



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 183/2018 z dnia 5 września 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród
mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”
realizowanego przez powiat legionowski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy jednak dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Niektóre cele programowe należy doprecyzować, aby były w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności określono w sposób poprawny.

Populacja docelowa i interwencje korespondują z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. Jednakże warto podkreślić, iż zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty powinni otrzymać informacje o możliwości wykonywania badania w kierunku wykrywania RGK w młodszym wieku niż zaplanowano w projekcie. Ponadto należy wskazać, że zaplanowane w programie m.in. badanie PSA i wstępna ocena gruczołu krokowego są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, z związku z czym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Projekt wymaga uzupełnienia w zakresie monitorowania i ewaluacji w oparciu o uwagi w dalszej części opinii. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W budżecie należy uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (RGK). Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 245 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2022.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi



w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany program wpisuje się w priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz sytuację epidemiologiczną w skali krajowej, regionalnej i lokalnej.

Według danych zawartych w mapach potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie onkologii dla województwa mazowieckiego w 2012 r. najwięcej nowych przypadków zachorowań na RGK odnotowano w grupie wiekowej 65-74 lat, co stanowiło 38% wszystkich nowych przypadków nowotworu złośliwego gruczołu krokowego.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), wśród ogółu zarejestrowanych w 2015 r. w woj. mazowieckim nowotworów złośliwych u mężczyzn najczęstsze rozpoznanie (20,7%), stanowił właśnie nowotwór gruczołu krokowego. Standaryzowany współczynnik zachorowalności na RGK w województwie mazowieckim w 2015 r. wynosił 45,3/100 tys. mężczyzn, natomiast standaryzowany współczynnik umieralności wynosił 13,5/100 tys. mężczyzn.

W powiecie legionowskim obserwowano wysoki poziom umieralności z powodu RGK – ok. 20% powyżej poziomu ogólnopolskiego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców powiatu legionowskiego, ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, poprzez działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w populacji mężczyzn w wieku 50-69 lat oraz wykonywanie badań przesiewowych w populacji mężczyzn w wieku 55-69 lat w okresie od 2018 do 2022 roku”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań, co nie zostało do końca spełnione w przypadku ww. założenia głównego i wymaga poprawy.

W projekcie wskazano także 3 cele szczegółowe („zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka gruczołu krokowego, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów, w populacji docelowej mężczyzn w wieku od 50 do 69 roku życia poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2018-2022”, „wzrost liczby mężczyzn w wieku 55-69 lat z grup ryzyka (posiadających dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania nowotworu gruczołu krokowego w rodzinie), którym udzielono świadczeń w programie w postaci badań przesiewowych w latach 2018-2022” oraz „zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie stercza, a szczególnie wczesnego stadium raka prostaty oraz łagodnego rozrostu prostaty, w populacji mężczyzn w wieku 55-69 lat z grup ryzyka (posiadających dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania nowotworu gruczołu krokowego w rodzinie), poprzez zapewnienie realizacji około 200 badań przesiewowych rocznie w ramach programu w okresie 2018-2022”. Należy podkreślić, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ww. założenia szczegółowe programu nie są w pełni zgodne z zasadą SMART i zasadne jest ich przekonstruowanie.

Przedstawiono 3 mierniki efektywności wraz z przyporządkowanymi wartościami docelowymi („odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych u ramach zajęć z edukacji zdrowotnej”, „odsetek mężczyzn z dodatnim wywiadem w kierunku nowotworu gruczołu

krokowego” oraz „odsetek mężczyzn z dodatnim wynikiem badania PSA”). Zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Istotnym jest także, aby mierniki efektywności odpowiadały wszystkim celom programu. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu w zakresie działań edukacyjnych stanowią mężczyźni w wieku 50-69 lat (13 052 osoby), zamieszkali na terenie powiatu legionowskiego. Natomiast kwalifikacja do badań przesiewowych oraz testy przesiewowe będą skierowane do mężczyzn w wieku 55-69 lat (9 880 osób). Oszacowania liczebności populacji docelowej programu są zgodne z danymi GUS za 2017 r.

