



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 33/2020 z dnia 19 maja 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka
gruczołu krokowego – prostaty dla mężczyzn zamieszkałych
na terenie Gminy Białe Błota na lata 2020-2025”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – prostaty dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Białe Błota na lata 2020-2025”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt zakłada prowadzenie interwencji diagnostycznych, które mogą nie przełożyć się na uzyskanie oczekiwanych efektów klinicznych i zdrowotnych w populacji docelowej programu. Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przediagnozowania. Powyższe oznacza, że wynik badania wskazuje na występowanie choroby w przypadku, gdy rzeczywiście ona nie występuje, co z kolei wyklucza się w kolejnych etapach diagnostyki. Ryzyko nadwykrywalności w tym przypadku określa się na 20-50%. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że wpływ skryningu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny, a wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji. W projekcie opisano ścieżkę postępowania z pacjentem, jednak nie stanowi ona schematu kompleksowej opieki nad pacjentami, w stosunku do których wysunięto podejrzenie nowotworu prostaty. Zatem powyższe kwestie stanowią główne przesłanki, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii.

Warto również zaznaczyć, że projekt programu został przygotowany na bardzo dużym poziomie ogólności. Większość punktów projektu opisano w sposób zdawkowy i nieprecyzyjny, a niektóre części programu, m. in. monitorowanie i ewaluacja, zostały zaplanowane nieprawidłowo. Poniżej przedstawiano uwagi do poszczególnych elementów programu:

- Cele programu nie zostały zdefiniowane w sposób precyzyjny, co utrudnia ich pomiar.
- Większość mierników efektywności została sformułowana nieprawidłowo i nie odnoszą się one do wszystkich celów programu.



- Monitorowanie i ewaluacja w obecnej formie nie umożliwiają przeprowadzenia kompleksowej oceny programu.
- W ramach budżetu programu nie oszacowano kosztorysu całkowitego oraz nie odniesiono się do kosztów edukacji, akcji informacyjno-promocyjnej, monitorowania i ewaluacji programu.

Ponadto, należy pamiętać, że zaplanowane w programie badanie PSA i wstępna ocena gruczoka krokowego są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, z związku z czym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Warto w takich przypadkach zawrzeć w projekcie programu opis działań, które mają na celu eliminację ryzyka podwójnego finansowania lub mają uniemożliwić wystąpienie takich sytuacji.

Mając na uwadze powyższe, warto zastanowić się nad rozważeniem alternatywnej możliwości alokacji dostępnych środków finansowych i przeznaczeniem ich na zaprojektowanie i realizację projektów programów zdrowotnych poświęconych innym istotnym problemom zdrowotnym (np. otyłości wśród dzieci), dla których skuteczność i bezpieczeństwo interwencji została potwierdzona w dowodach naukowych i znajduje swoje uzasadnienie w wytycznych klinicznych, co w przyszłości może przełożyć się na uzyskanie trwałych i pozytywnych efektów zdrowotnych w populacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczoka krokowego (RGK). Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 65 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2025.

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 2019 r., poz. 1373 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 1 pkt c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

Projekt programu zawiera ogólny opis sytuacji epidemiologicznej RGK. W treści projektu nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ) opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.

Według MPZ z zakresie onkologii dla województwa kujawsko-pomorskiego zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „prostata” w 2016 r. wyniosła ok. 1,3 tys. przypadków, a wskaźnik zapadalności rejestrowanej wynosił 61,3 na 100 tys. ludności. Dla porównania zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „prostata” w Polsce wyniosła 23,4 tys. przypadków, natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł dla Polski 61,0.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka gruczoka krokowego, zmniejszenie liczby zachorowań na raka, poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być mierzalny, wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego

czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przedstawiony cel nie spełnia ww. założeń. Cel główny składa się z trzech odrębnych założeń.

Pierwsza część dotyczy zwiększenia świadomości zdrowotnej. Należy zauważyć, że świadomość zdrowotna jest trudna do zmierzenia i odnosi się do subiektywnej oceny danego uczestnika. W projekcie nie wskazano, w jaki sposób miałyby ona być określana. Mając na uwadze, że projekt zakłada działania edukacyjne, cel główny powinien odnosić się do zwiększenia wiedzy i umiejętności uczestników, co można zweryfikować poprzez przeprowadzenie testów wiedzy na początku programu i po jego zakończeniu.

