



Rekomendacja nr 40/2025

z dnia 31 marca 2025 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej działań informacyjno-edukacyjnych związanych z profilaktyką nowotworu gruczołu krokowego w populacji ogólnej oraz badań przesiewowych w wariancie oportunistycznym z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w populacji wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór gruczołu krokowego.

Uzasadnienie

Rak gruczołu krokowego (rak prostaty/rak stercza, ICD-10: C61; RKG) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Osoby z miejscowym lub lokalnym zaawansowaniem raka gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty w tym m.in.: częstomocz, nykturia, uczucie niepełnego wypróżnienia. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić objawy związane z obecnością przerzutów, najczęściej ból kostny. Przeżycie 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 raka gruczołu krokowego przeżycie 5-letnie wynosi niemal 100%.

Prezes Agencji biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, odnalezione dowody naukowe, opinie ekspertów klinicznych, obowiązujące przepisy prawa oraz dane epidemiologiczne dotyczące RGK, zaleca przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ):

- działań informacyjno-edukacyjnych na temat zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i korzyści płynących z profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego skierowanych do populacji ogólnej oraz
- badań przesiewowych w wariancie oportunistycznym naceLOWANYCH na RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA (antygen gruczołu krokowego, ang. *Prostate Specific Antigen*) w grupie ryzyka RGK tj. mężczyźni: od 50 r.ż. do 69 r.ż.; od 45 r.ż. do 49 r.ż. z rodzinną historią RGK i od 40 r.ż. do 49 r.ż. z potwierdzonym nosicielstwem mutacji genów BRCA1/2.

Dane epidemiologiczne potwierdzają celowość realizacji działań profilaktycznych w zakresie profilaktyki raka gruczołu krokowego. W Polsce RGK jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn (dane dla tej populacji za 2021 rok - 21,2% ogólnej liczby zachorowań na nowotwory złośliwe) i drugą, zaraz po nowotworze płuc, najczęściej występującą przyczyną zgonów na nowotwory złośliwe. Jak wynika z danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w Polsce w 2021 r. odnotowano 17 832 nowych przypadków zachorowań na nowotwory prostaty (surowy współczynnik zapadalności na RGK 97,1/100 tys.) z czego prawie 85% odnotowano w grupie wiekowej 65+. Liczba zgonów z powodu RGK wynosiła w tym okresie 5 458.

W wytycznych wskazuje się, że badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA u bezobjawowych mężczyzn nie mają poparcia w dowodach naukowych i mogą prowadzić do nadwykrywalności i wdrażania niepotrzebnego leczenia. W związku z tym towarzystwa naukowe nie zalecają prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w zakresie RGK z wykorzystaniem testu PSA. Dopuszczają natomiast możliwość realizacji z użyciem tego testu tzw. przesiewu oportunistycznego, czyli stosowanego tylko u pacjentów, u których występuje podwyższone ryzyko zachorowania na RGK. W tym przypadku w wytycznych wskazuje się, że takie badanie powinno być

poprzedzone konsultacjami z lekarzem oraz edukacją w zakresie korzyści i szkód wynikających z takiego badania przesiewowego. W ramach działań profilaktycznych zaleca się także prowadzenie edukacji skoncentrowanej na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym oraz objawach RKG, skierowanej nie tylko do mężczyzn ale także do osób z ich najbliższego otoczenia.

Niniejsza rekomendacja obejmuje zarówno etapy realizowane przez podmiot wdrażający projekt programu polityki zdrowotnej, jak i te przeprowadzane przez jego realizatora. Szczegóły przedstawiono w dalszej części poświęconej warunkom realizacji programu.

1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Rak gruczołu krokowego (ICD-10: C61; RKG) jest nowotworem złośliwym, który wywodzi się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego i należy do nowotworów zależnych hormonalnie. Do jego rozwoju przyczynia się aktywny metabolit testosteronu – dihydrotestosteron (DHT), który wiąże się ze swoistymi receptorami androgenowymi. Najczęściej występującą postacią RGK są gruczolakoraki (95%), które zwykle powstają w strefie obwodowej stercza, zwłaszcza w jej części wierzchołkowej i są one wielogniskowe.

Cechą charakterystyczną RGK jest jego zdolność do szerzenia się na sąsiadujące struktury jak np. pęcherzyki nasienne, szyja pęcherza moczowego i ujścia moczowodowe. W konsekwencji prowadzi to do powstania wodonercza i niewydolności nerek. W pierwszej kolejności dochodzi do zajęcia węzłów chłonnych (najpierw zastłonowych a następnie znajdujących się poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych). Najczęstszą lokalizacją przerzutów odległych są: kości, płuca, mózg lub wątroba. Przerzuty kostne mają z reguły charakter osteoblastyczny lub osteoblastyczno-osteolityczny.

Do czynników ryzyka rozwoju RGK zalicza się: wiek, rasa/pochodzenie etniczne oraz czynniki genetyczne (ryzyko względne rozwoju raka prostaty jest wyższe wśród mężczyzn posiadających krewnego w pierwszej linii, u którego zdiagnozowano raka prostaty). Ponadto do czynników ryzyka można zaliczyć również: cechy osobnicze (poziom androgenów, testosteronu), infekcje dróg moczowych, indukujące stany zapalne, duże spożycie czerwonego mięsa, otyłość.

Przeżycie 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 raka gruczołu krokowego przeżycie 5-letnie wynosi niemal 100%.

Dane epidemiologiczne wskazują, iż rak gruczołu krokowego stanowi jeden z powszechniejszych nowotworów złośliwych w populacji polskich mężczyzn. Z danych KRN za 2021 r. wynika, że liczba zachorowań na RKG wyniosła 17 832 przypadków, a współczynnik surowy zapadalności na ten typ nowotworu 97,1/100 tys. przypadków (najwyższy w województwie pomorskim – 142,1/100 tys. (1 629 zachorowań), najniższy w województwie mazowieckim – 75,5/100 tys. (1 994 zachorowań)). Dane w podziale na grupy wiekowe wskazują natomiast, że w tym okresie najwięcej zachorowań bo prawie 85% odnotowano wśród osób powyżej 65 r.ż. W przypadku innych grup wiekowych, często zalecanych w ramach rekomendacji w kontekście realizacji działań profilaktycznych, osiągnięto nieco niższe wartości 11,3% dla grupy 55-64 lata, 1,5% dla wieku 45-54 lat. Ponadto dane KRN wskazują, że RGK praktycznie nie występuje bądź występuje bardzo rzadko w populacji do 19 r.ż. oraz między 20 a 44 r.ż. – średnio 0,06%. Odnośnie liczby zgonów należy zauważyć, że od trzech lat (2019-2021) pozostaje ona mniej więcej na tym samym poziomie tj. ok 5,6 tys. (we wskazanym okresie najwięcej zgonów z powodu RGK raportowano w województwie mazowieckim (2 361), a najmniej w województwie opolskim (392 zgonów)).

W Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 zaznacza się, że przeprowadzona „analiza prognostyczna wykazała, że zarówno liczba zgonów, chorobowość, jak i zapadalność dla nowotworów do 2028 r. będą wzrastać. W UE, poza liczbą zgonów, wskaźniki te będą miały natomiast tendencję spadkową. Ponadto w MPZ podaje się, że liczba dni absencji powiązana z RGK w 2022 r. wyniosła 456 360 dni (2016 r. 323 470 dni), średni czas absencji 24,4 dnia.

2. Omówienie rekomendacji klinicznych, ekonomicznych i zaleceń organizacyjnych w odniesieniu do ocenianej technologii

Odnaleziono i włączono do analizy najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania wydane przez: European Association of Urology, European Association of Nuclear Medicine, European Society for Radiotherapy and Oncology, European Society of Urogenital Radiology, International Society of Urological Pathology, International Society of Geriatric Oncology (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024); National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2024); Prostate Cancer United Kingdom (PCUK 2024); The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP 2024); American Cancer Society (ACS 2023); American Urological Association/Society of Urologic Oncology (AUA/SUO 2023); Cancer Institute New South Wales (CI NSW 2023); Italian Society for Uro-Oncology (SIUrO 2023); Japanese Urological Association (JUA 2023); Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej / Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTOK/PTU 2023); Association Française d'Urologie (AFU 2022); British Columbia Government (BCGoV 2022); Cancer Care Ontario (CCO 2022); Canadian Urological Association (CUA 2022); European Union (EU 2022); Hong Kong Urological Association and Hong Kong Society of Uro-Oncology (HK UA/HK SU 2022); Health Service Executive (HSE 2022); Swedish National Prostate Cancer Guidelines Group (SNPCGG 2022); European Society for Medical Oncology (ESMO 2020); Prostate Cancer Foundation of Australia & Cancer Council Australia (PCFA CCA 2020); UK National Screening Committee (UK NSC 2020); American Academy of Family Physicians (AAFP 2018); US Preventive Services Task Force Recommendation Statement (USPSTF 2018); American College of Physicians (ACP 2013); American Urological Association (AUA 2013).

Podsumowanie najważniejszych informacji z włączonych do analizy wytycznych postępowania klinicznego:

Populacja docelowa działań profilaktycznych oraz grupy ryzyka RGK

- Większość odnalezionych wytycznych wskazuje, że grupą docelową, w której należy realizować działania profilaktyczne są mężczyźni między 50 a 69 r.ż. (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, PCUK 2024, ACS 2023, AFU 2022, PTOK/PTU 2023; CUA 2022, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, ACP 2013, PCTF 2013). Niektóre towarzystwa wskazują inną dolną granicę wieku dla rozpoczęcia tego typu działań tj. 45 lat (NCCN 2024, AUA/SUO 2023) lub 55 lat (USPSTF 2018, CTFPHC 2014).
- Rekomendacje dopuszczają także możliwość realizacji tych działań u młodszych mężczyzn, o ile stwierdza się u nich obecność dodatkowych czynników ryzyka jak: obecność nosicielstwa mutacji genów BRCA1/2, obecność w historii rodziny jednego lub więcej przypadków RGK przed ukończeniem 50 r.ż. czy przynależność do grupy etnicznej o stwierdzonym podwyższonym ryzyku RGK (PTOK/PTU 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2023, AFU 2022, CUA 2022, PCUK 2022, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020).
- Grupą, w której działania profilaktyczne nie są zalecane, są osoby powyżej 70 r.ż. (CUA 2022, AAFP 2018, USPSTF 2018, CTFPHC 2014). Dotyczy to także osób, u których oczekiwana długość życia nie przekracza 15 lat (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, PTOK/PTU 2023) lub 10 lat (NCCN 2024, ACS 2023, AFU 2022, CUA 2022, ESMO 2020), lub 7 lat (RACGP 2024). W tych populacjach szkody związane z przesiewem znacząco przeważają nad korzyściami, a ryzyko zgonu z powodu innego niż RGK jest stosunkowo wysokie.

