

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 19/2022 z dnia 22 kwietnia 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn
zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej ze względu na dobór interwencji nie stanowi wartości dodanej do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Negatywna opinia w odniesieniu do projektu programu polityki zdrowotnej wynika przede wszystkim z faktu, że w świetle wytycznych, niezasadne wydaje się wykonywanie badań przesiewowych w populacji bezobjawowej przy wykorzystaniu oznaczenia markera PSA w surowicy krwi oraz badania per rectum.

Zgodnie z rekomendacjami, badanie poziomu PSA charakteryzuje się wysokim prawdopodobieństwem otrzymania fałszywie dodatnich wyników, czyli wskazujących na nieprawidłowości w funkcjonowaniu organizmu oraz podejrzenie występowania raka gruczołu krokowego w sytuacji, kiedy choroba w rzeczywistości nie występuje. Podwyższony poziom PSA może być skutkiem wielu innych czynników, m. in.: występowania aktywnego zakażenia dróg moczowych, ejakulacji w ciągu 48h poprzedzających badanie, intensywnych ćwiczeń wykonywanych w ciągu 48h poprzedzających badanie, biopsji prostaty wykonanej w okresie 6 tygodni poprzedzających badanie, bądź badania per rectum wykonanego w ciągu tygodnia poprzedzającego badanie. Powyższa sytuacja może więc prowadzić do skierowania pacjenta do dalszej diagnostyki, która wiąże się z przeprowadzeniem kolejnych bardziej zaawansowanych badań, a także wzbudza niepewność i niepokój u pacjenta oraz jego najbliższych.

W odniesieniu do badania per rectum, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie nie jest ono obecnie zalecanym postępowaniem.

Ponadto zaplanowane interwencje (badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego) stanowią świadczenia finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, co dodatkowo stwarza ryzyko podwójnego ich finansowania.

Jedynie proponowane działania edukacyjne mają uzasadnienie w wytycznych klinicznych, jednakże w projekcie nie zostały one opisane w sposób szczegółowy.

Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące konstrukcji i poszczególnych elementów programu, które dodatkowo przemawiają za negatywną opinią:

- Cel główny i cele szczegółowe nie zostały prawidłowo sformułowane oraz nie wskazano dla nich wartości docelowych.

- Nie określono poprawnie mierników efektywności, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji programu.
- Nie wskazano czynników ryzyka, na podstawie których uczestnicy będą kwalifikowani do udziału w programie.
- Nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu pozwalającego na obiektywną ocenę wzrostu poziomu wiedzy.
- Ewaluacja nie została zaprojektowana właściwie, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań może okazać się niewykonalne.
- W budżecie nie uwzględniono kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego. Całkowity budżet programu oszacowano na 82 131 zł, zaś okres realizacji obejmuje lata 2022-2023.

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 2021 r., poz. 1285 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 projekt odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory gruczołu krokowego. W treści projektu wskazano m.in. objawy choroby oraz czynniki ryzyka.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej oraz regionalnej.

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 dla woj. zachodniopomorskiego wskazano, że „*prognoza epidemiologiczna na lata 2020-2028 zakłada największe wzrosty wskaźnika zgonów w następujących grupach chorób: choroby układu nerwowego (+27,42%), nowotworów (+12,26%) oraz chorób układu trawiennego (+10,4%), a także największe wzrosty wskaźnika zgonów w następujących podgrupach chorób: choroba Alzheimera i inne choroby otępienne (+31,76%), migotanie i trzepotanie przedsionków (28,46%), nowotwór złośliwy gruczołu krokowego (+20,87%) oraz choroba nadciśnieniowa z zajęciem serca (+20,47%)*”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zwiększenie wykrywalności nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 55-69 lat z grupy ryzyka, zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa, a tym samym wczesne wprowadzenie leczenia*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny programu nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Badania przesiewowe w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzują się wysokim stopniem uzyskania wyników pozytywnych, co może wpłynąć na zwiększenie

