							
Źródło heterogeniczności	Kategoria	Liczba badań (liczba uczestników)	Czułość		Swoistość		
			FNAC (95% CI) p; I ² (%)	CNB (95% CI) p; I ² (%)	FNAC (95% CI) p; I ² (%)	CNB (95% CI) p; I ² (%)	
Wielkość zmian chorobowych							
Wielkość zmiany chorobowej	Wyczuwalne (62%) Altaf 2015, Dennison 2003, Saha 2016, Tikku 2016	4 (338)	81% (75%–86%) p<0,001 I ² =84,9%	91% (86%–95%) p=0,004 I ² =77,2%	92% (86%–96%) p<0,001 I ² =88,6%	98% (93%–99%) p=0,09 I ² =53,8%	
	Niewyczuwalne (59%) Ahmed 2010, Cangiarella 2000, Dowlatshahi 1991, Leifland 2003, Wu 2004	5 (1057)	68% (64%–72%) p<0,001 I ² =84,9%	84% (81%–87%) p<0,001 I ² =94,6%	96% (94%–98%) p=0,105 I ² =47,8%	97% (95%–99%) p=0,164 I ² =38,5%	
Łączne oszacowanie	60%	9 (1395)	71% (68%–74%) p<0,001 I ² =87,2%	86% (84%–88%) p<0,001 I ² =91,4%	96% (94%–97%) p<0,001 I ² =78,8%	97% (96%–99%) p=0,109 I ² =38,8%	
Rodzaj zalecanej metody							
Warunki przeprowadzania badania	Badanie palpacyjne (ang. Free hand) (70%) Dennison 2003, Saha 2016, Tikku 2016	3 (278)	80% (73%–85%) p<0,001 I ² =88,6%	93% (88%–96%) p=0,049 I ² =66,9%	88% (79%–94%) p<0,001 I ² =88,4%	100% (96%–100%) p=1 I ² =0%	
	Biopsja pod nadzorem USG (69,6%)	5 (547)	84% (80%–89%) p<0,001 I ² =84,1%	88% (84%–91%) p=0,141 I ² =42%	99% (97%–100%) p=0,407	98% (96%–99%) p=0,184	

Badanie	Wyniki						
	Cangiarella 2000, Dowlatshahi 1991, Leifland 2003, Wu 2004					I ² =0%	I ² =35,6%
	Biopsja pod nadzorem technik stereotaktycznych (58,2%) Ahmed 2010, Altaf 2015, Barra 2008, Leaver 2010, Garg 2007	4 (977)	66% (62%–70%) p=0,047 I ² =62,2%	84% (80%–87%) p<0,001 I ² =95,7%	97% (94%–98%) p=0,055 I ² =60,6%	97% (93%–99%) p=0,22 I ² =32%	
Łączne oszacowanie	64%	12 (1802)	74% (72%–77%) p<0,001 I ² =88,5%	87% (84%–88%) p<0,001 I ² =88,3%	96% (94%–98%) p<0,001 I ² =76,2%	98% (96%–99%) p=0,081 I ² =39%	
Rok publikacji							
Rok publikacji	2007 i później (69%)	7 (682)	81 (77%–84%) p<0,001 I ² =84,4%	88% (85%–91%) p=0,079 I ² =47	99% (97%–100%) p=0,613 I ² =0%	98% (95%–99%) p=0,066 I ² =49,2%	
	przed 2007 (60%)	5 (1112)	70 (66%–73%) p<0,001 I ² =89,6%	86% (83%–88%) p<0,001 I ² =95,1%	95% (92%–97%) p<0,001 I ² =86,1%	98% (96%–99%) p=0,184 I ² =35,6%	
Łączne oszacowanie	64%	12 (1802)	74 (72%–77%) p<0,001 I ² =88,3%	87% (84%–88%) p<0,001 I ² =88,3%	96% (94%–98%) p<0,001 I ² =76,2%	98% (96%–99%) p=0,081 I ² =39%	
Wnioski autorów przeglądu							
Według autorów przeglądu, FNAC, jak i CNB wykazują bardzo dobre wyniki kliniczne. Czulość CNB jest lepsza niż FNAC, natomiast specyficzność dla obu technik wykonywania biopsji jest zbliżona. W badaniach przesiewowych CNB, ze względu na wyższą czulość, może mieć większe zastosowanie niż FNAC.							

10.1.4. Podsumowanie

- Do analizy klinicznej włączono 1 przegląd systematyczny Wang 2017, oceniony jako umiarkowanej jakości w skali Amstar-2.
- Do przeglądu Wang 2017 włączono ogółem 12 badań prospektywnych z lat 1991–2016, obejmujących łącznie 1802 pacjentów. Analiza zbiorcza wskazuje, że czulość CNB jest wyższa niż FNAC (87% [95% CI: 84–88%, p=0,0000, I²=88,5%] vs. 74% [95% CI: 72%–77%, p=0,0000, I²=88,3%]), natomiast swoistość CNB jest zbliżona do swoistości FNAC (98% [95% CI: 96%–99%, p=0,0000, I²=76,2%] vs. 96% [95% CI: 94%–98%, p=0,0808, I²=39,0%]).
- W przypadku analizy w podgrupach uwzględniającej wielkość zmian chorobowych, czulość FNAC i CNB jest większa w grupie zmian wyczuwalnych palpacyjnie niż niewyczuwalnych palpacyjnie. W obu grupach czulość CNB jest wyższa niż czulość FNAC. Swoistość FNAC (92% [95% CI: 86%–96%]) w grupie zmian wyczuwalnych jest niższa niż w grupie zmian niewyczuwalnych (96% [95% CI: 94%–98%]), heterogeniczność włączonych badań w grupie niewyczuwalnej była niska (I²=47,8%). W odniesieniu do swoistości, w łącznym oszacowaniu wyników dla tej podgrupy stwierdzono zbliżone wartości zarówno dla FNAC (96% [95% CI: 94%–97%, p<0,001, I²=78,8%]), jak i dla CNB (97% [95% CI: 96%–99%, p=0,109, I²=38,8%]).
- W przypadku analizy uwzględniającej warunki przeprowadzania badania, czulość CNB jest wyższa niż czulość FNAC (odpowiednio: 87% [95% CI: 84%–88%, p<0,001, I²=88,3%] vs. 74% [95% CI: 72%–77%, p<0,001, I²=88,5%]). Swoistość FNAC w przypadku metody palpacyjnej jest niższa niż wyniki analizy zbiorczej (odpowiednio: 88% [95% CI: 79%–94%, p<0,001, I²=88,4%] vs. 96% [95% CI: 94%–98%, p<0,001, I²=76,2%]), podczas gdy FNAC ultradźwiękowe i FNAC biopsji stereotaktycznej są zbliżone do wyników analizy zbiorczej. W odniesieniu do swoistości, w łącznym oszacowaniu wyników dla tej podgrupy stwierdzono zbliżone wartości

zarówno dla FNAC (96% [95% CI: 94%–98%, $p < 0,001$, $I^2 = 76,2\%$]), jak i dla CNB (98% [95% CI: 96%–99%, $p = 0,081$, $I^2 = 39\%$]).

5. Autorzy publikacji podają, iż analizując dane zawarte w publikacjach z różnych lat (w podziale na rok publikacji przed rokiem 2007 oraz rok 2007 i późniejsze), należy przypuszczać, iż dokładność FNAC i CNB wzrasta wraz z upływem czasu, a swoistość FNAC jest wyższa w grupie publikacji z roku 2007 i później.
6. Analizując krzywą ROC, CNB wykazało większe AUC niż FNAC (odpowiednio: 0,98 vs, 0,94).

10.1.5. Ograniczenia

Zidentyfikowano następujące ograniczenia:

- autorzy przeglądu Wang 2017 do analizy danych wykorzystali dane surowe, nie uwzględniono czynników zakłócających;
- autorzy nie zawarli w charakterystyce badań włączonych do przeglądu okresu obserwacji pacjentów w poszczególnych badaniach;
- autorzy nie zawarli opisu źródeł finansowania poszczególnych badań zawartych w analizie;
- autorzy podali, iż nie otrzymali dodatkowych środków finansowych z sektorów publicznego, komercyjnego lub non-profit, jednak nie podali bezpośrednio źródła finansowania przeglądu.

10.2. Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji

10.2.1. Opis metodyki

W celu odnalezienia badań pierwotnych i opracowań wtórnych dotyczących oceny skuteczności klinicznej przeprowadzania zabiegu symetryzacji strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej resekcji i rekonstrukcji piersi u pacjentów chorych na nowotwór piersi dokonano przeszukania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 06.12.2018 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania. Selekcji badań dokonywało niezależnie od siebie dwóch analityków. Protokół zakładał, że w przypadku niezgodności między badaczami dyskusja będzie prowadzona do czasu osiągnięcia konsensusu.

Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia zestawionych w tabeli poniżej. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski. Ze względu na dużą liczbę wyników zwracanych przez bazy oraz na krótki czas na wykonanie przeglądu, wyszukiwanie ograniczono do ostatnich 2 pełnych lat.

Tabela 31. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.

Opis	Komentarz
<u>Populacja:</u> - pacjenci poddani jednoczesnej resekcji nowotworu i rekonstrukcji operowanej piersi, u których wykonano następnie zabieg symetryzacji strony przeciwnej	Co najmniej 51% populacji zawartej w badaniu zostało poddane jednoczesnej resekcji z rekonstrukcją piersi, u których wykonano następnie zabieg symetryzacji strony przeciwnej.
<u>Interwencje:</u> - symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach z jednoczesną resekcją i rekonstrukcją	–
<u>Komparator:</u> - nie określono	–
<u>Punkty końcowe:</u> - włączone zostaną badania, w których analizowane będą dowolne z następujących istotnych klinicznie punktów końcowych: wyniki kliniczne operacji (w tym skuteczność, czas trwania operacji), wyniki estetyczne (ogólny wygląd piersi po procedurze symetryzacji, zadowolenie i satysfakcja pacjentów), występowanie zdarzeń niepożądanych	–
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne);	Do przeglądu włączano dowody o najwyższym poziomie wiarygodności.

Opis	Komentarz
- badania pierwotne o najwyższym poziomie wiarygodności, jeśli nie odnaleziono wiarygodnych i aktualnych przeglądów systematycznych oraz badania pierwotne niewłączone do odnalezionych przeglądów systematycznych. Do analizy włączano wyłącznie publikacje pełnotekstowe w języku polskim i angielskim.	Gdyby nie odnaleziono badań komparatywnych z wnioskowaniem o skuteczności i bezpieczeństwie, włączono by prospektywne badania obserwacyjne bez grupy kontrolnej (I/II fazy). Gdyby nie odnaleziono badań obserwacyjnych II fazy, włączono by inne badania, opisy serii przypadków oraz opisy przypadków. Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych.

10.2.2. Charakterystyka

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia publikacji do przeglądu.

W ramach wyszukiwania odnaleziono 1 badanie prospektywne (De Biasio 2017) oraz 2 analizy retrospektywne (Kuroda 2016, Laporta 2016). Charakterystykę włączonych badań przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 32. Charakterystyka włączonych badań.

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
Badania prospektywne			
De Biasio 2017 Włochy <u>Źródło finansowania:</u> nie określono <u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IIIB	<u>Cel:</u> Analiza długoterminowych wyników symetryzacji piersi uzyskanej po redukcyjnej mammoplastyce w celu oceny wpływu różnych szypuł gruczołowych na zachowanie długoterminowej stabilizacji. <u>Informacje o badaniu:</u> <ul style="list-style-type: none"> prospektywne; jednoramienne; jednoośrodkowe; jednonarodowe (Włochy). <u>Okres badań:</u> 2006–2012 <u>Interwencja:</u> mastektomia z natychmiastową rekonstrukcją z ekspanderem tkanki oraz jednoczesną przeciwstronną mammoplastyką redukcyjną. <u>Analiza statystyczna:</u> Porównanie międzygrupowe przeprowadzono przy użyciu jednokierunkowego testu ANOVA, natomiast test HSD Tukeya użyto w celu wykrycia grup powodujących różnicę. $P < 0,05$ zostało przyjęte jako poziom istotności statystycznej. Dane analizowano za pomocą SPSS w wersji 22.0.	<u>Kryteria włączenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> 90 pacjentów, u których przeprowadzono mastektomię z natychmiastową rekonstrukcją z ekspanderem tkanki oraz jednoczesną przeciwstronną mammoplastyką redukcyjną; waga normalna – BMI w zakresie 18,5 i 24,9 kg/m^2 <u>Kryteria wykluczenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> BMI < 18,5 kg/m^2 i BMI > 24,9 kg/m^2 cukrzyca; przewlekłe choroby wątroby; koagulopatie i/lub leczenie przeciwzakrzepowe; adiuwantowa chemioterapia i/lub radioterapia; powikłania pooperacyjne (krwiak, wysięk, rotacja implantu lub przemieszczenie, martwica płatów po mastektomii lub liponecrosis). <u>Liczba pacjentów:</u> łącznie 90 pacjentów <ul style="list-style-type: none"> Grupa A (n=30): przeprowadzono górne uszypułowanie brodawki sutkowej; Grupa B (n=30): przeprowadzono przyśrodkowe uszypułowanie brodawki sutkowej; Grupa C (n=30): przeprowadzono dolne uszypułowanie brodawki sutkowej; średni wiek: 49 lat. 	<u>Pierwszorzędowy punkt końcowy:</u> <ul style="list-style-type: none"> długoterminowa ocena symetrii piersi w przypadku jednostronnej rekonstrukcji po mastektomii z zastosowaniem implantu oraz przeciwstronnej redukcyjnej mammoplastyce. <u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u> <ul style="list-style-type: none"> ocena, czy różne szypuły gruczołowe mogą lepiej zachować długoterminową stabilność; (ocena efektów estetycznych po operacji piersi).
Analizy retrospektywne			
Kuroda 2016 Brazylia <u>Źródło finansowania:</u> nie określono	<u>Cel:</u> ocena wyników jakością życia pacjentek po natychmiastowej rekonstrukcji piersi z zastosowaniem implantów anatomicznych i symetryzacją strony przeciwnej. <u>Informacje o badaniu:</u> <ul style="list-style-type: none"> jednoramienne; 	<u>Kryteria włączenia:</u> pacjenci z rakiem przedinwazyjnym lub inwazyjnym, którzy ukończyli leczenie onkologiczne min. 6 miesięcy wcześniej. <u>Kryteria wykluczenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> pacjenci, u których wykonano opóźnioną rekonstrukcję piersi lub tymczasową rekonstrukcję ekspanderem, mastektomię profilaktyczną lub przedoperacyjną radioterapię; 	<u>Wyniki estetyczne</u> po natychmiastowej rekonstrukcji piersi z zastosowaniem implantów anatomicznych i symetryzacją strony przeciwnej (3 metody oceny). <u>Ocena jakości życia</u> za pomocą kwestionariusza BREAST-Q w podkategoriach: <u>satisfakcji pacjenta:</u>

Badanie	Cel i metodyka	Populacja	Punkty końcowe
<p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVB</p>	<ul style="list-style-type: none"> • jednośrodkowe (Hospital Nossa Senhora das Gracas Breast Unit in Curitiba); • jednonarodowe (Brazylia); • analiza retrospektywna; • badanie przekrojowe. <p><u>Okres badań:</u> 2010–2013</p> <p><u>Interwencja:</u> natychmiastowa rekonstrukcja piersi z zastosowaniem implantów anatomicznych i jednoczesną symetryzacją strony przeciwnej.</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> W celu uzyskania zgodności pomiędzy oceną pacjenta, specjalisty i oprogramowania BREAST-Q wykorzystano współczynnik Kappa. Moc zgodności ustalono w następujący sposób: mniej niż 0,2 – słaba; między 0,21 a 0,40 – sprawiedliwa; między 0,41 a 0,60 – umiarkowana; między 0,61 a 0,80 – dobra; i większa niż 0,80 – bardzo dobra. Przyjęty poziom istotności wynosił 5 ($p \leq 0,05$).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • pacjenci, którym usunięto implanty; • pacjenci, u których w chwili przeprowadzania analizy wystąpił nawrót miejscowy lub przerzuty. <p><u>Populacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 94 pacjentek; • wiek: średnia 52,1±11,6 lat. <p><u>Ocena wyników:</u> wyniki estetyczne oceniano trzema różnymi metodami: samoocena pacjenta, ocena przez 4 niezależnych specjalistów (dwóch chirurgów piersi i dwóch chirurgów plastyków z różnych instytucji) oraz oprogramowanie BCCT.core. Jakość życia została oceniona za pomocą kwestionariusza BREAST-Q.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • satysfakcja z wyglądu piersi; • satysfakcja z wyników rekonstrukcji piersi; • zadowolenie z opieki; <p><u>jakości życia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • samopoczucie psychospołeczne; • samopoczucie fizyczne; • satysfakcja z życia seksualnego.
<p>Laporta 2016</p> <p>Włochy</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> nie określono</p> <p><u>Ocena jakości badania wg AOTMiT:</u> IVB</p>	<p><u>Cel:</u> zbadanie klinicznych i estetycznych wyników jednoczesnych procedur symetryzacji strony przeciwnej w jednostronnych rekonstrukcjach piersi metodą DIEP za pomocą algorytmów symetryzacji.</p> <p><u>Informacje o badaniu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • jednoramienne; • analiza retrospektywna; • dane analizowane przez starszego chirurga (ESdP); • jednośrodkowe (Zakład Chirurgii Plastycznej, Szpital Sant'Andrea, Rzym, Włochy); • jednonarodowe (Włochy). <p><u>Interwencja:</u> przeprowadzenie symetryzacji strony przeciwnej przy rekonstrukcji DIEP.</p> <p><u>Okres obserwacji:</u> maj 2004–wrzesień 2013</p> <p><u>Analiza statystyczna:</u> Wmiennie analizowano stosując test t-Studenta i Kruskala-Wallis. Wartość $p \leq 0,05$ uznano za statystycznie istotną.</p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u> jednostronna rekonstrukcja z przeciwstronną procedurą mastopexji/redukcji piersi; czas obserwacji co najmniej 1 rok po pierwotnej operacji.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> nie określono</p> <p><u>Populacja:</u> łącznie 48 pacjentek</p> <p><u>Grupa A:</u> jednoetapowa rekonstrukcja z symetryzacją</p> <ul style="list-style-type: none"> • 31 pacjentek, z czego 27 przeszło jednoczesną rekonstrukcję (w tym 17 SSM, 10 MRM), a 4 opóźnioną; • wiek: 52,2 lat (32–69). <p>Zidentyfikowano sześć różnych sytuacji klinicznych (w zależności od rodzaju cięcia i pierwotnej lokalizacji guza), dla każdej z nich opracowano przedoperacyjny algorytm w celu osiągnięcia symetrii.</p> <ul style="list-style-type: none"> • typ 1: 7 pacjentek; • typ 2: 3 pacjentki; • typ 3: 6 pacjentek; • typ 4: 5 pacjentek; • typ 5: 5 pacjentek; • typ 6: 5 pacjentek. <p><u>Grupa B:</u> etapowa rekonstrukcja z symetryzacją</p> <ul style="list-style-type: none"> • 17 pacjentek, z czego 8 przeszło jednoczesną rekonstrukcję, a 9 opóźnioną (wszystkie przypadki MRM); • wiek: 51,3 lat (33–63) <p><u>Łącznie:</u> 22 płaty zostały zespolone z CSV, 6 z TDV i 3 z IMV w grupie A, zaś w grupie B 4 płaty zespolone z CSV, 6 z TDV i 7 z IMV.</p>	<p><u>Wyniki estetyczne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • objętość piersi; • kształt górnej i dolnej części piersi; • umiejscowienie piersi (oś pionowa i pozioma); • fałd piersi (IMF); • symetria; • ogólny wygląd i satysfakcja. <p><u>Wyniki kliniczne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • pooperacyjny czas obserwacji na oddziale; • średni czas operacji; • wykonane procedury; • masa usuniętej tkanki; • ilość wykonanych korekt procedury symetryzacji; • okres obserwacji od pierwotnej operacji onkologicznej.

10.2.3. Wyniki

Wyniki odnalezionych badań przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 33. Zestawienie wyników badań włączonych do przeglądu.

