

Screening karcinomu prsu

Adolpment doporučeného postupu *European guidelines on breast cancer screening and diagnosis*

Autoři: MUDr. Miroslava Skovajsová, Ph.D. (garantka)
(autorský tým) Prof. MUDr. Jan Daneš, CSc., Bc. Markéta Boháčová, MUDr. Dana Houserková, Ph.D., MUDr. Petr Choc, RNDr. Ondřej Májek, Ph.D., MUDr. Andrea Trunkátová, MUDr. Hana Urminská, Ph.D.; Lenka Stehlíková (překladatelka)
(metodický tým) PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D.; Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.; Ing. Jana Rozmarinová, Ph.D.
Verze: 3.0
Datum: 13. 12. 2022

Základní informace o KDP

Administrativní číslo: KDP-AZV-15

Název: Screening karcinomu prsu

Kategorie/typ:

- Procesní postup ve zdravotnictví
- Organizační postup ve zdravotnictví
- Klinický doporučený postup
- Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví

Diagnózy:

Kód(y) MKN10	Popis
Z123	Screeningové vyšetření specializované na novotvar prsu
C50	Zhoubný novotvar prsu

Klíčová slova (MeSH): core biopsie, datový audit, karcinom prsu, karcinom in situ, mamografie, prekanceróza, screening, ultrazvuk

Kolektiv tvůrců:

	Jméno	Podpis
Garant	MUDr. Miroslava Skovajsová, Ph.D.	
Pracovní tým	MUDr. Andrea Trunkátová	
	MUDr. Hana Urminská, Ph.D.	
	Prof. MUDr. Jan Daneš, CSc.	
	MUDr. Petr Choc	
	RNDr. Ondřej Májek, Ph.D.	
	MUDr. Dana Houserková, Ph.D.	
	Bc. Markéta Boháčová	
	Lenka Stehlíková (překladatelka)	
Metodik	PhDr. Miloslav Klugar, Ph.D., adj. Assoc. Prof.	
	Ing. Mgr. Tereza Vrbová, Ph.D.	
	Ing. Jana Rozmarinová, Ph.D.	

Obsah

ZÁKLADNÍ INFORMACE O KDP	2
OBSAH	4
SEZNAM TABULEK	5
SOUHRN DOPORUČENÍ	6
SEZNAM ZKRATEK	14
VÝCHODISKA	15
GUIDELINE (KLINICKÉ) OTÁZKY/OBLASTI	19
VYLUČOVACÍ A ZAHRNÚJÍCÍ KRITÉRIA VE FORMÁTU PICO	20
VYHLEDÁVÁNÍ EXISTUJÍCÍCH RELEVANTNÍCH KDP	27
KRITICKÉ HODNOCENÍ EXISTUJÍCÍCH KDP	29
ROZHODOVÁNÍ O PŘIJETÍ DOPORUČENÍ A ZÁKLADNÍ POPIS METODIKY ADAPTOVANÝCH KDP	30
1. DOPORUČENÍ: SCREENINGOVÝ VĚK A FREKVENCE VYŠETŘENÍ	35
2. DOPORUČENÍ: POUŽITÍ TOMOSYNTÉZY VE SCREENINGU	53
3. DOPORUČENÍ: ŽENY S VYSOKOU MAMOGRAFICKOU DENZITOU PRSU	55
4. DOPORUČENÍ: ZVANÍ A INFORMOVÁNÍ ŽEN O SCREENINGU	57
5. DOPORUČENÍ: ORGANIZACE SCREENINGOVÉHO PROGRAMU RAKOVINY PRSU	66
6. DOPORUČENÍ: INFORMOVÁNÍ ŽEN O VÝSLEDKU SCREENINGU	77
INFORMACE PRO PACIENTY	81
POZNÁMKA AUTORŮ KDP KE KLINICKÝM DOPORUČENÍM	87
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY A ZDROJŮ	88
PŘÍLOHY	105

Seznam tabulek

Tabulka 1. Klasifikace kvality důkazů dle GRADE	30
Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE.....	31
Tabulka 3. Srovnání intervalů screeningu (ženy 45–49 let)	40
Tabulka 4. Souhrn porovnání (interval screeningu)	46
Tabulka 5. Interval screeningu karcinomu prsu u žen ve věku 70–74, porovnání frekvencí	50
Tabulka 6. Souhrn více porovnání (způsoby pozvání ke screeningu rakoviny prsu)	60
Tabulka 7. Souhrn porovnání (cílené zvaní na screening karcinomu prsu).....	63
Tabulka 8. Souhrn důkazů (jak zavádět mamografický screening – organizovaný screening).....	67
Tabulka 9. Souhrn důkazů (čtení mamografických nálezů).....	70
Tabulka 10. Souhrn hodnocení (čtení mamografických nálezů)	71
Tabulka 11. (souhrn doporučení – komunikační strategie pro informování žen).....	77
Tabulka 12. Souhrn důkazů (informování: dopisem a telefonicky).....	79
Tabulka 13. Souhrn hodnocení (informování žen o potřebě doplňujícího vyšetření)	79
Tabulka 14. Digitální tomosyntéza (DBT), nebo digitální mamografie (DM) – profil důkazů.....	129
Tabulka 15. Souhrn důkazů (digitální tomosyntéza a mamografií nebo pouze digitální mamografie)	133
Tabulka 16. Souhrn důkazů (magnetická rezonance).....	136
Tabulka 17. Souhrn důkazů (automatizovaný ultrazvukový systém [ABUS]).....	138
Tabulka 18. Souhrn důkazů (manuální ultrazvukové vyšetření [HHUS])	141
Tabulka 19. Souhrn důkazů (dopis vs. žádné zvaní)	144
Tabulka 20. Souhrn důkazů (způsob zvaní do organizovaných programů).....	145
Tabulka 21. Souhrn důkazů (dopisy s podpisem praktického lékaře vs. dopisy)	148
Tabulka 22. Souhrn důkazů (dopis plus telefonická výzva vs. dopis)	150
Tabulka 23. Souhrn důkazů (dopis plus písemné připomenutí vs. dopis).....	151
Tabulka 24. Souhrn důkazů (dopisy plus osobní rozhovor vs. dopisy)	153
Tabulka 25. Souhrn více porovnání	155
Tabulka 26. Souhrn důkazů (používání číselných údajů při informování pacientek)	159
Tabulka 27. Souhrn důkazů (používání obrazových materiálů při informování).....	161
Tabulka 28. Předpokládané účinky (míra spokojenosti, úzkosti)	168
Tabulka 29. Souhrn hodnocení.....	169
Tabulka 30. TRWE Předpokládané účinky	171
Tabulka 31. Souhrn hodnocení (dopis vs. telefonní hovor)	171
Tabulka 32. TRWE: Předpokládané účinky	173
Tabulka 33. Souhrn hodnocení (dopis vs. osobní sdělení)	173
Tabulka 34. Organizovaný vs neorganizovaný screening (ženy 40 až 44 let).....	175
Tabulka 35. Organizovaný vs. neorganizovaný screening (ženy 45–49)	177
Tabulka 36. Organizovaný vs. neorganizovaný screening (ženy 50–69)	179
Tabulka 37. Organizovaný vs. neorganizovaný mamografický screening (ženy 70–74)	181

Souhrn doporučení

Klinická otázka 1:

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 40 až 44 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
U bezpříznakových žen ve věku 40 až 44 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se mamografický screening nedoporučuje . (Je nedostatek důkazů o přínosu u neselektované populace.)	Střední	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?

Klinická otázka 2:

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se dává u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu přednost provádění mamografického screeningu před neprováděním žádného mamografického screeningu.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Klinická otázka 3:

Jaký interval (roční, dvouletý, tříletý) je nejvhodnější k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost ročním intervalům mamografického screeningu před tříletými .	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊖⊖⊖	↑?

Klinická otázka 4:

Mají se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let používat roční, nebo tříleté intervaly mamografického screeningu?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost ročním intervalům mamografického screeningu před tříletými .	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊖⊖⊖	↓?

V souvislosti s organizovaným screeningovým programem je doporučen ženám s průměrným rizikem rakoviny prsu buď tříletý, nebo dvouletý interval mamografického screeningu.	Velmi nízká	Bez doporučení	⊕⊖⊖⊖	?
--	--------------------	-----------------------	------	---

Klinická otázka 5:

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 50 až 69 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny prsu provádění mamografického screeningu před neprováděním žádného mamografického screeningu.	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Klinická otázka 6:

Jaký interval (rok, dva roky, tři roky) je pro mamografický screening u žen ve věku 50 až 69 let nevhodnější?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se nedoporučuje u bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny roční interval mamografického screeningu.	Velmi nízká	Silné PROTI	⊕⊖⊖⊖	↓↓
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny dvouletý interval mamografického screeningu.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊖⊖⊖	↑?

Klinická otázka 7:

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 70 až 74 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu provádění mamografického screeningu před neprováděním mamografického screeningu.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se nedoporučuje roční interval mamografického screeningu.	Velmi nízká	Silné PROTI	⊕⊖⊖⊖	↓↓

<p>V souvislosti s organizovaným screeningovým programem u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se navrhuje dvouletý interval mamografického screeningu.</p> <p>Skupina tvůrců českého KDP doplňuje: Je patrné, že je lepší dvouletý interval. V ČR existuje také silný konsenzus odborné společnosti na dvouletém intervalu.</p>	<p>Velmi nízká</p>	<p>Slabé PRO</p>	<p>⊕⊖⊖⊖</p>	<p>↑?</p>
--	---------------------------	-------------------------	-------------	-----------

Klinická otázka 8:

Jaký interval je nejvhodnější u bezpříznakových žen věku 70 až 74 let pro mamografický screening?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
<p>V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny nedoporučuje roční interval mamografického screeningu.</p>	<p>Velmi nízká</p>	<p>Silné PROTI</p>	<p>⊕⊖⊖⊖</p>	<p>↓↓</p>
<p>V souvislosti s organizovaným screeningovým programem u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny navrhujeme dvouletý interval mamografického screeningu.</p> <p>Skupina tvůrců českého KDP doplňuje: Je patrné, že je lepší dvouletý interval. V ČR existuje také silný konsenzus odborné společnosti na dvouletém intervalu.</p>	<p>Velmi nízká</p>	<p>Slabé PRO</p>	<p>⊕⊖⊖⊖</p>	<p>↑?</p>

Klinická otázka 9:

Má se k časnému zachytu rakoviny prsu u žen ve věku od 75 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening a jaký interval screeningu je případně vhodný?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
<p>V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se u bezpříznakových žen ve věku nad 75 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se doporučuje organizovaný mamografický screening, a to ve dvouletém intervalu.</p>	<p>Bez doporučení</p>	<p>Bez doporučení</p>	<p>⊕⊖⊖⊖</p>	<p>↑?</p>

Zdroj: Autorský tým českého KDP

Klinická otázka 10:

Má se při posuzování znovu pozvaných žen s průměrným rizikem rakoviny prsu z důvodu podezřelých lézí na mamografickém screeningu používat digitální tomosyntéza prsu, nebo diagnostická mamografie?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu se navrhuje buď použití digitální tomosyntézy (DBT), nebo digitální mamografie (DM).	Velmi nízká	Slabé PRO nebo PROTI	⊕⊕⊕⊕	?
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu se navrhuje nepoužívat současně digitální tomosyntézu (DBT) s digitální mamografií (DM).	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Klinická otázka 11:

Měl by se v organizovaných screeningových programech pro včasný záchyt karcinomu prsu u žen s vysokou mamografickou hustotou prsu, která byla poprvé zjištěna digitální mamografií při screeningu, používat screening na míru s dodatečnou digitální tomosyntézou prsu vs. bez dodatečné digitální tomosyntézy prsu?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
U asymptomatických žen s vysokou mamografickou hustotou prsu, která byla poprvé zjištěna pomocí digitální mamografie, se navrhuje nezavádět individuální screening pomocí digitální tomosyntézy (DBT) i digitální mamografie.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
U asymptomatických žen s vysokou mamografickou hustotou prsu, která byla zjištěna při předchozích screeningových vyšetřeních, se navrhuje GDG ECIBC použití DBT v rámci organizovaného screeningového programu.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?

Klinická otázka 12:

Jaké intervence (magnetická rezonance, automatický ultrazvukový systém ABUS, ruční ultrazvuk [HHUS]) se mají používat k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen s vysokou mamografickou denzitou v rámci organizovaných screeningových programů?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V rámci organizovaného screeningového programu pro asymptomatické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu se navrhuje neprovádět screening na míru pomocí magnetické rezonance (MRI).	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
V rámci organizovaného screeningového programu pro asymptomatické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu se navrhuje nezavádět screening na míru pomocí	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

9

automatického ultrazvukového systému prsu (ABUS).				
V rámci organizovaného screeningového programu pro asymptotické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu se navrhuje nezávadět screening na míru pomocí ručního ultrazvuku (HHUS).	nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?

Klinická otázka 13:

Jakým způsobem by se měly zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu pomocí dopisu (případně v kombinaci s jinou metodou), nebo by se neměly zvat vůbec?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se doporučuje použít dopis (písemnou pozvánku).	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje použít dopis se stanoveným termínem objednání.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje použít dopis s podpisem praktického lékaře.	Vysoká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje použít dopis následovaný telefonickou výzvou.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se doporučuje použít dopis, po kterém následuje písemná upomínka.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje nepoužívat dopis a následnou osobní intervenci.	Nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?

Klinická otázka 14:

Jakým způsobem by měly být ženy od zdravotníků informovány o prospěchu a doprovodných příznacích screeningu?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen o přínosech a nepříjemnostech spojených se screeningem rakoviny prsu se navrhuje dát přednost formě pomoci při rozhodování, při níž jsou vysvětleny přínosy i rizika screeningu, před „obyčejným“ zvacím dopisem.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro informování žen o výhodách a nepříjemnostech spojených s účastí v organizovaném programu screeningu rakoviny prsu se kromě laického jazyk doporučuje používat také číselné údaje.	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Pro informování žen o přínosech a nepříjemnostech spojených se screeningem rakoviny prsu se navrhuje používat také obrazový materiál jako doplněk k laickému jazyku a číselným údajům.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro informování žen o přínosech a nepříjemnostech spojených se screeningem rakoviny prsu se navrhuje nevyprávět příběhy spolu s použitím srozumitelného jazyka a číselných údajů.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?

Klinická otázka 15:

Jaká komunikační strategie by se měla využívat u sociálně znevýhodněných žen?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
U sociálně znevýhodněných ve věku 50–69 let se doporučuje za účelem zvýšení jejich účasti ve screeningových programech rakoviny prsu dávat přednost cílené komunikační strategii před běžnou komunikační strategii.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Za účelem zvýšení účasti sociálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje neupřednostňovat individualizovanou komunikační strategii před běžnou komunikační strategii.	Střední	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?
Za účelem zvýšení účasti sociálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje používat individualizovanou, nebo cílenou komunikační strategii.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Klinická otázka 16:

Měla by se u intelektuálně znevýhodněných žen používat cílená komunikační strategie, nebo běžná komunikační strategie?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Za účelem zvýšení účasti intelektuálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje dávat přednost cílené komunikační strategii před běžnou komunikační strategii.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Klinická otázka 17:

Měla by se u žen nehovořících domácím jazykem používat cílená komunikační strategie, nebo běžná komunikační strategie?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Za účelem zvýšení účasti žen nehovořících domácím jazykem ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje dávat přednost cílené	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

komunikační strategii před běžnou komunikační strategií.

Klinická otázka 18:

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen používat organizovaný mamografický screeningový program, příležitostný nebo neorganizovaný screeningový program?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC			GRADE
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro časný záchyt rakoviny prsu bezpříznakových žen se doporučuje používat organizovaný mamografický screeningový program.	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Screeningové programy rakoviny prsu by měly zajišťovat jasnou komunikaci se všemi poskytovateli péče.	GDP		DDP	

Klinická otázka 19:

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu ve screeningových programech dávat přednost dvojímu čtení mamografických nálezů (na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování v případě rozporných nálezů) před jedním mamografickým čtením?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC			GRADE
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
K časnému záchytu rakoviny prsu ve screeningových programech se doporučuje dávat přednost dvojímu čtení mamografických nálezů (na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování v případě rozporných nálezů) před jedním mamografickým čtením.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Klinická otázka 20:

Měly, či neměly by být stanoveny optimální počty čtení mamografických nálezů pro práci v mamografických screeningových programech.

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro práci v organizovaných mamografických screeningových programech se navrhuje 3 500–11 000 čtení mamografických nálezů ročně.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊖⊖⊖	↑?

Klinická otázka 21:

Měl by se u zdravotníků pracujících se ženami, které podstupují screeningovou mamografii, používat trénink komunikačních dovedností vs. by se trénink komunikačních dovedností používat neměl?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zdravotnické pracovníky, kteří pracují se ženami podstupujícími screeningovou mamografii, se navrhuje školení komunikačních dovedností	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊖⊖⊖	↑?

Klinická otázka 22:

Jakým způsobem by měly být ženy informovány o negativním výsledku screeningu?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen s negativním výsledkem screeningu se navrhuje používat dopis.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?
Pro informování žen s negativním výsledkem screeningu se navrhuje nepoužívat telefonní hovor.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
Pro informování žen s negativním výsledkem screeningu se navrhuje nepoužívat osobní konzultaci.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
Ženy s negativním výsledkem mamografického screeningu by měly být o výsledku svého vyšetření informovány co nejdříve, nejpozději však do 30 dnů po vyšetření.	GPS		DDP	

Klinická otázka 23:

Měl by být pro pozvání žen k dalšímu diagnostickému posouzení použit dopis následovaný telefonickým připomenutím, nebo samotný dopis?

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V rámci programu screeningu karcinomu prsu pro zvaní žen k dalšímu diagnostickému posouzení se navrhuje používat spíše dopis následovaný telefonátem než samotný dopis.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?
Ženy s pozitivním výsledkem mamografického screeningu by měly být včas a citlivě informovány o výsledku vyšetření a co nejdříve objednány k dalšímu vyšetření.	GPS		DDP	

Seznam zkratek

ABUS	Automatizovaný ultrazvukový systém
ACS	American Cancer Society
AGREE	The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument; nástroj pro hodnocení doporučených postupů pro výzkum a evaluaci
BRCA1	BReast CAncer gene 1
BRCA2	BReast CAncer gene 2
DBT	Digital breast tomosynthesis; Použití digitální tomosyntézy prsu
DDP	Doporučení dobré praxe
DM	Digital Mammography; Digitální mamografie
ECIBC	European Commission Initiatives on Breast and Colorectal Cancer
EtD	Rámec „od důkazů k rozhodnutí“
GD	Doporučení dobré praxe
GDG	ECIBC European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“; Evropské doporučené postupy ke screeningu a diagnostice rakoviny prsu
GDG	Guidelines Development Group
GRADE	The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HHUS	Manuální ultrazvukového vyšetření
IPDAS	International Patient Decision Aids Standards Collaboration
KDP	Klinický doporučený postup
MR	Magnetická rezonance
MRI	Zobrazování magnetickou rezonancí
NHSBSP	National Health Service Breast Screening Program
NRHZS	Národní registr hrazených zdravotních služeb
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
PICO	P – Patient/Problém, I – Intervence, C – Komparace, O – Výstupy
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
QASDG	Quality Assurance Scheme Development Group
USPSTF	United States Preventive Services Taskforce
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky

Východiska

Potřeba stanovení klinických standardů péče po stránce diagnostiky, léčby a podpůrné péče vznikla před velmi dlouhou dobou. S rozvojem moderních sofistikovaných technologií a nových zpravidla cílených léčiv působících selektivně je tato potřeba stále naléhavější, neboť ruku v ruce s tímto vývojem stoupá jednak ekonomická náročnost ale i náročnost na specializaci v rámci jednotlivých částí léčebné péče a také potřeba široké multioborové spolupráce. Vzhledem k zapojení velkého množství různých specialistů-zdravotníků, dále zástupců poskytovatelů zdravotní péče se svým adekvátním zázemím, plátců zdravotní péče a také pacientů je důležité poskytnout všem stranám návody, které představují kvalitní standardní postupy akceptované vědeckými komunitami.

Tento klinický doporučený postup (KDP) vzniká adaptací zdrojového KDP „European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“ (Evropské doporučené postupy ke screeningu a diagnostice rakoviny prsu).

Cíle KDP

Hlavním cílem tohoto doporučeného postupu je zlepšit prevenci a diagnostiku rakoviny prsu u patientek nad 18 let.

Doba platnosti a pravidla aktualizace

Aktualizace tohoto KDP je plánována s ohledem na aktualizaci zdrojového evropského KDP (healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines), resp. v případě dostupných kvalitních vědeckých důkazů. Nová data se očekávají zejména v rámci věkové skupiny 40–44 let, kde je momentálně realizován sběr dat na některých pracovištích, která screening u této věkové skupiny žen provádějí.

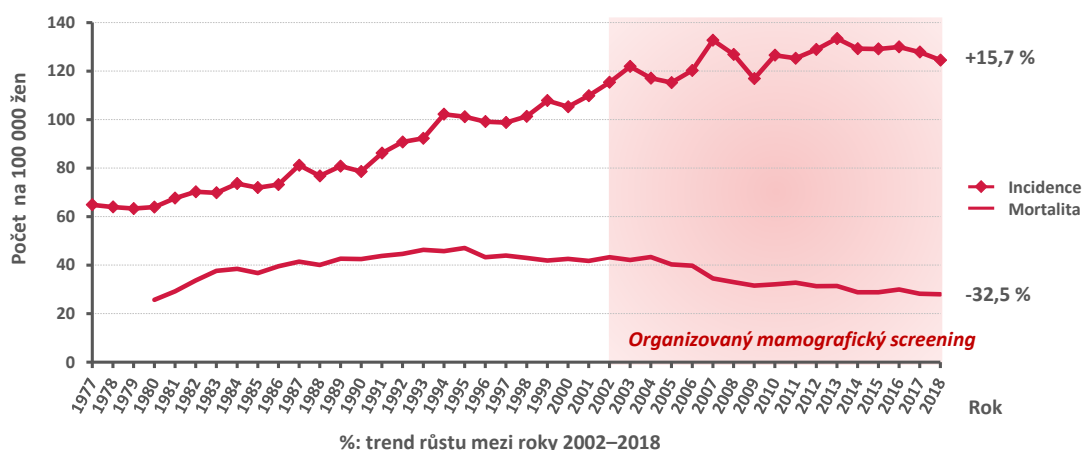
Epidemiologická analýza

Epidemiologická analýza se opírá o data spravovaná Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR), která jsou sbírána v rámci Národního onkologického registru (NOR).

O. Ngo, M. Ambrožová, B. Budíková, J. Kouřil, K. Hejmanová, R. Chloupková, O. Májek

Karcinom prsu je prvním nejčastějším nádorovým onemocněním u žen v České republice.^{1,2} Jedná se tedy o závažný zdravotnický problém, v jehož zmírňování má významnou roli populační screening. Od 80. let incidence tohoto onemocnění setrvale rostla, v recentním období je v ČR každý rok nově diagnostikováno přes 7 tisíc žen s tímto onemocněním.^{1,2} U mortality karcinomu prsu naopak pozorujeme po zavedení programu v roce 2002 zřetelný pokles (hodnota věkově standardizované mortality poklesla mezi roky 2002 a 2018 o přibližně 32 %, Obrázek 1). V roce 2018 dosáhl počet nově diagnostikovaných nádorů prsu u žen počtu 7 182, což představuje více než 133 nádorů na 100 000 žen. Ve stejném roce zemřelo na karcinom prsu 1 621 žen, což představuje 30 úmrtí na 100 000 žen.

Obrázek 1. Vývoj incidence a mortality zhoubných nádoru prsu v ČR – věkově standardizované míry



Zdroj dat: ÚZIS ČR; **Incidence** – Národní onkologický registr ČR; **Mortalita** – Národní onkologický registr ČR do r. 1993, Český statistický úřad od r. 1994

ASR(E): Revision of the European standard population report of Eurostat's task force. 2013 ed. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013.

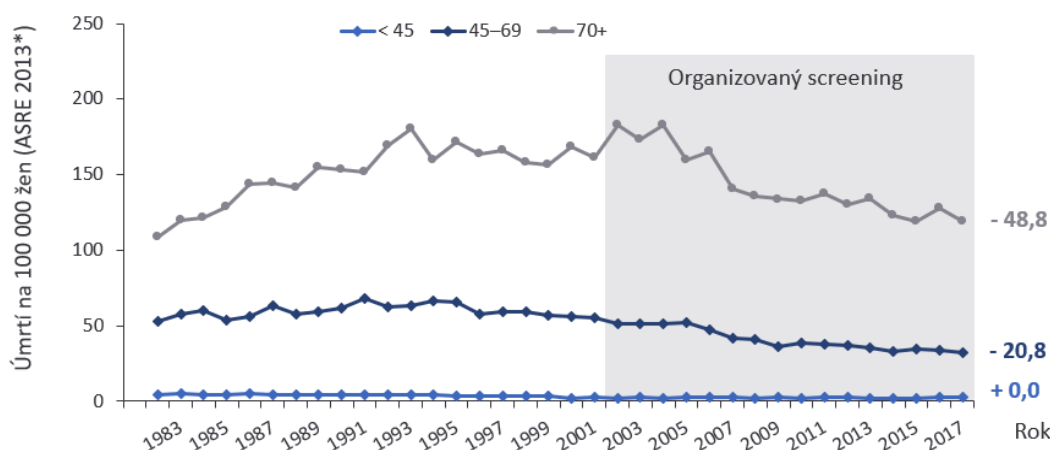
V souvislosti se zavedením organizovaného screeningového programu v roce 2002 (zpočátku pro ženy ve věku 45–69 let, od roku 2010 bez horního omezení) lze pozorovat klesající trend úmrtnosti na rakovinu prsu ve všech věkových kategoriích, jimž je screening určen. Hodnoty na obrázku 1 udávají trend mezi lety 2002 a 2017 (tedy před zavedením screeningu a po). Trend popisuje také obrázek 2, který zahrnuje období let 1983 až 2017.

Obrázek 2. Úmrtnost karcinomu prsu dle věku – ASRE

Diagnóza C50

Ženy

Zdroj dat: NOR (do 1993), ČSÚ (od 1994)

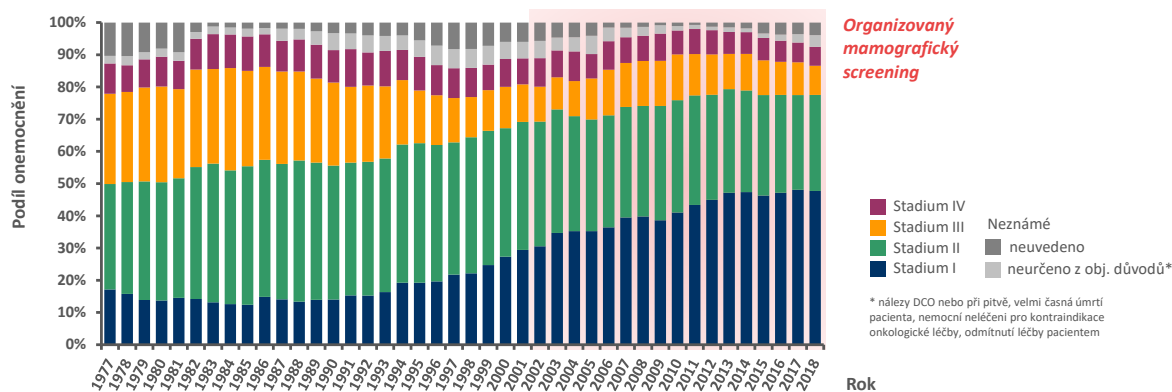


Zdroj dat: ÚZIS ČR; Národní onkologický registr

U karcinomů detekovaných screeningem je pozorováno vyšší zastoupení stadií I než u karcinomů detekovaných mimo screening. Nejvyšší zastoupení karcinomů ve stadiu I se vyskytuje u žen, které se zúčastnily screeningu v intervalu $\leq 2,5$ roku, a to ve všech věkových kategoriích (viz obrázek 3).

Přežití pacientek s karcinomem prsu významně závisí na stadiu onemocnění; záchyt tohoto onemocnění v méně pokročilém klinickém stadiu výrazně zvyšuje naději na dobrý výsledek léčby a dlouhodobé přežití. Dostupná populační data o karcinomu prsu ukazují rostoucí podíl časných stadií u nově diagnostikovaných případů onemocnění. V letech 2014–2018 bylo v klinickém stadiu I nebo II diagnostikováno téměř 80 % pacientek (Obrázek 2). Oproti tomu na začátku 90. let se podíl karcinomů zachycených v těchto časných stadiích pohyboval okolo 55 %. Tento pozitivní trend, který sledujeme v recentním období, nepochybně souvisí s rozvojem programu organizovaného screeningu, který byl v ČR oficiálně zahájen na podzim roku 2002.

Obrázek 3. Vývoj podílu klinických stadií zhoubných nádorů prsu v ČR



Zdroj dat: ÚZIS ČR; Národní onkologický registr

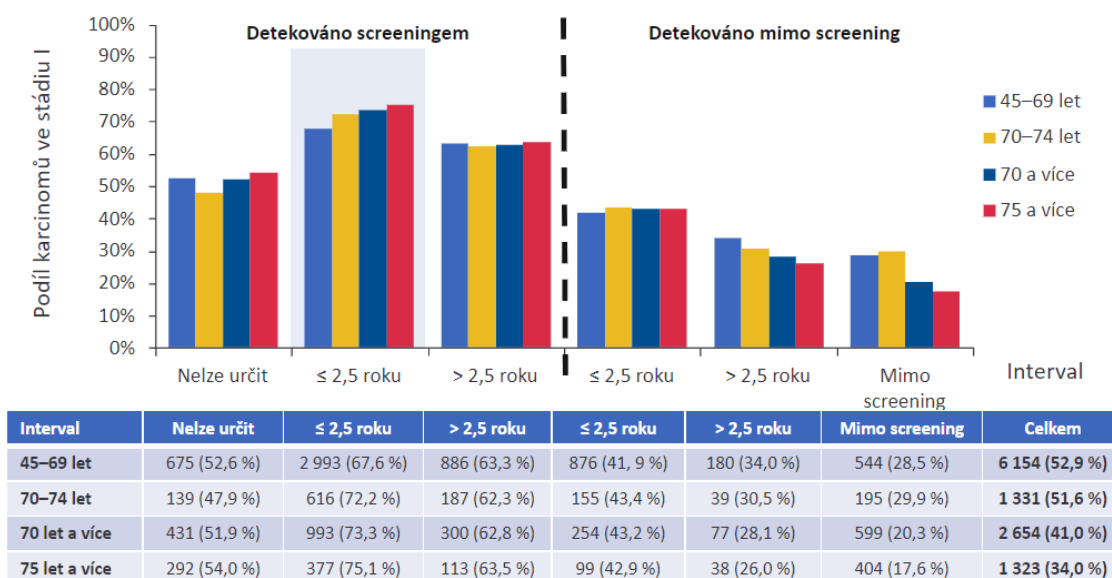
Od roku 2008 byla screeningem pokryta přibližně polovina populace žen ve věku 45–69 let. V recentním období se pokrytí screeningem v doporučeném dvouletém intervalu pohybuje okolo 60 %. V posledních letech je prováděno přibližně 700 000 screeningových mamografií ročně. Díky adresnému zvaní, zavedenému v roce 2014, došlo k dalšímu mírnému navýšení pokrytí populace screeningem. I přesto je potřeba screening karcinomu prsu nadále posilovat, neboť významná část žen dlouhodobě odmítá účast ve screeningu i přes adresnou výzvu dopisem.

V rámci přípravy klinických doporučených postupů pro mamografický screening byla provedena srovnávací analýza karcinomů detekovaných screeningem a mimo screening, rovněž ve vztahu k intervalu mezi screeningovými vyšetřeními a datem diagnózy karcinomu. K provedení této analýzy byla využita data o screeningových mamografiích provedených v období 2010–2017 z Národního registru hrazených zdravotních služeb (NRHZZS) a data o karcinomech prsu diagnostikovaných během období 2015–2017 z Národního onkologického registru (NOR). U každého karcinomu bylo algoritmicky odhadnuto, zda byl detekován screeningem či mimo něj. Pokud nejvýše 370 dní před diagnózou karcinomu žena absolvovala screeningovou mamografii, na niž do 190 dnů navazovalo některé z doplňujících vyšetření, byl karcinom považován za detekovaný screeningem.

Ze všech karcinomů detekovaných screeningem tvořily přibližně 64 % nálezů karcinomy stadia I, u karcinomů detekovaných mimo screening bylo zastoupení časného stadia I podstatně nižší, a to 31 %. Naopak stadia III a IV byla u karcinomů detekovaných screeningem zastoupena v 7 %, u karcinomů detekovaných mimo screening byla tato stadia zastoupena v 27 % případů. Ženy, které chodí v pravidelných doporučených screeningových intervalech (uvažováno méně než 30 měsíců od předchozí screeningové mamografie) mají navíc příznivější zastoupení časných stadií onemocnění (přibližně 70 % stadia I).

Obrázek 4. Podíl stadia I dle intervalu účasti na screeningu (data z ČR)

Diagnóza C50, N = 20 017 karcinomů (z toho 9 781 detekováno screeningem)
Ženy, věk 45+
Zdroj dat: NRHS, NOR



Zdroj dat: ÚZIS ČR; Národní onkologický registr

Guideline (klinické) otázky/oblasti

Klinický doporučený postup se zabývá komplexním přístupem ke screeningu karcinomu prsu. Je zaměřen na následující témata.

1. Screeningový věk a frekvenci vyšetření
2. Použití tomosyntézy ve screeningu
3. Ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu
4. Zvaní a informování žen o screeningu
5. Organizace screeningového programu rakoviny prsu
6. Informování žen o výsledku screeningu

Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO

Primární vylučovací a zahrnující kritéria byla formulována pomocí nástroje PICO pro jednotlivé guideline (klinické) oblasti:

1. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 40–44 let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování); úmrtnost na rakovinu prsu (dlouhodobé sledování); úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší; stadium rakoviny prsu III+ nebo velikost nádoru ≥ 40 mm; míra mastektomií; poskytnutí chemoterapie; zbytečná diagnóza (dlouhodobé sledování); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace)

2. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování); úmrtnost na rakovinu prsu (dlouhodobé sledování); úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší; stadium rakoviny prsu III+ nebo velikost nádoru ≥ 40 mm; míra mastektomií; poskytnutí chemoterapie; zbytečná diagnóza (dlouhodobé sledování); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace)

3. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE	Jednotlivé intervaly screeningu (roční, dvouletý, tříletý) navzájem porovnávány
C	KOMPARACE	

O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt
----------	----------------	---

4. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE (EXPOZICE/INDEXNÍ TEST)	Roční frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Tříletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

5. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50–69 let
I	INTERVENCE (EXPOZICE/INDEXNÍ TEST)	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování); úmrtnost na rakovinu prsu (dlouhodobé sledování); úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší; stadium rakoviny prsu III+ nebo velikost nádoru ≥ 40 mm; míra mastektomií; poskytnutí chemoterapie; zbytečná diagnóza (dlouhodobé sledování); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace)

6. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE (EXPOZICE/INDEXNÍ TEST)	Roční, dvouletý a tříletý interval screeningu
C	KOMPARACE	Roční, dvouletý a tříletý interval screeningu
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

7. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 70–74 let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší (velikost nádoru ≥ 20 mm); velikost nádoru ≥ 50 mm; míra mastektomií (ženy ve věku 40–74 let při zahrnutí); poskytnutí chemoterapie (ženy ve věku 40–74 let při zahrnutí); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace); zbytečná diagnóza (z perspektivy populace); zbytečná diagnóza (z perspektivy ženy)

8. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 70 až 74 let
I	INTERVENCE	Jednotlivé intervaly screeningu (roční, dvouletý, tříletý) navzájem porovnávány
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

9. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 75 a více let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening ve dvouletém intervalu
C	KOMPARACE	Bez screeningu
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu

10. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Bezpriznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Použití digitální tomosyntézy prsu (DBT)
C	KOMPARACE	Digitální mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu; detekce rakoviny prsu; intervalový karcinom prsu; opakované pozvání

		k vyhodnocení; kvalita života; úmrtnost z jiných příčin; doprovodné příznaky (včetně radiační expozice, rakoviny vyvolané radiací související s dávkou záření); doprovodné příznaky související s nadměrnou diagnózou či falešně pozitivní diagnózou
--	--	--

11. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu.
I	INTERVENCE	Screening na míru pomocí digitální tomosyntézy prsu (DBT) jako doplněk k digitální mamografii
C	KOMPARACE	Samotná digitální mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na karcinom prsu; stadium karcinomu prsu; intervalový karcinom prsu; detekce karcinomu prsu; odvolání k posouzení; mastektomie; poskytnutí chemoterapie; nežádoucí účinky (včetně ozáření, rakoviny vyvolané zářením v souvislosti s dávkou záření, nežádoucí účinky související s nadměrnou diagnostikou, falešně pozitivní nežádoucí účinky)

12. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Bezpříznakové ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu
I	INTERVENCE	Jednotlivé intervence (magnetická rezonance, automatický ultrazvukový systém ABUS, ruční ultrazvuk, tj. HHUS)
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na karcinom prsu; stadium karcinomu prsu; detekce karcinomu prsu; odvolání pro hodnocení; kvalita života; úmrtnost z jiných příčin; nežádoucí účinky (včetně expozice záření, rakoviny vyvolané zářením v souvislosti s dávkou záření, nežádoucích účinků souvisejících s nadměrnou diagnostikou); falešně pozitivní nežádoucí účinky

13. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Bezpříznakové ženy vhodné pro screeningu rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Dopis (písemná pozvánka), dopis s pevným datem vyšetření / s podpisem lékaře, telefonní hovor, písemná připomínka, osobní intervence, telefonická připomínka, žádné pozvání
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Míra účasti; počet osob provádějících informované rozhodování; lepší/zlepšená dostupnost informací; lepší povědomí o informacích; spokojenost s procesem rozhodování jistota při rozhodování

14. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Sociálně znevýhodněné ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Informace podávány laickým jazykem, za pomoci číselných údajů, obrazových materiálů a vyprávění příběhů
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Míra účasti pacientek ve screeningu; počet osob, které se rozhodují na základě informací; informovanost pacientek, důvěra v rozhodování, vyšší informovanost, spokojenost s rozhodovacím procesem

15. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Sociálně znevýhodněné ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Obecná komunikační strategie, cílená komunikační strategie, individualizovaná komunikační strategie
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Míra účasti pacientek ve screeningu; počet osob, které se rozhodují na základě informací; informovanost pacientek; důvěra v rozhodování; vyšší informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

16. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Intelektuálně znevýhodněných žen ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Cílená komunikační strategie
C	KOMPARACE	Obecná komunikační strategie
O	VÝSTUPY	Míra participace intelektuálně znevýhodněných žen; počet lidí, kteří se rozhodují na základě informací; lepší/zvýšená dostupnost informací; důvěra v rozhodování; zvýšená informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

17. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy nehovořící domácím jazykem
I	INTERVENCE	Cílená komunikace
C	KOMPARACE	Běžná komunikace
O	VÝSTUPY	Míra účasti; počet lidí, kteří se rozhodují na základě informací; lepší/zvýšená dostupnost informací; důvěra při rozhodování; rozhodování; zvýšená informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

18. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy
I	INTERVENCE	Organizovaný program mamografického screeningu
C	KOMPARACE	Oportunistický/Neorganizovaný program mamografického screeningu
O	VÝSTUPY	Diagnostické výsledky: falešné a pravdivé pozitivita (senzitivita a specifita); detekce rakoviny prsu; úmrtnost na rakovinu prsu; participace ve screeningu; pokrytí screeninem; míra biopsie benigních nádorů; informovanost; spokojenost s rozhodnutím; úmrtnost na všechny příčiny

19. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Zdravotníci, kteří pracují v mamografických screeningových programech a čtou mamografy
I	INTERVENCE	Optimální počet čtení
C	KOMPARACE	Žádný specifický počet čtení
O	VÝSTUPY	Míra falešné pozitivita; senzitivita; detekce rakoviny prsu; recall rate (znovu-pozvání na screening)

20. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Osoby, které čtou mamografické nálezy v rámci mamografických screeningových programech
I	INTERVENCE	Optimální počet čtení mamografických nálezů
C	KOMPARACE	Žádné konkrétní číslo
O	VÝSTUPY	Míra falešně pozitivních výsledků; senzitivita; detekce rakoviny prsu; recall rate

21. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Zdravotníci pracující se ženami, které podstupují screeningovou mamografii
I	INTERVENCE	Školení komunikačních dovedností
C	KOMPARACE	Bez školení komunikačních dovedností
O	VÝSTUPY	Vysvětlování rizika vzniku rakoviny pacientkám; zjišťování preferencí pro lékařskou léčbu; zjišťování preferencí subjektů ohledně jejich role při rozhodování o léčbě; znalostí o screeningu; míra účasti (upravená analýza); míra účasti (všechny údaje); úzkost; hlášená bolest/nepohodlí

22. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy s negativním výsledkem screeningu
I	INTERVENCE	Dopis, telefonní hovor, osobní konzultace
C	KOMPARACE	Dopis, telefonní hovor, osobní konzultace
O	VÝSTUPY	Vysvětlování rizika vzniku rakoviny pacientkám; zjišťování preferencí pro lékařskou léčbu; zjišťování preferencí subjektů ohledně jejich role při rozhodování o léčbě; znalostí o screeningu; míra účasti (upravená analýza); míra účasti (všechny údaje); úzkost; hlášená bolest/nepohodlí

23. Klinická (guideline) otázka

P	POPULACE/PACIENT	Ženy zvané k dalšímu diagnostickému vyšetření
I	INTERVENCE	Dopis následovaný telefonátem
C	KOMPARACE	Samotný dopis
O	VÝSTUPY	Účast na doplňujícím vyšetření; informované rozhodování; spokojenost s rozhodováním; úzkost

Vyhledávání existujících relevantních KDP

Vyhledávání existujících klinických doporučených postupů bylo provedeno v září 2018 v celkem 37 databázích, repozitářích a na webových stránkách zdravotnických organizací (seznam zdrojů viz níže). Na základě primárních zahrnujících kritérií podle určených klinických oblastí byla stanovena vyhledávací strategie skládající se z těchto klíčových slov breast cancer, breast neoplasm, breast tumor, breast carcinoma, mammary cancer, mammary carcinoma, mammary neoplasm a jejich ekvivalentů v dalších jazycích.

Celkově bylo identifikováno 62 potenciálně relevantních klinických doporučených postupů, které byly následně Kontrolní komisí a členy pracovního týmu zhodnoceny stran relevance, aktuálnosti, robustnosti a rigoróznosti tvorby metodiky.

Zvolené doporučené postupy:

- „European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“ (Evropské doporučené postupy ke screeningu a diagnostice rakoviny prsu).