Badania w kierunku wykrycia RKG

Pomiar stężenia PSA

- Autorzy większości odnalezionych rekomendacji są zgodni, że nie ma naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA u bezobjawowych mężczyzn. Metoda ta, w większości przypadków, wiąże się z przewagą szkód nad korzyściami i prowadzi do nadwykrywalności i wdrażania niepotrzebnego leczenia. W efekcie, prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych nie jest zalecane (ACS 2023, RACGP 2024, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, BCGoV 2022, SEOM 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, PCFA CCA 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018, EAU/ESTRO/SIOG 2016, CTFPHC 2014).
- Pomimo braku zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, towarzystwa naukowe dopuszczają możliwość realizacji tzw. przesiewu oportunistycznego, czyli stosowanego tylko u pacjentów z podwyższonym ryzykiem zachorowania

(EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, RACGP 2024, PCUK 2024, PTOK/PTU 2023, ACS 2023, AUA/SUO 2023, CI NSW 2023, JUA 2023, SIUrO 2023, AFU 2022, CUA 2022, BCGoV 2022, SNPCGG 2022, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018).

- Za normę uznaje się wynik pomiaru stężenia PSA poniżej 3 ng/ml (NCCN 2024, RACGP 2024, PTOK/PTU 2023). Część wytycznych zaleca powtórzenie badania w przypadku przekroczenia normy stężenia PSA (NCCN 2024, RACGP 2024, PTOK/PTU 2023, AUA/SUO 2023), gdy badanie per rectum nie wykazuje odchyień od normy (BCGoV 2022, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024).
- Część wytycznych uznaje, że dostosowanie częstotliwości przesiewu powinno być oparte o wartości PSA pacjenta oraz jego osobiste ryzyko, które może zmaksymalizować szanse na przeżycie (NCCN 2024, PCUK 2024). Niektóre towarzystwa wskazują zasadność prowadzenia badania poziomu PSA co roku lub co 2 lata w przypadku osób z grupy ryzyka i poziomem PSA ≤ 3 ng/ml (NCCN 2024, PCFA/CCA 2020, CUA 2022), w innych wskazuje się na realizację tego badania co 2 lata (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024).
- Towarzystwa naukowe zwracają uwagę, że głównym zastrzeżeniem co do bezpieczeństwa realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, pozostaje kwestia nadwykrywalności raka gruczołu krokowego. W efekcie pacjenci, którzy tego nie wymagają, mogą zostać poddani zbędnym oraz inwazyjnym badaniom diagnostycznym. W dalszej kolejności może to także doprowadzić do niepotrzebnego leczenia (NCCN 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, BCGoV 2022, CUA 2022, EU 2022, SNPCGG 2022).

Biomarkery

- Wytyczne kliniczne w diagnostyce RGK zalecają zastosowanie biomarkerów, w tym: mogące sugerować ryzyko obecności istotnego klinicznie nowotworu (PSAD - gęstość PSA; f/t PSA - frakcje PSA, wolne/całkowite PSA (NCCN 2024, PTOK/PTU 2023); PSAV: szybkość narastania PSA; PSA-DT: czas podwojenia PSA (PTOK/PTU 2023) lub pozwalające ograniczyć liczbę biopsji stercza wśród chorych z nieprawidłowym PSA (PH (PTOK/PTU 2023, CUA 2022, JUA 2023), 4Kscore, IsoPSA (NCCN 2024, PTOK/PTU 2023, CUA 2022), a także ConfirmMDx, ExoDx Prostate (IntelliScore), SelectMDx (NCCN 2024)).

Badanie per rectum (DRE)

- Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem DRE jest kwestią problematyczną z uwagi na fakt, że jego czułość i swoistość uzależniona jest od doświadczenia lekarza wykonującego badanie. W efekcie istnieje duże prawdopodobieństwo nadwykrywalności RGK (PTOK/PTU 2023, BCGoV 2022).
- Badanie DRE zalecane jest jedynie jako badanie wspierające pomiar stężenia PSA (ACS 2023, AUA/SUO 2023, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, AFU 2022, BCGoV 2022). Część towarzystw wskazuje jednak, że ze względu na niską czułość i swoistość, nie jest ono zalecanym badaniem w ramach profilaktyki RGK (RACGP 2022, PCFA/CCA 2020, AAFP 2018).

Multiparametryczne MR (mpMRI)

- Towarzystwa naukowe wskazują, że mpMRI nie należy stosować w ramach badań przesiewowych w kierunku RGK, bez wcześniejszego zrealizowania badania klinicznego bądź oceny poziomu PSA (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, PTOK/PTU 2023). Eksperti rekomendują zastosowanie badania MRI jako kolejnego kroku diagnostycznego, po badaniu PSA, w diagnostyce RGK (PCUK 2024, EU 2022).
- mpMRI/MRI jest zalecane jako narzędzie diagnostyczne do potwierdzenia potrzeby realizacji biopsji (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, CCO 2022, CUA 2022, HSE 2022, UK NSC 2020, ESMO 2020).
- Towarzystwa zalecają stosowanie skali PI-RADS do oceny wyników mpMRI (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, AUA/SUO 2023, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, CCO 2022, HSE 2022). Przy uzyskaniu wyniku PI-RADS ≥ 3 zaleca się biopsję celowaną połączoną z biopsją systematyczną (PTOK/PTU 2023, AFU 2022, HSE 2022) lub biopsję celowaną pod kontrolą mpMRI (CCO 2022).

Badanie genetyczne

- Przeprowadzenie badań molekularnych jest zalecane u mężczyzn:
 - z rakiem prostaty z przerzutami, którzy są kandydatami do leczenia celowanego;
 - z mutacjami BRCA w badaniu somatycznym;
 - u których wielu członków rodziny zdiagnozowano klinicznie istotnego raka prostaty w wieku <60 lat lub u których w rodzinie wystąpił zgon z powodu raka gruczołu krokowego;
 - z historią rodzinną mutacji germinalnych wysokiego ryzyka lub historią rodzinną wielu nowotworów po tej samej stronie rodziny (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024).
- W przypadku osób z rodzinną historią występowania nowotworów, zaleca się testy genetyczne z racji wysokiego ryzyka dziedziczenia predyspozycji do tych chorób (NCCN 2024).
- Badania genetyczne mogą być oferowane mężczyznom:
 - ze znanym nosicielstwem wariantu patogennego BRCA1/2 bez osobistej historii raka;
 - z 50% ryzykiem nosicielstwa wariantu patogennego BRCA1/2 bez osobistej historii raka (CI NSW 2023).
- Badanie genetyczne mutacji genów BRCA1/2 należy rozważyć w przypadku spełnienia jednego z następujących kryteriów:
 - obecność ≥ 3 krewnych I stopnia (w tym pacjent), u których zdiagnozowano RGK;
 - rozpoznanie nowotworu gruczołu krokowego w 4 lub 5 stopniu i/lub przewodowych zmian nowotworowych;
 - rozpoznanie RGK w 4 lub 5 stadium oraz historia rodzinna ≥ 2 krewnych z rakiem piersi, jajników lub trzustki;
 - osobista historia wczesnego wystąpienia RGK (≤ 55 r.ż.);
 - osobista historia przerzutowego raka prostaty w momencie diagnozy (SIUrO 2023).
- Wskazaniem do wykonania badań genetycznych jest historia rodzinna RGK oraz innych nowotworów:
 - rak gruczołu krokowego (z wyjątkiem zlokalizowanego nowotworu w stopniu I) u brata, ojca lub wielu członków rodziny, u których choroba została zdiagnozowana <60 r.ż.;
 - zgon z powodu raka prostaty u krewnego I stopnia pokrewieństwa w wieku <60 r.ż.;
 - znane mutacje genów BRCA1/2 lub DNA MMR;
 - występowanie u ≥ 3 członków rodziny nowotworu związanego z mutacją BRCA1/2 (m.in. rak piersi, rak jelita grubego, czerniak, rak jajnika) lub zespołu Lyncha (HK UA/HK SU 2022).

Edukacja

- W części rekomendacji zaznacza się potrzebę informowania pacjentów nie tylko o bilansie szkód i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi, ale także w zakresie czynników ryzyka oraz objawów RGK. Zaleca się przekazywanie tych informacji w zróżnicowanej formie (np. tekst pisany jak broszury czy ulotki, filmy, diagramy, konsultacje, strony internetowe), z jednoczesnym uwzględnieniem preferencji pacjenta. Organizacje naukowe podkreślają rolę lekarza w procesie edukacji, a także wskazują, że edukacja powinna obejmować zarówno mężczyzn, jak i osoby z ich najbliższego otoczenia (NCCN 2024, CUA 2022).
- Towarzystwa naukowe wskazują na potrzebę edukacji pacjentów związaną z potencjalnymi zagrożeniami i korzyściami płynącymi z badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA, tak aby pacjent mógł podjąć świadomą decyzję dotyczącą uczestnictwa w przesiewie (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ASC 2023, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, SNPCGG 2022).
- Istnieje potrzeba zwiększania świadomości nt. RGK wśród mężczyzn ≥ 50 r.ż. oraz z grupy podwyższonego ryzyka od 40 r.ż. (PCUK 2024, ACS 2023).

- Mężczyznom rozważającym wykonanie testu PSA należy zapewnić możliwość rozmowy z przeszkolonym pracownikiem ochrony zdrowia nt. potencjalnych szkód, korzyści oraz indywidualnych czynników ryzyka w celu ułatwienia podjęcia świadomej decyzji o wykonaniu tego badania (PCUK 2024, RACGP 2024, EU 2022).
- Eksperci zalecają omówienie z pacjentem wpływu stylu życia, jak aktywność fizyczna, prawidłowa masa ciała, zdrowa dieta i ograniczenie używek, na ryzyko zachorowania na raka (CI NSW 2023).
- Wśród działań zwiększających uczestnictwo w obecnie realizowanych programach przesiewowych eksperci wskazują zapewnienie dostępu do materiałów edukacyjnych zorientowanych na wsparciu w podejmowaniu decyzji o wykonaniu pomiaru stężenia PSA (EU 2022).