Badanie	Wyniki																																													
	Badania pierwotne																																													
De Biasio 2017	<p>Długoterminowa ocena symetrii piersi w przypadku jednostronnej rekonstrukcji po mastektomii z zastosowaniem implantu oraz przeciwstronnej redukcyjnej mammoplastyce (ocena po 1 miesiącu oraz po 24 miesiącach od operacji).</p> <p>Tabela 1. Średnie różnice pomiędzy wynikami pomiarów zredukowanej piersi w 1. miesiącu oraz 24 miesiące po operacji piersi w zależności od rodzaju uszypułowania brodawki sutkowej.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Parametr</th> <th colspan="3">Rodzaj uszypułowania brodawki sutkowej</th> <th rowspan="2">p</th> </tr> <tr> <th>Górny (Grupa A)</th> <th>Przyśrodkowy (Grupa B)</th> <th>Dolny (Grupa C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Średnia różnica odległości pomiędzy sutkiem a dolnym marginesem obojczyka</td> <td>0,8 cm (zakres: 0,5–1,3)</td> <td>1 cm (zakres: 0,7–1,9)</td> <td>1,5 cm (zakres: 1,2–1,9)</td> <td>0,01</td> </tr> <tr> <td>Średnia różnica odległości pomiędzy sutkiem a fałdem podsutkowym</td> <td>1,6 cm (zakres: 1,4–1,9)</td> <td>2,4 cm (zakres: 1,5–3,2)</td> <td>3,3 cm (zakres: 1,7–3,9)</td> <td>0,01</td> </tr> </tbody> </table> <p>Źródło: Własne zestawienie tabelaryczne Agencji na podstawie danych zawartych w publikacji. Komentarz Analityków: mniejsza różnica w wynikach pomiaru oznacza lepiej zachowany kształt i pozycję piersi poddanej redukcyjnej mammoplastyce.</p> <p>Ocena, czy różne szypuły gruczołowe mogą lepiej zachować długoterminową stabilność piersi (ocena efektów estetycznych po operacji piersi).</p> <p>Tabela 2. Ocena estetycznych wyników dokonana przez chirurgów 2 lata po rekonstrukcji z zastosowaniem ostatecznych protez za pomocą górnego/ przyśrodkowego/ dolnego uszypułowania brodawki sutkowej.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ocena chirurgów</th> <th colspan="3">Średnia liczba punktów z ocen S1, S2, S3 w podziale na rodzaj uszypułowania brodawki sutkowej:</th> </tr> <tr> <th>Górny (Grupa A)</th> <th>Przyśrodkowy (Grupa B)</th> <th>Dolny (Grupa C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Kształt zredukowanej piersi bez założonego biustonosza</td> <td>2,6</td> <td>2,6</td> <td>2,3</td> </tr> <tr> <td>2. Symetria między piersiami bez założonego biustonosza</td> <td>3,0</td> <td>3,0</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>3. Ubytki tkanki gruczołowej w obniżonej piersi</td> <td>3,0</td> <td>3,3</td> <td>3,0</td> </tr> <tr> <td>4. Pozycja/zniekształcenie po neoadiuwantowej chemioterapii zmniejszonej piersi</td> <td>3,0</td> <td>3,3</td> <td>2,2</td> </tr> <tr> <td>5. Jakość blizny i/lub szwów zredukowanej piersi</td> <td>3,3</td> <td>3,6</td> <td>2,9</td> </tr> </tbody> </table> <p>Objaśnienia: W każdej kategorii zastosowano czterostopniową skalę, wg której: 4 – doskonałe, 3 – dobre, 2 – dostateczne, 1 – niedostateczne. S1: średni wynik chirurga nr 1; S2: średni wynik chirurga nr 2; S3: średni wynik chirurga nr 3.</p> <p>Odnosnie wyników dotyczących oceny przez chirurgów (po 2-letniej obserwacji) nie wykazano istotnych statystycznie różnic między grupami A, B i C ($p>0,05$).</p> <p>Według autorów publikacji górne (Grupa A) i przyśrodkowe (Grupa B) uszypułowanie brodawki sutkowej wydają się lepiej zachować kształt piersi i pozycję i z czasem utrzymują bardziej podobny wygląd do przeciwnej protezy piersi.</p>	Parametr	Rodzaj uszypułowania brodawki sutkowej			p	Górny (Grupa A)	Przyśrodkowy (Grupa B)	Dolny (Grupa C)	Średnia różnica odległości pomiędzy sutkiem a dolnym marginesem obojczyka	0,8 cm (zakres: 0,5–1,3)	1 cm (zakres: 0,7–1,9)	1,5 cm (zakres: 1,2–1,9)	0,01	Średnia różnica odległości pomiędzy sutkiem a fałdem podsutkowym	1,6 cm (zakres: 1,4–1,9)	2,4 cm (zakres: 1,5–3,2)	3,3 cm (zakres: 1,7–3,9)	0,01	Ocena chirurgów	Średnia liczba punktów z ocen S1, S2, S3 w podziale na rodzaj uszypułowania brodawki sutkowej:			Górny (Grupa A)	Przyśrodkowy (Grupa B)	Dolny (Grupa C)	1. Kształt zredukowanej piersi bez założonego biustonosza	2,6	2,6	2,3	2. Symetria między piersiami bez założonego biustonosza	3,0	3,0	3,0	3. Ubytki tkanki gruczołowej w obniżonej piersi	3,0	3,3	3,0	4. Pozycja/zniekształcenie po neoadiuwantowej chemioterapii zmniejszonej piersi	3,0	3,3	2,2	5. Jakość blizny i/lub szwów zredukowanej piersi	3,3	3,6	2,9
	Parametr		Rodzaj uszypułowania brodawki sutkowej				p																																							
		Górny (Grupa A)	Przyśrodkowy (Grupa B)	Dolny (Grupa C)																																										
	Średnia różnica odległości pomiędzy sutkiem a dolnym marginesem obojczyka	0,8 cm (zakres: 0,5–1,3)	1 cm (zakres: 0,7–1,9)	1,5 cm (zakres: 1,2–1,9)	0,01																																									
	Średnia różnica odległości pomiędzy sutkiem a fałdem podsutkowym	1,6 cm (zakres: 1,4–1,9)	2,4 cm (zakres: 1,5–3,2)	3,3 cm (zakres: 1,7–3,9)	0,01																																									
	Ocena chirurgów	Średnia liczba punktów z ocen S1, S2, S3 w podziale na rodzaj uszypułowania brodawki sutkowej:																																												
		Górny (Grupa A)	Przyśrodkowy (Grupa B)	Dolny (Grupa C)																																										
	1. Kształt zredukowanej piersi bez założonego biustonosza	2,6	2,6	2,3																																										
	2. Symetria między piersiami bez założonego biustonosza	3,0	3,0	3,0																																										
	3. Ubytki tkanki gruczołowej w obniżonej piersi	3,0	3,3	3,0																																										
4. Pozycja/zniekształcenie po neoadiuwantowej chemioterapii zmniejszonej piersi	3,0	3,3	2,2																																											
5. Jakość blizny i/lub szwów zredukowanej piersi	3,3	3,6	2,9																																											
Kuroda 2016	<p>1. Wyniki estetyczne</p> <p>Tabela 1. Wyniki estetyczne po natychmiastowej rekonstrukcji piersi z zastosowaniem implantów anatomicznych i symetryzacją strony przeciwnej (3 metody oceny).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Wynik estetyczny/satisfakcja</th> <th>Według pacjentek n (%)</th> <th>Według BCCT.core n (%)</th> <th>Według specjalistów n (%)</th> <th>p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>doskonała (9–10)</td> <td>26 (50,0)</td> <td>19 (36,5)</td> <td>9 (17,3)</td> <td rowspan="5"><0,001</td> </tr> <tr> <td>dobra (6–8)</td> <td>22 (42,3)</td> <td>18 (34,6)</td> <td>29 (55,8)</td> </tr> <tr> <td>zadowalająca (3–5)</td> <td>3 (5,8)</td> <td>12 (23,1)</td> <td>11 (21,2)</td> </tr> <tr> <td>niezadowalająca (0–2)</td> <td>1 (1,9)</td> <td>3 (5,8)</td> <td>3 (5,8)</td> </tr> <tr> <td>skala estetyczna: średnia</td> <td>1,5</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>przeciętny zakres</td> <td>1–4</td> <td>1–4</td> <td>1–4</td> </tr> </tbody> </table>	Wynik estetyczny/satisfakcja	Według pacjentek n (%)	Według BCCT.core n (%)	Według specjalistów n (%)	p	doskonała (9–10)	26 (50,0)	19 (36,5)	9 (17,3)	<0,001	dobra (6–8)	22 (42,3)	18 (34,6)	29 (55,8)	zadowalająca (3–5)	3 (5,8)	12 (23,1)	11 (21,2)	niezadowalająca (0–2)	1 (1,9)	3 (5,8)	3 (5,8)	skala estetyczna: średnia	1,5	2	2	przeciętny zakres	1–4	1–4	1–4															
	Wynik estetyczny/satisfakcja	Według pacjentek n (%)	Według BCCT.core n (%)	Według specjalistów n (%)	p																																									
doskonała (9–10)	26 (50,0)	19 (36,5)	9 (17,3)	<0,001																																										
dobra (6–8)	22 (42,3)	18 (34,6)	29 (55,8)																																											
zadowalająca (3–5)	3 (5,8)	12 (23,1)	11 (21,2)																																											
niezadowalająca (0–2)	1 (1,9)	3 (5,8)	3 (5,8)																																											
skala estetyczna: średnia	1,5	2	2																																											
przeciętny zakres	1–4	1–4	1–4																																											
	<p>2. Jakość życia</p>																																													

Badanie	Wyniki																																															
	<p>Tabela 2. Ocena jakości życia za pomocą kwestionariusza BREAST-Q – ocena natychmiastowej rekonstrukcji piersi z użyciem ostatecznych stabilnych form implantów po mastektomii.</p>																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="260 315 724 360">Parametr</th> <th colspan="3" data-bbox="724 315 1457 360">Jakość życia po natychmiastowej rekonstrukcji piersi po wykonanej mastektomii wg skali BREAST-Q (w 100 punktowej skali) (n=94)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="260 360 724 394">satisfakcja z wyglądu piersi</td> <td colspan="3" data-bbox="724 360 1457 394">72,1 ± 17,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 394 724 427">satisfakcja z wyników operacji</td> <td colspan="3" data-bbox="724 394 1457 427">84,3 ± 13,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 427 724 461">dobrostan psychospołeczny</td> <td colspan="3" data-bbox="724 427 1457 461">81,3 ± 18,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 461 724 495">dobrostan fizyczny: klatka piersiowa</td> <td colspan="3" data-bbox="724 461 1457 495">73,8 ± 14,2</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 495 724 528">dobrostan seksualny</td> <td colspan="3" data-bbox="724 495 1457 528">65,0 ± 24,3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 528 724 562">zadowolenie z wyglądu brodawek sutkowych</td> <td colspan="3" data-bbox="724 528 1457 562">73,0 ± 20,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 562 724 595">satisfakcja z dostępu do informacji:</td> <td colspan="3" data-bbox="724 562 1457 595">83,7 ± 12,3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 595 724 629"> chirurg</td> <td colspan="3" data-bbox="724 595 1457 629">95,8 ± 9,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 629 724 663"> personel medyczny</td> <td colspan="3" data-bbox="724 629 1457 663">96,0 ± 9,8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 663 724 678"> personel biurowy</td> <td colspan="3" data-bbox="724 663 1457 678">94,6 ± 14,1</td> </tr> </tbody> </table>				Parametr	Jakość życia po natychmiastowej rekonstrukcji piersi po wykonanej mastektomii wg skali BREAST-Q (w 100 punktowej skali) (n=94)			satisfakcja z wyglądu piersi	72,1 ± 17,1			satisfakcja z wyników operacji	84,3 ± 13,0			dobrostan psychospołeczny	81,3 ± 18,0			dobrostan fizyczny: klatka piersiowa	73,8 ± 14,2			dobrostan seksualny	65,0 ± 24,3			zadowolenie z wyglądu brodawek sutkowych	73,0 ± 20,4			satisfakcja z dostępu do informacji:	83,7 ± 12,3			chirurg	95,8 ± 9,0			personel medyczny	96,0 ± 9,8			personel biurowy	94,6 ± 14,1		
Parametr	Jakość życia po natychmiastowej rekonstrukcji piersi po wykonanej mastektomii wg skali BREAST-Q (w 100 punktowej skali) (n=94)																																															
satisfakcja z wyglądu piersi	72,1 ± 17,1																																															
satisfakcja z wyników operacji	84,3 ± 13,0																																															
dobrostan psychospołeczny	81,3 ± 18,0																																															
dobrostan fizyczny: klatka piersiowa	73,8 ± 14,2																																															
dobrostan seksualny	65,0 ± 24,3																																															
zadowolenie z wyglądu brodawek sutkowych	73,0 ± 20,4																																															
satisfakcja z dostępu do informacji:	83,7 ± 12,3																																															
chirurg	95,8 ± 9,0																																															
personel medyczny	96,0 ± 9,8																																															
personel biurowy	94,6 ± 14,1																																															
	Komentarz Analityków: w publikacji nie wskazano sposobu przedstawienia wyników i ich miary.																																															
Laporta 2016	<p>1. Wyniki kliniczne</p>																																															
	<p>Tabela 1. Zestawienie wyników klinicznych.</p>																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="260 808 724 853">Parametr</th> <th data-bbox="724 808 1029 853">Grupa A średnia (zakres)</th> <th data-bbox="1029 808 1334 853">Grupa B średnia (zakres)</th> <th data-bbox="1334 808 1457 853">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="260 853 724 887">pooperacyjny czas obserwacji na oddziale</td> <td data-bbox="724 853 1029 887">5,6 dnia (5–7 dni)</td> <td data-bbox="1029 853 1334 887">5,5 dnia (5–7 dni)</td> <td data-bbox="1334 853 1457 887">0,601</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 887 724 920">średni czas operacji</td> <td data-bbox="724 887 1029 920">5h (3h50min–6h)</td> <td data-bbox="1029 887 1334 920">5h37min (5h–6h25min)</td> <td data-bbox="1334 887 1457 920">0,0682</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 920 724 954">wykonane procedury</td> <td data-bbox="724 920 1029 954">23 redukcje, 8 mastopeksji</td> <td data-bbox="1029 920 1334 954">10 redukcji, 7 mastopeksji</td> <td data-bbox="1334 920 1457 954">–</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 954 724 987">masa usuniętej tkanki</td> <td data-bbox="724 954 1029 987">168g (100–350)</td> <td data-bbox="1029 954 1334 987">147g (100–230)</td> <td data-bbox="1334 954 1457 987">–</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 987 724 1021">ilość wykonanych korekt procedury symetryzacji</td> <td data-bbox="724 987 1029 1021">2 redukcje</td> <td data-bbox="1029 987 1334 1021">2 mastopeksje i 4 redukcje</td> <td data-bbox="1334 987 1457 1021">–</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1021 724 1055">okres obserwacji od pierwotnej operacji onkologicznej</td> <td data-bbox="724 1021 1029 1055">47,3 miesiąca (14–120)</td> <td data-bbox="1029 1021 1334 1055">91,3 miesiąca (41–110)</td> <td data-bbox="1334 1021 1457 1055">–</td> </tr> </tbody> </table>				Parametr	Grupa A średnia (zakres)	Grupa B średnia (zakres)	p	pooperacyjny czas obserwacji na oddziale	5,6 dnia (5–7 dni)	5,5 dnia (5–7 dni)	0,601	średni czas operacji	5h (3h50min–6h)	5h37min (5h–6h25min)	0,0682	wykonane procedury	23 redukcje, 8 mastopeksji	10 redukcji, 7 mastopeksji	–	masa usuniętej tkanki	168g (100–350)	147g (100–230)	–	ilość wykonanych korekt procedury symetryzacji	2 redukcje	2 mastopeksje i 4 redukcje	–	okres obserwacji od pierwotnej operacji onkologicznej	47,3 miesiąca (14–120)	91,3 miesiąca (41–110)	–																
Parametr	Grupa A średnia (zakres)	Grupa B średnia (zakres)	p																																													
pooperacyjny czas obserwacji na oddziale	5,6 dnia (5–7 dni)	5,5 dnia (5–7 dni)	0,601																																													
średni czas operacji	5h (3h50min–6h)	5h37min (5h–6h25min)	0,0682																																													
wykonane procedury	23 redukcje, 8 mastopeksji	10 redukcji, 7 mastopeksji	–																																													
masa usuniętej tkanki	168g (100–350)	147g (100–230)	–																																													
ilość wykonanych korekt procedury symetryzacji	2 redukcje	2 mastopeksje i 4 redukcje	–																																													
okres obserwacji od pierwotnej operacji onkologicznej	47,3 miesiąca (14–120)	91,3 miesiąca (41–110)	–																																													
	<p>2. Wyniki estetyczne</p>																																															
	<p>Wyniki opracowano na podstawie ankiet wypełnionych przez pacjentki i chirurgów. Szczegółowe założenia skali punktowej użytej w ankietach zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania.</p>																																															
	<p>Tabela 2. Wyniki ankiet wypełnionych przez pacjentki.</p>																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="260 1229 724 1274">Parametr</th> <th data-bbox="724 1229 1029 1274">Grupa A średnia ± SD</th> <th data-bbox="1029 1229 1334 1274">Grupa B średnia ± SD</th> <th data-bbox="1334 1229 1457 1274">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="260 1274 724 1308">objętość piersi</td> <td data-bbox="724 1274 1029 1308">1,68 ± 0,702</td> <td data-bbox="1029 1274 1334 1308">1,76 ± 0,752</td> <td data-bbox="1334 1274 1457 1308">0,707</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1308 724 1341">kształt górnej części piersi</td> <td data-bbox="724 1308 1029 1341">1,52 ± 0,626</td> <td data-bbox="1029 1308 1334 1341">1,47 ± 0,514</td> <td data-bbox="1334 1308 1457 1341">0,941</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1341 724 1375">kształt dolnej części piersi</td> <td data-bbox="724 1341 1029 1375">1,55 ± 0,723</td> <td data-bbox="1029 1341 1334 1375">1,47 ± 0,717</td> <td data-bbox="1334 1341 1457 1375">0,683</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1375 724 1408">obraz piersi</td> <td data-bbox="724 1375 1029 1408">1,48 ± 0,570</td> <td data-bbox="1029 1375 1334 1408">1,59 ± 0,507</td> <td data-bbox="1334 1375 1457 1408">0,545</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1408 724 1442">umiejscowienie piersi (oś pionowa)</td> <td data-bbox="724 1408 1029 1442">2,77 ± 0,425</td> <td data-bbox="1029 1408 1334 1442">2,71 ± 0,470</td> <td data-bbox="1334 1408 1457 1442">0,605</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1442 724 1476">umiejscowienie piersi (oś horyzontalna)</td> <td data-bbox="724 1442 1029 1476">2,77 ± 0,425</td> <td data-bbox="1029 1442 1334 1476">2,76 ± 0,437</td> <td data-bbox="1334 1442 1457 1476">0,941</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1476 724 1509">fałd piersi (IMF)</td> <td data-bbox="724 1476 1029 1509">1,45 ± 0,568</td> <td data-bbox="1029 1476 1334 1509">1,41 ± 0,507</td> <td data-bbox="1334 1476 1457 1509">0,890</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1509 724 1543">symetria</td> <td data-bbox="724 1509 1029 1543">1,97 ± 0,795</td> <td data-bbox="1029 1509 1334 1543">1,82 ± 0,636</td> <td data-bbox="1334 1509 1457 1543">0,554</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1543 724 1576">ogólny wygląd</td> <td data-bbox="724 1543 1029 1576">1,71 ± 0,693</td> <td data-bbox="1029 1543 1334 1576">1,76 ± 0,562</td> <td data-bbox="1334 1543 1457 1576">0,665</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1576 724 1615">ogólna satysfakcja</td> <td data-bbox="724 1576 1029 1615">1,90 ± 0,790</td> <td data-bbox="1029 1576 1334 1615">2,29 ± 0,470</td> <td data-bbox="1334 1576 1457 1615">0,076</td> </tr> </tbody> </table>				Parametr	Grupa A średnia ± SD	Grupa B średnia ± SD	p	objętość piersi	1,68 ± 0,702	1,76 ± 0,752	0,707	kształt górnej części piersi	1,52 ± 0,626	1,47 ± 0,514	0,941	kształt dolnej części piersi	1,55 ± 0,723	1,47 ± 0,717	0,683	obraz piersi	1,48 ± 0,570	1,59 ± 0,507	0,545	umiejscowienie piersi (oś pionowa)	2,77 ± 0,425	2,71 ± 0,470	0,605	umiejscowienie piersi (oś horyzontalna)	2,77 ± 0,425	2,76 ± 0,437	0,941	fałd piersi (IMF)	1,45 ± 0,568	1,41 ± 0,507	0,890	symetria	1,97 ± 0,795	1,82 ± 0,636	0,554	ogólny wygląd	1,71 ± 0,693	1,76 ± 0,562	0,665	ogólna satysfakcja	1,90 ± 0,790	2,29 ± 0,470	0,076
Parametr	Grupa A średnia ± SD	Grupa B średnia ± SD	p																																													
objętość piersi	1,68 ± 0,702	1,76 ± 0,752	0,707																																													
kształt górnej części piersi	1,52 ± 0,626	1,47 ± 0,514	0,941																																													
kształt dolnej części piersi	1,55 ± 0,723	1,47 ± 0,717	0,683																																													
obraz piersi	1,48 ± 0,570	1,59 ± 0,507	0,545																																													
umiejscowienie piersi (oś pionowa)	2,77 ± 0,425	2,71 ± 0,470	0,605																																													
umiejscowienie piersi (oś horyzontalna)	2,77 ± 0,425	2,76 ± 0,437	0,941																																													
fałd piersi (IMF)	1,45 ± 0,568	1,41 ± 0,507	0,890																																													
symetria	1,97 ± 0,795	1,82 ± 0,636	0,554																																													
ogólny wygląd	1,71 ± 0,693	1,76 ± 0,562	0,665																																													
ogólna satysfakcja	1,90 ± 0,790	2,29 ± 0,470	0,076																																													
	<p>Tabela 3. Wyniki ankiet wypełnionych przez chirurgów.</p>																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="260 1677 724 1722">Parametr</th> <th data-bbox="724 1677 1029 1722">Grupa A średnia ± SD</th> <th data-bbox="1029 1677 1334 1722">Grupa B średnia ± SD</th> <th data-bbox="1334 1677 1457 1722">p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="260 1722 724 1756">objętość piersi</td> <td data-bbox="724 1722 1029 1756">1,58 ± 0,672</td> <td data-bbox="1029 1722 1334 1756">1,73 ± 0,62</td> <td data-bbox="1334 1722 1457 1756">0,380</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1756 724 1789">kształt górnej części piersi</td> <td data-bbox="724 1756 1029 1789">1,36 ± 0,55</td> <td data-bbox="1029 1756 1334 1789">1,47 ± 0,61</td> <td data-bbox="1334 1756 1457 1789">0,526</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1789 724 1823">kształt dolnej części piersi</td> <td data-bbox="724 1789 1029 1823">1,47 ± 0,59</td> <td data-bbox="1029 1789 1334 1823">1,44 ± 0,56</td> <td data-bbox="1334 1789 1457 1823">0,916</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1823 724 1856">obraz piersi</td> <td data-bbox="724 1823 1029 1856">1,42 ± 0,50</td> <td data-bbox="1029 1823 1334 1856">1,50 ± 0,51</td> <td data-bbox="1334 1823 1457 1856">0,602</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1856 724 1890">umiejscowienie piersi (oś pionowa)</td> <td data-bbox="724 1856 1029 1890">2,56 ± 0,51</td> <td data-bbox="1029 1856 1334 1890">2,62 ± 0,50</td> <td data-bbox="1334 1856 1457 1890">0,724</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1890 724 1924">umiejscowienie piersi (oś horyzontalna)</td> <td data-bbox="724 1890 1029 1924">2,53 ± 0,50</td> <td data-bbox="1029 1890 1334 1924">2,71 ± 0,47</td> <td data-bbox="1334 1890 1457 1924">0,249</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1924 724 1957">fałd piersi (IMF)</td> <td data-bbox="724 1924 1029 1957">1,48 ± 0,57</td> <td data-bbox="1029 1924 1334 1957">1,35 ± 0,493</td> <td data-bbox="1334 1924 1457 1957">0,467</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 1957 724 1984">symetria</td> <td data-bbox="724 1957 1029 1984">1,71 ± 0,69</td> <td data-bbox="1029 1957 1334 1984">1,91 ± 0,68</td> <td data-bbox="1334 1957 1457 1984">0,318</td> </tr> </tbody> </table>				Parametr	Grupa A średnia ± SD	Grupa B średnia ± SD	p	objętość piersi	1,58 ± 0,672	1,73 ± 0,62	0,380	kształt górnej części piersi	1,36 ± 0,55	1,47 ± 0,61	0,526	kształt dolnej części piersi	1,47 ± 0,59	1,44 ± 0,56	0,916	obraz piersi	1,42 ± 0,50	1,50 ± 0,51	0,602	umiejscowienie piersi (oś pionowa)	2,56 ± 0,51	2,62 ± 0,50	0,724	umiejscowienie piersi (oś horyzontalna)	2,53 ± 0,50	2,71 ± 0,47	0,249	fałd piersi (IMF)	1,48 ± 0,57	1,35 ± 0,493	0,467	symetria	1,71 ± 0,69	1,91 ± 0,68	0,318								
Parametr	Grupa A średnia ± SD	Grupa B średnia ± SD	p																																													
objętość piersi	1,58 ± 0,672	1,73 ± 0,62	0,380																																													
kształt górnej części piersi	1,36 ± 0,55	1,47 ± 0,61	0,526																																													
kształt dolnej części piersi	1,47 ± 0,59	1,44 ± 0,56	0,916																																													
obraz piersi	1,42 ± 0,50	1,50 ± 0,51	0,602																																													
umiejscowienie piersi (oś pionowa)	2,56 ± 0,51	2,62 ± 0,50	0,724																																													
umiejscowienie piersi (oś horyzontalna)	2,53 ± 0,50	2,71 ± 0,47	0,249																																													
fałd piersi (IMF)	1,48 ± 0,57	1,35 ± 0,493	0,467																																													
symetria	1,71 ± 0,69	1,91 ± 0,68	0,318																																													

Badanie	Wyniki		
	ogólny wygląd	1,65 ± 0,61	1,56 ± 0,60

Nie osiągnięto istotności statystycznej uzyskanych wyników w obu ankietowanych grupach (pacjentki i chirurdzy). Autorzy badania nie określali zgodności wyników ankiety wypełnianych przez chirurgów i pacjentki.

