



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Oceny Technologii Medycznych**

# Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego

Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych,  
działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej  
oraz warunków realizacji tych programów  
(art. 48aa ust. 1 Ustawy)

*Raport nr: OT.434.5.2021*

## Streszczenie

### Problem decyzyjny

Agencja do dnia 13.10.2021 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 67 opinii dotyczących PZ (programów zdrowotnych)/PPZ (programów polityki zdrowotnej) z zakresu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego, w tym 8 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 59 opinii negatywnych. Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego w analizowanych PZ/PPZ były działania informacyjno-edukacyjne (100%), badania poziomu PSA (95%) oraz badania *per rectum* (70%). W odniesieniu do interwencji edukacyjnych w analizowanych projektach, ich opis był bardzo ogólny bądź nie występował wcale. Edukacja realizowana była głównie w formie kampanii, akcji, spotkań, prelekcji bądź poprzez wykorzystanie materiałów edukacyjnych – ww. działania najczęściej kierowane były do mężczyzn w wieku produkcyjnym. Interwencje diagnostyczne obejmowały najczęściej badanie poziomu PSA oraz badanie prostaty *per rectum*. Ponadto w niektórych projektach programów uwzględniono diagnostykę przy pomocy badań PCA3, USG, biopsji oraz PET/MR.

### Podsumowanie problemu zdrowotnego

Rak gruczołu krokowego (ICD-10: C61) jest złośliwym nowotworem, który wywodzi się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Najczęściej występującą postacią RGK są gruczolakoraki (95%), które zwykle powstają w strefie obwodowej stercza, zwłaszcza w jej części wierzchołkowej i są one wieloogniskowe (Krzakowski 2013).

Do znanych czynników ryzyka rozwoju RGK należą: 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) (Cuzick 2014). Ponadto do pozostałych czynników ryzyka należą również: cechy osobnicze, infekcje dróg moczowych, duże spożycie czerwonego mięsa oraz otyłość ().

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem raka gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub są one typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, nagłące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwinkomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić objawy związane z obecnością przerzutów, najczęściej ból kostny (Krzemieniecki 2017).

W początkowym stadium choroby, która może trwać wiele lat, nowotwór ogranicza się do gruczołu krokowego i nie objawia się klinicznie. W wyniku dalszego rozwoju miejscowego może dojść do zajęcia pęcherzyków nasiennych, szyi pęcherza moczowego i ujść moczowodowych w konsekwencji prowadząc do powstania wodonercza i niewydolności nerek. Znaczne zaawansowanie miejscowe RGK zwykle wiąże się z powstaniem przerzutów w węzłach chłonnych oraz przerzutów odległych (Krzakowski 2013).

Badania pomocnicze stosowane w rozpoznawaniu raka gruczołu krokowego obejmują badania laboratoryjne (stężenie PSA, odsetek wolnego PSA), badania obrazowe (przezodbytnicze, ultrasonografia) oraz badania mikroskopowe. Rozpoznanie ustala się na podstawie wyniku badania cytologicznego lub histologicznego. Złotym standardem jest badanie histologiczne wycinków pobranych w biopsji gruboigłowej rdzeniowej, wykonanej pod kontrolą przezodbytniczego USG (Krzemieniecki 2017).

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie operacyjne polega na prostatektomii radykalnej, czyli całkowitym usunięciu gruczołu krokowego wraz z pęcherzykami nasiennymi oraz węzłami chłonnymi poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych. Chorych ze zwiększonym stężeniem PSA lub dodatnim marginesem chirurgicznym w badaniu histologicznym, poddaje się uzupełniającej radioterapii lub hormonoterapii (Krzemieniecki 2017).

Przeżycie chorych zależy od stopnia zaawansowania choroby oraz zastosowanego sposobu leczenia. Po leczeniu radykalnym odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 70-85%, zaś odsetek przeżyć 10-letnich 50-75%. U mężczyzn z miejscowym lub lokalnym zaawansowaniem raka gruczołu krokowego przeżycie 5-letnie wynosi niemal 100% (Krzemieniecki 2017).

### Podsumowanie epidemiologii

Aktualne dane epidemiologiczne wskazują, iż rak gruczołu krokowego stanowi obecnie jeden z powszechniejszych nowotworów złośliwych w populacji polskich mężczyzn. Zapadalność rejestrowana w Polsce w roku 2016 osiągnęła wartość 61/100 tys. przypadków (MPZ 2018).

Zgodnie z informacjami ukazanymi w mapach potrzeb zdrowotnych, największą zapadalność na raka gruczołu krokowego odnotowuje się obecnie w województwie pomorskim, gdzie osiąga ona wartość 71,5/100 tys. Najmniejszą zapadalność z kolei odnotowano w województwie wielkopolskim na poziomie 51,4/100 tys. W przypadku chorobowości rejestrowanej natomiast wskaźnik ten waha się między 127,7/100 tys. (województwo mazowieckie) a 76,3/100 tys. (województwo opolskie) (MPZ 2018). Ponadto w ramach opracowań sporządzonych przez Krajowy Rejestr Nowotworów podano również dokładną liczbę zachorowań na przestrzeni lat 2008-2018. W całej Polsce, w omawianym okresie, wystąpiło łącznie ponad 125 tys. przypadków tego nowotworu (KRN 2021).