3. Dowody naukowe

Do analizy włączono 82 przeglądy systematyczne lub metaanalizy oraz 2 przeglądy parasolowe. Ze względu na liczbę odnalezionych badań pierwotnych analizowano dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które stanowią zbiorcze podsumowanie odnalezionych dowodów pierwotnych.

Poniżej przedstawiono kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych – dalsze szczegóły znajdują się w Raporcie Analitycznym Agencji.

3.1 Wnioski z analizy dowodów naukowych

Pomiar stężenia PSA

- Realizacja badań przesiewowych w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, nie wpływa istotnie statystycznie na czas życia pacjenta (Bretthauer 2023).
- Przesiew w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru PSA nie wpływa istotnie statystycznie na śmiertelność z powodu RGK oraz na śmiertelność ogólną (Ilic 2018).
- Niezasadne wydaje się prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w oparciu o pomiar stężenia PSA z powodu częstej nadwykrywalności, niepotrzebnego leczenia oraz występowania wyników fałszywie pozytywnych powodujących konieczność dalszej diagnostyki (Tatara 2022).
- Przesiew w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA (niezależnie od zastosowanego prognozy diagnostycznej), prowadzi do istotnego statystycznie obniżenia ryzyka zgonu z powodu tego nowotworu – IRR=0,86 [95%CI: 0,75; 0,98] (Paschen 2021).
- Wykazano, że prowadzenie przesiewu z wykorzystaniem badania PSA istotnie statystycznie redukuje liczbę zgonów z powodu RGK w perspektywie 16 lat o 3 zgony/1 000 osób – 3 [95%CI: 1; 5]/1 000 oraz redukuje liczbę progresji RGK do wariantu przerzutowego w perspektywie 12 lat o 3/1 000 osób – 3 [95%CI: 2; 4]/1 000 (Paschen 2021).
- Przesiew w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru PSA istotnie statystycznie wpływa na:
 - wzrost zapadalności na RGK niezależnie od stadium o 23% – IRR=1,23 [95%CI: 1,03; 1,48];
 - wzrost zapadalności na RGK I-go i II-go stopnia o 39% – RR=1,39 [95%CI: 1,09; 1,79];
 - redukcję zapadalności na RGK III-go i IV-go stadium o 15% – RR=0,85 [95%CI: 0,72; 0,99] (Ilic 2018).
- W ramach przeglądu systematycznego Fenton 2018, autorzy dokonali sumarycznego zestawienia danych nt. skuteczności PSA w wykrywaniu RGK. Wnioski z analizy oparte były o 3 duże badania pierwotne. Poniżej kluczowe wyniki pochodzące z poszczególnych badań:
 - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na:
 - wzrost zapadalności na RGK – RR=1,19 [95%CI: 1,14; 1,25] (CAP 2018); RR=1,12 [95%CI: 1,07; 1,17] (PLCO 2017); RR=1,57 [95%CI: 1,51; 1,62] (ERSPC 2014);
 - spadek ryzyka zachorowania na przerzutowy wariant RGK – RR=0,70 [95%CI: 0,60; 0,82] (PLCO 2017);
 - ryzyko zgonu z powodu RGK – RR=0,79 [95%CI: (0,69; 0,91)] (ERSPC 2014);
 - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na ryzyko zgonu z powodu RGK (CAP 2018; PLCO 2017) oraz na śmiertelność ogólną (CAP 2018; PLCO 2017; ERSPC 2014).

Precyzja diagnostyczna pomiaru stężenia PSA

- Określono precyzję diagnostyczną pomiaru stężenia PSA w wykrywaniu RKG, przy zastosowaniu prognozy diagnostycznej wynoszącej:
 - 4 ng/ml – czułość wynosi 93%, swoistość wynosi 20% (Merriel 2022),
 - <4 ng/ml – czułość wynosi 92%, swoistość wynosi 16% (Jin 2022),

- 3-3,99 ng/ml – czułość wynosi 92%, swoistość wynosi 16% (Jin 2022),
- 2-2,99 ng/ml – czułość wynosi 94%, swoistość 17% (Jin 2022).

Prostate Health Index (PHI)¹

- Określono precyzję diagnostyczną testu PHI w wykrywaniu RKG:
 - w ramach przesiewu – czułość waha się od 79,1 do 88%, a swoistość od 36% do 62,5%;
 - w ramach badań różnicujących (wykrycie istotnego klinicznie RGK) – czułość waha się od 77 do 87,4%, a swoistość od 56,9 do 64% (Agnello 2022, Jia 2021);
 - czułość wynosi 75% [95%CI: 70%; 79%] (rasa kaukaska: 72% [95%CI: 66%; 78%]); swoistość wynosi 69% [95%CI: 66%; 73%] (rasa kaukaska: 68% [95%CI: 62%; 73%]) (Zhang 2019).

Badanie *per rectum*

- Skojarzenie testu PSA z badaniem *per rectum* nie determinuje zwiększenia wydajności badań przesiewowych w kierunku RGK w porównaniu do jedynie pomiaru stężenia PSA (Matsukawa 2024).

Precyzja diagnostyczna badania *per rectum*

- Określono precyzję diagnostyczną badania *per rectum* w kierunku wykrycia RGK – czułość wynosi 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%] (Naji 2018).

Rezonans magnetyczny (MRI)

- Określono precyzję diagnostyczną zastosowania MRI w wykrywaniu RKG – czułość wynosi 82%, a swoistość 74%; klinicznie istotnego RGK – czułość 84%, a swoistość 76% (Guo 2024).
- Czułość i swoistość w wykrywaniu istotnie klinicznego RGK wśród pacjentów z:
 - dodatnim MRI wynosiły odpowiednio: 87% i 35% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml; 74% i 61% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml; 51% i 81% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml;
 - negatywnym MRI wynosiły odpowiednio: 85% i 36% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml; 60% i 66% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml; 33% i 84% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml;
 - wynikiem PI-RADS kategorii 3 (lub Likerta 3) wynosiły odpowiednio: 87% i 39% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml; 61% i 69% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml; 42% i 82% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml (Wang 2024).

Dwuparametryczny MRI (bpMRI) i multiparametryczny MRI (mpMRI):

- Czułość i swoistość bpMRI w wykrywaniu:
 - RGK (niezależnie od stopnia zaawansowania) wynosi odpowiednio: 84% [95%CI: (80%; 88%)] i 75% [95%CI: (68%; 82%)] (Bass 2020).
 - klinicznie istotnego RGK wynosi odpowiednio: 91% i 67% dla RGK ≥ 7 w skali Glaesona (dla umiarkowanego i wysokiego ryzyka); 85% i 79% dla RGK ≥ 4 w skali Glaesona; 93% i 59% dla RGK ≥ 3 w skali Glaesona (Wang 2023); 83% i 71% dla RGK w co najmniej 3+4 skali Gleasona (Cuocolo 2021).
- Czułość i swoistość mpMR w wykrywaniu:
 - RGK (niezależnie od stopnia zaawansowania) wynosi odpowiednio: 86% [95%CI: 78%; 91%] i 67% [95%CI: 40%; 86%];
 - klinicznie istotnego RGK 94% [95%CI: 83%; 98%] i 54% [95%CI: 42%; 65%] (Becerra 2020).
- bpMRI w porównaniu do mpMRI odznacza się wyższą czułością i swoistością – odpowiednio 87% vs 83% oraz 87% vs 69% (Guo 2024).

System wytycznych badania i oceny obrazów MRI prostaty (PI-RADS)

¹ test PHI jest to pomiar trzech wartości PSA, wolne PSA, PSA prekursorowe

- Wskaźnik wykrycia klinicznie istotnego RGK w przypadku zastosowania skali PI-RADS² waha się na poziomie:
 - zmian od 2% dla kategorii 1 do 89% dla kategorii 5;
 - pacjenta od 6% dla kategorii 1 do 85% dla kategorii 5 (Oerther 2022).

Pozytonowa tomografia emisyjna

- Określono precyzję diagnostyczną pozytonowej tomografii emisyjnej z oznakowaniem PSMA (Ga-PSMA-PET/CT) – czułość wynosi 97% [95%CI: (90%; 99%)]; swoistość 66% [95%CI: 52%; 78%] (Satapathy 2020).

Pomiar stężenia biomarkerów/badania genetyczne

- Pomiar krążącego pozakomórkowego DNA: czułość od 54 do 56%, a swoistość od 89 do 92% (Zhang 2022, Chen 2021).
- Pomiar 4Kscore (przy punkcie odcięcia od 7,5 do 10%): czułość wynosi 90%, a swoistość 44% (Mi 2021).

Edukacja

- Zastosowanie dla pacjentów dodatkowych pomocy decyzyjnych (brozury, filmy lub zasoby internetowe) zmniejsza o 12% prawdopodobieństwo podjęcia decyzji o udziale w badaniu przesiewowym z wykorzystaniem pomiaru PSA (Stacey 2024).
- Wspieranie pacjenta w podejmowaniu decyzji w zakresie realizacji badań diagnostycznych za pomocą:
 - materiałów drukowanych, edukacji, narzędzi internetowych oraz wideo w porównaniu do standardowego postępowania:
 - 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) natomiast po dłuższym okresie obserwacji brak istotnej statystycznie zależności;
 - nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA (Riikonen 2019).
 - materiałów drukowanych oraz audiowizualnych w porównaniu do standardowego postępowania istotnie statystycznie wpływa na wzrost poziomu wiedzy wśród mężczyzn – MD=8,45 [95%CI: 3,44; 13,46] – pomiar wiedzy w skali 0-100 (Ivlev 2018).
 - internetowych środków w porównaniu do standardowej opieki:
 - istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy – SMD=0,46 [95%CI: 0,18; 0,75];
 - nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania oraz ostatecznego wykonania badania PSA (Baptista 2018).
- Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem przy wykorzystaniu internetowych środków ułatwiających podjęcie decyzji, broszur oraz rozmowy, w porównaniu do standardowej opieki:
 - istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy wśród mężczyzn – SMD=0,23 [95%CI: 0,02; 0,43] – procentowy pomiar prawidłowych odpowiedzi;
 - nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA (Martinez-Gonzales 2018; Coronado-Vázquez 2020).