10.2.4. Podsumowanie

W badaniu De Biasio 2017 w długoterminowej ocenie symetrii piersi w przypadku jednostronnej rekonstrukcji po mastektomii z zastosowaniem implantu oraz przeciwstronnej redukcyjnej mammoplastyce:

- występują i.s. różnice pomiędzy grupami A, B i C w odniesieniu do różnicy długości:
 - sutek – dolny margines obojczyka w zredukowanej piersi ($p=0,01$);
 - sutek – fałd podsutkowy ($p=0,01$);
- pacjenci z grupy C wykazali wyższą różnicę odległości sutek – dolny margines obojczyka oraz większą różnicę odległości sutek – fałd podsutkowy w porównaniu do grupy B oraz A ($p = 0,01$).

W ocenie chirurgów nie wykazano istotnie statystycznych różnic dotyczących wpływu wyboru uszypułowania gruczołowego na długoterminową stabilność piersi.

Badanie Kuroda 2016 wykazało, że jakość życia została zachowana w przypadku natychmiastowej rekonstrukcji piersi za pomocą implantów. Doskonale i dobre wyniki estetyczne były raportowane częściej w ocenie pacjenta niż przez oprogramowanie BCCT.core i specjalistów (nie określono i.s.). W opinii autorów stan kliniczny, taki jak radioterapia, może być uważany za czynnik ryzyka dla uzyskania słabych wyników estetycznych piersi poddanych zabiegowi. Według autorów natychmiastowa rekonstrukcja piersi za pomocą implantów daje zadowalające wyniki i może być uważana za dobre rozwiązanie dla pacjentek z rakiem piersi, które są kandydatkami do mastektomii.

W badaniu Laporta 2016 nie stwierdzono różnicy statystycznej między grupami pod względem średniego czasu operacji i okresu obserwacji pacjentek na oddziale. Nie stwierdzono różnic statystycznych między grupami, a na niewielką różnicę w zadowoleniu pacjentów mógł mieć wpływ dłuższy czas do całkowitej rekonstrukcji w grupie pacjentek z etapową symetryzacją. Wykazano pozytywną opinię na temat rekonstrukcji w obu grupach uzyskując młody i symetryczny wygląd piersi, który był porównywalny w obu grupach (wyniki n.s.). Pacjentki uzyskały bardzo dobry lub doskonały ogólny wygląd z wysoką do bardzo wysokiej satysfakcją w grupie z jednoczesną symetryzacją i bardzo wysoką satysfakcją z zadowolenia w grupie z symetryzacją etapową. Jednoetapowa rekonstrukcja metodą DIEP przy zastosowaniu algorytmów symetryzacji dała porównywalne n.s. wyniki estetyczne i zadowolenie pacjenta jak procedury etapowe.

10.2.5. Analiza bezpieczeństwa

Do analizy bezpieczeństwa włączono 1 badanie Laporta 2016.

W badaniu Laporta 2015 raportowano wystąpienie zdarzeń niepożądanych. Nie odnotowano zgonów, natomiast u jednej pacjentki z grupy A (typ 5, tj. zmodyfikowana mastektomia radykalna z natychmiastową rekonstrukcją) rozwinęło się przekrwienie żyłne prowadzące do częściowej martwicy tkanek, która została oczyszczona w ciągu 10 dni i nie wymagała kolejnej procedury symetryzacji. Nie zaobserwowano żadnych powikłań po mastektomii w płatach skórnych oraz w procedurach mammoplastyki/mastopeksji w odniesieniu do martwicy skóry, częściowej/całkowitej utraty brodawek sutkowych, krwiaków i martwicy tkanki tłuszczowej w obu grupach.

10.2.6. Ograniczenia

W odniesieniu do niniejszego przeglądu stwierdzono następujące ograniczenia analizy:

1. Odnalezione badania były niskiej jakości (IVB–IIIB wg skali AOTMiT).
2. Odnalezione badania zawierały małoliczne populacje (48–94 pacjentki).
3. Nie wszyscy pacjenci wypełnili kwestionariusz satysfakcji (Kuroda 2016).
4. W badaniach nie zawarto przedoperacyjnych pomiarów zdrowej piersi w celu określenia stopnia ptozy piersi (De Biasio 2017).

5. Brak rejestracji wpływu zmian BMI (De Biasio 2017).
6. W badaniu De Biasio 2017 okres obserwacji był ograniczony do 24 miesięcy.
7. W badaniu Laporta 2016 populacja pacjentek, które przeszły jednoczesną resekcję z rekonstrukcją stanowiła łącznie 73% populacji badanej.
8. Autorzy badania Laporta 2016 wskazują na konieczność przeprowadzenia bardziej obszernych badań w celu zapewnienia chirurgom jednoznacznych wskazań do przeprowadzenia jednoetapowej rekonstrukcji w różnych sytuacjach klinicznych i rodzajach rekonstrukcji.

10.3. Ocena obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi.

10.3.1. Opis metodyki

Opis metodyki

W celu odnalezienia badań wtórnych dotyczących zastosowania rezonansu magnetycznego piersi w diagnostyce i leczeniu pacjentów z rakiem piersi, dokonano przeszukiwania w bazie Medline, Cochrane i Embase. Wyszukiwanie przeprowadzono 05.12.2018 r. Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach do niniejszego opracowania. Selekcji badań dokonało niezależnie od siebie czworo analityków. Protokół zakładał, że w przypadku niezgodności między badaczami dyskusja będzie prowadzona do czasu osiągnięcia konsensusu. Selekcji badań dokonywano w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS, z uwzględnieniem poniższych kryteriów włączenia. Selekcję badań/publikacji prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Wykluczono badania w języku innym niż angielski i polski. Ze względu na dużą liczbę wyników zwracanych przez bazy oraz krótki czas na przeprowadzenie przeglądu, wyszukiwanie ograniczono do ostatnich 2 lat, tj. od 2016 r.

Tabela 34. Kryteria selekcji badań

Opis	Komentarz
<u>Populacja:</u> - pacjenci z rakiem piersi	-
<u>Interwencje:</u> - rezonans magnetyczny (RM) w diagnostyce i leczeniu raka piersi	-
<u>Komparator:</u> - brak / nie ograniczono	-
<u>Punkty końcowe:</u> - nie ograniczono	-
<u>Rodzaj badania:</u> - opracowania wtórne (przeglądy systematyczne), - metaanalizy	Nie włączano publikacji dostępnych wyłącznie w postaci abstraktów konferencyjnych. Włączono publikacje pełnotekstowe w języku polskim i języku angielskim.

10.3.2. Charakterystyka

W wyniku przeglądu systematycznego odnaleziono 5 przeglądów systematycznych dotyczących obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce pacjentów z rakiem piersi, spełniające ww. kryteria włączenia (Bennani-Baiti 2017, Gu 2017, Houssami 2017, Zhang 2017, Bennani-Baiti 2016).

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 5 przeglądów systematycznych: Bennani-Baiti 2017, Gu 2017, Houssami 2017, Zhang 2017, Bennani-Baiti 2016. Badania oceniono w skali AMSTAR-2: przeglądy oceniono jako krytycznie niskiej jakości (Zhang 2017, Bennani-Baiti 2017), niskiej jakości (Bennani-Baiti 2016) oraz umiarkowanej jakości (Gu 2017, Houssami 2017).

Tabela 35. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu.

Badanie	Kryteria selekcji	Badania uwzględnione w przeglądzie
<p>Bennani-Baiti 2017 <u>Źródła finansowania:</u> Brak informacji</p> <p><u>Cel:</u> Ocena zastosowania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) w diagnostyce nowotworu w zmianach, które ujawniają się jako mikrozwapnienia w mammografii.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa i jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> wyszukiwanie obejmujące dostępne publikacje pełnotekstowe do 1 lutego 2016.</p> <p><u>Ocena przeglądu w skali Amstar 2:</u> Przegląd krytycznie niskiej jakości</p>	<p><u>Populacja:</u> Pacjenci, u których do diagnostyki mikrozwapnień niejasnych klinicznie i/lub ujawnionych w konwencjonalnym obrazowaniu wykorzystano dynamiczne obrazowanie MR ze wzmocnieniem kontrastowym.</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> - badania, w których zastosowano dynamiczne obrazowanie MR ze wzmocnieniem kontrastowym w celu diagnostyki niejasnych klinicznie lub w konwencjonalnym obrazowaniu podejrzenia złośliwości mikrozwapnień ujawnionych w badaniu przesiewowym (mammografii) lub u pacjentów z objawami. (którym przypisano ocenę 3–5 w skali BI-RADS) - wymagane było, by wyniki badań obrazowania metodą rezonansu magnetycznego były zestawione ze standardem referencyjnym za który uznano ocenę histopatologiczną próbek lub kontrolne obrazowanie przez co najmniej ostatnie 12 miesięcy, - przedstawione surowe dane dla wyników prawdziwie pozytywnych, prawdziwie negatywnych, fałszywie pozytywnych oraz fałszywie negatywnych.</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u> - badania, w których autorzy skupili się na wykluczeniu złośliwości z potwierdzonych w biopsji zmian o niepewnym potencjale złośliwości, w przypadku których zalecono operację otwartą; - badania mające na celu diagnozę klinicznych i/lub ujawnionych w konwencjonalnym obrazowaniu wyników podejrzanych o złośliwość, bez mikrozwapnień wykrytych w mammografii podejrzewanych o złośliwość.</p> <p><u>Interwencja:</u> Zastosowania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) w diagnostyce nowotworu w zmianach, które ujawniają się jako mikrozwapnienia w mammografii.</p> <p><u>Komparator:</u> Nie określono w badaniu.</p> <p><u>Typ badań:</u> Badania retrospektywne, badania prospektywne</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Czulość, • Swoistość, • Wartość predykcyjna dodatnia, • Wartość predykcyjna ujemna, • Iloraz wiarygodności wyniku dodatniego, • Iloraz wiarygodności wyniku ujemnego. 	<p><u>Włączone badania:</u> n = 20</p> <p><u>Badania retrospektywne:</u> n = 5 Kikuchi 2014 (n = 168), Li 2014 (n = 84), Stehouwer 2014 (n = 123), Cilotti 2007 (n = 55), Westerhof 1998 (n = 63),</p> <p><u>Badania prospektywne:</u> n = 15 Brnic 2015 (n = 55), Strobel 2015 (n = 78*), Jiang 2014 (n = 93), Linda 2014 (n = 71), Fiaschetti 2011 (n = 62), Akita 2009 (n = 50), Houserikova 2008 (n = 32), Uematsu 2007 (n = 96), Zhu 2007 (n = 52), Bazzocchi 2006 (n = 112), Kneeshaw 2006 (n = 88), Bluemke 2004 (n = 300*), Trecate 2002 (n = 28), Nakahara 2001 (n = 40), Gilles 1996 (n = 172).</p> <p><u>Populacja:</u> n = 1822 kobiety^a,</p> <p><u>Liczba zmian w piersiach:</u> n = 1843</p> <p><u>Podgrupy:</u> BI-RADS 3: n=178 zmian BI-RADS 4: n=225 zmian BI-RADS 5: n=72 zmiany Obrazowanie MR (obecność wzmocnienia kontrastowego): n=553 zmiany Zmiany inwazyjne (wyn ki fałszywie negatywne): n=106</p> <p>*Subpopulacja pierwotnej populacji badania spełniająca kryteria kwalifikacji przeglądu. ^a Komentarz analityka: w publikacji podano n = 1744, jednak liczba ta nie ma pokrycia w populacji przedstawionej w charakterystyce w tabeli</p>
<p>Gu 2017</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> Science, Education and Health Foundation of Soochow City (grant</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci z rakiem piersi</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u> - badania z pacjentami z nowo zdiagnozowanym rakiem piersi, którzy przeszli badanie MRI po kompletnym NAC - badania z ≥ 20 pacjentów</p>	<p><u>Włączone badania:</u> n = 57</p> <p>1) <u>CE-MRI:</u> Belli 2006 (n = 45), De Los Santos 2013 (n = 746), Abraham 1996 (n = 31), Trecate 1999 (n = 30), Balu-Maestro 2002 (n = 60), Partridge 2002 (n = 52), Rieber</p>

<p>KJXW2014011), Soochow Science and Technology Project (grant SYS201631)</p> <p><u>Cel:</u> Oszacowanie dokładności CE-MRI i DWI-MRI do przewidywania pCR po NAC u pacjentów z rakiem piersi</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa i jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> od początku 1992 r. do 1 kwietnia 2016 r.</p> <p><u>Ocena przeglądu w skali Amstar 2:</u> Przegląd umiarkowanej jakości</p>	<p>- badania dostarczające wystarczających danych, bezpośrednio lub pośrednio za pomocą tabeli 2 na 2 (liczby wyników prawdziwie dodatnich, prawdziwie negatywnych, fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych), aby umożliwić obliczenie oszacowań punktowych i 95% przedziałów ufności (CI) dla charakterystyki pracy MRI w porównaniu ze standardem referencyjnym (odpowiedź patologiczna określona przez wycięcie chirurgiczne).</p> <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - badania, w których pacjenci byli leczeni z równoczesną chemioterapią i radioterapią, - badania w języku innym niż angielski - badania, w których wykonano MRI tylko podczas NAC, - badania różnych metod, diagnostycznych, które przedstawiono w połączeniu i których nie można było rozdzielić. <p><u>Interwencja:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego ze wzmocnieniem kontrastowym (CE-MRI), 2) Obrazowanie za pomocą dyfuzyjnego rezonansu magnetycznego (DW-MR). <p><u>Komparator:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) USG, mammografia (MMG), PET/CT, DW-MRI, 2) brak. <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Czulość, - Swoistość, - Miara efektywności testu diagnostycznego (DOR), - Indeks Q, - Pole pod krzywą ROC (AUC). 	<p>2002 (n = 59), Cheung 2003 (n = 33), Rosen 2003 (n = 21), Wasser 2003 (n = 31), Bodini 2004 (n = 73), Martincich 2004 (n = 31), Montemurro 2005 (n = 21), Schott 2005 (n = 35), Garimella 2007 (n = 76) Hsiang 2007 (n = 35), Nakamura 2007 (n = 115), Bhattacharyya 2008 (n = 32), Chen 2008 (n = 51), Nicoletto 2008 (n = 26), Bahri 2009 (n = 37), Moon 2009 (n = 195), Choi 2010 (n = 29), Dose-Shwarz 2010 (n = 46), Straver 2010 (n = 208), Woodhams 2010* (n = 70), Wright 2010 (n = 50), Fanberget 2011* (n = 22), Park 2011 (n = 32), Shin 2011 (n = 40), Dongfeng 2012 (n = 60), Nessim 2013 (n = 129), Kuzacan 2012 (n = 54), Abedi 2013 (n = 20), Fujisawa 2013 (n = 57), Hayashi 2013 (a) (n = 569), Hayashi 2013 (b) (n = 264), Ko 2013 (n = 66), Williams 2013 (n = 87), Bui 2014* (n = 225), Hahn 2014* (n = 78), Lee 2014 (a) (n = 122), Tomida 2014 (n = 27), Choi 2015 (n = 98), Diguisto 2015 (n = 102), Lee 2015 (a) (n = 39), Lee 2015 (b) (n = 71), Li 2015 (n = 43), Bouzon 2016 (n = 92), Schaeffgen 2016 (n = 150), Vriens 2016 (n = 149), Zhou 2016 (n = 37), Fukuda 2016 (n = 265), Murata 2010* (n = 36),</p> <p>2) <u>DW-MRI:</u> Woodhams 2010* (n = 70), Fanberget 2011* (n = 22), Bui 2014* (n = 225), Hahn 2014* (n = 78), Murata 2010* (n = 36), Park 2012 (n = 34), Shin 2012 (n = 41), Weis 2015 (n = 33)</p> <p><u>Populacja:</u> n = 5 811</p> <p>* badania, w których interwencją było CE-MRI i DW-MRI</p>
<p>Houssami 2017</p> <p><u>Źródła finansowania:</u> National Breast Cancer Foundation (Australia)</p> <p><u>Cel:</u> Badanie związku pomiędzy przedoperacyjnym MRI i wynikami chirurgicznymi w raku piersi</p> <p><u>Synteza wyników:</u> ilościowa i jakościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> 2009–2017</p> <p><u>Ocena przeglądu w skali Amstar 2:</u> Przegląd umiarkowanej jakości</p>	<p><u>Populacja:</u> pacjenci z rakiem piersi</p> <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Badania, w których u pacjentów stosowano przedoperacyjnie MRI i w których zgłaszano wyniki chirurgiczne dla tej samej piersi oraz wyniki ilościowe na temat leczenia chirurgicznego pacjentów z inwazyjnym rakiem piersi, w tym kohorty pacjentów potencjalnie kwalifikujących się do zabiegu oszczędzającego piersi (BCS) lub mastektomii, - Badania, w których zgłaszano kohorty pacjentów z BC, w tym pacjentów z rakiem przewodowym <i>in situ</i> (DCIS). <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - badania dotyczące przedoperacyjnego MRI opartego wyłącznie na kohortach, które miały MRI bez grupy kontrolnej, która nie otrzymała MRI, - badania ograniczone do osób, u których zastosowano BCS jako ostateczne leczenie, - badania ograniczające się do przypadków DCIS. 	<p><u>Włączone badania:</u> n = 19</p> <p><u>RCT:</u> n = 3 Turnbull 2010 (MRI: n = 816, No MRI: n = 807), Peters 2011 (MRI: n = 74, No MRI: n = 75), Gonzalez 2014 (MRI: n = 220, No MRI: n = 220)</p> <p><u>Badania porównawcze:</u> n = 16 Pengel 2009 (MRI: n = 173, No MRI: n = 176), Bleicher 2009 (MRI: n = 130, No MRI: n = 447), Miller 2012 (MRI: n = 219, No MRI: n = 195), Weber 2012 (MRI: n = 120, No MRI: n = 193), Grady 2012 (MRI: n = 79, No MRI: n = 105), Petrillo 2013 (MRI: n = 122, No MRI: n = 124), Killelea 2013 (a) (MRI: n = 7333, No MRI: n = 65128), Killelea 2013 (b) (MRI: n = 628, No MRI: n = 817), Fortune-Greeley 2014 (MRI: n = 2471, No MRI: n = 17861), Chandwani 2014 (MRI: n = 304, No MRI: n = 305), Arnaout 2015 (MRI: n = 7824, No MRI: n = 45191), Vos 2015 (MRI: n = 1787, No MRI: n = 3727), Parsyan 2016 (MRI: n = 307, No MRI: n = 458), Mann 2010 (MRI: n = 99, No MRI: n = 168), McGhan 2010 (MRI: n = 72, No MRI: n = 109), Heil 2011 (MRI: n = 92, No MRI: n = 86).</p> <p><u>Liczba pacjentów uwzględnionych w przeglądzie*:</u> MRI: n = 22 870 No MRI: n = 136 192</p>

	<p>Interwencja: przedoperacyjne obrazowanie przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI)</p> <p>Komparator: brak przedoperacyjnego obrazowania przy użyciu rezonansu magnetycznego (No MRI)</p> <p>Typ badań: RCT, badania porównawcze</p> <p>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zastosowanie mastektomii w leczeniu chirurgicznym zmienionej chorobowo piersi <p>Drugorzędowe punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS, - dodatnie marginesy po BCS, - wszelkie ponowne operacje w ogólnych kohortach badania, - zastosowanie kontralateralnej (przeciwstronnej) profilaktycznej mastektomii (CPM). 	<p>* Liczba pacjentów zmieniała się w zależności od liczby badań, w których dane dotyczące wyników są uwzględniane w każdym modelu.</p>
<p>Zhang 2017</p> <p>Źródła finansowania: brak</p> <p>Cel: porównanie mammografii i rezonansu magnetycznego w diagnostyce raka piersi</p> <p>Synteza wyników: jakościowa i ilościowa</p> <p>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: 2000–2017</p> <p>Ocena przeglądu w skali Amstar 2: Przegląd krytycznie niskiej jakości</p>	<p>Populacja: pacjenci, u których w celu diagnostyki raka piersi wykonano rezonans magnetyczny i mammografię</p> <p>Kryteria włączenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania kliniczno – kontrolne, • Bezpośredni lub pośredni dostęp do wyników prawdziwie pozytywnych, fałszywie pozytywnych, fałszywie negatywnych, prawdziwie negatywnych, czułość, swoistość, • Wyniki badania patomorfologicznego uznawanego za „złoty standard”, • Zaślepienia ewaluacja wyników. <p>Kryteria wykluczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania kontrolne, które nie są badaniami klinicznymi, • Badania nie dotyczące raka piersi, • Niekompletne dane, • Opisy przypadków, • Przeglądy literatury, • Publikacje, które powtórzyły się. <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie obrazowe przy wykorzystaniu rezonansu magnetycznego (MRI), • Badanie mammograficzne (MMG). <p>Komparator: brak</p> <p>Typ badań: badania kliniczno - kontrolne</p> <p>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - czułość, - swoistość, - wskaźniki wiarygodności (LR), - obszar pod krzywą ROC (AUC). 	<p>Badanie uwzględnione w metaanalizie:</p> <p>n = 11</p> <p>Ng 2013, Shao 2013, Yabuuchi 2011, Ozulkier 2010, Pediconi 2009, Vassiou 2009, Ye 2008, Berg 2004, Sim 2004, Bone 2003 Malur 2001.</p>
<p>Bennani-Baiti 2016</p> <p>Źródła finansowania: Open Access Publishing Fund of the University of Vienna</p> <p>Cel: Ocena skuteczności MRI piersi w diagnostyce niezwapniałych,</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - pacjenci, u których wykonano MRI piersi metodą dynamicznego rezonansu magnetycznego z kontrastem bądź przy użyciu konwencjonalnego obrazowania (mammografia, badanie USG). <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dynamiczny rezonans magnetyczny piersi z kontrastem. <p>Komparator:</p>	<p>Włączone badania:</p> <p>n = 14</p> <p>Typ badań:</p> <p>Badania, w których przeprowadzono analizę w podgrupach:</p> <p>n = 5</p> <p>Benndorf 2010 (n = 113), El-Barhoun 2011 (n = 3), Lobrano 2012 (n = 66), Olsen 2012 (n = 51), Strobel 2015 (n = 340),</p> <p>Badania prospektywne:</p> <p>n = 3</p>