Seznam prohledávaných zdrojů pro identifikaci KDP

Agency for Quality in Medicine	http://www.aeqz.de
American cancer society	https://www.cancer.org/
American society of clinical oncology	https://beta.asco.org/
Bibliothèque médicale AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health	https://www.cadth.ca/
Canadian association of radiologists	https://car.ca/
Canadian Medical Association Infobase	https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx
Cancer care Ontario	https://www.cancercareontario.ca
Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)	http://www.chu-rouen.fr/cismef/
Direction de la lutte contre le cancer – Ministère de la santé et des services sociaux du Québec	http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0
European school of onkology	https://www.eso.net/
European Society for Medical Oncology	https://www.esmo.org/
European Society of Breast Cancer Specialists	https://www.eusoma.org/
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
Geneva Foundation for Medical Education and Research	https://www.gfmer.ch/Guidelines/Breast_diseases/Breast_cancer.htm
Haute Autorité de Santé (HAS)	https://www.has-sante.fr/
Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)	https://www.icsi.org/guidelines/
MAGICapp	https://app.magicapp.org/app#/guidelines
MEDLINE (PubMed)	https://ovidsp.ovid.com/
National breast cancer foundation	https://www.nationalbreastcancer.org/
National comprehensive cancer network	https://www.nccn.org/
National Comprehensive Cancer Network	https://www.nccn.org/
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/

National Institute for Clinical Evidence (NICE)	https://www.nice.org.uk/guidance
New Zealand Guidelines Group	https://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group
Odborná lékařská společnost ČLS JEP	http://www.cls.cz/
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
Registered Nurses Association of Ontario	http://www.rnao.org
Richtlijnendatabase	https://richtlijnendatabase.nl/
Royal Australian College of General Practitioners	https://www.racgp.org.au/
Royal college of radiologists	https://www.rcr.ac.uk/
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	https://www.sign.ac.uk/
Society of breast imaging	https://www.sbi-online.org/
The European Society of Breast Imaging	https://www.eusobi.org/
The GIN international guideline library	https://guidelines.ebmportal.com/ ,
U.S. Preventive task force	https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/
World Health Organisation	https://www.who.int/publications/guidelines/en/

Výsledek vyhledávání

existuje relevantní KDP

je kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II

→ adaptace KDP pomocí standardizovaného nástroje ADAPTE (Líčeník, Kurfürst, & Ivanová, 2013)

není kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)

existuje relevantní a kvalitní systematické review*

→ update systematického review a tvorba nového KDP

neexistuje relevantní a kvalitní systematické review*

→ tvorba nového KDP

neexistuje relevantní KDP

existuje relevantní a kvalitní systematické review*

→ update systematického review a tvorba nového KDP

neexistuje relevantní a kvalitní systematické review*

→ tvorba nového KDP

* Provede se vyhledání systematického review v platformě EPISTEMONIKOS a v případě jeho dostupnosti následné zhodnocení standardizovaným nástrojem dle metodiky KDP

Kritické hodnocení existujících KDP

Hodnocení kvality:

Kvalitu zdrojového KDP zhodnotili čtyři členové pracovního týmu (dva klinici, dva metodici) pomocí standardizovaného nástroje AGREE II (viz Příloha A). Zdrojový KDP obdržel celkové průměrné skóre nad předem stanovenou hladinou (domény 1–6) 66 %. Členové pracovního týmu souhlasili s jeho adaptací. Zdrojový KDP je kvalitní a vhodný k adaptaci pro používání v ČR.

Hodnocení aktuálnosti:

Použitý zdrojový KDP je aktuální, k aktualizaci, resp. doplňování a úpravám dochází i několikrát do roka.

Hodnocení obsahu:

Obsah zdrojového KDP je relevantní vzhledem k formulovaným PICO otázkám.

Hodnocení shody:

Doporučení ve zdrojových KDP byla vyhodnocena jako vědecky validní. Shoda mezi vyhledávací strategií, výběrem důkazů podporujících doporučení, jejich interpretací a doporučeními je ve zdrojovém KDP vysoká.

Hodnocení přijatelnosti a použitelnosti doporučení:

Jednotlivá doporučení byla vyhodnocena jako vhodná k podpoře stávající praxe (doporučení jsou přijatelná) a je možné tato doporučení v praxi realizovat (doporučení jsou použitelná).

Rozhodování o přijetí doporučení a základní popis metodiky adaptovaných KDP

Příprava tohoto KDP byla realizována podle Národní metodiky tvorby KDP, která vychází z metodiky GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*; www.gradeworkinggroup.org). Předkládaný KDP byl vytvořen v rámci projektu Klinické doporučené postupy (<https://kdp.uzis.cz/index.php?pg=o-projektu>). Partneři Projektu neovlivňovali proces tvorby ani znění jednotlivých doporučení.

Složení tvůrčího týmu českého KDP

Tvůrčí tým KDP tvořili odborníci z oblastí radiodiagnostiky, společně s analytiky a metodiky z kontrolní komise projektu KDP.

Metodika epidemiologické analýzy

Epidemiologická analýza uvedená v tomto KDP byla vypracována Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) na podkladě dat, která jsou sbírána v rámci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) a národních zdravotních registrů.

Do analýzy byly zahrnuty pacientky s diagnózami Z123 (Screeningové vyšetření specializované na novotvar prsu) a C50 (Zhoubný novotvar prsu).

Stručná charakteristika metodiky GRADE

Hodnocení úrovně/kvality důkazů, na jejichž základě jsou formulována jednotlivá doporučení, podle metodiky GRADE bere v úvahu nejen design studie, ale také další faktory. Počáteční kvalita důkazů je považována za vysokou (pro RCT), či nízkou (většina observačních studií). O jeden až dva stupně může být výsledná úroveň důkazů snížena, pokud jsou identifikovány následující faktory: vysoké riziko zkreslení výsledků, nekonzistence důkazů, nepřímot důkazů, nepřesnost odhadu účinku (např. velmi široké intervaly spolehlivosti) či publikační zkreslení. Naopak úroveň důkazů může být zvýšena, pokud lze identifikovat velký rozsah účinku, stupeň dávka-odpověď či přítomnost věrohodných matoucích faktorů, které by snižovaly velikost zdánlivého účinku. Přehled úrovní důkazů uvádí tabulka 1.

Tabulka 1. Klasifikace kvality důkazů dle GRADE

Kvalita důkazů	Vysvětlení	Symbol
Vysoká kvalita/high	Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti.	⊕⊕⊕⊕
Střední kvalita/moderate	Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad.	⊕⊕⊕⊖
Nízká kvalita/low	Další výzkum velmi pravděpodobně bude mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad.	⊕⊕⊖⊖
Velmi nízká kvalita/very low	Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý .	⊕⊖⊖⊖

Jednotlivá doporučení jsou formulována jako silná nebo slabá. Síla doporučení souvisí s kvalitou/úrovní dostupných důkazů, ale také s dalšími faktory, jakými jsou očekávané přínosy a rizika pro pacienta, proveditelnost a nákladovost intervence, rovný přístup k terapeutickému postupu, preference cílové

populace (pacientů) či vnímané důležitosti výstupů. Silné doporučení naznačuje, že doporučovaný postup je správným a žádoucím postupem u všech, nebo téměř všech, pacientů zahrnutých v cílové populaci. Slabé/podmíněné doporučení znamená, že navrhovaný postup je správný a žádoucí u většiny pacientů cílové populace. Přehled použitých doporučení uvádí následující tabulka (Tab. 2).

Tabulka 2. Klasifikace síly a formulace doporučení dle GRADE

Síla doporučení	Symbol	Způsob vyjádření
Silné doporučení PRO	↑↑	Doporučeno udělat
Slabé/podmíněné doporučení PRO	↑?	Navrženo udělat
Slabé/podmíněné PROTI	↓?	Navrženo nedělat
Silné doporučení PROTI	↓↓	Doporučeno nedělat

Použitý zdrojový KDP byl rovněž vypracován podle metodiky GRADE.

Plánovaná aktualizace KDP

Aktualizace předkládaného KDP je plánována za pět let, případně dříve, pokud by byly k dispozici kvalitní důkazy, které by zásadním způsobem měnily formulovaná doporučení, klinickou praxi či zdravotní politiku. Autoři českého KDP také zohlední případnou dřívější zásadní aktualizaci zdrojového KDP.

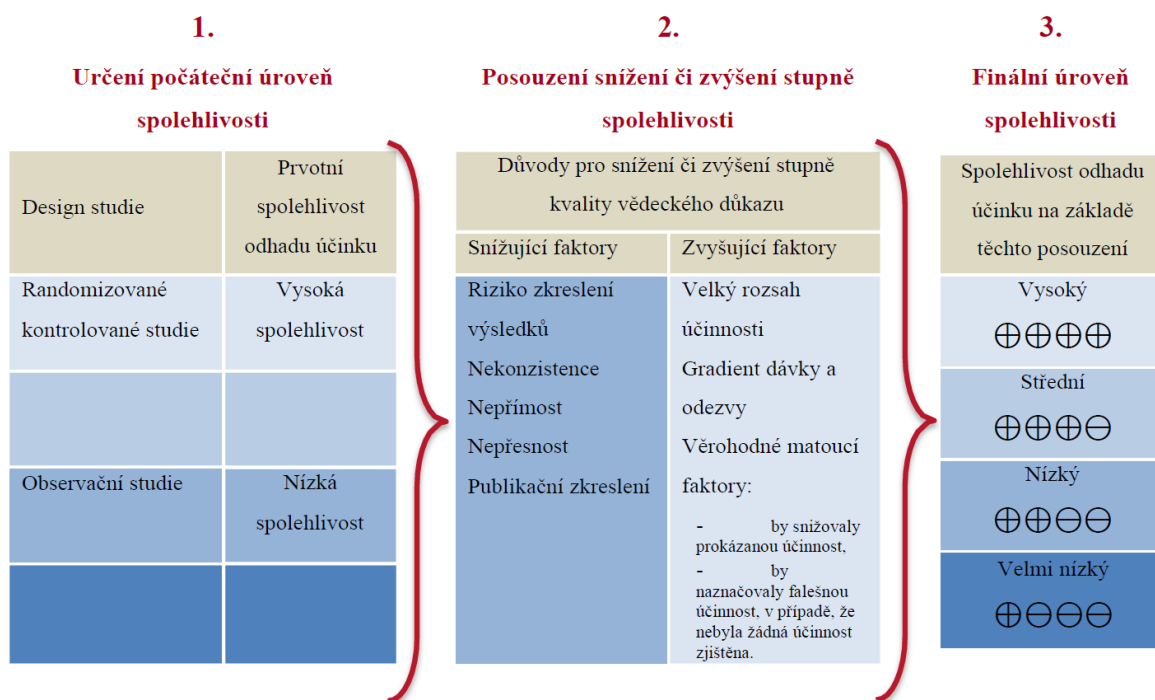
Složení tvůrčího týmu KDP

Tvůrčí tým KDP byl složen z pracovního týmu odborníků pro oblast screeningu a diagnostiky rakoviny prsu a metodiků Kontrolní komise. Všichni členové vyplnili formulář prohlášení o střetu zájmů před zahájením práce na KDP, který je uveden v příloze C. Žádný z členů neměl závažný střet zájmů.

Metodika GRADE – použité symboly pro kvalitu důkazů a sílu doporučení

V tomto KDP u doporučení uvádíme jistotu (kvalitu) důkazů dle metodiky GRADE a sílu doporučení (silné vs. podmíněné/slabe). Metodika GRADE klasifikuje úroveň jistoty důkazů nejenom podle designů studií, ale podle pěti faktorů, které mohou počáteční úroveň snížit a tří faktorů, které ji mohou zvýšit, viz Obrázek 5. Tabulka 1 uvádí definice jednotlivých úrovní jistoty důkazů dle GRADE.

Obrázek 5. Hodnocení úrovně jistoty (kvality) důkazů dle metodiky GRADE



Pro každé doporučení se kromě jistoty důkazů hodnotí a přehledně uvádí i **síla doporučení**. Silné doporučení znamená, že všichni, nebo téměř všichni informovaní pacienti by se řídili daným doporučením. Pro lékaře to znamená, že postup podle daného doporučení je správným postupem u všech, nebo téměř u všech pacientů vymezených doporučením. Silná doporučení obvykle utvářejí indikátory kvality péče a správnosti klinického postupu.

Slabé doporučení znamená, že většina informovaných pacientů by se řídila doporučením, ale významná menšina by volila postup alternativní. Slabá doporučení by neměla sloužit jako základ pro tvorbu standardů péče. Síla doporučení nemusí souviset s úrovní jistoty důkazů. I důkazy s velmi nízkou jistotou (kvalitou) mohou vést k silnému doporučení a naopak.

U rozhodování o síle doporučení expertní panel zvažuje přínos a riziko pro pacienta, proveditelnost a nákladovost terapie, rovný přístup k terapeutickému postupu, preference cílové populace (obvykle pacientů) a další důležité parametry. Podrobné vysvětlení úsudků expertního panelu je uvedeno u jednotlivých doporučení.

Metodika GRADE používá pro klasifikaci síly doporučení slovní hodnocení a symboly, které jsou uvedené v Tabulce 2.

Střet zájmu a financování

KDP byl financován z projektu Klinické doporučené postupy (CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221). Financující subjekt ani vedení projektu (Garanční komise) nijak neovlivnili tvorbu KDP ani znění doporučení.

Střety zájmů (formulář je uvedený v Příloze C) všech členů pracovního týmu a expertního panelu jsou součástí projektové dokumentace. Potenciální konflikty zájmů všech stran zapojených do přípravy KDP byly zjišťovány a písemně dokumentovány. Případný nežádoucí vliv protichůdných zájmů byl minimalizován skutečností, že řešerše, výběr, hodnocení literatury a přípravu podkladů pro rozhodnutí expertního panelu prováděli metodici nezávisle na členech tvůrčího týmu (klinikách).

Oponentura

První verze KDP byla předložena k oponentuře externím oponentům. Po zapracování jejich připomínek byla vytvořena druhá verze KDP, která byla předložena k veřejné oponentuře trvající 30 dnů. Připomínky byly zapracované a vznikla třetí, finální verze KDP určena k publikaci, kterou schválila Garanční komise projektu KDP.

Plánovaná aktualizace KDP

Aktualizace předkládaného KDP je plánována za pět let, případně dříve, pokud by byly k dispozici kvalitní důkazy, které by zásadním způsobem měnily formulovaná doporučení, klinickou praxi či zdravotní politiku. Autoři českého KDP také zohlední případnou dřívější aktualizaci zdrojového KDP.

Stručná metodologie tvorby zdrojového KDP

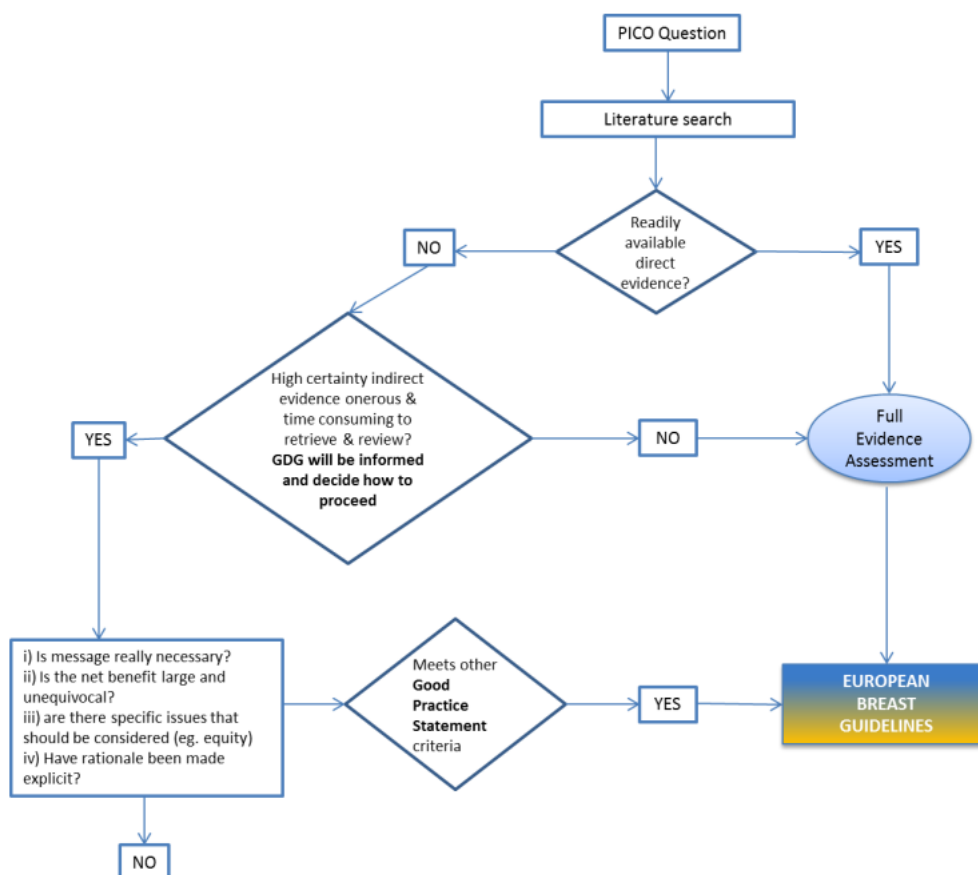
Zdrojový KDP pro zhodnocení kvality důkazů používá systém GRADE (viz tabulka 1).

Cílem tvorby zdrojového KDP bylo zlepšit prevenci a diagnostiku rakoviny prsu. Tvorba KDP byla realizována dle principů GRADE a pomocí nástroje GRADEpro GDT. Skupina tvůrců (GDG) zdrojového KDP, složená ze zdravotníků, epidemiologů, metodiků KDP a pacientů, navrhovala a předem daným postupem schvalovala jednotlivá doporučení dle následujícího schématu:

- Ze škály klinických otázek od široké odborné i laické veřejnosti vybrala prioritní a formulovala otázky ve formátu PICO. Tvůrci při tvorbě doporučení zohledňovali pouze kritické a důležité výstupy (*Outcomes*).
- Externí nezávislý tým zahrnující odborníky na danou problematiku vypracoval pro danou klinickou otázku systematické review.
- GDG vyhodnotila jistotu důkazů a pomocí rámce „od důkazů k rozhodnutí“ (EtD) rozhodla o jednotlivých doporučeních a jejich síle.
- V případě absence důkazů, jejichž jistotu by bylo možno vyhodnotit pomocí GRADE, či pokud by sběr a vyhodnocování (nepřímých) důkazů byl neadekvátně náročný, mohla být formulována doporučení dobré praxe (DDP, *good practice statement: GPS*).

Podle GRADE přístupu by formulaci **doporučení dobré praxe** měla předcházet sada položených otázek a kladných odpovědí na ně (viz obrázek 6).

Obrázek 6. Doporučení dobré praxe (schéma)



Je prohlášení jasné a realizovatelné?

- Je, s ohledem na současnou zdravotnickou praxi, prohlášení nezbytné?
- Povede implementace doporučení dobré praxe k širokým pozitivním důsledkům po zvážení relevantních výstupů a negativních účinků?
- Je shromažďování a zpracování důkazů špatným využitím omezeného času a energie panelu tvůrců (náklady na příležitost jsou vysoké)?
- Je prohlášení jasně zdokumentováno a propojeno s dostupnými důkazy?

Doporučení jsou aktualizována v návaznosti na nové důkazy.

Všichni členové tvůrčí skupiny (*Guidelines Development Group, GDG*) a Skupiny pro vývoj systému zajišťující kvalitu (*Quality Assurance Scheme Development Group, QASDG*), kteří se podíleli na tvorbě evropského KDP, zveřejnili své profesní životopisy a prohlášení o střetu zájmů.

Dokumenty týkající se prohlášení o důvěrnosti, postupy pro uvádění konfliktů zájmů a další procesní pravidla jsou také zveřejněny na webových stránkách popisujících vývoj a proces tvorby KDP: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/discover-ecibc/governance/ecibc-working-groups>.

1. Doporučení: Screeningový věk a frekvence vyšetření

Ženy ve věku 40–44 let: bez screeningu

Tato doporučení platí pro ženy, které nemají žádné příznaky rakoviny prsu, nespádají do skupiny vysokého rizika a chtějí vědět, kdy a s jakou frekvencí screening navštěvovat.

Klinická otázka 1

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 40 až 44 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro:

- bezpříznakové ženy
- ve věku 40 až 44let
- s průměrným rizikem karcinomu prsu

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 40–44 let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování); úmrtnost na rakovinu prsu (dlouhodobé sledování), úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší; stadium rakoviny prsu III+ nebo velikost nádoru ≥ 40 mm; míra mastektomií; poskytnutí chemoterapie; zbytečná diagnóza (dlouhodobé sledování); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace)

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
U bezpříznakových žen ve věku 40 až 44 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se mamografický screening nedoporučuje . (Je nedostatek důkazů o přínosu u neselektované populace.)	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↓?

Odůvodnění

Podmíněné doporučení (spíše než silné) proti mamografickému screeningu v rámci organizovaného screeningového programu bylo výsledkem vyvážení účinků na zdraví, které pravděpodobně neupřednostňuje žádný mamografický screening. Členové GDG se shodli, že mamografický screening má značné nežádoucí účinky a malé žádoucí účinky, když k prvnímu screeningu dojde ve věku 40 let.

V ČR není screening u žen ve věku 40–45 let celoplošný, avšak zdravotní pojišťovny svým klientkám poskytují na screening finanční příspěvek v rámci preventivních programů. Pracoviště, která screening u této věkové skupiny provádějí, uvádějí průměrnou míru záchytu karcinomu 5/1000 žen.

Žádoucí účinky

Mamografie ve srovnání s nevyšetřováním screeningem významně nesnížila riziko úmrtí na rakovinu prsu (o 77 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000, s rozsahem od o 7 více do o 147 méně úmrtí, nebo o 44 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000, v rozmezí od o 4 více do o 84 méně úmrtí na rakovinu prsu, s použitím výchozího rizika 0,7 % a 0,4 %) u žen pozvaných ke screeningu po dobu 16,4 roku sledování (důkazy střední kvality). Mamografie ve srovnání s žádným screeningem snížila riziko rakoviny prsu ve stadiu IIA nebo vyšším (o 46 případů méně rakoviny prsu na 100 000 žen během průměrných 13,6 let sledování) (důkazy velmi nízké kvality), ale nesnížila riziko all-cause mortality, stupně III+ rakoviny prsu nebo velikosti nádoru ≥ 40 mm (důkazy nízké kvality) ani úmrtnost z jiné příčiny (důkazy velmi nízké kvality).³

Doprovodné příznaky

U žen ve věku 40 až 74 let randomizovaných do „pozvání ke screeningu“ byla větší pravděpodobnost, že podstoupí mastektomii (o 180 více mastektomií na 100 000 žen) (důkazy nízké kvality). Overdiagnosis se odhaduje na 12,4 % (důkazy střední kvality) z hlediska populace a 22,7 % z pohledu žen pozvaných na screening (důkazy střední kvality). Počet falešně pozitivních výsledků bude záviset na věku při prvním screeningu. Odhadované kumulativní riziko falešně pozitivního výsledku screeningu u žen ve věku 50 až 69 let, které podstoupily 10 bienálních screeningových testů, bylo 19,7 %. Bylo však pozorováno, že míra falešně pozitivních výsledků je vyšší u žen mladších 50 let než u žen ve věku 50 až 69 let. Kromě toho 2,2 % žen podstoupilo biopsii jehlou po počátečním screeningovém mamogramu. Evropské studie udávají, že falešně pozitivní mamografie mohou být spojeny s větší úzkostí a strachem z rakoviny prsu, stejně jako s negativními psychologickými důsledky, které mohou trvat až tři roky (důkazy nízké kvality).^{4–11,9,12,12–18}

Skupina tvůrců českého KDP upřesňuje, že podobný výzkum v ČR provedený nebyl. Z komunikace s ženami, které podstoupily biopsii, vyplývá, že ji považují za samozřejmou součást na cestě k diagnóze a významnější úzkost a nelibost neuvádějí.

Aspekty různých podskupin

Toto doporučení se netýká vysoce rizikových žen (viz kapitola Doporučení: Ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Členové GDG se shodli na potřebě zavedení dalších zobrazovacích metod v této věkové skupině i na potřebě sdíleného rozhodování.

Monitorování a hodnocení

Při monitorování a hodnocení screeningových služeb v budoucnu by se měly posuzovat přínosy a rizika v souvislosti s rozvíjejícími se protokoly léčby a jejího řízení. Kritéria monitorování a hodnocení jsou vypracovávána v rámci iniciativy ECIBC.

Priority výzkumu

1. Provádět hodnocení účinnosti intervence, časových intervalů, rizikových faktorů a stratifikace žen i efektivity nákladů specifických pro dané prostředí v této věkové skupině.
2. Provádět studie zaměřené na význam dalších způsobů provádění screeningu (např. zobrazování magnetickou rezonancí [MRI] v této populaci).
3. Jelikož některé zdravotní pojišťovny v rámci nadstandardní nabídky péče nabízejí screening ženám již od 40 let, je nanejvýš žádoucí v dohledné době provést sběr a analýzu dat pro tuto věkovou skupinu.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí – detailní informace

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_40-44.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_40-44.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_40-44.pdf)

2. Profil důkazů

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_screening_40-44.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_screening_40-44.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_screening_40-44.pdf)

Celkem bylo analyzováno 20 studií.^{4–11,9,12,12–18} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro čtyři důležité výstupy a jeden kritický výstup), nízké úrovně (pro čtyři důležité výstupy) a střední úrovně (pro čtyři kritické výstupy, viz Tabulka 34. Organizovaný vs neorganizovaný screening (ženy 40 až 44 let) v příloze F.

Ženy ve věku 45–49 let: screening každé 2 nebo 3 roky

Klinická otázka 2

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro:

- bezpříznakové ženy
- ve věku 45 až 49 let
- s průměrným rizikem karcinomu prsu

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování); úmrtnost na rakovinu prsu (dlouhodobé sledování); úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší; stadium rakoviny prsu III+ nebo velikost nádoru ≥ 40 mm; míra mastektomií; poskytnutí chemoterapie; zbytečná diagnóza (dlouhodobé sledování); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky

		v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace)
--	--	--

Přestože mamografický screening má jak potenciální přínosy, tak potenciální rizika, řada zemí má zavedené organizované programy pro ženy starší 50 let. Stále však probíhá debata týkající se doporučení mamografického screeningu,²⁷ zejména u žen ve věku 40 až 49 let.²⁸

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se dává u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu přednost provádění mamografického screeningu před neprováděním žádného mamografického screeningu.	Střední	Slabé	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění

Podmíněné doporučení ve prospěch mamografického screeningu před neprováděním mamografického screeningu v rámci organizovaného screeningového programu bylo výsledkem vyvážení účinků na zdraví, které pravděpodobně upřednostňuje mamografický screening, a to navzdory pouze střední jistotě důkazů o těchto účincích. Členové GDG se shodli, že tyto ženy budou mít větší očekávané příznivé účinky na zdraví (střední účinky) ve srovnání se ženami ve věku 40 až 44 let kvůli vyšší absolutní incidenci a úmrtnosti na rakovinu prsu u žen ve věku 45–49 let než u žen ve věku 40–44 let.

Žádoucí účinky

Mamografie ve srovnání s nevyšetřováním screeningem významně snížila riziko úmrtí na rakovinu prsu (o 77 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000, s rozsahem od o 7 více do o 147 méně úmrtí, nebo o 44 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000, v rozmezí od o 4 více do o 84 méně úmrtí na rakovinu prsu, s použitím výchozího rizika 0,7 % a 0,4 %) u žen pozvaných ke screeningu po dobu 16,4 roku sledování (důkazy střední kvality).^{4–10} Existují však observační důkazy o přínosu u žen ve věku 45 až 49 let. Mamografie ve srovnání s žádným screeningem snížila riziko rakoviny prsu ve stadiu IIA nebo vyšším (o 46 případů méně rakoviny prsu na 100 000 žen během průměrných 13,6 let sledování) (důkazy velmi nízké kvality), ale nesnížila riziko all-cause mortality, stupně III+ rakoviny prsu nebo velikosti nádoru ≥ 40 mm (důkazy nízké kvality) ani úmrtnost z jiné příčiny (důkazy velmi nízké kvality). Mamografický screening ve srovnání s žádným screeningem nevyššíl počet žen ve věku 43 až 74 let léčených chemoterapií (důkazy velmi nízké kvality).^{7,8,10,11,17,19,20}

Doprovodné příznaky

U žen ve věku 40 až 74 let randomizovaných do „pozvání ke screeningu“ byla větší pravděpodobnost, že podstoupí mastektomii (o 180 více mastektomií na 100 000 žen) (důkazy nízké kvality). Overdiagnosis se odhaduje na 12,4 % (důkazy střední kvality) z hlediska populace a 22,7 % z pohledu

žen pozvaných na screening (důkazy střední kvality).²⁰ Počet falešně pozitivních výsledků bude záviset na věku při prvním screeningu. Odhadované kumulativní riziko falešně pozitivního výsledku screeningu u žen ve věku 50 až 69 let, které podstoupily 10 bienálních screeningových testů, bylo 19,7 %. Bylo však pozorováno, že míra falešně pozitivních výsledků je vyšší u žen mladších 50 let než u žen ve věku 50 až 69 let. Kromě toho 2,2 % žen podstoupilo biopsii jehlou po počátečním screeningovém mamogramu. Evropské studie udávají, že falešně pozitivní mamografie mohou být spojeny s větší úzkostí a strachem z rakoviny prsu, stejně jako s negativními psychologickými důsledky, které mohou trvat až tři roky (důkazy nízké kvality).^{24,25}

Skupina tvůrců českého KDP doplňuje, že podobný výzkum v ČR provedený nebyl. Z komunikace s ženami, které podstoupily další testování po běžném mamografu (biopsii), vyplývá, že ji považují za samozřejmou součást na cestě k diagnóze a významnější úzkost/nelibost neuvádějí.

Jistota důkazů

Celková jistota (kvalita) důkazů byla považována za střední, což byla nejnižší kvalita (odpovídající kvalitě úmrtnosti z jiných příčin) mezi výsledky považovanými za kritické (úmrtnost na rakovinu prsu a Overdiagnosis).

Aspekty různých podskupin

Toto doporučení se netýká vysoce rizikových žen (viz kapitola Doporučení: Ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Členové GDG se shodli na potřebě zavedení dalších zobrazovacích metod v této věkové skupině i na potřebě sdíleného rozhodování. Implementace u této věkové skupiny by měla probíhat takovým způsobem, aby umožňovala další vyčíslení přínosů a rizik.

Monitorování a hodnocení

Při monitorování a hodnocení screeningových služeb v budoucnu by se měla posuzovat rizika a přínosy v souvislosti s rozvíjejícími se protokoly léčby a řízení. Kritéria monitorování a hodnocení jsou vypracovávána v rámci iniciativy ECIBC.

Priority výzkumu

1. Provádět hodnocení účinnosti intervence, časových intervalů, rizikových faktorů a stratifikace žen i efektivity nákladů specifických pro dané prostředí v této věkové skupině.
2. Provádět studie zaměřené na význam dalších způsobů provádění screeningu (např. zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) v této populaci).

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_45-49.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GIs_EP_screening_45-49.pdf

Celkem bylo analyzováno 24 studií.^{5,6,9,9,9,9,10,12–16,16,17,17–19,21,23–25,29–31} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (u čtyřech důležitých výstupů), nízké úrovně (pro čtyři důležité výstupy) a střední úrovně (pro čtyři kritické výstupy, viz Tabulka 35. Organizovaný vs. neorganizovaný screening (ženy 45–49) v příloze F.

Klinická otázka 3

Jaký interval (roční, dvouletý, tříletý) je nejvhodnější k časnému zachytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE	Jednotlivé intervaly screeningu (roční, dvouletý, tříletý) navzájem porovnávány
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost ročním intervalům mamografického screeningu před tříletými.	Velmi nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↑?

Odůvodnění

Odůvodnění je součástí přílohy „Podrobné informace: Porovnání frekvencí – roční vs. tříletá“. V tabulce 3 je uvedeno srovnání jednotlivých frekvencí screeningu.

Tabulka 3. Srovnání intervalů screeningu (ženy 45–49 let)

Doporučení ECIBC týkající se intervalů screeningu rakoviny prsu u žen ve věku 45–49 let: Souhrn více porovnáání			
Porovnání	Roční (I) vs. tříletý (C) interval mamografického screeningu	Tříletý(I) vs. dvouletý (C) interval mamografického screeningu	Roční (I) vs. dvouletý (C) interval mamografického screeningu
Jistota důkazů	Velmi nízká	Velmi nízká	Velmi nízká
Bilance účinků	Pravděpodobně je výhodnější komparace (C)	Pravděpodobně je výhodnější komparace (C)	Pravděpodobně je výhodnější komparace (C)
Požadované zdroje	Velké náklady	Středně velké úspory	Středně velké náklady

Efektivita nákladů	Pravděpodobně výhodnější komparace (C)	Pravděpodobně výhodnější intervence (I)	Pravděpodobně výhodnější komparace (C)
Rovnost	Různá	Různá	Různá
Přijatelnost	Různá	Různá	Různá
Proveditelnost	Různá	Ano	Různá

Klinická otázka 4

Mají se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let používat roční, nebo tříleté intervaly mamografického screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE	Roční frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Tříletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

V roce 2018 se odhadovalo, že v Evropě bude diagnostikována rakovina prsu u 41 449 žen ve věku od 45 do 49 let a 5 680 zemře.³ Mamografický screening má potenciální přínosy i rizika. GDG formulovala podmíněně doporučení proti screeningu u žen ve věku od 40 do 44 let, ale podmíněně doporučení pro screening u žen ve věku od 45 do 49 let. Diskuze o doporučeném intervalu pro screening pomocí mamografie pokračují kvůli teoretické výhodě včasější diagnózy, ale potenciálnímu nárůstu rizik u kratších screeningových intervalů. Například USPSTF doporučil individualizovat rozhodnutí o screeningu³² u žen ve věku 40 až 49 let, zatímco ACS doporučil každoroční screening ve věku od 45 do 54 let.³³

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost ročním intervalům mamografického screeningu před tříletými.	Velmi nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?

Odůvodnění

Doporučení bylo dohodnuto konsensem.

Doporučení bylo podmíněné kvůli neexistujícím čistým zdravotním přínosům u ročního screeningu a velkým nákladům s ním spojeným.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

GDG se shodla na tom, že v této podskupině žen může být důležité posoudit možnost používání dalších zobrazovacích metod.

Monitorování a hodnocení

Je třeba vyhodnotit stávající programy, ve kterých je každoroční screening již zaveden, aby byla k dispozici data pro porovnání mezi jednotlivými zeměmi.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_45-49_1vs3

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_45-49_1vs3.pdf

Byly analyzovány celkem čtyři studie.^{34–37} Jistota důkazů byla velmi nízká (u šesti analyzovaných kritických výstupů).

Podrobné informace: porovnání frekvencí viz Příloha E1 (Podrobné informace: Porovnání frekvencí screeningů (roční vs. dvouletá, tříletá vs. dvouletá).

Ženy ve věku 50–69 let: screening každé 2 roky

Klinická otázka 5

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 50 až 69 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro:

- bezpříznakové ženy
- ve věku 50–69 let
- s průměrným rizikem karcinomu prsu

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50–69 let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování); úmrtnost na rakovinu prsu (dlouhodobé sledování); úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší; stadium rakoviny prsu III+ nebo velikost nádoru ≥ 40 mm; míra mastektomií; poskytnutí chemoterapie; zbytečná diagnóza (dlouhodobé sledování); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace)

Přestože mamografický screening má jak potenciální přínosy, tak potenciální rizika, řada zemí má zavedené organizované programy pro ženy starší 50 let. Přehodnocení důkazů pro screening žen ve věku 50 až 69 let je vhodné s ohledem na pokrok v diagnostice a léčbě rakoviny prsu.

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny prsu provádění mamografického screeningu před neprováděním žádného mamografického screeningu.	Střední	Silné	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Odůvodnění

Silné doporučení (spíše než podmíněné) ve prospěch mamografického screeningu před neprováděním mamografického screeningu v rámci organizovaného screeningového programu bylo výsledkem vyváženosti účinků na zdraví, které upřednostňují intervenci, v kontextu střední jistoty důkazů o těchto účincích a nákladové efektivnosti screeningu. Protože nebylo možné dosáhnout shody v rámci GDG

o síle tohoto doporučení, hlasování mezi členy bez střetu zájmů vyústilo v následující: 15 členů hlasovalo pro „silné doporučení“, dva členové hlasovali pro „podmíněné doporučení“ a 1 člen se zdržel hlasování.

Žádoucí účinky

Mamografický screening ve srovnání s neprováděným screeningem snížil riziko úmrtí na rakovinu prsu (důkazy vysoké kvality). Absolutní účinek mamografického screeningu (s průměrnou dobou sledování 18 let) se lišil v závislosti na zvažovaném výchozím riziku. GDG zkoumala tři různá základní rizika rakoviny prsu:

- U 2,1 % byl absolutní účinek screeningu o 483 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000 (v rozmezí od 210 do 714).^{5-7,9,10,39}
- U 1 % byl absolutní účinek screeningu o 230 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000 (v rozmezí od 100 do 340).^{5-7,9,10,39}
- U 0,6 % byl absolutní účinek screeningu o 138 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000 (v rozmezí od 60 do 204).^{5-7,9,10,39}

Doprovodné příznaky

Ženy ve věku 40 až 74 let randomizované k „pozvání ke screeningu“ častěji podstoupily mastektomii (o 180 více mastektomií na 100 000 žen) (důkazy nízké kvality). Overdiagnosis se odhaduje na 10,1 % (důkazy střední kvality) z hlediska populace a 17,3 % z pohledu ženy pozvané ke screeningu (důkazy střední kvality). Ženy, které podstoupily další testování po rutinním mamogramu, zaznamenaly významnou krátkodobou úzkost. Odhadované kumulativní riziko falešně pozitivního výsledku screeningu u žen ve věku 50 až 69 let, které podstoupily 10 bienálních screeningových testů, bylo 19,7 %, přičemž 2,2 % žen podstoupilo po počátečním screeningovém mamogramu biopsii jehlou. Evropské studie udávají, že falešně pozitivní mamografie mohou být spojeny s úzkostí a strachem žen z rakoviny prsu, stejně jako s negativními psychologickými důsledky, které mohou trvat až tři roky (důkazy nízké kvality).^{9,18,21,22}

Skupina tvůrců českého KDP doplňuje, že podobný výzkum v ČR provedený nebyl. Z komunikace s ženami, které podstoupily biopsii, vyplývá, že ji považují za samozřejmou součást na cestě k diagnóze a významnější úzkost/nelibost neuvádějí.

Efektivita nákladů

Nákladová efektivita zjišťovaná v různých zemích a prostředích pravděpodobně zvýhodňuje intervenci, i když se výsledky mírně liší. Rozdíly ve výsledcích efektivnosti nákladů lze vysvětlit rozdíly v nastavení, výstupech a typu použité technologie.

Aspekty různých podskupin

Toto doporučení se netýká vysoce rizikových žen (viz kapitola Doporučení: Ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Přestože se jedná o silné doporučení, měly by být ženám poskytnuty informace ohledně přínosů a rizik screeningů.

Monitorování a hodnocení

Při monitorování a hodnocení screeningových služeb v budoucnu by se měla posuzovat rizika a přínosy v souvislosti s rozvíjejícími se protokoly léčby a řízení. Kritéria monitorování a hodnocení jsou vypracovávána v rámci iniciativy ECIBC.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_50-69.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_screening_50-69.pdf

Bylo analyzováno celkem 20 studií.^{4-7,9-11,15,17-26,29,38} Jistota důkazů byla velmi nízká (pro tři důležité výstupy), nízká (pro pět důležitých výstupů), střední (pro dva kritické výstupy) a vysoká (pro dva kritické výstupy – úmrtnost na rakovinu prsu), viz Tabulka 36. Organizovaný vs. neorganizovaný screening (ženy 50–69) v příloze F.

Klinická otázka 6

Jaký interval (rok, dva roky, tři roky) je pro mamografický screening u žen ve věku 50 až 69 let nejvhodnější?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Roční, dvouletý a tříletý interval screeningu
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se nedoporučuje u bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny roční interval mamografického screeningu.	Velmi nízká	Silné PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓↓
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny dvouletý interval mamografického screeningu.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?

Odůvodnění

Odůvodnění je součástí přílohy „Podrobné informace: Porovnání frekvencí – roční vs. tříletá“, souhrn porovnání je také v tabulce 4.

Tabulka 4. Souhrn porovnání (intervaly screeningu)

Doporučení ECIBC týkající se intervalů screeningu rakoviny prsu u žen ve věku 50–69 let:		
Porovnání	Tříletý (I) vs. dvouletý (C) interval mamografického screeningu	Roční (I) vs. tříletý (C) interval mamografického screeningu
Jistota důkazů	Velmi nízká	Velmi nízká
Bilance účinků	Pravděpodobně výhodnější komparace (C)	Pravděpodobně výhodnější komparace (C)
Požadované zdroje	Mírné úspory	Velké náklady
Efektivita nákladů	Není výhodnější ani intervence, ani komparace	Není výhodnější ani intervence, ani komparace
Rovnost	Různá	Různá
Přijatelnost	Různá	Různá
Proveditelnost	Ano	Pravděpodobně ne

Na základě silného doporučení nedávat přednost ročnímu intervalu screeningu před tříletým a podmíněného doporučení dát přednost dvouletému intervalu screeningu před tříletým se u porovnání ročního intervalu screeningu s dvouletým intervalem GDG ECIBC shodla **na silném doporučení proti ročnímu intervalu screeningu** bez nutnosti podrobně pojednávat o kritériích rozhodovacího rámce.

Podrobné informace viz Příloha E2: Podrobné informace: Porovnání frekvencí (roční vs. tříletá, tříletá vs. dvouletá).

Ženy ve věku 70–74 let: screening každé 2 roky

Klinická otázka 7

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 70 až 74 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening?

V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro:

- bezpříznakové ženy
- ve věku 70–74 let
- s průměrným rizikem karcinomu prsu

P	POPULACE/PACIENT	Včasný záchyt rakoviny prsu u žen ve věku 70–74 let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening
C	KOMPARACE	Žádný screening
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; úmrtnost z jiné příčiny; stadium rakoviny prsu IIA nebo vyšší (velikost nádoru ≥ 20 mm); velikost nádoru ≥ 50 mm; míra mastektomií (ženy ve věku 40–74 let při zahrnutí); poskytnutí chemoterapie (ženy ve věku 40–74 let při zahrnutí); kvalita života (odvozeno z psychologických účinků); doprovodné příznaky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (psychické strádání); nežádoucí účinky v souvislosti s falešně pozitivním nálezem (biopsie a operace); zbytečná diagnóza (z perspektivy populace); zbytečná diagnóza (z perspektivy ženy)

Přestože mamografický screening má jak potenciální přínosy, tak potenciální rizika, řada zemí má zavedené organizované programy pro ženy starší 50 let.⁴⁰ Diskuze ohledně doporučení pro mamografický screening pro ženy ve věku 70 let a starší však stále přetrvávají.

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu dává přednost provádění mamografického screeningu před neprováděním mamografického screeningu.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se nedoporučuje roční interval mamografického screeningu .	Velmi nízká	Silné PROTI	⊕⊖⊖⊖	↓↓
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se doporučuje dvouletý interval mamografického screeningu .	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊖⊖⊖	↑?

Skupina tvůrců českého KDP doplňuje: Je patrné, že je lepší dvouletý interval. V ČR existuje také silný konsenzus odborné společnosti na dvouletém intervalu.				
---	--	--	--	--

Odůvodnění

Podmíněné doporučení (spíše než silné) ve prospěch mamografického screeningu před neprováděním mamografického screeningu bylo výsledkem vyváženosti zdravotních účinků, které upřednostňují mamografický screening. Doporučení bylo navrženo v kontextu střední síly důkazů. Zůstává nejistota ohledně variability toho, jak jsou pro ženy hlavní výstupy důležité. Jelikož nebylo možné dosáhnout dohody v rámci GDG ohledně směru tohoto doporučení, hlasování mezi členy bez konfliktu zájmů dopadlo následovně: 14 členů hlasovalo pro „podmíněné doporučení“, 6 členů hlasovalo pro „silné doporučení“ a 2 členové se zdrželi hlasování.

Žádoucí účinky

Mamografie ve srovnání s neprováděným screeninem snižuje riziko úmrtí na rakovinu prsu (o 690 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000, s rozsahem od o 270 více do o 1 380 méně úmrtí, nebo o 207 méně úmrtí na rakovinu prsu na 100 000, s rozsahem od o 81 více do o 414 méně úmrtí, s použitím výchozího rizika 3 % a 0,9 %) (důkazy vysoké kvality). Mamografický screening také snižuje riziko rakoviny prsu ve stadiu IIA nebo vyšším (o 385 méně případů na 100 000 žen) (důkazy nízké kvality) a velikosti nádoru ≥ 50 mm (o 63 méně nádorů o velikosti ≥ 50 mm na 100 000 žen) (důkazy nízké kvality). Tato zjištění však nebyla statisticky významná.^{5,9}

Doprovodné příznaky

Ženy ve věku 70 až 74 let randomizované k pozvání ke screeningu měly větší pravděpodobnost, že budou muset podstoupit mastektomii (o 180 více mastektomií na 100 000 žen) (důkaz nízké kvality). „Overdiagnosis“ data nebyla k dispozici, ale byla extrapolována z věkové skupiny 50 až 69 let (10,1 % (důkazy střední kvality) z perspektivy populace a 17,3 % z perspektivy žen pozvaných ke screeningu (důkazy střední kvality). Mamografický screening ve srovnání s neprováděním screeningu nezvyšoval počet žen ve věku 43 až 74 let léčených chemoterapií (důkazy velmi nízké kvality). Ženy, které podstoupily další testování po rutinním mamogramu, zaznamenaly významnou krátkodobou úzkost. Odhadované kumulativní riziko falešně pozitivního výsledku screeningu u žen ve věku 50 až 69 let, které podstoupily 10 bienálních screeningových testů, bylo 19,7 %, přičemž 2,2 % žen podstoupilo po počátečním screeningovém mamogramu biopsii jehlou. Evropské studie udávají, že falešně pozitivní mamografie mohou být spojeny s větší úzkostí a strachem z rakoviny prsu, stejně jako s negativními psychologickými důsledky, které mohou trvat až tři roky (důkazy nízké kvality).^{9,15,18,21,24}

Skupina tvůrců českého KDP doplňuje, že podobný výzkum v ČR provedený nebyl. Z komunikace s ženami, které podstoupily biopsii, vyplývá, že ji považují za samozřejmou součást na cestě k diagnóze a významnější úzkost/nelibost neuvádějí.