wykrywalności, jednak w związku z prowadzonymi działaniami istnieje prawdopodobieństwo wdrożenia dodatkowej, niepotrzebnej diagnostyki u osób nie chorujących na raka gruczołu krokowego.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„zwiększenie wykrywalności wczesnych przypadków raka prostaty oraz łagodnego wzrostu prostaty”*,
- 2) *„poprawa stanu zdrowia męskiej populacji w mieście Darłowo”*,
- 3) *„wzrost stopnia zgłaszalności mężczyzn na badania przesiewowe”*,
- 4) *„zwiększenie świadomości zdrowotnej mężczyzn poprzez edukację zdrowotną o objawach i profilaktyce dotyczącej raka gruczołu krokowego”*,
- 5) *„pośrednio obniżenie umieralności z powodu raka gruczołu krokowego”*,
- 6) *„zwiększenie świadomości zdrowotnej oraz wzmacnianie świadomości w zakresie profilaktyki zdrowotnej wśród wszystkich mieszkańców miasta”*,
- 7) *„promocja zdrowego stylu życia oraz profilaktyki zdrowotnej poprzez powszechne akcje informacyjne organizowane w Darłowie również w ramach programu”*.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cel szczegółowy nr 1 częściowo stanowi powielenie założenia głównego. W celu nr 2 dot. poprawy stanu zdrowia należy podkreślić, że istnieje wiele innych czynników mających wpływ na zdrowie uczestników. Zatem działania podjęte w programie mogą nie mieć znaczącego wpływu na stan zdrowia całej populacji mężczyzn. Cel nr 3 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cele nr 4 i 6 dot. wzrostu świadomości są niemierzalne. Jednak w związku z zaplanowanymi w programie działaniami edukacyjnymi możliwe byłoby zwiększenie wiedzy uczestników. Cel nr 5 dot. zmniejszenia umieralności może być trudny do zrealizowania przy zastosowaniu jedynie badań diagnostycznych. Samo przeprowadzenie badania może nie mieć bezpośredniego wpływu na umieralność. Dopiero wdrożone leczenie może przynieść zakładany efekt. Cel nr 7 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Podsumowując, nie przedstawiono żadnego poprawnie sformułowanego celu programu.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„liczba mężczyzn biorąca udział w programie (w szczególności w odniesieniu do całej populacji podlegającej programowi)”*,
- 2) *„liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia”*,
- 3) *„określenie zapadalności na raka gruczołu krokowego, wskazanie liczby wykrytych podejrzeń oraz liczby mężczyzn, u których wykryto raka prostaty”*,
- 4) *„monitoring współczynnika zachorowalności na raka prostaty w województwie zachodniopomorskim (w tym w powiecie sławieńskim) na podstawie ogólnodostępnych danych w internecie”*,
- 5) *„przybliżona ilość odbiorców kampanii promocyjno-edukacyjnej (w tym liczba osób obecnych na spotkaniach edukacyjnych, ilość rozprowadzonych plakatów, ulotek, dostępność do informacji na temat programu w środkach masowego przekazu)”*,
- 6) *„liczba wypełnionych ankiet”*,
- 7) *„wzrost poziomu wiedzy nabytej dzięki prowadzonym działaniom edukacyjnym”*.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Mierniki nr 1, 5 i 6 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 2 nie odnosi się do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Mierniki nr 3 i 4 dotyczą tego samego parametru (zapadalności) i zostały sformułowane w postaci działań. Miernik nr 7 swoją konstrukcją przypomina cel programu. Podsumowując, wszystkie zaproponowane wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mężczyźni w wieku 55-69 lat zamieszkujący na terenie miasta Darłowa. Założono, że badaniom przesiewowym rocznie zostanie poddanych ok. 270 mężczyzn z grup ryzyka. Zaznaczono, że będą to osoby, u których nie został wcześniej stwierdzony rak gruczołu krokowego, a także posiadających predyspozycje do zachorowania na ww. nowotwór. Należy jednak podkreślić, że w projekcie nie wskazano czynników ryzyka, na podstawie których uczestnicy będą kwalifikowani do udziału w programie.