<p>niejednoznacznych zmian.</p> <p><u>Synteza wyników:</u> jakościowa i ilościowa</p> <p><u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> Od 1 stycznia 1986 r. do 15 czerwca 2015 r.</p> <p><u>Ocena przeglądu w skali Amstar 2:</u> Przegląd niskiej jakości</p>	<p>- konwencjonalne obrazowanie (mammografia, badanie USG).</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - czułość, - swoistość, - PPV, - NPV. <p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - recenzowane badania wykorzystujące test indeksu (test diagnostyczny, który jest oceniany względem referencyjnego testu standardowego w badaniu dokładności testu), - dynamiczny rezonans magnetyczny piersi z kontrastem, jako uzupełnienie konwencjonalnego obrazowania (mammografia, badanie USG) w celu wyjaśnienia niejednoznacznych wyników bez mikrozwapnień u co najmniej 20 pacjentów, - nie zastosowano żadnych ograniczeń językowych. <p><u>Kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - brak wzajemnej weryfikacji badań, - brak danych surowych do wyekstrahowania, - badania małoliczne (n < 20), - badania koncentrujące się na wykluczeniu nowotworu w potwierdzonych biopsjami zmianach o niepewnym potencjale złośliwym (B3) i zaleconym otwartym zabiegu chirurgicznym, których jedynym celem jest zdiagnozowanie podejrzanych mikrozwapnień podczas mammografii lub ograniczonych do określonych grup ryzyka bądź konkretnych pytań klinicznych. <p><u>Inne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - standardem referencyjnym dla wyników badań wskaźnikowych było pobieranie próbek histopatologicznych lub obserwacja obrazowa przez co najmniej 12 miesięcy, - rozpoznanie nowotworu według standardu referencyjnego uznano za pozytywne, brak nowotworu za negatywne. 	<p>Gökalp 2006 (n = 43), Dorrius 2012 (n = 25), Strobel 2015* (n = 340),</p> <p>*- badanie Strobel 2015 zostało uwzględnione zarówno w badaniach, w których przeprowadzono analizę w podgrupach, jak i w badaniach prospektywnych</p> <p><u>Badania retrospektywne:</u> n = 6 Lee 1999 (n = 86), Moy 2009 (n = 115), Pediconi 2009 (n = 97), Yau 2011 (n = 204), Bick 2013 (n = 135), Oztekin 2014 (n = 868), Spick 2015 (n=111).</p> <p><u>Populacja:</u> n = 2295</p> <p><u>Uwzględnione zmiany chorobowe:</u> n = 2316</p>
--	---	---

BC – (ang. breast cancer) - rak piersi; **BCS** – (ang. breast-conserving surgery) - zabieg oszczędzający pierś;

BI-RADS (ang. Breast Imaging-Reporting and Data System) – system służący do standaryzacji opisów mammograficznych

CPM – (ang. contralateral prophylactic mastectomy) - kontralateralna profilaktyczna mastektomia; **DCIS** – (ang. ductal carcinoma in situ) - rak przewodowy *in situ*; **No MRI** – brak obrazowania metodą rezonansu magnetycznego; **NPV** – (ang. negative predictive value) – wartość predykcyjna ujemna; **MMG** – badanie mammograficzne; **MR** – (ang. magnetic resonance) rezonans magnetyczny; **MRI** – (ang. Magnetic Resonance Imaging) - obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego; **PPV** – (ang. positive predictive value) – wartość predykcyjna dodatnia.

10.3.3. Wyniki

Wyniki odnalezionych badań przedstawiono w tabeli poniżej.

Badanie	Wyniki												
Bennani-Baiti 2017	Wyniki przedstawiono w oparciu o analizę 1843 zmian u 1744 kobiet. Średni wiek: 49 lat (zakres: 18-85 lat; w trzech badaniach nie podano wieku pacjentek).												
	Tabela 1. Kluczowe parametry uzyskane z włączonych badań												
	Autor, rok	Kryterium diagnostyczne	Ocena BI-RADS	Zmiany towarzyszące	Standard referencyjny	Wszystkie przypadki	TP	FP	FN	TN	Czułość	Swoistość	Chorobowość
	Gilles 1996	Wzmocnienie	4, 5	Nie	HE	172	76	54	4	38	0,95	0,41	0,47
	Westerhof 1998	BI-RADS	4, 5	Nie	HE	63	17	7	18	21	0,49	0,75	0,56
	Nakahara 2001	BI-RADS	4, 5	Nie	HE	40	18	1	2	19	0,90	0,95	0,50
	Trecate 2002	Wzmocnienie	4, 5	Tak	HE	28	15	5	0	8	1,00	0,62	0,54
	Bluemke 2004	BI-RADS	3–5	Tak	HE/HE+CF	300	106	42	21	131	0,83	0,76	0,42
	Bazzocchi 2006	Gottingen	4, 5	Tak	HE	112	65	12	10	25	0,87	0,68	0,67
	Kneeshaw 2006	BIRADS	3–5	NA	HE/CF	88	15	7	5	61	0,75	0,90	0,23
	Cilotti 2007	Gottingen	3–5	Nie	HE/HE+CF	55	19	7	7	22	0,73	0,76	0,47
	Uematsu 2007	Wzmocnienie	3–5	Nie	HE/HE+CF	100	32	5	2	61	0,94	0,92	0,34
	Zhu 2007	BI-RADS	3–5	Nie	HE	52	23	2	3	24	0,88	0,92	0,50
	Houserkova 2008	Wzmocnienie	4, 5	Nie	HE/HE+CF	35	30	1	2	2	0,94	0,67	0,91
	Akita 2009	Wzmocnienie	3–5	Nie	HE/HE+CF	50	13	8	0	29	1,00	0,78	0,26
Fiaschetti 2011	BI-RADS	3–5	Tak	HE	62	25	6	4	27	0,86	0,82	0,47	
Jiang 2014	BI-RADS	3–5	Nie	HE	100	46	5	2	47	0,96	0,90	0,48	
Kikuchi 2014	Wzmocnienie*	4, 5	Nie	HE	168	32	23	6	107	0,84	0,82	0,23	
Li 2014	BI-RADS	3–5	Tak	HE	91	40	6	2	43	0,95	0,88	0,46	
Linda 2014	BI-RADS	3	Nie	HE/HE+CF	71	2	9	4	56	0,33	0,86	0,08	
Stehouwer 2014	BI-RADS	3–5	Nie	HE/HE+CF	123	32	28	8	55	0,80	0,66	0,33	
Brnic 2015	BI-RADS	3–5	Tak	HE+CF	55	14	5	3	33	0,82	0,87	0,31	
Strobel 2015	BI-RADS	4, 5	Nie	HE/CF	78	22	8	3	45	0,88	0,85	0,32	

Badanie	Wyniki					
<p>CF (ang. Clinical follow-up) – kliniczna obserwacja, FN (false negative result) – wynik fałszywie negatywny, FP (ang. False-positive result) wynik fałszywie pozytywny, HE (ang. Histopathologic examination) badanie histopatologiczne, NA (ang. not available) dane niedostępne, TN (ang. True-negative result) – wynik prawdziwie negatywny, TP (ang. True-positive result) wynik prawdziwie pozytywny</p> <p>*wzmocnienie dyfuzji kontrastu, który został rozmieszczony równomiernie w piersi, zostało zinterpretowane jako uwydatnienie w ścianie tylnej/części tylnej mięszu (piersi) i ocenione jako negatywne dla raka.</p>						
<p>Tabela 2. Podsumowanie szacunkowych wyników.</p>						
Parametr	Obrazowanie MR (wszystkie badania)	Zmiany inwazyjne*	Obrazowanie MR (obecność wzmocnienia kontrastowego)	BI-RADS 3	BI-RADS 4	BI-RADS 5
Czułość	0,87 (0,81;0,92) I ² = 81,7%; Q = 104,0; p<0,001	0,95 (0,91;0,98)	0,92 (0,84;0,96) I ² = 77,7%; Q = 27,0; p<0,001	0,57 (0,29;0,81)	0,92 (0,85;0,96)	0,95 (0,87;0,99)
Swoistość	0,81 (0,75;0,86) I ² = 87,6%; Q = 152,9; p<0,001	0,61 (0,52;0,69)	0,75 (0,59;0,86) I ² = 91,3%; Q = 68,6; p<0,001	0,32 (0,15;0,55)	0,82 (0,74;0,88)	0,66 (0,26;0,92)
Wartość predykcyjna dodatnia†	0,76 (0,68;0,83)	0,25 (0,17;0,35)	0,78 (0,57;0,91)	0,44 (0,15;0,77)	0,81 (0,73;0,88)	0,97 (0,89;0,99)
Wartość predykcyjna ujemna†	0,90 (0,85;0,94)	0,99 (0,97;1,00)	0,93 (0,82;0,97)	0,50 (0,24;0,76)	0,92 (0,85;0,96)	0,56 (0,22;0,86)
Iloraz wiarygodności wyniku dodatniego	4,7 (3,5;6,2)	2,24 (1,87;2,68)	3,6 (2,2;6,1)	0,86 (0,44;1,67)	5,03 (3,43;7,53)	2,68 (0,89;8,08)
Iloraz wiarygodności wyniku ujemnego	0,16 (0,10;0,23)	0,14 (0,10;0,20)	0,11 (0,05;0,22)	1,02 (0,44;2,37)	0,099 (0,07;0,15)	0,06 (0,02;0,19)
<p>MR (ang. Magnetic Resonance) – rezonans magnetyczny <u>Uwaga:</u> Dane w nawiasach przedstawiają zakres 95% przedziału ufności *Obliczenia obejmowały inwazyjne i mikroinwazyjne nowotwory jako pozytywna diagnoza ostateczna oraz tylko DCIS lub łagodne zmiany jako negatywne wyniki. † Ze względu na szeroki zakres występowania nowotworów, łączne wartości predykcyjne należy interpretować z ostrożnością. Współczynnik chorobowości był niejednorodny w badaniach.</p>						
<p><u>Wnioski i wyniki autorów przeglądu:</u></p>						
<ul style="list-style-type: none"> • Średnia częstości występowania nowotworów złośliwych wynosiła 40,6% (zakres: 8,5–91,4 %). • Dla zmian obrazowanych MR z wzmocnieniem częstość występowania złośliwego nowotworu kształtowała się na poziomie 38,3% (zakres, 22,6%-91,4%) • Dla zmian ocenionych w skali BI-RADS częstość występowania złośliwego nowotworu kształtowała się na poziomie: <ul style="list-style-type: none"> - BI-RADS 3 - 7,3% (zakres 0%-9,7%) - BI-RADS 4 - 47,1% (zakres 32%-65,2%) - BI-RADS 5 - 94,4% (zakres 91,4%-100%) • Pacjenci z mikrozwapnieniami w mammografii sklasyfikowanymi jako BI-RADS 4, dla których prawdopodobieństwo a priori jest mniejsze lub równe 18,4 %, odnieśliby korzyść z rezonansu magnetycznego wykonanego w celu wykluczenia obecności zmian złośliwych; • Kryteria diagnostyczne inne niż obecność wzmocnienia kontrastowego były odwrotnie związane z czułością (p ≤ 0,013); • Wydajność obrazowania MR była najlepsza w badaniach, w których autorzy stosowali obecność wzmocnienia kontrastowego jako kryterium diagnostycznego; • Obecność lub brak wzmocnienia kontrastowego w obrazowaniu MR piersi jest preferowanym kryterium diagnostycznym, gdy celem jest wykluczenie złośliwości mikrozwapnień wykazanych w mammografii; 						

Badanie	Wyniki				
	<ul style="list-style-type: none"> Diagnostyka rezonansem magnetycznym złośliwości mikrozwapnień, wykrytych w mammografii, które oceniono w skali BI-RADS na 3 lub 5, nie jest zalecana, jednak można rozważyć diagnostykę dla mikrozwapnień ocenionych w skali BI-RADS na 4. <p><u>Ograniczenia autorów przeglądu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Ze względu na wysoką niejednorodność analizowanych badań, która ograniczyła zdolność do wyciągania wniosków dotyczących ogólnej populacji pacjentów z m krozwapnieniami, wykonano analizy podgrup; brak danych dla podgrup, które dotyczą określonych cech pacjentów lub zmian chorobowych, takich jak zwiększone ryzyko dziedziczne raka piersi lub obecność specyficznych objawów mikrozwapnień, przez co nie można określić, czy obrazowanie MR piersi byłoby bardziej wskazane w pewnych sytuacjach klinicznych. 				
Gu 2017	Tabela 1. Porównania metod: ultrasonografii, mammografii, PET / CT, DW-MRI i CE-MRI w tej samej grupie pacjentów				
	Czułość (%)	Swoistość (%)	DOR	Indeks Q*	AUC
CE-MRI	0,61 (0,39; 0,79)	0,93 (0,89; 0,96)	18,35 (7,93; 42,49)	0,86	0,93 (0,90; 0,95)
Ultrasonografia	0,43 (0,31; 0,56)	0,93 (0,84; 0,97)	6,78 (3,25; 14,15)	0,66	0,66 (0,62; 0,70)
CE-MRI	0,27 (0,17; 0,39)	0,97 (0,93; 0,99)	13,62 (2,96; 62,60)	0,97	0,99
Mammografia	0,38 (0,26; 0,50)	0,91 (0,86; 0,95)	8,76 (2,49; 30,75)	0,52	0,53
CE-MRI	0,60 (0,36; 0,81)	0,97 (0,90; 0,99)	38,00 (8,62; 167,58)	0,91	0,96
PET/CT	0,90 (0,74; 0,98)	0,40 (0,31; 0,49)	4,86 (1,50; 15,73)	0,95	0,99
CE-MRI	0,68 (0,66; 0,78)	0,84 (0,80; 0,88)	13,82 (7,28; 26,23)	0,81	0,88
DW-MRI	0,79 (0,68; 0,88)	0,75 (0,70; 0,80)	18,68 (6,88; 50,73)	0,80	0,87
Dane zostały przedstawione jako średnie (95% przedział ufności);					
AUC – (ang. area under the curve) obszar pod krzywą ROC; CE-MRI – (ang. contrast-enhanced magnetic resonance imaging) obrazowanie rezonansem magnetycznym ze wzmocnieniem kontrastowym;					
DOR – (ang. diagnostic odds ratio) współczynnik szans diagnostycznych; DW-MRI – (ang. diffusion-weighted magnetic resonance imaging) obrazowanie rezonansem magnetycznym zależne od dyfuzji;					
PET/CT – (ang. positron emission tomography/computed tomography) pozytonowa tomografia emisyjna/tomografia komputerowa.					
Metoda CE-MRI jest bardziej dokładna niż ultrasonografia i mammografia, wyniki dla AUC odpowiednio 0,93 [95% CI: 0,90; 0,95] vs 0,66 [95% CI: 0,62; 0,70] i 0,99 vs 0,53. Nie zaobserwowano różnic między CE-MRI i PET / CT lub DW-MRI. Wyniki porównania wykazały również, że PET / CT lub DW-MRI miały wysoką czułość - odpowiednio 0,90 [95% CI: 0,74; 0,98] i 0,79 [95% CI: 0,68; 0,88], oraz że CE-MRI ma wysoką swoistość 0,84 [95% CI: 0,80; 0,88].					
Tabela 2. Łączna wartość czułości i swoistości dla prognozowanej kompletnej remisji zmian patologicznych					
Badanie	Czułość		Swoistość		
CE-MRI	0,64 (95% CI: 0,56; 0,70) Q = 204,27, df = 53,00 I ² = 74,05 (67,17; 80,94) p = 0,00		0,92 (95% CI: 0,89; 0,94) Q = 320,77, df = 53,00 I ² = 83,48 (79,61; 87,34) p = 0,00		
DW-MRI	0,93 (95% CI: 0,53-0,99) Q = 27,71, df = 6,00 I ² = 76,35 (62,61; 94,08) p = 0,00		0,85 (95% CI: 0,68-0,94) Q = 42,59, df = 6,00 I ² = 85,91 (76,76; 95,08) p = 0,00		

Badanie	Wyniki																																																																																						
	<p>Łączna czułość CE-MRI dla wszystkich badań wyniosła 0,64 [95% CI: 0,56; 0,70], a łączna swoistość wynosiła 0,92 [95% CI, 0,89; 0,94]. AUC dla CE-MRI we wszystkich 54 badaniach wyniosło 0,88 [95% CI: 0,85; 0,91]. Indeks Q* wyniósł 0,81. Różnice w łącznej wrażliwości, swoistości i AUC różnych podgrup nie były istotne statystycznie.</p> <p>Łączna czułość DW-MRI w badaniach wynosiła 0,93 [95% CI: 0,53; 0,99], a łączna swoistość wynosiła 0,85 [95% CI, 0,68; 0,94]. AUC dla DW-MRI we wszystkich 8 badaniach wyniosło 0,94 [95% CI, 0,91;0,95]. Indeks Q * wyniósł 0,85.</p> <p><u>Ograniczenia autorów przeglądu:</u></p> <p>1. Oceniane badania nie były prospektywnie zaprojektowane do oceny dokładności MRI. Nie wszyscy pacjenci w danych badaniach byli leczeni tym samym standardem, co stanowiło niejednorodność w badaniach. Efekty progowe były istotnymi czynnikami powodującymi heterogeniczność w tych badaniach. Kryteria stosowane w celu uzyskania dostępu do pełnej odpowiedzi na NAC za pomocą obrazowania rezonansem magnetycznym nie były wystandaryzowane.</p> <p>2. Ograniczona liczba badań porównywała obrazowanie metodami: PET/CT, DW-MRI, CE-MRI w takiej samej grupie pacjentów.</p> <p>Podtyp raka piersi i schematy leczenia mogą wpływać na dokładność CE-MRI. Badanie dokładności odpowiedzi w różnych podtypach molekularnych pozwoliłoby na wyciągnięcie wniosków. Większość badań obejmowała różne podtypy chorób, a dane były łączone, co utrudniło rozróżnianie wpływu poszczególnych podtypów. Z tego powodu ograniczono się do szczegółowego omówienia dokładności odpowiedzi NAC w różnych podtypach molekularnych.</p>																																																																																						
Houssami 2017	<p>Tabela 1. Modele porównujące wyniki chirurgiczne u osób z rakiem piersi, u których wykonano MRI w porównaniu do osób, które nie miały MRI</p> <table border="1" data-bbox="387 611 2067 901"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2">Punkt końcowy (liczba badań)</th> <th colspan="2">Liczba pacjentów uwzględnionych w analizie</th> <th colspan="3">Łączny iloraz szans</th> <th colspan="2">Ogólnie</th> </tr> <tr> <th>MRI</th> <th>No MRI</th> <th>OR</th> <th>95% CI</th> <th>Wartość p*</th> <th>I² [%]</th> <th>Wartość p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 15)</td> <td>15 274</td> <td>70 701</td> <td>1,39</td> <td>1,23; 1,57</td> <td>< 0,0001</td> <td>74,9</td> <td>0,000</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">II</td> <td>Ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS (n = 7)</td> <td>2 342</td> <td>4 415</td> <td>1,19</td> <td>0,85; 1,66</td> <td>0,316</td> <td>56,3</td> <td>0,033</td> </tr> <tr> <td>Dodatknie marginesy po BCS (n = 6)</td> <td>2 333</td> <td>4 353</td> <td>1,17</td> <td>0,89; 1,55</td> <td>0,26</td> <td>59,0</td> <td>0,032</td> </tr> <tr> <td>Ponowna operacja (n = 10)</td> <td>6 351</td> <td>23 927</td> <td>0,89</td> <td>0,72; 1,10</td> <td>0,272</td> <td>68,6</td> <td>0,001</td> </tr> <tr> <td>Kontralateralna profilaktyczna mastektomia (CPM) (n = 3)</td> <td>15 461</td> <td>110 624</td> <td>1,91**</td> <td>1,25; 2,91</td> <td>0,003</td> <td>91,1</td> <td>0,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>No MRI – pacjenci, u których nie stosowano obrazowania metodą rezonansu magnetycznego</p> <p>* Wartość p dla modelu porównującego oszacowania każdego wyniku u osób, które miały MRI w porównaniu do osób, które nie miały MRI (grupa referencyjna)</p> <p>** Łączne OR w modelu obliczonym bezpośrednio z dostosowanych OR zależnych od badania</p> <p>I. Szansa wystąpienia leczenia chirurgicznego istotna statystycznie wzrosła po zastosowaniu badania MRI w porównaniu do komparatora (OR = 1,39 [95% CI: 1,23; 1,57]; p < 0,001).</p> <p>II. Nie stwierdzono i.s. dowodów na to, że MRI miało wpływ na szansę ponownego wycięcia lub prawdopodobieństwo dodatnich marginesów u pacjentów, których leczono stosując BCS. Łączne OR dla ponownej operacji również nie wykazały i.s. wpływu przedoperacyjnego MRI (OR = 0,89 [95% CI: 0,72; 1,10]; p = 0,272). Przedoperacyjnie wykonane MRI wiązało się z i.s. zwiększonym ilorazem szans dla zastosowania kontralateralnej profilaktycznej mastektomii (OR = 1,91 [95% CI: 1,25, 2,91]; p = 0,003).</p> <p>Tabela 2. Modele porównujące wyniki chirurgiczne u osób z rakiem piersi, u których wykonano MRI w porównaniu do osób, które nie miały MRI w podziale na zagregowany wiek pacjentów</p> <table border="1" data-bbox="387 1185 2067 1329"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="3">Punkt końcowy (liczba badań)</th> <th colspan="6">Łączny iloraz szans</th> </tr> <tr> <th colspan="3">Mediana lub średni wiek < 55 lat*</th> <th colspan="3">Mediana lub średni wiek ≥ 55 lat*</th> </tr> <tr> <th>OR</th> <th>95% CI</th> <th>Wartość p**</th> <th>OR</th> <th>95% CI</th> <th>Wartość p**</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 15)</td> <td>1,33</td> <td>1,09; 1,62</td> <td>0,005</td> <td>1,43</td> <td>1,21; 1,68</td> <td>< 0,001</td> </tr> </tbody> </table>	Punkt końcowy (liczba badań)		Liczba pacjentów uwzględnionych w analizie		Łączny iloraz szans			Ogólnie		MRI	No MRI	OR	95% CI	Wartość p*	I ² [%]	Wartość p	I	Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 15)	15 274	70 701	1,39	1,23; 1,57	< 0,0001	74,9	0,000	II	Ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS (n = 7)	2 342	4 415	1,19	0,85; 1,66	0,316	56,3	0,033	Dodatknie marginesy po BCS (n = 6)	2 333	4 353	1,17	0,89; 1,55	0,26	59,0	0,032	Ponowna operacja (n = 10)	6 351	23 927	0,89	0,72; 1,10	0,272	68,6	0,001	Kontralateralna profilaktyczna mastektomia (CPM) (n = 3)	15 461	110 624	1,91**	1,25; 2,91	0,003	91,1	0,000	Punkt końcowy (liczba badań)		Łączny iloraz szans						Mediana lub średni wiek < 55 lat*			Mediana lub średni wiek ≥ 55 lat*			OR	95% CI	Wartość p**	OR	95% CI	Wartość p**	I	Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 15)	1,33	1,09; 1,62	0,005	1,43	1,21; 1,68	< 0,001
Punkt końcowy (liczba badań)				Liczba pacjentów uwzględnionych w analizie		Łączny iloraz szans			Ogólnie																																																																														
		MRI	No MRI	OR	95% CI	Wartość p*	I ² [%]	Wartość p																																																																															
I	Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 15)	15 274	70 701	1,39	1,23; 1,57	< 0,0001	74,9	0,000																																																																															
II	Ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS (n = 7)	2 342	4 415	1,19	0,85; 1,66	0,316	56,3	0,033																																																																															
	Dodatknie marginesy po BCS (n = 6)	2 333	4 353	1,17	0,89; 1,55	0,26	59,0	0,032																																																																															
	Ponowna operacja (n = 10)	6 351	23 927	0,89	0,72; 1,10	0,272	68,6	0,001																																																																															
	Kontralateralna profilaktyczna mastektomia (CPM) (n = 3)	15 461	110 624	1,91**	1,25; 2,91	0,003	91,1	0,000																																																																															
Punkt końcowy (liczba badań)		Łączny iloraz szans																																																																																					
		Mediana lub średni wiek < 55 lat*			Mediana lub średni wiek ≥ 55 lat*																																																																																		
		OR	95% CI	Wartość p**	OR	95% CI	Wartość p**																																																																																
I	Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 15)	1,33	1,09; 1,62	0,005	1,43	1,21; 1,68	< 0,001																																																																																