Programem ma zostać objęte 100% populacji docelowej. Natomiast zgodnie z zapisami dotyczącymi budżetu programu wykonanych zostanie ok. 10 000 kwalifikacji do badań przesiewowych. Niejasne jest zatem, dlaczego w projekcie programu wskazano, że program obejmie „około 80% populacji docelowej (działania edukacyjne oraz kwalifikacja do badań przesiewowych)”, co wymaga uściślenia. Na podstawie danych statystycznych przyjęto, że do badań przesiewowych zakwalifikuje się ok. 1 000 mężczyzn, czyli 10% populacji docelowej w wieku 55-69 lat.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji do poszczególnych etapów programu. Uwagi dotyczące warunków włączenia do programu opisano w części niniejszej opinii, dotyczącej zaplanowanych interwencji.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano:

- działania edukacyjne,
- kwalifikację do badań przesiewowych,
- oznaczenie markera PSA w surowicy,
- konsultację urologiczną wraz z badaniem *per rectum*.

Pierwszy etap programu - edukacja zdrowotna ma być prowadzona przez doświadczonego lekarza chorób wewnętrznych, urologa lub pielęgniarkę. Przewidziano realizację 60-minutowych wykładów dla grup ok. 100-120 osobowych. Wskazano zakres tematyczny spotkań. Uczestnicy wykładów będą poddawani badaniem poziomu wiedzy przy zastosowaniu pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji. Ponadto edukacja realizowana będzie za pomocą metod podających (ulotki/plakaty informacyjne) w wybranych podmiotach leczniczych oraz urzędach gmin, miast oraz w starostwie powiatowym. Jednakże do projektu nie załączono wzoru testu sprawdzającego poziom wiedzy oraz materiałów akcydensowych, zatem nie była możliwa weryfikacja treści ww. dokumentów.

W drugim etapie programu zaplanowano przeprowadzenie kwalifikacji do badań przesiewowych. W ramach kwalifikacji pielęgniarka przeprowadzi ankietę w kierunku dodatniego wywiadu rodzinnego (w tym pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65 r.ż.). Osoby wyłonione otrzymają skierowanie na badanie *per rectum* lub/i oznaczenie markeru PSA. Podkreślono, że na tym etapie przedstawiana będzie pacjentowi informacja na temat potencjalnego ryzyka i korzyści wykonania badań przesiewowych w kierunku raka stercza, co jest zgodne z odnalezionymi wytycznymi (National Comprehensive Cancer Network NCCN 2016, European Association of Urology EAU 2013, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013). Dodatkowo pielęgniarka będzie edukować pacjentów w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od RGK (NCCN 2016).

Wytyczne (American Cancer Society American Cancer Society ACS 2010, 2016, American College of Physicians ACP 2013, American Urological Association AUA 2013, National Health and Medical Research Council NHMRC 2016) oraz eksperci w przesłanych opiniach zwracają uwagę, że warto

skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa. Zgodnie z zapisami programu do drugiego etapu programu będą kwalifikowani mężczyźni wieku 55-69 lat, co nie jest w pełni zgodne z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi. ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w przypadku których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016).

Wytyczne US Preventive Services Task Force (USPSTF 2018), European Society for Medical Oncology (ESMO 2016, 2015) wskazują, że mężczyźni w wieku 55-69 lat sami powinni podjąć decyzję o uczestniczeniu w skryningu opartym o oznaczanie poziomu antygenu PSA w kierunku raka prostaty. Proces podejmowania przez pacjenta świadomej decyzji na udział w badaniu powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skryningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z wykonaniem lub niewykonaniem badania diagnostycznego, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęciu (lub odroczeniu) decyzji na temat realizacji badania (ACS 2016, 2010).

W kolejnym etapie programu u zakwalifikowanych pacjentów zostanie oznaczony marker PSA w surowicy. Podkreślono, że pacjentowi przekazane zostaną niezbędne informacje dotyczące właściwego przygotowania do badania, które pokrywają się z zaleceniami NHMRC 2016. W projekcie programu za wartość graniczną wyniku PSA uznano 4 ng/ml. Wyniki przekraczające tę wartość będą podstawą do skierowania uczestnika do lekarza urologa, w celu podjęcia decyzji o dalszym postępowaniu diagnostycznym i ewentualnym leczeniu. Zalecana częstotliwość wykonywania badania PSA to 2-4 lata dla mężczyzn w wieku 45-75 lat z poziomem PSA poniżej 1 ng/ml. U mężczyzn z PSA od 1 do 3 ng/ml, powinno być przeprowadzane w odstępach 1-2-letnich (NCCN 2016). Według zaleceń ASC z 2010 i 2016 r., w przypadku mężczyzn z PSA $\geq 2,5$ ng/ml badania przesiewowe powinny być wykonywane w odstępach rocznych, w przypadku mężczyzn z PSA $< 2,5$ ng/ml odstępy między kolejnymi badaniami przesiewowymi mogą być wydłużone do 2 lat, stężenie PSA $\geq 4,0$ ng/ml stanowi wskazanie do wykonania dalszych badań, w tym badania biopsyjnego, w przypadku uzyskania wyniku z przedziału od 2,5 ng/ml do 4,0 ng/ml zaleca się indywidualne podejmowanie decyzji ws. dalszego postępowania diagnostycznego. NHMRC w swoich rekomendacjach z 2016 r. zaleca aby mężczyznom w wieku 50-69 lat, u których pierwszy wynik badania całkowitego PSA był wyższy niż 3 ng/ml, zaproponowano powtórzenie badania całkowitego PSA w ciągu 1-3 msc. U mężczyzn, u których wynik badania całkowitego PSA wynosi 3-5,5 ng/ml, należy wykonać badanie procentowego stosunku wolnego PSA do całkowitego PSA w tym samym czasie, co powtarzanie badania całkowitego PSA.