Działania edukacyjne będą skierowane do całej populacji męskiej zamieszkującej miasto Darłowo. Biorąc pod uwagę zaplanowane koszty oraz 2-letni czas realizacji PPZ, działania informacyjno-edukacyjne zostaną przeprowadzone u 2 554 mężczyzn, a działania diagnostyczne u 540 mężczyzn.

Kryteria kwalifikacji do badań przesiewowych obejmują: wiek (55-69 lat), zamieszkiwanie na terenie miasta Darłowa, brak wcześniej stwierdzonego raka gruczołu krokowego, predyspozycje do zachorowania na RGK. Z działań edukacyjnych „*może skorzystać każdy mężczyzna, który chciałby zapoznać się z tematyką profilaktyki zdrowotnej w zakresie chorób gruczołu krokowego*”.

Kryterium wyłączenia z programu będzie niespełnienie któregoś z kryteriów włączenia.

Rekomendacje zaznaczają, że działania profilaktyczne nacelowane na RGK powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelową grupą, w której należy realizować działania profilaktyczne, są mężczyźni między 50 a 69 r.ż. (ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, JUA 2016, PSTF 2013).

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują działania informacyjno-edukacyjne, badania diagnostyczne (w tym badanie per rectum, oznaczanie markera PSA w surowicy krwi) oraz konsultacje lekarskie.

Działania informacyjno-edukacyjne

W programie zaplanowano przeprowadzenie przynajmniej jednego lub dwóch spotkań informacyjno-edukacyjnych w każdym roku programu.

Zaznaczono, że „*organizacja tych spotkań ma zachęcić mężczyzn do dbania o swoje zdrowie, skupić ich uwagę na rosnącym problemie zdrowotnym i zachęcić do regularnych badań, profilaktyki i rozmowy o zdrowiu i swoich dolegliwościach*”. Wskazano, że na zajęcia zostaną zaproszeni np. lekarze specjaliści tj. urolodzy, lekarze POZ, pielęgniarki. W projekcie nie przedstawiono więcej szczegółów dot. działań edukacyjnych.

Warto podkreślić, że w ramach PPZ wskazano na przeprowadzenie „ankiety oceniającej wiedzę”. Należy jednak podkreślić, że w ww. ankiecie znajduje się pytanie dot. subiektywnej oceny poziomu własnej wiedzy. Nie zaplanowano przeprowadzenia pre- i post-testu pozwalającego na obiektywną ocenę wzrostu poziomu wiedzy.

W rekomendacjach, oprócz informacji odnoszących się do bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi, zaznacza się potrzebę edukowania pacjentów w zakresie czynników ryzyka oraz objawów RGK. Organizacje naukowe podkreślają także rolę lekarza w procesie edukacji. Zalecane jest przekazywanie informacji w zróżnicowanej formie (np. broszury, ulotki, filmy, diagramy, konsultacje, strony internetowe), z jednoczesnym uwzględnieniem preferencji pacjenta. Edukacja powinna w tym przypadku obejmować zarówno samych mężczyzn, jak i osoby z najbliższego otoczenia (NCCN 2021, CUA 2017, PSTF 2013, ACP 2013, PTU 2011).

Badania diagnostyczne oraz konsultacje lekarskie

Zaplanowano przeprowadzenie badania per rectum oraz oznaczenia markera PSA w surowicy krwi.

Zaznaczono, że „zgodnie z sugestią eksperta klinicznego w przypadku programów zakładających oznaczenie PSA oraz konsultacje lekarskie z badaniem palpacyjnym stercza tego samego dnia należy zapewnić, by krew na badanie została pobrana przed badaniem”. Wskazano, że do realizatora programu będzie należała decyzja o kolejności wykonanych badań. W programie zaznaczono, że w pierwszej kolejności zostanie wykonane badanie PSA całkowite, a w przypadku uzyskania wysokiego wyniku u osoby badanej – PSA wolne.

Podkreślono, że „wynik PSA może być obarczony błędem, a wynik fałszywie pozytywny (a co za tym idzie wskazanie raka tam, gdzie go nie ma) może mieć negatywny wpływ na pacjenta (generowanie niepotrzebnego, dodatkowego stresu)”. W związku z powyższym wskazano, że realizator programu zobowiązany jest do rzetelnego poinformowania pacjenta na temat korzyści oraz ryzyka, jakie związane jest z zastosowaniem podanych metod diagnostycznych.