Badanie		Wyniki																																				
II	Ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS (n = 7)	1,48	0,74; 3,00	0,268	1,08	0,73; 1,60	0,712																															
	Dodatknie marginesy po BCS (n = 6)	2,66	0,98; 7,25	0,056	1,08	0,88; 1,31	0,467																															
	Ponowna operacja (n = 10)	0,88	0,31; 2,56	0,818	0,94	0,78; 1,12	0,473																															
	Kontralateralna profilaktyczna mastektomia (CPM) (n = 3)	NA	NA	–	NA	NA	–																															
<p>* Szacunki stratyfikowane wokół wartości mediany (55,1 lat) na poziomie badania dla mediany lub średniego wieku</p> <p>** Wartość p dla modelu porównującego oszacowania każdego wyniku u osób, które miały MRI w porównaniu do osób, które nie miały MRI (grupa referencyjna)</p> <p>NA – (ang. not applicable) nie dotyczy (analiza oparta na trzech badaniach, w których nie zanotowano median lub średniego wieku na poziomie badania).</p> <p>I. Szansa wystąpienia leczenia chirurgicznego istotna statystycznie była większa po zastosowaniu badania MRI w subpopulacji pacjentów ≥ 55 lat w porównaniu do pacjentów < 55 lat (OR = 1,43 [95% CI: 1,21; 1,68]; p = < 0,001).</p> <p>II. Nie stwierdzono i.s. dowodów na to, że MRI miało wpływ na szansę ponownego wycięcia lub prawdopodobieństwo dodatnich marginesów u pacjentów, których leczono stosując BCS w obu subpopulacjach. Łączne OR dla ponownej operacji dla obu subpopulacji również nie wykazały żadnego wpływu przedoperacyjnego MRI.</p> <p>Tabela 3. Modele porównujące wyniki operacji chirurgicznych u osób z rakiem piersi, u których wykonano MRI przed operacją w porównaniu z osobami, które nie miały MRI w podziale na pacjentów z inwazyjnym rakiem zrazikowym</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Punkt końcowy (liczba badań)</th> <th colspan="2">Liczba pacjentów uwzględnionych w analizie</th> <th colspan="3">Łączny iloraz szans</th> <th colspan="2">Ogólnie</th> </tr> <tr> <th>MRI</th> <th>No MRI</th> <th>OR</th> <th>95% CI</th> <th>Wartość p*</th> <th>I² [%]</th> <th>Wartość p</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 6)</td> <td>1 176</td> <td>2 198</td> <td>1,00</td> <td>0,75; 1,33</td> <td>0,988</td> <td>58,9</td> <td>0,033</td> </tr> <tr> <td>II Ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS (n = 5)</td> <td>472</td> <td>429</td> <td>0,65</td> <td>0,35; 1,24</td> <td>0,192</td> <td>50,5</td> <td>0,089</td> </tr> </tbody> </table> <p>No MRI – pacjenci, u których nie stosowano obrazowania metodą rezonansu magnetycznego</p> <p>* Wartość p dla modelu porównującego oszacowania każdego wyniku u osób, które miały MRI w porównaniu do osób, które nie miały MRI (grupa referencyjna)</p> <p>I. Nie stwierdzono istotnie statystycznego związku pomiędzy przedoperacyjnym MRI a zastosowaniem mastektomii (OR = 1,00 [95% CI: 0,75; 1,33]; p = 0,988).</p> <p>II. Nie stwierdzono istotnie statystycznej szansy na ponowne wycięcie guza przy zastosowaniu BCS (OR = 0,65 [95% CI: 0,35; 1,24]; p = 0,192) u osób z inwazyjnym rakiem zrazikowym, u których wykonano MRI.</p> <p><u>Ograniczenia autorów przeglądu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Heterogeniczność między grupami i między badaniami, i że w większości badań wykorzystano raczej grupę porównawczą niż randomizację, przy czym tylko trzy RCT wniosły dane do zbiorczych szacunków (w związku z tym nie można wyeliminować stronniczości i zakłóceń, a interpretacja wyników powinna uwzględniać niejednorodność badań). Niespójnie przekazywanie danych dotyczących zmiennych, takich jak wiek pacjentów i wielkość guza ograniczało zakres dostosowań statystycznych. <p>Szacunki przedstawiają najbardziej wyczerpujące podsumowanie dowodów dotyczących przedoperacyjnego MRI i wyników chirurgicznych (wykorzystanie w metaanalizie danych osób indywidualnych pozwoliłoby lepiej rozwiązać niektóre z problemów).</p>								Punkt końcowy (liczba badań)	Liczba pacjentów uwzględnionych w analizie		Łączny iloraz szans			Ogólnie		MRI	No MRI	OR	95% CI	Wartość p*	I ² [%]	Wartość p	I Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 6)	1 176	2 198	1,00	0,75; 1,33	0,988	58,9	0,033	II Ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS (n = 5)	472	429	0,65	0,35; 1,24	0,192	50,5	0,089
Punkt końcowy (liczba badań)	Liczba pacjentów uwzględnionych w analizie		Łączny iloraz szans			Ogólnie																																
	MRI	No MRI	OR	95% CI	Wartość p*	I ² [%]	Wartość p																															
I Leczenie chirurgiczne: mastektomia (n = 6)	1 176	2 198	1,00	0,75; 1,33	0,988	58,9	0,033																															
II Ponowne wycięcie przy zastosowaniu BCS (n = 5)	472	429	0,65	0,35; 1,24	0,192	50,5	0,089																															
Zhang 2017	Tabela 1. Wyniki włączonych do przeglądu badań przedstawione w formie metaanalizy																																					
	Parametr	MMG	Wyniki analizy statystycznej	MRI	Wyniki analizy statystycznej																																	
	Czułość	0,75 (95% CI: 0,72; 0,78),	Chi-kwadrat = 48,47 p=0,0000	0,92 (95% CI: 0,89; 0,94)	Chi-kwadrat = 65,91 p=0,0000																																	

Badanie		Wyniki			
			$I^2=79,4\%$		$I^2=84,8\%$
	Swoistość	0,71 (95% CI: 0,67; 0,74),	Chi-kwadrat = 63,06 p=0,0000 $I^2=84,1\%$	0,70 (95% CI: 0,66; 0,73)	Chi-kwadrat = 169,24 p=0,0000 $I^2=94,1\%$
	+LR	2,48 (95% CI: 1,87; 3,29)	Q-Cochrane 44,05 p=0,0000 $I^2=77,3\%$	3,64 (95% CI: 2,29; 5,77)	Q-Cochrane = 148,58 p=0,0000 $I^2=93,3\%$
	-LR	0,39 (95% CI: 0,29; 0,52)	Q-Cochrane = 34,33 p=0,0002 $I^2=70,9\%$	0,13 (95% CI: 0,06; 0,29)	Q-Cochrane = 88,60 p=0,0000 $I^2=88,7\%$
	SROC	AUC 0,79	-	0,93	-
	Q* 0,73	0,87			
<p>MMG – mammografia, MRI – rezonans magnetyczny, +LR – iloraz wiarygodności wyniku dodatniego, LR – iloraz wiarygodności wyniku ujemnego, SROC – łączona krzywa ROK, AUC – obszar pod krzywą ROC, Q* – punkt na krzywej SROC, w którym czułość i swoistość mają równe wartości.</p> <p>Na podstawie przeprowadzonej przez autorów metaanalizy włączonych do przeglądu badań można stwierdzić, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rezonans magnetyczny w porównaniu do mammografii charakteryzował się wyższą czułością (wartości odpowiednio 0,92 i 0,75). Badania włączone do metaanalizy cechuje znacząca heterogeniczność (odpowiednio 84,8% i 79,4%), wyn ki istotne statystycznie, - rezonans magnetyczny w porównaniu do mammografii charakteryzował się porównywalną swoistością (wartości odpowiednio 0,70 i 0,71). Badania włączone do metaanalizy cechuje znacząca heterogeniczność (odpowiednio 94,1% i 84,1%), wyniki istotne statystycznie, - w przypadku mammografii iloraz wiarygodności wyniku ujemnego i dodatniego wyniósł odpowiednio 0,39 i 2,48, natomiast dla rezonansu magnetycznego – 0,13 i 3,64. - obszar pod krzywą SROC dla mammografii i rezonansu wyniósł odpowiednio 0,79 i 0,93; wartość Q* – 0,73 i 0,87. <p><u>Ograniczenia autorów przeglądu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ograniczeniem dla przeprowadzenia metaanalizy była jakość badań pierwotnych włączonych do przeglądu, - analiza w podgrupach nie była możliwa ze względu na ograniczoną ilość danych uzyskanych z badań włączonych do przeglądu. <p><u>Ograniczenia analityków:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - przegląd systematyczny nie zawiera charakterystyki badań włączonych do przeglądu, w tym brak określenia liczebności populacji, - błędy w raportowaniu danych – istnieją rozbieżności pomiędzy danymi zamieszczonymi w metaanalizie a ich opisem. 					
Bennani-Baiti 2016	Tabela 1. Wyniki dla pierwszorzędowych punktów końcowych				
	Parametr	Czułość (95% CI)	Swoistość (95% CI)	Wartość predykcyjna dodatnia (95% CI)	Wartość predykcyjna ujemna (95% CI)
	Wartość	0,99 (0,93 – 1,00)	0,89 (0,85 – 0,92)	0,56 (0,42 – 0,70)	1,00 (0,99 – 1,00)
	Parametry statystyczne	Q = 73,08 p = 0,00 $I^2 = 82,21 (73,72 – 90,70)$	Q = 77,52 p = 0,00 $I^2 = 83,23 (75,35 – 91,11)$	Q = 84,88 p = 0,00 $I^2 = 84,68 (77,67 – 91,70)$	Q = 173,97 p = 0,00 $I^2 = 92,53 (89,75 – 95,31)$
<p>Wyniki metaanalizy włączonych do przeglądu badań wskazują, że u pacjentów z niejednoznaczными, niezwapniałymi zmianami w piersi obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego cechuje się wysoką czułością (99%) oraz maksymalną wartością predykcyjną ujemną (100%). Swoistość MRI wynosiła w tym przypadku 89%, a wartość predykcyjna dodatnia 56%. Badania poddane analizie charakteryzowały się wysoką heterogenicznością Wyniki były istotne statystycznie.</p> <p>Ograniczenia badania wskazane przez autorów:</p>					

Badanie	Wyniki
	<p>1. Nie odniesiono się do problemów finansowych, które mogą być związane z częstszym stosowaniem rezonansu magnetycznego piersi.</p> <p>2. Heterogeniczność między badaniami była wysoka, a stwierdzenie zgodne z - jeśli nie w szczególności spowodowane przez - wysoce zmienne występowanie złośliwości. Na PPV i NPV ma wpływ na rozpowszechnienie choroby.</p> <p>3. Odnotowano silną zmienność PPV między badaniami (26%-96%), podczas gdy NPV wahało się od 98% do 100% (w 13 z 14 włączonych do analizy badań).</p> <p>4. Dwuwymiarowa metaanaliza uwzględniła czułość i swoistość jako zmienne zależne. W konsekwencji wysoka niejednorodność jednego z tych parametrów wpływa na drugi. Odnosi się to do umiarkowanie wysokich wyników PPV, które odzwierciedlają zasadniczą heterogeniczność badanych populacji, o czym świadczy występowanie złośliwości. NPV badań zawartych w metaanalizie pozostawało niezmiennie w szerokim zakresie wartości rozpowszechnienia, co wynika z dwóch powodów: wysokiej czułości i stosunkowo niskiej częstości występowania nowotworów. Wysoka heterogeniczność nie powinna być postrzegana jako ograniczenie, ale raczej siła analizy: solidna i wysoka wartość NPV badania rezonansu magnetycznego piersi w badanym ustawieniu podkreśla, że MRI może wykluczyć raka piersi z dużą dokładnością pomimo obserwowanej niejednorodności wskazań do rozwiązywania problemów.</p> <p>Ze względu na brak danych odnoszących się do podgrup opartych na wskazaniach, metaanaliza nie dostarcza danych na temat odpowiednich lub nieodpowiednich wskazań do wykonania MRI w zakresie rozwiązywania problemów.</p>

BCS – (ang. breast-conserving surgery) - zabieg oszczędzający pierś; **NPV** – (ang. negative predictive value) – wartość predykcyjna ujemna; **MRI** – (ang. Magnetic Resonance Imaging) - obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego; **PPV** – (ang. positive predictive value) – wartość predykcyjna dodatnia.

10.3.4. Podsumowanie

Wyniki badań włączonych do przeglądu systematycznego wskazują, że:

- Diagnostyka za pomocą rezonansu magnetycznego złośliwości mikrozwapnień, wykrytych w mammografii, które oceniono w skali BI-RADS na 3 lub 5, nie jest zalecana, jednak można rozważyć taką diagnostykę dla mikrozwapnień ocenionych w skali BI-RADS na 4. Pacjenci z mikrozwapnieniami w mammografii sklasyfikowanymi jako BI-RADS 4, dla których prawdopodobieństwo a priori jest mniejsze lub równe 18,4 %, odnieśliby korzyść z rezonansu magnetycznego wykonanego w celu wykluczenia obecności zmian złośliwych [Bennani-Baiti 2017].
- Łączna czułość DW-MRI była wyższa w porównaniu do łącznej czułości CE-MRI (odpowiednio: 0,93 i 0,64; wyniki istotne statystycznie). CE-MRI charakteryzuje się wyższą swoistością niż DW-MRI (odpowiednio 0,92 i 0,85; wyniki istotne statystycznie). DW-MRI charakteryzuje się wyższym AUC niż CE-MRI (odpowiednio 0,94 i 0,88) [Gu 2017].
- Przedoperacyjny rezonans magnetyczny i.s. zwiększa szansę otrzymania mastektomii z powodu raka piersi (OR = 1,39 [95% CI: 1,23; 1,57]; p < 0,001) oraz i.s. zwiększa prawdopodobieństwo przeciwstronnej mastektomii profilaktycznej (OR = 1,91 [95% CI: 1,25, 2,91]; p = 0,003), jako leczenia chirurgicznego u nowo rozpoznanych pacjentów z rakiem piersi. Analiza podgrup dla inwazyjnego raka zrazikowego nie wykazała i.s. związków między MRI a szansą otrzymania mastektomii (OR = 1,00 [95% CI: 0,75; 1,33]; p = 0,988) lub szansą na ponownego wycięcia zmiany przy zastosowaniu zabiegu oszczędzającego pierś (OR = 0,65 [95% CI: 0,35; 1,24]; p = 0,192). Ponadto wykazano i.s. większą szansę wystąpienia leczenia chirurgicznego po zastosowaniu badania MRI w subpopulacji pacjentów ≥ 55 lat w porównaniu do pacjentów < 55 lat (OR = 1,43 [95% CI: 1,21; 1,68]; p < 0,001) [Houssami 2017].
- Rezonans magnetyczny w porównaniu do mammografii charakteryzował się wyższą czułością (wartości odpowiednio: 0,92 i 0,75) i porównywalną swoistością (wartości odpowiednio: 0,70 i 0,71). Obszar pod krzywą SROC dla mammografii i rezonansu wyniósł odpowiednio: 0,79 i 0,93 [Zhang 2017].
- U pacjentów z niejednoznacznymi, niezwapniałymi zmianami w piersi obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego cechuje się wysoką czułością (99%) oraz maksymalną wartością predykcyjną ujemną (100%). Swoistość MRI wynosiła w tym przypadku 89%, a wartość predykcyjna dodatnia – 56% [Bennani-Baiti 2016].

10.3.5. Ograniczenia analizy

1. Ze względu na szeroki zakres zdefiniowanych w schemacie PICOS interwencji nie było możliwe ogólne zestawienie i porównanie ze sobą wyników przedstawionych we włączonych publikacjach w zakresie omawianych punktów końcowych.

11. Opinia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia

Do momentu ukończenia prac analitycznych związanych z realizacją przedmiotowego zlecenia, AOTMiT nie otrzymała opinii Prezesa NFZ.

12. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne Agencji

12.1. Biopsja przezskórna cienkoigłowa piersi

Cel: Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego przy uwzględnieniu usunięcia świadczenia „**Biopsja przezskórna cienkoigłowa piersi**” scharakteryzowanego następującymi procedurami medycznymi ICD-9: 85.111 Przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi oraz 85.112 Przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi – celowana z wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego.

Populacja: brak – biopsja cienkoigłowa (w tym celowana) nie jest rekomendowana w diagnostyce raka piersi, ponieważ utrudnia i znacznie wydłuża proces dalszej diagnostyki, a jej wykonanie w diagnostyce przedmiotowego nowotworu, skutkuje fałszywie ujemnymi wynikami.

Perspektywa: Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego.

Dane wejściowe:

Populacja:

- Zgodnie z danymi zawartymi w KRN w 2013 r. liczba pacjentów z rozpoznaniem raka piersi leczona świadczeniami gwarantowanymi: **18 106**, populacja, u której może zostać zrealizowane przedmiotowe świadczenie jest tożsame z liczbą zachorowań tj. **18 106**. Na podstawie danych z realizacji świadczeń pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50 Nowotwór złośliwy sutka (z rozszerzeniami) w zakresach AOS i SZP wynika, że procedury medyczne ICD-9: 85.111 Przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi oraz 85.112 Przezskórna cienkoigłowa biopsja piersi – celowana zostały zrealizowane z krotnością **6 243** w roku 2017.

Jednostkowy koszt świadczenia:

- Brak produktu rozliczeniowego dedykowanego biopsji cienkoigłowej piersi (w tym celowanej) uniemożliwia wskazanie jednostkowego kosztu świadczenia w oparciu o kwotę refundacji przez płatnika, w związku z powyższym koszt przedmiotowej diagnostyki został zaczerpnięty z komercyjnego cennika usług Centrum Onkologii w Bydgoszczy¹³ - tj. **100 zł**.

Założenia i metodyka:

Zakładając dotychczasową realizację procedur na poziomie **6 243** oraz przyjmując koszt jednostkowy świadczenia w wysokości **100 zł**, przeanalizowano scenariusze dla następujących zmiennych:

- Populacja: zgodna z KRN w 2013 r. tj. **18 106**:
 - Liczba pacjentów, u których zrealizowano procedury biopsji cienkoigłowej piersi – **5 436**
 - **Krotność świadczeń zrealizowanych 6 243** (na podstawie danych z realizacji w AOS/SZP)
- Średnia liczba świadczeń w ciągu roku (w celu określenia liczby świadczeń w roku 2017, krotność świadczeń zrealizowanych, została podzielona przez liczbę pacjentów, u których zrealizowano przedmiotowe procedury):
 - Każdy pacjent miał zrealizowane średnio **1,15** badania biopsji cienkoigłowej piersi w ciągu roku
- Jednostkowy koszt świadczenia:
- W związku z brakiem produktu rozliczeniowego dedykowanego biopsji cienkoigłowej piersi (w tym celowanej) niemożliwe jest wskazanie jednostkowego kosztu świadczenia w oparciu o kwotę refundacji przez płatnika. Koszt przedmiotowej diagnostyki został zaczerpnięty z komercyjnego cennika usług Centrum Onkologii w Bydgoszczy¹⁴ - tj. **100 zł**.