W założeniu dotyczącym zmniejszenia liczby zachorowań nie wskazano wartości docelowej, do jakiej chce się dążyć w ramach realizacji programu. Ponadto, mając na uwadze dostępne dowody naukowe należy podkreślić, że skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nad wykrywalności i przeddiagnozowania. Możliwe jest zatem zwiększenie wykrywalności, jednak w związku z prowadzonymi działaniami istnienie prawdopodobieństwo wdrażania niepotrzebnej, dodatkowej diagnostyki u osób nie chorujących na RGK.

Trzecia część celu dotycząca poprawy zdrowia i jakości życia jest sformułowana w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. W tym przypadku nie zaproponowano narzędzia pomiarowego. Nie wskazano również wartości docelowych dla pierwszej i trzeciej części założenia głównego.

W programie zdefiniowano także 6 celów szczegółowych:

- 1) *„zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości na temat czynników powstawania raka gruczołu krokowego”*,
- 2) *„edukacja mężczyzn w zakresie wczesnych objawów będących zwiastunem rozpoczynającego się procesu chorobowego”*,
- 3) *„zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych dla mieszkańców”*,
- 4) *„umożliwienie wczesnej diagnozy i skutecznego leczenia raka prostaty poprzez wykrycie wczesnych zmian chorobowych”*,
- 5) *„promocja zdrowego trybu życia”*,
- 6) *„propagowanie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych”*.

Należy podkreślić, że większość założeń szczegółowych (nr 2, 4, 5, 6) zostało zdefiniowanych w sposób nieprawidłowy, tj. w postaci działania, a nie rezultatu, jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu. W przypadku celu 1 odnoszącego się do zwiększenia poziomu wiedzy nie wskazano wartości docelowej, do jakiej należy dążyć. Pomiar wiedzy mógłby odbywać się poprzez przeprowadzenie pre-testów i post-testów, jednak w projekcie nie zaplanowano takiego działania.

W treści projektu przedstawiono 4 mierniki efektywności:

- 1) *„liczba mężczyzn powyżej 40 roku życia zakwalifikowanych w danym roku kalendarzowym”*,
- 2) *„liczba mężczyzn biorących udział w programie”*,
- 3) *„liczba odbiorców edukacji zdrowotnej”*,
- 4) *„liczba wykrytych zmian chorobowych”*.

Przedstawione wskaźniki nr 1, 2, 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać zastosowane w ramach monitorowania. Miernik nr 4 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, jednak może zostać wykorzystany w ewaluacji programu.

Podsumowując, w projekcie brak jest mierników odnoszących do zaproponowanych celów, co uniemożliwia zmierzenie efektywności programu.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwalały one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana

w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany poprawnie.

Populacja docelowa

Zgodnie z zapisami projektu populację docelową programu stanowią mężczyźni powyżej 40 r.ż., zamieszkujący na terenie gminy Białe Błota (8 259 osób). Z opisu kosztów programu można wnioskować, że w pierwszym roku realizacji do programu zostanie włączonych ok. 433 osób. Jednak nie uzasadniono, na jakiej podstawie przyjętą ww. liczbę uczestników programu. Zakładając utrzymanie takiego samego poziomu finansowania rocznego, w 6-letnim okresie trwania programu mogłoby wziąć udział ok. 2 598 mężczyzn (ok. 31% populacji docelowej). Należy zaznaczyć, że dane dotyczące liczby mężczyzn zamieszkujących teren gminy przedstawione w projekcie są rozbieżne z danymi zamieszczonymi na stronie internetowej GUS. Według GUS w gminie Białe Błota zamieszkuje 4 989 mężczyzn w wieku powyżej 40 r.ż. Zatem biorąc pod uwagę dane GUS do programu możliwe byłoby włączenie ok. 52% populacji docelowej.

Kryteria włączenia do programu przedstawiono w sposób zdawkowy. Obejmują one: wiek powyżej 40 r.ż., zamieszkiwanie na terenie gminy Białe Błota oraz pisemną zgodę na udział w programie. Nie wskazano warunków wyłączenia z programu.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano następujące interwencje: przeprowadzenie wywiadu, oznaczenie markera PSA w surowicy, konsultację urologiczną z badaniem per rectum oraz działania edukacyjne.