Aspekty různých podskupin

Toto doporučení se netýká vysoce rizikových žen (viz kapitola Doporučení: Ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Pokračování screeningu v této věkové skupině by se mělo řídit očekávanou průměrnou délkou života.

Pro rozšíření screeningu na věkové skupiny, které podstoupily screening v mladším věku, mohou být nutné alternativní strategie.

Monitorování a hodnocení

Při monitorování a hodnocení screeningových programů v budoucnu by se měla posuzovat rizika a přínosy v souvislosti s rozvíjejícími se protokoly léčby. Kritéria monitorování a hodnocení jsou vypracovávána v rámci iniciativy ECIBC.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_70-74.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_screening_70-74.pdf

Bylo analyzováno celkem 14 studií.^{5,9,11,15,20–26,29,38} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (u dvou analyzovaných výstupů), nízké úrovně (u šesti analyzovaných výstupů), střední úrovně (u dvou analyzovaných výstupů) a vysoké úrovně (u jednoho analyzovaného výstupu), viz Tabulka 37. Organizovaný vs. neorganizovaný mamografický screening (ženy 70–74) v příloze F.

Klinická otázka 8

Jaký interval je nejvhodnější u bezpříznakových žen věku 70 až 74 let pro mamografický screening?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 70 až 74 let
I	INTERVENCE	Jednotlivé intervaly screeningu (roční, dvouletý, tříletý) navzájem porovnávány
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; overdiagnosis; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným		Silné PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓↓

rizikem rakoviny nedoporučuje roční interval mamografického screeningu.	Velmi nízká			
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny navrhujeme dvouletý interval mamografického screeningu. Skupina tvůrců českého KDP doplňuje: Je patrné, že je lepší dvouletý interval. V ČR existuje také silný konsenzus odborné společnosti na dvouletém intervalu.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊖⊖⊖	↑?

Odůvodnění

Skupina tvůrců českého KDP uvádí, že GDG ECIBC navrhuje pro skupinu žen ve věku 70–74 let tříletý interval. Toto doporučení se ale zakládalo na úrovni důkazů velmi nízké kvality a bylo formulováno jako slabé. Skupina tvůrců českého KDP se rozhodla **nenásledovat** doporučení tříletého intervalu v českém KDP pro karcinom prsu, ale naformulovala doporučení screeningů pro ženy ve věku 70–74 v intervalu dvou let. Důležitým důvodem je organizační aspekt a konzistence českých screeningových doporučení, aby se interval screeningů pro ženy 70–74 intervalově nelišil od ostatních věkových kategorií. Dvouletý screening také vycházel lépe z analýzy Ústavu zdravotnických informací a statistiky, která byla připravena pro účely KDP z dat Národního onkologického registru (Obrázek 4). Na dvouletém intervalu se tvůrci českého KDP shodli jednohlasně.

Srovnávání frekvencí je také součástí přílohy E3. V tabulce 5 je uveden souhrn porovnání.

Tabulka 5. Interval screeningu karcinomu prsu u žen ve věku 70–74, porovnání frekvencí

Interval (srovnání)			
Porovnání	Roční (I) vs. dvouletý (C) interval mamografického screeningu	Roční (I) vs. tříletý (C) interval mamografického screeningu	Tříletý (I) vs. dvouletý (C) interval mamografického screeningu
Jistota důkazů	Velmi nízká	Velmi nízká	Velmi nízká
Bilance účinků	Pravděpodobně výhodnější komparace (C)	Pravděpodobně výhodnější komparace (C)	Není výhodnější ani intervence, ani komparace
Požadované zdroje	Velké náklady	Přiměřené náklady	Přiměřené úspory
Efektivita nákladů	Výhodnější porovnání	Žádné zařazené studie	Pravděpodobně výhodnější intervence (I)
Rovnost	Různá	Různá	Různá
Přijatelnost	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ano
Proveditelnost	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ne	Ano

Podrobné informace: Porovnání frekvencí viz Příloha E3 (vzájemné porovnání roční, dvouleté a tříleté frekvence).

Ženy ve věku 75 a více let: screening každé 2 roky

Kapitola je výsledkem práce týmu českého KDP. V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro:

- bezpříznakové ženy
- ve věku nad 74 let
- s průměrným rizikem karcinomu prsu

Klinická otázka 9

Má se k časnému zachytu rakoviny prsu u žen ve věku od 75 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening a jaký interval screeningu je případně vhodný?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 75 a více let
I	INTERVENCE	Organizovaný mamografický screening ve dvouletém intervalu
C	KOMPARACE	Bez screeningu
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se u bezpříznakových žen ve věku nad 75 let s průměrným rizikem rakoviny prsu se doporučuje organizovaný mamografický screening, a to ve dvouletém intervalu .	Bez doporučení	Bez doporučení	⊕⊖⊖⊖	↑?

Zdroj: Autorský tým českého KDP

Přestože mamografický screening má jak potenciální přínosy, tak potenciální rizika, řada zemí má zavedené organizované programy pro ženy starší 50 let. Diskuze ohledně doporučení pro mamografický screening pro ženy ve věku 70 let a starší však stále přetrvávají.

Odůvodnění

Tvůrci českého KDP uvádějí, že autoři Evropských doporučených postupů pro screening rakoviny prsu neformulovali doporučení pro ženy ve věku 75 let a starší.

Tvůrci českého KDP formulovali pro tuto věkovou skupinu stejná doporučení jako v případě věkové skupiny žen 70–74 let. Pozitivní vliv screeningu u žen 75+ lze prokázat na datech z ČR. V souvislosti se zavedením organizovaného screeningového programu v roce 2002 (zpočátku pro ženy ve věku 45–69 let, od roku 2010 bez horního omezení) lze pozorovat klesající trend úmrtnosti na rakovinu prsu ve všech věkových kategoriích, jimž je screening určený, a to včetně kategorie 75+ (obrázek 1 a obrázek 2 v kapitole „Východiska“). Z dat lze dále vyčíst, že u karcinomů detekovaných screeningem je

pozorováno vyšší zastoupení stadií I než u karcinomů detekovaných mimo screening, a to pro všechny věkové kategorie (včetně 75+) (obrázek 4). V rámci této klinické otázky došlo ke konsensu klinického týmu (odsouhlasení klinické otázky a doporučení všemi členy týmu). Formulář tvorby expertního důkazu je uveden v příloze D.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Screening karcinomu prsu je v ČR od r. 2010 zaveden bez horního věkového omezení. Dokud se žena chce sama o sebe starat, měl by jí být i nadále umožněn screening. Není přípustně, aby si ženy od 75 let screening musely platit, když jej do 74 let věku měly hrazený. V prostředí českého solidárního systému by vyloučení těchto žen ze screeningu bylo diskriminační. Také z důvodu polymorbidity ve vyšším věku je včasný záchyt karcinomu (kdy je léčba méně náročná klinicky i finančně) stejně důležitý jako u mladších věkových kategoriích.

Priority výzkumu

1. Tvůrci KDP navrhují další výzkum týkající se intervalové rakoviny u žen ve věku 75 a starších.
2. Pro tvorbu budoucích doporučení by byly užitečné údaje o efektivitě nákladů.

2. Doporučení: Použití tomosyntézy ve screeningu

Pro screening rakoviny prsu mohou být použity různé vyšetřovací metody. Toto doporučení informuje o použití digitální mamografie nebo tomosyntézy u bezpříznakových žen, které nemají vysoké riziko rakoviny prsu.

Toto doporučení bylo aktualizováno během posledního zasedání pracovní skupiny s ohledem na dostupné důkazy do 15. dubna 2021. Kompletní podrobnosti, včetně podpůrných dokumentů ke stažení pro zdravotnické pracovníky, budou brzy k dispozici.

Použití digitální tomosyntézy prsu (DBT)

Klinická otázka 10

Má se při posuzování znovu pozvaných žen s průměrným rizikem rakoviny prsu z důvodu podezřelých lézí na mamografickém screeningu používat digitální tomosyntéza prsu, nebo digitální mamografie?

P	POPULACE/PACIENT	Bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Použití digitální tomosyntézy prsu (DBT)
C	KOMPARACE	Digitální mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu; detekce rakoviny prsu; intervalový karcinom prsu; opakované pozvání k vyhodnocení; kvalita života; úmrtnost z jiných příčin; doprovodné příznaky (včetně radiační expozice, rakoviny vyvolané radiací související s dávkou záření); doprovodné příznaky související s nadměrnou diagnózou či falešně pozitivní diagnózou

Protože GDG dává silné doporučení pro screening zejména ve věkové skupině 50–69, doporučení se týká především této věkové skupiny.

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu se doporučuje buď použití digitální tomosyntézy (DBT), nebo digitální mamografie (DM).	Velmi nízká	Slabé PRO nebo PROTI	⊕⊕⊕⊕	?
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu se navrhuje nepoužívat současně digitální tomosyntézu (DBT) s digitální mamografií (DM).	Velmi nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?

Skupina tvůrců českého KDP doplňuje: Standardem pro akreditovaná screeningová pracoviště je využití pouze digitální mamografie (platí od roku 2011). Tomosyntézu (která představuje vyšší zátěž pro lékaře) využívá zatím jen několik pracovišť, a to jako doplňující vyšetření. Rovněž z hlediska hygienických postupů zdroje záření, není tomosyntéza využívána v primárním screeningu (vyšší míra záření).

Podrobné odůvodnění doporučení je součástí podrobných informací, které se věnují srovnání použití tomosyntézy versus digitální mamografie ve screeningu a srovnání tomosyntézy plus digitální mamografie vs. pouze digitální mamografie ve screeningu.

Podrobné informace a odůvodnění včetně souhrnu důkazů viz Příloha E4 (Použití tomosyntézy vs. digitální mamografie ve screeningu, kombinace přístupů).

3. Doporučení: Ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu

Tato doporučení mají zodpovědět, zda žena s denzním obrazem prsní tkáně v mamografii (vysoká mamografická denzita prsu) potřebuje přídatná došetření. Toto doporučení bylo vytvořeno během posledního setkání GDG zabývajících se důkazy dostupnými do 03/08/2021. Brzy budou k dispozici úplné informace, včetně podpůrné dokumentace pro zdravotníky a souhrnných informací pro ženy ke stažení.

Digitální tomosyntéza prsu (DBT)

Cílem této kapitoly je poskytnout doporučení nejvhodnějších diagnostických postupů pro ženy s vysokou mamografickou denzitou, které se účastní screeningového programu.

Klinická otázka 11

Měl by se v organizovaných screeningových programech pro včasný záchyt karcinomu prsu u žen s vysokou mamografickou hustotou prsu, která byla poprvé zjištěna digitální mamografií při screeningu, používat screening na míru s dodatečnou digitální tomosyntézou prsu vs. bez dodatečné digitální tomosyntézy prsu?

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu
I	INTERVENCE	Screening na míru pomocí digitální tomosyntézy prsu (DBT) jako doplněk k digitální mamografii
C	KOMPARACE	Samotná digitální mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na karcinom prsu; stadium karcinomu prsu; intervalový karcinom prsu; detekce karcinomu prsu; odvolání k posouzení; mastektomie; poskytnutí chemoterapie; nežádoucí účinky (včetně ozáření, rakoviny vyvolané zářením v souvislosti s dávkou záření, nežádoucí účinky související s nadměrnou diagnostikou, falešně pozitivní nežádoucí účinky)

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
U asymptomatických žen s vysokou mamografickou hustotou prsu, která byla poprvé zjištěna pomocí digitální mamografie, se navrhuje nezavádět individuální screening pomocí digitální tomosyntézy (DBT) i digitální mamografie.	Velmi nízká	Slabé proti	⊕⊕⊕⊕	↓?
U asymptomatických žen s vysokou mamografickou hustotou prsu, která byla zjištěna při předchozích screeningových vyšetřeních, se navrhuje GDG ECIBC použití DBT v rámci organizovaného screeningového programu.	Velmi nízká	Slabé pro	⊕⊕⊕⊕	↑?

Odůvodnění

Odůvodnění doporučení je součástí přílohy (Podrobné informace).

Magnetická rezonance a ultrazvuk

Klinická otázka 12

Jaké intervence (magnetická rezonance, automatický ultrazvukový systém ABUS, ruční ultrazvuk [HHUS]) se mají používat k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen s vysokou mamografickou denzitou v rámci organizovaných screeningových programů?

P	POPULACE/PACIENT	Bezpříznakové ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu
I	INTERVENCE	Jednotlivé intervence (magnetická rezonance, automatický ultrazvukový systém ABUS, ruční ultrazvuk (HHUS))
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na karcinom prsu; stadium karcinomu prsu; detekce karcinomu prsu; odvolání pro hodnocení; kvalita života; úmrtnost z jiných příčin; nežádoucí účinky (včetně expozice záření, rakoviny vyvolané zářením v souvislosti s dávkou záření, nežádoucích účinků souvisejících s nadměrnou diagnostikou); falešně pozitivní nežádoucí účinky

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V rámci organizovaného screeningového programu pro asymptomatické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu se navrhuje neprovádět screening na míru pomocí magnetické rezonance (MRI).	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
V rámci organizovaného screeningového programu pro asymptomatické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu se navrhuje nezavádět screening na míru pomocí automatického ultrazvukového systému prsu (ABUS).	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
V rámci organizovaného screeningového programu pro asymptomatické ženy s vysokou mamografickou hustotou prsu se navrhuje nezavádět screening na míru pomocí ručního ultrazvuku (HHUS).	nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Odůvodnění

Odůvodnění je součástí přílohy E5.

Podrobné informace viz Příloha E5 (Magnetická rezonance, tj. MRI, automatický ultrazvukový systém [ABUS], ruční ultrazvuk [HHUS]).

4. Doporučení: Zvaní a informování žen o screeningu

Rakovina prsu je nejčastějším typem rakoviny u žen na celém světě, přičemž se odhaduje, že v roce 2012 se vyskytlo 1,7 milionů nových případů,³ a druhou nejčastější příčinou úmrtí na rakovinu u žen v zemích s vysokými příjmy. Význam časného záchytu a léčby rakoviny prsu je dobře znám (IARC 2016,⁴¹ WHO 2014⁴²) a potvrzuje ho i pozorované snížení počtů úmrtí na rakovinu prsu u žen podstupujících screeningovou mamografii v regionech s vysokými zdroji.^{14,43} Aby programy screeningu rakoviny mohly vést ke snížení úmrtnosti na rakovinu prsu, musí se na nich podílet podstatná část populace. Programy s nízkou mírou využití mohou být neúčinné a mohou způsobovat prohlubování nerovnosti v poskytování zdravotních služeb. Z těchto důvodů je klíčovým parametrem pro posuzování jak dopadu screeningového programu, tak jeho přijatelnosti u cílové populace **míra účasti**. Pro dosažení znatelného dopadu na celkovou úmrtnost na rakovinu prsu a pro dosažení účinnosti programu by měla míra účasti dosahovat nejméně 50 % (přijatelná úroveň), ale jako požadovaný standard se uvádí > 70 % účast populace.⁴⁴ Celková míra účasti v programech mamografického screeningu v Evropě však činila 60,24 % a pohybovala se od 6,2 % v belgickém Valonsku až po 83,5 % v Dánsku.⁴⁵ Proto je důležitá účinná komunikace a vyvážení autonomie pacientů při rozhodování (informovaný souhlas) a podpory využívání programu.⁴⁴

Na druhé straně se debata o mamografickém screeningu zaměřuje na rozsah přínosů a rizik na úrovni jednotlivce a rovnováhu mezi nimi.⁴⁶ Vzhledem k tomu bylo poukázáno na nutnost změny strategií přesvědčování na jiné strategie vycházející z informování žen a jejich zmocnění činit svá vlastní rozhodnutí.⁴⁷ Strategie vycházející z tohoto přístupu by se měly posuzovat nejen z hlediska potenciálního dopadu na míru účasti, ale také z hlediska informací poskytovaných ženám a jejich následné jistoty při informovaném rozhodování o tom, zda se programu chtějí zúčastnit, nebo ne.

Tato doporučení stanovují nejlepší způsob zvaní žen do organizovaného programu mamografického screeningu a určují, zda pomoc při rozhodování je lepší než prostý zvací dopis pro vysvětlení přínosu a rizik mamografického screeningu.

Skupina tvůrců českého KDP doplňuje, že tato skupina doporučení se zaměřuje na nejlepší způsoby zvaní žen, aby svůj periodický program navštěvovaly. V ČR je toto doporučení naplňováno různými formami veřejného i cíleného zvaní žen ke screeningu, včetně adresného zvaní zdravotní pojišťovnou a v kontextu s dalšími screeningovými programy. Na popularizaci těchto programů se podílejí profesní organizace, pacientské organizace, zdravotní pojišťovny, správní složky resortu zdravotnictví, mnohá média, neziskové organizace i komerční subjekty.

Jak zvat ženy ve věku 45–49 let

Skupina tvůrců českého KDP doplňuje, že ve zdrojovém KDP otázka zvaní mladších pacientek (ve věku 45–49 let) zcela chybí (zdrojový KDP ani neřeší otázku, odkdy se má zvat na screening).

V České republice se zve na screening již od věku 45 let. Z ekonomického hlediska je výhodnější hradit screening než léčbu karcinomu.

Obecně v České republice funguje odlišný systém, než který je prezentován ve zdrojovém KDP. Jedná se o jednotný zvací systém pro ženy ve věku 45–69 let, u starších žen dále je screening na dohodu pacientky a pečujícího lékaře:

Screeningu předchází žádanka od praktického lékaře nebo ošetřujícího gynekologa, čímž se pacientka odešle do mamografického centra (posílání žen ke screeningu věku od 45 let je dáno vyhláškou). V praxi se jedná o zvací dopis předaný při face-to-face komunikaci.

V ČR tedy figuruje lidský faktor a face-to-face komunikace, tj. lékař, který pacientce vysvětluje potřebu screeningu a to, že ve věku 45–49 let není tak vysoké riziko karcinomu prsu, ale přesto je vhodné, aby žena již v tomto věku screening navštívila. Ve věku nad 50 let se již jedná o nutnost. Skupina tvůrců českého KDP se domnívá, že doporučení zdrojového KDP (zvat pacientky až od 49 let) souvisí se skutečností, že mladší ženy mají vyšší denzitu prsní tkáně, a tudíž je screening mladších žen dražší. ČR má v tomto ohledu standard výše a zvaní žen je podporováno již od věku 45 let.

Po zařazení ženy do mamografického centra již dále centra využívají ke zvaní SMS + připomínání. Někdy centra využívají i telefonickou připomínku. Pokud pacientka v určeném věku screening nenavštívila, následuje upozornění od pojišťovny dopisem, že má žena screening navštívit (jedná se často o pacientky, které pravidelně nechodí k praktickému lékaři ani ke gynekologovi). Tvůrci českého KDP uvádějí doporučení pro zdravotní politiku, a to udržet tento systém do budoucna.

⇒ Doporučení a standard screeningu karcinomu prsu v České republice pro ženy ve věku již od 45 let není v rozporu s doporučeními zdrojového KDP.

Jak zvat ženy ve věku 50–69 let

Toto doporučení bylo vydáno na posledním zasedání skupiny pro tvorbu pokynů a zohledňuje dostupné důkazy, a to do 3. srpna 2021. Kompletní informace, včetně podpůrných dokumentů ke stažení pro zdravotnické pracovníky a souhrnných informací pro ženy, budou brzy k dispozici.

Cílem těchto doporučení je na základě porovnání zvaní dopisem s dalšími způsoby zvaní stanovit nejlepší strategie zvaní do organizovaných populačních screeningových programů (platí pro bezpříznakové ženy ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny prsu (u nichž se screening silně doporučuje).

Klinická otázka 13

Jakým způsobem by se měly zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu pomocí dopisu (případně v kombinaci s jinou metodou), nebo by se neměly zvat vůbec?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Dopis (písenná pozvánka), dopis s pevným datem vyšetření / s podpisem lékaře, telefonní hovor, písenná připomínka, osobní intervence, telefonická připomínka, žádné pozvání
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Míra účasti; počet osob provádějících informované rozhodování; lepší/zlepšená dostupnost informací; lepší povědomí o informacích; spokojenost s procesem rozhodování jistota při rozhodování

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se doporučuje použít dopis (písennou pozvánku).	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje použít dopis se stanoveným termínem objednání.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje použít dopis s podpisem praktického lékaře.	Vysoká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje použít dopis následovaný telefonickou výzvou.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se doporučuje použít dopis, po kterém následuje písenná upomínka.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Pro zvaní bezpříznakových žen do organizovaných programů mamografického screeningu se navrhuje nepoužívat dopis a následnou osobní intervenci.	Nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?

Odůvodnění

Odůvodnění jsou uvedena v rámci jednotlivých srovnání (dopis vs. žádné zvaní, dopisy se stanoveným termínem objednání vs. dopisy, dopisy s podpisem praktického lékaře vs. dopisy, dopis plus telefonická výzva vs. dopis, dopis plus písemné připomenutí vs. dopis, dopisy plus osobní rozhovor vs. dopisy). Souhrn porovnání je uveden 6.

Celkem bylo identifikováno 42 studií,^{23,48–60,60–81} které zkoumaly účinky jednotlivých intervencí ke zvaní do screeningového programu. Jistota důkazů byla nízká a střední a v případě zvacího dopisu s podpisem lékaře pak vysoká. Souhrn porovnání je uveden v tabulce 6.

Tabulka 6. Souhrn více porovnání (způsoby pozvání ke screeningu rakoviny prsu)

Doporučení ECIBC týkající se následných kol screeningu rakoviny prsu: Souhrn více porovnání						
Porovnání	Dopis (I) vs. žádné zvaní (C)	Dopis + telefonické připomenutí (I) vs. dopis (C)	Dopis + stanovený termín obj. (I) vs. dopis (C)	Dopis + písemné připomenutí (I) vs. dopis (C)	Dopis s podpisem prakt. Lékaře (I) vs. dopis (C)	Dopis + osobní rozhovor (I) vs. dopis (C)
Jistota důkazů	Střední	Střední	Střední	Střední	Vysoká	Nízká
Bilance účinků	Výhodnější intervence (I)	Pravděpodobně výhodnější intervence (I)				
Požadované zdroje	Přiměřené náklady	Různé	Přiměřené náklady	Přiměřené náklady	Zanedbatelné náklady a úspory	Vysoké náklady
Efektivita nákladů	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie
Rovnost	Pravděpodobně vyšší	Pravděpodobně vyšší	Různá	Pravděpodobně vyšší	Různá	Pravděpodobně vyšší
Přijatelnost	Pravděpodobně ano	Různá	Různá	Pravděpodobně ano	Různá	Různá
Proveditelnost	Ano	Různá	Pravděpodobně ano	Pravděpodobně ano	Různá	Ne

Podrobné informace viz Příloha E6 (První pozvání na screening [dopis vs. žádné zvaní, dopisy se stanoveným termínem objednání vs. dopisy, dopisy s podpisem praktického lékaře vs. dopisy, dopis plus písemné připomenutí vs. dopis, dopisy plus osobní rozhovor vs. dopisy], elektronické zvaní).

Informování žen o prospěchu a doprovodných příznacích screeningu zdravotníky (tj. praktický lékař/lékařka a gynekolog)

Každá žena, která má nárok na účast v organizovaném screeningovém programu, má také nárok na dostatečné, nestranné a dostupné informace o výhodách a nepříjemnostech, které s účastí ve screeningu souvisí, aby mohla učinit informované rozhodnutí o své účasti, či neúčasti. Takové informace by měly být dostupné všem ženám ve všech fázích screeningového procesu. Ženy by se

neměly cítit pod nátlakem, měly by mít dostatek času na přemýšlení a případné otázky. Každá žena by měla být upozorněna na to, že v případě změn na prsou má vyhledat lékaře bez ohledu na to, zda navštěvuje screening, nebo ne.

Tvůrci českého KDP uvádí, že v ČR informace o screeningu předávají face-to-face ošetřující lékaři, kteří jsou povinni na účast v preventivních programech dohlížet. Vysvětlení a informování žen o důležitosti návštěvy screeningu je tedy předáváno zároveň při zvaní na screening. Již při předání žádanky by se tedy pacientka měla dozvědět, že se nemá čeho obávat.

Klinická otázka 14

Jakým způsobem by měly být ženy od zdravotníků informovány o prospěchu a doprovodných příznacích screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy, které mají nárok na screening rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Informace podávány laickým jazykem, za pomoci číselných údajů, obrazových materiálů a vyprávění příběhů
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Informované rozhodnutí; důvěra v rozhodování; spokojenost s procesem rozhodování (odvozeno z toho, jak užitečná byla pomoc při rozhodování); lepší/zvýšená dostupnost informací

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen o přínosech a nepříjemnostech spojených se screeningem rakoviny prsu se navrhuje dát přednost formě pomoci při rozhodování, při níž jsou vysvětleny přínosy i rizika screeningu, před „obyčejným“ zvacím dopisem.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊖⊖	↑?
Pro informování žen o výhodách a nepříjemnostech spojených s účastí v organizovaném programu screeningu rakoviny prsu se kromě laického jazyk doporučuje používat také číselné údaje.	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Pro informování žen o přínosech a nepříjemnostech spojených se screeningem rakoviny prsu se navrhuje používat také obrazový materiál jako doplněk k laickému jazyku a číselným údajům.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊖⊖	↑?
Pro informování žen o přínosech a nepříjemnostech spojených se screeningem rakoviny prsu se navrhuje nevypřavět příběhy spolu s použitím srozumitelného jazyka a číselných údajů.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊖⊖⊖	↓?

Podrobné informace viz Příloha E7 (Pomoc při rozhodování, způsoby informování žen o přínosech a rizicích screeningu rakoviny prsu).

Jak zvat sociálně znevýhodněné ženy

Skupina tvůrců KDP v souvislosti se zvaním sociálně znevýhodněných žen uvádí, že každý, kdo má trvalý pobyt v ČR, má stejná práva a povinnosti, což znamená přispívat do solidárního zdravotního a sociálního systému, ale také z něj těžit. Český systém tak zaručuje rovný přístup všech obyvatel ČR ke zdravotní péči. I přes tuto skutečnost lze ale připustit, že systém zcela nepostihuje minoritní skupiny obyvatel, jako jsou také sociálně znevýhodněné ženy, které i přes možnost využívání screeningových vyšetření často screeningové programy nevyužívají.

Klinická otázka 15

Jaká komunikační strategie by se měla využívat u sociálně znevýhodněných žen?

P	POPULACE/PACIENT	Sociálně znevýhodněné ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Obecná komunikační strategie, cílená komunikační strategie, individualizovaná komunikační strategie
C	KOMPARACE	Obecná komunikační strategie, cílená komunikační strategie, individualizovaná komunikační strategie
O	VÝSTUPY	Míra účasti pacientek ve screeningu; počet osob, které se rozhodují na základě informací; informovanost pacientek; důvěra v rozhodování; vyšší informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
U sociálně znevýhodněných ve věku 50–69 let se doporučuje za účelem zvýšení jejich účasti ve screeningových programech rakoviny prsu dávat přednost cílené komunikační strategii před běžnou komunikační strategii.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?
Za účelem zvýšení účasti sociálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje neupřednostňovat individualizovanou komunikační strategii před běžnou komunikační strategii.	Střední	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?
Za účelem zvýšení účasti sociálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje používat individualizovanou, nebo cílenou komunikační strategii.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Odůvodnění

Odůvodnění je součástí přílohy E8 „Podrobné informace: Cílená vs. běžná komunikační strategie, Individualizovaná vs. běžná komunikační strategie, Individualizovaná vs. cílená komunikační strategie“. V tabulce 7 je uveden souhrn porovnání.

Tabulka 7. Souhrn porovnání (cílené zvaní na screening karcinomu prsu)

Doporučení ECIBC týkající se cíleného zvaní na screening rakoviny prsu: Souhrn více porovnání			
Porovnání	Individualizovaná k. (I) strategie vs. běžná komunikační strategie (C)	Cílená komunikační strategie (I) vs. běžná komunikační strategie (C)	Individualizovaná k. strategie (I) vs. cílená komunikační strategie (C)
Jistota důkazů	Střední	Nízká	Velmi nízká
Bilance účinků	Pravděpodobně výhodnější komparace (C)	Pravděpodobně výhodnější intervence (I)	Pravděpodobně výhodnější intervence (I)
Požadované zdroje	Není známo	Není známo	Není známo
Efektivita nákladů	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie
Rovnost	Pravděpodobně nižší	Pravděpodobně vyšší	Pravděpodobně vyšší
Přijatelnost	Není známo	Pravděpodobně ano	Pravděpodobně ano
Proveditelnost	Různá	Různá	Různá

Podrobné informace viz Příloha E8 (Srovnání strategií zvaní sociálně znevýhodněných žen).

Jak zvat intelektuálně znevýhodněné ženy

Klinická otázka 16

Měla by se u intelektuálně znevýhodněných žen používat cílená komunikační strategie, nebo běžná komunikační strategie?

P	POPULACE/PACIENT	Intelektuálně znevýhodněných žen ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Cílená komunikační strategie
C	KOMPARACE	Obecná komunikační strategie
O	VÝSTUPY	Míra participace intelektuálně znevýhodněných žen; počet lidí, kteří se rozhodují na základě informací; lepší/zvýšená dostupnost informací; důvěra v rozhodování; zvýšená informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC			GRADE
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Za účelem zvýšení účasti intelektuálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje dávat přednost cílené komunikační strategii před běžnou komunikační strategií.	nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. Další důkazy týkající se efektivity nákladů na tuto intervenci v různých prostředích mohou poskytnout informace z místních kontextů a „šedé literatury“.

2. Toto doporučení platí pouze pro věkové skupiny, u kterých GDG doporučila screening.
3. GDG uvádí, že zavádění této intervence mohou bránit překážky vycházející z odporu některých odborníků k organizovaným screeningovým programům.
4. GDG se shodla na tom, že by se mohlo zlepšit vytváření informačních materiálů, které by byly pro ženy zvané na screening přijatelnější.

Monitorování a hodnocení

GDG uvedla, že je třeba zvážit monitorování úspěchu cílení komunikace na tuto konkrétní podskupinu a jeho dopad na míru účasti.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_intellectual_disability_invitation.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_intellectual_disability_invitation.pdf

Byla analyzována jedna randomizovaná studie, odkaz na studii není v originálním guideline dohledatelný. Jistota důkazů byla nízká (pro jeden kritický výstup).

Jak zvat ženy nehovořící domácím jazykem

Cílená komunikace vs. běžná komunikace

Klinická otázka 17

Měla by se u žen nehovořících domácím jazykem používat cílená komunikační strategie, nebo běžná komunikační strategie?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy nehovořící domácím jazykem
I	INTERVENCE	Cílená komunikace
C	KOMPARACE	Běžná komunikace
O	VÝSTUPY	Míra účasti; počet lidí, kteří se rozhodují na základě informací; lepší/zvýšená dostupnost informací; důvěra při rozhodování; rozhodování; zvýšená informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC			GRADE
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Za účelem zvýšení účasti žen nehovořících domácím jazykem ve věku 50–69 let ve screeningových	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊖⊖	↑?

64

programech rakoviny prsu se doporučuje dávat přednost cílené komunikační strategii před běžnou komunikační strategii.				
--	--	--	--	--

Odůvodnění

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. GDG uvádí, že jak intervence, tak kontrolní strategie se ke zvaní do screeningu v Evropě běžně nepoužívá.
2. V některých prostředích, kde pracovníci screeningového programu běžně nehovoří jiným jazykem, bude implementace této intervence obtížnější.
3. V některých zemích může být schopnost nově příchozích přistěhovalců hovořit místním jazykem různá.
4. Přístup k telefonním číslům žen nehovořících domácím jazykem nemusí být za určitých okolností k dispozici nebo může být omezen zákony na ochranu přístupu k telefonním číslům.
5. Na této intervenci by se měli podílet poskytovatelé zdravotní péče, kteří s populacemi nehovořícími domácím jazykem již pracují v jiných oblastech zdravotní péče.

Monitorování a hodnocení

GDG uvedla, že je třeba zvážit monitorování úspěchu cílení komunikace na tuto konkrétní podskupinu a její dopad na míru účasti.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_non-native.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_non_native_invitation.pdf

Byla analyzována jedna randomizovaná studie, odkaz na studii není v originálním guideline dohledatelný. Jistota důkazů byla nízká (pro jeden kritický výstup).

5. Doporučení: Organizace screeningového programu rakoviny prsu

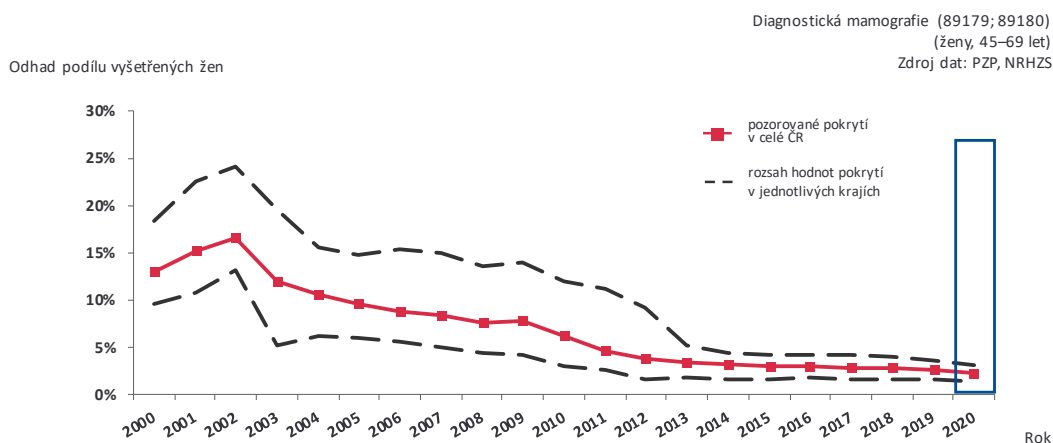
Mamografický screening – organizovaný screening v ČR

V souvislosti s organizací screeningového programu rakoviny prsu uvádí česká skupina tvůrců KDP následující doporučení pro zdravotní politiku. Zdravotnická zařízení, která nejsou akreditovanými mamografickými screeningovými centry, mohou provádět pouze diagnostickou mamografii u žen, kterým již byla diagnostikována rakovina prsu. Všechny ostatní ženy jsou vyšetřovány ve screeningových centrech.

Program screeningu karcinomu prsu funguje v České republice již od roku 2002. V roce 2014 bylo navíc pojišťovnami zahájeno adresné zvaní pro ženy ve věku 45–69 let, které se ke screeningu zatím nedostavily. V České republice byl podíl žen v neorganizovaném screeningu přibližně 20 % v roce 2010 (maxima dosáhl 22 % v roce 2002). Od roku 2002 se ale podíl žen v neorganizovaném screeningu snižoval až k nižším jednotkám procent (rok 2020), jak vyplývá také z obrázku 7.

Obrázek 7. Podíl žen vyšetřených v rámci organizovaného programu a mimo organizovaný program

Podíl žen vyšetřených diagnostickou mamografií



Podíl žen vyšetřených mamografií mimo organizovaný program byl maximální v roce 2002, od té doby se snižuje.

Od roku 2010 je údaj počítán z dat NRHZS.

Výkon 89179 byl využíván v letech 2000–2014.

Mamografický screening se doporučuje u žen ve věku od 45 až 74 let a silně se doporučuje u žen ve věku 50 až 69 let.

Přestože v roce 2003 doporučila Rada EU zavádění organizovaných screeningových programů, ve skutečnosti v Evropě koexistuje organizovaný a neorganizovaný screening a ohledně jejich účinnosti panuje určitá nejistota.

Jak zavádět mamografický screening – organizovaný screening

Klinická otázka 18

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen používat organizovaný mamografický screeningový program, příležitostný nebo neorganizovaný screeningový program?

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy
I	INTERVENCE	Organizovaný program mamografického screeningu
C	KOMPARACE	Oportunistický/Neorganizovaný program mamografického screeningu
O	VÝSTUPY	Diagnostické výsledky: falešné a pravdivé pozitivita (senzitivita a specifita); detekce rakoviny prsu; úmrtnost na rakovinu prsu; participace ve screeningu; pokrytí screeningem; míra biopsie benigních nádorů; informovanost; spokojenost s rozhodnutím; úmrtnost na všechny příčiny

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC			GRADE
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro časný záchyt rakoviny prsu bezpříznakových žen se doporučuje používat organizovaný mamografický screeningový program.	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑
Screeningové programy rakoviny prsu by měly zajišťovat jasnou komunikaci se všemi poskytovateli péče.	GDP		DDP	

Zdůvodnění

GDG doporučuje na základě konsensu, aby organizované screeningové programy byly upřednostňovány před oportunistickými nebo neorganizovanými mamografickými screeningovými programy, a to jak dle předložených výzkumných důkazů, tak dle dalších úvah ze strany GDG.

GDG usoudila, že žádoucí účinky včetně zvýšené detekce rakoviny prsu byly velké a že nežádoucí účinky organizovaného screeningového programu by byly triviální. Celková jistota přesnosti testu byla střední. Podle GDG organizovaný screening zvýší rovnost v přístupu ke zdraví.

Tabulka 8. Souhrn důkazů (jak zavádět mamografický screening – organizovaný screening)

Výsledky testů	Počet výsledků na 1000 testovaných žen (95% CI)		Počet účastníků (studií)	Jistota důkazů (GRADE)
	Prevalence 0,88 %			
	Organizovaný program mamografického screeningu	Oportunistický nebo neorganizovaný program mamografického screeningu.		
	6 (6–7)	3 (3–4)		

67

Skutečně pozitivní pacientky s (podezřelými) lézemi rakoviny prsu	O 3 skutečně pozitivní více v programu organizovaného mamografického screeningu		39927 ⁸² (1 studie)	⊕⊕⊕⊖ STŘEDNÍ Organizované a oportunní programy neprováděné u stejné populace
Falešně negativní pacientky nesprávně klasifikované jako pacientky bez (podezřelých) lézí rakoviny prsu.	3 (2–3)	6 (5–6)		
	O 3 falešně negativní pacientky méně v programu organizovaného mamografického screeningu			

CELKOVÉ HODNOCENÍ

PROBLEM	NE	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ano	Ano		Liší se	Není známo
PŘESNOST TESTOVÁNÍ	Velmi nepřesná	Nepřesná	Přesná	velmi přesná		Liší se	Není známo
ŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Triviální	Male	Střední	Velké		Liší se	Není známo
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Velké	Střední	Male	Triviální		Liší se	Není známo
JISTOTA DŮKAZU (PŘESNOSTI TESTU)	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
JISTOTA DŮKAZŮ OHLEDNĚ ÚČINKŮ TESTU	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
JISTOTA DŮKAZŮ OHLEDNĚ ÚČINKŮ MANAGEMENTU	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
JISTOTA DŮKAZŮ OHLEDNĚ VÝSLEDKŮ A MANAGEMENTU TESTU	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
JISTOTA ÚČINKŮ	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
HODNOTY	Důležitá nejistota nebo variabilita	Pravděpodobně významná nejistota nebo variabilita	Pravděpodobně žádná významná nejistota nebo variabilita	Žádná významná nejistota nebo variabilita			
BILANCE ÚČINKŮ	Upřednostňuje srovnání	Pravděpodobně upřednostňuje srovnání	Nevypovídá ve prospěch intervence ani srovnání	Pravděpodobně upřednostňuje intervenci	Upřednostňuje intervenci	Liší se	Není známo
POŽADOVANÉ ZDROJE	Vysoké náklady	Střední náklady	Zanedbatelné náklady a úspory	Střední úspory	Vysoké úspory	Liší se	Není známo
JISTOTA DŮKAZŮ OHLEDNĚ POŽADOVANÝCH ZDROJŮ	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA	Upřednostňuje srovnání	Pravděpodobně výhodnější srovnání	Neupřednostňuje ani intervenci ani srovnání intervence ani srovnání	Pravděpodobně upřednostňuje intervenci	Upřednostňuje intervenci	Liší se	Žádné zahrnuté studie
ROVNOST	Snížená	Pravděpodobně snížená	Pravděpodobně žádný vliv	Pravděpodobně zvýšená	Zvýšená	Liší se	Není známo
PŘIJATELNOST	Ne	Pravděpodobně ano	Pravděpodobně ano	Ano	I	Liší se	Liší se

PROVEDITELNOST	Ne	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ano	ano		Liší se	Liší se
----------------	----	---------------------	----------------------	-----	--	------------	---------

Typ doporučení

Silné doporučení proti intervenci	Slabé doporučení proti intervenci	Slabé doporučení jak pro intervenci, tak pro srovnání	Slabé doporučení pro intervenci	Silné doporučení pro intervenci
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. Další důkazy týkající se efektivity nákladů na tuto intervenci v různých prostředích mohou poskytnout informace ohledně místních podmínek nebo mohou pocházet z „šedé literatury“.
2. Toto doporučení platí pouze pro věkové skupiny, u kterých GDG doporučila screening.
3. GDG uvádí, že zavádění této intervence mohou bránit překážky vycházející z odporu některých odborníků k organizovaným screeningovým programům.
4. GDG se shodla na tom, že by se mohlo zlepšit vytváření informačních materiálů, které by byly pro ženy zvané na screening přijatelnější.

Priority výzkumu

Je navrhován další výzkum nákladové efektivity organizovaného screeningu v různých prostředích.

Monitorování a hodnocení

Vhodnost a dodržování protokolů organizovaných screeningových programů.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_organised_screening.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_organised_screening.pdf

Byla analyzována jedna studie.⁸² Jistota důkazů byla střední (pro dva výstupy).

Čtení mamografických nálezů – dvojí čtení mamografických nálezů

Cílem této otázky je určit, zda je **dvojí čtení** mamografických nálezů (nezávislé, nebo závislé, zaslepené, nebo nezaslepené) na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování lepší než **jedno čtení**.

Klinická otázka 19

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu ve screeningových programech dávat přednost dvojímu čtení mamografických nálezů (na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování v případě rozporných nálezů) před jedním mamografickým čtením?