Styl życia

- W przypadku modyfikowalnych czynników z zakresu stylu życia tj. palenie papierosów, spożycie alkoholu i nadwaga/otyłość – nie wpłynęły one istotnie statystycznie na ryzyko wystąpienia RGK (Cirne 2022).
- Wzrost BMI o 5 kg/m² (HR=1,10 [95%CI: 1,07; 1,12]), o 10 cm obwodu talii (HR=1,07 [95%CI: 1,03; 1,11]) oraz wskaźnika WHR o 0,5 (HR=1,06 [95%CI: 1,01; 1,10]) wpływa istotnie statystycznie

² Wyższe kategorie skali PI-RADS są powiązane z wyższym prawdopodobieństwem wykrycia klinicznie istotnego nowotworu zarówno na poziomie zmian chorobowych, jak i na poziomie pacjenta

na zwiększenie ryzyka zgonu z powodu RGK odpowiednio o 10, 7 i 6%. Nie wykazano istotnej statystycznej zależności w przypadku wzrostu tkanki tłuszczowej (Perez-Cornago 2022).

- Przeprowadzenie zabiegu wazektomii istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 5% – RR=1,05 [95%CI: 1,02; 1,09] (Brookman-May 2018).
- Czynne palenie papierosów istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo śmierci z powodu RGK o 24% – RR=1,24 [95%CI: 1,18; 1,31] (Islami 2014).
- Przebyte zakażenia przenoszone drogą płciową istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 49% – RR=1,49 [95%CI: 1,19; 1,92]. W przypadku zakażenia rzeżączką wzrost o 20% – RR=1,20 [95%CI: 1,05; 1,37] (Brookman-May 2018).
- Wykazano istotny statystycznie związek między zwiększonym ryzykiem zachorowania na RKG a spożyciem alkoholu:
 - bez względu na ilość (ogólne) - RR=1,08 [95%CI: 1,01; 1,17];
 - dla dawek:
 - 1,30g – <25g etanolu/dzień – RR=1,08 [95%CI: 1,04; 1,11],
 - 45 – <65 g/dzień – RR=1,14 [95%CI: 1,08; 1,22],
 - >65 g/dzień – RR=1,18 [95%CI: 1,10; 1,27] (Zhao 2016).

Wzorce żywieniowe, dieta

- Istotnie statystycznie zwiększone ryzyko wystąpienia RGK stwierdzono w przypadku:
 - diety o wysokim potencjale zapalnym o 52% – RR=1,52 [95%CI: 1,23; 1,88] (Dai 2024);
 - wysokiego poziomu nasyconych kwasów tłuszczowych we krwi lub w diecie o 39% – OR=1,39 [95%CI: 1,14; 1,46] (Mei 2024);
 - diety bogatej w tłuszcze o 213% – OR=3,13 [95%CI: 1,33; 7,33] (Cirne 2022).
- Istotnie statystycznie zmniejszenie ryzyka wystąpienia RGK stwierdzono w przypadku:
 - wyższego spożycia warzyw krzyżowych o 13% – RR=0,87 [95%CI: 0,80; 0,95] (Long 2023);
 - diety bogatej w warzywa oraz picia herbaty o 52%: odpowiednio OR=0,48 [95%CI: 0,24; 0,97], OR=0,48 [95%CI: 0,27; 0,86] (Cirne 2022). W innym badaniu nie wykazano jednak istotnego statystycznie wpływu wysokiego spożycia warzyw na ryzyko wystąpienia RGK (Yan 2022);
 - spożywania produktów sojowych o 12% – RR=0,88 [95%CI: 0,78; 0,99];
 - diety wegańskiej o 35% - HR=0,65 [95%CI: (0,49; 0,85)], ale nie wpływa na ryzyko wystąpienia RGK w zaawansowanym stadium (Gupta 2022).
- Nie odnotowano istotnie statystycznego wpływu na ryzyko wystąpienia RGK w przypadku: wysokiego spożycia nabiału (Zhao 2023); spożywania ryb, czerwonego mięsa czy drobiu (Cirne 2022); stosowania diety: wegetariańskiej (Gupta 2022, Godos 2017); bogatej w owoce (Yan 2022), śródziemnomorskiej (Morze 2021); pescowegetariańskiej i semiwegetariańskiej (Godos 2017).

4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

Zgodnie z zapisami wytycznych praktyki klinicznej oraz wynikami wtórnych dowodów naukowych w diagnostyce raka gruczołu krokowego wskazane w pierwszej kolejności jest wykonywanie pomiaru stężenia PSA u mężczyzn powyżej 50 r.ż. (niektóre towarzystwa wskazują niższą dolną granicę wieku) u młodszych jedynie w przypadku przynależności do grupy ryzyka wystąpienia RGK. Ponadto inne wymieniane w publikacjach badania diagnostyczne to badanie per rectum, test PHI, multiparametryczny MRI (mpMRI). Dodatkowo, w ramach uwzględnionych publikacji odnaleziono dane i zalecenia dotyczące prowadzenia działań edukacyjno-informacyjnych, a także sugerujące realizację badań genetycznych u mężczyzn z mutacjami genów BRCA1/2 lub ich podejrzeniem.

W Polsce w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) są realizowane świadczenia ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w raku gruczołu krokowego, które obejmują: badanie poziomu PSA (antygen swoisty dla stercza całkowity), diagnostykę ultrasonograficzną brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępną ocenę gruczołu krokowego. W ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS) świadczeniami gwarantowanymi w omawianym wskazaniu są: USG transrektalne, USG gruczołu krokowego, oznaczenie antygenu swoistego dla stercza (PSA całkowitego oraz wolnego), przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze), fosfataza kwasna 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, pomiar szybkości przepływu cewkowego (uroflowmetria). W ramach leczenia szpitalnego w obrębie stercza możliwe jest wykonanie szeregu procedur medycznych wśród których znajduje się leczenie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego.

Model kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z RKG, zwany także Prostate Cancer Unit, jest realizowany przez Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku oraz Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy. Są to ośrodki, których celem jest świadczenie skoordynowanej i interdyscyplinarnej opieki nad pacjentami z rakiem prostaty. Cały proces diagnostyki, leczenia w tym wspomagającego (psycholog, rehabilitacja) i obserwacji pacjenta realizowany jest w jednym miejscu.

Od 2020 roku w Polsce realizowana jest Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO), będąca strategicznym i kompleksowym programem wyznaczającym kierunki rozwoju w obszarze onkologii. Celem nadrzędnym NSO jest wzrost odsetka osób przeżywiających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej, a także zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach jak również poprawa jakości życia w trakcie i po ukończonym leczeniu.

5. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego oraz wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji

Treści przedstawione w tej części rekomendacji zostały oparte o odnalezione dowody naukowe, wytyczne kliniczne, wnioski płynące z weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej z omawianego zakresu oraz opinie ekspertów. Rekomendowane przez Prezesa Agencji technologie medyczne/działania wraz z warunkami ich realizacji oraz sposobem monitorowania i ewaluacji zostały przygotowane z uwzględnieniem obowiązującego wzoru programu polityki zdrowotnej.

Opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez jednostkę samorządu terytorialnego na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości jednostek samorządu terytorialnego, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu.

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 2476).

5.1 Uzasadnienie wprowadzenia PPZ

5.1.1 Dane epidemiologiczne

Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikować obszary, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dostępne dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.

Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych.

5.1.2 Opis obecnego postępowania

Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu obecnego postępowania i wprowadzić ewentualne zmiany.

5.2 Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%” (procent) oraz „..... p.p.” (punkty procentowe). Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym

postępowaniem jest nawiązanie dialogu z przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.

5.2.1 Cel główny

Podniesienie lub utrzymanie w trakcie trwania programu, wysokiego poziomu wiedzy w zakresie potencjalnych czynników ryzyka choroby, ryzyka zdrowotnego oraz korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, wśród%* uczestników działań edukacyjnych.

* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej.

5.2.2 Cele szczegółowe

5.2.2.1 Zwiększenie o %* w okresie trwania całego programu, odsetka mężczyzn z grupy wysokiego ryzyka** z nieprawidłowym poziomem stężenia PSA skierowanych na dalszą diagnostykę w ramach środków NFZ (POZ lub AOS).

* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej.

** mężczyźni spełniają kryteria kwalifikacji do udziału w etapie przesiewu oportunistycznego w ramach PPZ.

5.2.3 Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	<p>Odsetek osób, u których w post-teście utrzymano lub uzyskano wysoki poziom wiedzy* w zakresie profilaktyki RGK, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.</p> <p><i>(Iloraz liczby osób z wysokim poziomem wiedzy w post-teście w stosunku do liczby wszystkich uczestników. Wynik wyrażony w procentach)</i></p> <p>* wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.</p>
5.2.2.1.	<p>Odsetek uczestników u których podczas badania przesiewowego wykryto nieprawidłowy poziom stężenia PSA i którzy zostali skierowani na dalszą diagnostykę w ramach NFZ (POZ lub AOS), w stosunku do wszystkich uczestników badań przesiewowych prowadzonych w programie.</p> <p><i>(Iloraz liczby wszystkich osób z nieprawidłowym wynikiem PSA skierowanych na dalszą diagnostykę urologiczną w ciągu trwania programu w stosunku do liczby osób objętych badaniami przesiewowymi prowadzonymi w programie programu. Wynik wyrażony w procentach).</i></p>

5.3 Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

Istotne jest określenie liczebności populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większy odsetek populacji zostanie włączony do PPZ, tym większe są możliwości zaobserwowania efektów zdrowotnych we wskaźnikach epidemiologicznych.

Liczebność populacji docelowej powinna zostać oszacowana dla każdego z etapów PPZ. Niezbędne jest wskazanie na źródła danych (liczba uczestników w danej grupie wiekowej z podziałem na płeć np. w oparciu o dane z Głównego Urzędu Statystycznego) i wykorzystanych odniesień do literatury, opis przyjętych założeń oraz przedstawienie wykonanych obliczeń. Należy skupić się na przedstawieniu danych lokalnych, czyli dotyczących obszaru, na którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej.

5.3.1 Populacja docelowa

- Edukacja prowadzona w ramach programu skierowana jest do populacji ogólnej.
- Z uwagi na zróżnicowane potrzeby, zaleca się wydzielenie subpopulacji o spójnych potrzebach edukacyjnych i informacyjnych (np. grupy wiekowe, zawodowe). Forma oraz treść prowadzonych działań powinna być dostosowana do uczestników. Każda z subpopulacji powinna być zdefiniowana niezależnie, zaś działania skierowane do różnych subpopulacji mogą być prowadzone równolegle.
- Badanie przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA skierowane jest do mężczyzn z grup wysokiego ryzyka RGK tj. mężczyzn:
 - między 50 a 69 r.ż.;
 - od 45 r.ż. do 49 r.ż. z rodzinną historią RGK oraz od 40 r.ż. do 49 r.ż. z potwierdzonym nosicielstwem mutacji genów BRCA1/2.

