



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 38/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu
krokowego” w powiecie bełchatowskim

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” w powiecie bełchatowskim, pod warunkiem uwzględnienia zaproponowanych poniżej zmian.

Uzasadnienie

Zaproponowany do oceny program spełnia większość wymogów ocenianych w ramach HTA. Warto jednak zwrócić uwagę na to, co wskazuje większość badań naukowych i rekomendacji międzynarodowych. Rola badań przesiewowych w zmniejszeniu umieralności związanej z rakiem gruczołu krokowego jest niejednoznaczna, a ogólne szkody związane ze skринingiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmujące wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadrozpoznawalność, działania niepożądane związane ze stosowanymi metodami i niepotrzebne leczenie, mogą przewyższać związane z tym korzyści. Pojawiają się jednak opinie eksperckie, że ze względu na wysoką zachorowalność na raka prostaty w Polsce i niezadowalające wyniki leczenia wynikające z rozpoznawania tego nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niektóre dobrze zaplanowane regionalne programy przesiewowe mogą być uznane za wartościowe.

Ponadto, nie ma uzasadnienia wykonywanie u każdego uczestnika programu badania USG jamy brzusznej łącznie z gruczołem krokowym (TRUS). Należy precyzyjniej określić wskazania do przeprowadzenia biopsji (m. in. odsetek wolnego PSA, wiek, wywiad rodzinny, choroby współistniejące i inne) i zadbać o rozdzielenie w czasie badania per rectum i pobrania materiału do oznaczenia PSA.

Dopracowania wymaga kosztorys projektu. Nie określono kosztu zaplanowanej w ramach programu akcji edukacyjnej oraz nie wiadomo jaka część środków przeznaczona zostanie na biopsję.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Powiatu Bełchatowskiego z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego. Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia mieszkańców powiatu, którzy ukończyli 50 rok życia ale nie przekroczyli 75 roku życia. Program jest skierowany do mężczyzn w wieku 50 – 75 lat, ma być realizowany w latach 2015–2017. Na program Powiat Bełchatowski przeznaczył 430 000 złotych. Wskazano koszty jednostkowe.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej Powiatu Bełchatowskiego

Znaczenie problemu zdrowotnego

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak gruczołu krokowego. Inicjatywa odpowiada na następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Problem zdrowotny opisany został w sposób szczegółowy. Podano piśmiennictwo na podstawie którego opracowany został problem zdrowotny, oraz epidemiologia. Wnioskodawca powoływał się m. in. wydane przez Prezesa AOTMiT opinie (w piśmiennictwie dołączonym do projektu trzykrotnie powołuje się na tą samą opinię) na temat programów dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych Nr 91/2014, Nr 141/2012). Warto zaznaczyć, że obie opinie miały charakter negatywny – zaznaczono w nich, że:

„Badanie przesiewowe dla wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego za pomocą swoistego antygeny sterczowego (PSA), stosowane są od kilkadziesiąt lat, lecz korzyści z nich płynące są często poddawane w wątpliwość, co znajduje odzwierciedlenie w wytycznych postępowania. Dostępne dane z dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, do uznania prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn za uzasadnione. Ostatni dostępny dokument, dotyczący badań przesiewowych z użyciem PSA – wytyczne American College of Physicians (Ann Intern Med. 2013;158:761-76) zaleca aby:

- mężczyzn pomiędzy 50 a 69 r. ż. informować o ograniczonych korzyściach i znaczących szkodach, związanych z tym badaniem przesiewowym, a decyzję o oznaczeniu PSA opierać na ryzyku zachorowania na raka stercza i dyskusji z pacjentem, dotyczącej korzyści i szkód tego postępowania oraz preferencji pacjenta
- nie powinno się stosować PSA u chorych poniżej 50 r.ż. z przeciętnym ryzykiem zachorowania ani u mężczyzn powyżej 69 r.ż., z oczekiwanym okresem przeżycia mniejszym niż 10 - 15 lat”

Epidemiologia opisana została w sposób szczegółowy. Podano piśmiennictwo na podstawie którego opracowany został problem zdrowotny, oraz epidemiologia. Do opisu epidemiologii wykorzystany został Krajowy Rejestr Nowotworów. Wnioskodawca powoływał się m.in. wydane przez Prezesa AOTMiT opinie na temat programów dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych Nr 91/2014, Nr 141/2012). Przedstawione dane epidemiologiczne są aktualne, chociaż wnioskodawca nie dołączył do projektu lokalnych danych epidemiologicznych. Warto jednak zaznaczyć, że standaryzowany współczynnik zachorowalności na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego w województwie łódzkim za rok 2012 był najniższy w kraju.