Skryning w kierunku raka gruczołu krokowego

W związku z brakiem szczegółowego opisu kryteriów włączenia do programu, można wnioskować, że badania mają zostać wykonane w populacji bezobjawowych mężczyzn. Należy podkreślić, że praktycznie wszystkie odnalezione rekomendacje wskazują, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, USPSTF 2012, ICSI 2012, ACPM 2008).

Wytyczne (ACS 2010, 2016, ACP 2013, AUA 2013, 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. 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). Czynnikiem ryzyka jakim jest rodzinne występowanie RGK jest głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego.

W odniesieniu do planowanych badań diagnostycznych należy podkreślić, iż nie znajdują one potwierdzenia w odnalezionych dowodach naukowych i cechują się ryzykiem nadwykrywalności.

Należy podkreślić, że 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. Należy także nadmienić, że badanie per rectum nie

jest rekomendowane jako rutynowe badanie wykonywane dodatkowo z PSA w ramach podstawowej opieki medycznej (badanie per rectum może być istotne jako część procesu diagnostycznego u lekarza urologa lub innego specjalisty, przy rozważaniu wykonania biopsji) (NHMRC 2016).

Skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przeddiagnozowania. Przegląd systematyczny USPSTF (Fenton 2018) określa ryzyko nadwykrywalności na 20-50%. Z kolei wytyczne UK NSC 2016 wskazują na dość znaczną redukcję liczby zgonów (spadek o 21%) jednakże główne szkody leczenia mężczyzn na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA nadal przewyższają korzyści.

Wytyczne USPSTF 2018, ESMO 2015, ESMO 2016 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. Wytyczne zwracają uwagę na konieczność przedyskutowania z pacjentem potencjalnych korzyści i ryzyka związanego z badaniem. Informacje powinien przekazać lekarz. Wytyczne również wskazują na małe korzyści płynące z przeprowadzonego badania (niewielki wpływ na obniżenie liczby zgonów). Natomiast istnieje duże ryzyko występowania wyników fałszywie pozytywnych co w konsekwencji będzie prowadzić do niepotrzebnych dodatkowych badań, w tym biopsji.

Należy zaznaczyć, że w projekcie programu nie podano wartości granicznej wyniku PSA powyżej, którego wskazane będzie dalsze postępowanie. Ponadto, mając na uwadze wytyczne NHMRC 2016, badanie PSA nie powinno być wykonywane m.in. w przypadku badania *per rectum* wykonanego w ciągu ostatniego tygodnia, ponieważ może to być czynnik powodujący wzrost poziomu PSA.

Działania edukacyjne

Zgodnie z zapisami projektu w ramach edukacji poruszony zostanie temat ryzyka i korzyści wynikających z badań przesiewowych, co jest zgodne z wytycznymi (NCCN 2016, EAU 2013, PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013). Proces podejmowania przez pacjenta świadomej decyzji 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 2010, 2016). Warto zaznaczyć, iż udział w skryningu oportunistycznym powinien być inicjatywą lekarza lub pacjenta. Według ACS 2016 bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. Najlepiej by decyzja o wykonaniu badania przesiewowego była podejmowana w porozumieniu z zaufanym lekarzem sprawującym stałą opiekę nad pacjentem.

W projekcie zaznaczono konieczność wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu co jest zgodne z wytycznymi RACGP 2016.

Ponadto należy pamiętać, że badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami dostępnymi w ramach POZ i AOS (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej).

Zgodnie z treścią projektu uczestnik programu z nieprawidłowym wynikiem zostanie skierowany do odpowiedniej placówki diagnostycznej w celu dalszej diagnostyki lub leczenia.