¹³ <http://www.co.bydgoszcz.pl/wp-content/uploads/2018/07/ZAK%C5%81AD-DIAGNOSTYKI-OBRAZOWEJ-.pdf>

¹⁴ <http://www.co.bydgoszcz.pl/wp-content/uploads/2018/07/ZAK%C5%81AD-DIAGNOSTYKI-OBRAZOWEJ-.pdf>

Wyniki**1. Scenariusz na podstawie danych z realizacji w AOS/SZP:**

- Populacja: **18 106**
- Jednostkowy koszt świadczenia: **100 zł**
- Liczba pacjentów, którym zrealizowano świadczenie biopsji cienkoigłowej piersi: **5 436**
- Średnia liczba wizyt w ciągu roku przypadająca na jednego pacjenta: **1,15**

Tabela 36. Oszacowanie kosztów przezskórnej biopsji cienkoigłowej piersi

Populacja, u której zrealizowano świadczenie biopsji cienkoigłowej piersi	Liczba badań w ciągu roku przypadająca na jednego pacjenta
5 436	625 140 zł

Ograniczenia:

- Analiza została oparta na wycenie świadczenia „Biopsja cienkoigłowa piersi” zaczerpniętej z komercyjnego cennika usług Centrum Onkologii w Bydgoszczy.

12.2. Zmiana technologii w skutek zastąpienia przezskórnej cienko-, na gruboigłową piersi (celowaną)

Skutek finansowy zastąpienia procedury medycznej ICD-9 biopsji cienkoigłowej piersi (w tym celowanej), procedurą medyczną ICD-9 przezskórna gruboigłowa piersi celowana (kod: 85.114).

Uwaga: świadczenie biopsji cienkoigłowej piersi ze względu na powtarzalność diagnostyki, realizowane było rocznie średnio ok 1,15 procedury na pacjenta. Z uwagi na wyższą czułość biopsji gruboigłowej piersi (celowanej), przyjmuje się krotność 1 na pacjenta.

Wyniki

Populacja: tożsama z populacją wskazaną w rozdziale 12.1. tj. **18 106**.

Liczba pacjentów, którym zrealizowano świadczenie biopsji cienkoigłowej piersi: **5 436**.

Koszt jednostkowy świadczenia: tożsame z cennikiem usług Centrum Onkologii w Bydgoszczy - tj. **200 zł**.

Średnia liczba wizyt w ciągu roku przypadająca na jednego pacjenta: **1**

Perspektywa: Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego.

Tabela 37. Zestawienie kosztów przezskórnej cienko-, z gruboigłową biopsją piersi

Diagnostyka	Populacja	Koszt jednostkowy (zł)	Krotność realizacji	Suma (zł)	Różnica (zł)
Biopsja cienkoigłowa piersi	5 436	100	1,15	625 140	462 060
Biopsja gruboigłowa piersi		200	1	1 087 200	

Wnioski:

Powyższa analiza przedstawia zestawienie kosztów, która wskazuje na wzrost kosztów refundacji po stronie płatnika publicznego o 462 060 zł, w scenariuszu zastąpienia przezskórnej cienko-, na gruboigłową biopsję piersi.

12.3. Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji

Cel: Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego przy uwzględnieniu zakwalifikowania świadczenia „**Symetryzacji strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji**” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu leczenia szpitalnego.

Populacja: Pacjenci, u których istnieje potrzeba poprawienia estetycznego efektu lub uzyskania symetrii kształtu obu piersi, równocześnie z usunięciem guza – w opinii Ekspertów jest to populacja ok 10% wszystkich pacjentów z rakiem piersi.

Perspektywa: Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego.

Dane wejściowe:

Populacja:

- Zgodnie z danymi zawartymi w KRN w 2013 r. liczba pacjentów z rozpoznaniem raka piersi leczona świadczeniami gwarantowanymi: **18 106**, populacja kwalifikowana do przedmiotowego świadczenia to ok **1 810** pacjentów.

Jednostkowy koszt świadczenia:

- Brak świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych opublikowanych przez Ministra Zdrowia w zakresie SZP.

Założenia i metodyka:

Z powodu braku możliwości oszacowania liczby oraz braku jednostkowego kosztu świadczenia **symetryzacji strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji**, przeanalizowano scenariusze dla następujących zmiennych:

- Populacja: zgodna z KRN tj. **18 106**:
 - **10%** populacji w ciągu roku skorzysta ze świadczenia **symetryzacji strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji** – **1 810 pacjentów** (założenie Ekspertkie)
- Średnia liczba świadczeń w ciągu roku (2 scenariusze):
 - Każdy pacjent będzie miał zrealizowane **1** świadczenie symetryzacji strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji.
- Jednostkowy koszt świadczenia:

W związku z brakiem świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu SZP oraz w związku z brakiem świadczenia o zbliżonej charakterystyce, nie jest możliwe oszacowanie jednostkowego kosztu przedmiotowego świadczenia.

Ograniczenia:

- Brak możliwości pozyskania danych odnośnie docelowej subpopulacji powoduje trudności w określeniu kosztów bezpośrednich;
- Brak możliwości przeprowadzenia analizy skutku finansowego w związku z brakiem świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu SZP oraz w związku z brakiem świadczenia o zbliżonej charakterystyce;
- Konieczne jest przeprowadzenie procesu taryfikacji dla wnioskowanego świadczenia.

12.4. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi

Cel: Celem analizy jest oszacowanie przewidywanych wydatków płatnika publicznego przy uwzględnieniu zakwalifikowania świadczenia „**Rezonans magnetyczny piersi**” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Populacja: Pacjenci, u których w specjalnych sytuacjach klinicznych i w przypadku wątpliwości diagnostycznych, zwłaszcza przed planowanym leczeniem oszczędzającym – w opinii Ekspertów jest to populacja ok 15% wszystkich pacjentów z rakiem piersi.

Perspektywa: Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika publicznego.

Dane wejściowe:

Populacja:

- Zgodnie z danymi zawartymi w KRN w 2013 r. liczba pacjentów z rozpoznaniem raka piersi leczona świadczeniami gwarantowanymi: **18 106**, populacja kwalifikowana do przedmiotowego świadczenia to ok **2 715** pacjentów.

Jednostkowy koszt świadczenia:

- Brak świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych opublikowanych przez Ministra Zdrowia w zakresie AOS.

Założenia i metodyka:

Z powodu braku możliwości oszacowania liczby oraz braku jednostkowego kosztu świadczenia **rezonansu magnetycznego piersi** u pacjentów w ciągu roku, przeanalizowano scenariusze dla następujących zmiennych:

- Populacja: zgodna z KRN tj. **18 106**:
 - **15%** populacji w ciągu roku skorzysta ze świadczenia rezonansu magnetycznego piersi – **2 715 pacjentów** (założenie Ekspertkie)
- Średnia liczba świadczeń w ciągu roku (2 scenariusze):
 - Każdy pacjent będzie miał zrealizowane **1** badanie rezonansu magnetycznego piersi w ciągu roku
 - Każdy pacjent będzie miał zrealizowane **2** badanie rezonansu magnetycznego piersi w ciągu roku
- Jednostkowy koszt świadczenia:

W związku z brakiem świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, zakładając wysokość refundacji na poziomie świadczenia „MR badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż odcinek kręgosłupa bez i z wzmocnieniem kontrastowym” określonym w Zarządzeniu Prezesa NFZ jednostkowy koszt świadczenia wynosi: **746 zł**.

Wyniki

1. Scenariusz na podstawie założeń Ekspertkich w zakresie populacji:

- Populacja: **18 106**
- Jednostkowy koszt świadczenia: **746 zł**
- Odsetek populacji korzystający z porad edukacyjnych:
 - **15%**
- Średnia liczba wizyt w ciągu roku przypadająca na jednego pacjenta:
 - **1**
 - **2**

Tabela 38. Oszacowanie kosztów rezonansu magnetycznego piersi

Odsetek populacji, u których zrealizowano świadczenie RM piersi	Liczba badań w ciągu roku przypadająca na jednego pacjenta	
	1	2
15%	2 025 390 zł	4 050 780 zł

Ograniczenia:

- Brak możliwości pozyskania danych odnośnie docelowej subpopulacji powoduje trudności w określeniu kosztów bezpośrednich;
- Analiza została oparta na aktualnej wycenie świadczenia „MR badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż odcinek kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym” – które może być dedykowane diagnostyce piersi, z uwagi na określenie w nazwie świadczenia „jedna okolica anatomiczna inną niż odcinek kręgosłupa”;
- Należy rozważyć przeprowadzenie procesu taryfikacji dla wnioskowanego świadczenia.

12.5. Podsumowanie

Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego – NFZ na tym etapie jest trudne do określenia, z uwagi, iż wdrożenie nowych pakietów świadczeń oraz zmiana technologii w obszarze diagnostyczno-terapeutycznym w raku piersi będzie wymagało przeprowadzenia kompleksowego procesu taryfikacji świadczeń.

Ponadto znaczna część procedur medycznych zaproponowanych w niniejszym opracowaniu w ramach pakietów diagnostycznych i terapeutycznych będzie nadal stanowić element obecnie obowiązujących świadczeń, tym samym nie wpłynie to na zwiększenie kosztów świadczeń ponoszonych przez płatnika.

Przybliżony wpływ na budżet płatnika publicznego został przedstawiony w oparciu o symulację szacunkowych kosztów świadczeń kwalifikowanych, jak również tych wskazanych do usunięcia. Wstępna analiza kosztów wskazuje na szacowany roczny koszt w przypadku:

- Biopsji cienkoigłowej: + 625 140 zł
- Biopsji gruboigłowej: - 462 060 zł
- Symetryzacji piersi: brak danych
- RM piersi: - 2 025 390 zł (scenariusz nr 1), 4 050 780 zł (scenariusz nr 2)

Jednocześnie w Karcie Problemu Zdrowotnego (KPZ) załączonej do przedmiotowego zlecenia wskazano, iż nie przewiduje się zmian w zakresie poziomu i sposobu finansowania ww. świadczeń gwarantowanych na etapie oceny zasadności zmiany technologii medycznych. Powyżej opisane działania mają spowodować wzrost dostępności do świadczeń, optymalizację w zakresie alokacji środków finansowych, co w konsekwencji ma wpłynąć na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

13. Spis tabel

Tabela 1. Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka)	10
Tabela 2. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2015.	22
Tabela 3. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2015. 23	
Tabela 4. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2015.	23
Tabela 5. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2015.	23
Tabela 6. Liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem raka piersi (ICD – 10 według definicji, główne lub współistniejące) którym udzielono świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego w latach 2016 – 2017.	24
Tabela 7. Klasyfikacja pathological Tumor, Nodes, Metastases (pTNM) raka piersi (na podstawie RCPatch, aneks D do UICC 2018).	25
Tabela 8. Klasyfikacja kliniczna zaawansowania raka piersi (na podstawie RCPatch, aneks D do UICC 2018). 26	
Tabela 9. Zakres wstępnych badań diagnostycznych u chorych na raka piersi	31
Tabela 10. Wskazania do wykonania MR u chorych na raka piersi (wg. EUSOMA, z modyfikacją).....	39
Tabela 11. Wstępna diagnostyka onkologiczna	42
Tabela 12. Pogłębiona diagnostyka onkologiczna	42
Tabela 13. Struktura realizacji badań diagnostycznych wykonywanych w ramach pakietu diagnostycznego (Diagnostyka wstępna) dedykowanej nowotworom piersi w rodzaju AOS w roku 2016 i 2017.....	44
Tabela 14. Struktura realizacji badań diagnostycznych wykonywanych w ramach pakietu diagnostycznego (Diagnostyka pogłębiona) dedykowanej nowotworom piersi w rodzaju AOS w roku 2016 i 2017.	46
Tabela 15. Katalog grup – załącznik nr 1a do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.....	48
Tabela 16. Produkty rozliczeniowe dedykowane diagnostyce genetycznej (podstawowe, złożone i zaawansowane) w chorobach nowotworowych. Katalog produktów do sumowania 1c (zał. nr 3 do Zarządzenia Prezesa NFZ – leczenie szpitalne).	50
Tabela 17. Katalog świadczeń onkologicznych: radioterapia	51
Tabela 18. Wykaz badań genetycznych- załącznik nr 7 do zarządzenia Prezesa NFZ Nr 66/2018/DSOZ ze zm.	54
Tabela 19. Wykaz procedur diagnostycznych i leczniczych w zakresach POZ, AOS, SZP we wskazaniu ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka)	58
Tabela 20. Moduł diagnostyczny – POZ	59
Tabela 21. Moduł diagnostyczny.....	61
Tabela 22. Moduł leczenia	64
Tabela 23. Moduł monitorowania	69
Tabela 24. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu diagnostycznego POZ	72
Tabela 25. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu diagnostycznego	74
Tabela 26. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu terapeutycznego	78
Tabela 27. Opinia dotycząca oceny zapisów modułu monitorowania	82
Tabela 28. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.	85
Tabela 29. Charakterystyka przeglądu włączonego do analizy.	85
Tabela 30. Zestawienie wyników zawartych w odnalezionym przeglądzie systematycznym Wang 2017.	87

Tabela 31. Kryteria włączenia publikacji do przeglądu.	89
Tabela 32. Charakterystyka włączonych badań.	90
Tabela 33. Zestawienie wyników badań włączonych do przeglądu.....	92
Tabela 34. Kryteria selekcji badań.....	95
Tabela 35. Charakterystyka badań włączonych do przeglądu.	96
Tabela 36. Oszacowanie kosztów przezskórnej biopsji cienkigłowej piersi.....	110
Tabela 37. Zestawienie kosztów przezskórnej cienko-, z gruboigłową biopsją piersi	110
Tabela 39. Oszacowanie kosztów rezonansu magnetycznego piersi	113
Tabela 40. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 05.12.2018).	118
Tabela 41. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 05.12.2018)....	119
Tabela 42. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 05.12.2018).	120
Tabela 43. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 06.12.2018).	121
Tabela 44. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 06.12.2018)....	123
Tabela 45. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 06.12.2018).	124
Tabela 46. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (data ostatniego wyszukiwania 05.12.2018 r.)	125
Tabela 47. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania 05.12.2018 r.) .	127
Tabela 48. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (data ostatniego wyszukiwania 05.12.2018 r.)	128
Tabela 49. Kryteria wykluczenia publikacji.	131
Tabela 50. Kryteria wykluczenia publikacji.	132
Tabela 51. Kryteria wykluczenia publikacji	132
Tabela 52. Założenia skali oceny wyników estetycznych w badaniu Laporta 2015.	133

14. Spis rysunków

Rysunek 1. Metodyka procesu weryfikacji świadczeń	9
Rysunek 2. Ramowy harmonogram realizacji zlecenia	17
Rysunek 3. Strategia leczenia przedinwazyjnych raków piersi.....	32
Rysunek 4. Strategia chirurgicznego leczenia naciekającego raka piersi	32
Rysunek 5. Ogólne zasady pooperacyjnego leczenia systemowego wczesnego raka piersi	33
Rysunek 6. Strategia leczenia miejscowo zaawansowanego raka piersi	33
Rysunek 7. Zakres badań diagnostycznych u chorych z nawrotem lub rozsiewem raka piersi	34
Rysunek 8. Strategia leczenia chorych z miejscowym nawrotem	35
Rysunek 9. Strategia leczenia chorych z regionalnym nawrotem	36
Rysunek 10. Pierwszorazowe leczenie systemowe zaawansowanego raka piersi	37
Rysunek 11. Sekwencja leczenia zaawansowanego raka piersi z cechą ER+	38
Rysunek 12 Schemat szybkiej ścieżki onkologicznej	41

15. Piśmiennictwo

AGREE 2018	AGREE-HS Research Team, The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems (AGREE-HS), 2018 https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2018/03/AGREE-HS-Manual-March-2018.pdf (odczyt: 14.12.2018 r.)
CO Bydgoszcz 2018	Cennik usług medycznych zakładu diagnostyki obrazowej i radiologii interwencyjnej http://www.co.bydgoszcz.pl/wp-content/uploads/2018/07/ZAK%C5%81AD-DIAGNOSTYKI-OBRAZOWEJ-.pdf (odczyt: 14.12.2018 r.)
De Biasio 2017	De Biasio F. et al., 2017, Reduction Mammoplasty for Breast Symmetrisation in Implant-Based Reconstructions. <i>Aesthetic Plastic Surgery</i> , 41(4):773-781.
Jassem 2018	Jassem J., Krzakowski M. (red.), Rak piersi, 2018
Klasyfikacja (pTNM) 2018	Klasyfikacja pathological Tumor, Nodes, Metastases (pTNM) raka piersi (na podstawie RCPatch, aneks D do UICC 2018).
Kuroda 2016	Kuroda F. et al., 2016, Evaluation of Aesthetic and Quality-of-Life Results after Immediate Breast Reconstruction with Definitive Form-Stable Anatomical Implants, <i>Plastic and reconstructive surgery</i> , 137 (2) (pp 278e-286e).
Laporta 2016	Laporta R. et al., 2016, One-stage diep flap breast reconstruction: Algorithm for immediate contralateral symmetrization, <i>Microsurgery</i> . 36 (1) (pp 7-19).
Pieńkowski 2017	Pieńkowski T., Problem leczenia zaawansowanego raka piersi w Polsce, <i>Nasze Życie</i> , nr 72, Poznań, 2017.
Szczeklik 2018	Interna Szczeklika 2018, pod red. dr n. med. Piotra Gajewskiego, w tym: J.Jassem, Nowotwory piersi, s. 800-811, <i>Medycyna Praktyczna</i> , Kraków 2018 r.
Wang 2017	Wang M, He X., Chang Y et al., 2017. A sensitivity and specificity comparison of fine needle aspiration cytology and core needle biopsy in evaluation of suspicious breast lesions: A systematic review and meta-analysis; <i>Breast</i> 31 (pp 157-166), 2017
WHO, 2012	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – X Rewizja, Tom I, wydanie 2008, Światowa Organizacja Zdrowia, 2009 r., Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2012 r.

16. Załączniki

16.1. Strategie wyszukiwania publikacji

16.1.1. Biopsja przezskórna cienkoigłowa

Tabela 39. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 05.12.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
#73	Search (((("Biopsy, Large-Core Needle"[Mesh] OR (((((core[Title/Abstract] OR Large Core*[Title/Abstract])) AND needle*[Title/Abstract])) AND ((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh]))) AND (((("Biopsy, Fine-Needle"[Mesh] OR (((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) OR (((((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) AND Aspiration*[Title/Abstract])) OR ((fine needle*[Title/Abstract] AND Aspiration*[Title/Abstract])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh] OR (((((Breast*[Title/Abstract] OR "Breast"[Mesh]) OR Mammar*[Title/Abstract] OR ((Human*[Title/Abstract] OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract] OR cancer*[Title/Abstract] OR carcinoma*[Title/Abstract] OR Malignan*[Title/Abstract] OR ((Neoplasm*[Title/Abstract] AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND (tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh]))) Filters: published in the last 5 years	460
#72	Search (((("Biopsy, Large-Core Needle"[Mesh] OR (((((core[Title/Abstract] OR Large Core*[Title/Abstract])) AND needle*[Title/Abstract])) AND ((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh]))) AND (((("Biopsy, Fine-Needle"[Mesh] OR (((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) OR (((((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) AND Aspiration*[Title/Abstract])) OR ((fine needle*[Title/Abstract] AND Aspiration*[Title/Abstract])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh] OR (((((Breast*[Title/Abstract] OR "Breast"[Mesh]) OR Mammar*[Title/Abstract] OR ((Human*[Title/Abstract] OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract] OR cancer*[Title/Abstract] OR carcinoma*[Title/Abstract] OR Malignan*[Title/Abstract] OR ((Neoplasm*[Title/Abstract] AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND (tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])))	1510
#71	Search ("Biopsy, Large-Core Needle"[Mesh] OR (((((core[Title/Abstract] OR Large Core*[Title/Abstract])) AND needle*[Title/Abstract])) AND ((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh]))	6285
#70	Search (((((core[Title/Abstract] OR Large Core*[Title/Abstract])) AND needle*[Title/Abstract])) AND ((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh]))	5806
#69	Search (((core[Title/Abstract] OR Large Core*[Title/Abstract])) AND needle*[Title/Abstract]	6340
#68	Search (core[Title/Abstract] OR Large Core*[Title/Abstract]	251221
#67	Search (Large Core*[Title/Abstract] OR Core*[Title/Abstract]	285932
#66	Search core[Title/Abstract]	251171
#64	Search needle*[Title/Abstract]	109100
#63	Search Large Core*[Title/Abstract]	709
#62	Search "Biopsy, Large-Core Needle"[Mesh]	1165
#61	Search (((("Biopsy, Fine-Needle"[Mesh] OR (((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) OR (((((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) AND Aspiration*[Title/Abstract])) OR ((fine needle*[Title/Abstract] AND Aspiration*[Title/Abstract])) AND ((("Breast Neoplasms"[Mesh] OR (((((Breast*[Title/Abstract] OR "Breast"[Mesh]) OR Mammar*[Title/Abstract] OR ((Human*[Title/Abstract] OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract] OR cancer*[Title/Abstract] OR carcinoma*[Title/Abstract] OR Malignan*[Title/Abstract] OR ((Neoplasm*[Title/Abstract] AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND (tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])))	25886
#60	Search (((("Biopsy, Fine-Needle"[Mesh] OR (((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) OR (((((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) AND Aspiration*[Title/Abstract])) OR ((fine needle*[Title/Abstract] AND Aspiration*[Title/Abstract]))	34599
#52	Search (fine needle*[Title/Abstract] AND Aspiration*[Title/Abstract]	26380
#59	Search (((((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract])) AND Aspiration*[Title/Abstract]	21378
#50	Search Aspiration*[Title/Abstract]	79143
#58	Search (((Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh])) AND fine needle*[Title/Abstract]	24498
#47	Search fine needle*[Title/Abstract]	30649
#57	Search (Biops*[Title/Abstract] OR "Biopsy"[Mesh]	507633

Nr	Kwerenda	Wyniki
#56	Search Biops*[Title/Abstract]	368680
#45	Search "Biopsy"[Mesh]	265490
#44	Search "Biopsy, Fine-Needle"[Mesh]	14095
#38	Search ("Breast Neoplasms"[Mesh]) OR ((((((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh])) OR Mammar*[Title/Abstract]) OR ((Human*[Title/Abstract]) OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND ((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])	3202997
#37	Search ((((((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh])) OR Mammar*[Title/Abstract]) OR ((Human*[Title/Abstract]) OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND ((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])	3202572
#36	Search (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND ((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])	3692100
#35	Search (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND ((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])	2383260
#34	Search (Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract]	21978
#33	Search (Benign*[Title/Abstract]) AND ((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])	71854
#32	Search Benign*[Title/Abstract]	207413
#31	Search (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract]	218196
#30	Search (tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract]	1278767
#29	Search (Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract]	53145
#28	Search Malignan*[Title/Abstract]	524849
#27	Search carcinoma*[Title/Abstract]	614947
#26	Search cancer*[Title/Abstract]	1586019
#25	Search tumors[Title/Abstract]	551122
#24	Search tumor[Title/Abstract]	1042345
#21	Search Neoplasm*[Title/Abstract]	257797
#20	Search "Neoplasms"[Mesh]	3107410
#17	Search (((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh])) OR Mammar*[Title/Abstract] OR ((Human*[Title/Abstract]) OR "Humans"[Mesh])	18027601
#16	Search (Human*[Title/Abstract]) OR "Humans"[Mesh]	17945568
#15	Search Human*[Title/Abstract]	2537139
#14	Search "Humans"[Mesh]	17412227
#11	Search Mammar*[Title/Abstract]	69186
#8	Search (Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]	423552
#7	Search Breast*[Title/Abstract]	414507
#6	Search "Breast"[Mesh]	43285
#3	Search "Breast Neoplasms"[Mesh]	269598