Populacja docelowa

Projekt zakłada objęcie badaniem przesiewowym populacji mężczyzn w wieku 50 – 75 lat. Zgodnie z danymi GUS powiat Bełchatowski zamieszkiwany był w 2013 roku przez 16 270 mężczyzn w wieku 50 – 74 lata (brak danych dla pojedynczego wieku 75 lat). Wnioskodawca zaplanował udział w 3 letnim okresie realizacji programu dla jedynie 3150 mężczyzn. Powiat Bełchatowski składa się z 9 jst , a do działań programu nie została włączona Gmina Kleszczów. Wnioskodawca zaznacza także, że do programu zapraszani będą mężczyźni, którzy ze względu na fakt zamieszkiwania w małych miejscowościach często nie mają szansy

poddania się przedmiotowym badaniom. Wspomnieć należy również, że programem objęci zostaną mieszkańcy Bełchatowa, a więc największego Miasta w Powiecie Bełchatowskim.

Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA w badaniach przesiewowych. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skringingu PSA po 50 r. ż. Wytyczne podkreślają również, że badania przesiewowe w kierunku raka stercza powinny być realizowane u pacjentów, dla których spodziewany czas przeżycia wynosi co najmniej 10–15 lat (najczęściej wskazują na wiek do 75 lat). Rekomenduje się niewykonywanie badań przesiewowych w populacji mężczyzn w wieku ≥ 75 lat. W tej grupie wiekowej szkody związane z leczeniem przewyższają korzyści. Wnioskodawca prawidłowo dobrał populację względem wieku.

W trakcie trwania programu planuje się objąć interwencją 3 150 osób (co odpowiada 2,7% populacji powiatu bełchatowskiego w 2013 roku).

Interwencja

Projekt zakłada przeprowadzenie skringingowego badania w kierunku wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego za pomocą badania per rectum, oraz oznaczenia stężenia PSA we krwi. Stwierdzić należy, że wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badanie PSA z lub bez badania stercza per rectum jest standardową metodą stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza, choć populacyjne programy przesiewowe nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem. Sfinansowane ma także zostać u każdego wykonanie USG jamy brzusznej łącznie z gruczołem krokowym (TRUS). Badanie TRUS nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka stercza. Może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania per rectum lub stężenia PSA. TRUS jest też stosowane podczas wykonywania biopsji. W związku z tym, nie ma uzasadnienia dla przeprowadzenia badania USG dla wszystkich mężczyzn włączonych do programu. W ramach programu ma być też wykonana biopsja. Nie wiadomo jednak jaką część środków finansowych wnioskodawca przeznaczył na to badanie. Zaznaczono jedynie, że „mając doświadczenie w realizacji innych programów zdrowotnych na terenie naszego powiatu mamy świadomość, że do programu może przystąpić około 60% uprawnionych mężczyzn. Wobec powyższego środki wolne zostaną przeznaczone na badanie punkcji cienkoigłowej u tych pacjentów, u których to badanie będzie konieczne do wykonania.” Nie do końca też wiadomo co będzie dokładnym wskazaniem do przeprowadzenia biopsji. Zaznaczyć trzeba, że decyzja o pobraniu wycinków stercza powinna być podjęta na podstawie: wyników badania PSA, badania per rectum oraz analizy innych czynników, jak odsetek wolnego PSA, wiek pacjenta, inne parametry biochemiczne związane z PSA, wywiad rodzinny, pochodzenie etniczne, wyniki wcześniejszych badań histologicznych i/lub cytologicznych oraz obecność chorób współistniejących (AUA 2009).

Planowana jest także akcja edukacyjna, jednak nie została ona uwzględniona w kosztorysie. Szeroka kampania informacyjna uwzględniać ma plakaty w urzędach, instytucjach publicznych, ośrodkach zdrowia, aptekach, stronach internetowych powiatu i gmin, prasie lokalnej. Celem tej kampanii będzie przedstawienie informacji na temat raka stercza oraz roli badania przesiewowego w kierunku diagnozy zachorowań, uświadomienie potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się badaniom diagnostycznym. Przygotowane zostaną również ulotki o programie, które będą zawierały informację o sposobie przygotowania się do badania. Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem

i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego

Edukacja powinna być realizowana jeszcze przed przystąpieniem do akcji badań przesiewowych. We wszystkich wytycznych podkreśla się, że warunkiem przeprowadzenia badania przesiewowego w kierunku raka stercza jest świadoma decyzja pacjenta. Według rekomendacji Prescrire, w praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści z tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznowalności i związanych z nią działań niepożądanych. Według ACS bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. Projekt uwzględnia przekazanie dokładnej informacji przed przystąpieniem do badania przesiewowego.