P	POPULACE/PACIENT	Zdravotníci, kteří pracující v mamografických screeningových programech a čtou mamografy
I	INTERVENCE	Optimální počet čtení
C	KOMPARACE	Žádný specifický počet čtení
O	VÝSTUPY	Míra falešné positivity; senzitivita; detekce rakoviny prsu; recall rate

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC			GRADE
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
K časnému záchytu rakoviny prsu ve screeningových programech se doporučuje dávat přednost dvojímu čtení mamografických nálezů (na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování v případě rozporných nálezů) před jedním mamografickým čtením.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Zdůvodnění

GDG poznamenává, že dvojí čtení má více výhod při nižších zkušenostech čtenářů,⁸³ pokud se jedná o zkušenější odborníky, kdy oba čtenáři přečtou 5 000 a více mamografů za rok, může dvojnásobné čtení zvýšit počet falešně pozitivních výsledků.^{84–86}

Tabulka 9. Souhrn důkazů (čtení mamografických nálezů)

Výsledek testu	Počet výsledků na 1000 testovaných žen (95% CI)				Počet účastníků (studii)	Jistota důkazů (GRADE)
	Prevalence 0,7 %		Prevalence 0 %			
	Dvojí čtení (s využitím konsenzu při neshodě)	Jedno čtení	Dvojí čtení (s využitím konsenzu při neshodě)	Jedno čtení		
Skutečně pozitivní pacientky s rakovinou prsu	6 (5–7)	5 (4–6)	0 (0–0)	0 (0–0)	252 240 ^{84,85,87}	⊕⊕⊕○ STŘEDNÍ
	Jeden další skutečně pozitivní případ ve dvojitě čtení		0 navíc skutečně pozitivních při dvojitě čtení			
	1 (0–2)	2 (1–3)	(0–0)	(0–0)		

70

Falešně negativní pacientky nesprávně klasifikované jako pacientky bez rakoviny prsu	O jednu ženu méně mělo falešně negativní výsledek (ve dvojím čtení)		0 méně falešně negativní ve dvojím čtení			Nejasný referenční standard
Skutečně negativní pacientky bez rakoviny prsu	953 (854–993)	943 (854–993)	960 (860–1000)	950 (860–1000)	252 240 ^{84,85,87}	⊕⊕○○ NÍZKÁ Nepřímost, Nejasný referenční standard
	0 10 více skutečně negativních ve dvojím čtení		0 více skutečně negativních při dvojím čtení			
Falešně pozitivní pacienti nesprávně klasifikovaní jako pacienti s rakovinou prsu	40 (0–139)	50 (0–139)	40 (0–140)	50 (0–140)		Široký konfidenční interval
	10 méně falešně pozitivních při dvojím čtení		10 méně falešně pozitivních při dvojím			

Tabulka 10. Souhrn hodnocení (čtení mamografických nálezů)

CELKOVÉ ZHDNOCENÍ							
PROBLÉM	NE	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně Ano	Ano		Liší se	Není známo
PŘESNOST TESTU	Velmi nepřesná	Nepřesná	Přesná	Velmi přesná		Liší se	Není známo
ŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Triviální	Malé	Střední	Velké		Liší se	Není známo
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Velké	Střední	Malé	Triviální		Liší se	Není známo
JISTOTA DŮKAZU PŘESNOSTI TESTU	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Počet zahrnutých studií
JISTOTA DŮKAZŮ O ÚČINCÍCH TESTU	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Počet zahrnutých studií
JISTOTA DŮKAZŮ (ÚČINKY MANAGEMENTU)	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Počet zahrnutých studií
JISTOTA DŮKAZŮ (VÝSLEDKY TESTU)	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Počet zahrnutých studií
JISTOTA ÚČINKU	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Počet zahrnutých studií
HODNOTY	Významná nejistota nebo variabilita	Je možná významná nejistota nebo variabilita	Pravděpodobně žádná významná nejistota nebo variabilita	Žádná významná nejistota nebo variabilita			
BALANCE EFEKTŮ	Upřednostňuje srovnání	Pravděpodobně upřednostňuje srovnání	Neupřednostňuje ani intervenci ani srovnání	Pravděpodobně výhodnější intervence	Výhodnější intervence	Liší se	Není známo
POŽADOVANÉ ZDROJE	Vysoké náklady	Střední náklady	Zanedbatelné náklady a úspory	Mírná úspora	Velké úspory	Liší se	Není známo

JISTOTA DŮKAZŮ OHLEDNĚ POŽADOVANÝCH ZDROJŮ	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA	Výhodnější srovnání	Pravděpodobně upřednostňuje srovnání	Neupřednostňuje ani intervenci, ani srovnání	Pravděpodobně je výhodnější intervence	Upřednostňuje intervenci	Liší se	Žádné zahrnuté studie
ROVNOST	Snížená	Pravděpodobně snížená	Pravděpodobně žádný dopad	Pravděpodobně zvýšená	Zvýšená	Liší se	Není známo
PŘIJATELNOST	Ne	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ano	Ano		Liší se	Není známo
PROVEDITELNOST	Ne	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ano	Ano		Liší se	Není známo

Typ doporučení

Silné doporučení proti intervenci	Slabé doporučení proti intervenci	Slabé doporučení jak pro intervenci, tak pro srovnání	Slabé doporučení pro intervenci	Silné doporučení pro intervenci
○	○	○	●	○

Aspekty různých podskupin

GDG uvádí, že pokud jde o dvojí čtení mamografických nálezů na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování, nebyly při použití konsenzu, nebo arbitrárního rozhodování, nebo obojího ke sladění nesrovnalostí při interpretaci mezi různými mamárními diagnostiky pozorovány žádné rozdíly v přesnosti.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. V zařízeních s mnoha mamárními diagnostiky, kteří provádějí malý počet čtení, může být porovnání přínosů a rizik ještě důležitější. Viz zpráva týkající se této otázky: „Jaký je optimální roční počet interpretací radiologa, který provádí čtení screeningových mamogramů“.
2. V některých zařízeních by měla být navýšena kapacita (lidské zdroje v podobě mamárních diagnostiků) tak, aby bylo možné zavést dvojí čtení. V zařízeních, kde je dvojí čtení již běžnou praxí, se doporučuje pokračovat ve dvojím čtení na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování.
3. V zařízeních s mnoha mamárními diagnostiky, kteří provádějí malý počet čtení, lze zvážit upřednostnění dvojího čtení na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování. Bylo zjištěno, že v těchto zařízeních jsou požadované účinky dvojího čtení na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování větší při menším množství nežádoucích účinků než v zařízeních s mamárními diagnostiky provádějícími velký počet čtení.

Monitorování a hodnocení

GDG navrhuje, aby byly hlášeny podíly dvojího čtení mamografických nálezů na bázi konsenzu nebo arbitrárního rozhodování, které se v praxi provádějí. Tento návrh předložila GDG k posouzení Skupině pro vývoj systému zajišťující kvalitu (QASDG).

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_double_reading.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_double_mammo_reading.pdf

Bylo analyzováno celkem 8 studií.^{83–85,85,86,86,88–90} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro jeden výstup), nízké úrovně (pro sedm výstupů) a střední úrovně (pro tři výstupy).

Čtení mamografických nálezů – optimální počet čtení

Je důležité stanovit standardy pro kompetenci odborníků ve Screeningových programech. Tato doporučení mají specificky určit počty přečtených mamografických nálezů.

Klinická otázka 20

Měly, či neměly by být stanoveny optimální počty čtení mamografických nálezů pro práci v mamografických screeningových programech?

P	POPULACE/PACIENT	Osoby, které čtou mamografické nálezy v rámci mamografických screeningových programech
I	INTERVENCE	Optimální počet čtení mamografických nálezů
C	KOMPARACE	Žádné konkrétní číslo
O	VÝSTUPY	Míra falešně pozitivních výsledků; senzitivita; detekce rakoviny prsu; recall rate

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro práci v organizovaných mamografických screeningových programech se navrhuje 3 500–11 000 čtení mamografických nálezů ročně.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?

Odůvodnění

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. Toto optimální rozmezí by mělo platit pro screeningové programy se dvojitým čtením, které zlepšuje celkovou kvalitu diagnostiky.
2. Centralizované čtení nálezů může podpořit zavedení tohoto požadavku.
3. Počty čtení mají být průměrem za delší období s příslušnou metodikou sběru údajů.
4. Expertní skupina bere v úvahu, že tak jako počet čtení ovlivňuje kvalitu, také okolnosti individuální kvalifikace ovlivňují kvalitu.

Priority výzkumu

1. Je zapotřebí více publikovaných průkazných údajů, vycházejících z dobrého monitoringu dat.
2. Další výzkum nad otázkami, které mohou ovlivnit výsledky: kdy číst nálezy, kolik mamogramů přečíst denně a v jakém čase, jaké jsou rozdíly mezi jednotlivými diagnostiky, vztah mezi

zjištěním rakoviny prsu a falešnou pozitivitou, srovnání diagnostiků věnujících se pouze screeningu s těmi, kteří provádějí klinickou i screeningovou diagnostiku.

3. Více poznatků o způsobech výcviku mamárních diagnostiků.
4. Výzkum role umělé inteligence ve dvojím čtení.

Monitorování a hodnocení

Navrhované rozmezí se týká screeningové mamografie, nikoli digitální tomosyntézy prsu. Programy by měly monitorovat počty čtení a indikátory kvality diagnostického procesu.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_mammography_readers.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_mammography_readers.pdf

Bylo analyzováno celkem 8 studií.^{91–98} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro tři kritické výstupy).

Výcvik personálu v komunikaci

Je důležité stanovit kompetence zdravotníků pracujících v mamografických screeningových programech. Doporučení stanovují, zda má být nabízen výcvik v komunikaci.

Otázka zdravotní péče: Má, či nemá být zaveden výcvik v komunikačních dovednostech pro zdravotníky pracující s ženami docházejícími ke screeningové mamografii?

Klinická otázka 21

Měl by se u zdravotníků pracujících se ženami, které podstupují screeningovou mamografii, používat trénink komunikačních dovedností vs. by se trénink komunikačních dovedností používat neměl?

P	POPULACE/PACIENT	Zdravotníci pracující se ženami, které podstupují screening mamografie
I	INTERVENCE	Školení komunikačních dovedností
C	KOMPARACE	Bez školení komunikačních dovedností
O	VÝSTUPY	Vysvětlování rizika vzniku rakoviny pacientkám; zjišťování preferencí pro lékařskou léčbu; zjišťování preferencí subjektů ohledně jejich role při rozhodování o léčbě; znalostí o screeningu; míra účasti (upravená analýza); míra účasti (všechny údaje); úzkost; hlášená bolest/nepohodlí

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zdravotnické pracovníky, kteří pracují se ženami podstupujícími screeningovou mamografii, se navrhuje školení komunikačních dovedností	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?

Odůvodnění

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Opatření platí i pro celý průběh mamografického screeningu (včetně dalšího hodnocení, pokud je součástí screeningového programu).

Priority výzkumu

GDG se shodla na tom, že lepší znalost toho, co ženy skutečně chtějí vědět, poskytne informace o intervencích a typu případného školení.

Monitorování a hodnocení

Intervence by měly být pravidelně monitorovány pomocí průzkumů spokojenosti účastníků.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_communication_skills_training.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_communication_skills_training.pdf

Byly analyzovány celkem 4 studie.^{99–102} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro sedm výstupů) a nízké úrovně (pro sedm výstupů).

6. Doporučení: Informování žen o výsledku screeningu

Různým fázím screeningového procesu a jejich informačním potřebám by měly odpovídat různé způsoby komunikace. Následující doporučení mají optimalizovat strategie informování žen o výsledcích screeningu, kdy výsledkem screeningu je buď negativní výsledek, nebo potřeba dalšího vyšetření.

Jak informovat ženy o negativním výsledku: dopisem

Klinická otázka 22

Jakým způsobem by měly být ženy informovány o negativním výsledku screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy s negativním výsledkem screeningu
I	INTERVENCE	Dopis, telefonní hovor, osobní konzultace
C	KOMPARACE	Dopis, telefonní hovor, osobní konzultace
O	VÝSTUPY	Vysvětlování rizika vzniku rakoviny pacientkám; zjišťování preferencí pro lékařskou léčbu; zjišťování preferencí subjektů ohledně jejich role při rozhodování o léčbě; znalostí o screeningu; míra účasti (upravená analýza); míra účasti (všechny údaje); úzkost; hlášená bolest/nepohodlí

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen s negativním výsledkem screeningu se navrhuje používat dopis.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?
Pro informování žen s negativním výsledkem screeningu se navrhuje nepoužívat telefonní hovor.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
Pro informování žen s negativním výsledkem screeningu se navrhuje nepoužívat osobní konzultaci.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?
Ženy s negativním výsledkem mamografického screeningu by měly být o výsledku svého vyšetření informovány co nejdříve, nejpozději však do 30 dnů po vyšetření.	GPS		DDP	

Odůvodnění

Odůvodnění doporučení je součástí přílohy E9 podrobné informace. Souhrn porovnání jednotlivých intervencí je uveden v tabulce 11.

Tabulka 11. (souhrn doporučení – komunikační strategie pro informování žen)

Doporučení ECIBC týkající komunikační strategie pro informování žen, které mají negativní výsledek screeningu			
Porovnání	Dopis vs. žádná komunikační strategie	Telefonní hovor vs. dopis	Osobní sdělení vs. dopis
Průkaznost	Velmi nízká	Velmi nízká	Velmi nízká

Bilance účinků	Pravděpodobně výhodnější intervence	Není známo	Není známo
Požadované zdroje	Střední náklady	Velké náklady	Velké náklady
Efektivita nákladů	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie	Žádné zahrnuté studie
Rovnost	Pravděpodobně vyšší	Pravděpodobně žádný vliv	Pravděpodobně nižší
Přijatelnost	Pravděpodobně ano	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ne
Proveditelnost	Ano	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ne

Podrobné informace viz Příloha E9 (Podrobné informace: dopis vs. žádné oznámení, dopis vs. telefonní hovor, dopis vs. osobní sdělení)

Jak informovat ženy o potřebě doplňujícího vyšetření: Dopisem a telefonicky

Různé fáze screeningu by měly odpovídat různým způsobům komunikace a informačním potřebám. Ženy, které jsou předvolány k dalšímu vyšetření, mohou potřebovat informace o postupech a o možných výsledcích. V této fázi může být vhodné poskytnout ženám další a podrobnější informace.

Klinická otázka 23

Měl by být pro pozvání žen k dalšímu diagnostickému posouzení použit dopis následovaný telefonickým připomenutím, nebo samotný dopis?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy zvané k dalšímu diagnostickému vyšetření
I	INTERVENCE	Dopis následovaný telefonátem
C	KOMPARACE	Samotný dopis
O	VÝSTUPY	Účast na doplňujícím vyšetření; informované rozhodování; spokojenost s rozhodováním; úzkost

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V rámci programu screeningu karcinomu prsu pro zvaní žen k dalšímu diagnostickému posouzení se navrhuje používat spíše dopis následovaný telefonátem než samotný dopis.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊖⊖	↑?
Ženy s pozitivním výsledkem mamografického screeningu by měly být včas a citlivě informovány o výsledku vyšetření a co nejdříve objednány k dalšímu vyšetření.	GPS		DDP	

Zdůvodnění

GDG vydala podmíněné doporučení pro intervenci na základě žádoucích očekávaných účinků, mírných nákladů a zhodnocení, že intervence je přijatelná a proveditelná.

GDG usoudila, že přínosy pro ženy ve věku 50–69 let, kde se screening důrazně doporučuje, měřené zvýšením účasti na screeningu (adekvátní výsledek pro tuto věkovou skupinu) pozorovanými při intervenci, byly malé. Výsledky týkající se nežádoucích účinků nebyly zahrnuty do žádné zkoumané studie. Někteří členové GDG se domnívali, že by možná některé ženy neocenily přijetí hovoru, pokud se informovaně rozhodli neúčastnit se screeningu. Celkově však GDG souhlasila, že nežádoucí účinky byly triviální.

Tabulka 12. Souhrn důkazů (informování: dopisem a telefonicky)

Výstupy	Počet účastníků (studií) Follow-up	Jistota důkazů (GRADE)	Relativní účinek (95% CI)	Očekávaný absolutní účinek	
				Riziko (samotný dopis)	Rozdíl v riziku s dopisem a následným telefonátem s připomenutím
Účast na dalším hodnocení (míra účasti)	16289 (14 RCTs) ^{51–53,57,58,62,63,66,67,69}	⊕⊕○○ Nízká ^{a,b,c}	RR 1,45 (1,25–1,69)	Nízké 100 na 1 000 případů	O 45 více na 1 000 případů
<p>a. Výběrové zkreslení, úbytek, významný účinek b. Nekonzistence c. Nepřímot důkazů</p>					

Literatura.^{51–53,57,58,62,63,66,67,69}

Tabulka 13. Souhrn hodnocení (informování žen o potřebě doplňujícího vyšetření)

JUDGEMENT							
PROBLÉM	Ne	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ano	Ano		Liší se	Není známo
ŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Triviální	Malé	Střední	Velké		Liší se	Není známo
NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	Velké	Střední	Male	Triviální		Liší se	Není známo
JISTOTA DŮKAZŮ	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie
HODNOTY	Významná nejistota nebo variabilita	Pravděpodobně významná nejistota nebo variabilita	Pravděpodobně žádná významná nejistota nebo variabilita	Žádná významná nejistota ani variabilita			
BILANCE ÚČINKŮ	je výhodnější srovnávaná intervence	Pravděpodobně je výhodnější srovnávaná intervence	Nefavorizuje ani intervenci ani srovnání	Pravděpodobně upřednostňuje intervenci	Upřednostňuje intervenci	Liší se	Není známo
POŽADOVANÉ ZDROJE	Vysoké náklady	Střední náklady	Zanedbatelné náklady a úspory	Střední úspory	Výrazné úspory	Liší se	Není známo
JISTOTA DŮKAZŮ OHLEDNĚ POŽADOVANÝCH ZDROJŮ	Velmi nízká	Nízká	Střední	Vysoká			Žádné zahrnuté studie

NÁKLADOVÁ EFEKTIVITA	Favorizuje srovnání	Pravděpodobně Favorizuje srovnání	Není ve prospěch ani intervence ani srovnání	Pravděpodobně upřednostňuje zásah	Upřednostňuje intervenci	Liší se	Žádné zahrnuté studie
ROVNOST	Snížená	Pravděpodobně snížená	Pravděpodobně žádný vliv	Pravděpodobně zvýšená	Zvýšená	Liší se	Není známo
PŘIJATELNOST	Ne	Pravděpodobně ne	Pravděpodobně ano	Ano		Liší se	Není známo
DŮLEŽITOST	Ne	Pravděpodobně Ne	Pravděpodobně ano	Ano		Liší se	Není známo

Typ doporučení

Silné doporučení proti intervenci	Slabé doporučení proti intervenci	Slabé doporučení buď pro intervenci, nebo pro srovnání	Podmíněné doporučení pro intervenci	Silné doporučení pro intervenci
○	○	○	●	○

Priority výzkumu

GDG navrhla, aby byly prozkoumány také další typy intervencí, tj. SMS a osobní komunikace.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_further_assessment.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_further_assessment.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_further_assessment.pdf)

2. Profil důkazů

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_further_diagnostic.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_further_diagnostic.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_further_diagnostic.pdf)

Bylo analyzováno celkem 14 studií.^{98-100,103,104,108,109,112,112,113} Jistota důkazů byla nízké úrovně (pro jeden analyzovaný kritický výstup).

Informace pro pacienty

Rakovina prsu je nejčastějším onkologickým onemocněním u žen středního a vyššího věku, incidence stoupá jako nezávislý faktor s věkem žen. Preventivní mamografie (screeningová mamografie) je zatím dosud jediná metoda, která dokáže při dobré organizaci snížit úmrtnost žen na toto onemocnění.

Screeningový věk a frekvence vyšetření

Tato doporučení platí pro ženy, které **nemají žádné příznaky rakoviny prsu, nespádají do skupiny vysokého rizika** a chtějí vědět, kdy mají podstoupit screening.

Ženy 40–44 let

Je-li Vám 40 až 44 let, měla byste podstoupit mamografický screening jako organizovaný program?

Doporučení

Ne, doporučuje se, aby ženy ve věku 40 až 44 let, u kterých nehrozí vysoké riziko rakoviny prsu a které nemají příznaky, mamografický screening nepodstupovaly.

Co by dodržení tohoto doporučení znamenalo pro Vás?

Můžete si promluvit se zdravotníkem o tom, zda máte vysoké, průměrné, nebo nízké riziko rakoviny prsu.

Také si můžete se zdravotníkem promluvit o svých pocitech týkajících se porovnání přínosů a rizik, a zejména o následujícím:

- Zbytečná diagnóza (overdiagnosis) vedoucí ke zbytečné léčbě, včetně možnosti zbytečné mastektomie (chirurgický zákrok, při němž je odstraněna část prsu, nebo celý prs)
- Úzkost a rozrušení
- Jaké můžete pociťovat obavy z rakoviny prsu
- Co pro Vás znamená žít v nejistotě

Další okolnosti

Na základě tohoto doporučení je lepší nepodstupovat mamografický screening prsu, je-li Vám 40 až 44 let, protože je s ním pravděpodobně spojeno více rizik než přínosů.

Přínos screeningu u žen ve věku 40 až 44 let je malý. Riziko úmrtí na rakovinu prsu je nižší a vliv screeningu na riziko úmrtí z jiných příčin by u Vás byl jen malý nebo žádný. Není jisté, zda u Vás může mamografický screening snížit riziko vzniku rakoviny prsu stadia III nebo vyššího.

Z výzkumů vyplývá, že riziko zbytečné diagnózy hrozí u žen, které mamografický screening podstupují pravidelně.

Také existuje malé riziko falešně pozitivního výsledku mamografie, což znamená, že byste po screeningu musela podstoupit další testy. Tyto testy potvrdí, že rakovinu nemáte, ale je možné, že

81

v mezidobí (do sdělení správně negativního výsledku) byste byla vystavena zbytečné úzkosti a rozrušení.

Ženy od 45 do 49 let

Je-li vám 45 až 49 let, měla byste měla byste podstoupit mamografický screening jako organizovaný program?

Doporučení

Ano, doporučuje se, aby ženy ve věku 45 až 49 let, u kterých nehrozí vysoké riziko rakoviny prsu a které nemají příznaky, podstoupily mamografický screening rakoviny prsu.

Jak často? **Každé 2 nebo 3 roky a nikoli každý rok.**

Co by dodržení těchto doporučení znamenalo pro Vás?

Je důležité, abyste si promluvila se zdravotníkem o tom, zda Vám hrozí vysoké, průměrné, nebo nízké riziko rakoviny prsu.

Také si můžete se zdravotníkem promluvit o svých pocitech týkajících se porovnání přínosů a rizik, a zejména o následujícím:

- Zbytečná diagnóza vedoucí ke zbytečné léčbě, včetně možnosti zbytečné mastektomie
- Úzkost a rozrušení
- Jaké můžete pociťovat obavy z rakoviny prsu
- Co pro Vás znamená žít v nejistotě

Další okolnosti

Pokud byste měla podstoupit mamografii, může se tím u Vás snížit riziko úmrtí na rakovinu prsu.

Každoroční screening by sice mohl snížit riziko úmrtí na rakovinu prsu, na rozdíl od screeningu každé 2 až 3 roky, ale rovněž by se zvýšilo riziko stanovení zbytečné diagnózy a falešně pozitivního výsledku mamografie.

Vyšetření pro ženy s vysokou mamografickou densitou prsu

Denzita prsu se určuje pomocí mamografického snímku: ten udává podíl „prsí tkáň“ (mléčné žlázy, mlékovody a podpůrná tkáň) v poměru k tuku v prsu.

Měla byste podstoupit cílený screening s dalším vyšetřením v rámci organizovaného screeningového programu poté, co mamografie ukáže, že máte **denzní prsní tkáň**?

Doporučení

Navrhujeme **neprovádět další vyšetření pomocí automatizovaného ultrazukového systému (ABUS), manuálního ultrazukového vyšetření (HHUS), nebo magnetické rezonance (MRI).**

Pro koho platí tato doporučení?

- Je Vám alespoň 45 let
- Nemáte příznaky rakoviny prsu
- Nedávno jste postoupila mamografické vyšetření, které neodhalilo rakovinu prsu
- Máte denzní prsní tkáň

Co by dodržování těchto doporučení znamenalo pro Vás?

Může být důležité promluvit si se zdravotníkem o tom, zda máte denzní prsní tkáň a co to pro Vás znamená. Také si můžete promluvit o tom, zda máte, nebo nemáte příznaky rakoviny prsu.

Při rozhodování, zda je lepší podstoupit další screening, nebo pouze mamografické vyšetření, si můžete promluvit se zdravotníkem o těchto vyšetřeních i o svých pocitech ohledně:

- rizika zjištění rakoviny prsu nebo rizika, že budete znovu pozvána na další vyšetření, při kterých bude zjištěno, že rakovinu nemáte
- toho, co se bude dít, až obdržíte výsledky vyšetření
- vašeho pohodlí během vyšetření

Další okolnosti

Při provádění dalšího screeningu pomocí automatického ultrazukového systému (ABUS), ručního ultrazuku (HHUS) nebo zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) může být odhaleno o něco více případů rakoviny prsu než při digitální mamografii samotné. Není však známo, zda by se jednalo o případy rakoviny prsu v pokročilém stadiu, ani zda by tento vyšší počet odhalení snížil počet úmrtí.

Také není jisté, zda by ženy, u kterých se nakonec ukáže, že rakovinu nemají, neabsolvovaly zbytečná vyšetření.

Provádění dalších vyšetření by také znamenalo větší počet návštěv screeningového pracoviště. Při MRI vyšetření se také mohou vyskytnout vedlejší účinky intravenózního podávání kontrastní látky, o kterých je však každá podrobně informována vyšetřujícím lékařem před provedeným vyšetřením.

Zvaní na screening a informování o screeningu

Následující doporučení pro Vás platí, pokud:

- Je Vám 50 až 69 let
- Nemáte vysoké riziko rakoviny prsu
- Nemáte příznaky rakoviny prsu

Doporučení

Jak můžete očekávat, že budete pozvána do organizovaného programu mamografického screeningu?

- **Písemnou pozvánkou – s podpisem praktického lékaře s termínem objednání**
- **Součástí by mohly být rozhodovací pomůcky – informace vysvětlující přínosy i rizika screeningu**

Můžete očekávat, že Vám bude pozvání připomenuto?

Ano, po písemné pozvánce může následovat:

- **písemné připomenutí**
- **SMS zpráva nebo**
- **automatizovaná telefonická výzva**

Jak můžete být ještě pozvána na screening?

- **Pokud předchozí strategie nejsou možné realizovat, můžete být ke screeningu pozvána e-mailem nebo automatizovanou telefonickou výzvou.**

Další okolnosti

U žen ve věku 50–69 let se screening silně doporučuje a písemné pozvánky účast žen pravděpodobně zvyšují. Usuzuje se, že přínosy zvýšení míry účasti vynahradí další náklady na tvorbu a rozesílání dopisů v této věkové skupině. Zvací e-maily a automatizované telefonické výzvy mohou účast žen ve screeningových programech také mírně zvýšit a snížit náklady na zvaní.

Pokud patříte do věkových rozmezí 45–49 let a 70 a více let a dostanete-li pozvání ke screeningu prsou, můžete si promluvit se zdravotníkem o přínosech a rizicích screeningu.

Organizace screeningového programu rakoviny prsu – Obecné informace

V rámci organizovaného screeningového programu je větší pravděpodobnost, že bude správně diagnostikováno více žen a méně ženám bude řečeno, že mají rakovinu prsu, i když ji ve skutečnosti nemají.

Při použití dvojího čtení v organizovaném screeningovém programu (tzn. mamogram přečtou dva radiologové nezávisle na sobě) se pravděpodobně odhalí o něco více případů rakoviny prsu a mírně se sníží počet případů rakoviny, které jsou diagnostikovány v intervalu mezi plánovanými termíny screeningu. Při použití dvojího čtení je pravděpodobně správně diagnostikováno více žen.

Dvojím čtením se může mírně zvýšit pravděpodobnost falešně pozitivního výsledku screeningu, což znamená, že žena musí po screeningu podstoupit další testy. Tyto testy potvrdí, že rakovinu nemá, avšak zbytečně trpěla obavami a rozrušením.

Navíc, když radiologové přečtou 3 500 až 11 000 mamogramů ročně, může být správně diagnostikováno více žen a méně ženám může být řečeno, že mají rakovinu prsu, i když ji ve skutečnosti nemají. Důkazy však mají velmi nízkou jistotu.

GDG uvádí, že při použití dvojího čtení by byly vyšší náklady a že v různých zemích je různá dostupnost školení pro odborníky.

Definice

Dvojí čtení znamená, že mamogramy jsou čteny dvěma radiology, obvykle nezávisle na sobě. Pokud se na výsledku neshodnou, může tyto mamogramy posoudit třetí radiolog (arbitráž), nebo je můžou tito dva radiologové prodiskutovat a dosáhnout shody.

Organizovaný screening je typ screeningového programu, u kterého jsou stanoveny další postupy (např. standardní operační postupy) a u kterého za realizaci této politiky, tj. koordinaci poskytování screeningových služeb, zachování požadované kvality a vykazování výkonů a výsledků, odpovídá tým na národní nebo regionální úrovni.

Pomůcky při rozhodování jsou definovány Mezinárodní skupinou pro normy pomůcek při rozhodování pacientů (International Patient Decision Aids Standards Collaboration, IPDAS) jako nástroj založený na důkazech vytvořený tak, aby pacientům (v případě screeningu ženám) pomáhal podílet se na určitých a záměrných rozhodnutích mezi různými možnostmi zdravotní péče.¹⁰³ Některé příklady pomoci při rozhodování uvedené v důkazech zkoumaných pracovní skupinou tvořící doporučený postup:

- Tištěné materiály popisující určitý zdravotní stav a rizika, která jsou s ním spojena, a uvádějící přínosy a rizika podle ženiny volby týkající se screeningu.
- Webová stránka s grafy a texty popisujícími výsledky screeningu a pravděpodobnost, že tyto výsledky nastanou, které ženě umožňují zapojit i své osobní názory a preference.

Příležitostný či **neorganizovaný** screening označuje všechny ostatní typy screeningu, kdy jsou vyšetření pro časný záchyt rakoviny prováděna v diagnostickém nebo klinickém zařízení, nezávisle na veřejné screeningové politice (pokud existuje).

Vysoké riziko rakoviny prsu se týká žen, u kterých je vyšší riziko z důvodu genetické predispozice (mutací BRCA1 a BRCA2), reprodukční anamnézy nebo rasy a etnicity.

Zbytečná diagnóza: Zbytečně diagnostikovaná rakovina je rakovina diagnostikovaná při screeningu, která roste tak pomalu, že kdyby daná osoba screening nepodstoupila, rakovina by v průběhu jejího života nikdy diagnostikována nebyla. Neumíme však určit, které druhy rakoviny jsou tohoto typu, proto je jejich léčba stejná, jako kdyby zbytečně diagnostikovány nebyly. Bude Vám tedy doporučeno podstoupit léčbu, případně i včetně mastektomie (odstranění prsu).

Informování o výsledcích screeningu

Jak byste měla očekávat, že budete informována o výsledcích svého vyšetření v rámci screeningového programu?

GDG doporučuje použít k informování o negativních výsledcích screeningu dopis, a to v případech, kde nebyly zjištěny žádné léze rakoviny prsu.

A pokud jsou výsledky nejasné?

Pokud jsou výsledky Vašeho mamografického screeningu nejasné a je potřeba další posouzení, je navrhováno, abyste v rámci programu byla pozvána k dalšímu vyšetření dopisem a následným telefonátem.

Pro koho platí tato doporučení?

- Podstoupila jste mamografické vyšetření a čekáte na výsledky a/nebo
- Byla jste pozvána k dalšímu vyšetření kvůli nejasným výsledkům

Co by dodržování těchto doporučení znamenalo pro Vás?

Může být důležité promluvit si se zdravotníkem o výsledcích Vašeho mamografického či jiného screeningového vyšetření a o tom:

- co se bude dít, až obdržíte výsledky vyšetření
- proč se na mamogramu objevují nejasné výsledky
- úzkost a rozrušení
- šance na nesprávnou diagnózu objevení rakoviny
- Vašeho pohodlí během vyšetření

Pokud byly Vaše výsledky negativní a máte podezření, že se u Vás rozvinuly příznaky rakoviny prsu, měla byste si o tom promluvit se svým lékařem, a to ihned, ještě před dalším kolem screeningu.

Pokud spolu s negativním výsledkem obdržíte informace o povědomí o načasování Vašeho příštího screeningu, měla byste si tyto informace poznamenat.

Poznámka autorů KDP ke klinickým doporučením

V ČR mamografický screeningový program funguje již dvacet let a disponuje vlastním systémem více než sedmi desítek mama center, dlouhodobě se významně snížila úmrtnost na rakovinu prsu, protože se daří až polovinu karcinomů zachytit v asymptomatickém a dobře léčitelném stádiu. KDP-AZV-15 sladuje zaběhlý program screeningu s metodikou zdrojového KDP (GDG ECIBC) a opatřuje zavedené a v ČR běžné postupy preventivního vyšetřování prsů vědeckými důkazy. Celkem 23 klinických otázek v šesti oblastech zdůvodňuje postup prováděný v praxi. Jednotlivá doporučení se zakládají na důkazech z vědeckých studií.

Nedostatkem systému je hlavně specifikum českého screeningového procesu, což je, že ve screeningu zatím není instituce centrálního zvaní. Ženy jsou zvány svými gynekology a praktickými lékaři, kteří jim vystavují nezbytnou žádanku k plně hrazenému vyšetření. Při všech jednáních týkajících se screeningu na různých úrovních (politické, odborné) se ozývají výtky na neexistenci centrálního zvaní.

I přes tuto skutečnost dosáhla účast žen ve screeningu 63 %.

Co se týče akčního plánu systémové změny, je jisté na místě se tímto zabývat. Podle autorů KDP ale není vhodné tuto změnu promítat do stávajícího procesu tvorby KDP.

K podobné velké změně by mělo dojít v době pěti let platnosti KDP, po níž bude následovat úprava KDP. (V současné době vzniklo při MZ Národní screeningové centrum, v jehož pravomocích bude i změna současné zdravotní politiky ve všech screeningových programech tedy i v mamografickém screeningu.)

Seznam použité literatury a zdrojů

1. Ladislav Dušek. Epidemiologie zhoubných nádorů v České republice. Published online 2005. <http://www.svod.cz>
2. Program mamografického screeningu v České republice. 2019. <https://www.mamo.cz>
3. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*. 2018;68(6):394-424. doi:10.3322/caac.21492
4. Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C. Canadian National Breast Screening Study: 2. Breast cancer detection and death rates among women aged 50 to 59 years. *CMAJ*. 1992;147(10):1477-1488.
5. Tabar L, Duffy SW, Yen MF, et al. All-cause mortality among breast cancer patients in a screening trial: support for breast cancer mortality as an end point. *J Med Screen*. 2002;9(4):159-162. doi:10.1136/jms.9.4.159
6. Shapiro S. Periodic screening for breast cancer: the HIP Randomized Controlled Trial. Health Insurance Plan. *J Natl Cancer Inst Monogr*. 1997;(22):27-30. doi:10.1093/jncimono/1997.22.27
7. Bjurstam NG, Björnelid LM, Duffy SW. Updated results of the Gothenburg Trial of Mammographic Screening. *Cancer*. 2016;122(12):1832-1835. doi:10.1002/cncr.29975
8. Moss SM, Cuckle H, Evans A, et al. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2006;368(9552):2053-2060. doi:10.1016/S0140-6736(06)69834-6
9. Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjöld B, Rutqvist LE. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet*. 2002;359(9310):909-919. doi:10.1016/S0140-6736(02)08020-0
10. Habbema JDF, Oortmarssen GJ van, van Putten DJ, Lubbe JT, Maas PJ van der. Age-Specific Reduction in Breast Cancer Mortality by Screening: An Analysis of the Results of the Health Insurance Plan of Greater New York Study2. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 1986;77(2):317-320. doi:10.1093/jnci/77.2.317
11. Tabar L, Fagerberg G, Chen HH, et al. Efficacy of breast cancer screening by age. New results from the Swedish Two-County Trial. *Cancer*. 1995;75(10):2507-2517. doi:10.1002/1097-0142(19950515)75:10<2507::aid-cncr2820751017>3.0.co;2-h
12. Bjurstam N, Björnelid L, Duffy SW, et al. The Gothenburg breast screening trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. *Cancer*. 1997;80(11):2091-2099.
13. Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C. The Canadian National Breast Screening Study-1: breast cancer mortality after 11 to 16 years of follow-up. A randomized screening trial of mammography in

- women age 40 to 49 years. *Ann Intern Med.* 2002;137(5 Part 1):305-312. doi:10.7326/0003-4819-137-5_part_1-200209030-00005
14. Moss SM, Wale C, Smith R, Evans A, Cuckle H, Duffy SW. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years' follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol.* 2015;16(9):1123-1132. doi:10.1016/S1470-2045(15)00128-X
 15. Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *J Epidemiol Community Health.* 1989;43(2):107-114.
 16. Moss S, Waller M, Anderson TJ, Cuckle H, Trial Management Group. Randomised controlled trial of mammographic screening in women from age 40: predicted mortality based on surrogate outcome measures. *Br J Cancer.* 2005;92(5):955-960. doi:10.1038/sj.bjc.6602395
 17. Chu KC, Smart CR, Tarone RE. Analysis of breast cancer mortality and stage distribution by age for the Health Insurance Plan clinical trial. *J Natl Cancer Inst.* 1988;80(14):1125-1132. doi:10.1093/jnci/80.14.1125
 18. Miller AB. The costs and benefits of breast cancer screening. *Am J Prev Med.* 1993;9(3):175-180. doi:10.1016/s0749-3797(18)30734-7
 19. Bjurstam N, Björneld L, Warwick J, et al. The Gothenburg Breast Screening Trial. *Cancer.* 2003;97(10):2387-2396. doi:10.1002/cncr.11361
 20. Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C. Canadian National Breast Screening Study-2: 13-year results of a randomized trial in women aged 50-59 years. *J Natl Cancer Inst.* 2000;92(18):1490-1499. doi:10.1093/jnci/92.18.1490
 21. Andersson I, Aspegren K, Janzon L, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. *BMJ.* 1988;297(6654):943-948. doi:10.1136/bmj.297.6654.943
 22. Tabar L, Chen HH, Duffy SW, Krusemo UB. Primary and adjuvant therapy, prognostic factors and survival in 1053 breast cancers diagnosed in a trial of mammography screening. *Jpn J Clin Oncol.* 1999;29(12):608-616. doi:10.1093/jjco/29.12.608
 23. Brett J, Bankhead C, Henderson B, Watson E, Austoker J. The psychological impact of mammographic screening. A systematic review. *Psychooncology.* 2005;14(11):917-938. doi:10.1002/pon.904
 24. Bond M, Pavey T, Welch K, et al. Systematic review of the psychological consequences of false-positive screening mammograms. *Health Technol Assess.* 2013;17(13):1-170, v-vi. doi:10.3310/hta17130

25. Salz T, Richman AR, Brewer NT. Meta-analyses of the effect of false-positive mammograms on generic and specific psychosocial outcomes. *Psychooncology*. 2010;19(10):1026-1034. doi:10.1002/pon.1676
26. Hofvind S, Ponti A, Patnick J, et al. False-positive results in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review and survey of service screening programmes. *J Med Screen*. 2012;19 Suppl 1:57-66. doi:10.1258/jms.2012.012083
27. Arie S. Switzerland debates dismantling its breast cancer screening programme. *BMJ*. 2014;348(feb18 10):g1625-g1625. doi:10.1136/bmj.g1625
28. Petitti DB, Calonge N, LeFevre ML, Melnyk BM, Wilt TJ, Schwartz JS. Breast Cancer Screening: From Science to Recommendation. *Radiology*. 2010;256(1):8-14. doi:10.1148/radiol.10100559
29. Frisell. Mammographic screening for breast cancer [thesis].
30. Tabar L, Chen HH, Duffy SW, Krusemo UB. Primary and adjuvant therapy, prognostic factors and survival in 1053 breast cancers diagnosed in a trial of mammography screening. *Jpn J Clin Oncol*. 1999;29(12):608-616. doi:10.1093/jjco/29.12.608
31. Hofvind S, Ponti A, Patnick J, et al. False-positive results in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review and survey of service screening programmes. *J Med Screen*. 2012;19 Suppl 1:57-66. doi:10.1258/jms.2012.012083
32. Siu AL, on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med*. 2016;164(4):279. doi:10.7326/M15-2886
33. Myers ER, Moorman P, Gierisch JM, et al. Benefits and Harms of Breast Cancer Screening: A Systematic Review. *JAMA*. 2015;314(15):1615. doi:10.1001/jama.2015.13183
34. Parvinen I, Chiu S, Pylkkänen L, et al. Effects of annual vs triennial mammography interval on breast cancer incidence and mortality in ages 40–49 in Finland. *Br J Cancer*. 2011;105(9):1388-1391. doi:10.1038/bjc.2011.372
35. Vilapriño E, Forne C, Carles M, et al. Cost-Effectiveness and Harm-Benefit Analyses of Risk-Based Screening Strategies for Breast Cancer. *PLoS ONE*. 2014;9:e86858. doi:10.1371/journal.pone.0086858
36. O'Meara ES, Zhu W, Hubbard RA, et al. Mammographic screening interval in relation to tumor characteristics and false-positive risk by race/ethnicity and age. *Cancer*. 2013;119(22):3959-3967. doi:10.1002/cncr.28310
37. Klemi PJ, Toikkanen S, Räsänen O, Parvinen I, Joensuu H. Mammography screening interval and the frequency of interval cancers in a population-based screening. *Br J Cancer*. 1997;75(5):762-766. doi:10.1038/bjc.1997.135

38. Zackrisson S, Andersson I, Janzon L, Manjer J, Garne JP. Rate of over-diagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmö mammographic screening trial: follow-up study. *BMJ*. 2006;332(7543):689-692. doi:10.1136/bmj.38764.572569.7C
39. Brem RF, Tabár L, Duffy SW, et al. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the SomInsight Study. *Radiology*. 2015;274(3):663-673. doi:10.1148/radiol.14132832
40. Arie S. Switzerland debates dismantling its breast cancer screening programme. *BMJ*. 2014;348(feb18 10):g1625-g1625. doi:10.1136/bmj.g1625
41. IARC: Home. Accessed November 2, 2022. <https://www.iarc.who.int/>
42. Organisation mondiale de la santé, ed. *World Health Statistics 2014*. World health organization; 2014.
43. Broeders M, Moss S, Nyström L, et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. *J Med Screen*. 2012;19 Suppl 1:14-25. doi:10.1258/jms.2012.012078
44. Giordano L, Von Karsa L, Tomatis M, et al. Mammographic Screening Programmes in Europe: Organization, Coverage and Participation. *J Med Screen*. 2012;19(1_suppl):72-82. doi:10.1258/jms.2012.012085
45. Biganzoli L, Marotti L, Hart CD, et al. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group. *European Journal of Cancer*. 2017;86:59-81. doi:10.1016/j.ejca.2017.08.017
46. Paci E, Broeders M, Hofvind S, Puliti D, Duffy SW, the EUROSCREEN Working Group. European Breast Cancer Service Screening Outcomes: A First Balance Sheet of the Benefits and Harms. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2014;23(7):1159-1163. doi:10.1158/1055-9965.EPI-13-0320
47. Woloshin S, Schwartz LM, Black WC, Kramer BS. Cancer Screening Campaigns — Getting Past Uninformative Persuasion. *N Engl J Med*. 2012;367(18):1677-1679. doi:10.1056/NEJMp1209407
48. Sharpe RE, Venkataraman S, Phillips J, et al. Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program. *Radiology*. 2016;278(3):698-706. doi:10.1148/radiol.2015142036
49. Ahmed N, Haber G, Semanya K, Hargreaves M. Randomized Controlled Trial of Mammography Intervention in Insured Very Low-Income Women. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology*. 2010;19:1790-1798. doi:10.1158/1055-9965.EPI-10-0141

50. Allgood PC, Maxwell AJ, Hudson S, et al. A randomised trial of the effect of postal reminders on attendance for breast screening. *Br J Cancer*. 2016;114(2):171-176. doi:10.1038/bjc.2015.451
51. Bodiya A, Vorias D, Dickson HA. Does telephone contact with a physician's office staff improve mammogram screening rates? *Fam Med*. 1999;31(5):324-326.
52. Chambers JA, Gracie K, Millar R, et al. A pilot randomized controlled trial of telephone intervention to increase Breast Cancer Screening uptake in socially deprived areas in Scotland (TELBRECS). *Journal of Medical Screening*. 2016;23(3):141-149. doi:10.1177/0969141315608212
53. Champion V, Skinner CS, Hui S, et al. The effect of telephone versus print tailoring for mammography adherence. *Patient Education and Counseling*. 2007;65(3):416-423. doi:10.1016/j.pec.2006.09.014
54. Champion VL, Springston JK, Zollinger TW, et al. Comparison of three interventions to increase mammography screening in low income African American women. *Cancer Detect Prev*. 2006;30(6):535-544. doi:10.1016/j.cdp.2006.10.003
55. Chaudhry R, Scheitel SM, McMurtry EK, et al. Web-based proactive system to improve breast cancer screening: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2007;167(6):606-611. doi:10.1001/archinte.167.6.606
56. Pattacini P, Nitrosi A, Giorgi Rossi P, et al. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis for Breast Cancer Screening: The Reggio Emilia Tomosynthesis Randomized Trial. *Radiology*. 2018;288(2):375-385. doi:10.1148/radiol.2018172119
57. Goelen G, De Clercq G, Hanssens S. A community peer-volunteer telephone reminder call to increase breast cancer-screening attendance. *Oncol Nurs Forum*. 2010;37(4):E312-317. doi:10.1188/10.ONF.E312-E317
58. Hegenscheid K, Hoffmann W, Fochler S, et al. Telephone Counseling and Attendance in a National Mammography-Screening Program: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Preventive Medicine*. 2011;41(4):421-427. doi:10.1016/j.amepre.2011.06.040
59. Hoare T, Thomas C, Biggs A, Booth M, Bradley S, Friedman E. Can the uptake of breast screening by Asian women be increased? A randomized controlled trial of a linkworker intervention. *J Public Health Med*. 1994;16(2):179-185. doi:10.1093/oxfordjournals.pubmed.a042954
60. Irwig L, Turnbull D, McMurchie M. A randomised trial of general practitioner-written invitations to encourage attendance at screening mammography. *Community Health Stud*. 1990;14(4):357-364. doi:10.1111/j.1753-6405.1990.tb00046.x
61. Jibaja-Weiss ML, Volk RJ, Kingery P, Smith QW, Holcomb JD. Tailored messages for breast and cervical cancer screening of low-income and minority women using medical records data. *Patient Educ Couns*. 2003;50(2):123-132. doi:10.1016/s0738-3991(02)00119-2

62. Lantz PM, Stencil D, Lippert MT, Beversdorf S, Jaros L, Remington PL. Breast and cervical cancer screening in a low-income managed care sample: the efficacy of physician letters and phone calls. *Am J Public Health*. 1995;85(6):834-836. doi:10.2105/ajph.85.6.834
63. Mayer JA, Clapp EJ, Bartholomew S, offer J. Facility-based inreach strategies to promote annual mammograms. *Am J Prev Med*. 1994;10(6):353-356.
64. Mohler PJ. Enhancing compliance with screening mammography recommendations: a clinical trial in a primary care office. *Fam Med*. 1995;27(2):117-121.
65. O'Connor AM, Griffiths CJ, Underwood MR, Eldridge S. Can postal prompts from general practitioners improve the uptake of breast screening? A randomised controlled trial in one east London general practice. *J Med Screen*. 1998;5(1):49-52. doi:10.1136/jms.5.1.49
66. Page A, Morrell S, Chiu C, Taylor R, Tewson R. Recruitment to mammography screening: A randomised trial and meta-analysis of invitation letters and telephone calls. *Australian and New Zealand Journal of Public Health*. 2006;30(2):111-118.
67. Phillips L, Hendren S, Humiston S, Winters P, Fiscella K. Improving Breast and Colon Cancer Screening Rates: A Comparison of Letters, Automated Phone Calls, or Both. *J Am Board Fam Med*. 2015;28(1):46-54. doi:10.3122/jabfm.2015.01.140174
68. Püschel K, Coronado G, Soto G, et al. Strategies for Increasing Mammography Screening in Primary Care in Chile: Results of a Randomized Clinical Trial. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*. 2010;19(9):2254-2261. doi:10.1158/1055-9965.EPI-10-0313
69. Richardson A, Williams S, Elwood M, Bahr M, Medlicott T. Participation in breast cancer screening: randomised controlled trials of doctors' letters and of telephone reminders. *Aust J Public Health*. 1994;18(3):290-292. doi:10.1111/j.1753-6405.1994.tb00247.x
70. Saywell RM, Champion VL, Skinner CS, McQuillen D, Martin D, Maraj M. Cost-effectiveness comparison of five interventions to increase mammography screening. *Prev Med*. 1999;29(5):374-382. doi:10.1006/pmed.1999.0568
71. Segnan N, Senore C, Giordano L, Ponti A, Ronco G. Promoting participation in a population screening program for breast and cervical cancer: a randomized trial of different invitation strategies. *Tumori*. 1998;84(3):348-353.
72. Segura JM, Castells X, Casamitjana M, Macià F, Porta M, Katz SJ. A randomized controlled trial comparing three invitation strategies in a breast cancer screening program. *Prev Med*. 2001;33(4):325-332. doi:10.1006/pmed.2001.0891
73. Seow A, Straughan PT, Ng EH, Lee HP. A randomized trial of the use of print material and personal contact to improve mammography uptake among screening non-attenders in Singapore. *Ann Acad Med Singap*. 1998;27(6):838-842.

