

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 141/2012 z dnia 16 lipca 2012 r.
o projekcie programu zdrowotnego „Powiatowy Program
Profilaktyczny Wczesnego Wykrywania Raka Prostaty na lata 2012-
2013” powiatu brzeskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady wydaję negatywną opinię o programie zdrowotnym „Powiatowy Program Profilaktyczny Wczesnego Wykrywania Raka Prostaty na lata 2012-2013” powiatu brzeskiego.

Uzasadnienie

Za wskazaniem Rady podkreślam, iż dostępne dane z dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, do uznania prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn za uzasadnione. Zwracam równocześnie uwagę na istotne braki w opisie programu, które w ocenie agencji uniemożliwiają jego realizację przez jst:

- nie podano pełnych kosztów budżetu na realizację programu - brak planowanych kosztów i budżetu na rok 2013;
- zaplanowano uczestniczenie w programie jedynie 3,12% mężczyzn z populacji docelowej, nie precyzując kryteriów kwalifikacji do udziału w programie;
- badanie gruczołu krokowego powinno poprzedzać oznaczanie PSA,
- brak dobrze zaplanowanej akcji edukacyjnej, autorzy nie wskazali, jaka dokładnie będzie tematyka zajęć, harmonogram spotkań, przykładowe materiały edukacyjne;
- nie odniesiono się do monitorowania skuteczności planowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu badań skriningowych, adresowany do mężczyzn w przedziale wiekowym 50–65 lat, będących mieszkańcami powiatu brzeskiego. Za główny cel przyjęto poprawę stanu zdrowia mieszkańców poprzez zwiększenie dostępności profilaktyki chorób nowotworowych. Planowane działania obejmują przeprowadzenie ankiety IPSS, oznaczenie poziomu PSA, konsultację urologiczną w tym badanie *per rectum*, edukację pacjentów w zakresie objawów i profilaktyki dotyczącej raka prostaty. Program adresowany jest do 300 mężczyzn zamieszkałych w powiecie Brzesko. Program ma być realizowany w okresie 2012–2013. Projekt zawiera oszacowanie budżetu jedynie na 2012 rok.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza, RGK, C 61) – jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego, uznawanym za najczęściej występujący nowotwór złośliwy u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych.

Czynnikami ryzyka są 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. Dodatkowym czynnikiem ryzyka zachorowania może być pochodzenie etniczne.

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, naglące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). 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). Stosunkowo często raka stercza stwierdza się w badaniu histologicznym materiału sekcyjnego, co wskazuje na istnienie postaci utajonych, niepowodujących 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, TRUS) oraz badania mikroskopowe. Rozpoznanie ustala się na podstawie 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 roku życia. 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 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.

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 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 Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza per rectum jako standardową metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Podkreśla się jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała.
- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że dostępne dane z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn za uzasadnione.
- 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 o udziale w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji powinien składać się z następujących etapów: powzięcie przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skriningowego, zrozumienie niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem lub niepoddaniem się badaniom diagnostycznym, rozważenie własnych preferencji, ustalenie stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęcie (lub odroczenia) decyzji na temat realizacji badania, na podstawie własnych preferencji i wartości.
- Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r.ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r.ż. (najczęściej od 40 r.ż).
- Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący <10 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza;
- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadniało dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.

Grupa docelowa pacjentów została wybrana zgodnie ze wskazaniami wytycznych postępowania klinicznego. Mając na uwadze sugestie, że badanie stercza per rectum pozwala wykryć niektóre nowotwory nie wychwycone przez oznaczenie PSA, zalecane jest uwzględnienie obu tych badań.

Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość), niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz ograniczony dostęp do badań przesiewowych, w opinii ekspertów prowadzenie programów profilaktyki raka gruczołu krokowego 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.

Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (prasa, internet, ulotki, plakaty). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z lub bez badania per rectum nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań biopsji stercza pod kontrolą TRUS, potrzebnej do potwierdzenia diagnozy; optymalnie byłoby, by biopsja wykonana była w ramach programu, w innym przypadku należy zastanowić się i wypracować sposób zapewnienia dostępu do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ wszystkim wymagającym tego pacjentom.

Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrażających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem, aby uwzględniając własne preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania.

Oceniany Program odnosi się do określonego problemu zdrowotnego – wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn. Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców Powiatu Brzeskiego - mężczyzn w wieku od 50 lat do 65 roku życia poprzez zwiększenie dostępności do profilaktyki chorób nowotworowych. W 2012 roku ma to być 300 mężczyzn zamieszkałych na terenie Powiatu Brzesko. Program zaplanowano na lata 2012 – 2013. Dobór populacji pod względem wieku zgodny jest z wytycznymi, które wskazują, że w kierunku wykrywania raka gruczołu krokowego populacyjne programy przesiewowe powinny być skierowane dla mężczyzn powyżej 50 r. ż. Autorzy projektu zaplanowali najpierw oznaczenie poziomu PSA, a następnie badanie per rectum u pacjentów. Lekarz urolog ma także poinformować pacjentów podczas konsultacji o objawach i profilaktyce dotyczącej raka prostaty.

Pacjenci w przypadku odchyień zdrowotnych (w przypadku PSA > 4 ng/ml) związanych z gruczołem krokowym będą kierowani do poradni urologicznej ramach kontraktów z NFZ.

Autorzy projektu podjęli próbę oszacowania budżetu i kosztów przeprowadzenia programu. Budżet na rok 2012 wynosić będzie 25000 zł. Podjęto także próbę oszacowania składowych kosztów przeprowadzenia całego programu w roku 2012. Brak jest informacji o planowanych kosztach i budżecie na rok 2013.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-134/2012, „Powiatowy Program Profilaktyczny Wczesnego Wykrywania Raka Prostaty na lata 2012 – 2013” realizowany przez: powiat Brzesko (ocena projektu programu), Warszawa, czerwiec 2012 i aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.