W przypadku ograniczonych środków finansowych na jego realizację zaleca się prowadzenie przesiewu z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w zawężonej populacji (w pierwszej kolejności mężczyźni między 50 a 69 r.ż.).

5.3.2 Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wykluczenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.

Z uwagi na możliwą zmienność poziomu dostępnych zasobów w kolejnych latach realizacji PPZ, sugerowanym jest opisanie w treści projektu PPZ postępowania pozwalającego na dostosowywanie kryteriów do możliwości jednostki (np. harmonogram aktualizowany w oparciu o dane pochodzące z monitorowania realizacji PPZ) zamiast deklarowania stosowania zawężenia kryteriów na określonym, stałym poziomie. Informacje dotyczące przebiegu programu powinny zostać zamieszczone w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

Etap PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Edukacja	Populacja ogólna	Brak
Przesiew oportunistyczny z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA	<ul style="list-style-type: none"> • Uzyskanie wyniku wskazującego na wysoki poziom wiedzy z zakresu profilaktyki RGK w edukacyjnym etapie programu; • Wiek od 50 r.ż. do 69 r.ż. lub • Wiek od 45 r.ż. do 49 r.ż. w przypadku historii zachorowania na RGK poniżej 50 r.ż. u krewnego w pierwszym stopniu pokrewieństw, lub • Wiek od 40 r.ż. do 49 r.ż. potwierdzone nosicielstwo mutacji genów BRCA1/2; • Wyrażenie przez pacjenta zgody na udział w badaniu z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA (pisemna zgoda w formie np. oświadczenia). 	Osoby, które w okresie 1 roku przed zgłoszeniem się do programu skorzystały z pomiaru stężenia PSA ze środków publicznych (oświadczenie pacjenta w formie pisemnej)

5.3.3 Planowane interwencje

W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

ETAP: EDUKACJA (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, PTOK/PTU 2023, JUA 2023, AFU 2022, BCGoV 2022, CUA 2022, EU 2022, SNPCGG 2022, Tatar 2022, ACIP 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018 SEOM 2016, ACP 2013, PCTF 2013, Stacey 2024, Riikonen 2019, Baptista 2018, Ivlev 2018, Martinez-Gonzales 2018, eksperci kliniczni)

- Samorządy powinny podejmować współpracę z różnymi podmiotami i instytucjami (Państwowa Inspekcja Sanitarna, Wojewódzkie Oddziały Narodowego Funduszu Zdrowia, Ośrodki Pomocy Społecznej, organizacje samorządowe), które są już zaangażowane w profilaktykę raka gruczołu krokowego na danym obszarze lub z takimi, które posiadają doświadczenie i kompetencje w konkretnych obszarach, np. edukacji zdrowotnej.
- Działania informacyjno-edukacyjne powinny być kierowane do określonej, jasno zdefiniowanej w projekcie PPZ grupy docelowej. W PPZ realizowanych może być równolegle więcej niż jeden etap informacyjno-edukacyjny, gdyż każdy z nich może obejmować inną subpopulację. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące interwencji mają w większości charakter ogólny, co ma umożliwić elastyczne dostosowanie działań do potrzeb i możliwości grupy docelowej.
- Działania informacyjne powinny uwzględniać proces rekrutacji do programu. Proces ten może obejmować utworzenie listy osób kwalifikujących się do oportunistycznego przesiewu z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, do których kierowane będą działania rekrutacyjne np.: kontakt telefoniczny (dedykowana infolinia rejestracyjna), prowadzenie naborów w wybranych lokalizacjach dostosowanych do charakterystyki populacji docelowej (np. lokalne ośrodki zdrowia).
- W przypadku PPZ koncentrujących się na profilaktyce RGK, szczególny nacisk należy kłaść na działania informacyjno-edukacyjne skierowane do populacji ogólnej (NCCN 2024, ASC 2021, AAFP 2018, ACP 2013).
- Należy przygotować materiały edukacyjno-informacyjne na temat ryzyka zdrowotnego, potencjalnych czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących RGK (NCCN 2024, PCFA CCA 2020, PCTF 2013).
- Forma oraz zakres tematyczny działań edukacyjnych powinien być dopasowany do wieku uczestników. Docelowymi formami przekazywania informacji mogą być, np.: materiały drukowane, materiały wideo i narzędzia internetowe (Stacey 2024, Riikonen 2019, Baptista 2018, Ivlev 2018, Martinez-Gonzales 2018, ekspert kliniczny).
- Kampania edukacyjno-informacyjna powinna być nakierowana na podniesienie wiedzy populacji docelowej (należy posługiwać się słownictwem zrozumiałym dla rozmówcy) nt. profilaktyki RGK:
 - informacje nt. szkód wynikających z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, PTOK/PTU 2023, JUA 2023, AFU 2022, CUA 2022, EU 2022, SNPCGG 2022, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018 SEOM 2016, ACP 2013; eksperci kliniczni), a w szczególności informacji nt.:
 - wysokiego ryzyka wystąpienia wyników fałszywie-pozytywnych (NCCN 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, BCGoV 2022, CUA 2022, EU 2022, Tatar 2022, ESMO 2020, UK NSC 2020, USPSTF 2018, ACP 2013),
 - błędnej interpretacji wyniku – wynik testu PSA może być podwyższony z powodu powiększonej prostaty, a nie z powodu obecności raka lub może być stosunkowo niski, pomimo faktu obecności nowotworu (ACP 2013),
 - prawdopodobieństwa wykrycia łagodnych zmian nowotworowych w obrębie prostaty, niegenerujących ryzyka zdrowotnego (NCCN 2024, JUA 2023, PTOK 2013),

- ryzyka narażenia na dodatkowe, często inwazyjne, interwencje diagnostyczne i lecznicze w przypadku uzyskania wyniku pozytywnego (NCCN 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, JUA 2023, BCGoV 2022, CUA 2022, EU 2022, Tataro 2022, UK NSC 2020, USPSTF 2018, ACP 2013),
- ryzyka szkód psychologicznych i pogorszenia jakości życia na skutek uzyskania wyników fałszywie pozytywnych (NCCN 2024, BCGoV 2022, USPSTF 2018, CUA 2017);
- informacje na temat czynników mogących wpływać na poziom PSA np. infekcje, zabiegi, ejakulacja, urazy (NCCN 2024, PCUK 2024),
- informacje o potencjalnych korzyściach związanych z realizacją okresowych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA (NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, EU 2022, ACIP 2020),
- informacje o tym, że u zdecydowanej większości pacjentów nowotwór rozwija się powoli i nie determinuje poważnych konsekwencji zdrowotnych (w tym zgonu) (ACP 2013),
- omówienie rozpoznawania i rozróżniania objawów chorób dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu krokowego (NCCN 2024),
- informacje o możliwości podjęcia samodzielnej decyzji o udziale w badaniu przesiewowym w kierunku RGK (PCUK 2024, RACGP 2024, EU 2022, ACS 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, CUA 2022, EU 2022, SEOM 2016, ACP 2013),
- informacje w zakresie RGK dotyczące: etiologii, skutków choroby, czynników zwiększających ryzyko jej wystąpienia, epidemiologii, badań diagnostycznych, metod leczenia, a także o roli urologa i onkologa w RGK (eksperci kliniczni),
- informacje o dostępności do badań w kierunku wykrycia RGK w ramach świadczeń gwarantowanych,
- zrozumiałego omówienia dostępnych badań przesiewowych – sposobów przygotowania, przebiegu oraz postępowania po badaniu.
- Należy zastosować mnogość środków przekazu w celu ciągłego utrwalania wiedzy w populacji (m.in. przy użyciu wielu platform i kanałów edukacyjnych). Do prowadzenia działań promocyjnych programu zaleca się wykorzystanie nośników miejskich/gminnych np. wyświetlane prezentacje (slajdy) w autobusach/tramwajach/pociągach oraz mediach miejskich/gminnych (dedykowanych mieszkańcom portalach/aplikacjach). Ponadto warto prowadzić także akcje promocyjne w mediach społecznościowych w formie np. grafik informujących o prowadzeniu działań edukacyjnych oraz możliwości wzięcia udziału w przesiewie oportunistycznym z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w ramach programu realizowanego przez JST.
- Zaleca się wzmacnianie motywacji i efektów edukacyjnych poprzez premiowanie wiedzy za pomocą gadżetów związanych z profilaktyką RGK np. książki, breloki, magnesy.
- W przypadku, gdy dostępne są gotowe materiały edukacyjne, przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy je wykorzystać w pierwszej kolejności (przy jednoczesnym uwzględnieniu praw autorskich) (np. dostęp z dnia 31.03.2025 r.):
 - Ministerstwo Zdrowia - Narodowa Strategia Onkologiczna
 - <https://planujedlugiezycie.pl/rak-prostaty/>;
 - <https://planujedlugiezycie.pl/aktualnosci/profilaktycznie-zadbaj-o-prostate/>;
 - <https://planujedlugiezycie.pl/do-pobrania/>;
 - Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia
 - <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/maly-gruczol-duzy-meski-problem;>
 - Narodowy Fundusz Zdrowia
 - <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/poradnik-pacjenta-profilaktyka-to-meska-sprawa,8504.html>;
 - https://www.nfz-warszawa.pl/gfx/nfz-warszawa/userfiles/public/dla_pacjenta/profilaktyka/16092020_prostata.pdf

- Krajowy Rejestr Nowotworów
 - <http://onkologia.org.pl>;
 - <https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-gruczolu-krokowego-czynniki-ryzyka>;
 - <https://onkologia.org.pl/pl/nowotwor-gruczolu-krokowego-diagnostyka#page-main-image>;
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – PZH
 - <https://www.pzh.gov.pl/madry-screening-raka-prostaty-praise-u/>
- Wojewódzkie i Powiatowe Stacje Sanitarno-Epidemiologiczne
 - <https://www.gov.pl/web/gis/stacje-sanitarno-epidemiologiczne>;
 - <https://www.gov.pl/web/psse-kamien-pomorski/zbadaj-sie-dzien-swiadomosci-raka-prostaty>.
- Onkonet
 - <https://www.onkonet.pl>;
- Polska Unia Onkologii
 - <http://www.puo.pl/dla-pacjentow/stowarzyszenie-mezczyzn-z-chorobami-prostaty>;
- Stowarzyszenie Mężczyzn z Chorobami Prostaty „Gladiator” im. Prof. Tadeusza Koszarowskiego
 - <http://gladiator-prostata.pl/poradnik-pacjenta-prostata>.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w działaniach edukacyjnych jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która ukończyła zajęcia edukacyjne, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu. Wyłącznie osoby, które w post-teście uzyskały wyniki wskazujące na wysoki poziom wiedzy są kierowane do kolejnego etapu programu. Należy podkreślić, że uzyskanie pozytywnego wyniku testu jest jednym z kryteriów włączenia do dalszego udziału w programie.
- Jeśli uczestnik nie uzyskał w post-teście wyniku wskazującego na wysoki poziom wiedzy, należy zapewnić mu możliwość powtórzenia uczestnictwa w części edukacyjnej, a po jej zakończeniu ponowne wypełnienie post-testu.