74. Simon MS, Gimotty PA, Moncrease A, Dews P, Burack RC. The effect of patient reminders on the use of screening mammography in an urban health department primary care setting. *Breast Cancer Res Treat.* 2001;65(1):63-70. doi:10.1023/a:1006410711370
75. Slater JS, Henly GA, Ha CN, et al. Effect of direct mail as a population-based strategy to increase mammography use among low-income underinsured women ages 40 to 64 years. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2005;14(10):2346-2352. doi:10.1158/1055-9965.EPI-05-0034
76. Somkin CP, Hiatt RA, Hurley LB, Gruskin E, Ackerson L, Larson P. The effect of patient and provider reminders on mammography and Papanicolaou smear screening in a large health maintenance organization. *Arch Intern Med.* 1997;157(15):1658-1664.
77. Taplin SH, Anderman C, Grothaus L, Curry S, Montano D. Using physician correspondence and postcard reminders to promote mammography use. *Am J Public Health.* 1994;84(4):571-574. doi:10.2105/ajph.84.4.571
78. Turner KM, Wilson BJ, Gilbert FJ. Improving breast screening uptake: persuading initial non-attenders to attend. *J Med Screen.* 1994;1(3):199-202. doi:10.1177/096914139400100313
79. Valanis B, Whitlock EE, Mullooly J, et al. Screening rarely screened women: time-to-service and 24-month outcomes of tailored interventions. *Prev Med.* 2003;37(5):442-450. doi:10.1016/s0091-7435(03)00165-8
80. Vogt TM, Glass A, Glasgow RE, La Chance PA, Lichtenstein E. The safety net: a cost-effective approach to improving breast and cervical cancer screening. *J Womens Health (Larchmt).* 2003;12(8):789-798. doi:10.1089/154099903322447756
81. Williams EM, Vessey MP. Randomised trial of two strategies offering women mobile screening for breast cancer. *BMJ.* 1989;299(6692):158-159. doi:10.1136/bmj.299.6692.158
82. Bihmann K, Jensen A, Olsen AH, et al. Performance of systematic and non-systematic ('opportunistic') screening mammography: A comparative study from Denmark. *J Med Screen.* 2008;15(1):23-26. doi:10.1258/jms.2008.007055
83. Tonita JM, Hillis JP, Lim CH. Medical radiologic technologist review: effects on a population-based breast cancer screening program. *Radiology.* 1999;211(2):529-533. doi:10.1148/radiology.211.2.r99ma32529
84. Duijm LEM, Louwman MWJ, Groenewoud JH, van de Poll-Franse LV, Fracheboud J, Coebergh JW. Inter-observer variability in mammography screening and effect of type and number of readers on screening outcome. *Br J Cancer.* 2009;100(6):901-907. doi:10.1038/sj.bjc.6604954
85. Gromet M. Comparison of computer-aided detection to double reading of screening mammograms: review of 231,221 mammograms. *AJR Am J Roentgenol.* 2008;190(4):854-859. doi:10.2214/AJR.07.2812

86. Posso MC, Puig T, Quintana MJ, Solà-Roca J, Bonfill X. Double versus single reading of mammograms in a breast cancer screening programme: a cost-consequence analysis. *Eur Radiol.* 2016;26(9):3262-3271. doi:10.1007/s00330-015-4175-4
87. Warren RM, Duffy SW, Bashir S. The value of the second view in screening mammography. *Br J Radiol.* 1996;69(818):105-108. doi:10.1259/0007-1285-69-818-105
88. Pauli R, Hammond S, Cooke J, Ansell J. Comparison of Radiographer/Radiologist Double Film Reading with Single Reading in Breast Cancer Screening. *J Med Screen.* 1996;3(1):18-22. doi:10.1177/096914139600300106
89. Liston JC, Dall BJG. Can the NHS Breast Screening Programme afford not to double read screening mammograms? *Clin Radiol.* 2003;58(6):474-477. doi:10.1016/s0009-9260(03)00063-1
90. Leivo T, Salminen T, Sintonen H, et al. Incremental cost-effectiveness of double-reading mammograms. *Breast Cancer Res Treat.* 1999;54(3):261-267. doi:10.1023/a:1006136107092
91. Alberdi RZ, Llanes ABF, Ortega RA, et al. Effect of radiologist experience on the risk of false-positive results in breast cancer screening programs. *Eur Radiol.* 2011;21(10):2083-2090. doi:10.1007/s00330-011-2160-0
92. Hoff SR, Myklebust TÅ, Lee CI, Hofvind S. Influence of Mammography Volume on Radiologists' Performance: Results from BreastScreen Norway. *Radiology.* 2019;292(2):289-296. doi:10.1148/radiol.2019182684
93. Elmore JG, Jackson SL, Abraham L, et al. Variability in interpretive performance at screening mammography and radiologists' characteristics associated with accuracy. *Radiology.* 2009;253(3):641-651. doi:10.1148/radiol.2533082308
94. Duncan KA, Scott NW. Is film-reading performance related to the number of films read? The Scottish experience. *Clinical Radiology.* 2011;66(2):99-102. doi:10.1016/j.crad.2010.10.006
95. Théberge I, Hébert-Croteau N, Langlois A, Major D, Brisson J. Théberge I, Hébert-Croteau N, Langlois A, Major D, Brisson J. Volume of screening mammography and performance in the Quebec population-based Breast Cancer Screening Program. *CMAJ* 172: 195-199. *CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne.* 2005;172:195-199. doi:10.1503/cmaj.1040485
96. Théberge I, Chang SL, Vandal N, et al. Radiologist interpretive volume and breast cancer screening accuracy in a Canadian organized screening program. *J Natl Cancer Inst.* 2014;106(3):djt461. doi:10.1093/jnci/djt461
97. Buist DSM, Anderson ML, Haneuse SJPA, et al. Influence of annual interpretive volume on screening mammography performance in the United States. *Radiology.* 2011;259(1):72-84. doi:10.1148/radiol.10101698

98. Cornford E, Reed J, Murphy A, Bennett R, Evans A. Optimal screening mammography reading volumes; evidence from real life in the East Midlands region of the NHS Breast Screening Programme. *Clinical Radiology*. 2011;66(2):103-107. doi:10.1016/j.crad.2010.09.014
99. Price-Haywood E, Roth K, Shelby K, Cooper L. Cancer Risk Communication with Low Health Literacy Patients: A Continuing Medical Education Program. *Journal of general internal medicine*. 2010;25 Suppl 2:S126-9. doi:10.1007/s11606-009-1211-6
100. Huei-Yu Wang J, Ma GX, Liang W, et al. Physician Intervention and Chinese Americans' Colorectal Cancer Screening. *Am J Health Behav*. 2018;42(1):13-26. doi:10.5993/AJHB.42.1.2
101. Ferreira MR, Dolan NC, Fitzgibbon ML, et al. Health care provider-directed intervention to increase colorectal cancer screening among veterans: results of a randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2005;23(7):1548-1554. doi:10.1200/jco.2005.07.049
102. Aubin-Auger I, Laouénan C, Le Bel J, et al. Efficacy of communication skills training on colorectal cancer screening by GPs: a cluster randomised controlled trial. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2016;25(1):18-26. doi:10.1111/ecc.12310
103. Elwyn G. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ*. 2006;333(7565):417-0. doi:10.1136/bmj.38926.629329.AE
104. Miller AB, Wall C, Baines CJ, Sun P, To T, Narod SA. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. *BMJ*. 2014;348:g366. doi:10.1136/bmj.g366
105. Tabár L, Vitak B, Chen HH, et al. The Swedish Two-County Trial twenty years later. Updated mortality results and new insights from long-term follow-up. *Radiol Clin North Am*. 2000;38(4):625-651. doi:10.1016/s0033-8389(05)70191-3
106. Mandelblatt JS, Stout NK, Schechter CB, et al. Collaborative Modeling of the Benefits and Harms Associated With Different U.S. Breast Cancer Screening Strategies. *Ann Intern Med*. 2016;164(4):215-225. doi:10.7326/M15-1536
107. Miglioretti DL, Lange J, van den Broek JJ, et al. Radiation-Induced Breast Cancer Incidence and Mortality From Digital Mammography Screening: A Modeling Study. *Ann Intern Med*. 2016;164(4):205-214. doi:10.7326/m15-1241
108. Hunt KA, Rosen EL, Sickles EA. Outcome analysis for women undergoing annual versus biennial screening mammography: a review of 24,211 examinations. *AJR Am J Roentgenol*. 1999;173(2):285-289. doi:10.2214/ajr.173.2.10430120
109. Dittus K, Geller B, Weaver DL, et al. Impact of Mammography Screening Interval on Breast Cancer Diagnosis by Menopausal Status and BMI. *J Gen Intern Med*. 2013;28(11):1454-1462. doi:10.1007/s11606-013-2507-0
110. Duffy. Long-term Mortality Results From The UK Screening Frequency Trial In 6th European Breast Cancer Conference: Berlin.

111. Breast Screening Frequency Trial Group. The frequency of breast cancer screening: results from the UKCCCR Randomised Trial. United Kingdom Co-ordinating Committee on Cancer Research. *Eur J Cancer*. 2002;38(11):1458-1464. doi:10.1016/s0959-8049(01)00397-5
112. Yaffe MJ, Mittmann N, Lee P, et al. Clinical outcomes of modelling mammography screening strategies. *Health Rep*. 2015;26(12):9-15.
113. Kerlikowske K, Zhu W, Hubbard RA, et al. Outcomes of screening mammography by frequency, breast density, and postmenopausal hormone therapy. *JAMA Intern Med*. 2013;173(9):807-816. doi:10.1001/jamainternmed.2013.307
114. Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening. *Radiology*. 2011;258(1):98-105. doi:10.1148/radiol.10100655
115. Braithwaite D, Zhu W, Hubbard RA, et al. Screening outcomes in older US women undergoing multiple mammograms in community practice: does interval, age, or comorbidity score affect tumor characteristics or false positive rates? *J Natl Cancer Inst*. 2013;105(5):334-341. doi:10.1093/jnci/djs645
116. Rafferty EA, Park JM, Philpotts LE, et al. Assessing Radiologist Performance Using Combined Digital Mammography and Breast Tomosynthesis Compared with Digital Mammography Alone: Results of a Multicenter, Multireader Trial. *Radiology*. 2013;266(1):104-113. doi:10.1148/radiol.12120674
117. Gur D, Abrams GS, Chough DM, et al. Digital breast tomosynthesis: observer performance study. *AJR Am J Roentgenol*. 2009;193(2):586-591. doi:10.2214/AJR.08.2031
118. Zackrisson S, Lång K, Rosso A, et al. One-view breast tomosynthesis versus two-view mammography in the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial (MBTST): a prospective, population-based, diagnostic accuracy study. *The Lancet Oncology*. 2018;19(11):1493-1503. doi:10.1016/S1470-2045(18)30521-7
119. Houssami N, Lockie D, Clemson M, et al. Pilot trial of digital breast tomosynthesis (3D mammography) for population-based screening in BreastScreen Victoria. *Medical Journal of Australia*. 2019;211. doi:10.5694/mja2.50320
120. Skaane P, Bandos AI, Niklason LT, et al. Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology*. 2019;291(1):23-30. doi:10.1148/radiol.2019182394
121. Romero Martín S, Raya Povedano JL, Cara García M, Santos Romero AL, Pedrosa Garriguet M, Álvarez Benito M. Prospective study aiming to compare 2D mammography and tomosynthesis + synthesized mammography in terms of cancer detection and recall. From double reading of 2D mammography to single reading of tomosynthesis. *Eur Radiol*. 2018;28(6):2484-2491. doi:10.1007/s00330-017-5219-8
122. Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D

- mammography alone (STORM-2): a population-based prospective study. *Lancet Oncol.* 2016;17(8):1105-1113. doi:10.1016/S1470-2045(16)30101-2
123. Hofvind S, Holen Å, Aase H, et al. Two-view digital breast tomosynthesis versus digital mammography in a population-based breast cancer screening programme (To-Be): a randomised, controlled trial. *The Lancet Oncology.* 2019;20. doi:10.1016/S1470-2045(19)30161-5
124. Hofvind S, Hovda T, Holen ÅS, et al. Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Digital Mammography: Evaluation in a Population-based Screening Program. *Radiology.* 2018;287(3):787-794. doi:10.1148/radiol.2018171361
125. Freer PE, Riegert J, Eisenmenger L, et al. Clinical implementation of synthesized mammography with digital breast tomosynthesis in a routine clinical practice. *Breast Cancer Res Treat.* 2017;166(2):501-509. doi:10.1007/s10549-017-4431-1
126. Bernardi D, Gentilini MA, De Nisi M, et al. Effect of implementing digital breast tomosynthesis (DBT) instead of mammography on population screening outcomes including interval cancer rates: Results of the Trento DBT pilot evaluation. *Breast.* 2020;50:135-140. doi:10.1016/j.breast.2019.09.012
127. Aujero MP, Gavenonis SC, Benjamin R, Zhang Z, Holt JS. Clinical performance of synthesized two-dimensional mammography combined with tomosynthesis in a large screening population. *Radiology.* 2017;283(1):70-76. doi:10.1148/radiol.2017162674
128. Caumo F, Zorzi M, Brunelli S, et al. Digital Breast Tomosynthesis with Synthesized Two-Dimensional Images versus Full-Field Digital Mammography for Population Screening: Outcomes from the Verona Screening Program. *Radiology.* 2018;287(1):37-46. doi:10.1148/radiol.2017170745
129. Hovda T, Holen ÅS, Lång K, et al. Interval and Consecutive Round Breast Cancer after Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Standard 2D Digital Mammography in BreastScreen Norway. *Radiology.* 2020;294(2):256-264. doi:10.1148/radiol.2019191337
130. Alsheik NH, Dabbous F, Pohlman SK, et al. Comparison of Resource Utilization and Clinical Outcomes Following Screening with Digital Breast Tomosynthesis Versus Digital Mammography: Findings From a Learning Health System. *Academic Radiology.* 2019;26(5):597-605. doi:10.1016/j.acra.2018.05.026
131. Bahl M, Gaffney S, McCarthy AM, Lowry KP, Dang PA, Lehman CD. Breast Cancer Characteristics Associated with 2D Digital Mammography versus Digital Breast Tomosynthesis for Screening-detected and Interval Cancers. *Radiology.* 2018;287(1):49-57. doi:10.1148/radiol.2017171148
132. Houssami N, Bernardi D, Caumo F, et al. Interval breast cancers in the “screening with tomosynthesis or standard mammography” (STORM) population-based trial. *Breast (Edinburgh, Scotland).* 2018;38:150-153. doi:10.1016/j.breast.2018.01.002

133. McDonald ES, Oustimov A, Weinstein SP, Synnestvedt MB, Schnall M, Conant EF. Effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis Compared With Digital Mammography: Outcomes Analysis From 3 Years of Breast Cancer Screening. *JAMA Oncol.* 2016;2(6):737-743. doi:10.1001/jamaoncol.2015.5536
134. Skaane P, Sebuødegård S, Bandos AI, et al. Performance of breast cancer screening using digital breast tomosynthesis: results from the prospective population-based Oslo Tomosynthesis Screening Trial. *Breast Cancer Res Treat.* 2018;169(3):489-496. doi:10.1007/s10549-018-4705-2
135. McCarthy AM, Kontos D, Synnestvedt M, et al. Screening outcomes following implementation of digital breast tomosynthesis in a general-population screening program. *J Natl Cancer Inst.* 2014;106(11):dju316. doi:10.1093/jnci/dju316
136. Wallis MG, Moa E, Zanca F, Leifland K, Danielsson M. Two-view and single-view tomosynthesis versus full-field digital mammography: high-resolution X-ray imaging observer study. *Radiology.* 2012;262(3):788-796. doi:10.1148/radiol.11103514
137. Paulis LE, Lobbes MBI, Lalji UC, et al. Radiation exposure of digital breast tomosynthesis using an antiscatter grid compared with full-field digital mammography. *Invest Radiol.* 2015;50(10):679-685. doi:10.1097/RLI.000000000000168
138. Ciatto S, Houssami N, Bernardi D, et al. Integration of 3D digital mammography with tomosynthesis for population breast-cancer screening (STORM): a prospective comparison study. *Lancet Oncol.* 2013;14(7):583-589. doi:10.1016/S1470-2045(13)70134-7
139. Johnson K, Zackrisson S, Rosso A, et al. Tumor Characteristics and Molecular Subtypes in Breast Cancer Screening with Digital Breast Tomosynthesis: The Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Radiology.* 2019;293(2):273-281. doi:10.1148/radiol.2019190132
140. Lång K, Nergården M, Andersson I, Rosso A, Zackrisson S. False positives in breast cancer screening with one-view breast tomosynthesis: An analysis of findings leading to recall, work-up and biopsy rates in the Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial. *Eur Radiol.* 2016;26(11):3899-3907. doi:10.1007/s00330-016-4265-y
141. Powell JL, Hawley JR, Lipari AM, Yildiz VO, Erdal BS, Carkaci S. Impact of the Addition of Digital Breast Tomosynthesis (DBT) to Standard 2D Digital Screening Mammography on the Rates of Patient Recall, Cancer Detection, and Recommendations for Short-term Follow-up. *Acad Radiol.* 2017;24(3):302-307. doi:10.1016/j.acra.2016.10.001
142. Miglioretti DL, Abraham L, Lee CI, et al. Digital breast tomosynthesis: Radiologist learning curve. *Radiology.* 2019;291(1):34-42. doi:10.1148/radiol.2019182305
143. Lourenco AP, Barry-Brooks M, Baird GL, Tuttle A, Mainiero MB. Changes in recall type and patient treatment following implementation of screening digital breast tomosynthesis. *Radiology.* 2015;274(2):337-342. doi:10.1148/radiol.14140317

144. Haas BM, Kalra V, Geisel J, Raghu M, Durand M, Philpotts LE. Comparison of tomosynthesis plus digital mammography and digital mammography alone for breast cancer screening. *Radiology*. 2013;269(3):694-700. doi:10.1148/radiol.13130307
145. Greenberg JS, Javitt MC, Katzen J, Michael S, Holland AE. Clinical performance metrics of 3D digital breast tomosynthesis compared with 2D digital mammography for breast cancer screening in community practice. *AJR Am J Roentgenol*. 2014;203(3):687-693. doi:10.2214/AJR.14.12642
146. Durand MA, Haas BM, Yao X, et al. Early Clinical Experience with Digital Breast Tomosynthesis for Screening Mammography. *Radiology*. 2015;274(1):85-92. doi:10.1148/radiol.14131319
147. Conant EF, Barlow WE, Herschorn SD, et al. Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density. *JAMA Oncology*. 2019;5(5):635-642. doi:10.1001/jamaoncol.2018.7078
148. Bahl M, Pinnamaneni N, Mercaldo S, McCarthy AM, Lehman CD. Digital 2D versus Tomosynthesis Screening Mammography among Women Aged 65 and Older in the United States. *Radiology*. 2019;291(3):582-590. doi:10.1148/radiol.2019181637
149. Destounis S, Arieno A, Morgan R. Initial Experience with Combination Digital Breast Tomosynthesis Plus Full Field Digital Mammography or Full Field Digital Mammography Alone in the Screening Environment. *Journal of clinical imaging science*. 2014;4:9. doi:10.4103/2156-7514.127838
150. Giess CS, Pourjabbar S, Ip IK, Lacson R, Alper E, Khorasani R. Comparing Diagnostic Performance of Digital Breast Tomosynthesis and Full-Field Digital Mammography in a Hybrid Screening Environment. *American Journal of Roentgenology*. 2017;209(4):929-934. doi:10.2214/AJR.17.17983
151. Starikov A, Drotman M, Hentel K, Katzen J, Min RJ, Arleo EK. 2D mammography, digital breast tomosynthesis, and ultrasound: which should be used for the different breast densities in breast cancer screening? *Clinical Imaging*. 2016;40(1):68-71. doi:10.1016/j.clinimag.2015.10.001
152. Rose SL, Tidwell AL, Ice MF, Nordmann AS, Sexton R, Song R. A Reader Study Comparing Prospective Tomosynthesis Interpretations with Retrospective Readings of the Corresponding FFDM Examinations. *Academic Radiology*. 2014;21(9):1204-1210. doi:10.1016/j.acra.2014.04.008
153. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Comparison of digital mammography alone and digital mammography plus tomosynthesis in a population-based screening program. *Radiology*. 2013;267(1):47-56. doi:10.1148/radiol.12121373
154. Skaane P, Bandos AI, Gullien R, et al. Prospective trial comparing full-field digital mammography (FFDM) versus combined FFDM and tomosynthesis in a population-based screening programme using independent double reading with arbitration. *Eur Radiol*. 2013;23(8):2061-2071. doi:10.1007/s00330-013-2820-3

155. Bakker MF, de Lange SV, Pijnappel RM, et al. Supplemental MRI Screening for Women with Extremely Dense Breast Tissue. *N Engl J Med.* 2019;381(22):2091-2102. doi:10.1056/NEJMoa1903986
156. Kriege M, Brekelmans CTM, Obdeijn IM, et al. Factors affecting sensitivity and specificity of screening mammography and MRI in women with an inherited risk for breast cancer. *Breast Cancer Res Treat.* 2006;100(1):109-119. doi:10.1007/s10549-006-9230-z
157. Kuhl CK, Schrading S, Strobel K, Schild HH, Hilgers RD, Bieling HB. Abbreviated breast magnetic resonance imaging (MRI): first postcontrast subtracted images and maximum-intensity projection-a novel approach to breast cancer screening with MRI. *J Clin Oncol.* 2014;32(22):2304-2310. doi:10.1200/JCO.2013.52.5386
158. Chen SQ, Huang M, Shen YY, Liu CL, Xu CX. Application of Abbreviated Protocol of Magnetic Resonance Imaging for Breast Cancer Screening in Dense Breast Tissue. *Acad Radiol.* 2017;24(3):316-320. doi:10.1016/j.acra.2016.10.003
159. Kuhl CK, Strobel K, Bieling H, Leutner C, Schild HH, Schrading S. Supplemental Breast MR Imaging Screening of Women with Average Risk of Breast Cancer. *Radiology.* 2017;283(2):361-370. doi:10.1148/radiol.2016161444
160. Strahle DA, Pathak DR, Sierra A, Saha S, Strahle C, Devisetty K. Systematic development of an abbreviated protocol for screening breast magnetic resonance imaging. *Breast Cancer Res Treat.* 2017;162(2):283-295. doi:10.1007/s10549-017-4112-0
161. Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, et al. Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. *JAMA.* 2012;307(13):1394-1404. doi:10.1001/jama.2012.388
162. Giuliano V, Giuliano C. Improved breast cancer detection in asymptomatic women using 3D-automated breast ultrasound in mammographically dense breasts. *Clin Imaging.* 2013;37(3):480-486. doi:10.1016/j.clinimag.2012.09.018
163. Kelly KM, Dean J, Comulada WS, Lee SJ. Breast cancer detection using automated whole breast ultrasound and mammography in radiographically dense breasts. *Eur Radiol.* 2010;20(3):734-742. doi:10.1007/s00330-009-1588-y
164. De Felice C, Savelli S, Angeletti M, et al. Diagnostic utility of combined ultrasonography and mammography in the evaluation of women with mammographically dense breasts. *J Ultrasound.* 2007;10(3):143-151. doi:10.1016/j.jus.2007.05.001
165. Corsetti V, Houssami N, Ghirardi M, et al. Evidence of the effect of adjunct ultrasound screening in women with mammography-negative dense breasts: Interval breast cancers at 1year follow-up. *European Journal of Cancer.* 2011;47(7):1021-1026. doi:10.1016/j.ejca.2010.12.002
166. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis

- of 27,825 patient evaluations. *Radiology*. 2002;225(1):165-175. doi:10.1148/radiol.2251011667
167. Korpraphong P, Limsuwarn P, Tangcharoensathien W, Ansusingha T, Thephamongkhol K, Chuthapisith S. Improving breast cancer detection using ultrasonography in asymptomatic women with non-fatty breast density. *Acta Radiol*. 2014;55(8):903-908. doi:10.1177/0284185113507711
168. Venturini E, Losio C, Panizza P, et al. Tailored breast cancer screening program with microdose mammography, us, and mr imaging: Short-term results of a pilot study in 40-49-year-old wome. *RADIOLOGY*. 2013;268(2):347-355. doi:10.1148/radiol.13122278
169. Ohuchi N, Suzuki A, Sobue T, et al. Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;387(10016):341-348. doi:10.1016/S0140-6736(15)00774-6
170. Corsetti V, Ferrari A, Ghirardi M, et al. Role of ultrasonography in detecting mammographically occult breast carcinoma in women with dense breasts. *Radiol Med*. 2006;111(3):440-448. doi:10.1007/s11547-006-0040-5
171. Bankhead C, Richards SH, Peters TJ, et al. Improving attendance for breast screening among recent non-attenders: a randomised controlled trial of two interventions in primary care. *J Med Screen*. 2001;8(2):99-105. doi:10.1136/jms.8.2.99
172. Giorgi D, Giordano L, Senore C, et al. General practitioners and mammographic screening uptake: influence of different modalities of general practitioner participation. Working Group. *Tumori*. 2000;86(2):124-129.
173. Mayer JA, Lewis EC, Slymen DJ, et al. Patient reminder letters to promote annual mammograms: a randomized controlled trial. *Prev Med*. 2000;31(4):315-322. doi:10.1006/pmed.2000.0718
174. Richards SH, Bankhead C, Peters TJ, et al. Cluster randomised controlled trial comparing the effectiveness and cost-effectiveness of two primary care interventions aimed at improving attendance for breast screening. *J Med Screen*. 2001;8(2):91-98. doi:10.1136/jms.8.2.91
175. Kerrison RS, Shukla H, Cunningham D, Oyebo O, Friedman E. Text-message reminders increase uptake of routine breast screening appointments: a randomised controlled trial in a hard-to-reach population. *Br J Cancer*. 2015;112(6):1005-1010. doi:10.1038/bjc.2015.36
176. Phillips L, Hendren S, Humiston S, Winters P, Fiscella K. Improving Breast and Colon Cancer Screening Rates: A Comparison of Letters, Automated Phone Calls, or Both. *J Am Board Fam Med*. 2015;28(1):46-54. doi:10.3122/jabfm.2015.01.140174
177. DeFrank JT, Rimer BK, Gierisch JM, Bowling JM, Farrell D, Skinner CS. Impact of mailed and automated telephone reminders on receipt of repeat mammograms: a randomized controlled trial. *Am J Prev Med*. 2009;36(6):459-467. doi:10.1016/j.amepre.2009.01.032

178. Fortuna RJ, Idris A, Winters P, et al. Get Screened: A Randomized Trial of the Incremental Benefits of Reminders, Recall, and Outreach on Cancer Screening. *J GEN INTERN MED.* 2014;29(1):90-97. doi:10.1007/s11606-013-2586-y
179. Arcas MM, Buron A, Ramis O, Esturi M, Hernández C, Macià F. ¿Puede un mensaje de teléfono móvil incrementar la participación en programas de cribado poblacional de cáncer de mama? *Revista de Calidad Asistencial.* 2014;29(4):188-196. doi:10.1016/j.cali.2014.02.003
180. Mathieu E, Barratt A, Davey HM, McGeechan K, Howard K, Houssami N. Informed choice in mammography screening: a randomized trial of a decision aid for 70-year-old women. *Arch Intern Med.* 2007;167(19):2039-2046. doi:10.1001/archinte.167.19.2039
181. Mathieu E, Barratt AL, McGeechan K, Davey HM, Howard K, Houssami N. Helping women make choices about mammography screening: an online randomized trial of a decision aid for 40-year-old women. *Patient Educ Couns.* 2010;81(1):63-72. doi:10.1016/j.pec.2010.01.001
182. Bourmaud A, Soler-Michel P, Oriol M, et al. Decision aid on breast cancer screening reduces attendance rate: results of a large-scale, randomized, controlled study by the DECIDEO group. *Oncotarget.* 2016;7(11):12885-12892. doi:10.18632/oncotarget.7332
183. Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on “informed choice” in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ.* 2011;342:d3193. doi:10.1136/bmj.d3193
184. Trevena LJ, Irwig L, Barratt A. Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening. *J Med Screen.* 2008;15(2):76-82. doi:10.1258/jms.2008.007110
185. Schwartz PH, Perkins SM, Schmidt KK, Muriello PF, Althouse S, Rawl SM. Providing Quantitative Information and a Nudge to Undergo Stool Testing in a Colorectal Cancer Screening Decision Aid: A Randomized Clinical Trial. *Med Decis Making.* 2017;37(6):688-702. doi:10.1177/0272989X17698678
186. Sheridan SL, Sutkowi-Hemstreet A, Barclay C, et al. A Comparative Effectiveness Trial of Alternate Formats for Presenting Benefits and Harms Information for Low-Value Screening Services: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 2016;176(1):31-41. doi:10.1001/jamainternmed.2015.7339
187. Schwartz PH, Imperiale TF, Perkins SM, Schmidt KK, Althouse S, Rawl SM. Impact of including quantitative information in a decision aid for colorectal cancer screening: A randomized controlled trial. *Patient Educ Couns.* 2019;102(4):726-734. doi:10.1016/j.pec.2018.11.010
188. Gattellari M, Ward JE. Does evidence-based information about screening for prostate cancer enhance consumer decision-making? A randomised controlled trial. *J Med Screen.* 2003;10(1):27-39. doi:10.1258/096914103321610789
189. Gummersbach E, in der Schmitzen J, Mortsiefer A, Abholz HH, Wegscheider K, Pentzek M. Willingness to participate in mammography screening: a randomized controlled questionnaire

- study of responses to two patient information leaflets with different factual content. *Dtsch Arztebl Int.* 2015;112(5):61-68. doi:10.3238/arztebl.2015.0061
190. Baena-Cañada JM, Rosado-Varela P, Expósito-Álvarez I, González-Guerrero M, Nieto-Vera J, Benítez-Rodríguez E. Using an informed consent in mammography screening: a randomized trial. *Cancer Med.* 2015;4(12):1923-1932. doi:10.1002/cam4.525
191. Gattellari M, Ward JE. A community-based randomised controlled trial of three different educational resources for men about prostate cancer screening. *Patient Educ Couns.* 2005;57(2):168-182. doi:10.1016/j.pec.2004.05.011
192. Reder M, Thygesen LC. Crowd-figure-pictograms improve women's knowledge about mammography screening: results from a randomised controlled trial. *BMC Res Notes.* 2018;11(1):332. doi:10.1186/s13104-018-3437-z
193. Reder M, Kolip P. Does a decision aid improve informed choice in mammography screening? Results from a randomised controlled trial. *PLoS One.* 2017;12(12):e0189148. doi:10.1371/journal.pone.0189148
194. Lind SE, Kopans D, Good MJ. Patients' preferences for learning the results of mammographic examinations. *Breast Cancer Res Treat.* 1992;23(3):223-232. doi:10.1007/BF01833519
195. Priyanath A, Feinglass J, Dolan NC, Haviley C, Venta LA. Patient satisfaction with the communication of mammographic results before and after the Mammography Quality Standards Reauthorization Act of 1998. *The American journal of roentgenology and radium therapy.* 2002;178(2):451-456. doi:10.2214/ajr.178.2.1780451

Přílohy

Příloha A: Hodnocení Doporučeného postupu „European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“ standardizovaným nástrojem AGREE II (česká verze). (Líčeník et al., 2013).

Příloha B: Hodnocení Doporučeného postupu „European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“: Hodnoticí tabulka – Přijatelnost/použitelnost (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013). (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013)

Příloha C: Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Příloha D: Formulář – expertní souhlas

Příloha E1–E9: Podrobné informace

Příloha F: Tabulky souhrnu důkazů

Příloha A

Hodnocení doporučeného postupu „European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“ standardizovaným nástrojem AGREE II (česká verze). (Líčeník et al., 2013)

Hodnotitelé:

1. Ing. Mgr. Tereza Vrbová (TV)
2. Ing. Jana Rozmarinová, Ph.D. (JR)
3. MUDr. Miroslava Skovajsová, PhD. (MS)

1. DOMÉNA – RÁMEC A ÚČEL		TV	JR	MS
1	Celkové cíle doporučeného postupu jsou specificky popsány.	7	7	7
2	Zdravotní otázky, na které doporučený postup odpovídá, jsou konkrétně popsány.	7	7	7
3	Populace (pacienti, veřejnost atd.), pro kterou je doporučený postup určen, je konkrétně popsána.	7	7	7
2. DOMÉNA – ZAPOJENÍ ZAINTERESOVANÝCH OSOB				
4	Součástí skupiny pro tvorbu doporučeného postupu jsou odborníci ze všech relevantních oborů	7	7	7
5	Je brán zřetel na názory a preference cílové populace (pacienti, veřejnost atd.).	4	5	4
6	Skupina cílových uživatelů je v doporučeném postupu jasně definována.	7	7	7
3. DOMÉNA – PŘÍSNOST TVORBY				
7	Pro vyhledávání důkazů bylo použito systematických metod.	7	7	7
8	Kritéria pro výběr důkazů jsou jasně popsána.	6	6	7
9	Silné stránky i omezení souboru důkazů jsou jasně popsány.	6	7	7
10	Metody pro formulaci doporučení jsou jasně popsány.	7	7	6
11	Při tvorbě doporučení byly zváženy přínosy, vedlejší účinky a rizika intervencí.	6	6	4
12	Mezi doporučeními a důkazy je explicitní vztah.	7	7	7
13	Doporučený postup byl před publikováním podroben nezávislé odborné oponentuře.	7	7	7
14	Je uveden postup aktualizace doporučeného postupu.	6	6	6
4. DOMÉNA – SROZUMITELNOST				
15	Doporučení jsou přesná a jednoznačná.	6	6	7
16	Jsou jasně popsány různé možnosti péče o jednotlivé stavy nebo zdravotní problémy.	7	7	7
17	Klíčová doporučení jsou snadno rozpoznatelná.	7	7	7
5. DOMÉNA – POUŽITELNOST				

106

18	Doporučený postup popisuje podpůrné nástroje a překážky jeho aplikace.	4	5	4
19	Doporučený postup nabízí návod a/nebo nástroje pro zavádění doporučení do praxe.	6	5	6
20	Byly zváženy možné dopady zavedení doporučení na zdroje.	4	5	5
21	Doporučený postup uvádí kritéria pro monitorování a/nebo audit.	7	7	7
6. DOMÉNA – EDIČNÍ NEZÁVISLOST				
22	Názory instituce poskytující finanční prostředky pro tvorbu doporučeného postupu neovlivnily jeho obsah.	7	7	7
23	Byly zaznamenány a řešeny konkurenční zájmy členů skupiny pro tvorbu doporučeného postupu.	7	7	7
CELKOVÉ HODNOCENÍ				
	Tento doporučený postup bych doporučil(a) k používání v praxi.	7	7	7

Příloha B

Hodnocení doporučeného postupu „European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“

Hodnoticí tabulka – Přijatelnost/použitelnost (Collaboration, 2009; Líčeník et al., 2013)

Guideline (klinická) otázka	Doporučený postup		
	Ano	Nevím	Ne
Celkově vzato, doporučení je přijatelné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síla důkazů a velikost účinku odpovídajícím způsobem podporují stupeň doporučení	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intervence je dostatečně prospěšná oproti jiným dostupným léčebným postupům	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doporučení je v souladu s kulturou a hodnotami prostředí, ve kterém se má používat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	V kontextu České republiky je evropské KDP přijatelné a v souladu s českým prostředím.		
Celkově vzato, doporučení je použitelné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intervence je použitelná u pacientů v kontextu použití	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Intervence/vybavení je k dispozici v kontextu použití	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nezbytná kvalifikace je k dispozici v kontextu použití	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Neexistují omezení, legislativa, politika nebo zdroje v použitém prostředí zdravotní péče, které by bránily implementaci doporučení	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Adaptovaný KDP je použitelný v kontextu České republiky.		

Příloha C

Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Jméno:
Příjmení:
Tituly a akademické hodnosti:
Pracoviště:
Role v pracovní skupině: <input type="checkbox"/> autor <input type="checkbox"/> oponent <input type="checkbox"/> jiná (doplňte).....
Existuje v souvislosti s přípravou Klinického doporučeného postupu (KDP) potenciální střet zájmů? ¹
<input type="checkbox"/> ano (podrobnosti níže) <input type="checkbox"/> ne
Popis možného konfliktu zájmů: ²
V.....
Dne..... Podpis.....

¹ Označte křížkem, pokud jste označili ano, je nezbytné uvést konkrétní potenciální konflikt zájmů (viz níže).

² Zde by měly být deklarovány a popsány veškeré současné nebo minulé afiliace a/nebo jiná účast a spolupráce s organizací či subjektem, který má zájem na výsledcích přípravy Klinického doporučeného postupu, jež by mohly vést ke skutečnému nebo potenciálnímu střetu zájmů a ovlivnění klíčových doporučení formulovaných v doporučeném postupu (včetně působení jako řešitel ve studiích využitých jako důkazy využitelné při vytváření doporučení v Klinickém doporučeném postupu). Měly by být deklarovány potenciální konflikty, i v případě, že jste si jisti, že váš úsudek a názory nejsou ovlivněny.

Příloha D

ADOLOPMENT – Expertní důkazy

a) Formulář tvorby expertního důkazu účinnosti

Klinická otázka

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku od 75 let používat organizovaný mamografický screening, nebo se nemá používat mamografický screening a jaký interval screeningu je případně vhodný?

Jméno experta, včetně titulů: MUDr. Miroslava Skovajsová, PhD.

Afiliace: Asociace mamodiagnostiků České republiky

Typ pracoviště: Ambulantní typ pracoviště

Expertní zkušenosti a důkazy

Klinická otázka (PICO formát)

P (Pacient)	Ženy ve věku 75 a více let
I (Intervence)	Organizovaný mamografický screening ve dvouletém intervalu
C (Komparace)	Bez screeningu
O (Výstupy)	Úmrtnost na rakovinu prsu

Odůvodnění: Nenašli jsme žádné kontrolované studie, které by se věnovaly ženám ve věku 75+ posuzující účinnou léčbu.

Formulář expertních důkazů vyplnila garantka klinického týmu, doporučení spadá do její expertízy. Dané doporučení je podpořeno 100% konsensem celého pracovního týmu, který tvoří KDP pro Českou republiku.

Zkušenosti experta

MUDr. Miroslava Skovajsová, PhD., tvůrce a garantka KDP, se zabývá screeningem a diagnostikou karcinomu prsu již od roku 1988. V oblasti diagnostiky prsu publikovala řadu vědeckých publikací a významně se podílí také na dalším vzdělávání odborníků v oboru (např. pořádáním konference „Omyly v makání diagnostice“).

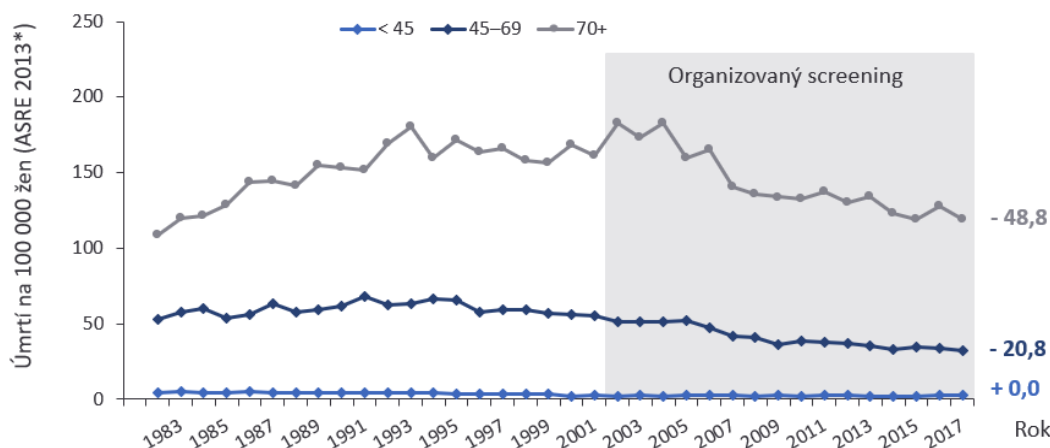
V souvislosti se zavedením organizovaného screeningového programu v roce 2002 (zpočátku pro ženy ve věku 45–69 let, od roku 2010 bez horního omezení) lze pozorovat klesající trend úmrtnosti na rakovinu prsu ve všech věkových kategoriích, pro které je screening určený, a to včetně kategorie věku 70 let a výše let, viz obrázek 8.