Wg. WHO (2007) badania przesiewowe odnoszą się do prostych badań realizowanych w populacji osób bez objawów klinicznych, celem odnalezienia tych chorych, u których objawy kliniczne jeszcze się nie pojawiły. Badania przesiewowe nie są badaniami celowanymi w konkretne grupy podwyższonego ryzyka. Badania przesiewowe powinny być realizowane tylko wtedy, jeśli

- 1) ich skuteczność jest udowodniona – na chwilę obecną populacyjne programy przesiewowe w kierunku wczesnego wrywania raka gruczołu krokowego nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem.
- 2) jest możliwe objęcie nimi całej populacji docelowej – projekt zakłada w trzyletnim okresie realizacji objęcie 3150 mężczyzn w wieku 50 – 75 lat, spośród 16 270 zamieszkujących Powiat Bełchatowski. Do programu nie zostaną zaproszenie mieszkańcy Gminy Kleszczów, która również należy do Powiatu Bełchatowskiego.
- 3) są zapewnione środki i zasoby na potwierdzenie diagnozy, leczenie i badania kontrolne – projekt zakłada dalsze postępowanie, jednak nie środki finansowe nie starczą dla wszystkich potencjalnych uczestników programu.
- 4) chorobowość związana z danym nowotworem w danej populacji uzasadnia realizację takiego programu. Wnioskodawca przedstawił informacje, że nowotwory stanowią duży problem w społeczności lokalnej, jednak wspomnieć należy, że standaryzowany współczynnik zachorowalności na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego w województwie łódzkim za rok 2012 był najniższy w kraju (woj. łódzkie - 22.21 vs Polska 35.61).

Według opinii ekspertów klinicznych wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowania i wykonania, mogą przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały. Przedmiotowy program zakłada realizację badań profilaktycznych przez 3 lata (2015–2017).

Cele i efekty

Cele są spójne z planowaną populacją, ale jeśli edukacja nie zostanie określona w pełni w programie spójność z interwencją nie zostanie zachowana.

Efekty są nieprecyzyjnie sformułowane. Nie jest jasne na czym będzie polegać poprawa wskaźników zdrowotnych (w pierwszych latach trwania programu można spodziewać się wzrostu zachorowalności).

Mierniki efektywności nie odpowiadają ani celom, ani efektom programu, nie odnoszą się w żadnym stopniu do problemu zdrowotnego.

Monitorowanie i ewaluacja

Wnioskodawca skuteczność programu oceniana będzie w oparciu o realizację założonych celów szczegółowych (Zwiększenie wykrywalności wczesnych przypadków raka prostaty, Poprawa zgłaszalności mężczyzn na badania przesiewowe, zwiększenie świadomości i wiedzy mężczyzn na temat profilaktyki raka prostaty, ułatwienie dostępu do badań mężczyznom z terenów wiejskich, wzrost świadomości dotyczącej profilaktyki i podstawowej wiedzy na temat czynników ryzyka powstawania raka gruczołu krokowego, a także edukacja mężczyzn w zakresie wczesnych objawów, będących zwiastunem rozpoczynającego się procesu chorobowego). Wskaźniki zaproponowane przez wnioskodawcę nie odnoszą się bezpośrednio do zaplanowanych celów szczegółowych.

Warunki realizacji

Zaplanowano łączny budżet na program w wysokości 430 000 zł. Podano koszty jednostkowe. Nie wiadomo ile dokładnie przeznaczone zostanie na badanie punkcji cienkoigłowej u tych pacjentów, u których to badanie będzie konieczne do wykonania. W trzyletnim okresie realizacji zaplanowano środki finansowe dla 3150 mężczyzn spełniających wiekowe kryterium włączenia do programu. Cała populacja docelowa z Powiatu Bełchatowskiego liczy co najmniej 16 270 mężczyzn między 50, a 75 r.ż. Wnioskodawca zaznacza, że do badania przystąpić może ok. 60% uprawnionych mężczyzn. Zakładając jedynie 60% udział w programie wnioskodawca powinien zaplanować środki finansowe dla co najmniej 9 762 osób.

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego. Konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza, RGK, C61) - jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Ponadto jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych.