Odniesiono się do stężenia PSA w surowicy krwi, które będzie uznane za prawidłowe (do 4 ng/ml). Rekomendacje NCCN 2021 zalecają, aby u mężczyzn między 45 a 75 r.ż., z wartościami PSA w surowicy <1 ng/ml, badania przesiewowe realizować z częstotliwością co 2-4 lata. W przypadku mężczyzn, u których stężenie PSA wynosi od 1 do 3 ng/ml, badania powinny być wykonywane w odstępach od 1 roku do 2 lat. Z kolei u mężczyzn, u których stężenie PSA w surowicy utrzymuje się >3,0 ng/ml, rozważyć wykonanie biopsji (lub powtórne badanie przesiewowe z użyciem biomarkera lub MRI gruczołu krokowego). Należy jednak zaznaczyć, że decyzja o wykonaniu biopsji nie powinna być podejmowana wyłącznie na podstawie punktu odcięcia PSA, ale powinna uwzględniać inne ważne czynniki kliniczne, tj.: wiek, wywiad rodzinny, kinetykę PSA, rasę, stan zdrowia oraz preferencje pacjenta. Według zaleceń ACS 2021, jeżeli w wyniku badania przesiewowego nie zostanie wykryty rak gruczołu krokowego, to czas pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi powinien być dostosowany do uzyskanych wartości stężenia PSA we krwi tj. co 2 lata – gdy stężenie PSA wynosi <2,5 ng/ml lub co roku – gdy stężenie PSA wynosi $\geq 2,5$ ng/ml.

W projekcie PPZ wskazano, że dla mężczyzn, którzy uzyskali wynik świadczący o nieprawidłowościach w funkcjonowaniu gruczołu krokowego zostaną przeprowadzone konsultacje lekarza POZ lub lekarza specjalisty urologa. Nie przedstawiono szczegółów dot. tych konsultacji.

Należy zaznaczyć, że w większości rekomendacji wskazano, że nie ma naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA. Ponadto autorzy wytycznych wnioskują, że ten antygen nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego, a prowadzenie badań przesiewowych nie jest zalecane w tym zakresie (ACS 2021, UK NSC 2020,

ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, NCCFC 2019, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, JUA 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PTOC 2013, PTU 2013, ASCO 2012).

W przypadku badania per rectum, towarzystwa naukowe zaznaczają, że nie jest ono zalecanym badaniem w ramach profilaktyki RGK. Badanie to ma stosunkowo niską czułość oraz swoistość. Dodatkowo te parametry, w dużej mierze zależą od doświadczenia oraz umiejętności lekarza wykonującego omawiane badanie (PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, PTOC 2013, PTU 2011).

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu nie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Rekomendacje nie wskazują na zasadność wykonywania oznaczania poziomu PSA w surowicy krwi oraz badania per rectum jako badań przesiewowych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. 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. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie kwartalnych i rocznych sprawozdań, a analizie poddana zostanie „liczba mężczyzn, którzy zgłosili się do udziału w programie”, „liczba mężczyzn zakwalifikowanych do programu”, „liczba mężczyzn, którzy wzięli udział w spotkaniach edukacyjnych”, „liczba mężczyzn, którzy wzięli udział w badaniach gwarantowanych w ramach programu”, „liczba mężczyzn, którzy po otrzymaniu rzetelnych informacji na temat korzyści i ewentualnego ryzyka związanego z badaniami przesiewowymi nie wyrazili zgody na ich przeprowadzenie” oraz „liczba mężczyzn, którzy nie wyrazili zgody na poszerzenie diagnostyki”. W punkcie dot. mierników efektywności, przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie podczas monitorowania.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: 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 z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Wskazano również na analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie ankiet przeprowadzonych na początku i pod koniec trwania programu oraz przez analizę: „liczby pacjentów, u których został wykryty nowotwór gruczolu krokowego we wcześniejszej fazie”, „liczby mężczyzn zmotywowanych do regularnego badania wyrażona na deklaracji dalszego postępowania dołączonej do ankiety końcowej”, „wykazu działań wykonanych w ramach niniejszego programu: konsultacji lekarskich, badań per rectum, badań PSA w surowicy, spotkań edukacyjnych” oraz „liczby mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki lekarskiej”. Tylko dwa z wymienionych wskaźników zostały zaplanowane w sposób prawidłowy tj. „liczba pacjentów, u których został wykryty nowotwór gruczolu krokowego we wcześniejszej fazie” oraz „liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki lekarskiej”.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w programie oraz zdawkowo odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna będzie realizowana za pomocą strony internetowej Urzędu Miasta Darłowo oraz na terenie jednostek pomocniczych. Szczegóły dot. PPZ zostaną również przekazane przez plakaty oraz podane do lokalnych mediów.