Obrázek 8. Úmrtnost karcinomu prsu dle věku – ASRE

Diagnóza C50

Ženy

Zdroj dat: NOR (do 1993), ČSÚ (od 1994)



Zdroj dat: ÚZIS ČR; Národní onkologický registr

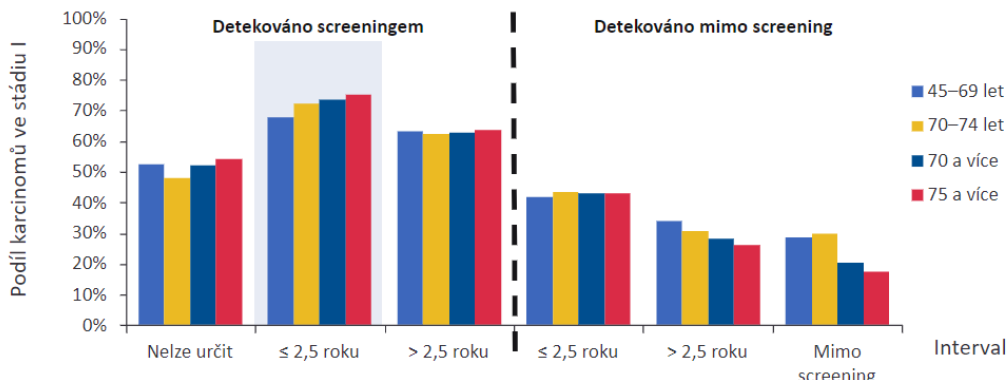
U karcinomů detekovaných screeningem je pozorováno vyšší zastoupení stadií I karcinomu prsu než u karcinomů detekovaných mimo screening, a to pro všechny věkové kategorie (včetně věkové kategorie 75 a více let) viz také obrázek níže.

Obrázek 9. Podíl stadia I dle intervalu účasti na screeningu

Diagnóza C50, N = 20 017 karcinomů (z toho 9 781 detekováno screeningem)

Ženy, věk 45+

Zdroj dat: NRHZS, NOR



Interval	Nelze určit	≤ 2,5 roku	> 2,5 roku	≤ 2,5 roku	> 2,5 roku	Mimo screening	Celkem
45–69 let	675 (52,6 %)	2 993 (67,6 %)	886 (63,3 %)	876 (41,9 %)	180 (34,0 %)	544 (28,5 %)	6 154 (52,9 %)
70–74 let	139 (47,9 %)	616 (72,2 %)	187 (62,3 %)	155 (43,4 %)	39 (30,5 %)	195 (29,9 %)	1 331 (51,6 %)
70 let a více	431 (51,9 %)	993 (73,3 %)	300 (62,8 %)	254 (43,2 %)	77 (28,1 %)	599 (20,3 %)	2 654 (41,0 %)
75 let a více	292 (54,0 %)	377 (75,1 %)	113 (63,5 %)	99 (42,9 %)	38 (26,0 %)	404 (17,6 %)	1 323 (34,0 %)

Zdroj dat: ÚZIS ČR; Národní onkologický registr

Expertní důkazy

Počet pacientů, které jste měl(a) v péči? Od roku 1988 jsem se podílela na screeningu řádově tisíců pacientek ve věku nad 75 let věku.

Charakteristika těchto pacientů: Ženy různých anamnéz, celá věková škála žen včetně pacientek 75+.

Intervence: Screening rakoviny prsu (mamografie)

Srovnávací intervence: Bez screeningu

Výstupy: Ve své klinické praxi téměř každodenně vidím pozitivní dopady včasné diagnostiky rakoviny prsu u žen ve věku 75+. Včasný záchyt karcinomu je u těchto pacientek stejně důležitý jako u mladších věkových kategorií.

Preference pacientů

Screening karcinomu prsu je v ČR od r. 2010 zaveden bez horního věkového omezení. Dokud se žena chce sama o sebe starat, měl by jí být i nadále umožněn screening. Není přípustně, aby si ženy od 75 let screening musely platit, když jej do 74 let věku měly hrazený. V prostředí českého solidárního systému by vyloučení těchto žen ze screeningu bylo diskriminační. Také z důvodu polymorbidity ve vyšším věku je včasný záchyt karcinomu (kdy je léčba méně náročná klinicky i finančně) velmi důležitý.

Vědecké důkazy

Nebyly identifikovány žádné kontrolované studie posuzující vliv mamografického screeningu na zdraví žen 75+. Doporučení vychází z nepřímých důkazů pro ostatní věkové kategorie. Pozitivní vliv screeningu pro ženy 75+ je možné ale dobře odhadnout na základě dat Národního onkologického registru.

Příloha E1

Podrobné informace: Porovnání frekvencí screeningů (roční vs. dvouletá, tříletá vs. dvouletá)

Roční vs. dvouletá

Pro stanovení nejlepší frekvence screeningu porovnávala GDG v každém věkovém rozmezí navzájem 3 různé frekvence (roční, dvouletou a tříletou).

Klinická otázka 4 a)

Mají se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let používat roční, nebo dvouleté intervaly mamografického screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE	Roční frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Dvouletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu (IIB–IV); kvalita života; úmrtnost z jakékoli příčiny; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

V roce 2018 se odhadovalo, že v Evropě bude diagnostikována rakovina prsu u 41 449 žen ve věku od 45 do 49 let a 5 680 zemře.³ Mamografický screening má potenciální přínosy i rizika. GDG formulovala podmíněné doporučení proti screeningu u žen ve věku od 40 do 44 let, ale podmíněné doporučení pro screening u žen ve věku od 45 do 49 let. Diskuze o doporučeném intervalu pro screening pomocí mamografie pokračují kvůli teoretické výhodě včasnější diagnózy, ale potenciálnímu nárůstu rizik u kratších screeningových intervalů. Například USPSTF doporučil individualizovat rozhodnutí o screeningu^{32,36} u žen ve věku 40 až 49 let, zatímco ACS doporučil každoroční screening ve věku od 45 do 54 let.³³

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost ročním intervalům mamografického screeningu před dvouletými.	Velmi nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?

Odůvodnění

Podmíněné doporučení proti každoročnímu screeningu bylo výsledkem účinků na zdraví, které pravděpodobně upřednostňují dvouletý screening, i když jistota důkazů byla velmi nízká.

Aspekty různých podskupin

GDG uvádí, že u žen s pozitivní rodinnou anamnézou by se mohlo zvážit častější provádění screeningů v rámci screeningových programů (Velká Británie). Jiné země provádějí u vysoce rizikových žen intenzivnější sledování.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. GDG uvádí, že v různých zemích je přijatelnost této intervence různá a že snadnost zavádění a přijatelnost této intervence pro hlavní zúčastněné strany bude záviset na současné praxi.
2. GDG se shodla na tom, že v této podskupině žen může být důležité posoudit možnost používání dalších zobrazovacích metod.

Priority výzkumu

1. GDG se shodla na tom, že z důvodu velmi nízké průkaznosti by byl užitečný další výzkum účinnosti různých intervalů screeningů v rámci srovnávacích studií.
2. U některých parametrů v této věkové skupině je k dispozici méně informací (např. o intervalové rakovině).
3. GDG uvádí, že pro další posuzování intervalů screeningů u žen ve věku 45 až 49 let by byl užitečný výzkum efektivity nákladů.
4. GDG uvádí, že u žen v této věkové skupině není k dispozici dostatek údajů z výzkumu o dalších způsobech zobrazování mezi intervaly mamografického screeningů.
5. GDG jednala o tom, zda by měly ženy s denzními prsy v této věkové skupině podstupovat screening s různými intervaly.
6. Při monitorování a hodnocení screeningových služeb v budoucnu by se měla posuzovat rizika a přínosy v souvislosti s rozvíjejícími se protokoly léčby a řízení. Tato priorita se může vztahovat na všechna ostatní doporučení týkající se intervalů screeningů.

Monitorování a hodnocení

V této věkové skupině je zaručeno pečlivé monitorování míry intervalové rakoviny.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_45-49_1vs2.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_45-49_1vs2.pdf

Bylo analyzováno celkem 11 studií.^{8–10,35,104–109} Kvalita důkazů byla velmi nízké úrovně (u deseti analyzovaných kritických výstupů).

Podrobné informace: Porovnání frekvencí – tříletá vs. dvouletá

Pro stanovení nejlepší frekvence screeningu porovnávala GDG v každém věkovém rozmezí navzájem 3 různé frekvence (roční, dvouletou a tříletou).

Klinická otázka 4 b)

Mají se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 45 až 49 let používat tříleté, nebo dvouleté intervaly mamografického screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 45–49 let
I	INTERVENCE (EXPOZICE/INDEXNÍ TEST)	Tříletá frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Dvouletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Mortalita na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

V roce 2018 se odhadovalo, že v Evropě bude diagnostikována rakovina prsu u 41 449 žen ve věku od 45 do 49 let a 5 680 zemře.³ Mamografický screening má potenciální přínosy i rizika. GDG formulovala podmíněně doporučení proti screeningu u žen ve věku od 40 do 44 let, ale podmíněně doporučení pro screening u žen ve věku od 45 do 49 let. Diskuze o doporučeném intervalu pro screening pomocí mamografie pokračují kvůli teoretické výhodě včasější diagnózy, ale potenciálnímu nárůstu rizik u kratších screeningových intervalů. Například USPSTF doporučil individualizovat rozhodnutí o screening³² u žen ve věku 40 až 49 let, zatímco ACS doporučil každoroční screening ve věku od 45 do 54 let.³³

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen ve věku 45 až 49 let s průměrným rizikem rakoviny prsu buď tříleté, nebo dvouleté intervaly mamografického screeningu.	Velmi nízká	Bez doporučení	⊕⊖⊖⊖	?

Odůvodnění

Podmíněně doporučení pro tříletý, nebo dvouletý screening bylo schváleno konsensem GDG.

Důvod podmíněného doporučení pro obě možnosti byly hlavně lepší zdravotní účinky u dvouletého screeningu, ale střední úspory a příznivá efektivita nákladů u tříletého screeningu.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

2. Je třeba zkoumat podmínky, které GDG identifikovala, a provádět implementaci podle priorit dané země.

3. Pokud není zaveden žádný screeningový program rakoviny prsu, může být snazší zavést tříletý screening než dvouletý.
4. Zavádí-li se v této věkové skupině screening (podle podmíněného doporučení vydaného GDG ECIBC na základě screeningového věku), má se za to, že je lepší screening s tříletými intervaly než vůbec žádný screeningový program.
5. GDG se shodla na tom, že v této podskupině žen může být důležité posoudit možnost používání dalších zobrazovacích metod.

Priority výzkumu

1. GDG se shodla na tom, že z důvodu velmi nízké průkaznosti by byl užitečný další výzkum účinnosti různých intervalů screeningu v rámci srovnávacích studií.
2. U některých parametrů v této věkové skupině je k dispozici méně informací (např. o intervalových karcinomech). Tyto informace by měly být sděleny.
3. GDG uvádí, že pro další posuzování intervalů screeningu u žen ve věku 45 až 49 let by byl užitečný výzkum efektivity nákladů.
4. GDG jednala o tom, zda by měly ženy s denzními prsy v této věkové skupině podstupovat screening s různými intervaly.
5. Je potřeba vyhodnocení údajů o probíhajícím příležitostném screeningu s dvouletými intervaly oproti organizovanému screeningu, zejména u této věkové skupiny, a také souvisejících otázek rovnosti. GDG však konstatovala, že porovnávání různých strategií příležitostného screeningu může být obtížné a jejich účinky mohou být matoucí.
6. GDG se domnívá, že by pro tvorbu budoucích doporučení bylo užitečné větší množství údajů o efektivitě nákladů, což by zahrnovalo náklady více zasazené do kontextu, analýzu efektivity nákladů a také získání dat z jiných prostředí; zahrnovalo by to také kontrolu konzistentnosti modelů efektivity nákladů s novým výzkumem ze studií, které se týkají screeningu rakoviny prsu a historie onemocnění rakoviny prsu. Řada členských států má analýzu nákladů provedenou, ale ta se nachází v šedé literatuře a není veřejně dostupná. K výsledkům analýz by vědecká komunita měla mít přístup.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_45-49_3vs2.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_45-49_3vs2.pdf

Byly analyzovány dvě studie.^{35,36} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro šest kritických analyzovaných výstupů).

Příloha E2

Podrobné informace: Porovnání frekvencí – roční vs. tříletá, tříletá vs. dvouletá)

Roční vs. tříletá

Pro stanovení nejlepší frekvence screeningu porovnávala GDG v každém věkovém rozmezí navzájem 3 různé frekvence (roční, dvouletou a tříletou).

Klinická otázka 6 a)

Mají se k časnému zachytu rakoviny prsu u žen ve věku 50 až 69 let používat roční, nebo tříleté intervaly mamografického screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50–69 let
I	INTERVENCE	Roční frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Tříletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu (IIB–IV); kvalita života; intervalová rakovina; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt

V roce 2018 se odhadovalo, že v Evropě bude diagnostikována rakovina prsu u 250 682 žen ve věku od 50 do 69 let a 50 568 zemře.³ Mamografický screening má potenciální přínosy i poškození. GDG formulovala podmíněně doporučení proti screeningu u žen ve věku od 50 do 69 let. Diskuze o doporučeném intervalu pro screening pomocí mamografie pokračují kvůli teoretické výhodě včasější diagnózy, ale potenciálnímu nárůstu poškození u kratších screeningových intervalů. Například program National Health Service Breast Screening Program (NHSBSP) doporučuje screening každé tři roky u žen ve věku 50 až 70 let, USPSTF doporučuje screening každé dva roky u žen ve věku 50 až 69 let,³² zatímco ACS doporučuje každoroční screening ve věku od 45 do 54 let a každé dva roky pro ženy od 55 let.³³

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se nedoporučuje u bezpříznakových žen ve věku 50–69 let s průměrným rizikem rakoviny roční interval mamografického screeningu.	Velmi nízká	Silné proti	⊕⊖⊖⊖	↓↓

Odůvodnění

Protože v rámci GDG nedošlo ke shodě o síle tohoto doporučení, proběhlo hlasování mezi členy, jehož výsledky bylo: 14 členů hlasovalo pro „silné doporučení proti intervenci“, tři členové hlasovali pro „podmíněně doporučení proti intervenci“ a dva členové se zdrželi hlasování. Doporučení bylo

117

definováno jako silné, protože GDG souhlasila s přítomností rizik (malé přínosy a střední nežádoucí účinky), s vysokými náklady a implementace jednoletého screeningu zřejmě není proveditelná.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

GDG se domnívá, že roční screeningové programy nejsou v současné době zavedeny v žádném právním řádu v Evropě, a proto nejsou u tohoto silného doporučení uvedeny žádné okolnosti implementace.

Priority výzkumu

1. GDG se shodla na tom, že z důvodu velmi nízké průkaznosti by byl užitečný další výzkum účinnosti různých intervalů screeningu v rámci srovnávacích studií.
2. GDG se domnívá, že by pro tvorbu budoucích doporučení bylo užitečné větší množství údajů o efektivitě nákladů, což by zahrnovalo náklady více zasazené do kontextu a analýzu efektivity nákladů včetně získání dat z různých prostředí. Zahrnovalo by to také kontrolu konzistentnosti modelů efektivity nákladů s novým výzkumem ze studií, které se týkají screeningu rakoviny prsu a historie onemocnění rakoviny prsu. Řada zemí má analýzu nákladů provedenou, ale ta je součástí šedé literatury a není veřejně dostupná. Přístup vědecké komunity k těmto analýzám by měl být zajištěn.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

<https://healthcare->

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_50-69_1vs3.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_50-69_1vs3.pdf)

2. Profil důkazů

<https://healthcare->

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_50-69_1vs3.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_50-69_1vs3.pdf)

Bylo analyzováno celkem šest studií.^{35,36,110–113} Jistota důkazů byla velmi nízká (pro u čtyři analyzované kritické výstupy) a střední úrovně (pro jeden výstup kritické důležitosti – úmrtnost na rakovinu prsu).

Podrobné informace: Porovnání frekvencí – tříletá vs. dvouletá

Pro stanovení nejlepší frekvence screeningu porovnávala GDG v každém věkovém rozmezí navzájem 3 různé frekvence (roční, dvouletou a tříletou).

Klinická otázka 6 b)

Mají se k časnému zachytu rakoviny prsu u žen ve věku 50 až 69 let používat tříleté, nebo dvouleté intervaly mamografického screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Tříletá frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Dvouletá frekvence screeningu

O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; kvalita života; falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii; zbytečná diagnóza; radiací indukovaná rakovina prsu / smrt
----------	----------------	---

V roce 2018 se odhadovalo, že v Evropě bude diagnostikována rakovina prsu u 250 682 žen ve věku od 50 do 69 let a 50 568 zemře.³ Mamografický screening má potenciální přínosy i rizika. GDG formulovala podmíněné doporučení proti screeningu u žen ve věku od 40 do 44 let, ale podmíněné doporučení pro screening u žen ve věku od 45 do 49 let. Diskuze o doporučeném intervalu pro screening pomocí mamografie pokračují kvůli teoretické výhodě včasnější diagnózy, ale potenciálnímu nárůstu rizik (újmy) u kratších screeningových intervalů. Například USPSTF (United States Preventive Services Taskforce) doporučil individualizovat rozhodnutí o screeningu³² u žen ve věku 40 až 49 let, zatímco ACS (American Cancer Society) doporučil každoroční screening ve věku od 45 do 54 let.³³

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost tříletým intervalům mamografického screeningu před dvouletými intervaly mamografického screeningu.	Velmi nízká	Slabé	⊕⊕⊕⊕	↓?

Odůvodnění

Proběhlo hlasování mezi členy GDG bez konfliktu zájmů, které vyústilo v následující: 12 členů hlasovalo pro „podmíněné doporučení proti intervenci“, sedm členů hlasovalo pro „podmíněné doporučení buď pro intervenci, nebo komparaci“. GDG měla pocit, že zdravotní účinky zřejmě upřednostňují dvouletý screening před tříletým. Při provádění tříletého screeningu došlo k mírným úsporám, avšak ani jeden interval nebyl zvýhodněn, pokud jde o nákladovou efektivitu, nicméně tříletý screening byl považován za proveditelný.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

GDG se domnívá, že volba intervalu screeningu by měla záviset na zdrojích dostupných v dané zemi včetně udržitelnosti nákladů a dostupných zdrojů.

GDG se domnívá, že v prostředích, kde ještě screeningové programy neexistují, by bylo lepší zavést screening s tříletým intervalem než vůbec žádný screeningový program.

GDG konstatovala, že v prostředích, kde se v současné době používá tříletý interval screeningu, může být rozhodnutí ovlivněno dostupností lidských zdrojů (radiologů/rentgenologů).

Priority výzkumu

1. GDG se shodla na tom, že z důvodu velmi nízké průkaznosti by byl užitečný další výzkum účinnosti různých intervalů screeningu v rámci srovnávacích studií.

2. GDG se domnívá, že prioritou by měl být výzkum vztahu míry denzity prsu a vhodných intervalů screeningu. Může se jednat o faktor, který riziko ovlivňuje.
3. GDG projednávala nutnost lepších znalostí o dávkách záření a rozdílech, které by znamenaly screeningové intervaly pro dávku záření, kterou ženy dostanou.
4. GDG se domnívá, že by pro tvorbu budoucích doporučení bylo užitečné větší množství údajů o efektivitě nákladů, což by zahrnovalo náklady více zasazené do kontextu a analýzu efektivity nákladů i data z jiných prostředí; zahrnovalo by to také kontrolu konzistentnosti modelů efektivity nákladů s novým výzkumem ze studií, které se týkají screeningu rakoviny prsu a historie onemocnění rakoviny prsu. Řada zemí má analýzu nákladů provedenou, ale ta se nachází v šedé literatuře a není veřejně dostupná. K výsledkům analýz by měl být zajištěn přístup vědecké komunitě.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_50-69_3vs2.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_50-69_3vs2.pdf

Byly analyzovány celkem 4 studie.^{35,36,113,114} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro šest sledovaných výstupů kritické důležitosti).

Příloha E3

Podrobné informace: Porovnání frekvencí – (vzájemné porovnání roční, dvouleté a tříleté frekvence).

Pro stanovení nejlepší frekvence screeningu porovnávala GDG v každém věkovém rozmezí navzájem 3 různé frekvence (roční, dvouletou a tříletou).

Klinická otázka 8 a)

Mají se k časnému zachytu rakoviny prsu u žen ve věku 70 až 74 let používat roční, nebo dvouleté intervaly mamografického screeningu??

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 70 a více let
I	INTERVENCE	Roční frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Dvouletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Stadium rakoviny prsu (IIB–IV); falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii

V roce 2018 se odhadovalo, že v Evropě bude diagnostikována rakovina prsu u 54 490 žen ve věku od 70 do 74 let a 15 149 zemře.³ Mamografický screening má potenciální přínosy i rizika. GDG formulovala silné doporučení proti ročnímu intervalu screeningu u žen ve věku 70–74 let. Diskuze o doporučeném intervalu pro mamografický screening, zejména pro ženy ve věku 70 a více let, stále přetrvávají.

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost ročním intervalům mamografického screeningu před dvouletými intervaly mamografického screeningu.	Velmi nízká	Silné PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓↓

Odůvodnění

Silné doporučení proti každoročnímu screeningu bylo dohodnuto GDG konsensem.

GDG souhlasila s tím, že vysoké náklady na každoroční screening činí toto doporučení silným, navzdory velmi nízké jistotě důkazů.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

GDG se domnívá, že roční screeningové programy nejsou v současné době zavedeny v žádném právním řádu v Evropě, a proto nejsou u tohoto silného doporučení uvedeny žádné okolnosti implementace.

Priority výzkumu

1. GDG se shodla na tom, že z důvodu velmi nízké průkaznosti by byl užitečný další výzkum účinnosti různých intervalů screeningu v rámci srovnávacích studií.
2. GDG se domnívá, že by pro tvorbu budoucích doporučení bylo užitečné větší množství údajů o efektivitě nákladů, což by zahrnovalo náklady více zasazené do kontextu a analýzu efektivit nákladů i data z jiných prostředí; zahrnovalo by to také kontrolu konzistentnosti modelů efektivit nákladů s novým výzkumem ze studií týkajících se screeningu rakoviny prsu a historie onemocnění rakoviny prsu. Řada zemí má analýzu nákladů provedenou, ale ta se nachází v šedé literatuře a není veřejně dostupná. K výsledkům analýz by vědecká komunita měla mít přístup.
3. Tato priorita se může vztahovat na všechna ostatní doporučení týkající se intervalů screeningu.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_70-74_1vs2.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_70-74_1vs2.pdf

Bylo analyzováno celkem 12 studií.^{35,35,106,107,107-110,112,115} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro šest kritických výstupů).

Podrobné informace: Porovnání frekvencí – roční vs. tříletá

Klinická otázka 8 b)

Mají se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 70 až 74 let používat roční, nebo tříleté intervaly mamografického screeningu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 70 a více let
I	INTERVENCE	Roční
C	KOMPARACE	Tříletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Stadium rakoviny prsu (IIB–IV); falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii

V roce 2018 se odhadovalo, že v Evropě bude diagnostikována rakovina prsu u 54 490 žen ve věku od 70 do 74 let a 15 149 zemře.³ Mamografický screening má potenciální přínosy i rizika. GDG formulovala silné doporučení proti každoročnímu screeningu u žen ve věku 70–74 let. Přetrvává diskuze o doporučeném intervalu pro mamografický screening, zejm. pro ženy ve věku 70 a více let.

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se doporučuje u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu nedávat přednost ročním intervalům mamografického screeningu před tříletými intervaly mamografického screeningu.	Velmi nízká	Silné PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓↓

Odůvodnění

Silné doporučení proti každoročnímu screeningu bylo dohodnuto GDG konsensem.

Skupina GDG souhlasila s tím, že existuje čistá újma a střední náklady a že roční screening je pravděpodobně nepřijatelný pro klíčové zúčastněné strany a pravděpodobně není proveditelný.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

GDG se domnívá, že roční screeningové programy nejsou v současné době zavedeny v žádném právním řádu v Evropě, a proto nejsou u tohoto silného doporučení uvedeny žádné okolnosti implementace.

Priority výzkumu

- GDG se shodla na tom, že z důvodu velmi nízké průkaznosti by byl užitečný další výzkum účinnosti různých intervalů screeningu v rámci srovnávacích studií.
- GDG se domnívá, že by pro tvorbu budoucích doporučení bylo užitečné větší množství údajů o efektivitě nákladů, což by zahrnovalo náklady více zasazené do kontextu a analýzu efektivity nákladů i data z jiných prostředí; zahrnovalo by to také kontrolu konzistentnosti modelů efektivity nákladů s novým výzkumem ze studií, které se týkají screeningu rakoviny prsu a historie onemocnění rakoviny prsu. Řada zemí má analýzu nákladů provedenou, ale ta se nachází v šedé literatuře a není veřejně dostupná. K výsledkům analýz by vědecká komunita měla mít přístup.

Podpůrná dokumentace

- Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_Gls_EtD_frequency_70-74_1vs2.pdf

- Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_Gls_EP_frequency_70-74_1vs3.pdf

Byly analyzovány celkem dvě studie.^{35,112} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro šest kritických výstupů).

Podrobné informace: Porovnání frekvencí – tříletá vs. dvouletá

Klinická otázka 8 c)

Mají se k časnému záchytu rakoviny prsu u žen ve věku 70 až 74 let používat tříleté, nebo dvouleté intervaly mamografického screeningu??

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 70 až 74 let
I	INTERVENCE	Tříletá frekvence screeningu
C	KOMPARACE	Dvouletá frekvence screeningu
O	VÝSTUPY	Stadium rakoviny prsu (IIB–IV); falešně pozitivní nálezy; doporučení k biopsii

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem u bezpříznakových žen ve věku 70 až 74 let s průměrným rizikem rakoviny prsu by se nemělo dávat přednost tříletým intervalům mamografického screeningu před dvouletými intervaly mamografického screeningu.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Odůvodnění

Jelikož nebylo možné dosáhnout dohody v rámci GDG o směru tohoto doporučení, na základě hlasování mezi členy bez konfliktu zájmů bylo rozhodnuto následující: deset členů hlasovalo pro „slabé doporučení pro intervenci“ a devět členů hlasovalo pro „slabé doporučení pro intervenci nebo pro komparaci“. Důvody podmíněného doporučení jsou: udržitelnost screeningového programu, náklady na intervenci a dostupné zdroje.

Tvůrci českého KDP formulovali doporučení ve prospěch dvouletého intervalu, s ohledem na nejednoznačný výsledek hlasování členů tvůrčí skupiny zdrojového KDP, dostupné důkazy byly velmi nízké kvality, silný konsenzus české odborné společnosti a také zachování stejné frekvence screeningu jako u ostatních věkových skupin svědčí jednoznačně pro dvouletý interval.

Z analýzy realizované v ČR navíc vyplývá, že nejvyšší zastoupení karcinomů ve stadiu I se vyskytuje u žen, které se zúčastnily screeningu v intervalu ≤ 2,5 roku, a to ve všech věkových kategoriích (analýza byla vypracována pro účely tohoto KDP (ÚZIS).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Pokud ženy docházely na screening po celou dobu ve dvouletých intervalech a nyní by měly chodit jednou za tři roky, nemuselo by to být přijatelné a vyžadovalo by to vypracování implementačních strategií.

Priority výzkumu

1. GDG se shodla na tom, že z důvodu velmi nízké průkaznosti by byl užitečný další výzkum účinnosti různých intervalů screeningu v rámci srovnávacích studií.
2. Z důvodu přibývání stárnoucí populace se GDG domnívá, že u žen ve starších věkových skupinách by musela být delší doba následného sledování, aby bylo možné určit, kolik případů rakoviny prsu se v těchto věkových skupinách odhalí. GDG se navíc domnívá, že jsou nutné další údaje o intervalové rakovině při různých intervalech screeningu, protože v současnosti je o tom k dispozici velmi málo údajů.
3. GDG se domnívá, že prioritou by měl být vliv denzity prsu na vhodné intervaly screeningu, protože by to mohl být faktor ovlivňující riziko, který může vyžadovat různé intervaly.
4. GDG se domnívá, že by pro tvorbu budoucích doporučení bylo užitečné větší množství údajů o efektivitě nákladů, což by zahrnovalo náklady více zasazené do kontextu a analýzu efektivity nákladů i data z jiných prostředí; zahrnovalo by to také kontrolu konzistentnosti modelů efektivity nákladů s novým výzkumem ze studií týkajících se screeningu rakoviny prsu a historie onemocnění rakoviny prsu. Řada zemí má analýzu nákladů provedenou, ale ta se nachází v šedé literatuře a není veřejně dostupná. K výsledkům analýz by vědecká komunita měla mít přístup.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_frequency_70-74_3vs2.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_frequency_70-74_3vs2.pdf

Byly analyzovány celkem dvě studie.^{35,112} Jistota důkazů byla velmi nízká (pro pět kritických výstupů).

Příloha E4

Podrobné informace: Použití tomosyntézy vs. digitální mamografie ve screeningu

Digitální tomosyntéza prsu (DBT) je zobrazovací technika založená na sérii nízko dávkových snímků prsu pořízených z různých úhlů a jedné komprese a má potenciál částečně překonat superpozici tkáně, čímž se zlepšuje detekce lézí prsu prostřednictvím minimalizace maskovacích efektů u digitální mamografie (DM).^{116,117} Série projekcí je poté zpracována rekonstrukčním algoritmem pro odhad 3D vzhledu prsu, který lze zobrazit v po sobě jdoucích řezech. Při screeningových studiích byla kromě 2D snímku provedeného pomocí 2D DM použita tomosyntéza, bez ohledu na to, zda byly k dispozici syntetické 2D snímky řady DBT, nebo ne. V této otázce porovnáváme DBT s DM, pouze pokud jsou k dispozici syntetické 2D ze sady dat DBT.

Klinická otázka 10 a)

Má se k časnému zachytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen v rámci organizovaných screeningových programů používat digitální tomosyntéza prsu (DBT), nebo digitální mamografie (DM)?

P	POPULACE/PACIENT	Bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Screening pomocí digitální prsní tomografie (vč. syntetizovaných 2D snímků)
C	KOMPARACE	Digitální mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu; detekce rakoviny prsu; intervalový karcinom prsu; opakované pozvání k vyhodnocení; kvalita života; úmrtnost z jiných příčin; doprovodné příznaky (včetně radiační expozice, rakoviny vyvolané radiací související s dávkou záření, doprovodné příznaky související s nadměrnou diagnózou či falešně pozitivní diagnózou)

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu se navrhuje buď použití digitální tomosyntézy (DBT), nebo digitální mamografie (DM).	Velmi nízká	Slabé PRO nebo PROTI	⊕⊕⊕⊕	?

Odůvodnění

GDG schválila toto doporučení dohodou bez nutnosti hlasovat.

Rozhodnutí o tomto doporučení zohledňuje rovnováhu mezi žádoucími a nežádoucími účinky, která pravděpodobně vyznívá ve prospěch DBT (avšak v kontextu nízké jistoty důkazů). Údaje o následném vlivu na mortalitu a morbiditu absentují. GDG se shodla na tom, že u DBT je vyšší míra zachytu rakoviny

prsu, ale není nižší míra intervalové rakoviny, z čehož vyplývá, že u určité části odhalených případů rakoviny může jít o overdiagnosis.

Zdá se, že nové studie nákladové efektivity z některých zařízení upřednostňují DM.

Aspekty různých podskupin

Největší prospěch z vyšší detekční schopnosti DBT budou mít pravděpodobně ženy s vysokou mamografickou denzitou. GDG pro tuto podskupinu vypracovala specifické doporučení týkající se použití DBT vs. DM v souvislosti s organizovaným screeningovým programem.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Z probíhajících i nově zahájených klinických hodnocení týkajících se screeningů pomocí tomosyntézy budou přibývat důkazy, které mohou současná doporučení ovlivnit.

GDG zjistila variabilitu kvality přístrojů pro DBT, které jsou v současné době k dispozici, i způsobů jejich snímání obrazu. Ve studii Malmö¹¹⁸ byl použit přístroj, který má širokoúhlý formát záznamu obrazu DBT a může vést k různé míře zachytu rakoviny prsu a byl použit i formát DBT s jednoduchým zobrazením.

GDG uvádí, že při volbě DBT místo DM je nutné zvážit nové normy zajištění kvality technologií a screeningových programů. GDG zdůraznila, že aby bylo možné toto doporučení implementovat, budou nutné specifické normy pro syntetizované 2D snímky a jejich použití.

Při používání DBT budou mít screeningové programy výrazně vyšší požadavky na úložiště dat než u DM.

GDG uvádí, že v zemích, které si zvolí screeningové programy založené na DBT, je třeba zvážit rovnost v oblasti poskytování zdravotní péče. Přístupy ke screeningu, které se liší z důvodu různých finančních možností jednotlivých zemí (hradit DBT spíše než DM), mohou vést k vyšším nerovnostem v přístupu k péči.

Monitorování a hodnocení

Měla by se provádět kontrola kvality/standardizace technologie pro lepší ukládání snímků.

Je třeba vypracovat normy pro kvalitu snímků z tomosyntézy.

Screeningové programy pro monitorování a hodnocení by měly být schopny rozlišit test provedený pomocí DBT a pomocí DM, měly by být vypočítány stratifikované standardní ukazatele.

Priority výzkumu

Z probíhajících i nově zahájených klinických hodnocení týkajících se screeningů pomocí tomosyntézy budou přibývat důkazy, které mohou současná doporučení ovlivnit.

Budou shromažďovány důkazy relevantní pro otázky implementace screeningových programů založených na DBT. Za tímto účelem by mělo být možné vytvořit v rámci screeningových programů stratifikované ukazatele (viz Monitorování a hodnocení).

Výzkum v oblasti rozdělení stupňů nádoru / biologie / prognostických opatření u dodatečně zjištěných případů rakoviny by mohl přispět k objasnění množství potenciálních případů zbytečné diagnózy.

Je nutný další výzkum pro získání důkazů o přínosech a rizicích DBT vs. DM, a to s využitím porovnání přímých parametrů, včetně dopadů na výskyt intervalové rakoviny, stadium rakoviny prsu při záchytu karcinomu a snížení úmrtnosti.

Je nutné provést výzkum efektivity nákladů screeningového programu rakoviny prsu s použitím DBT, který poskytne další informace důležité pro rozhodování ohledně screeningu rakoviny prsu.

Je nutný výzkum, jenž by stanovil parametry kvality, které je třeba splnit, aby bylo možné zavést screening rakoviny prsu na základě DBT.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí – detailní informace

<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-tests/DBT-or-DM>

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/Update/2020/ECIBC_GLS_EP_DBT_vs_DM.pdf

Bylo analyzováno celkem 20 studií.^{119–126,126–136} Úroveň jistoty důkazů byla nízké úrovně (pro jeden důležitý výstup), velmi nízké úrovně (pro dva kritické výstupy) a střední úrovně (pro čtyři kritické výstupy). Profil důkazů viz tabulka 14.

Tabulka 14. Digitální tomosyntéza (DBT), nebo digitální mamografie (DM) – profil důkazů

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota důkazů	Důležitost výstupu
	Počet studií	Design studie	Riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	digitální tomosyntéza prsu (DBT)	digitální mamografie (DM)	Relativní (95% CI)	Absolutní (95% CI)		
Detekce rakoviny prsu	10 ¹¹⁹⁻¹²⁸	observační studie (OS)	Riziko zkreslení	1 569/195 336 (0,8 %)	1357/236 693 (0,6 %)	RR 1,36 (1,22 až 1,51)	O 206/100 000 více	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Stadium rakoviny prsu (odvozeno z míry detekce invazivní rakoviny)	5 ^{119,123-125,127}	OS	Riziko zkreslení	522/82 281 (0,6 %)	626/134 788 (0,5 %)	RR 1,34 (1,19 až 1,51)	O 158/100 000 více	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Invazivní rakovina / celková rakovina	5 ^{119,120,123-125,127}	OS	Riziko zkreslení	522/646 (80,8 %)	626/752 (83,2 %)	RR 0,96 (0,66 až 0,97)	O 3/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Střední	kritická
Detekce rakoviny prsu (druhé kolo screeningu s DM po prvním kole s DBT nebo DM)	1 ¹²⁹	OS	Riziko zkreslení	103/26 474 (0,4 %)	254/45 543 (0,6 %)	RR 0,70 (0,56 až 0,88)	O 167/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Falešně pozitivní znovu-pozvání k vyhodnocení	10 ^{119-126,126-137}	OS	Riziko zkreslení	5685/193 664 (2,9 %)	10 303/235 138 (4,4 %)	RR 0,80 (0,66 až 0,97)	O 876/100 000 méně	⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Kritická
Intervalová rakovina prsu	8 ^{126,129-134}	OS	Riziko zkreslení, nepřesnost	324/317 913 (0,1 %)	478/466 253 (0,1 %)	RR 1,04 (0,90 až 1,20)	O 4/100 000 více	⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Kritická
Vystavení radiaci	3 ^{122,136,137}	OS	Není závažné	Radiační dávky pro DBT se liší dle výrobce a protokolu				⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Úmrtnost na rakovinu prsu – neuvedeno									
Kvalita života – neuvedeno									
Rakovina vyvolaná radiací – neuvedeno									
Úmrtnost z jiných příčin – neuvedeno									

RR: risk ratio

Podrobné informace: Tomosyntéza plus digitální mamografie vs. pouze digitální mamografie ve screeningu

Screeningové programy hrají zásadní roli v časném záchytu rakoviny prsu. Nejlepší metodou detekce rakoviny prsu v časném stadiu je stále mamografie. Mamografie je zobrazovací metoda, při které se vytváří dvojrozměrný obraz trojrozměrného orgánu. Digitální tomosyntéza prsu je metoda pseudo-3D zobrazování založená na sérii nízko dávkových snímků prsu z různých úhlů a má tedy potenciál překonat problém superpozice tkání, čímž zlepšuje detekci prsních lézí.

Klinická otázka 10 b)

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen v rámci organizovaných screeningových programů používat digitální tomosyntéza prsu společně s digitální mamografií, nebo pouze digitální mamografie?

P	POPULACE/PACIENT	Bezpříznakové ženy ve screeningovém programu
I	INTERVENCE	Screening pomocí digitální prsní tomografie (vč. syntetizovaných 2D snímků) spolu s digitální mamografií
C	KOMPARACE	Digitální mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu; detekce rakoviny prsu; intervalový karcinom prsu; opakované pozvání k vyhodnocení; kvalita života; úmrtnost z jiných příčin; doprovodné příznaky (včetně radiační expozice, rakoviny vyvolané radiací související s dávkou záření, doprovodné příznaky související s nadměrnou diagnózou či falešně pozitivní diagnózou)

Digitální tomosyntéza prsu (DBT) je zobrazovací technika založená na sérii nízkodávkových snímků prsu pořízených z různých úhlů a jedné komprese a má potenciál částečně překonat superpozici tkáně, čímž se zlepší detekce lézí prsu prostřednictvím minimalizace maskovacích efektů u DM.^{116,117} Série projekcí je poté zpracována rekonstrukčním algoritmem pro odhad 3D vzhledu prsu, který lze zobrazit v po sobě jdoucích řezech. Při screeningových studiích byla kromě 2D snímku provedeného pomocí 2D DM použita tomosyntéza, a to bez ohledu na to, zda byly k dispozici syntetické 2D snímky řady DBT, nebo ne. V této otázce porovnáváme DBT s DM, pouze pokud jsou k dispozici syntetické 2D ze sady dat DBT.

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem pro bezpříznakové ženy s průměrným rizikem rakoviny prsu se navrhuje buď použití digitální tomosyntézy (DBT), nebo digitální mamografie (DM).	Velmi nízká	Slabé PRO nebo PROTI	⊕⊕⊕⊕	?

Odůvodnění

Rozhodnutí týkající se tohoto doporučení zohledňuje to, co bylo rozhodnuto u doporučení týkajícího se DBT vs. DM (podmíněné doporučení buď pro DBT, nebo DM) a mírné nežádoucí účinky a vyšší náklady.

Doprovodné příznaky

Možné doprovodné příznaky v rámci tohoto doporučení jsou: intervalový karcinom prsu, overdiagnosis a radiační expozice. GDG usoudila, že jsou středně závažné hlavně kvůli dávce záření, která se zdvojnásobuje kvůli použití jak DBT, tak DM.

Požadované zdroje

GDG usoudila, že požadované zdroje jsou pro screening pomocí DBT i DM velké. Úvahy o zdrojích se budou také velmi lišit v závislosti na nastavení zdravotní péče a financování zdravotnického systému v zemích s univerzálním pokrytím zdravotní péčí ve srovnání s prostředím, kde bude DBT implementována v soukromých zdravotnických zařízeních.

Efektivita nákladů

Nepřímé důkazy použité pro doporučení ohledně DBT vs DM naznačují, že nákladová efektivita je ve prospěch samotné DM.

Aspekty různých podskupin

Největší prospěch z vyšší detekční schopnosti DBT budou mít pravděpodobně ženy s vysokou mamografickou denzitou. GDG pro tuto podskupinu vypracovala specifické doporučení týkající se použití DBT a současně DM vs. pouze DM v souvislosti s organizovaným screeningovým programem.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Z probíhajících i budoucích klinických hodnocení screeningů rakoviny prsu pomocí DBT budou přibývat důkazy, které mohou současné doporučení ovlivnit.

Pokud programy používají DBT společně s DM, je třeba řešit obavy z ozáření. GDG se domnívá, že je důležité vzdělávat ženy i zdravotníky ohledně rizika ozáření v souvislosti s možnými přínosy screeningů.

Při používání DBT společně s DM budou mít screeningové programy výrazně vyšší požadavky na úložiště dat než u samotné DM.

K přečtení snímků z tomosyntézy potřebují radiologové delší dobu, při kombinaci DBT a DM se doba čtení ještě zvýší.

GDG uvádí, že je třeba zvážit rovnost v přístupu ke zdravotní péči, pokud jde o přístup ke screeningům, z důvodu různých finančních možností zemí.

Monitorování a hodnocení

Měla by se provádět kontrola kvality/standardizace technologie pro lepší ukládání snímků.

Je třeba vypracovat normy pro kvalitu snímků z tomosyntézy.

Bude-li v některé pilotní studii používána DBT společně s DM, měly by být screeningové programy pro monitorování a hodnocení schopny rozlišit test provedený pomocí DBT a pomocí DM, a měly by být vypočítány stratifikované standardní ukazatele.

Priority výzkumu

Současné zařazené studie prezentují údaje pouze z prvního kola screeningů pomocí DBT společně s DM, proto nemohly být zohledněny účinky u několika parametrů, které jsou pro pacientky důležité,

ale vyžadují delší období následného sledování. Výzkum několika kol screeningu s využitím DBT společně s DM je do budoucna opodstatněný.

Je nutný další výzkum pro získání důkazů o přínosech a rizicích DBT společně s DM ve srovnání se samotnou DM na základě porovnání přímých parametrů, včetně dopadů na detekci intervalové rakoviny, stadia rakoviny prsu při záchytu a snížení úmrtnosti nebo projekci snížení úmrtnosti (tj. modelování vycházející z incidence pokročilých stadií a intervalové rakoviny).

Hledání dalších informací a výzkum zaměřený na zjištění rizik vyšetření DBT společně s DM, a to včetně míry overdiagnosis jsou opodstatněné.

Je nutné provést výzkum efektivity nákladů screeningového programu rakoviny prsu s použitím DBT společně s DM, který poskytne informace pro rozhodování ohledně screeningu rakoviny prsu.

Je nutný výzkum, jenž by stanovil parametry kvality, které by musely splňovat programy screeningu rakoviny prsu (ty které využívají DBT společně s DM).