Tabela 40. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 05.12.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp breast/	72041
2	"breast*".ab,kw,ti.	476411
3	1 or 2	487988

Nr	Kwerenda	Wyniki
4	"Mammar*".ab,kw,ti.	53756
5	"Human*".ab,kw,ti.	2428196
6	exp human/	14752290
7	5 or 6	15260402
8	"mamma*".ab,kw,ti.	323904
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8	15460919
10	exp neoplasm/	3165952
11	"neoplasm*".ab,kw,ti.	198098
12	"tumor*".ab,kw,ti.	1440818
13	"cancer*".ab,kw,ti.	1971056
14	"carcinoma*".ab,kw,ti.	627395
15	11 or 12	1548367
16	"Malignan*".ab,kw,ti.	577334
17	15 and 16	283863
18	"Benign*".ab,kw,ti.	223833
19	15 and 18	90636
20	11 or 12 or 13 or 14 or 16 or 17 or 19	3091482
21	10 or 20	3868721
22	9 and 21	3435149
23	exp fine biopsy needle/ or exp fine needle aspiration biopsy/	24404
24	exp biopsy/	582509
25	"biops*".ab,kw,ti.	460231
26	24 or 25	682948
27	fine needle.ab,kw,ti.	34780
28	"aspiration*".ab,kw,ti.	88410
29	26 and 27 and 28	23863
30	26 and 27	26602
31	27 and 28	30740
32	23 or 29 or 30 or 31	44284
33	22 and 32	36025
34	exp large core needle biopsy/	778
35	large core.ab,kw,ti.	565
36	core.ab,kw,ti.	259996
37	35 or 36	259996
38	"needle*".ab,kw,ti.	126086
39	26 and 37 and 38	9426
40	34 or 39	9861
41	33 and 40	2553
42	limit 41 to last 5 years	1435
43	limit 42 to (conference abstract status and conference abstract)	672
44	42 not 43	763

Tabela 41. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 05.12.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	11186
#2	MeSH descriptor: [Breast] explode all trees	673
#3	(Breast*):ti,ab,kw	36002

Nr	Kwerenda	Wyniki
#4	#2 or #3	36016
#5	(Mammar*):ti,ab,kw	1132
#6	MeSH descriptor: [Humans] explode all trees	8531
#7	(human*):ti,ab,kw	861731
#8	#4 or #5 or #6 or #7	872764
#9	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	67779
#10	(Neoplasm*):ti,ab,kw	64198
#11	(tumor*):ti,ab,kw	47285
#12	(cancer*):ti,ab,kw	110588
#13	(carcinoma*):ti,ab,kw	30485
#14	(Malignan*):ti,ab,kw	15652
#15	#10 or #11	93594
#16	#14 and #15	8676
#17	(Benign*):ti,ab,kw	6951
#18	#15 and #17	1796
#19	#9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #16 or #18	161166
#20	#19 and #8	127415
#21	#20 or #1	127415
#22	MeSH descriptor: [Biopsy, Fine-Needle] explode all trees	197
#23	MeSH descriptor: [Biopsy] explode all trees	5439
#24	(Biops*):ti,ab,kw	22417
#25	#23 or #24	23314
#26	(fine needle*):ti,ab,kw	1048
#27	(Aspiration*):ti,ab,kw	6012
#28	#25 and #26 and #27	726
#29	#25 and #26	834
#30	#26 and #27	817
#31	#22 or #28 or #29 or #30	925
#32	#31 and #21	612
#33	MeSH descriptor: [Biopsy, Large-Core Needle] explode all trees	37
#34	(large core*):ti,ab,kw	950
#35	(core*):ti,ab,kw	11012
#36	#34 or #35	11012
#37	(needle*):ti,ab,kw	10466
#38	#37 and #36 and #25	503
#39	#33 or #38	503
#40	#32 and #39	123
#41	#32 and #39 with Cochrane Library publication date from Jan 2013 to Dec 2018	99

16.1.2. Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji

Tabela 42. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via PubMed (data ostatniego wyszukiwania: 06.12.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
#55	Search (((((((complementar*[Title/Abstract]) OR opposit*[Title/Abstract]) OR contralater*[Title/Abstract]) OR balanc*[Title/Abstract]) OR symmetr*[Title/Abstract])) AND (((((((implant*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR ((Reconstruction*[Title/Abstract]) AND (((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR Mammoplast*[Title/Abstract]) OR "Mammoplasty"[Mesh])) AND (((((((Simultaneous*[Title/Abstract]) OR direct to implant*[Title/Abstract]) OR Single stage*[Title/Abstract]) OR One-Stage*[Title/Abstract]) OR Immediat*[Title/Abstract]) OR one time*[Title/Abstract]) OR same time*[Title/Abstract]))) AND ((("Breast Neoplasms"[Mesh]) OR (((((((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]) OR Mammar*[Title/Abstract]) OR ((Human*[Title/Abstract]) OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND (tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])))	384

Nr	Kwerenda	Wyniki
#54	Search ((((((complementar*[Title/Abstract]) OR opposit*[Title/Abstract]) OR contralater*[Title/Abstract]) OR balanc*[Title/Abstract]) OR symmetr*[Title/Abstract])) AND (((((((implant*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR ((Reconstruction*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR Mammoplast*[Title/Abstract]) OR "Mammoplasty"[Mesh])) AND (((((((Simultaneous*[Title/Abstract]) OR direct to implant*[Title/Abstract]) OR Single stage*[Title/Abstract]) OR One-Stage*[Title/Abstract]) OR Immediat*[Title/Abstract]) OR one time*[Title/Abstract]) OR same time*[Title/Abstract]))	521
#53	Search (((complementar*[Title/Abstract]) OR opposit*[Title/Abstract]) OR contralater*[Title/Abstract]) OR balanc*[Title/Abstract]) OR symmetr*[Title/Abstract]	709397
#52	Search complementar*[Title/Abstract]	135716
#51	Search opposit*[Title/Abstract]	123862
#50	Search contralater*[Title/Abstract]	82010
#49	Search balanc*[Title/Abstract]	270254
#48	Search symmetr*[Title/Abstract]	115255
	Search (((((((implant*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR ((Reconstruction*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR Mammoplast*[Title/Abstract]) OR "Mammoplasty"[Mesh])) AND (((((((Simultaneous*[Title/Abstract]) OR direct to implant*[Title/Abstract]) OR Single stage*[Title/Abstract]) OR One-Stage*[Title/Abstract]) OR Immediat*[Title/Abstract]) OR one time*[Title/Abstract]) OR same time*[Title/Abstract]))	3966
#44	Search (((((((Simultaneous*[Title/Abstract]) OR direct to implant*[Title/Abstract]) OR Single stage*[Title/Abstract]) OR One-Stage*[Title/Abstract]) OR Immediat*[Title/Abstract]) OR one time*[Title/Abstract]) OR same time*[Title/Abstract]	896269
#43	Search Simultaneous*[Title/Abstract]	412065
#42	Search direct to implant*[Title/Abstract]	125
#41	Search Single stage*[Title/Abstract]	7003
#40	Search One-Stage*[Title/Abstract]	11257
#39	Search Immediat*[Title/Abstract]	374485
#38	Search one time*[Title/Abstract]	8492
#37	Search same time*[Title/Abstract]	102764
#35	Search (((((((implant*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR ((Reconstruction*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]))) OR Mammoplast*[Title/Abstract]) OR "Mammoplasty"[Mesh]	23475
#34	Search (implant*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh])	9895
#33	Search implant*[Title/Abstract]	365708
#32	Search (Reconstruction*[Title/Abstract]) AND ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh])	11354
#31	Search Reconstruction*[Title/Abstract]	198056
#30	Search ((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh])	423552
#29	Search Mammoplast*[Title/Abstract]	1417
#28	Search "Mammoplasty"[Mesh]	11849
#27	Search ("Breast Neoplasms"[Mesh]) OR (((((((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]) OR Mammar*[Title/Abstract]) OR ((Human*[Title/Abstract]) OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR (tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])	3202997
#26	Search (((((((Breast*[Title/Abstract]) OR "Breast"[Mesh]) OR Mammar*[Title/Abstract]) OR ((Human*[Title/Abstract]) OR "Humans"[Mesh]))) AND (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR (tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh])	3202572
#25	Search (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR (tumor[Title/Abstract]) OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract]) AND Neoplasm*[Title/Abstract])) OR "Neoplasms"[Mesh]	3692100
#24	Search (((((((Neoplasm*[Title/Abstract]) OR cancer*[Title/Abstract]) OR carcinoma*[Title/Abstract]) OR Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Neoplasm*[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract])) OR (((tumor[Title/Abstract])	2383260

Nr	Kwerenda	Wyniki
	OR tumors[Title/Abstract]) AND Malignan*[Title/Abstract]) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND ((tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) OR ((Benign*[Title/Abstract] AND Neoplasm*[Title/Abstract])	
#23	Search (Benign*[Title/Abstract] AND Neoplasm*[Title/Abstract]	21978
#22	Search (Benign*[Title/Abstract] AND ((tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])	71854
#21	Search Benign*[Title/Abstract]	207413
#20	Search (((tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract])) AND Malignan*[Title/Abstract]	218196
#19	Search (tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract]	1278767
#18	Search (Neoplasm*[Title/Abstract] AND Malignan*[Title/Abstract]	53145
#17	Search Malignan*[Title/Abstract]	524849
#16	Search carcinoma*[Title/Abstract]	614947
#15	Search cancer*[Title/Abstract]	1586019
#14	Search tumors[Title/Abstract]	551122
#13	Search tumor[Title/Abstract]	1042345
#12	Search tumor*[Title/Abstract]	1319166
#11	Search Neoplasm*[Title/Abstract]	257797
#10	Search "Neoplasms"[Mesh]	3107410
#9	Search (((Breast*[Title/Abstract] OR "Breast"[Mesh])) OR Mammar*[Title/Abstract] OR ((Human*[Title/Abstract] OR "Humans"[Mesh]))	18027601
#8	Search (Human*[Title/Abstract] OR "Humans"[Mesh]	17945568
#7	Search Human*[Title/Abstract]	2537139
#6	Search "Humans"[Mesh]	17412227
#5	Search Mammar*[Title/Abstract]	69186
#4	Search (Breast*[Title/Abstract] OR "Breast"[Mesh]	423552
#3	Search Breast*[Title/Abstract]	414507
#2	Search "Breast"[Mesh]	43285
#1	Search "Breast Neoplasms"[Mesh]	269598

Tabela 43. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania: 06.12.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp breast/	72041
2	"breast*".ab,kw,ti.	476411
3	1 or 2	487988
4	"Mammar*".ab,kw,ti.	53756
5	"human*".ab,kw,ti.	2428196
6	exp human/	14752290
7	5 or 6	15260402
8	"mamma*".ab,kw,ti.	323904
9	3 or 4 or 7 or 8	15460919
10	exp neoplasm/	3165952
11	"neoplasm*".ab,kw,ti.	198098
12	"tumor*".ab,kw,ti.	1440818
13	"cancer*".ab,kw,ti.	1971056
14	"carcinoma*".ab,kw,ti.	627395
15	11 or 12	1548367
16	"Malignan*".ab,kw,ti.	577334
17	15 and 16	283863
18	"Benign*".ab,kw,ti.	223833

Nr	Kwerenda	Wyniki
19	15 and 18	90636
20	11 or 12 or 13 or 14 or 16 or 18	3168506
21	10 or 20	3928845
22	9 and 21	3486761
23	exp breast cancer/	362556
24	22 or 23	3490769
25	exp breast reconstruction/	17206
26	"reconstruction*".ab,kw,ti.	199540
27	3 and 26	12638
28	"mammoplast*".ab,kw,ti.	1510
29	"implant*".ab,kw,ti.	412808
30	3 and 29	11622
31	"cosmetic*".ab,kw,ti.	53460
32	"plastic*".ab,kw,ti.	176332
33	exp surgery/	3567699
34	"surger*".ab,kw,ti.	1253183
35	33 or 34	3771621
36	31 or 32	226659
37	35 and 36	68034
38	25 or 27 or 28 or 30 or 37	90779
39	"same time*".ab,kw,ti.	111863
40	"one time*".ab,kw,ti.	10781
41	"Immediat*".ab,kw,ti.	384638
42	"One-Stage*".ab,kw,ti.	10095
43	"Single stage*".ab,kw,ti.	7461
44	"direct to implant*".ab,kw,ti.	797
45	"Simultaneous*".ab,kw,ti.	380463
46	39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45	885245
47	38 and 46	10011
48	"symmetr*".ab,kw,ti.	82770
49	"balanc*".ab,kw,ti.	290765
50	"contralater*".ab,kw,ti.	77163
51	"opposit*".ab,kw,ti.	112960
52	"complementar*".ab,kw,ti.	134046
53	48 or 49 or 50 or 51 or 52	681467
54	47 and 53	1056
55	24 and 54	658
56	limit 55 to conference abstract status	257
57	55 not 56	401

Tabela 44. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (data ostatniego wyszukiwania: 06.12.2018).

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	11186
#2	MeSH descriptor: [Breast] explode all trees	673
#3	(breast*):ti,ab,kw	36003
#4	#2 or #3	36017
#5	(mammar*):ti,ab,kw	1132
#6	MeSH descriptor: [Humans] explode all trees	8531

Nr	Kwerenda	Wyniki
#7	(human*):ti,ab,kw	861731
#8	#4 or #5 or 6 or #7	951011
#9	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	67779
#10	(neoplasm*):ti,ab,kw	64198
#11	(tumor*):ti,ab,kw	47285
#12	(cancer*):ti,ab,kw	110589
#13	(carcinoma*):ti,ab,kw	30486
#14	(Malignan*):ti,ab,kw	15652
#15	#10 or #11	93594
#16	#14 and #15	8676
#17	(Benign*):ti,ab,kw	6951
#18	#15 and #17	1796
#19	#9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #16 or #18	161167
#20	#19 and #8	134202
#21	#20 or #1	134202
#22	MeSH descriptor: [Mammoplasty] explode all trees	280
#23	(Mammoplast*):ti,ab,kw	63
#24	(Reconstruction*):ti,ab,kw	6173
#25	#24 and #4	558
#26	(implant*):ti,ab,kw	26836
#27	#26 and #4	452
#28	(plastic*):ti,ab,kw	4605
#29	(cosmetic*):ti,ab,kw	3301
#30	MeSH descriptor: [Surgery, Plastic] explode all trees	109
#31	(surger*):ti,ab,kw	154320
#32	#28 or #29	7766
#33	#32 and #31	2830
#34	#22 or #23 or #25 or #27 or #30 or #33	3628
#35	(same time*):ti,ab,kw	32799
#36	(one time*):ti,ab,kw	93641
#37	(Immediat*):ti,ab,kw	44278
#38	(One-Stage*):ti,ab,kw	374
#39	(Single stage*):ti,ab,kw	7314
#40	(direct to implant*):ti,ab,kw	723
#41	(Simultaneous*):ti,ab,kw	12993
#42	#35 or #36 or #37 or #38 or #39 or #40 or #41	167592
#43	#42 and #34	1113
#44	(symmetr*):ti,ab,kw	2134
#45	(balanc*):ti,ab,kw	27332
#46	(contralater*):ti,ab,kw	5037
#47	(opposit*):ti,ab,kw	4745
#48	(complementar*):ti,ab,kw	5294
#49	#44 or #45 or #46 or #47 or #48	43510
#50	#49 and #43	91
#51	#50 and #21	40

16.1.3. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi

Tabela 45. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (data ostatniego wyszukiwania 05.12.2018 r.)

Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
#66	Search (((((((((meta-analysis[Title/Abstract]) OR metaanalysis[Title/Abstract]) OR meta analysis[Title/Abstract])) OR ("Meta-Analysis as Topic"[Mesh]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type])))) OR (("Review" [Publication Type]) OR ((review*[Title/Abstract]) AND systematic*[Title/Abstract]))) AND (((((((((resonance[Title/Abstract]) AND magnetic[Title/Abstract])) OR mri[Title/Abstract]) OR mr[Title/Abstract]) OR magnetic resonance[Title/Abstract])) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh]) OR (((((((((((((((neoplasm[Title/Abstract]) OR neoplasms[Title/Abstract]) OR	514

	neoplasia[Title/Abstract] OR neoplasias[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR tumours[Title/Abstract] OR cancer[Title/Abstract] OR cancers[Title/Abstract] OR malignancy[Title/Abstract] OR malignancies[Title/Abstract] OR "Neoplasms"[Mesh] AND ("Breast"[Mesh] OR (((breast[Title/Abstract] OR breasts[Title/Abstract] OR mamma*[Title/Abstract]))) Filters: published in the last 5 years	
#65	Search (((((((((meta-analysis[Title/Abstract] OR metaanalysis[Title/Abstract] OR meta analysis[Title/Abstract]) OR ("Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type])) OR ("Review" [Publication Type] OR (review*[Title/Abstract] AND systematic*[Title/Abstract]))) AND (((((((((resonance[Title/Abstract] AND magnetic[Title/Abstract]) OR mri[Title/Abstract] OR mr[Title/Abstract] OR magnetic resonance[Title/Abstract]) AND ("Breast Neoplasms"[Mesh] OR (((((((((((neoplasm[Title/Abstract] OR neoplasms[Title/Abstract] OR neoplasia[Title/Abstract] OR neoplasias[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR tumours[Title/Abstract] OR cancer[Title/Abstract] OR cancers[Title/Abstract] OR malignancy[Title/Abstract] OR malignancies[Title/Abstract]) OR "Neoplasms"[Mesh]) AND ("Breast"[Mesh] OR (((breast[Title/Abstract] OR breasts[Title/Abstract] OR mamma*[Title/Abstract]))))))))))))))))))	1633
#64	Search (((((((((meta-analysis[Title/Abstract] OR metaanalysis[Title/Abstract] OR meta analysis[Title/Abstract]) OR ("Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type])) OR ("Review" [Publication Type] OR (review*[Title/Abstract] AND systematic*[Title/Abstract]))) AND systematic*[Title/Abstract]))	2575504
#63	Search (((((((((meta-analysis[Title/Abstract] OR metaanalysis[Title/Abstract] OR meta analysis[Title/Abstract]) OR ("Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type]))	153237
#62	Search ((meta-analysis[Title/Abstract] OR metaanalysis[Title/Abstract] OR meta analysis[Title/Abstract]	120392
#61	Search meta-analysis[Title/Abstract]	119193
#60	Search metaanalysis[Title/Abstract]	1545
#59	Search meta analysis[Title/Abstract]	119193
#58	Search ("Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis" [Publication Type]	110342
#57	Search "Meta-Analysis as Topic"[Mesh]	17096
#56	Search "Meta-Analysis" [Publication Type]	94707
#55	Search ("Review" [Publication Type] OR (review*[Title/Abstract] AND systematic*[Title/Abstract])	2511911
#54	Search (review*[Title/Abstract] AND systematic*[Title/Abstract]	172294
#53	Search review*[Title/Abstract]	1869670
#52	Search systematic*[Title/Abstract]	391945
#51	Search "Review" [Publication Type]	2461784
#50	Search (((((((((resonance[Title/Abstract] AND magnetic[Title/Abstract]) OR mri[Title/Abstract] OR mr[Title/Abstract] OR magnetic resonance[Title/Abstract]) AND (((((((((((neoplasm[Title/Abstract] OR neoplasms[Title/Abstract] OR neoplasia[Title/Abstract] OR neoplasias[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR tumours[Title/Abstract] OR cancer[Title/Abstract] OR cancers[Title/Abstract] OR malignancy[Title/Abstract] OR malignancies[Title/Abstract]) OR "Neoplasms"[Mesh]) AND ("Breast"[Mesh] OR (((breast[Title/Abstract] OR breasts[Title/Abstract] OR mamma*[Title/Abstract]))))))))))))))	11011
#49	Search (((((((((resonance[Title/Abstract] AND magnetic[Title/Abstract]) OR mri[Title/Abstract] OR mr[Title/Abstract] OR magnetic resonance[Title/Abstract]	509199
#48	Search (resonance[Title/Abstract] AND magnetic[Title/Abstract]	316895
#47	Search mri[Title/Abstract]	217230
#46	Search mr[Title/Abstract]	136121
#45	Search magnetic resonance[Title/Abstract]	311803
#44	Search magnetic[Title/Abstract]	429068
#43	Search resonance[Title/Abstract]	403753
#42	Search ("Breast Neoplasms"[Mesh] OR (((((((((((((neoplasm[Title/Abstract] OR neoplasms[Title/Abstract] OR neoplasia[Title/Abstract] OR neoplasias[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR tumours[Title/Abstract] OR cancer[Title/Abstract] OR cancers[Title/Abstract] OR malignancy[Title/Abstract] OR malignancies[Title/Abstract]) OR "Neoplasms"[Mesh]) AND ("Breast"[Mesh] OR (((breast[Title/Abstract] OR breasts[Title/Abstract] OR mamma*[Title/Abstract]))))))))))))))	424389
#41	Search "Breast Neoplasms"[Mesh]	269598
#38	Search (((((((((((((neoplasm[Title/Abstract] OR neoplasms[Title/Abstract] OR neoplasia[Title/Abstract] OR neoplasias[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR tumours[Title/Abstract] OR cancer[Title/Abstract] OR cancers[Title/Abstract] OR malignancy[Title/Abstract] OR malignancies[Title/Abstract]) OR "Neoplasms"[Mesh]) AND ("Breast"[Mesh] OR (((breast[Title/Abstract] OR breasts[Title/Abstract] OR mamma*[Title/Abstract]))))))))))))))	390900
#37	Search ("Breast"[Mesh] OR (((breast[Title/Abstract] OR breasts[Title/Abstract] OR mamma*[Title/Abstract]	751916
#36	Search ((breast[Title/Abstract] OR breasts[Title/Abstract] OR mamma*[Title/Abstract]	745737
#35	Search mamma*[Title/Abstract]	379822
#34	Search breasts[Title/Abstract]	8191
#33	Search breast[Title/Abstract]	392974
#32	Search "Breast"[Mesh]	43285
#29	Search (((((((((((((neoplasm[Title/Abstract] OR neoplasms[Title/Abstract] OR neoplasia[Title/Abstract] OR neoplasias[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR tumours[Title/Abstract] OR cancer[Title/Abstract] OR cancers[Title/Abstract] OR malignancy[Title/Abstract] OR malignancies[Title/Abstract]) OR "Neoplasms"[Mesh]	3867946
#28	Search (((((((((((((neoplasm[Title/Abstract] OR neoplasms[Title/Abstract] OR neoplasia[Title/Abstract] OR neoplasias[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumors[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR tumours[Title/Abstract] OR cancer[Title/Abstract] OR cancers[Title/Abstract] OR malignancy[Title/Abstract] OR malignancies[Title/Abstract]	2734009
#27	Search malignancies[Title/Abstract]	105633

#26	Search malignancy[Title/Abstract]	128289
#25	Search cancers[Title/Abstract]	229197
#24	Search cancer[Title/Abstract]	1517313
#23	Search tumours[Title/Abstract]	115864
#22	Search tumour[Title/Abstract]	196958
#21	Search tumors[Title/Abstract]	551122
#20	Search tumor[Title/Abstract]	1042345
#19	Search neoplasias[Title/Abstract]	5500
#18	Search neoplasia[Title/Abstract]	50480
#17	Search neoplasms[Title/Abstract]	208068
#16	Search neoplasm[Title/Abstract]	71060
#15	Search "Neoplasms"[Mesh]	3107410

Tabela 46. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (data ostatniego wyszukiwania 05.12.2018 r.)

