

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
Nr 60/2011 z dnia [REDACTED]
o programie zdrowotnym
„Program profilaktyki raka prostaty u mężczyzn,
którzy ukończyli 55 rok życia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki raka prostaty u mężczyzn” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jednakże powinien on uwzględnić informowanie badanych o ewentualnych korzyściach i działaniach niepożądanych tego badania przesiewowego i zapewniać dalszą opiekę urologiczną osobom z dodatnim wynikiem badania.

Rak gruczołu krokowego (stercza, RGK, C 61) – jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Ponadto jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych.

Czynnikami ryzyka jest wiek oraz obciążenie genetyczne. Ryzyko zachorowania wzrasta dwukrotnie, jeżeli w rodzinie chorował krewny 1 stopnia pokrewieństwa, oraz 5-11 krotnie, jeżeli chorowało 2 i więcej krewnych 1 stopnia pokrewieństwa. Nowotwór rzadko pojawia się przed 40 r.ż., zaś średni wiek zachorowania to 70 lat. W rozwoju nowotworu istotną rolę odgrywają androgeny. Kastraci oraz mężczyźni z niedoczynnością przysadki rzadko chorują na raka stercza. Istnieją dowody, iż na zmianę ryzyka zachorowania wpływa sposób odżywiania. Dodatkowym czynnikiem ryzyka zachorowania może być pochodzenie etniczne. W Stanach Zjednoczonych standaryzowany współczynnik zapadalności na raka stercza wśród mężczyzn pochodzenia afrykańskiego w 2004 roku był o około 60% wyższy (165,8/100 tys.) niż u osób rasy kaukaskiej (105,5/100 tys.). RGK jest drugim nowotworem u mężczyzn pod względem częstości rozpoznawania. Rocznie diagnozuje się około 900 tys. nowych przypadków zachorowań z czego około 75% wykrywa się w państwach uprzemysłowionych.

W Polsce co roku odnotowuje się około 7 tys. nowych zachorowań. Z powodu RGK każdego roku umiera ponad 3,5 tys. mężczyzn. Pod względem zachorowalności jak i umieralności z powodu nowotworów złośliwych wśród mężczyzn, RGK zajmuje w Polsce 2. miejsce, za nowotworem złośliwym oskrzela i płuca. W 2007 r. RGK stanowił 11,8% wszystkich nowo diagnozowanych nowotworów u mężczyzn

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem RGK zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, nagłace parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwinkomocz. 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 per rectum 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). Stosunkowo często rak stercza stwierdza się w badaniu histologicznym materiału sekcyjnego, co wskazuje na istnienie postaci utajonych,

niewpowodujących objawów klinicznych, a więc niezagrażających życiu i niewymagających leczenia.

Badania stosowane w rozpoznawaniu raka gruczołu krokowego obejmują badania laboratoryjne (stężenie PSA – swoisty antygen gruczołu krokowego, odsetek wolnego PSA), badania obrazowe (przezodbytnicza ultrasonografia) oraz badania mikroskopowe. Rozpoznanie ustala się na podstawie wyniku badania cytologicznego lub histologicznego. Złotym standardem jest badanie histologiczne wycinków pobranych w biopsji gruboigłowej rdzeniowej, wykonanej pod kontrolą przezodbytniczego USG. Należy pobrać nie mniej niż 6 wycinków w celu zwiększenia prawdopodobieństwa znalezienia komórek nowotworowych i ustalenia stopnia złośliwości. Rzadziej pobiera się wycinki operacyjnie. W stadium bezobjawowym wskazaniem do badania mikroskopowego jest najczęściej stwierdzenie zwiększonego stężenia PSA w surowicy. W niektórych przypadkach nowotwór prostaty może być wykryty z wykorzystaniem badania per rectum. Jednakże przydatność tego badania jest ograniczona i zależy w dużej mierze od doświadczenia wykonującego je lekarza. Pomimo to zalecane jest regularne badanie per rectum mężczyzn po 50 r.ż. Czynniki takie jak podwyższone stężenie PSA, obciążenie rodzinne, nieprawidłowe wyniki badania per rectum wskazują na podwyższone ryzyko wykrycia raka stercza w badaniu biopsyjnym, podczas gdy uprzednio uzyskane wyniki negatywne badania biopsyjnego świadczą o zmniejszonym ryzyku wykrycia raka stercza. Metody diagnostyczne stosowane do rozpoznawania raka gruczołu krokowego, pomimo zdolności do wykrywania wczesnych etapów choroby, nie pozwalają odróżnić nowotworu prowadzącego do zgonu od zmian stanowiących niewielkie zagrożenie dla życia. W badaniu laboratoryjnym oznacza się podwyższenie stężenia PSA oraz zwiększony odsetek wolnego PSA. W 85% przypadków RGK stężenie PSA ≥ 4 ng/ml oraz wolny PSA stanowi $\geq 25\%$ całkowitego PSA. Należy zaznaczyć, że badanie to nie jest swoiste dla raka stercza.