Podczas konsultacji urologicznej zaplanowano omówienie wyniku badania PSA, wykonanie badania *per rectum* oraz wskazanie dalszego postępowania. W przypadku przekroczenia wartości progowej 4 ng/ml PSA oraz nieprawidłowego wyniku badania palpacyjnego, pacjent zostanie skierowany na dalszą pogłębioną diagnostykę poza programem.

Zgodnie z wytycznymi badanie PSA może być uzupełnione badaniem *per rectum* (NCCN 2016, ACS 2010, 2016). Badanie *per rectum* może być istotne jako część procesu diagnostycznego u lekarza urologa lub innego specjalisty, przy rozważeniu wykonania biopsji (NHMRC 2016). Royal Australian College of General Practitioners (RACGP) w swoich rekomendacjach z 2016 r. stwierdza, że badanie *per rectum* nie jest już dłużej rekomendowanym badaniem, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie.

Przyjęty sposób postępowania koresponduje z odnalezionymi rekomendacjami, które wskazują, że realizowane programy powinny zapewniać osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych odpowiednie poradnictwo oraz - w razie potrzeby - dalszą opiekę (*follow-up care*).

Planując lokalny program przesiewowy nie wolno pomijać kwestii dostępności do dalszej opieki, koniecznej w przypadku dodatniego wyniku badań przesiewowych (ACS 2010, 2016).

Podsumowując, działania przewidziane w ramach programu są zgodne z wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Niemniej jednak należy zwrócić uwagę, że zaplanowane interwencje mogą powielać świadczenia już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) i Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS).

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluację programu zaplanowano w sposób poprawny.

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Natomiast ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań. Należy pamiętać, że są one istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera również opis jego organizacji wraz z harmonogramem, z wyszczególnieniem kolejnych etapów programu.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu.

W projekcie zaplanowano akcję informacyjną nt. programu. Jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji w tym zakresie, co należy uzupełnić.

Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie. Rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie, na życzenie uczestnika.

W projekcie wskazano, że oceniany projekt programu polityki zdrowotnej stanowi kontynuację programów realizowanych przez Starostwo Powiatowe w Legionowie w latach 2001-2010 oraz 2016-2017. Należy jednak zaznaczyć, że obecnie oceniany projekt programu różni się w zakresie populacji docelowej oraz zaplanowanych interwencji w stosunku do ww. programów. Ponadto Prezes Agencji w 2016 r. wydał opinię negatywną (nr 71/2016) do projektu programu pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego”.

Koszt całkowity programu oszacowano na 245 000 zł (49 000 zł rocznie). Określono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. Należy zaznaczyć, że budżet powinien zawierać również koszty monitorowania i ewaluacji programu, co należy uzupełnić.

Program ma być finansowany ze środków budżetu powiatu. Jednocześnie zakłada się możliwość współfinansowania programu ze środków NFZ, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygenu gruczołu krokowego.

Chorzy z miejscowo lub regionalnie zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, naglące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznym objawem jest krwiomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić ból kostny (m.in. w okolicy lędźwiowego odcinka kręgosłupa), utrata masy ciała, rzadziej objawy ucisku na rdzeń kręgowy.

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnej i bocznych częściach stercza (25–30% guzów jest niewyczuwalnych palpacyjnie); typowo wyczuwa się niesymetryczne obszary stwardnień lub guzki (w odróżnieniu od symetrycznego powiększenia i gładkiej powierzchni gruczołu w łagodnym rozroście).