Reasumując, w projekcie zaplanowano ścieżkę postępowania z pacjentem, jednak nie stanowi ona schematu kompleksowej opieki nad pacjentami, u których wysunięto podejrzenie choroby nowotworowej prostaty.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji programu, jednak zaplanowane działania nie pozwolą na pełną ocenę programu. Konieczne będzie ich uzupełnienie o dodatkowe aspekty

W ramach oceny zgłaszalności do programu przewidziano przeprowadzenie analizy „ilości zgłoszonych do udziału w programie w porównaniu do osób zakwalifikowanych”. W punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono wskaźniki, które mogą zostać zastosowane w ramach monitorowania, tj. „liczba mężczyzn powyżej 40 roku życia zakwalifikowanych w danym roku kalendarzowym”, „liczba mężczyzn biorących udział w programie” oraz „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej”. W ramach monitorowania należy wskazać liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

W projekcie nie zaplanowano oceny jakości świadczeń. W tym zakresie można zastosować np. ankiety satysfakcji z udziału w programie polityki zdrowotnej oraz analizę ich wyników.

Ocena efektywności programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o ilości wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku. Jednak jak wskazano w niniejszej opinii tylko jeden z zaproponowanych wskaźników tj. „liczba wykrytych zmian chorobowych” spełnia funkcję miernika efektywności. Tym samym, biorąc pod uwagę brak prawidłowego zaplanowania wskaźników ewaluacyjnych kompleksowa ocena efektywności podjętych działań będzie niemożliwa.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu względem stanu po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w ocenianym projekcie.

Warunki realizacji

Projekt nie zawiera szczegółowego opisu etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Program będzie realizowany przez podmioty wyłonione w ramach konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W projekcie przedstawiono zdawkowe informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona w mediach lokalnych poprzez stronę internetową, portale społecznościowe, a także plakaty informacyjne oraz rozłożone ulotki w ogólnodostępnych miejscach. Przy czym do projektu nie załączono wzorów materiałów informacyjnych, zatem nie była możliwa weryfikacja ich treści.

Koszt całkowity realizacji programu nie został oszacowany. Natomiast wskazano, że w pierwszym roku na realizację programu zostanie przeznaczona kwota 65 000 zł oraz że budżet programu w następnych latach będzie ustalony przy opracowywaniu projektu budżetu gminy na kolejny rok kalendarzowy w oparciu o pozyskane dane zrealizowanego programu. Niemniej jednak całkowity kosztorys programu powinien zostać skalkulowany już na etapie projektu. Koszt jednostkowy przeprowadzenia badań diagnostycznych określono na 150 zł. Nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych, akcji informacyjnej oraz monitorowania i ewaluacji programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obszarów strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysoko rozwiniętych.

Do najważniejszych czynników ryzyka należą wiek (RGK rozpoznaje się zwykle po 65. roku życia) oraz uwarunkowania genetyczne (kilkukrotnie większe ryzyko zachorowania dotyczy mężczyzn, których krewni I stopnia chorowali lub chorują na RGK), pochodzenie etniczne. Dziedziczny RGK dotyczy

około 9% zachorowań i jest rozpoznawany, jeśli nowotwór występuje u przynajmniej 3 krewnych pierwszej linii lub u przynajmniej 2 w wieku poniżej 55 lat.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) liczba zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego dynamicznie wzrastała w ostatnich trzech dekadach osiągając w 2013 roku ponad 12 000 przypadków. W ciągu trzech dekad liczba zachorowań wzrosła około 6-krotnie. Od 1999 do 2013 roku w Polsce na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego zachorowało łącznie 114 178 mężczyzn (KRN). W 2013 roku w Polsce z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego zmarło 4 281 mężczyzn (KRN).

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), przeszskórna 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 zNFZ. 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 zostanie skierowany do specjalisty. Za kolejne etapy diagnostyki: wstępną i – w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – pogłębioną jest odpowiedzialny lekarz AOS.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie wytycznych i zaleceń

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/instytucji/organizacji: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK 2013, UK National Screening Committee UK NSC 2016, Spanish Society of Medical Oncology SEOM 2016, European Society for Medical Oncology ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i National Health and Medical Research Council NHMRC 2016, Royal Australian College of General Practitioners RACGP 2016, Canadian Task Force for Preventive Health Care CTFPHC 2014, ACP 2013, New Zealand Guidelines Group NZGG 2013, US Preventive Services Task USPSTF 2018, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2012, American College of Preventive Medicine ACPM 2008, American Cancer Society ACS 2010, 2016, American Urological Association AUA 2013.