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne (operacyjne) lub radioterapia jest wskazana w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat. Leczenie radykalne związane jest z częstymi powikłaniami takimi jak nietrzymanie moczu i impotencja które występują u odpowiednio, 1/3 do 2/3 chorych.

Przeżycie chorych zależy od stopnia zaawansowania choroby oraz zastosowanego sposobu leczenia. Po leczeniu radykalnym odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 70-85%, zaś odsetek przeżyć 10-letnich 50-75%. U mężczyzn z miejscowym lub lokalnym zaawansowaniem RGK przeżycie 5-letnie wynosi około 100%. W przypadku chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego progresję choroby można zauważyć w chwili rozpoczęcia hormonoterapii, ale zwykle w ciągu 18-36 miesięcy od rozpoczęcia leczenia. Chorzy z nowotworem zaawansowanym miejscowo przeżywają zazwyczaj około 4,5 roku, zaś chorzy z przerzutami – około 1-3 lat.

Wśród metod zapobiegania RGK wyróżnia się: profilaktykę pierwotną, polegającą na eliminowaniu narażenia na czynniki ryzyka zachorowania, takie jak palenie tytoniu, nadmierna ekspozycja na promieniowanie słoneczne czy nieprawidłowa dieta; profilaktykę wtórną – badania przesiewowe, oparte na: oznaczaniu PSA, badaniu per rectum oraz transrektalnym badaniu USG, których celem jest wykrywanie stanów przednowotworowych i nowotworów w fazie przedklinicznej lub we wczesnych stadiach klinicznych, co może prowadzić do zmniejszenia zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów.

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: PUO (2010), WHO (2007), EAU (2009), ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} Prescrire (2009), UKNSC (2010), ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} NICE (2008), ACS (2010), ICSI (2010), ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} AUA (2009), PSTF (2008), ACPM (2008). ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.}

Podsumowując opinie ekspertów:

- Wyniki leczenia RGK w Polsce są niezadawalające i u większości chorych nowotwór rozpoznawany jest w późnych stadiach zaawansowania.
- Z uwagi na częstość występowania, RGK stanowi duży problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny.
- Poprawa wyników może być uzyskana przez prowadzenie badań profilaktycznych i zapewnienie dostępu do leczenia zgodnego ze współczesnym stanem wiedzy.
- W obecnej sytuacji dostępność badań diagnostycznych w kierunku RGK (oznaczenia stężenia PSA, przezodbytniczego badania ultrasonograficznego i biopsji wykonywanej pod kontrolą USG) jest ograniczona - lekarze POZ pozbawieni są możliwości kierowania pacjentów na oznaczenie stężenia PSA.
- Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowania i wykonania, mogą przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.
- W przypadku programów zakładających oznaczenie PSA oraz konsultacje lekarskie z badaniem palpacyjnym stercza jednego dnia, należy zapewnić, by krew do badania PSA pobrana była przed badaniem per rectum; w innym razie stężenie PSA w surowicy krwi należy określić przynajmniej po 7 dniach od badania per rectum. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do podwyższenia stężenia PSA i niepotrzebnie włączać pacjentów do dalszych badań, generując tym samym niepotrzebne koszty.

Celem głównym omawianego projektu jest wczesne wykrycie RGK. Okres realizacji omawianego projektu to 2011 rok. Populację docelową stanowią mężczyźni >55 roku życia z powiatu [REDAKTOWANE] – łącznie ok 400 osób. W ramach programu przewidziano wykonywanie badań stężenia PSA we krwi.

Komentarz analityczny:

Program skierowany jest na jeden dobrze określony problem zdrowotny. Jednakże nie opisano problemu zdrowotnego, epidemiologii ogólnej i danych dotyczących lokalnej społeczności. Nie uzasadniono potrzeby wdrożenia programu, nie określono celów, oczekiwanych efektów, ani trybu zapraszania do programu. Na podstawie rodzaju interwencji medycznej można przypuszczać, że celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności poprzez wczesne wykrywanie i szybkie diagnozowanie stanów przedrakowych w okresie przedklinicznym.

Ze względu na skalę problemu (wysoka chorobowość, zbyt późne wykrywanie raka stercza w zdecydowanej większości stadiach zaawansowanych uniemożliwiających skuteczną terapię) eksperci uważają, że prowadzenie przez samorządy programów profilaktyki RGK opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe. Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.