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne, czyli operacyjne lub radioterapia są wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat.

Alternatywne świadczenia

Podstawowym badaniem, wykonywanym najczęściej przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego, jest badanie palpacyjne stercza per rectum. W zakresie diagnostyki w kierunku raka gruczołu krokowego, w ramach POZ (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 1248)) świadczeniami gwarantowanymi są: badanie poziomu PSA (antygen swoisty dla stercza całkowity) oraz USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępna ocena gruczołu krokowego.

W ramach AOS (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357)) świadczeniami gwarantowanymi są: USG z możliwością badania transrektalnego, USG gruczołu krokowego, oznaczanie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego), przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze), fosfataza kwaśna sterczowa (PAP), biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa, przezcewkowa termoterapia mikrofalowa stercza (TUMT), nacięcie przezcewkowe stercza (TUIP), przezcewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej (TURF), biopsja tkanek okołosterczowych oraz pomiar szybkości przepływu cewkowego (uroflowmetria).

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.

Od 1 stycznia 2015 roku obowiązuje Pakiet Onkologiczny (PO). W ramach PO pacjenci z podejrzeniem nowotworu złośliwego są diagnozowani w ramach szybkiej terapii onkologicznej. Diagnostyka w ramach pakietu onkologicznego składa się z kilku etapów. Pierwszy z nich rozpoczyna się podczas wizyty pacjenta u lekarza POZ. Przeprowadza on dokładny wywiad z pacjentem i ocena jego dolegliwości, może również zlecić wykonanie niezbędnych badań. Pacjent, u którego lekarz POZ podejrzewa nowotwór złośliwy (jeśli na podstawie wykonanych badań nie wykluczy tej choroby), otrzymuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, dzięki której szybko dostanie się do specjalisty. Za kolejne etapy diagnostyki: wstępną i – w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – pogłębioną jest odpowiedzialny lekarz AOS.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne (m.in. Polska Unia Onkologii PUO 2009/2010; Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology EAU 2010) wskazują, że oznaczenie PSA oraz badanie *per rectum* jest standardową metodą diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała. Z powodu niewystarczającej liczby badań klinicznych nie można w pełni uzasadnić prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Mężczyźni w wieku 55-69 lat sami powinni podjąć decyzję o uczestniczeniu w skryningu opartym o oznaczanie poziomu antygenu PSA w kierunku raka prostaty. Należy przedyskutować z pacjentem potencjalne korzyści i ryzyko związane z badaniem. Informacje powinien przekazać lekarz. Zaznacza się na małe korzyści płynące z przeprowadzonego badania (niewielki wpływ na obniżenie liczby zgonów) oraz na duże prawdopodobieństwo uzyskania wyników fałszywie pozytywnych co

w konsekwencji będzie prowadzić do niepotrzebnych dodatkowych badań, w tym biopsji. Skryning w kierunku raka prostaty charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przeddiagnozowania (USPSTF 2018, ESMO 2015, ESMO 2016).

Przeprowadzając w/w badania jako badania przesiewowe należy mieć na uwadze możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie - podejrzenia raka tam, gdzie faktycznie on nie występuje. Może mieć to niekorzystny wpływ na zdrowie pacjenta, gdyż naraża go na wysoki, niepotrzebny stres i niekorzystne skutki stosowanych metod terapeutycznych. Dlatego należy pamiętać, aby przed przystąpieniem do badań przedstawić pacjentowi rzetelne informacje na temat korzyści oraz ryzyka, jakie są związane z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych (m.in. EAU, American Urological Association AUA) nie ma jednogłośnej zgody co do wieku rozpoczęcia prowadzenia badań przesiewowych. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż. w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby. Wytyczne 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 wykrywania raka stercza.