ETAP: PRZESIEW OPORTUNISTYCZNY Z WYKORZYSTANIEM POMIARU STĘŻENIA PSA (EAU/EANM/ESTRO / ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ACS 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, CUA 2022, EU 2022, SNPCGG 2022, PCFA/CCA 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018 SEOM 2016, ACP 2013, Paschen 2021, eksperci kliniczni)

Wizyta kwalifikująca, badanie z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA oraz wizyta kontrolna są nieodpłatne dla uczestnika.

Wizyta kwalifikująca – indywidualna konsultacja lekarska

- Podczas wizyty kwalifikującej lekarz weryfikuje przynależność uczestnika do grupy ryzyka, tj.:
 - potwierdza wiek od 50 r.ż. do 69 r.ż.; lub
 - u mężczyzn poniżej 50 r.ż. potwierdza:
 - zachorowanie na nowotwór gruczołu krokowego u krewnego w pierwszym stopniu pokrewieństw - mężczyźni od 45 r.ż. do 49 r.ż. lub
 - nosicielstwo mutacji genów BRCA1/2 - mężczyźni od 40 r.ż. do 49 r.ż.
- Lekarz kwalifikujący powinien mieć zapewniony dostęp do informacji o wynikach uzyskanych przez poszczególnych uczestników w post-teście wiedzy.
- Z badania mogą zostać wyłączone osoby u których oczekiwana długość życia nie przekracza 15 lat (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, PTOK/PTU 2023).
- Indywidualne konsultacje lekarskie powinny obejmować także kompleksową edukację w celu uzyskania wszelkich kluczowych informacji odnoszących się do bezpieczeństwa, efektywności i stosunku szkód do korzyści płynących z wykorzystanego w przesiewie pomiaru stężenia PSA (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ACS 2023,

PTOK/PTU 2023, JUA 2023, AFU 2022, CUA 2022, EU 2022, SNPCGG 2022, PCFA/CCA 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018 SEOM 2016, ACP 2013), które umożliwią uczestnikowi PPZ podjęcie świadomej decyzji o wzięciu udziału w badaniu przesiewowym.

- Warunkiem koniecznym do udziału w badaniu przesiewowym z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA jest wyrażenie przez pacjenta świadomej zgody na wykonanie tego badania (PCUK 2024, RACGP 2024, EU 2022, ACS 2023, JUA 2023, PTOC/PTU 2023, CUA 2022, EU 2022, SEOM 2016).
- Zaleca się aby pacjenci, którzy wyrażą zgodę na badanie stężenia PSA, otrzymali informację w kwestii czynników, które mogą tymczasowo podnieść/obniżyć poziom PSA, np.: intensywne ćwiczenia, współżycie seksualne/ejakulacja w ciągu ostatnich 48 godzin, obecne aktywne zakażenie układu moczowego, infekcje, zabiegi, urazy (NCCN 2024, PCUK 2024).

Badanie przesiewowe

- Podczas badania przesiewowego od uczestnika programu zostanie pobrana próbka krwi żyłnej w celu oznaczenia poziomu PSA.
- Wynik następnie jest przedstawiany, interpretowany i omawiany z pacjentem w czasie wizyty kontrolnej.

Wizyta kontrolna

- Podczas wizyty kontrolnej zostanie przeprowadzona interpretacja wyniku badania przesiewowego i uczestnik uzyska zalecenia odnośnie dalszego postępowania.
- W oparciu o wynik badania przesiewowego z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, należy dostosować dalsze postępowanie
 - w przypadku uzyskania wartości stężenia PSA poniżej 3 ng/ml, osoby zostaną poinformowane przez lekarza o konieczności wykonywania badań kontrolnych co 1-2 lata oraz otrzymają broszurę z informacjami na ww. temat – po przeprowadzeniu edukacji indywidualnej, pacjenci zakończą udział w programie (NCCN 2024, PCFA/CCA 2020, CUA 2022);
 - w przypadku uzyskania wartości stężenia PSA ≥ 3 ng/ml, pacjent kierowany będzie do podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), prowadzącej dalszą diagnostykę poza programem (EAU/EANM/ESTRO/ ESUR/ISUP/SIOG 2024, RACGP 2024, NCCN 2024, PTOC/PTU 2023, CUA 2022, Paschen 2021).

5.3.4 Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach konkursu ofert, o którym mowa w art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W przypadku przeprowadzania badań przesiewowych należy unikać podwójnego finansowania świadczeń w ramach programu. Należy opisać działania, które będą minimalizować ryzyko wystąpienia takiego zdarzenia.

5.3.5 Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- w przypadku osób, u których nie potwierdzi się obecności określonych czynników ryzyka RGK, udział w programie kończy się wraz z zakończeniem działań edukacyjnych;
- w przypadku osób, u których zostanie potwierdzona obecność określonych czynników ryzyka RGK, jednak nie wyrażą one świadomej zgody na udział w badaniu przesiewowym, udział w programie kończy się na wizycie kwalifikującej do badania przesiewowego;
- w przypadku osób u których wykonano badanie pomiaru stężenia PSA udział kończy się po wizycie kontrolnej podczas której uczestnik może zostać skierowany do dalszej diagnostyki poza programem;
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ na każdym jego etapie;

- zakończenie realizacji PPZ.

5.4 Organizacja PPZ

5.4.1 Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

- 1 Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przygotowanie projektu programu ze szczególnym uwzględnieniem z art. 48a ust 2 oraz treści rozporządzenia wydanego na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy.
- 2 Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
- 3 Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
- 4 Wybór realizatorów (przeprowadzenie szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
- 5 Przeprowadzenie opisanych w projekcie PPZ interwencji.
- 6 Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa).
- 7 Zakończenie realizacji PPZ.
- 8 Rozliczenie finansowania PPZ.
- 9 Przeprowadzenie ewaluacji programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji.

5.4.2 Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

W celu realizacji programów polityki zdrowotnej należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej, należy stosować obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Zapisy projektu PPZ należy dostosowywać do ewentualnych zmian w tym zakresie.

Wymagania przedstawione w projekcie PPZ powinny być jasno związane z dążeniem do uzyskania wysokiej efektywności programu. Dla każdego warunku należy przedstawić uzasadnienie jego wprowadzenia, w tym odnieść się do roli jaką pełni w osiągnięciu założonych celów. Warto wskazać, że zamieszczenie wygórowanych warunków może utrudnić wyłonienie realizatora, a tym samym będzie barierą wdrożenia PPZ.

Wymagania dotyczące personelu:

Etap PPZ	Kwalifikacje personelu
Edukacja	Pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, posiadający wiedzę i doświadczenie przeprowadzenia zajęć edukacyjnych dot. RGK. Osoba posiadająca doświadczenie w pracy z grupą docelową;
Przesiew oportunistyczny z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA	Kwalifikacja do przesiewu z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA – lekarz. Wykonanie badania stężenia PSA – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Wizyta kontrolna - lekarz

5.5 Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

5.5.1 Monitorowanie

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno uwzględniać ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości świadczeń realizowanych w PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności, uzyskanych efektów jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez niezależnego od realizatora eksperta zewnętrznego.

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. W trakcie realizacji programu należy gromadzić dane dotyczące co najmniej następujących obszarów:

- liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie;
- liczba osób, poddanych działaniom edukacyjnym;
- liczba osób, które wzięły udział w wizycie kwalifikującej;
- liczba osób, które na wizycie kwalifikującej odmówiły wzięcia udziału w badaniu stężenia PSA;
- liczba osób, które zostały poddane badaniu stężenia PSA;
- liczba osób, które wzięły udział w wizycie kontrolnej;
- liczba osób, które nie zostały objęte PPZ z powodów zdrowotnych lub z innych powodów;
- liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie, ze wskazaniem przyczyn.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ (uczestnika), w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail);
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ;
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. ukończenie wszystkich interwencji, zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

5.5.2 Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy przedstawić w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania każdego z celów programu. Cel można uznać za zrealizowany, jeśli wartość miernika efektywności wyliczona na podstawie danych

zgrupowanych w ramach monitorowania jest równa lub przekroczyła wskazaną w celu wartość docelową.

W raporcie końcowym należy podawać wartości liczbowe dla danych objętych monitorowaniem oraz co najmniej:

- odsetek osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat np.: czynników ryzyka choroby, korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego;
- odsetek osób z grupy ryzyka, którzy ostatecznie zdecydowali się wziąć udział w badaniach przesiewowych;
- odsetek osób, u których wykonano badanie stężenia PSA;
- odsetek pacjentów z wynikiem pozytywnym pomiaru stężenia PSA;
- odsetek osób z nieprawidłowym wynikiem PSA skierowanych do dalszej diagnostyki poza programem;
- liczba hospitalizacji i wizyt w POZ, AOS z powodu RGK.

Dodatkowo, jeśli dostępne dane epidemiologiczne na to pozwalają, należy przedstawić:

- porównanie współczynnika chorobowości na RGK w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (z podziałem na poszczególne grupy wiekowe);
- porównanie współczynnika zapadalności na RGK w przeliczeniu na 100 tys. osób w populacji uczestników oraz analogicznego współczynnika dla całej populacji spełniającej kryteria włączenia (z podziałem na poszczególne grupy wiekowe).