Je třeba shromáždit důkazy o problémech při zavádění screeningových programů, které DBT společně s DM již používají. Aby toho bylo možné dosáhnout, měly by být možné v rámci screeningových programů vytvořit stratifikované ukazatele (viz Monitorování a hodnocení).

Výzkum v oblasti rozdělení stupňů nádoru / biologie / prognostických opatření u dodatečně zjištěných případů rakoviny by mohl přispět k objasnění množství potenciálních případů overdiagnosis.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí – detailní informace

<https://healthcare->

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/2020/ECIBC_GLs_EtD_DBT_plus_DM.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/2020/ECIBC_GLs_EtD_DBT_plus_DM.pdf)

2. Profil důkazů

<https://healthcare->

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/Update/2020/ECIBC_GLs_EP_DBT_plus_DM.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/Update/2020/ECIBC_GLs_EP_DBT_plus_DM.pdf)

Bylo analyzováno 34 studií.^{48,56,120–122,125–127,129–153} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro jeden kritický výstup), nízké úrovně (pro čtyři kritické výstupy) a střední úrovně (pro jeden kritický výstup).

Tabulka 15. Souhrn důkazů (digitální tomosyntéza a mamografií nebo pouze digitální mamografie)

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen v rámci organizovaných screeningových programů používat digitální tomosyntéza prsu společně s digitální mamografií, nebo pouze digitální mamografie?

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota důkazů	Důležitost výstupu
	Počet studií	Design studie	Riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	Digitální tomosyntéza prsu (DBT)	Digitální mamografie (DM)	Relativní (95% CI)	Absolutní (95% CI)		
Detekce rakoviny prsu	24 ^{26,48,120} – 122,125,127,1 34,135,138,13 9,141– 148,151	Observační studie	Riziko zkreslení	3 733/650 488 (0,6 %)	4 727/ 1076 845 (0,4 %)	RR 1,26 (1,20 až 1,31)	114/100 000 víc	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Falešně pozitivní recall rate k vyhodnocení	24 ^{26,48,120} – 122,125,127,1 34,135,138,13 9,141– 148,151			49 059/646 550 (7,6 %)	102 519/ 1 071 751 (9,6 %)	RR 0,81 (0,77 až 0,85)	1817/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Kritická
Stadium rakoviny prsu (odvozeno z míry detekce invazivní rakoviny)	15 ^{48,56,120,122,127,130,135,138,141,145,146,149,151,152}	Observační studie	Riziko zkreslení	1 809/417 722 (0,4 %)	2 043/657 813 (0,3 %)	RR 1,34 (1,26 až 1,44)	106/100 000 více	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Kritická
Invazivní rakovina / celková rakovina	15 ^{48,56,120,122,127,130,135,138,141,145,146,149,151,152}	Observační studie	Riziko zkreslení, inkonzistence	1 809/2 413 (75,0 %)	2 043/2 884 (70,8 %)	RR 1,03 (0,97 až 1,09)	2/100 000 více	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Kritická

Intervalová rakovina prsu	8 ^{126,129,130,132-134,147,148}	Observační studie	Riziko zkreslení, nepřesnost	324/317 913 (0,1 %)	478/46 6253 (0,1 %)	RR 1,04 (0,90 až 1,20)	4/100 000 více	⊕⊕⊖⊖ Nízká	Kritická
Vystavení radiaci	1 ⁵⁶	RT	Není závažné	Průměrná dávka na vyšetření byla 6,40 mGy pro DBT a 4,84 mGy pro DM.				⊕⊕⊕⊕ Vysoká	Kritická
Vystavení radiaci	3 ^{136,137,154}	Observační studie	Nepřímost	Radiační dávky pro DM plus DBT byly uváděny přibližně dvojnásobné než pro samotnou DM.				⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Kritická

Příloha E5

Podrobné informace: Magnetická rezonance (MRI), automatický ultrazvukový systém (ABUS), ruční ultrazvuk (HHUS)

Podrobné informace: Magnetická rezonance

Klinická otázka 12 a)

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen s vysokou mamografickou denzitou v rámci organizovaných screeningových programů používat cílený screening pomocí magnetické rezonance společně s digitální mamografií, nebo pouze digitální mamografie?

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu a negativní mamografií při screeningu
I	INTERVENCE	Screening na míru pomocí magnetické rezonance (MRI) jako doplněk k mamografii
C	KOMPARACE	Samotná digitální mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na karcinomu prsu; stadium karcinomu prsu; detekce karcinomu prsu; odvolání pro hodnocení; kvalita života; úmrtnost z jiných příčin; nežádoucí účinky (včetně expozice záření, rakoviny vyvolané zářením v souvislosti s dávkou záření, nežádoucích účinků souvisejících s nadměrnou diagnostikou); falešně pozitivní nežádoucí účinky

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje GDG u bezpříznakových žen s vysokou mamografickou denzitou prsu a s negativní mamografií nedávat přednost zavádění cíleného screeningu pomocí magnetické rezonance (MRI) před samotnou digitální mamografií (DM).	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Odůvodnění

GDG schválila toto doporučení dohodou bez nutnosti hlasovat.

Doporučení je podmíněné, protože stále panuje značná nejistota ohledně účinků na zdraví. Ačkoli s dostupnými důkazy, zejména těmi týkajícími se údajů o přesnosti testů, nezávážně srovnání žádoucích a nežádoucích účinků intervencí ani porovnání, stále existují obavy ohledně dalších faktorů, jako jsou vysoké náklady, přijatelnost a proveditelnost.

Aspekty různých podskupin

Opatření platí pro ženy uvedené v klinické otázce – tj. bezpříznakové ženy s vysokou mamografickou denzitou.

Priority výzkumu

Ne všichni členové GDG se domnívají, že je nutný další výzkum. Členové GDG vzali na vědomí, že probíhají klinická hodnocení týkající se cíleného screeningu pomocí MRI u žen s vysokou mamografickou denzitou.

Mezi priority výzkumu patří:

- Pro MRI je nutný výzkum rovnováhy účinků, včetně potenciálního rizika a nežádoucích účinků v důsledku reakce na kontrastní látku nebo intravenózní postupy
- Výzkum zaměřený na zlepšení specifity cíleného screeningu pomocí MRI

Je potřeba studovat zkrácené protokoly, aby intervence byla méně nákladná a přijatelnější.

Tabulka 16. Souhrn důkazů (magnetická rezonance)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with mammography (DM) alone	Risk difference with tailored screening with MR in addition to DM
Breast cancer detection – incremental (all lesions)	9,876 (7 observational studies) 26,155–158,158,159,159,160	⊕⊕○○ LOW Additional risk factors, Heterogeneity	-	1,819 more per 100,000 examinations (95% CI 1,012 more to 2,837 more). Population 9,876 exams	
Breast cancer detection – incremental (invasive)	8,153 (6 observational studies) ^{155,156,158–161}	⊕⊕⊕○ MODERATE Additional risk factors	-	1,323 more per 100,000 examinations (95% CI 1,073 more to 1,596 more). Population 8,153 exams.	
Adverse effects (False positive recall – incremental)	9,709 (7 observational studies) ^{155–161}	⊕⊕○○ LOW Additional risk factors, Heterogeneity	-		
Interval cancer – Per protocol (undergone MRI)	40366 (3 observational studies) ^{155,156,161}	⊕⊕○○ LOW Imprecision, heterogeneity in study arms	RR 0.19 (0.09 to 0.4)	519 per 100.000	420 fewer per 100.000 (472 fewer to 296 fewer)
Serious adverse effects (During or immediately after MRI)	4,783 (1 RCT) ¹⁵⁵	⊕⊕⊕○ MODERATE Low no. of events	-	104 more per 100, 000 MRI examinations (0 more to 200 more) (5/4783)	

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí – viz detailní informace.

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/2020/ECIBC_GLs_EtD_dense_breast_MRI.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/2020/ECIBC_GLs_EtD_dense_breast_MRI.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/2020/ECIBC_GLs_EtD_dense_breast_MRI.pdf)

2. Profil důkazů

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/Update/2020/ECIBC_GLs_EP_dense_breast_MRI.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/Update/2020/ECIBC_GLs_EP_dense_breast_MRI.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/Update/2020/ECIBC_GLs_EP_dense_breast_MRI.pdf)

Bylo analyzováno celkem sedm studií.^{155–161} Úroveň důkazů byla nízké úrovně (pro tři analyzované kritické výstupy) a střední úrovně (pro dva analyzované kritické výstupy).

Podrobné informace: Automatizovaný ultrazvukový systém (ABUS)

Klinická otázka 12 b)

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen používat cílený screening pomocí automatizovaného ultrazvukového systému (ABUS) na základě vysoké mamografické denzity společně s mamografií, nebo pouze mamografie?

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy s vysokou mamografickou denzitou prsu a negativní mamografií
I	INTERVENCE	Screening na míru pomocí automatického ultrazvukového systému prsu (ABUS) na základě vysoké mamografické denzity prsu (jako doplněk k mamografii)
C	KOMPARACE	Samotná mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu; intervalová míra rakoviny; míra odhalení rakoviny prsu; míra stažení; míra výskytu mastektomií; poskytování chemoterapie a nežádoucí účinky (včetně expozice záření, rakoviny vyvolané zářením v souvislosti s dávkou záření, nežádoucích účinků souvisejících s nadměrnou diagnózou a falešně pozitivních nežádoucích účinků)

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen s vysokou mamografickou denzitou prsu a s negativní mamografií nedávat přednost cílenému screeningu pomocí automatizovaného ultrazvukového systému (ABUS) před samotným mamografickým screeningem.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Zdůvodnění doporučení

Podmíněné doporučení proti screeningu na míru pomocí ABUS navíc k mamografickému screeningu oproti samotnému mamografickému screeningu u žen s vysokou mamografickou denzitou prsů v kontextu organizovaného screeningového programu bylo výsledkem porovnání zdravotních účinků, které nepodporuje ani intervenci, ani komparaci, v kontextu velmi nízké jistoty důkazů o těchto účincích. Existovaly obavy ohledně optimální kontroly kvality a pracovního postupu nezbytného pro implementaci ABUS, jakož i souvisejících značných zdrojů (nákladů).

GDG poukázala na nedostatek důkazů. Došlo sice ke zlepšení míry detekce ABUS plus mamografie oproti mamografii, avšak toto zlepšení bylo menší ve srovnání s alternativními zobrazovacími způsoby, jako je DBT (viz doporučení pro tuto intervenci), ačkoli nebylo provedeno žádné přímé srovnání ABUS a DBT. Členové GDG vyjádřili své obavy ohledně zajištění kvality pro ABUS v podmínkách, kde je trénink různě koncipován a screening je oportunní/neorganizovaný. Členové GDG také poznamenali, že u ABUS se prodlouží čas, který lékař potřebuje k interpretaci snímku, i když je zde úspora času lékaře při provádění ABUS (provádí technický pracovník). Je možné, že v budoucnu mohou nové důkazy odpovědět na některé nevyřešené otázky týkající se zdrojů, klinických koncových bodů apod. a doporučení bude aktualizováno.

Zahrnuté studie^{39,162,163} nehodnotily následující výsledky: úmrtnost na rakovinu prsu, stadium rakoviny prsu, intervalová četnost rakoviny, četnost mastektomií, poskytování chemoterapie nebo nepříznivé účinky (včetně radiační expozice, rakoviny vyvolané zářením související s dávkou záření – nežádoucí účinky související s nadměrnou diagnózou, falešně pozitivní související nežádoucí účinky). Definice míry opětovného pozvání (recall rate) se napříč studii lišily.

Tabulka 17. Souhrn důkazů (automatizovaný ultrazvukový systém [ABUS])

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with DM alone	Risk difference with tailored screening with automated breast ultrasound system (ABUS) based on high mammographic breast density, in addition to mammography
Breast cancer detection rate	46824 (3 observational studies) ^{39,162,163}	⊕○○○ VERY LOW Risk of bias, high heterogeneity	OR 1.83 (1.15 to 2.92)	455 per 100,000	374 more per 100,000 (68 more to 862 more)
Recall rate	42052 (2 observational studies) ^{39,163}	⊕○○○ VERY LOW Risk of bias, high heterogeneity	OR 2.17 (0.75 to 6.25)	11,517 per 100,000	10,507 more per 100,000 (2,623 fewer to 33,341 more)

Interval cancer rate (oneyear)	6425 (1 observational study) ¹⁶³	⊕⊕○○ LOW	-	Interval cancer rate of 1.7 per 1,000 exams (11/6425 exams)
---------------------------------------	--	-------------	---	---

Aspekty různých podskupin

Podskupinou posuzovanou u tohoto doporučení jsou ženy s vysokou mamografickou densitou prsu. GDG se domnívá, že by mohlo být zajímavé studovat přínos této technologie u žen s dalšími rizikovými faktory (kromě mamografické denzity prsu).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

GDG se domnívá, že zásadní je informovanost a vzdělávání žen v oblasti denzních prsou. Názor žen na vyšetření ABUS závisí na kvalitě informací o důkazech, které jsou ženám poskytovány, a to včetně informací, které se týkají omezení nebo nejistoty účinků ABUS a variability mezi operátory.

Pokud by bylo zavedeno vyšetření ABUS, buď v rozporu s výše uvedeným doporučením, nebo na základě dalších důkazů, bylo by nutné vypracovat protokoly zajištění kvality a monitorování.

Priority výzkumu

Z absence důkazů o přínosech a rizicích vyplývá nutnost dalšího výzkumu. Tento výzkum může vést také k vytvoření standardů kvality.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí – detailní informace

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_dense_breast_ABUS.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_dense_breast_ABUS.pdf

Byly analyzovány celkem tři studie.^{39,162,163} Jistota důkazů byla velmi nízká (pro dva kritické výstupy) a nízká (pro jeden kritický výstup).

Podrobné informace: Manuální ultrazvukové vyšetření (HHUS)

Klinická otázka 12 c)

Má se k časnému záchytu rakoviny prsu u bezpříznakových žen používat cílený screening pomocí manuálního ultrazvukového vyšetření (HHUS) na základě vysoké mamografické denzity společně s digitální mamografií, nebo pouze mamografie?

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy s vysokou mamografickou densitou prsu a negativní mamografií
I	INTERVENCE	Screening na míru pomocí manuálního ultrazvukového vyšetření (HHUS) na základě vysoké mamografické denzity prsu (jako doplněk k mamografii)

C	KOMPARACE	Samotná mamografie
O	VÝSTUPY	Úmrtnost na rakovinu prsu; stadium rakoviny prsu; intervalová míra rakoviny; míra odhalení rakoviny prsu; míra stažení; míra výskytu mastektomií; poskytování chemoterapie a nežádoucí účinky (včetně expozice záření, rakoviny vyvolané zářením v souvislosti s dávkou záření, nežádoucích účinků souvisejících s nadměrnou diagnózou a falešně pozitivních nežádoucích účinků)

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
V souvislosti s organizovaným screeningovým programem se navrhuje u bezpříznakových žen s vysokou mamografickou denzitou prsu a s negativní mamografií nedávat přednost cílenému screeningu pomocí manuálního ultrazvukového vyšetření (HHUS) před samotným mamografickým screeningem, pokud již tato praxe není zavedena.	Nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊖⊖	↓?

Zdůvodnění doporučení

Rozhodnutí o doporučení bylo učiněno na základě konsensu členů GDG, bez nutnosti hlasování.

Podmíněné doporučení proti screeningu na míru s ručním ultrazvukem (HHUS) po mamografickém screeningu před samotným mamografickým screeningem u žen s vysokou mamografickou denzitou prsů v rámci organizovaného screeningového programu je výsledkem porovnání zdravotních účinků, které neupřednostňuje ani intervenci, ani komparaci, v kontextu nízké jistoty v důkazech o těchto účincích a vysokých nákladech spojených s HHUS. Oproti samotné mamografii je lepší detekce v případě použití HHUS plus mamografie, avšak toto zlepšení je menší ve srovnání s alternativními zobrazovacími modalitami, jako je DBT (viz doporučení pro tuto intervenci). Žádné přímé srovnání HHUS a DBT ale provedeno nebylo.

Zahrnuté studie nehodnotily tyto výstupy: úmrtnost na rakovinu prsu, stadium rakoviny prsu, interval rakoviny, četnost mastektomií, podstoupení chemoterapie nebo nepříznivé účinky včetně vystavení radiaci, rakoviny vyvolané zářením související s dávkou záření (ačkoli by tyto nebyly ovlivněny přidáním ultrazvuku), nežádoucí účinky související s nadměrnou diagnózou, falešně pozitivní související nežádoucí účinky.

S přidáním HHUS byl zřetelný nárůst detekce rakoviny. Nicméně předpokládané účinky na úmrtnost, stadium a intervalová míra rakoviny nejsou známy, protože zahrnuté studie tyto výstupy nezkoumaly. Členové GDG se proto shodli, že celkově žádané očekávané účinky nejsou známy.

Existují pouze nepřímé důkazy o nežádoucích očekávaných účincích. V předložených důkazech panuje nejistota ohledně míry opětovného pozvání žen a procesu tohoto opětovného pozvání. Členové GDG poukázali na to, že je obtížné srovnávat četnost opětovného pozvání. Proto se shodli, že celkové nežádoucí očekávané účinky nejsou známy.

Tabulka 18. Souhrn důkazů (manuální ultrazukové vyšetření [HHUS])

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with DM alone	Risk difference with tailored screening with hand-held ultrasound (HHUS) based on high mammographic breast density, in addition to mammography,
Breast cancer detection rate	72998 (1 RCT) ¹⁶⁴	⊕⊕⊕○ MODERATE	RR 1.54 (1.22 to 1.95)	324 per 100,000	175 more per 100,000 (71 more to 308 more)
Breast cancer detection rate	70942 (5 observational studies) ^{164–168}	⊕⊕○○ LOW	OR 1.50 (1.23 to 1.82)	626 per 100,000	310 more per 100,000 (143 more to 507 more)

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Pokud nejsou problémem dostupné finanční zdroje na zavedení intervence nebo pokud je vyšetření HHUS již zavedeno, mohou se příslušné země rozhodnout, že si programy založené na vyšetření HHUS zachovají.

GDG se domnívá, že zásadní je informování a vzdělávání žen v oblasti mamografické denzity prsu. Názor žen na vyšetření ABUS závisí na kvalitě informací o důkazech, které jsou ženám poskytovány, a to včetně informací, které se týkají omezení nebo nejistoty účinků ABUS a variability mezi operátory.

GDG vyjádřila obavu ohledně zajištění kvality vyšetření HHUS v situacích, kdy má školení různou podobu a screening je příležitostný a neorganizovaný. Ve většině zdravotnických zařízení by pravděpodobně nebyla nutná žádná nová technologie, avšak některá zařízení nemusí mít k dispozici ultrazukové zařízení, které by splňovalo požadavky na provádění ultrazvuku prsou.

U radiologů, kteří provádějí vyšetření HHUS, jsou požadována další školení.

Existuje tlak na zavádění vyšetření HHUS, což by se mělo posuzovat s ohledem na podmíněné doporučení proti intervenci na základě důkazů vyhodnocených skupinou GDG.

Monitorování a hodnocení

Problematické se zdá být provádění nebo zavádění kontroly kvality vyšetření HHUS. V zařízeních, kde se rozhodnou pro zavedení HHUS, doporučuje GDG zvážit zajištění kvality HHUS.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_dense_breast_HHUS.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_dense_breast_HHUS.pdf

Bylo analyzováno celkem šest studií.^{164,166–170} Jistota důkazů byla nízké úrovně (pro jeden kritický výstup) a střední úrovně (pro jeden kritický výstup).

Příloha E6

Podrobné informace: : První pozvání na screening (dopis vs. žádné zvaní, dopisy se stanoveným termínem objednání vs. dopisy, dopisy s podpisem praktického lékaře vs. dopisy, dopis plus písemné připomenutí vs. dopis, dopisy plus osobní rozhovor vs. dopisy), elektronické zvaní

První pozvání na screening

Cílem těchto doporučení je na základě porovnání zvaní dopisem a dalších způsobů zvaní stanovit nejlepší strategie zvaní bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny prsu (u nichž se screening silně doporučuje) do organizovaných populačních screeningových programů.

Dopis vs. žádné zvaní

Klinická otázka 13 a)

Měly by se zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu pomocí dopisu, nebo by se neměly zvat vůbec?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Dopisy
C	KOMPARACE	Žádné zvaní na organizovaný screening
O	VÝSTUPY	Míra účasti; počet osob provádějících informované rozhodování; lepší/zlepšená dostupnost informací; lepší povědomí o informacích; spokojenost s procesem rozhodování jistota při rozhodování

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zvaní bezpříznakových žen (ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny prsu, u nichž se screening silně doporučuje) se doporučuje zvat ženy pomocí dopisu (než je nezvat vůbec).	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Zdůvodnění

GDG podpořila silné doporučení pro používání zvacích dopisů u žen ve věku 50–69 let, protože usoudila, že přínosy měřené zvýšením účasti na screeningu (adekvátní výsledek pro tuto věkovou skupinu) by převážily náklady na vytvoření a odeslání dopisu. Navíc by se tímto zásahem zvýšila rovnost.

Byly nalezeny pouze důkazy o míře účasti. GDG souhlasila s tím, že pro věkovou skupinu 50–69 let, kde bylo učiněno silné doporučení, může být tento výsledek vhodný. Pro ostatní věkové skupiny, kde byla učiněna podmíněná doporučení, to však nestačí.

Tabulka 19. Souhrn důkazů (dopis vs. žádné zvaní)

Outcomes	№ of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with no intervention or usual care	Risk difference with letters
Participation Rate	17424 (13 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE Risk of Bias, Heterogeneity, Indirectness	RR 1.57 (1.30 to 1.90)	Moderate	91 more per 1,000 (48 more to 143 more)
				159 per 1,000	
				High	
				600 per 1,000	342 more per 1,000 (180 more to 540 more)

Aspekty různých podskupin

GDG uvádí, že u žen ve věku 50 až 69 let, u nichž se screening silně doporučuje, by na základě porovnání byla lepší intervence (míra účasti – rozhodující parametr). U ostatních věkových skupin nebyla míra účasti pokládána za rozhodující parametr. U žen ve věkových skupinách 45–49 let a 70–74 let jsou rozhodující parametry jako jistota a spokojenost ženy při informovaném rozhodování a GDG doporučuje interpretovat tuto intervenci v souvislosti s doporučeními týkajícími se věkových rozmezí pro screening (viz bod 2 v okolnostech implementace).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. Porovnání prováděné k tomuto doporučení je třeba interpretovat v souvislosti s ostatními porovnáními způsobů zvaní žen do screeningových programů, které prováděla iniciativa ECIBC.
2. Bylo uvedeno, že u věkových skupin, u kterých je doporučení pro screening vydané GDG podmíněné (věkové skupiny 45–49 a 70–74), je pro implementaci zásadní informované rozhodování, a jsou obavy ohledně zvyšujícího se nevhodně prováděného screeningu pomocí této intervence.
3. Pokud GDG vydala silné doporučení pro screening u žen ve věku 50 až 69 let, je tato intervence doporučena, protože je žádoucí pro zvýšení účasti ve screeningu.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_letters.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_letters.pdf

Bylo analyzováno 13 studií, z originálního guideline není zcela zřejmé, o které studie se jedná. Jistota důkazů byla střední úrovně (pro jeden kritický výstup).

Dopisy se stanoveným termínem objednání vs. dopisy

Klinická otázka 13 b)

Měly by se zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu dopisem se stanoveným termínem objednání, nebo pouze dopisem?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Dopisy se stanoveným termínem objednání
C	KOMPARACE	Dopisy
O	VÝSTUPY	Míra účasti – podskupina s dopisy se stanoveným termínem objednání; počet osob provádějících informované rozhodování; lepší/zlepšená dostupnost informací; spokojenost s procesem rozhodování; lepší povědomí o informacích; jistota při rozhodování

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zvaní bezpříznakových žen ve věku 50 až 69 let s průměrným rizikem rakoviny prsu (u nichž se screening silně doporučuje) do organizovaných populačních screeningových programů se doporučuje při dát přednost zvaní dopisem se stanoveným termínem objednání před zvaním pouze dopisem.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Zdůvodnění

GDG učinilo podmíněné doporučení pro intervenci na základě konsensu. Skupina GDG brala v potaz zejména pozitivní vliv stanovení pevných termínů schůzek, ne vysokých nákladů a také skutečnosti, že implementace intervence není příliš složitá. Členové GDG se konsenzem shodli na tom, že zvýšení účasti 156/1000 žen bylo považováno za velké.

GDG usoudila, že náklady na tuto intervenci by byly střední (specifický software potřebný pro stanovení pevně dohodnutých schůzek, případně čas navíc při změně termínu v nutných případech).

GDG usoudila, že intervence bude pravděpodobně proveditelná s ohledem na současné používání v některých zemích.

Tabulka 20. Souhrn důkazů (způsob zvaní do organizovaných programů)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with letters	Risk difference with letters plus fixed appointments

Participation Rate - Fixed appointment	4421 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE Heterogeneity, Imprecision	RR 1.26 (1.02 to 1.55)	High 600 per 1,000	156 more per 1,000 (12 more to 330 more)
---	---------------	---	------------------------	--------------------------	---

Aspekty různých podskupin

GDG uvádí, že u žen ve věku 50 až 69 let, u nichž se screening silně doporučuje, by na základě porovnání byla lepší intervence, protože míra účasti je důležitým parametrem. U ostatních věkových skupin nebyla míra účasti pokládána za důležitý parametr. U žen ve věkových skupinách 45–49 let a 70–74 let jsou rozhodující parametry sebevědomí a spokojenost ženy při informovaném rozhodování. GDG doporučuje interpretovat tuto intervenci v souvislosti s doporučeními týkajícími se věkových rozmezí pro screening (viz bod 2 v okolnostech implementace).

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. Porovnání prováděné k tomuto doporučení je třeba interpretovat v souvislosti s ostatními porovnáními způsobů zvaní žen do screeningových programů prováděnými GDG.
2. Je třeba poznamenat, že u věkových skupin, kde je doporučení GDG pro screening podmíněno (věkové skupiny 45–49 a 70–74), je pro implementaci zásadní informované rozhodování, a existuje obava, aby se nezvýšilo množství provádění nevhodného screeningu. Tam, kde GDG důrazně doporučilo screening u žen (tedy věk 50 až 69 let), je intervence doporučena a je žádoucí pro zvýšení účasti na screeningu). GDG uvádí, že zavádění intervence ovlivní geografická dostupnost screeningových center, protože dodržení stanovených termínů objednání nemusí být možné u žen, které žijí daleko od screeningových center.
3. GDG také uvádí, že pokud jde o mobilní jednotky k provádění screeningových vyšetření, jsou nutné termíny objednání i znalost toho, kdy a kde se jednotka bude nacházet.
4. GDG uvádí, že existují určité softwarové programy, díky kterým může být zavádění zvaní dopisem s termínem objednání nízkonákladové, a že zavádění této intervence se bude lišit podle dostupnosti tohoto softwaru.
5. GDG debatovala o tom, že častěji jsou rozesílány dopisy v elektronické podobě a v budoucnu s nimi budou spojeny nižší náklady než s dopisy v papírové formě (papír, poštovné).

Priority výzkumu

1. GDG doporučuje výzkum účinků této intervence na další důležité parametry, jako je informované rozhodování, zejména u žen, u kterých platí podmíněné doporučení (45–49 a 70–74).
2. Výzkum nejlepšího způsobu zvaní žen ve věkových skupinách, u kterých bylo vydáno podmíněné doporučení (45–49 a 70–74).
3. Výzkum hodnotící používání elektronických zpráv včetně e-mailů, sociálních médií a SMS zpráv ve srovnání s papírovými dopisy k pozvání na screening.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_fixed_date.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_fixed_date.pdf

Byly analyzovány dvě studie (randomizované). Jistota důkazů je střední. V originálním guideline nejsou konkrétní studie dohledatelné.

Dopisy s podpisem praktického lékaře vs. dopisy

Klinická otázka 13 c)

Měly by se zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu dopisem s podpisem praktického lékaře, nebo pouze dopisem?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy pozvané do dalších kol screeningu
I	INTERVENCE	Dopisy s podpisem praktického lékaře
C	KOMPARACE	Dopisy
O	VÝSTUPY	Míra účasti – podskupina dopisů praktických lékařů; počet lidí, kteří se rozhodli informovaně; lepší/zvýšená míra přístupu k informacím; spokojenost s informovaností rozhodovacím procesem; zvýšené povědomí o informacích; důvěra při rozhodování

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zvaní žen do následných kol screeningu rakoviny prsu se doporučuje dát přednost dopisu s podpisem praktického lékaře před písemnou pozvánkou bez podpisu.	vysoká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?

Zdůvodnění

Členové GDG formulovali konsenzem podmíněně doporučení pro intervenci, s ohledem na očekávané účinky, mizivé náklady a úspory při intervenci, a také její různou proveditelnost a přijatelnost. GDG usoudila, že zvýšení účasti u žen ve věku 50 až 69 let (u kterých se screening důrazně doporučuje) byl středně žádoucí očekávaný účinek. GDG odhadovala mírné počáteční náklady na získání souhlasu lékařů s použitím jejich podpisu, nicméně následně by náklady byly zanedbatelné. GDG také uvedla, že v některých zařízeních by mohla být problematická proveditelnost používání podpisů praktických lékařů na zvacích dopisech.

GDG se usnesla, že jistota důkazů je vysoká, protože jde o kvalitu důkazů pro jediný nalezený kritický výstup (míra účasti). Nebyly vzaty v úvahu žádné důkazy o jiných výstupech, jako je informované rozhodování.

Tabulka 21. Souhrn důkazů (dopisy s podpisem praktického lékaře vs. dopisy)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with letters	Risk difference with letters plus GP signature
Participation Rate – GP letter subgroup	75785 (11 RCT)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	RR 1.13 (1.07 to 1.19)	High 600 per 1,000	78 more per 1,000 (42 more to 114 more)

Aspekty různých podskupin

GDG uvedla, že u této intervence nejsou u podskupiny žen s falešně pozitivními výsledky v předchozím kole screeningů uvedeny žádné rozdíly.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. Porovnání provádění k tomuto doporučení je třeba interpretovat v souvislosti s ostatními porovnáními způsobů zvaní žen do screeningových programů prováděnými GDG.
2. V některých zemích může být rozdíl v tom, kdo je definován jako praktický lékař nebo jaký je jeho status a vztah k ženám.
3. GDG uvádí, že může být nutná extrapolace podpisů jiných osob v dopise, kde podpis praktického lékaře není nejvhodnější. Nebyly zjištěny důkazy o přítomnosti jiných podpisů (např. ředitelů screeningového programu).
4. GDG soudí, že pro zavedení této intervence je nezbytný souhlas praktického lékaře s použitím jeho podpisu v dopise.
5. GDG uvádí, že požadované přínosy se mohou lišit podle toho, jaký je vztah žen k praktickému lékaři, jehož podpis je v dopise.
6. Tato intervence přichází v úvahu pouze v zařízeních, kde lze získat přístup k praktickému lékaři pro screeningové programy nebo kde ho lze spojit se screeningovým programem.

Priority výzkumu

1. GDG doporučuje výzkum účinků této intervence na další důležité parametry, jako je informované rozhodování.
2. Výzkum hodnotící používání elektronických zpráv včetně e-mailů, sociálních médií a SMS zpráv ve srovnání s papírovými dopisy k pozvání na screening.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_subsequent_GP_signature.pdf

2. Profil důkazů

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_Gls_EP_subsequent_GP_signature.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_Gls_EP_subsequent_GP_signature.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_Gls_EP_subsequent_GP_signature.pdf)

Bylo analyzováno celkem 11 studií.^{54,65,69,71,72,77,78,171,171–174} Jistota důkazů byla vysoké úrovně (pro jeden kriticky důležitý výstup).

Dopis plus telefonická výzva vs. dopis

Klinická otázka 13 d)

Měly by se zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu dopisem plus telefonickým připomenutím, nebo pouze dopisem?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Dopis a následné telefonické připomenutí
C	KOMPARACE	Samotný dopis
O	VÝSTUPY	Účast na screeningu (míra účasti); informované rozhodování; úzkost; spokojenost

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zvaní žen do následných kol screeningu rakoviny prsu se doporučuje dát přednost dopisu s telefonickým připomenutím před dopisem samotným.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Zdůvodnění

GDG vydala podmíněné doporučení pro intervenci na základě velkých žádoucích očekávaných účinků, středních nákladů, pravděpodobně zvýšené rovnosti a zhodnocení, že intervence je pravděpodobně proveditelná.

Členové GDG se shodli na tom, že 27% nárůst v účasti ve screeningovém programu byl vysokým žádoucím efektem. V žádné identifikované studii nebyly zahrnuty výstupy ohledně nežádoucích účinků. Někteří členové GDG se domnívali, že některé ženy by možná neocenily telefonické zavolání, pokud se informovaně rozhodly screeningu se neúčastnit. Celkově se však GDG shodla v tom, že nežádoucí doprovodné příznaky byly zanedbatelné.

Tabulka 22. Souhrn důkazů (dopis plus telefonická výzva vs. dopis)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with letters	Risk difference with letters plus phone call to remind
Participation Rate – Phone call to remind subgroup	16289 (14 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE	RR 1.45 (1.25 to 1.69)	High 600 per 1,000	270 more per 1,000 (150 more to 414 more)

Aspekty různých podskupin

GDG uvedla, že u podskupiny žen s falešně pozitivním výsledkem v předchozím kole screeningu mohou být náklady na intervenci přiměřené z důvodu menšího počtu žen, kterých se to týká.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. Porovnání prováděné k tomuto doporučení je třeba interpretovat v souvislosti s ostatními porovnáními způsobů zvaní žen do screeningových programů prováděnými iniciativou ECIBC.
2. GDG se domnívá, že v některých zemích nemusí být tato intervence proveditelná, protože připomenutí ženám prostřednictvím telefonu může vyžadovat další zdroje.
3. GDG uvedla, že při implementaci bude třeba zvážit přístup k mobilním telefonům nebo pevným linkám u žen, které mají telefonické připomenutí dostávat, a to, zda v daném prostředí platí zákony omezující přístup k telefonním číslům a jejich použití při kontaktování žen.
4. Doporučení se nevztahuje na informovanou volbu z důvodu nedostatku důkazů týkajících se tohoto důležitého parametru. GDG uvádí, že informovaná volba je u této intervence důležitou okolností implementace.

Priority výzkumu

1. GDG doporučuje výzkum účinků této intervence na další důležité parametry, jako je informované rozhodování.
2. Výzkum hodnotící používání elektronických zpráv včetně e-mailů, sociálních médií a SMS zpráv ve srovnání s papírovými dopisy k pozvání na screening.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_subsequent_phone_call.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_subsequent_phone_call.pdf

Bylo analyzováno celkem 14 studií.^{51–53,57,58,62,63,66,66–69,79,80} Jistota důkazů byla střední úrovně (pro jeden kritický výstup).

Dopis plus písemné připomenutí vs. dopis

Klinická otázka 13 e)

Měly by se zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu dopisem společně s písemným připomenutím, nebo pouze dopisem?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy pozvané na další kola screeningu rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Dopis plus písemná upomínka
C	KOMPARACE	Samotný dopis
O	VÝSTUPY	Účast na screeningu (míra účasti); informované rozhodování; úzkost; spokojenost

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro zvaní žen do následných kol screeningu rakoviny prsu se doporučuje dát přednost dopisu s písemným připomenutím před dopisem samotným.	Střední	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Zdůvodnění

GDG vydala podmíněné doporučení pro intervenci na základě vysokých žádoucích očekávaných účinků, středních nákladů a úsudku, že je intervence snadno proveditelná.

Členové GDG se shodli na tom, že nárůst v účasti ve screeningovém programu od 90 do 354 na 1000 žen při použití písemného připomenutí byl velký žádoucí účinek.

Ženy, které se informovaně rozhodly screeningu se neúčastnit, by se mohly ale cítit obtěžovány opakovaným připomínáním. Členové GDG hlasovali ohledně síly nežádoucích doprovodných příznaků: 10 hlasovalo pro „zanedbatelné“, 8 členů pro „malé“, jeden člen hlasoval pro „velké“ a jeden člen zvolil hodnotu „různé“.

Tabulka 23. Souhrn důkazů (dopis plus písemné připomenutí vs. dopis)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with letters	Risk difference with letters plus written reminder
Participation Rate – written reminder subgroup	28666 (6 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE	RR 1.35 (1.15 to 1.59)	High 600 per 1,000	210 more per 1,000 (90 more to 354 more)

Aspekty různých podskupin

GDG uvedla, že u této intervence nejsou u podskupiny žen s falešně pozitivními výsledky v předchozím kole screeningu uvedeny žádné rozdíly.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. GDG uvádí, že je snadné změřit dodatečné náklady na dopis s připomenutím. Má se za to, že jsou nižší než náklady na původní dopis.
2. Porovnání provedené k tomuto doporučení je třeba interpretovat v souvislosti s ostatními porovnáními způsobů zvaní žen do screeningových programů.

Priority výzkumu

1. GDG doporučuje výzkum účinků této intervence na další důležité parametry, jako je informované rozhodování.
2. Výzkum hodnotící používání elektronických zpráv včetně e-mailů, sociálních médií a SMS zpráv ve srovnání s papírovými dopisy k pozvání na screening.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_subsequent_written_reminder.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_subsequent_written_reminder.pdf

Byly analyzovány čtyři studie.^{60,66,77,175} Jistota důkazů byla střední úrovně (pro jeden kritický výstup).

Dopisy plus osobní rozhovor vs. dopisy

Klinická otázka 13 f)

Měly by se zvat bezpříznakové ženy do organizovaných programů mamografického screeningu prostřednictvím dopisu a osobního rozhovoru, nebo pouze prostřednictvím dopisu?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy pozvané na další kola screeningu rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Dopis a osobní rozhovor
C	KOMPARACE	Samotný dopis
O	VÝSTUPY	Účast na screeningu (míra účasti); informované rozhodování; úzkost; spokojenost

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Nedoporučuje se zvát ženy do následných kol screeningu rakoviny prsu prostřednictvím dopisu a osobního rozhovoru.	Nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊖⊖	↓?

Zdůvodnění

Mezi členy GDG se uskutečnilo hlasování, protože nebylo možné dosáhnout dohody konsensem. Výsledek hlasování: 13 členů GDG hlasovalo pro podmíněné doporučení proti intervenci, šest členů GDG hlasovalo pro důrazné doporučení proti intervenci a jeden člen GDG se zdržel hlasování. Finální znění doporučení bylo založeno především na nepřesných odhadech žádoucích účinků a vysokých předpokládaných nákladech.

Při intervenci došlo ke střednímu nárůstu v míře účasti na screeningu, ale tento nárůst nebyl příliš přesný. GDG usoudila, že je možné, že intenzita osobního kontaktu mohla být dost variabilní. Jedna studie prokázala sníženou míru účasti u žen, kterým se dostalo osobního připomenutí.

Tabulka 24. Souhrn důkazů (dopisy plus osobní rozhovor vs. dopisy)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with letters	Risk difference with letters plus face-to-face interview
Participation Rate – Face to face subgroup	4436 (5 RCTs)	⊕⊕○○ LOW Heterogeneity, imprecision	162 more per 1,000 (0 fewer to 372 more)	High 600 per 1,000	162 more per 1,000 (0 fewer to 372 more)

Aspekty různých podskupin

GDG uvedla, že u podskupiny žen s falešně pozitivním výsledkem v předchozím kole screeningu může být intervence proveditelná a náklady nižší (přiměřené) z důvodu menšího počtu žen, kterých se to týká. Navíc se předpokládá, že v této podskupině bude mít intervence větší účinnost (pravděpodobně z důvodu vyšší prevalence).

Z těchto důvodů GDG doporučuje zvát ženy, které měly v předchozím kole screeningu rakoviny prsu falešně pozitivní výsledek, do následných kol screeningu pomocí dopisu a osobního pohovoru.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

- GDG nejsou známy žádné země, které v současné době používají ke zvaní žen do screeningových programů kromě dopisů i pozvání při osobním rozhovoru.
- GDG se domnívá, že vzhledem k peněžním nákladům není intervence proveditelná. U podskupiny žen s falešně pozitivním výsledkem v předchozím kole screeningu rakoviny prsu může být tato intervence proveditelnější a náklady by měly být nižší z důvodu menšího počtu žen, kterých se to týká.

3. Porovnání prováděné k tomuto doporučení je třeba interpretovat v souvislosti s ostatními porovnáními způsobů zvaní žen do screeningových programů prováděnými iniciativou ECIBC.
4. Většina programů EU zahrnutých do průzkumu o způsobu sdělování výsledků screeningu rakoviny prsu uváděla, že nerozlišuje mezi ženami, které měly v předchozím kole screeningu negativní výsledek, a ženami, které měly falešně pozitivní výsledek. Ženy jsou zvány stejným způsobem prostřednictvím stejných zvacích dopisů.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_subsequent_F2F.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_subsequent_F2F.pdf

Bylo analyzováno pět studií.^{48,49,59,73,73} Jistota důkazů byla nízké úrovně (pro jeden analyzovaný kritický výstup).

Elektronické zvaní

Metody komunikace je třeba neustále vyhodnocovat a stále zlepšovat s ohledem na lékařský a technický pokrok. Jsou využívány také prostředky elektronické komunikace. Cílem těchto doporučení je porovnání strategií s využitím elektronické komunikace pro zvaní asymptomatických žen ve věku 50 až 69 let do organizovaných populačních screeningových programů.

Klinická otázka 13 h)

Jaké prostředky elektronické komunikace by měly být využívány při zvaní asymptomatických žen ke screeningu rakoviny prsu?

P	POPULACE/PACIENT	Asymptomatické ženy vhodné k pozvání ke screeningu
I	INTERVENCE	Email, automatický telefonát, automatický telefonát následující po předchozím dopisu, samotný dopis, dopis následovaný SMS notifikací, dopis následovaný osobním telefonátem
C	KOMPARACE	
O	VÝSTUPY	Účast na screeningu (míra účasti); informované rozhodování; úzkost; spokojenost

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro asymptomatické ženy ve věku 50 až 69 let se středním rizikem rakoviny prsu se navrhuje , aby byly zvány k účasti na organizovaných populačních	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?

154

screeningových programech pomocí dopisu následovaného SMS zprávou (strategie „a“).				
Navrhuje se, aby byly asymptomatické ženy ve věku 50 až 69 let se středním rizikem rakoviny prsu zvány k účasti na organizovaných populačních screeningových programech pomocí dopisu následovaného automatickým telefonátem (strategie „b“).	Nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↑?
Pokud využití strategií (a) a (b) není možné, navrhuje se využití emailu.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?
Navrhuje se nevyužívat dopis následovaný osobním telefonátem.	Nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Zdůvodnění

Skupina GDG ECIBC založila svá rozhodnutí o těchto doporučeních se zohledněním rovnováhy mezi žádoucími a nežádoucími účinky.

Pro srovnání emailu a dopisu byla analyzována jedna nalezená randomizovaná studie.⁵⁵ Jistota důkazů byla nízké úrovně (pro jeden kritický výstup).

Pro srovnání automatického telefonátu vs. dopis byly analyzovány dvě randomizované studie.^{176,177} Jistota důkazů byla střední úrovně (pro jeden kritický výstup).

Pro srovnání dopisu následovaného automatickým telefonátem vs. dopisu byly analyzovány dvě nalezené randomizované studie.^{176,178} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně.

Pro srovnání dopisu následovaného SMS zprávou vs. samotný dopis byly analyzovány dvě randomizované studie.^{175,179} Jistota důkazů byla vysoké úrovně (pro jeden kritický výstup).

Pro srovnání dopisu následovaného osobním rozhovorem vs. automatizovaný telefonním hovorem byla analyzována jedna randomizovaná studie.¹⁷⁸

V tabulce 25 je uveden souhrn více porovnáání.