U pacjentów z historią rodzinną raka gruczołu krokowego (szczególnie pierwszy stopień pokrewieństwa), decyzja o badaniu przesiewowym powinna być podjęta po uzyskaniu przez pacjenta dokładnych informacji na temat tego badania (Spanish Society of Medical Oncology SSMO 2016). Wszystkie odnalezione rekomendacje podkreślają, że nie poddawać mężczyznom badaniom PSA, bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści (The National Comprehensive Cancer Network NCCN 2016, EAU 2016, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013). Podczas rozmowy na temat ryzyka i korzyści związanych z wczesnym wykrywaniem RGK, lekarz powinien edukować pacjentów w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od RGK (NCCN 2016). Pacjenci powinni być informowani o tym, że celem badań przesiewowych jest wykrycie agresywnych postaci nowotworu, a w ramach badań przesiewowych często wykrywane są nowotwory o niskim ryzyku, oraz że nowotwory te mogą nie wymagać leczenia i mogą być poddane regularnej obserwacji (NCCN 2016). Rekomenduje się, aby badanie PSA było oferowane zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom w wieku 45-75 lat. Badanie to może być uzupełnione badaniem per rectum (NCCN 2016, The American Cancer Society ACS 2010, 2016).

ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca aby informacje o możliwości realizacji takiego badania powinny być przekazane pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (Afroamerykanie, pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65. r. ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, National Health and Medical Research Council NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (wielu członków najbliższej rodziny np. ojciec i dwóch braci z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r. ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). AUA w rekomendacjach z 2013 r. zaleca mężczyznom w wieku 55-69 lat (American College of Physicians ACP 2013 – mężczyźni 50-69 lat), podjęcie decyzji o rozpoczęciu skryningu z wykorzystaniem oznaczania stężenia PSA, po rozmowie z lekarzem prowadzącym, po dokładnej analizie zalet i potencjalnych zagrożeń badania.

Canadian Task Force for Preventive Health Care (CTFPHC) w zaleceniach z 2014 r. dot. wszystkich mężczyzn, którzy nie byli wcześniej poddawani diagnostyce w kierunku RGK, także z objawami ze strony dolnych dróg moczowych lub z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, nie rekomenduje wykonywania badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą badania PSA mężczyznom poniżej 55 r.ż., mężczyznom w wieku 55-69 lat ani mężczyznom w wieku 70 lat i starszym.

U mężczyzn z objawami RGK – pojedynczy podwyższony wynik (PSA powyżej 3 ng/mL) poziomu PSA nie powinien być podstawą do wykonania biopsji, powinien zostać zweryfikowany ponownym badaniem; decyzja o biopsji prostaty powinna być podjęta z uwzględnieniem badania per rectum, pochodzenia etnicznego, wieku, chorób współistniejących, wyniku PSA, wolnego/całkowitego PSA,

poprzednich biopsji i preferencji pacjenta (np. ESMO 2016, NICE 2014 2015, NCCN 2016, NHMRC 2016,).

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 (ACPM 2008). Biopsja pod kontrolą TRUS powinna być wykonana z zabezpieczeniem antybiotykowym i znieczuleniem miejscowym (ESMO 2014 2016).

Głównym wskazaniem do wykonania testu Progensa (badanie PCA3) jest ocena czy potrzebna jest ponowna biopsja po wykonaniu pierwszej biopsji, której wynik jest ujemny. Trzeba mieć na uwadze, że skuteczność kliniczna testu Progensa w ww. wskazaniu jest niejednoznaczna (EAU 2017, NCCN 2016). NCCN w swoich zaleceniach z 2016 zwraca uwagę na inne testy, które mogą być szczególnie przydatne u mężczyzn, których poziom badania PSA wynosi 3-10 ng/mL. Najczęściej testy te były wykorzystywane u pacjentów, którzy otrzymali już negatywny wynik biopsji, celem określenia czy ponowna biopsja będzie dobrym rozwiązaniem. U pacjentów z wynikiem PSA > 3 ng/mL, którzy nie mieli wykonywanej biopsji, rekomenduje się rozważenie przeprowadzenia testu wolnego PSA (%fPSA), PHI – prostate health index, 4Kscore. Testy takie jak %fPSA, PHI, 4Kscore, PCA3, test ConfirmMDx mogą być także rozważone u mężczyzn, którzy mieli uprzednio co najmniej jedną biopsję i są narażeni na większe ryzyko RGK.

NICE nie rekomenduje testu PCA3 Progensa ani PHI osobom, u których podejrzewa się RGK, które otrzymały negatywny lub niejednoznaczny wynik biopsji gruczołu krokowego (NICE 2015). U mężczyzn w wieku 50 lat i powyżej, FDA zaaprobowało test Progensa PCA3, łącznie z innymi czynnikami, jako test pomocniczy w podejmowaniu decyzji dot. konieczności wykonywania ponownej biopsji w przypadku wcześniejszych wyników ujemnych.

Odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna ma znaczenie w zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.153.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”, realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa, sierpień 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 242/2018 z dnia 3 września 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”.