Badania przesiewowych w kierunku RGK w populacji bezobjawowych mężczyzn

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, USPSTF 2012, ICSI 2012, ACPM 2008).

Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA, redukują śmiertelność z powodu tego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane (ESMO 2015, 2016).

Dowody naukowe wskazują na korzyści w prowadzeniu przesiewu w redukcji liczby zgonów z powodu raka prostaty o 21%, jednakże główne szkody leczenia mężczyzn, na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA, nadal przewyższają korzyści (UK NSC 2016).

Badania wykonywane po podjęciu świadomej decyzji przez pacjenta

Niemniej nie można odmówić okresowego (nie częściej niż co rok) oznaczania stężenia PSA u mężczyzn, którzy rozumieją i świadomie zaakceptują zalety oraz wady omawianego postępowania (PTOK 2013).

Można zaoferować indywidualnie dostosowaną strategię w zakresie wczesnego wykrywania RGK zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom, u których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 10-15 lat (ACS 2016, EAU 2016, ASCO 2012).

Badania w kierunku RGK u bezobjawowych mężczyzn nie powinny być wykonywane u mężczyzn starszych niż 70 lat (ESMO 2016, AUA 2013); których oczekiwany czas przeżycia (na podstawie wieku oraz stanu zdrowia) jest krótszy niż 10 lat (ACS 2010, 2016).

Bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca (RACGP 2016, ACS 2010, 2016).

Proces podejmowania świadomej decyzji przez pacjenta 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 na podstawie własnych preferencji i wartości (ACS 2010, 2016).

Przed przystąpieniem do badań wczesnego wykrywania RGK należy rozważyć następujące czynniki: wiek pacjenta, oczekiwaną długość życia, historię rodzinną, pochodzenie etniczne, wcześniejsze wyniki testów diagnostycznych (NCCN 2016).

W przypadku mężczyzn, którzy nie mają dostępu do stałej opieki, badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego powinny być wykonywane wyłącznie pod warunkiem zapewnienia warunków do świadomego podjęcia decyzji na podstawie wiarygodnych informacji, w ramach lokalnych programów skryningowych (community-based screening programs). Osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, programy te powinny zapewniać odpowiednie poradnictwo oraz w razie potrzeby dalszą opiekę (follow-up care). Planując lokalny program przesiewowy nie wolno pomijać kwestii dostępności dalszej opieki, koniecznej w przypadku dodatniego wyniku badań przesiewowych. Nie należy rozpoczynać lokalnego programu skryningowego, jeśli nie można zapewnić opisanych tu warunków (ACS 2010, 2016).

Badania wykonywane u pacjentów z czynnikami ryzyka/skryningu oportunistycznego

U pacjentów z historią rodzinną RGK (szczególnie pierwszy stopień pokrewieństwa), decyzja o badaniu przesiewowym powinna być podjęta po uzyskaniu przez pacjenta dokładnych informacji na temat tego badania (SEOM 2016).

Wszystkie odnaleziona rekomendacje podkreślają, żeby nie poddawać mężczyźn badaniom PSA, bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści (NCCN 2016, EAU 2016, 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).

NCCN 2016, ACS 2010, 2016 rekomendują, aby badanie PSA było oferowane zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom w wieku 45-75 lat. Badanie to może być uzupełnione badaniem per rectum.

ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania były 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, 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 (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

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.

W przypadku mężczyzn, którzy po rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka zdecydują się na badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego: zalecana częstotliwość wykonywania badania 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). Wg 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, należy zaproponować 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.

Badania diagnostyczne stosowane w wykrywaniu RGK

Jeśli mężczyzna po otrzymaniu informacji na temat korzyści i szkód związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK, nadal będzie chciał wykonać badania przesiewowe i wyrazi na nie świadomą zgodę, badanie PSA jest akceptowalnym testem (RACGP 2016).

Badanie per rectum nie powinno być stosowane samodzielnie (NCCN 2016).

Badanie per rectum nie jest rekomendowane jako rutynowe badanie wykonywane dodatkowo z PSA w ramach podstawowej opieki medycznej (badanie per rectum może być istotne jako część procesu diagnostycznego u lekarza urologa lub innego specjalisty, przy rozważeniu wykonania biopsji) (NHMRC 2016).