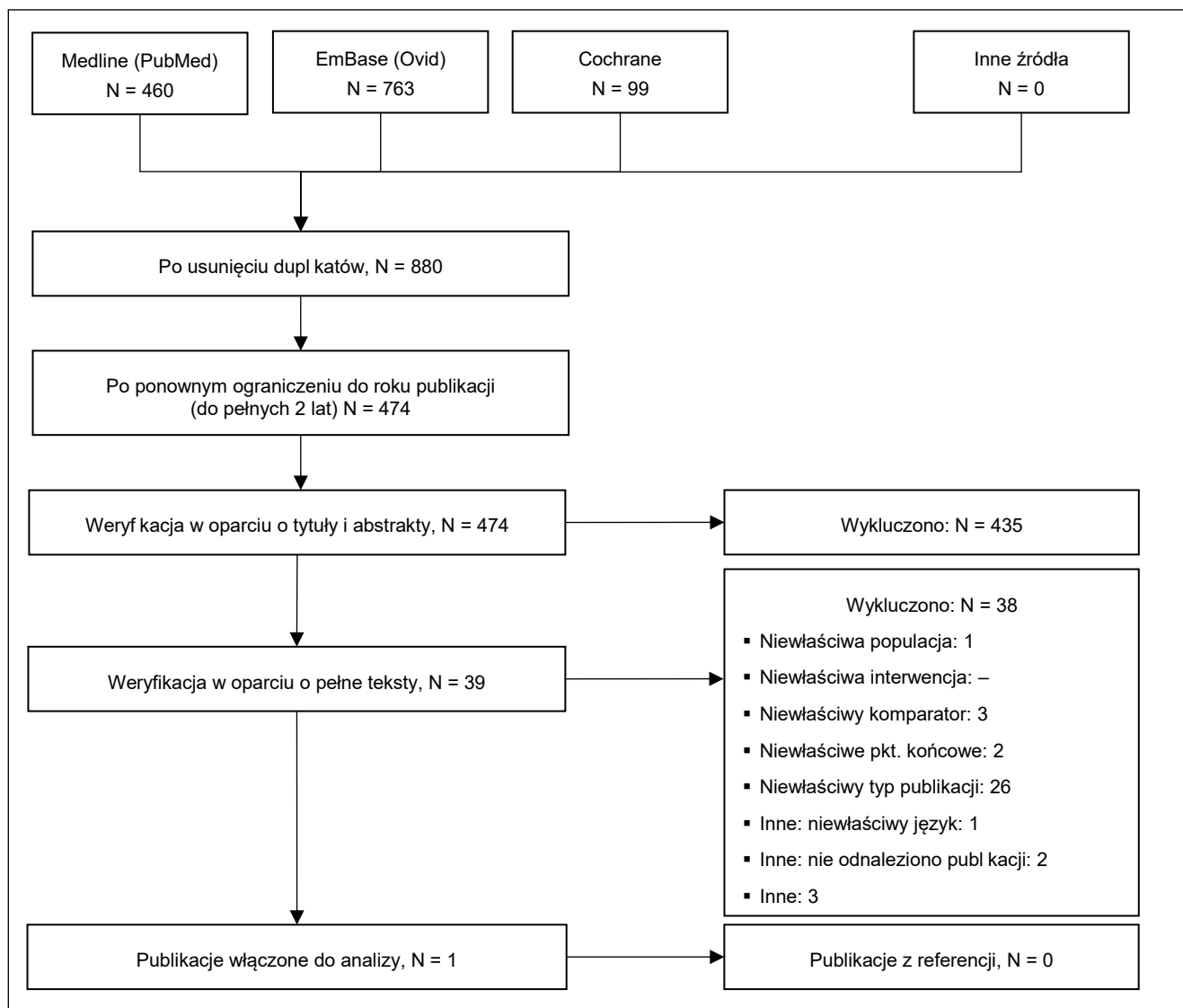
Nr	Kwerenda	Liczba rekordów
1	exp neoplasm/	3819097
2	neoplasia.ab,kw,ti.	69412
3	neoplasias.ab,kw,ti.	7164
4	neoplasm.ab,kw,ti.	90637
5	neoplasms.ab,kw,ti.	161282
6	tumour.ab,kw,ti.	261042
7	tumours.ab,kw,ti.	148696
8	tumor.ab,kw,ti.	1378706
9	tumors.ab,kw,ti.	692287
10	cancer.ab,kw,ti.	2093915
11	cancers.ab,kw,ti.	325957
12	malignancy.ab,kw,ti.	191208
13	malignancies.ab,kw,ti.	158397
14	2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13	3435254
15	1 or 14	4609763
16	exp breast/	102446
17	breast.ab,kw,ti.	517447
18	breasts.ab,kw,ti.	9964
19	"mamma*".ab,kw,ti.	399614
20	17 or 18 or 19	882614
21	16 or 20	894371
22	exp breast cancer/	405977
23	14 and 21	481978
24	22 or 23	566235
25	magnetic.ab,kw,ti.	498718
26	resonance.ab,kw,ti.	480077
27	magnetic resonance.ab,kw,ti.	399334
28	25 and 26	402572
29	mri.ab,kw,ti.	379443
30	mr.ab,kw,ti.	169840
31	27 or 28 or 29 or 30	713446
32	24 and 31	16993
33	exp "review"/	2348725
34	"systematic*".ab,kw,ti.	466473
35	"review*".ab,kw,ti.	2321555
36	34 and 35	216569
37	33 or 36	2410383
38	exp meta analysis/	153809
39	meta analysis.ab,kw,ti.	157569
40	meta-analysis.ab,kw,ti.	157569
41	metaanalysis.ab,kw,ti.	7519
42	39 or 40 or 41	160589
43	38 or 42	207720
44	37 or 43	2492012
45	32 and 44	1910
46	limit 45 to last 5 years	703

Tabela 47. Strategia wyszukiwania w bazie Cochrane (data ostatniego wyszukiwania 05.12.2018 r.)

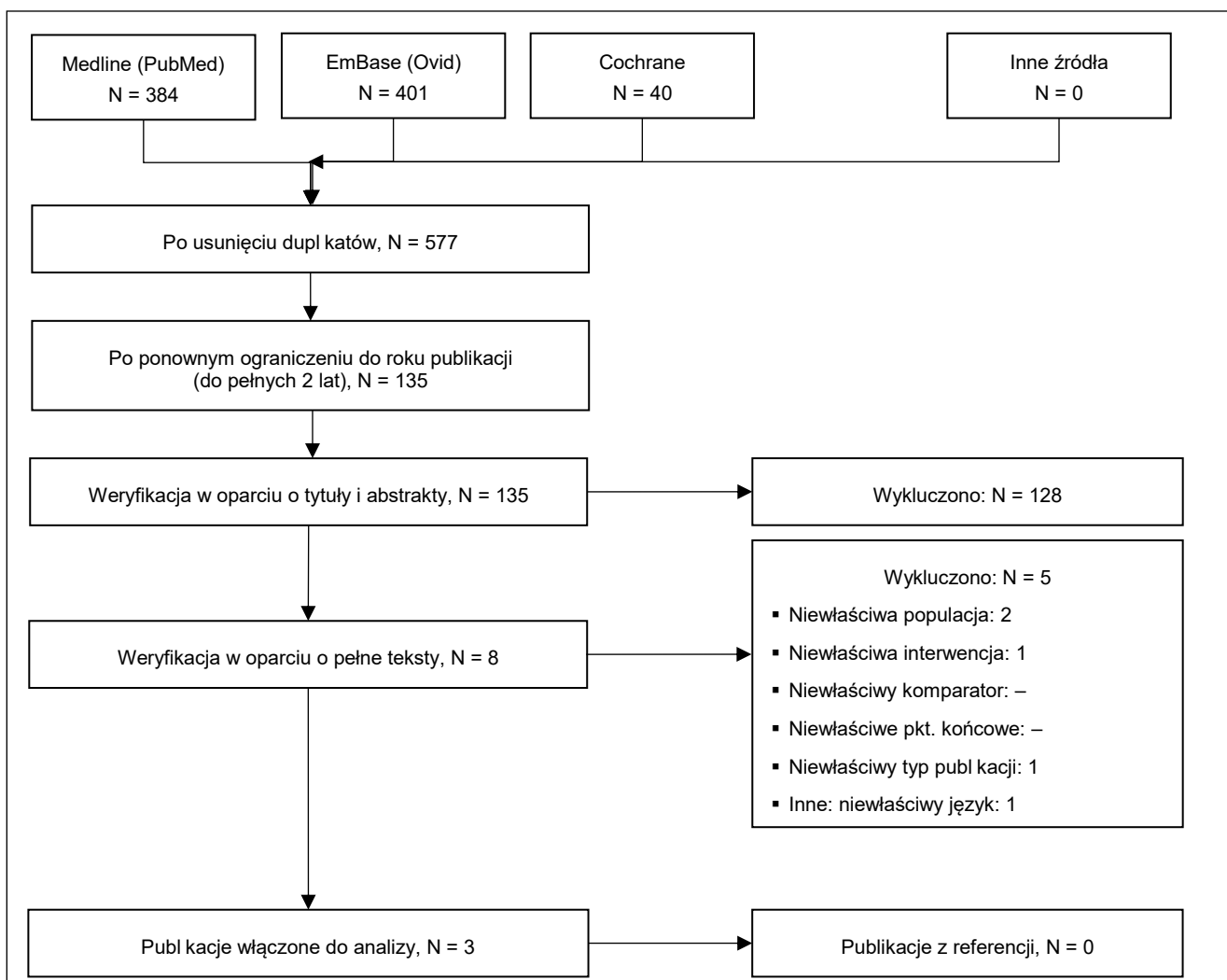
Numer	Kwerenda	Liczba rekordów
#1	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	67779
#2	(neoplasm):ti,ab,kw	64191
#3	(neoplasms):ti,ab,kw	64192
#4	(neoplasia):ti,ab,kw	2129
#5	(neoplasias):ti,ab,kw	2130
#6	(tumor):ti,ab,kw	52305
#7	(tumors):ti,ab,kw	52292
#8	(tumour):ti,ab,kw	52296
#9	(tumours):ti,ab,kw	52292
#10	(cancer):ti,ab,kw	110542
#11	(cancers):ti,ab,kw	110509
#12	(malignancy):ti,ab,kw	15703
#13	(malignancies):ti,ab,kw	15703
#14	#2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13	148910
#15	#1 or #14	156870
#16	(breast):ti,ab,kw	34789
#17	(breasts):ti,ab,kw	34786
#18	(mamma*):ti,ab,kw	3175
#19	#16 or #17 or #18	36881
#20	MeSH descriptor: [Breast Neoplasms] explode all trees	11186
#21	#15 and #19	28208
#22	#20 or #21	28208
#23	MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees	7430
#24	(magnetic):ti,ab,kw	26761
#25	(resonance):ti,ab,kw	22673
#26	(mr):ti,ab,kw	4681
#27	(mri):ti,ab,kw	14918
#28	(magnetic resonance):ti,ab,kw	22019
#29	#24 and #25	22019
#30	#26 or #27 or #28 or #29	26924
#31	#23 or #30	26931
#32	#22 and #31	602
#33	MeSH descriptor: [Meta-Analysis as Topic] explode all trees	284
#34	MeSH descriptor: [Review] explode all trees	4
#35	(systematic*):ti,ab,kw	17319
#36	(review*):ti,ab,kw	50184
#37	#36 and #35	8513
#38	#34 or #37	8517
#39	(meta analysis):ti,ab,kw	10523
#40	(metaanalysis):ti,ab,kw	7102
#41	(meta-analysis):ti,ab,kw	10011
#42	#39 or #40 or #41	10599
#43	#33 or #42	10599
#44	#38 or #43	15788
#45	#44 and #32 with Cochrane Library publication date from Jan 2013 to Dec 2018	9

16.2. Diagram selekcji badań

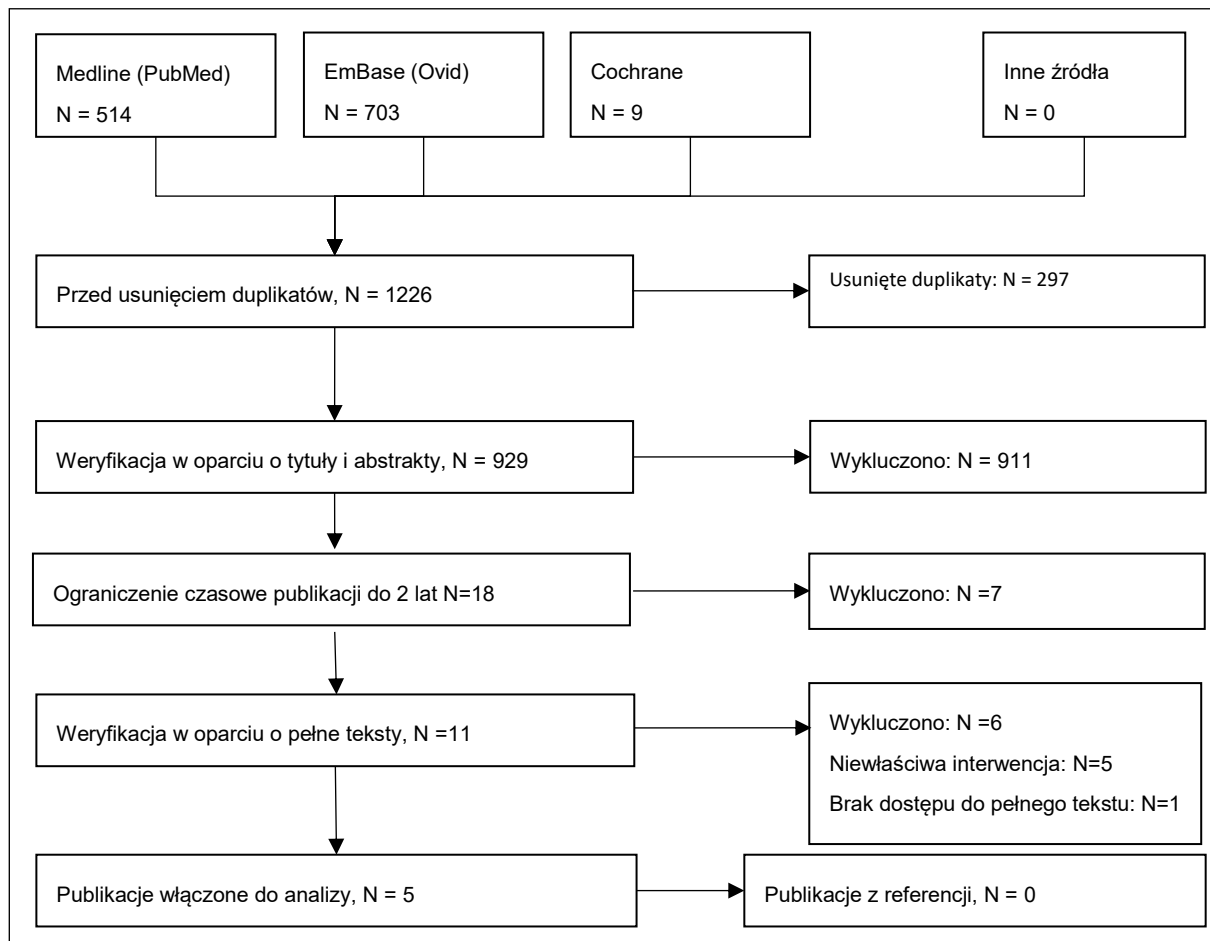
16.2.1. Biopsja przezskórna cienkoigłowa



16.2.2. Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji



16.2.3. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi



16.3. Kryteria wykluczenia publikacji

16.3.1. Biopsja przezskórna cienkoigłowa

Tabela 48. Kryteria wykluczenia publikacji.

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Kuerer 2017	Rodzaj badania	jednoośrodkowe badanie prospektywne
Puccetti 2018	Rodzaj badania	opis serii przypadków
Rauch 2018	Rodzaj badania	badanie prospektywne
Buist 2018	Rodzaj badania	obserwacyjne badanie kohortowe,
Dinas 2018	Rodzaj badania	przegląd niesystematyczny
Obrzut 2018	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Nakamura 2017	Inne	odnaleziono publikację wyższego rzędu
Bhandari 2018	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Balasubramanian 2018	Populacja	biopsja węzłów chłonnych pachowych
Topps 2017	Rodzaj badania	badanie retrospektywne, porównanie cienko
Srivastava 2018	Rodzaj badania	obserwacyjne badanie przekrojowe
Ollila 2017	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Lloyd 2017	Rodzaj badania	badanie retrospektywne kohortowe
Walke 2017	Komparator	komparator nieokreślony
Wu 2018	Inne	analitycy nie odnaleźli publikacji pełnoteksowej
Sennerstam 2017	Rodzaj badania	badanie retrospektywne randomizowane

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Kazi 2017	Rodzaj badania	badanie retrospektywne obserwacyjne
Ophuis 2017	Rodzaj badania	sprawozdanie z badania pilotażowego
Miyazaki 2017	Inne	analitycy nie odnaleźli publikacji pełnotekstowej
Youk 2017	Rodzaj badania	badanie retrospektywne obserwacyjne
Natal 2016	Inne	publikacja w języku innym niż angielski
Rathore 2016	Komparator	komparator nieokreślony
Sayed 2016	Wynik	brak porównania skuteczności
Liikanen 2016	Wynik	brak porównania skuteczności
Dong 2016	Komparator	komparator nieokreślony
Saha 2016	Inne	odnaleziono publikację wyższego rzędu
Nemer 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Rodriguez 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Ohashi 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Mikovi 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Vanderlaan 2016	Rodzaj badania	artykuł
Ly 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne obserwacyjne
Bulte 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Ganott 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Tikku 2016	Inne	odnaleziono publikację wyższego rzędu
Tangerud 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Ameer 2016	Rodzaj badania	badanie retrospektywne
Kocaay 2016	Rodzaj badania	badanie prospektywne

16.3.2. Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji

Tabela 49. Kryteria wykluczenia publikacji.

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Bertozzi_2018	Typ publikacji	autorski przegląd badań
Laporta 2017	Interwencja	wykonanie zabiegu symetryzacji u mniej niż 51% pacjentek
Tomita 2017	Populacja	Populacja obejmująca mniej niż 51% pacjentek poddanych jednoczesnej resekcji i rekonstrukcji
Liu 2016	Inne	artykuł w języku innym niż angielski
Wade 2016	Populacja	niewystarczająco określona populacja, brak informacji o resekcji

16.3.3. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi

Tabela 50. Kryteria wykluczenia publikacji

Publikacja	Powód wykluczenia	Komentarz
Guo 2018	Interwencja	Niewłaściwa interwencja
Zhou 2018	Interwencja	Niewłaściwa interwencja
HTA Ontario 2016	Interwencja	Niewłaściwa interwencja
Shah 2016	Interwencja	Niewłaściwa interwencja
Zhang 2016_a	Interwencja	Niewłaściwa interwencja
Zhang 2016_b	Inne	Brak dostępu do pełnego tekstu

16.4. Dodatkowe materiały dotyczące charakterystyki badań włączonych do analizy

Tabela 51. Założenia skali oceny wyników estetycznych w badaniu Laporta 2015.

Parametr	Skala wyników estetycznych (1–5)				
	1	2	3	4	5
objętość piersi	wysoka symetryczność	dobra symetryczność	delikatna rozbieżność	znacząca rozbieżność	duża rozbieżność
kształt górnej części piersi	bardzo dobre podobieństwo	dobre podobieństwo	zadawalające podobieństwo	słabe podobieństwo	bardzo słabe podobieństwo
kształt dolnej części piersi	bardzo dobre podobieństwo	dobre podobieństwo	zadawalające podobieństwo	słabe podobieństwo	bardzo słabe podobieństwo
obraz piersi	bardzo dobry: bardzo młodo wyglądające	dobry: młodo wyglądające	zadawalający	słaby: niemłodo wyglądające	bardzo słaby: bardzo niemłodo wyglądające
umiejscowienie piersi (oś pionowa)	znacząco zbyt wysoko	umiarkowanie zbyt nisko	idealnie	znacząco zbyt nisko	umiarkowanie zbyt wysoko
umiejscowienie piersi (oś horyzontalna)	znacząco bocznie	umiarkowanie bocznie	idealnie	znacząco przyśrodkowo	umiarkowanie przyśrodkowo
fald piersi (IMF)	doskonale naturalny i regularny z delikatną, gładką krzywizną	naturalnie wyglądający i regularny z delikatną, gładką krzywizną	nieregularny, ale z delikatną, gładką krzywizną	nieregularny z nieregularną krzywizną	ciężki do wykrycia
symetria	doskonała	bardzo dobra	dobra	słaba	nieakceptowalna
ogólny wygląd	doskonały	bardzo dobry	dobry	słaby	nieakceptowalny
ogólna satysfakcja	bardzo wysoka	wysoka	satysfakcjonująca	niesatysfakcjonująca	bardzo niesatysfakcjonująca