Tabulka 25. Souhrn více porovnáání

Doporučení ECIBC (elektronická komunikace): Souhrn více porovnáání				
Porovnáání	Email vs. dopis	Automatický telefonát vs. dopis	Dopis + stanovený termín obj. vs. dopis	Dopis + SMS notifikace
Jistota důkazů	Nízká	Střední	Vysoká	Velmi nízká
Porovnáání účinků	Není známo	Není známo	Pravděpodobně výhodnější intervence	Pravděpodobně výhodnější intervence
Požadované zdroje	Mírné úspory	Mírné úspory	Přiměřené náklady	Přiměřené náklady
Efektivita nákladů	Žádné zahrnuté studie	Pravděpodobně výhodnější intervence	Pravděpodobně výhodnější intervence	Pravděpodobně výhodnější intervence

Rovnost	Pravděpodobně snižená	Pravděpodobně snižená	Pravděpodobně zvýšená	Pravděpodobně zvýšená
Přijatelnost	Pravděpodobně ano	Liší se	Pravděpodobně ano	Liší se
Proveditelnost	Pravděpodobně ano	Pravděpodobně ano	Pravděpodobně ano	Pravděpodobně ano

Aspekty různých podskupin

Ženy, které nemají e-mailovou adresu mohou být znevýhodněny.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

Je třeba zvážit problémy s nevyžádanými e-maily.

Příloha E7

Podrobné informace: Pomoc při rozhodování, způsoby informování žen o přínosech a rizicích screeningu rakoviny prsu

Pomoc při rozhodování je definována Mezinárodní skupinou pro normy pomoci při rozhodování pacientů (International Patient Decision Aids Standards Collaboration, IPDAS) jako nástroj založený na důkazech vytvořený tak, aby pacientům pomáhal podílet se na určitých a záměrných rozhodnutích mezi různými možnostmi zdravotní péče. Přestože pro screening rakoviny prsu bylo vytvořeno několik typů pomoci při rozhodování, bylo hodnoceno pouze pár z nich a úroveň informované volby v tomto ohledu zůstává nízká. Cílem tohoto doporučení je určit, zda je pro vysvětlení přínosů a nepříjemností mamografického screeningu ženám způsobilým pro screening rakoviny prsu lepší pomoc při rozhodování než prostý zvací dopis.

Pomoc při rozhodování

Klinická otázka 14 a)

Má se k informování žen o přínosech a rizicích screeningu rakoviny prsu používat forma pomoci při rozhodování, při níž jsou vysvětleny přínosy i rizika screeningu, nebo „obyčejný“ zvací dopis?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy, které mají nárok na screening rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Pomoc pro rozhodování, která vysvětluje přínosy a nepříjemnosti screeningu
C	KOMPARACE	Běžný zvací dopis
O	VÝSTUPY	Informované rozhodnutí; důvěra v rozhodování; spokojenost s procesem rozhodování (odvozeno z toho, jak užitečná byla pomoc při rozhodování); lepší/zvýšená dostupnost informací

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen o přínosech a rizicích screeningu rakoviny prsu se navrhuje dát přednost formě pomoci při rozhodování, při níž jsou vysvětleny přínosy i rizika screeningu, před „obyčejným“ zvacím dopisem.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊖	↑?

Zdůvodnění

GDG toto doporučení schválila konsensem bez nutnosti hlasovat.

Rozhodnutí o tomto doporučení bere v úvahu rovnováhu mezi žádoucími a nežádoucími účinky, která pravděpodobně upřednostňuje použití rozhodovacích pomůcek, ale v kontextu nízké jistoty důkazů. Žádoucí očekávané účinky byly posouzeny jako střední kvůli zvýšení informovaného rozhodování

a adekvátním znalostem účastnic o screeningu, zatímco nežádoucí očekávané účinky byly posouzeny jako triviální.

GDG zdůraznila důležitost kvality pomůcek při rozhodování. Zejména by měly být založeny na důkazech a měly by odpovídat kontextu svého použití.

Aspekty různých podskupin

GDG posoudila význam sladění pomoci při rozhodování s kulturním prostředím a úrovní gramotnosti populací, kterým je poskytována.

Okolnosti implementace a tvorby politiky

1. GDG nepodporuje žádný z konkrétních druhů pomoci při rozhodování, které byly zahrnuty do posuzovaných důkazů. Pomoc při rozhodování by však měla být vědecky podložená a vhodná pro dané prostředí použití.
2. GDG se domnívá, že doporučení týkající se použití pomoci při rozhodování platí pro všechny věkové skupiny.
3. Pomoc při rozhodování by měla být přizpůsobena kulturnímu prostředí a úrovni gramotnosti populací, u kterých má být použita.
4. GDG podporuje používání piktogramů a grafického znázornění v rámci pomoci při rozhodování, pokud je to možné, včetně zaměření na grafiku, která má vysvětlovat změny relativního i absolutního rizika screeningu rakoviny prsu.

Monitorování a hodnocení

GDG se domnívá, že pomoc při rozhodování musí mít vysokou kvalitu. GDG se také domnívá, že je důležité monitorovat a hodnotit její implementaci i nadále zkoumat její používání v kontextu výzkumu.

Priority výzkumu

1. Další výzkum by měl vést k vypracování osvědčených postupů týkajících se druhů pomoci při rozhodování používaných v Evropě za účelem vzdělávání žen o screeningu rakoviny prsu.
2. Další výzkum by měl posoudit nejlepší způsoby prezentování informací sdělovaných během pomoci při rozhodování, včetně porovnání použití grafiky versus vysvětlení v textu u různých populací.
3. Další výzkum by měl posuzovat perspektivy, porozumění, jistotu a míru účasti žen, kterým je tato pomoc při rozhodování poskytována.
4. GDG má za to, že by k tomu byl vhodný zejména kvalitativní výzkum.
5. GDG vyjádřila přání zahrnout do přezkumu důkazů, který bude sloužit jako zdroj informací pro další aktualizaci těchto doporučení, i observační studie.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_decision_aid.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_Gls_EP_decision_aid.pdf

Byly analyzovány tři studie.^{180–182} Jistota důkazů byla velmi nízká (jeden důležitý výstup), střední (pro dva kritické výstupy) a vysoká (pro jeden kritický výstup).

Používání číselných údajů

Klinická otázka 14 b)

Mají se k informování žen o přínosech a rizicích screeningu rakoviny prsu používat kromě laického jazyka také číselné údaje?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy, které mají nárok na screening rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Použití laického jazyka s číselnými údaji
C	KOMPARACE	Použití laického jazyka
O	VÝSTUPY	Informované rozhodnutí; důvěra v rozhodování; spokojenost s procesem rozhodování (odvozeno z toho, jak užitečná byla pomoc při rozhodování); lepší/zvýšená dostupnost informací

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
K informování žen o výhodách a nepříjemnostech spojených s účastí v organizovaném programu screeningu rakoviny prsu se doporučuje používat kromě laického jazyka také číselné údaje.	Střední	Silné PRO	⊕⊕⊕⊖	↑↑

Zdůvodnění

GDG zhodnotila bilanci účinků ve prospěch intervence, stejně jako její proveditelnost, přijatelnost a možnost zvýšení rovnosti. Jistota důkazů byla ohodnocena celkově jako střední, mj. protože informovaný výběr byl považován za kritický výstup.

Tabulka 26. Souhrn důkazů (používání číselných údajů při informování pacientek)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with plain language alone	Risk difference with numbers in addition to plain language
Informed choice (composite of good knowledge, attitude regarding screening, and intention to	1848 (2 RCTs) ^{183,184}	⊕⊕⊕○ MODERATE	RR 3.45 (2.85 to 4.19)	Study population 117 per 1000	

screen) assessed with: Informed choice questionnaire					287 more per 1000 (217 more to 374 more)
Informed decision making assessed with: Decisional Conflict Scale or subscales	1876 (6 RCTs) ^{185–189}	⊕⊕○○ LOW		The mean informed decision making was 0 SD	SMD 0.14 SD higher (0.05 higher to 0.23 higher)
Informed decision making assessed with participants knowledge questionnaires	3595 (7 RCTs) ^{183,186, 189–192}	⊕⊕○○ LOW		The mean informed decision making was 0 SD	SMD 0.55 SD higher (0.2 higher to 0.9 higher)

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_informing_numbers.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_informing_numbers.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_informing_numbers.pdf)

2. Profil důkazů

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_informing_numbers.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_informing_numbers.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_informing_numbers.pdf)

Bylo analyzováno celkem 10 studií^{183–192}. Jistota důkazů byla nízké úrovně (pro dva kritické výstupy) a střední úrovně (pro jeden kritický výstup).

Používání obrazových materiálů

Klinická otázka 14 c)

Mají se k informování žen o přínosech a rizicích screeningu rakoviny prsu používat kromě laického jazyka také obrazové materiály?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy, které mají nárok na screening rakoviny prsu
I	INTERVENCE	Použití obrazových materiálů
C	KOMPARACE	Použití laického jazyka (s číselnými údaji nebo bez nich)
O	VÝSTUPY	Informované rozhodnutí; důvěra v rozhodování; spokojenost s procesem rozhodování (odvozeno z toho, jak užitečná byla pomoc při rozhodování); lepší/zvýšená dostupnost informací

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen o přínosech a nepříjemnostech spojených se screeningem rakoviny prsu se navrhuje dát přednost použití obrazového materiálu kromě laického jazyka a číselných údajů.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊖⊖	↑?

160

Zdůvodnění

Rozhodnutí o formulaci doporučení bylo založeno na bilanci mezi žádoucími účinky a doprovodnými příznaky, které upřednostňují intervenci, a dále skutečnosti, že je doporučení přijatelné a snadno proveditelné.

Celková jistota důkazů byla vyhodnocena jako nízká.

Tabulka 27. Souhrn důkazů (používání obrazových materiálů při informování)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relative effect (95% CI)	Anticipated absolute effects (95% CI)	
				Risk with plain language with(out) numbers	Risk difference with infographics
Informed decision making assessed with: Knowledge questionnaires	1781 (3 RCTs) ^{180,192,193}	⊕⊕○○ LOW	-	The mean informed decision making was 0 SD	SMD 1.11 SD higher (0.29 higher to 1.94 higher)
Informed decision making assessed with decisional conflict scales	1353 (2 RCTs) ^{180,193}	⊕⊕○○ LOW	-	The mean informed decision making was 0 SD	SMD 0.1 SD lower (0.21 lower to 0)

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_informing_infographics.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_informing_infographics.pdf

Byly analyzovány tři studie.^{180,192,193} Jistota důkazů byla nízká (pro dva kritické výstupy).

Příloha E8

Podrobné informace: Srovnání strategií zvaní sociálně znevýhodněných žen

Cílená vs. běžná komunikační strategie

Klinická otázka 15 a)

Měla by se u sociálně znevýhodněných žen používat cílená komunikační strategie, nebo běžná komunikační strategie?

P	POPULACE/PACIENT	Sociálně znevýhodněné ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Cílená komunikační strategie
C	KOMPARACE	Obecná komunikační strategie
O	VÝSTUPY	Míra účasti pacientek ve screening; počet osob, které se rozhodují na základě informací; informovanost pacientek; důvěra v rozhodování; vyšší informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Za účelem zvýšení účasti sociálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje dávat přednost cílené komunikační strategii před běžnou komunikační strategií.	Nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊖⊖	↑?

Odůvodnění

Okolnosti implementace a tvorby politiky

- GDG zdůraznila, že při implementaci tohoto doporučení je třeba zvážit skutečnost, že GDG ECIBC již vydala silné doporučení, aby se při zvaní bezpříznakových žen dávala přednost dopisům před nezvaním vůbec.
- Dále bylo uvedeno, že u věkových skupin, u kterých je doporučení pro screening vydané GDG podmíněně (věkové skupiny 45–49 a 70–74), je pro implementaci zásadní informované rozhodování žen. Ženy totiž mohou mít obavy o vhodnosti provádění screening. Pokud GDG vydala silné doporučení pro screening u žen ve věku 50 až 69 let, je tato intervence doporučena, protože je žádoucí pro zvýšení účasti ve screening. Výchozí míra účasti: Je-li výchozí míra účasti sociálně znevýhodněných žen již nízká, uvádí GDG, že tato intervence bude mít na zvýšení míry účasti jenom malý vliv.
- GDG uvádí, že u screeningových programů zaměřených na sociálně znevýhodněné ženy je důležité zabránění stigma.

4. GDG uvádí, že proto, aby bylo možné provést cílenou komunikaci, by bylo nutné tuto populaci nejprve vhodně identifikovat.
5. Provádí-li se cílená komunikace prostřednictvím telefonu, může proveditelnost této intervence ovlivnit přístup k telefonním číslům u sociálně znevýhodněných žen. GDG uvádí, že při posuzování procesu zvaní do screeningových programů je třeba vzít v úvahu proveditelnost cílení na sociálně znevýhodněné ženy.

Monitorování a hodnocení

1. GDG navrhuje, aby se poskytovatelé zdravotní služby snažili identifikovat sociálně znevýhodněné ženy, na které je třeba se zaměřit.
2. GDG uvádí, že při monitorování a hodnocení je třeba se zaměřit zejména na parametry týkající se účinnosti.

Priority výzkumu

1. GDG doporučuje další výzkum důležitých parametrů pacientů, včetně informovaného rozhodování, spokojenosti a případných nežádoucích účinků. Cílená komunikace u sociálně znevýhodněných žen je přitom klíčová.
2. GDG uvádí, že existuje nesoulad v poznatcích z výzkumu. V jedné randomizované kontrolované studii (RCT) porovnávající individualizovanou komunikační strategii a běžnou komunikační strategii byla upřednostňována běžná komunikační strategie, zatímco v jiné randomizované kontrolované studii porovnávající jinou individualizovanou komunikační strategii a cílenou komunikační strategii byla upřednostňována individualizovaná komunikační strategie. Proto GDG uvádí, že na úspěšnost cíleného a individualizovaného zvaní má vliv řada faktorů a v závislosti na typu cílené intervence se účast sociálně znevýhodněných žen ve screeningových programech může ve skutečnosti zvyšovat, nebo snižovat.
3. Doporučuje se další výzkum všech typů intervencí zaměřených na cílení nebo individualizaci týkající se sociálně znevýhodněných žen.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_targeted_invite.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_tailored_invitation.pdf

Byla analyzována jedna studie.⁶¹ Jistota důkazů byla střední (pro jeden kritický výstup).

GDG posoudila význam sladění pomoci při rozhodování s kulturním prostředím a úrovní gramotnosti populací, kterým je poskytována.

Podrobné informace: Individualizovaná vs. běžná komunikační strategie

Klinická otázka 15 b)

Měla by se u sociálně znevýhodněných žen používat individualizovaná komunikační strategie, nebo běžná komunikační strategie?

P	POPULACE/PACIENT	Sociálně znevýhodněné ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Individualizovaná strategie
C	KOMPARACE	Obecná komunikační strategie
O	VÝSTUPY	Míra účasti pacientek ve screening počet osob, které se rozhodují na základě informací; informovanost pacientek; důvěra v rozhodování; vyšší informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Za účelem zvýšení účasti sociálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje nedávat přednost individualizované komunikační strategii před běžnou komunikační strategií.	Střední	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊖	↓?

Odůvodnění

Monitorování a hodnocení

Je navrhováno monitorování a hodnocení cílených komunikačních strategií, které se liší od strategií zvažovaných v randomizované kontrolované studii u tohoto doporučení, pro posouzení dopadu alternativních intervencí na cílenou komunikaci.

Priority výzkumu

1. Z důvodu nedostatku důkazů týkajících se různých koncepcí cílení komunikace navrhuje GDG výzkum zaměřený na další cílené intervence u této populace. Je nutné stanovit přesnější definici toho, co to cílené intervence jsou.
2. GDG uvádí, že je nesoulad mezi poznatky z výzkumu, které byly nalezeny o cílených intervencích v souvislosti s komunikačními strategiemi u sociálně znevýhodněných žen. Na základě konkrétní individualizované komunikační strategie uvedené v hodnocené randomizované kontrolované studii nedoporučuje GDG individualizovat intervence u sociálně znevýhodněných žen, avšak dopad na jiné individualizované intervence není znám. Doporučuje se další výzkum všech intervencí zaměřených na cílení nebo individualizaci týkající se sociálně znevýhodněných žen.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_tailored_invite.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_tailored_invitation.pdf

Byla analyzována jedna studie.⁶¹ Jistota důkazů byla střední (pro jeden kritický výstup).

Podrobné informace: Individualizovaná vs. cílená komunikační strategie

Klinická otázka 15 c)

Měla by se u sociálně znevýhodněných žen používat individualizovaná komunikační strategie, nebo cílená komunikační strategie?

P	POPULACE/PACIENT	Sociálně znevýhodněné ženy ve věku 50 až 69 let
I	INTERVENCE	Individualizovaná komunikační strategie
C	KOMPARACE	Běžná komunikační strategie
O	VÝSTUPY	Míra participace intelektuálně znevýhodněných žen; počet lidí, kteří se rozhodují na základě informací; lepší/zvýšená dostupnost informací; důvěra v rozhodování; zvýšená informovanost; spokojenost s rozhodovacím procesem

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC			GRADE
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Za účelem zvýšení účasti sociálně znevýhodněných žen ve věku 50–69 let ve screeningových programech rakoviny prsu se doporučuje používat individualizovanou, nebo cílenou komunikační strategii.	Velmi nízká	Podmíněné doporučení PRO intervenci	⊕⊖⊖⊖	?

Odůvodnění

Okolnosti implementace a tvorby politiky

- GDG zdůraznila, že při implementaci tohoto doporučení je třeba zvážit skutečnost, že GDG ECIBC již vydala silné doporučení, aby se při zvaní bezpříznakových žen dávala přednost dopisům před nezvaním vůbec.
- Dále bylo uvedeno, že u věkových skupin, u kterých je doporučení pro screening vydané GDG podmíněné (věkové skupiny 45–49 a 70–74), je pro implementaci zásadní informované rozhodování, a jsou obavy ohledně zvyšujícího se nevhodně prováděného screeningu. Pokud GDG **vydala silné doporučení pro screening u žen ve věku 50 až 69 let**, je tato intervence doporučena, protože je žádoucí pro zvýšení účasti ve screeningu. Výchozí míra účasti: Je-li

165

výchozí míra účasti sociálně znevýhodněných žen již nízká, uvádí GDG, že tato intervence bude mít na zvýšení míry účasti malý vliv.

3. GDG uvádí, že u screeningových programů zaměřených na sociálně znevýhodněné ženy je důležité zabránění stigmatu.
4. GDG uvádí, že proto, aby bylo možné provést cílenou komunikaci, by bylo nutné tuto populaci nejprve vhodně identifikovat.
5. Provádí-li se cílená komunikace prostřednictvím telefonu, může proveditelnost této intervence ovlivnit přístup k telefonním číslům u sociálně znevýhodněných žen. GDG uvádí, že při posuzování procesu zvaní do screeningových programů je třeba vzít v úvahu proveditelnost cílení na sociálně znevýhodněné ženy.

Monitorování a hodnocení

1. GDG navrhuje, aby poskytovatelé zdravotní péče analyzovali rozdělení pokrytí za účelem identifikace sociálně znevýhodněných žen, na které je třeba se zaměřit.
2. GDG uvádí, že při monitorování a hodnocení je třeba se zaměřit zejména na parametry týkající se účinnosti.

Priority výzkumu

1. GDG doporučuje další výzkum důležitých parametrů pacientů, včetně informovaného rozhodování, spokojenosti a případných nežádoucích účinků cílené komunikace u sociálně znevýhodněných žen.
2. GDG uvádí, že je nesoulad mezi výzkumnými poznatky, které byly o těchto intervencích nalezeny. V jedné randomizované kontrolované studii (RCT) porovnávající individualizovanou komunikační strategii a běžnou komunikační strategii byla upřednostňována běžná komunikační strategie, zatímco v jiné randomizované kontrolované studii porovnávající jinou individualizovanou komunikační strategii a cílenou komunikační strategii byla upřednostňována individualizovaná komunikační strategie. Proto GDG uvádí, že na úspěšnost cíleného a individualizovaného zvaní má vliv řada faktorů a v závislosti na typu cílené intervence se účast sociálně znevýhodněných žen ve screeningových programech může ve skutečnosti zvyšovat, nebo snižovat.
3. Doporučuje se další výzkum všech typů intervencí zaměřených na cílení nebo individualizaci týkající se sociálně znevýhodněných žen.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/Updated/ECIBC_GLs_EtD_tailored_vs_targeted.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_tailored_targeted.pdf

Byla analyzována jedna randomizovaná studie, odkaz na studii není v originálním guideline dohledatelný. Jistota důkazů byla velmi nízká (pro jeden kritický výstup).

Příloha E9

Podrobné informace: dopis vs. žádné oznámení, dopis vs. telefonní hovor, dopis vs. osobní sdělení

Dopis vs. žádné oznámení

Klinická otázka 22 a)

Měl by se při informování žen s negativním výsledkem screeningu používat dopis, nebo by se neměl používat dopis?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy s negativním výsledkem screeningu
I	INTERVENCE	Dopis
C	KOMPARACE	Žádná intervence
O	VÝSTUPY	Spokojenost; obavy

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen s negativním výsledkem screeningu se navrhuje používat dopis.	Velmi nízká	Slabé PRO	⊕⊕⊕⊕	↑?

Zdůvodnění doporučení

GDG vydala podmíněné doporučení pro intervenci na základě mírných nákladů, pravděpodobně vyšší spravedlnosti a úsudku, že intervence byla pravděpodobně přijatelná pro klíčové zainteresované strany a proveditelná. Neposkytla silné doporučení, protože studie jsou příliš nepřímé a nebyla k dispozici žádná srovnání optimálních strategií.

GDG se domnívala, že nežádoucí účinky jsou nepravděpodobné.

GDG usoudila, že intervence je proveditelná, protože ve většině zkoumaných evropských programů screeningu rakoviny prsu tento typ intervence již existuje.

Tabulka 28. Předpokládané účinky (míra spokojenosti, úzkosti)

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Impact
Satisfaction (several communication strategies)	655 (1 observational study) ¹⁹⁴	⊕○○○ VERY LOW Indirectness (outside of Europe)	In terms of patient's preferences, the first choice of different methods of communicating mammography normal results was for the physician to call the patient with the result (p< 0.001). - 65% of women who received their results by regular mail were 'pleased' or 'very pleased' with the method of telling, as were 72% of those told by their physician

168

			in person, and 94% of those called by their physician (based on a 5-point scale: 1 - very displeased; 2 - displeased; 3 - neutral; 4 - pleased; 5 - very pleased)
Anxiety (10 days vs. 5 days to receive written notification)	570 (1 observational study) ¹⁹⁵	⊕○○○ VERY LOW Indirectness (outside of Europe)	Shorter time of notification was associated with a more positive “overall satisfaction with results reporting” (p = 0.03) -17.9% poor or fair ratings (10.3days) vs. 6.5% (5days) -62.5% good or very good (10.3days) the mandate vs. 57.1% (5days) - 19.6% excellent (10.3 days) vs. 36.4% (5days)

Tabulka 29. Souhrn hodnocení

JUDGEMENT							
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE VALUES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
BALANCE OF EFFECTS	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
RESOURCES REQUIRED	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
COST EFFECTIVENESS	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
EQUITY	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
ACCEPTABILITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

Type of recommendation

Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	Conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation for the intervention
○	○	○	●	○

Okolnosti implementace a tvorby politiky

- GDG vzala na vědomí, že jak naznačují důkazy pocházející z průzkumu screeningových programů EU, některé země neinformují o negativních výsledcích (pozitivní výsledky jsou přesto sledovány). V těchto případech je třeba v pozvánce jasně uvést, že neobdržení následných opatření/písemné zprávy znamená negativní výsledek.

2. V případě dopisů, které se vrací odesílateli, je třeba uvést nové adresy.

Priority výzkumu

GDG doporučuje provést randomizované kontrolované studie (ideálně clusterové) o účinku této intervence.

Monitorování a hodnocení

Intervence by měly být pravidelně monitorovány pomocí průzkumů spokojenosti účastníků.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_negative_result_letter.pdf

2. Profil důkazů

https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_negative_letter.pdf

Byly analyzovány 2 studie.^{194,195} Jistota důkazů byla velmi nízká (pro dva analyzované výstupy).

Podrobné informace: Dopis vs. telefonní hovor

Klinická otázka 22 b)

Měly by být ženy s negativním výsledkem screeningu informovány telefonicky, nikoli dopisem?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy s negativním výsledkem screeningu
I	INTERVENCE	Dopis
C	KOMPARACE	Telefonní hovor
O	VÝSTUPY	Spokojenost; obavy

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Pro informování žen, které mají negativní výsledek screeningu, se navrhuje nepoužívat telefonický hovor.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Zdůvodnění

GDG vydala podmíněné doporučení proti intervenci kvůli příliš nepřímým důkazům o žádoucích a nežádoucích účincích, vysokých nákladech a názoru, že intervence pravděpodobně nebyla přijatelná pro klíčové zúčastněné strany a nebyla proveditelná.

GDG poznamenala, že studie byly příliš nepřímé a že také nebyla poskytnuta žádná srovnání optimálních strategií (studie mimo Evropu, velmi nízká kvalita důkazů, nebylo posuzováno skutečné srovnání jednotlivých komunikačních metod).

GDG usoudila, že intervence pravděpodobně není proveditelná. Mezi evropskými programy screeningu rakoviny prsu v průzkumu ji používá pouze jeden.

Tabulka 30. TRWE Předpokládané účinky

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Impact
Satisfaction (several communication strategies)	655 (1 observational study) ¹⁹⁴	⊕○○○ VERY LOW Indirectness (outside of Europe)	In terms of patient's preferences, the first choice of different methods of communicating mammography normal results was for the physician to call the patient with the result ($p < 0.001$). - 65% of women who received their results by regular mail were 'pleased' or 'very pleased' with the method of telling, as were 72% of those told by their physician in person, and 94% of those called by their physician (based on a 5-point scale: 1 - very displeased; 2 - displeased; 3 - neutral; 4 - pleased; 5 - very pleased)

Tabulka 31. Souhrn hodnocení (dopis vs. telefonní hovor)

JUDGEMENT							
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE VALUES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know

171

ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

Type of recommendation

Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	Conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation for the intervention
○	●	○	○	○

Priority výzkumu

GDG navrhla, že by se mohly zkoumat i další typy intervence, tj. SMS a šifrovaná digitální komunikace.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_negative_phone_call.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_negative_phone_call.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_negative_phone_call.pdf)

2. Profil důkazů

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_negative_phone_call.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_negative_phone_call.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_negative_phone_call.pdf)

Byla analyzována 1 studie.¹⁹⁴ Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro jeden kritický výstup).

Podrobné informace: Dopis vs. osobní sdělení

Klinická otázka 22 c)

Mělo by se při informování žen s negativním výsledkem screeningu používat osobní sdělení, nebo dopis?

P	POPULACE/PACIENT	Ženy s negativním výsledkem screeningu
I	INTERVENCE	Osobní sdělení
C	KOMPARACE	Dopis
O	VÝSTUPY	Spokojenost; obavy

Doporučení

Doporučení/Prohlášení	ECIBC		GRADE	
	Úroveň	Síla	Úroveň	Síla
Navrhuje se nepoužívat osobní rozhovor pro informování žen, které mají negativní výsledek screeningu.	Velmi nízká	Slabé PROTI	⊕⊕⊕⊕	↓?

Zdůvodnění

Bylo uspořádáno hlasování, protože nebylo možné dosáhnout dohody konsensem. Členové GDG hlasovali: 4 členové pro podmíněné doporučení proti intervenci, 9 členů GDG hlasovalo pro důrazné doporučení proti intervenci a jeden člen GDG se zdržel hlasování. Podle hlasovacích pravidel ECIBC nebylo dosaženo 80% většiny potřebné pro silné doporučení.

Hodnocení bylo založeno především na příliš nepřímých důkazech o žádoucích a nežádoucích účincích, vysokých nákladech a úsudku, že zásah pravděpodobně není proveditelný.

GDG uvedla, že studie byly příliš nepřímé a že nebyla poskytnuta žádná srovnání optimálních strategií (studie provedená mimo Evropu, velmi nízká kvalita důkazů, nebylo hodnoceno skutečné srovnání komunikačních metod).

GDG dále usoudila, že s intervencí mohou být spojeny velké náklady kvůli cestování a souvisejícím lidským zdrojům.

GDG usoudila, že intervence pravděpodobně není proveditelná. Ze zkoumaných evropských programů screeningu rakoviny prsu ji používá pouze jedna.

Tabulka 32. TRWE: Předpokládané účinky

Outcomes	No of participants (studies) Follow-up	Certainty of the evidence (GRADE)	Impact
Satisfaction (several communication strategies)	655 (1 observational study) ¹⁹⁴	⊕○○○ VERY LOW Indirectness (outside of Europe)	In terms of patient's preferences, the first choice of different methods of communicating mammography normal results was for the physician to call the patient with the result (p<0.001). - 65% of women who received their results by regular mail were 'pleased' or 'very pleased' with the method of telling, as were 72% of those told by their physician in person, and 94% of those called by their physician (based on a 5-point scale: 1 - very displeased; 2 - displeased; 3 - neutral; 4 - pleased; 5 - very pleased)

Tabulka 33. Souhrn hodnocení (dopis vs. osobní sdělení)

JUDGEMENT							
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know

173

			intervention or the comparison				
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

Type of recommendation

Strong recommendation against the intervention	Conditional recommendation against the intervention	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison	Conditional recommendation for the intervention	Strong recommendation for the intervention
○	●	○	○	○

Priority výzkumu

GDG navrhla, že lze prozkoumat jiný typ intervence, tj. SMS a šifrovanou digitální komunikaci.

Podpůrná dokumentace

1. Podklady pro rozhodnutí

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_negative_result_F2F.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_negative_result_F2F.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_negative_result_F2F.pdf)

2. Profil důkazů

[https://healthcare-](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_negative_F2F.pdf)

[quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_negative_F2F.pdf](https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/Evidence%20Profiles/ECIBC_GLs_EP_negative_F2F.pdf)

Byly analyzovány dvě studie.^{194,195} Jistota důkazů byla velmi nízké úrovně (pro jeden analyzovaný výstup).

Příloha F

Tabulka 34. Organizovaný vs neorganizovaný screening (ženy 40 až 44 let)

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota	Důležitost
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	Organizovaný mamografický screening	Bez screeningu	Relativní (95% CI)	Absolutní (95% CI)		
Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování)	8 ⁴⁻¹⁰	RT, Průměr FU: 16,8 let	Nepřesnost	478/152 344 (0,3 %)	0,4 %	RR 0,88 (0,76 až 1,02)	O 48/100 000 méně (96 méně až 8 více) O 84/100 000 méně (168 méně až 14 více)	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Úmrtnost na rakovinu prsu (nejdelší dostupné sledování)	8 ^{4,8-11,19}	RT, FU: 15,2 let	Nepřesnost	736/152 344 (0,5 %)	0,5 %	RR 0,92 (0,83 až 1,02)	O 38/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Úmrtnost z jiné příčiny	6 ^{5,6,9-11}	RT, FU: 10,8 let	Inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	3 349/12 0225 (2,8 %)	2,5 %	RR 1,04 (0,95 až 1,15)	O 100/100 000 více	⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Důležitá
Rakovina prsu stadium IIA nebo vyšší	5 ^{7,8,10,11,17,19,20}	RT, FU: 13,6 let	Nepřímost, nepřesnost	475/124 473 (0,4 %)	0,4 %	RR 0,88 (0,78 až 0,99)	O 46/100 000 méně	⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Důležitá
Rakovina prsu stadium III+ nebo tumor ≥ 40 mm	4 ^{10,11,16,17,20}	RT, FU: 13,5 let	Nepřímost, nepřesnost	93/112 681 (0,1 %)	0,1 %	RR 0,98 (0,74 až 1,29)	O 2/100 000 méně	⊕⊕⊖⊖ Nízká	Důležitá
Míra mastektomií	5 ^{9,17,18,21,22}	RT	Nepřímost	1542/144 920 (1,1 %)	0,9 %	RR 1,20 (1,11 až 1,3)	O 180/100 000 více	⊕⊕⊖⊖ Nízká	Důležitá

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota	Důležitost
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímot, nepřesnost	Organizovaný mamogram screening	Bez screeningu	Relativní (95% CI)	Absolutní (95% CI)		
Poskytnutí chemoterapie	2 ^{9,21,22}	RT	Nepřímot, nepřesnost	252/59 677 (0,4 %)	0,4 %	R 0,86 (0,53 až 1,40)	O 56/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Velmi nízká	Důležitá
Overdiagnosis (perspektiva populace)	1 ²⁰	RT	Nepřímot	12,4 % (95% CI 9,9–14,9 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Overdiagnosis (perspektiva ženy)	1 ²⁰	RT	Nepřímot	22,7 % (95% CI 18,4–27,0 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Kvalita života (dle psychologických účinků)	54 ²³	Observační studie	Není závažné	Jedno systematické review s 54 zahrnutými studiemi ²³				⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (psychická nepohoda) spojeny s falešnou pozitivitou	24 ^{24,25}	Observační studie	Není závažné	Dvě systematická review. Jedno zahrnuje 17 studií, ²⁵ druhé 7 studií. ²⁴				⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (biopsie a operace) spojeny s falešnou pozitivitou	4 ²⁶	Observační studie	Není závažné	Literární review zahrnující 4 studie a 390 000 žen ve věku od 50 do 69 let. ²⁶				⊕⊕⊕⊖ Velmi nízká	Důležitá

a: Reference uvedená v profilech důkazů odpovídá konkrétním publikacím používaným k získávání primárních dat pro odhad velikostí efektů u výstupů. Další odkazy popisující charakteristiky zahrnutých studií lze nalézt v hlavním textu systematického review.

FU: Follow-up (sledování); RT: randomized trial; RR: risk ratio

Tabulka 35. Organizovaný vs. neorganizovaný screening (ženy 45–49)

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota	Důležitost
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	Organizovaný mamografický screening	Bez screeningu	Relativní (95 % CI)	Absolutní (95 % CI)		
Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování)	8 ^{4–10}	RT, Průměr FU: 16,8 let	Nepřesnost	478/152 344 (0,3 %)	0,4 %	RR 0,88 (0,76 až 1,02)	O 48/100 000 méně (96 méně až 8 více) O 84/100 000 méně (168 méně až 14 více)	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Úmrtnost na rakovinu prsu (nejdelší dostupné sledování)	8 ^{4,8–11,19}	RT, FU: 15,2 let	Nepřesnost	736/152 344 (0,5 %)	0,5 %	RR 0,92 (0,83 až 1,02)	O 38/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Úmrtnost z jiné příčiny	6 ^{5,6,9–11}	RT, FU: 10,8 let	Inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	3 349/12 0225 (2,8 %)	2,5 %	RR 1,04 (0,95 až 1,15)	O 100/100 000 více	⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Důležitá
Rakovina prsu stadium IIA nebo vyšší	5 ^{7,8,10,11,17,19,20}	RT, FU: 13,6 let	Nepřímost, nepřesnost	475/124 473 (0,4 %)	0,4 %	RR 0,88 (0,78 až 0,99)	O 46/100 000 méně	⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Důležitá
Rakovina prsu stadium III+ nebo tumor ≥40 mm	4 ^{10,11,16,17,20}	RT, FU: 13,5 let	Nepřímost, nepřesnost	93/112 681 (0,1 %)	0,1 %	RR 0,98 (0,74 až 1,29)	O 2/100 000 méně	⊕⊕⊖⊖ Nízká	Důležitá
Míra mastektomií	5 ^{9,17,18,21,22}	RT	Nepřímost	1542/144 920 (1,1 %)	0,9 %	RR 1,20 (1,11 až 1,3)	O 180/100 000 více	⊕⊕⊖⊖ Nízká	Důležitá
Poskytnutí chemoterapie	2 ^{9,21,22}	RT	Nepřímost, nepřesnost	252/59 677 (0,4 %)	0,4 %	R 0,86 (0,53 až 1,40)	O 56/100 000 méně	⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Důležitá
Overdiagnosis (perspektiva populace)	1 ²⁰	RT	Nepřímost	12,4 % (95% CI 9,9–14,9 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota	Důležitost
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímot, nepřesnost	Organizovaný mam screening	Bez screeningu	Relativní (95 % CI)	Absolutní (95 % CI)		
Overdiagnosis (perspektiva ženy)	1 ²⁰	RT	Nepřímot	22,7 % (95% CI 18,4–27,0 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Kvalita života (dle psychologických účinků)	54 ²³	Observační studie	Není závažné	Jedno systematické review s 54 zahrnutými studii ²³				⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (psychická nepohoda) spojeny s falešnou pozitivitou	24 ^{24,25}	Observační studie	Není závažné	Dvě systematická review. Jedno zahrnuje 17 studií, ²⁵ druhé 7 studií. ²⁴				⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (biopsie a operace) spojeny s falešnou pozitivitou	4 ²⁶	Observační studie	Není závažné	Literární review zahrnující 4 studie a 390 000 žen ve věku od 50 do 69 let. ³¹				⊕⊕⊕⊖ Velmi nízká	Důležitá

a: Reference uvedená v profilech důkazů odpovídá konkrétním publikacím používaným k získávání primárních dat pro odhad velikostí efektů u výstupů. Další odkazy popisující charakteristiky zahrnutých studií lze nalézt v hlavním textu systematického review.

FU: Follow-up (sledování); RT: randomized trial; RR: risk ratio

Tabulka 36. Organizovaný vs. neorganizovaný screening (ženy 50–69)

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota důkazů	Důležitost výstupu
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Detekované riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	Organizovaný mamografický screening	Bez screeningu	Relativní (95% CI)	Absolutní (95% CI)		
Úmrtnost na rakovinu prsu (krátkodobé sledování)	6 ^{5–7,9,10,39}	RT, průměr FU: 17,6 let	Není závažné	616/134 866 (0,5 %)	0,6 %	RR 0,77 (0,66 až 0,90)	O 138/100 000 méně (204 až 60 méně)	⊕⊕⊕⊕ Vysoká	Kritická
					1,0 %		O 230/100 000 méně (340 až 100 méně)		
					2,1 %		O 483/100 000 méně (714 až 210 méně)		
Úmrtnost na rakovinu prsu (nejdelší dostupné sledování)	6 ^{4,5,7,9,10}	RT, FU: 15,5 let	Není závažné	740/134 866 (0,5 %)	0,8 %	RR 0,77 (0,67 až 0,88)	O 175/100 000 méně (251–91 méně)	⊕⊕⊕⊕ Vysoká	Kritická
Rakovina prsu stadium IIA nebo vyšší	4 ^{7,10,17,19,20}	RT	Riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímost, nepřesnost	652/143 016 (0,5 %)	0,7 %	RR 0,80 (0,64 až 1,0)	O 140/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Velmi nízká	Důležitá
Rakovina prsu stadium III+ nebo tumor ≥ 40 mm	3 ^{10,11,17,20}	RT	Riziko zkreslení, nepřímost	99/93 452 (0,1 %)	0,2 %	RR 0,62 (0,48 až 0,80)	O 65/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Úmrtnost z jiné příčiny	3 ^{15,20}	RT, FU: 9,6 let	Nepřímost, nepřesnost	4 479/66 432 (6,7 %)	6,6 %	RR 0,99 (0,95 až 1,04)	O 66/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Míra mastektomií	5 ^{9,18,21,22}	RT	Nepřímost	1542/144 920 (1,1 %)	0,9 %	RR 1,20 (1,11 až 1,30)	O 180/100 000 více	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota důkazů	Důležitost výstupu
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Detekované riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímot, nepřesnost	Organizovaný mammo screening	Bez screeningu	Relativní (95% CI)	Absolutní (95% CI)		
Poskytnutí chemoterapie	2 ^{9,21,22}	RT	Nepřímot, nepřesnost	252/59 677 (0,4 %)	0,4 %	RR 0,86 (0,52 až 1,41)	O 56/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Velmi nízká	Důležitá
Overdiagnosis (perspektiva populace)	2 ^{20,38}	RT	Nepřímot	10,1 % (95% CI 8,6–11,6 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Overdiagnosis (perspektiva ženy)	2 ^{4,38}	RT	Nepřímot	17,3 % (95%CI 14,7–20,0 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická
Kvalita života (dle psychologických účinků)	54 ¹¹	Observační studie	Není závažné	Jedno systematické review s 54 zahrnutými studii ²³				⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (psychická nepohoda) spojeny s falešnou pozitivitou	24 ²⁴	Observační studie	Není závažné	Dvě systematická review. Jedno zahrnuje 17 studií, ²⁵ druhé 7 studií. ²⁴				⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (biopsie a operace) spojeny s falešnou pozitivitou	4 ²⁶	Observační studie	Není závažné	Literární review zahrnující 4 studie a 390 000 žen ve věku od 50 do 69 let.				⊕⊕⊕⊖ Velmi nízká	Důležitá

a: Reference uvedená v profilech důkazů odpovídá konkrétním publikacím používaným k získávání primárních dat pro odhad velikostí efektů u výstupů. Další odkazy popisující charakteristiky zahrnutých studií lze nalézt v hlavním textu systematického review.

FU: Follow-up (sledování); RT: randomized trial; RR: risk ratio

Tabulka 37. Organizovaný vs. neorganizovaný mamografický screening (ženy 70–74)

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek			Účinek		Jistota	Důležitost
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Detekované riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímot, nepřesnost	Organizovaný mamografický screening	Bez screeningu	Relativní (95 % CI)	Absolutní (95 % CI)			
Úmrtnost na rakovinu prsu	2 ^{5,9}	RT, FU: 20 let	Není závažné	60/7 598 (0,8 %)	0,9 %	RR 0,77 (0,54 až 1,09)	O 207/100 000 méně	⊕⊕⊕⊕ Vysoká	Kritická	
					3,0 %		O 690/100 000 méně			
Úmrtnost z jiné příčiny	2 ¹⁵	RT, FU: 7,9 let	Nepřímot, nepřesnost	2 834/10 339 (27,4 %)	27,0 %	RR 1,01 (0,91 až 1,10)	O 270/100 000 více	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá	
Rakovina prsu stadium IIA nebo vyšší (tumor ≥ 20 mm)	1 ¹⁵	RT	Nepřímot	389/57 236 (0,7 %)	1,1 %	RR 0,64 (0,55 až 0,73)	O 385/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá	
Velikost tumoru ≥ 50 mm	1 ¹⁵	RT	Nepřímot	62/57 236 (0,1 %)	0,2 %	RR 0,63 (0,45 až 0,89)	O 63/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá	
Overdiagnosis (perspektiva populace)	2 ^{20,38}	RT	Nepřímot	10,1 % (95% CI 8,6–11,6 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická	
Overdiagnosis (perspektiva ženy)	2 ^{20,38}	RT	Nepřímot	17,3 % (95% CI 14,7–20,0 %)				⊕⊕⊕⊖ Střední	Kritická	
Míra mastektomií	5 ^{9,15,18,2} 1,24	RT	Nepřímot	1542/144 920 (1,1 %)	0,9 %	RR 1,20 (1,11 to 1,30)	O 180/100 000 více	⊕⊕⊕⊖ Nízká	Důležitá	
Poskytnutí chemoterapie	2 ^{9,21,22}	RT	Inkonzistence, nepřímot, nepřesnost	252/59 677 (0,4 %)	0,4 %	RR 0,86 (0,52 až 1,41)	O 56/100 000 méně	⊕⊕⊕⊖ Velmi nízká	Důležitá	

Výstup	Hodnocení jistoty důkazů			Počet pacientek		Účinek		Jistota	Důležitost
	Počet studií	Design studie, délka sledování	Detekované riziko zkreslení, inkonzistence, nepřímot, nepřesnost	Organizovaný mammo screening	Bez screeningu	Relativní (95 % CI)	Absolutní (95% CI)		
Kvalita života (dle psychologických účinků)	54 ²³	Observační studie	Není závažné	Jedno systematické review s 54 zahrnutými studii ²³				⊕⊕⊖⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (psychická nepohoda) spojeny s falešnou pozitivitou	24 ^{24,25}	Observační studie	Není závažné	Dvě systematická review. Jedno zahrnuje 17 studií, ²⁵ druhé 7 studií. ²⁴				⊕⊕⊖⊖ Nízká	Důležitá
Doprovodné příznaky (biopsie a operace) spojeny s falešnou pozitivitou	4 ²⁶	Observační studie	Není závažné	Literární review zahrnující 4 studie a 390 000 žen ve věku od 50 do 69 let. ³¹				⊕⊖⊖⊖ Velmi nízká	Důležitá

a: Reference uvedené v profilech důkazů odpovídá konkrétním publikacím používaným k získávání primárních dat pro odhad velikostí efektů u výstupů. Další odkazy popisující charakteristiky zahrnutých studií lze nalézt v hlavním textu systematického review.

FU: Follow-up (sledování); RT: randomized trial; RR: risk ratio