Zakończeniem udziału w programie będzie przekazanie danemu pacjentowi wyników badań wraz z konsultacją lekarską i ewentualne skierowanie pacjenta na leczenie do poradni urologicznej w ramach NFZ. Zakończenie udziału w programie możliwe jest na każdym jego etapie.

Całkowity budżet programu oszacowano na 82 131 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: konsultacje lekarskie wraz z badaniem per rectum, badanie PSA w surowicy krwi, akcją informacyjno-edukacyjną.

Nie oszacowano kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Program będzie finansowany ze środków miasta Darłowo.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w Polsce.

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

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem raka 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). W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić objawy związane z obecnością przerzutów (najczęściej ból kostny).

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w latach 2008-2018 liczba zachorowań na raka gruczołu krokowego w Polsce osiągnęła poziom ponad 125 tys. Największą liczbę przypadków RGK odnotowuje się obecnie województwie mazowieckim (17 404) oraz śląskim (16 476). Najmniejszą liczbę zachorowań zarejestrowano w województwie lubuskim (3 284) oraz opolskim (3 073).

Liczba zgonów z powodu RGK stale wzrasta począwszy od roku 2011 (4 085 przypadków), aż do roku 2018 (5 574 przypadków). Liczba zgonów wzrosła w tym okresie o ok. 36%.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia dotyczące profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego stanowią część gwarantowanych świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). 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 zakresie 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 (urowflowmetria).

W Polsce do skorzystania z szybkiej ścieżki (terapii) onkologicznej uprawnia karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO). Karta DiLO wystawiana jest przez lekarza POZ, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu na podstawie zgłoszonych przez pacjenta objawów oraz zleconych badań w ramach diagnostyki podstawowej. W przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego, kartę DiLO może wystawić również lekarz specjalista w poradni lub szpitalu. Lekarze w gabinetach prywatnych nie posiadają uprawnień do wystawienia ww. karty.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Autorzy większości odnalezionych rekomendacji są zgodni, że nie ma naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA. Metoda ta, w większości przypadków, wiąże się z przewagą szkód nad korzyściami. Ponadto autorzy dochodzą do wniosku, że antygen ten nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego. W efekcie, prowadzenie badań przesiewowych nie jest zalecane w tym zakresie (ACS 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, NCCFC 2019, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, JUA 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PTOK 2013, PTU 2013, ASCO 2012).

W przypadku badania per rectum, często prowadzonego jako badanie wspierające pomiar stężenia PSA, towarzystwa naukowe zaznaczają, że nie jest ono dłużej zalecanym badaniem w profilaktyce RGK. Część towarzystw naukowych zaznacza także, że badanie to ma stosunkowo niską czułość oraz swoistość. Parametry te, w tym przypadku, zależą w dużej mierze od doświadczenia oraz umiejętności lekarza wykonującego omawiane badanie (PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, PTOK 2013, PTU 2011).