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

5.6 Budżet PPZ

W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

5.6.1 Koszty jednostkowe

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej;
- koszt przygotowania materiałów edukacyjnych;
- koszt prowadzenia edukacji;
- koszt przeprowadzenia lekarskiej wizyty kwalifikacyjnej;
- koszt przeprowadzenia badania pomiaru stężenia PSA;
- koszty wizyty kontrolnej;
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

Lp.	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych
[1]	[2]	[3]	[4]	[5=3x4]
Koszty pośrednie				
1	Koszty administracyjne w tym personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia, koszty ewaluacji i monitorowania ³ projektu			
2	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
3	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
Koszty bezpośrednie				
1	Koszt przeprowadzenia etapu „Edukacja” ... (wyszczególnienie działań)			
2	Koszt przeprowadzenia etapu „Przesiew oportunistyczny z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA” ... (wyszczególnienie działań)			
....				
SUMA				

5.6.2 Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Koszty całkowite realizacji PPZ:

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
20xx r.	
20xx r.	
Koszt całkowity	

³ Ewaluacja i monitorowanie - do 10% całkowitego budżetu PPZ

5.6.3 Źródła finansowania

Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorzady terytorialne obowiązują procedurę uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz. U. 2024 poz. 146 z późn. zm.) po uzyskaniu Opinii Rady Przejrzystości nr 147/2021 z dnia 18 października 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego, Raportu nr OT.434.5.2021 pn. „Profilaktyka nowotworów gruczołu krokowego”, data ukończenia raportu: październik 2021 r. oraz Raportu nr: OT.434.6.2024 „Profilaktyka nowotworów gruczołu krokowego”, data ukończenia raportu: październik 2024 r.

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

Opinia RP	Opinia Rady Przejrzystości nr 147/2021 z dnia 18 października 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego.
Raport	Raport nr OT.434.5.2021 „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego”, data ukończenia raportu: październik 2021. Raportu nr: OT.434.6.2024 „Profilaktyka nowotworów gruczołu krokowego”, data ukończenia raportu: październik 2024 r.
Źródła rekomendacji	
ACS 2023	American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html , dostęp z 14.06.2023
AFU 2022	Ploussard G., Fiard G., Barret E. et al. (2022). French AFU Cancer Committee Guidelines-Update 2022-2024: prostate cancer-Diagnosis and management of localised disease. Prog. Urol. 32(15): 1275-1372
AUA/SUO 2023	Wei J.T., Barocas D., Carlsson S. et al. (2023). Early detection of prostate cancer: AUA/SUO guideline part I: prostate cancer screening. J. Urol. 210(1): 45-53
AAFP 2018	Stevermer J. J., Fink K. S. (2018). Counseling Patients About Prostate Cancer Screening. Am. Fam. Physician. 98(8): 478-483
ACP 2013	Qaseem A., Barry M. J., Denberg T. D. et al. (2013). Screening for Prostate Cancer: A Guidance Statement From the Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Ann. Intern. Med. 158(10): 761-769
AUA 2013	Carter H. B., Albertsen P. C., Barry M. J. et al. (2013). Early Detection of Prostate Cancer: AUA Guideline. J. Urol. 190(2): 419-26
BCGoV 2022	British Columbia Government (2022). Prostate Cancer Part 1: Diagnosis and Referral in Primary Care. Pozyskano z: https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/prostate-cancer-part-1#recommendations , dostęp z 13.09.2024
CCO 2022	Haider M. A., Brown J., Chin J. L. K. et al. (2022). Evidence-based guideline recommendations on multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of clinically significant prostate cancer: A Cancer Care Ontario updated clinical practice guideline. Can. Urol. Assoc. J. 16(2): 16-23
CI NSW 2023	Cancer Institute NSW (2023). BRCA1 or BRCA2 – risk management (male). Pozyskano z: https://www.eviq.org.au/cancer-genetics/adult/risk-management/656-brca1-or-brca2-risk-management-male#cancer-tumour-risk-management-guidelines , dostęp z 12.09.2024
CUA 2022	Mason R.J., Marzouk K., Finelli A. et al. (2022). UPDATE – 2022 Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. Can. Urol. Assoc. J. 16(4): e184-169
CTFPHC 2014	Bell N., Conor Gorber S., Shane A. et al. (2014). Recommendations on screening for prostate cancer with the prostate-specific antigen test. CMAJ. 186(16): 1225-1234
EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024	Carnford P., Tilki D., van den Bergh R. C. N. et al (2024). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Pozyskano z: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024_2024-04-09-132035_ypmv_2024-04-16-122605_lgpk.pdf , dostęp z 11.09.2024
EU 2022	Grobert N., Kondorosi E., Kruusmaa M. et al. (2022). Cancer screening in the European Union: Scientific advice on improving cancer screening across the EU. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7548 , dostęp z 11.09.2024
ESMO 2020	Parker C., Castro E., Fizazi K. (2020). Prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. Oncol. 31(9): 1119-1134
HK UA/HK SU 2022	Chiu P. K. F., Lee E. K. C., Chan M. T. Y. et al. (2022). Genetic Testing and Its Clinical Application in Prostate Cancer Management: Consensus Statements from the Hong Kong Urological Association and Hong Kong Society of Uro-Oncology. Front. Oncol. 12: 962958
HSE 2022	Health Service Executive (2022). Diagnosis and staging of patients with prostate cancer. National Clinical Guideline. Pozyskano z: https://www.hse.ie/eng/services/list/5/cancer/profinfo/guidelines/prostate/ , dostęp z 11.09.2024
JUA 2023	Kohjimoto Y., Uemura H., Yoshida M. et al. (2024). Japanese clinical practice guidelines for prostate cancer 2023. Int. J. Urol.

NCCN 2024	Moses K. A., Sprenkle P. C., Bahler C. et al (2024). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Prostate Cancer Early Detection. Version 2.2024. Pozyskano z: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=2&id=1460 , dostęp z 12.09.2024
PCUK 2024	Harding T. A., Martin R. M., Merriel S.W. et al. (2024). Optimising the use of the prostate-specific antigen blood test in asymptomatic men for early prostate cancer detection in primary care: report from a UK clinical consensus. <i>Br. J. Gen. Pract.</i> 74(745): e534-e543
PTOK/PTU 2023	Wysocki P., Chłosta P., Antoniewicz A., et al. (2024). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku gruczołu krokowego — stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego. <i>Onkol Prakt Klin Edu</i> 10(1):1-72
PCTF 2013	Prostate Cancer Task Force (2013). Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men. Pozyskano z: <i>Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men: Recommendations from the Prostate Cancer Taskforce</i> , dostęp z 02.07.2021
RACGP 2024	The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice 10th edition. Pozyskano z: https://www.racgp.org.au/getattachment/8f57912d-11bd-47c9-9d24-81a2301e9fe2/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.aspx , dostęp z 12.09.2024
SIUrO 2023	Lapini A., Caffo O., Conti G. N., et al. (2023). Matching BRCA and prostate cancer in a public health system: Report of the Italian Society for Uro-Oncology (SIUrO) consensus project. <i>Crit Rev Oncol Hematol.</i> 184:103959
SNPCCG 2022	Bratt O., Carlsson S., Fransson P. et al. (2022). The Swedish national guidelines on prostate cancer, part 1: early detection, diagnostics, staging, patient support and primary management of non-metastatic disease. <i>Scand. J. Urol.</i> 56(4): 265-273
UK NSC 2020	United Kingdom National Screening Committee (2020). Adult screening programme: Prostate Cancer. Pozyskano z: https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/prostate-cancer/ , dostęp z 01.07.2021
USPSTF 2018	Grossman D. C., Curry S. J., Owens D. K. et al. (2018). Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. <i>JAMA.</i> 319(18): 1901-1913
Źródła dowodów naukowych	
Agnello 2022	Agnello L., Vidali M., Giglio R.V. et al. (2022). Prostate health index (PHI) as a reliable biomarker for prostate cancer: a systematic review and metaanalysis. <i>Clin. Chem. Lab. Med.</i> 60(8): 1261–1277
Bretthauer 2023	Bretthauer M.; Wieszczy P.; Loberg M. et al. (2023). Estimated Lifetime Gained With Cancer Screening Tests. <i>JAMA Intern. Med.</i> 183(11): 1196–1203
Baptista 2018	Baptista S., Sampaio E. T., Heleno B. et al. (2018). Web-Based Versus Usual Care and Other Formats of Decision Aids to Support Prostate Cancer Screening Decisions: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Med. Internet. Res.</i> 20(6): e228
Bass 2020	Bass E. J., Pantovic A., Connor M. et al. (2020). A systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of biparametric prostate MRI for prostate cancer in men at risk. <i>Prostate. Cancer. Prostatic. Dis.</i> 24(3):596-611
Becerra 2020	Becerra M. F., Alameddine M., Zucker I. et al. (2020). Performance of Multiparametric MRI of the Prostate in Biopsy Naïve Men: A Meta-analysis of Prospective Studies. <i>Urology.</i> 146: 189-195
Brookman-May 2018	Brookman-May S. D., Campi R., Henriquez J. D. S. et al. (2018). Latest Evidence on the Impact of Smoking, Sports, and Sexual Activity as Modifiable Lifestyle Risk Factors for Prostate Cancer Incidence, Recurrence, and Progression: A Systematic Review of the Literature by the European Association of Urology Section of Oncological Urology (ESOU). <i>Eur. Urol. Focus.</i> 5(5): 756-787
Chen 2021	Chen C., Chen C., Sadeghi M. (2021). Evaluation of cell-free DNA accuracy as diagnostic biomarker for prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Biotechnol. Appl. Biochem.</i> 69(2): 749-766
Cirne 2022	Cirne F., Kappel C., Zhou S. et al. (2022). Modifiable risk factors for prostate cancer in low- and lower-middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(3):453-462
Coronado-Vázquez 2020	Coronado-Vázquez V., Canet-Fajas C., Delgado-Marroquin M. T. et al. (2020). Interventions to facilitate shared decision-making using decision aids with patients in Primary Health Care: A systematic review. <i>Medicine.</i> 99(32): e21389
Cui 2016	Cui Y., Cao W., Li Q. et al. (2016). Evaluation of prostate cancer antigen 3 for detecting prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Sci. Rep.</i> 10(6): 25776