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.

Nie powinno wykonywać się badania PSA jeśli występuje: aktywne zakażenie dróg moczowych, ejakulacja w ciągu ostatnich 48h, intensywne ćwiczenia wykonywane w ciągu ostatnich 48h, biopsja prostaty wykonana w ostatnich 6 tygodniach, badanie per rectum wykonane w ciągu ostatniego tygodnia. Każdy z tych czynników może spowodować wzrost poziomu PSA (NHMRC 2016).

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych

W przeglądzie systematycznym Pron 2015 stwierdzono, że w żadnym z odnalezionych przeglądów systematycznych (Ilic 2013, Lee 2013, Chou 2011, Lumen 2011, Djulbegovic 2010) nie zaobserwowano istotnej statystycznie redukcji w odniesieniu do RR w śmiertelności z powodu RGK ani śmiertelności ogólnej, przy prowadzeniu badań przesiewowych opartych na PSA. Dostępne dowody są niewystarczające, by zalecać rutynowy skryning w kierunku raka gruczołu przy zastosowaniu oznaczenia PSA z lub bez badania stercza per rectum.

Praktycznie wszystkie przeglądy systematyczne (USPSTF – Fenton 2018, Pron 2015, Prescire 2009, USPSTF – Lin 2008, KCE 2006) potwierdzają m.in. że wpływ skryningu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny, a wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji (Prescire 2009). W przypadku mężczyzn powyżej 75. roku życia, nie odnaleziono bezpośrednich dowodów korzyści skryningu w kierunku raka stercza. W populacji mężczyzn ze średnim oczekiwanym czasem przeżycia krótszym niż 10 lat korzyści ze skryningu i leczenia raka stercza są nieznaczące lub zerowe (USPSTF – Lin 2008). Przegląd Rahal 2016 wskazuje również, że nie zaobserwowano istotnych korzyści z badań przesiewowych, jednak, gdy analizowano podgrupy w poszczególnych badaniach, które obejmowały badania przesiewowe prowadzone więcej niż 3 lata (3,2-3,8) zaobserwowano korzyści dla badań przesiewowych z RR 0,78 (95% CI 0,65–0,94; I₂ = 0%; 95% CI: 0% do 69%) (w odniesieniu do śmiertelności z powodu RGK jako punktu końcowego). Przegląd USPSTF – 2018 wskazuje, że skryning może zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu RGK, jednak jest związany z występowaniem wyników fałszywie dodatnich, komplikacjami wynikającymi z przeprowadzenia niepotrzebnych biopsji oraz nadrozpoznawalnością RGK w wysokości 20-50%, wśród osób, u których przeprowadzono badanie PSA.

W wielośrodkowych badaniach kliniczno-kontrolnych z randomizacją Roobol 2013 i Bokhrost przeprowadzonych w oparciu o wyniki badania European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC), stwierdzono, że po 13-letnim okresie obserwacji w grupie mężczyzn w wieku 55–69 lat systematyczne przeprowadzanie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego polegających na oznaczeniu stężenia PSA wiązało się z mniejszym ryzykiem zgonu z powodu raka prostaty o 32-51%. Przeprowadzanie badań w grupie mężczyzn w wieku 70–74 lata nie wiązało się ze zmniejszeniem ryzyka zgonu z powodu raka gruczołu krokowego.

Dostępne dowody z badań klinicznych z randomizacją są niewystarczające, by zalecać rutynowy skryning w kierunku raka gruczołu przy zastosowaniu oznaczenia PSA z lub bez badania stercza per rectum (Djulbegovic 2010).

Na podstawie badania Schröder 2009 odnotowano redukcję ryzyka zgonu z powodu raka stercza, która zaczęła ujawniać się po ok. 7–8 latach. Istotny statystycznie wynik odnosił się tylko do podgrupy w wieku 55–69 lat, a nie wszystkich włączonych mężczyzn (RR 0,85; 95%CI: 0,73–1,00). W grupie mężczyzn w wieku 55–69 lat stwierdzono, że aby uniknąć jednego zgonu z powodu raka stercza w ciągu 9 lat, skryningowi należałoby poddać 1410 osób (95%CI 1142– 1721) oraz dodatkowo leczyć 48 pacjentów (RR 0,80; 95%CI:0,65–0,98).

Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w redukcji umieralności z powodu raka gruczołu krokowego (RR 1,13; 95%CI 0,75–1,70) na podstawie badania Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial z 2009 r. Wykrywalność nowotworów stercza w grupie objętej skryningiem była po 7 latach obserwacji o 22% wyższa niż w grupie kontrolnej, a ryzyko względne zgonu z powodu raka stercza nie uległo istotnej redukcji nawet po 10 latach od randomizacji.

Powszechne stosowanie badań przesiewowych opartych na PSA oraz leczenia, są związane z niewielkimi korzyściami. Korzystniejszą strategią jest aktywny nadzór (active surveillance) nad chorobą obarczoną niskim ryzykiem oraz zredukowanie prowadzenia przesiewu w populacji starszych mężczyzn – postępowanie to może prowadzić do prawie 4-krotnego wzrostu korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK (Carlsson 2016).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Według opinii ekspertów klinicznych skryning masowy (populacyjny) nie jest zalecany w przypadku raka gruczołu krokowego i nie powinien być prowadzony i finansowany z budżetu jst i EFS.

Można prowadzić skryning oportunistyczny w wybranej grupie mężczyzn - mężczyźni po 50. r.ż.

Skryningiem oportunistycznym powinny zostać objęte grupy ryzyka: rodzinne występowanie RGK; jeśli PSA w 40 r.ż. powyżej 1,0; jeśli PSA w 60 r.ż. powyżej 2,0.

Ocena indywidualnego ryzyka pozwala współcześnie na tzw. indywidualny skryning – indywidualne postępowanie z inicjatywy chorego lub lekarza.

Programy wczesnego wykrywania należy stosować wyłącznie w sposób świadomy ze strony lekarza i chorego, po omówieniu argumentów za i przeciw oraz określeniu celu i sposobu postępowania i świadomej zgody ze strony chorego. Program należy kontynuować do osiągnięcia wieku, w którym szacowane przeżycie wyniesie ok. 15 lat.

Kluczową rolę w takim postępowaniu powinien odgrywać prowadzący lekarz – urolog. Pod uwagę należy wziąć wiek mężczyzny, wywiad rodzinny, PSA i objętość gruczołu krokowego.

Zasadnym jest prowadzenie dodatkowych interwencji edukacyjnych. Edukacja powinna podkreślać, że: PSA < 4.0 nie wyklucza raka, nie wszystkie rozpoznane za pomocą biopsji nowotwory stercza wymagają leczenia, 1/3 chorych z rakiem stercza nie odniesie korzyści z jakiegokolwiek leczenia.

Ocena efektywności kosztowej

Populacyjne badania przesiewowe oparte na PSA wiążą się z dużymi kosztami przez co są nieefektywne kosztowo (Tawfik 2015).

W przeglądzie systematycznym badań oceniających efektywność kosztową badań przesiewowych w kierunku RGK Leo 2015, stwierdzono, że w badaniu Göteborg wykazano, iż należy wykryć i poddać leczeniu 12 nowotworów, aby zapobiec 1 zgonowi z powodu RGK po 14 latach okresu obserwacji. W badaniu ERSPC wykazano, że należy zdiagnozować 37 nowotworów, aby zapobiec 1 zgonowi, po 11-letnim okresie obserwacji.

Badania przesiewowe w kierunku raka prostaty oparte na badaniu stężenia PSA charakteryzują się niską efektywnością kosztową w odniesieniu do grupy mężczyzn od średniego do wysokiego ryzyka rozwoju nowotworu (Martin 2013).

W polskich warunkach szacunkowy koszt jednostkowy to konsultacja specjalisty urologa wraz z badaniem per rectum oraz badaniem stężenia PSA w surowicy krwi to ok. 200 zł.

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.31.2020 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – prostaty dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Białe Błota na lata 2020-2025” realizowany przez: Gminę Białe Błota, Warszawa, maj 2020; Aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2018 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 111/2020 z dnia 11 maja 2020 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – prostaty dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Białe Błota na lata 2020-2025”.