Czynnikami ryzyka są wiek oraz obciążenie genetyczne. Ryzyko zachorowania wzrasta dwukrotnie, jeżeli w rodzinie chorował krewny 1 stopnia pokrewieństwa, oraz 5–11 krotnie, jeżeli chorowało 2 i więcej krewnych 1 stopnia pokrewieństwa. Nowotwór rzadko pojawia się przed 40 rokiem życia, zaś średni wiek zachorowania to 70 lat. W rozwoju nowotworu istotną rolę odgrywają androgeny. Mężczyźni, po zabiegu kastracji oraz mężczyźni z niedoczynnością przysadki rzadko chorują na raka stercza. Istnieją dowody na to, iż na zmianę ryzyka zachorowania wpływa także sposób odżywiania. Dodatkowym czynnikiem ryzyka zachorowania może być pochodzenie etniczne.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn z Polsce. Współczynnik zachorowalności w Polsce w 2010 roku wynosił 32,2/100 000 plasując się tym samym na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe, natomiast współczynnik umieralności wynosił 12,4/100 000. Rak prostaty rozpoznawany jest głównie u mężczyzn >50 roku życia. W Europie i Stanach Zjednoczonych jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn i stanowi 20% wszystkich nowotworów.

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Jako podstawę oceny programów wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności – przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych.

Oczekiwany pozytywnym efektem skriningu w kierunku raka gruczołu krokowego opartego na oznaczeniu PSA jest redukcja chorobowości oraz umieralności spowodowanej rakiem gruczołu krokowego, uwarunkowana efektywnością testu w wykrywaniu potencjalnie inwazyjnych nowotworów, jak również efektywnością późniejszego leczenia.

W odniesieniu do dokładności dostępnych testów diagnostycznych w kierunku raka stercza, odnalezione opracowania wtórne nie są do końca zgodne. Według przeglądu Prescrire:

- Przy progu 4 ng/ml, czułość oznaczenia stężenia całkowitego PSA wynosi ok. 70%, a swoistość 85%, przy czym wartość tych parametrów zmniejsza się z wiekiem oraz wielkością stercza.
- Wartość predykcyjna wyniku dodatniego w przypadku skriningu w ogólnej populacji mężczyzn >50 r.ż. mieści się zakresie od 28-35%, co oznacza, że spośród mężczyzn z PSA >4 ng/ml u ok. 70% nie stwierdza się raka stercza.

Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze skriningiem są znacznie ograniczone; ogólnie szkody związane ze skriningiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadwykrywalność oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, jak infekcje, krwawienie oraz ból.

- wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji; w badaniu europejskim ok. 21% mężczyzn w grupie objętej skriningiem miało wynik fałszywie dodatni.
- nadwykrywalność (overdiagnosis) – tj. wykrycie w wyniku skriningu nowotworu, który w innym przypadku nie zostałby zdiagnozowany, ponieważ przez całe życie pacjenta nie dały objawów klinicznych – stanowi istotny problem, ponieważ naraża pacjenta na zbędne leczenie (prostataktomia, radioterapia itp.) i jego działania niepożądane (nietrzymanie moczu, zaburzenia erekcji). W europejskim badaniu ERSPC skrining prowadził do wzrostu liczby mężczyzn leczonych z powodu raka stercza o 86%.

W chwili obecnej rutynowy skrining w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony.

W praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści dla tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznowalności i związanych z nią działań niepożądanych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza palcem przez odbytnicę jako standardową metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała.
- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że dostępne dane z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.
- Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skriningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęcia (lub odroczenia) decyzji na temat realizacji badania, na podstawie własnych preferencji i wartości.
- Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r. ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza;

- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.

Nie należy włączać do programu jst pacjentów młodszych oraz starszych niż wskazują na to wytyczne postępowania klinicznego. Mając na uwadze sugestie, że badanie stercza palcem przez odbytnicę pozwala wykryć niektóre nowotwory nie wychwycone przez oznaczenie PSA, zalecane jest uwzględnienie w ramach programów jst obu tych badań.

W przeciwieństwie do innych krajów, gdzie badanie per rectum oraz oznaczenie PSA realizowane są na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, w Polsce dostępność tych badań diagnostycznych jest ograniczona (oznaczenie stężenia PSA możliwe jest wyłącznie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, natomiast proste badanie stercza per rectum rzadko wykonywane jest przez lekarzy poz).

Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość), niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz wspomniany ograniczony dostęp do badań przesiewowych, w opinii ekspertów prowadzenie przez jst programów profilaktyki raka gruczołu krokowego opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe.

Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.

Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (prasa, internet, ulotki, plakaty). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z lub bez badania per rectum nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań biopsji stercza pod kontrolą TRUS, potrzebnej do potwierdzenia diagnozy; optymalnie byłoby, by biopsja wykonana była w ramach programu, w innym przypadku należy zastanowić się i wypracować sposób zapewnienia dostępu do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ wszystkim wymagającym tego pacjentom.

Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrażających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich

zastosowaniem, aby uwzględniając własne wartości oraz preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-249/2014 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” realizowany przez: Powiat Bełchatowski, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.