Pomimo braku zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, towarzystwa naukowe dopuszczają możliwość realizacji tzw. przesiewu oportunistycznego. Badanie w tym przypadku powinno być poprzedzone konsultacjami z lekarzem oraz edukacją w zakresie korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych. Działania te mają na celu zwiększenie wiedzy pacjenta nt. przesiewu do tego stopnia, by był on w stanie podjąć świadomą decyzję w omawianym zakresie (NCCN 2021, ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, ACP 2013, AUA 2013, PSTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012). Podczas konsultacji istotnym może być też przeprowadzenie wywiadu w celu oszacowania ryzyka RGK u mężczyzny. Wynik stanowić może poparcie dla realizacji u pacjenta badań przesiewowych (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016).

W części rekomendacji, oprócz informacji odnoszących się do bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi RGK, zaznacza się potrzebę edukowania pacjentów w zakresie czynników ryzyka oraz objawów RGK. Organizacje naukowe podkreślają także rolę lekarza w procesie edukacji. Zalecane jest także przekazywanie informacji w zróżnicowanej formie (np. tekst pisany jak broszury czy ulotki, filmy, diagramy, konsultacje, strony internetowe), z jednoczesnym uwzględnieniem

preferencji pacjenta. Edukacja powinna w tym przypadku obejmować zarówno samych mężczyzn, jak i osoby z najbliższego otoczenia (NCCN 2021, CUA 2017, PSTF 2013, ACP 2013, PTU 2011).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych oraz rekomendacji klinicznych, można określić zbiór potencjalnych konsekwencji prowadzenia skriningu w kierunku RGK (Paschen 2021, Riikonen 2019, Baptista 2018, Ilic 2018, Fenton 2018, Ivlev 2018, Martinez-Gonzales 2018, Naji 2018, Sanghera 2018, Tawfik 2015, Hu 2014, Garg 2013, Lumen 2011, ACS 2021, NCCN 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2015, RACGP 2018, USPSTF 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PCTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012, PTU 2011). Należą do nich:

- wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych i wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych,
- dyskomfort i krwawienie z odbytu w przypadku DRE,
- wykonanie zbędnych biopsji, niosących za sobą powikłania po zabiegu (m.in. krwawienie, ból, infekcje,
- zaburzenia układu moczowego, zaburzenia erekcji, powikłania żołądkowo-jelitowe),
- problemy psychologiczne (m.in. stres, niepokój, lęk, depresja),
- pogorszenie jakości życia,
- wysoki wskaźnik powikłań chirurgicznych,
- zwiększone koszty opieki zdrowotnej.

Precyzję diagnostyczną badania per rectum w kierunku wykrycia RGK w badaniu Nail 2018 oszacowano następująco: – czułość 51% [95%CI: (36%; 67%)]; - swoistość wynosi 59% [95%CI: (41%; 76%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 41% [95%CI: (31%; 52%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 64% [95%CI: (58%; 70%)].

Stwierdzono, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej za pomocą materiałów drukowanych, edukacji, narzędzi internetowych oraz wideo istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy wśród mężczyzn w krótkim okresie obserwacji – MD=16,29 [95%CI: (3,45; 28,94)] – pomiar wiedzy w skali 0-100. W przypadku poziomu wiedzy, który został zmierzony po dłuższym okresie obserwacji, nie wykazano istotnej statystycznie zależności –MD=5,47 [95%CI: (-0,52; 11,45)] – pomiar wiedzy w skali 0-100 (Riikonen 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Ekspert kliniczny potwierdza zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku RGK. Podkreśla on, iż interwencje w zakresie profilaktyki ww. jednostki chorobowej powinny w pierwszej kolejności skupiać się na edukacji oraz prowadzeniu skriningu oportunistycznego w populacji pacjentów „genetycznych” (od 40 r.ż.) oraz u pozostałych mężczyzn w wieku 40-80 lat. Rak prostaty pozostaje istotnym problemem polskiej populacji mężczyzn. Ekspert podkreśla, że umieralność na RGK w Polsce wzrosła o 15% przez ostatnie 5 lat. Zdaniem eksperta, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie umieralności na RGK.

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

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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.15.2022 „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”, kwiecień 2022; raportu nr OT.434.5.2021 „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego”, październik 2021, oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 55/2022 z dnia 19 kwietnia 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Miasta Darłowa w wieku 55-69 lat”.