Cuocolo 2021	Cuocolo R., Verde F., Ponsiglione A. et al. (2021). Clinically Significant Prostate Cancer Detection With Biparametric MRI: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>American J. Roen.</i> 216(3): 608-621
Dai 2024	Dai Y., Yi-Wen E. Yu, P. Zeegers M. P. et al. (2024). The Association between Dietary Inflammatory Potential and Urologic Cancers: A Meta-analysis. <i>Adv. Nutr.</i> 15(1): 100124
Fan 2022	Fan Y., Wang M., Li Z. et al. (2022). Intake of Soy, Soy Isoflavones and Soy Protein and Risk of Cancer Incidence and Mortality. <i>Front. Nutr.</i> 9: 847421
Fenton 2018	Fenton J. J., Weyrich M. S., Durbin S. et al. (2018). Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA.</i> 319(18): 1914-1931
Fenton 2018	Fenton J. J., Weyrich M. S., Durbin S. et al. (2018). Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. <i>JAMA.</i> 319(18): 1914-1931
Godos 2017	Godos J., Bella F., Sciacca S. et al. (2017). Vegetarianism and breast, colorectal and prostate cancer risk: an overview and meta-analysis of cohort studies. <i>J. Hum. Nutr. Diet.</i> 30(3): 349-359
Guo 2024	Guo E., Xu L., Zhang D. et al. (2024). Diagnostic performance of MRI in detecting prostate cancer in patients with prostate-specific antigen levels of 4-10 ng/mL: a systematic review and meta-analysis. <i>Insights Imaging.</i> 15(1): 147
Gupta 2022	Gupta N., Patel H. D., Taylor J. et al. (2022). Systematic review of the impact of a plant-based diet on prostate cancer incidence and outcomes. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(3): 444-452
Ilic 2018	Ilic D., Djulbegovic M., Jung J.H. et al. (2018). Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. <i>BMJ</i> 362: k3519
Islami 2014	Islami F., Moreira D.M., Boffetta P. et al. (2014). A systematic review and meta-analysis of tobacco use and prostate cancer mortality and incidence in prospective cohort studies. <i>Eur. Urol. L.</i> 66(6): 1054-64
Ivlev 2018	Ivlev I., Jerabkova S., Mishra M. et al. (2018). Prostate Cancer Screening Patient Decision Aids: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Am. J. Prev. Med.</i> 55(6): 896-907
Jia 2021	Jia W., Wu B., Shao Y. et al. (2021). Diagnostic performance of prostate cancer antigen 3 and the Prostate Health Index in detecting overall and clinically significant prostate cancer in men at first biopsy: A meta-analysis. <i>Int. J. Urol.</i> 28(3): 315-325
Jin 2022	Jin Y., Jung J. H., Han W. K. et al. (2022). Diagnostic accuracy of prostate-specific antigen below 4 ng/mL as a cutoff for diagnosing prostate cancer in a hospital setting: A systematic review and meta-analysis. <i>Investig. Clin. Urol.</i> 63(3): 251-261
Long 2023	Long J., Liu Z., Liang S. et al. (2023). Cruciferous Vegetable Intake and Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Urol. Int.</i> 107(7): 723-733
Matsukawa 2024	Matsukawa A., Yanagisawa T., Bekku K. et al. (2024). Comparing the Performance of Digital Rectal Examination and Prostate-specific Antigen as a Screening Test for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur. Urol. Oncol.</i> 7(4):697-704
Martinez-Gonzales 2018	Martinez-Gonzalez N. A., Neuner-Jehle S., Plate A. et al. (2018). The effects of shared decision-making compared to usual care for prostate cancer screening decisions: A systematic review and meta-analysis. <i>BMC Cancer.</i> 18: 1015
Mei 2024	Mei J., Qian M., Hou Y. et al. (2024). Association of saturated fatty acids with cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Lipids Health Dis.</i> 23(1): 32
Merriel 2023	Merriel S. W. D., Hall R., Walter F.M. et al. (2023). Systematic Review and Narrative Synthesis of Economic Evaluations of Prostate Cancer Diagnostic Pathways Incorporating Prebiopsy Magnetic Resonance Imaging. <i>Eur. Urol. Open Sci.</i> 52: 123-124
Merriel 2022	Merriel S.W.D., Pocock L., Gilbert E. et al. (2022). Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of prostate-specific antigen (PSA) for the detection of prostate cancer in symptomatic patients. <i>BMC Med.</i> 20(1): 54
Mi 2021	Mi C., Bai L., Yang Y. et al. (2021). 4Kscore diagnostic value in patients with high-grade prostate cancer using cutoff values of 7.5% to 10%: A meta-analysis. <i>Urol. Oncol.</i> 39(6): 366.e1-366.e10
Morze 2021	Morze J., Danielewicz A., Przybyłowicz K. et al. (2021). An updated systematic review and meta-analysis on adherence to mediterranean diet and risk of cancer. <i>Eur. J. Nutr.</i> 60(3): 1561-1586
Naji 2018	Naji L., Randhawa H., Sohail Z. et al. (2018). Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Screening in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Ann. Fam. Med.</i> 16(2): 149-154
Oerther 2022	Oerther B., Engel H., Bamberg F. et al. (2022). Cancer detection rates of the PI-RADSv2.1 assessment categories: systematic review and meta-analysis on lesion level and patient level. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(2): 256-263

Paschen 2021	Paschen U., Sturtz S., Fleer D. et al. (2021). Assessment of Prostate-Specific Antigen Screening: An evidence-based report by the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care. <i>BJU Int.</i> 129(3): 280-289
Perez-Cornago 2022	Perez-Cornago A., Dunneram Y., Watts E. L. et al. (2022). Adiposity and risk of prostate cancer death: a prospective analysis in UK Biobank and meta-analysis of published studies. <i>BMC Med.</i> 20(1): 143
Riikonen 2019	Riikonen J. M., Guyatt G. H., Kilpelainen T.P. et al. (2019). Decision Aids for Prostate Cancer Screening Choice: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>JAMA Intern. Med.</i> 179(8): 1072-1082
Shi 2024	Shi X., Deng G., Wen H. et al. (2024). Role of body mass index and weight change in the risk of cancer: A systematic review and meta-analysis of 66 cohort studies. <i>J. Glob. Health.</i> 14:04067
Stacey 2024	Stacey D., Lewis K. B., Smith M. et al. (2024). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 1(1): CD001431
Satapathy 2020	Satapathy S., Singh H., Kumar R. et al. (2021). Diagnostic accuracy of 68Ga-PSMA PET/CT for initial detection in patients with suspected prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>AJR Am. J. Roentgenol.</i> 216(3): 599-607
Tatara 2022	Tatara T., Miazga W., Świtalski J. et al. (2022). Assessment of the effectiveness of clinical PSA concentration measurements in early prostate cancer detection. <i>NOWOTWORY J. Oncol.</i> 72: 167-173
Wang 2024	Wang S., Kozarek J., Russell R. et al. (2024). Diagnostic Performance of Prostate-specific Antigen Density for Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in the Era of Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur. Urol. Oncol.</i> 7(2): 189-203
Wang 2023	Wang Y., Wang W., Yi N. et al. (2023). Detection of intermediate-and high-risk prostate cancer with biparametric magnetic resonance imaging: a systematic review and meta-analysis. <i>Quant. Imaging Med. Surg.</i> 13(5): 2791-2806
Yan 2022	Yan H., Cui X., Zhang P., Li R. (2022). Fruit and Vegetable Consumption and the Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Nutr. Cancer.</i> 74(4): 1235-1242
Zhang 2022	Zhang C., Chao F., Wang S. et al. (2022). Cell-free DNA as a Promising Diagnostic Biomarker in Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Oncol.</i> 2022: 1505087
Zhang 2019	Zhang G., Li Y., Li C. et al (2019). Assessment on clinical value of prostate health index in the diagnosis of prostate cancer. <i>Cancer. Med.</i> 8(11): 5089-5096
Zhao 2023	Zhao Z., Wu D., Gao S. et al. (2023). The association between dairy products consumption and prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>B. J. Nutr.</i> 129(10): 1714-1731
Problem zdrowotny	
Didkowska 2023	Didkowska J., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf , dostęp z 09.09.2024
Cuzick 2014	Cuzick J., Thorat M. A., Andriole G. et al. (2014). Prevention and early detection of prostate cancer. <i>Lancet. Oncol.</i> 15(11): e484-e492
EAU 2011	European Association of Urology (2011). Guidelines on Prostate Cancer. Pozyskano z: https://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf , dostęp z 12.07.2021
Gulati 2017	Gulati R., Cheng H. H., Lange P. H. et al. (2017). Screening Men at Increased Risk for Prostate Cancer Diagnosis: Model Estimates of Benefits and Harms. <i>Cancer. Epidemiol. Biomarkers. Prev.</i> 26(2): 222-227
Huang 2018	Huang D., Matin S. F., Lawrentschuk N. et al. (2018). Systematic Review: An Update on the Spectrum of Urological Malignancies in Lynch Syndrome. <i>Bladder Cancer.</i> 4(3): 261-268
KRN 2024	Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty , dostęp z 09.09.2024
Kordek 2017	Kordek R., Reguła J., Olszewski W. (2017). <i>Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna.</i> Kraków: 2279
Krzakowski 2017	Krzakowski, M. Warzocha K. (2013). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 rok. <i>Via Medica.</i> Gdańsk: 319
Krzemienicki 2017	Krzemieniecki K., Krzakowski M. (2017). <i>Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna.</i> Kraków: 2330
MPZ 2024	Ministerstwo Zdrowia (2024). Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026. Analizy. Absencje Chorobowe. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/absencje-chorobowe/ , dostęp z 10.09.2024
NFZ 2020	Narodowy Fundusz Zdrowia (2020). Sprawozdanie z działalności funduszu zdrowia za 2019 rok. Pozyskano

	z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf , dostęp z 10.09.2024
NFZ 2021	Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Sprawozdanie z działalności funduszu zdrowia za 2020 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/dzialalnosc_nfz/sprawozdania_z_dzialalnosci_nfz/zalacznik_do_uchwaly_nr_12_-sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_2020_rok-sig.pdf , dostęp z 10.09.2024
Wojciechowska 2018	Wojciechowska U., Didkowska J., Michałek I. et al. (2018). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf , dostęp z 06.07.2021
Wolf 2010	Wolf A., Wender R. C., Etzioni R. B. (2010). American Cancer Society guideline for the early detection of prostate cancer: update 2010. CA. Cancer J. Clin. 60(2): 70-98
ZUS 2024	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2024). Raport Absencja chorobowa w 2023 r. Pozyskano z: https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa_raport_2023+.pdf/9be10057-0b2b-74f5-d397-2de1eefb1259?t=1710850664000 , dostęp z 10.09.2024