

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 49/2010 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Program profilaktyki raka prostaty”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka prostaty” przedłożony przez Starostę [REDACTED], dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego. Jednakże, z uwagi na brak danych naukowych, wskazujących że skryning populacyjny raka stercza przynosi istotne korzyści zdrowotne oraz negatywne rekomendacje towarzystw naukowych, wyrażam negatywną opinię o przedmiotowym programie. Dodatkową wadą programu jest brak systemowego podejścia do informowania pacjentów o korzyściach i zagrożeniach związanych ze skryningiem.

Według Polskiej Unii Onkologii, dotychczas nie udowodniono skuteczności przeprowadzania badań przesiewowych w celu wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego. Uważa się, że najistotniejsze jest oznaczanie stężenia PSA (swoisty antygen sterczowy) w surowicy (badanie per rectum ma w skryningu znaczenie drugorzędne).

W Kodeksie Walki z Rakiem zwraca się uwagę na brak wiedzy na temat ewentualnego ograniczenia umieralności z powodu raka gruczołu krokowego w wyniku badań przesiewowych. Należy także mieć na względzie zagrożenie, związane z wykonywaniem pogłębionej diagnostyki oraz niepotrzebnym poddawaniem pacjentów obciążającemu leczeniu. Nie ma dowodów naukowych na zasadność wdrażania masowego skryningu w kierunku raka stercza. Może to być korzystne z punktu widzenia zdrowia publicznego, ale nie zostało to dotąd jednoznacznie udowodnione (wartość tych testów przesiewowych zostanie ostatecznie oceniona po zakończeniu trwających obecnie badań klinicznych).

Według rekomendacji Prescrire, wpływ skryningu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny. Skryning w kierunku raka stercza prowadzi do nadrozpoznowalności, np. wykrycia nowotworu, który przez całe życie pacjenta nie dałby objawów, co przyczynia się do narażenia pacjenta na zbędne leczenie (prostatektomia, radioterapia itp.) i jego działania niepożądane (nietrzymanie moczu, zaburzenia erekcji). Według wytycznych European Association of Urology, opartych na przeglądach systematycznych, brak przekonujących dowodów na zmniejszanie śmiertelności z powodu raka stercza dzięki badaniom przesiewowym z wykorzystaniem PSA.

U.S. Preventive Services Task Force zwraca uwagę na fakt, że odnaleziono przekonujące dowody naukowe, iż leczenie raka stercza wiąże się ze średnimi i poważnymi działaniami niepożądanymi. Jest to szczególnie istotne w przypadku skryningu, gdyż niektórzy mężczyźni z wcześniej wykrytym rakiem stercza nie doświadczyliby objawów klinicznych tej choroby, ponieważ nie zdążyłaby się ona dostatecznie rozwinąć podczas ich życia.

---

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie badań *per rectum* (z konsultacją lekarską), badania PSA i USG. Wytyczne praktyki klinicznej, oparte na przeglądach systematycznych, wskazują, że badanie PSA z lub bez badania stercza *per rectum* jest standardową metodą stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Jednak w rekomendacjach Institute for Clinical Systems Improvement, badanie przesiewowe w kierunku raka stercza z wykorzystaniem stężenia PSA oraz badania *per rectum* zakwalifikowane zostało jako świadczenie medyczne, dla którego brak wystarczających dowodów skuteczności i/lub wiążące się z istotnym ryzykiem.

Badanie TRUS (przezodbytnicze USG) nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka stercza. Choć zdaniem American Urological Association (AUA), może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania *per rectum* lub stężenia PSA, wydaje się nie wnosić dodatkowych informacji. Zgodnie z wytycznymi opartymi na przeglądach systematycznych nie ma uzasadnienia dla rutynowego badania USG u wszystkich pacjentów w ramach badań przesiewowych. Przezodbytnicze USG nie uwidacznia wszystkich obszarów raka stercza z odpowiednią wiarygodnością i dokładnością. Natomiast wg rekomendacji American College of Preventive Medicine TRUS może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania *per rectum* lub PSA, przy wykonywaniu biopsji. W związku z powyższym oszacowanie kosztów programu, w które włączono koszty badania USG u wszystkich pacjentów, jest zawyżone.

W rekomendacjach AUA uwagę zwraca się na fakt, że w związku z brakiem pewności co do przewagi korzyści nad ryzykiem badań przesiewowych w kierunku raka stercza z wykorzystaniem oznaczania stężenia PSA, należy postępować rozważnie. Obok korzyści pacjent powinien być poinformowany o potencjalnym ryzyku związanym z tym badaniem, m.in. o ryzyku nadwykrywalności oraz zbędnego leczenia.

Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu (wskazówki w tym zakresie dla lekarzy, broszura dla pacjentów). Z opisu programu trudno stwierdzić, czy pacjenci przed wykonaniem badania przesiewowego otrzymają odpowiednie informacje, które pozwolą im podjąć w pełni świadomą decyzję uczestnictwa w programie.

Według wytycznych American Cancer Society, osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych programy powinny zapewniać odpowiednie poradnictwo oraz, w razie potrzeby, dalszą opiekę. Planując lokalny program skryningowy nie należy pomijać kwestii dostępności dalszej opieki, koniecznej w przypadku dodatniego wyniku badań przesiewowych.