Ministerstwo Zdrowia podaje także informacje odnoszące się do struktury zapadalności rejestrowanej na raka gruczołu krokowego w roku 2016. Zgodnie z zaprezentowanymi danymi, największy udział w strukturze zachorowalności mają osoby powyżej 65 r.ż. (blisko 75% wszystkich zachorowań). Dodatkowo do stosunkowego dużego wzrostu liczby przypadków RGK dochodzi w grupie wiekowej 54-64. W tym przypadku procentowy udział w strukturze zachorowalności sięga niemal 23% (MPZ 2018). Dodatkowo odnaleziono dane odnoszące się do zapadalności w poszczególnych grupach wiekowych. Największą zapadalność na RGK w roku 2019 odnotowano w grupie wiekowej 70-74, gdzie wskaźnik ten osiągnął wartość 2 517,68/100 tys. W przypadku innych grup wiekowych, często zalecanych w ramach rekomendacji w kontekście realizacji działań profilaktycznych, zapadalność osiągnęła nieco mniejsze wartości odpowiednio: 186,17/100 tys. dla grupy 50-54; 547,91/100 tys. dla grupy wiekowej 55-59; 1 287,19/100 tys. dla grupy 60-64 oraz 2 065,11/ 100 tys. dla grupy wiekowej 65-69 (IHME 2021).

Zgodnie z danymi ukazanymi w ramach KRN, liczba zgonów z powodu RGK stale wzrasta, począwszy od roku 2011. W roku 2018 liczba zgonów z powodu tego nowotworu osiągnęła wartość 5 574 przypadków. W związku z tym, na przestrzeni lat 2008-2018 odnotowano łącznie ponad 49 tys. zgonów, u podstaw których leżał rak gruczołu krokowego (KRN 2021).

Na podstawie danych zawartych w bazie *Institute for Health Metrics and Evaluation*, w roku 2019 zaprezentowano wskaźnik DALYs dla poszczególnych grup wiekowych. Najwyższy wskaźnik DALYs dotyczył osób w przedziale wiekowym 65-69 r.ż. i wyniósł ok. 2 046 DALYs. Do nagłego wzrostu wskaźnika DALYs dochodzi w ramach grupy wiekowej 60-64 (do poziomu ok. 1 474 DALYs). Wskaźnik ten utrzymuje się na stosunkowo wysokim poziomie we wszystkich starszych grupach wiekowych. Stopniowy spadek liczby DALYs obserwowany jest począwszy od grupy wiekowej 70-74, choć nie spada on poniżej 1 777. Stopniowy spadek liczby DALYs obserwuje się aż do grupy wiekowej 95+ (IHME 2021).

### **Podsumowanie rekomendacji**

W ramach wyszukiwania odnaleziono 23 rekomendacje towarzystw naukowych mówiących o profilaktyce raka gruczołu krokowego. W ramach odnalezionych publikacji znalazły się także rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Towarzystwa Urologicznego, które odnoszą się w głównej mierze do realizacji badań przesiewowych.

#### **Badania przesiewowe w kierunku RGK**

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

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

Pomimo braku zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, towarzystwa naukowe dopuszczają możliwość realizacji tzw. przesiewu oportunistycznego. Badanie w tym przypadku powinno być poprzedzone konsultacjami z lekarzem oraz edukacją w zakresie korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych. Działania te mają na celu

zwiększenie wiedzy pacjenta nt. przesiewu do tego stopnia, by był on w stanie podjąć świadomą decyzję w omawianym zakresie (NCCN 2021, ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, ACP 2013, AUA 2013, PSTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012). Podczas konsultacji istotnym może być też przeprowadzenie wywiadu w celu oszacowania ryzyka RGK u mężczyzny. Wynik stanowić może poparcie dla realizacji u pacjenta badań przesiewowych (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016).

#### Inne metody badań przesiewowych

Towarzystwa naukowe wskazują mpMRI jako badanie o pewnym potencjale w wykrywaniu raka gruczołu krokowego. Badanie to mogłoby zastąpić standard w postaci pomiaru stężenia PSA, jednakże autorzy rekomendacji nie są w stanie z całą stanowczością określić skuteczności omawianej technologii w praktyce. Uzasadnienia należy doszukiwać się w fakcie, że obecnie brakuje dostatecznej warstwy dowodowej do poparcia stawianej tezy. Obecnie mpMRI/MRI zalecane jest jako narzędzie diagnostyczne do potwierdzenia potrzeby realizacji biopsji (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017).

#### Populacja docelowa działań profilaktycznych

Odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że działania profilaktyczne nacelowane na RGK powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelową grupą, w której należy realizować działania profilaktyczne, są mężczyźni między 50 a 69 r.ż. (ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, JUA 2016, PSTF 2013). Jednakże 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 (NCCN 2021, ACS 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, USPSTF 2018, RACGP 2018, AAFP 2018, CUA 2017, ACP 2013, AUA 2013, PSTF 2013). Grupą, w której działania profilaktyczne są docelowo niezalecane, są osoby powyżej 70 r.ż. Dotyczy to także osób, u których oczekiwana długość życia nie przekracza 10 lat. U tych osób szkody związane z przesiewem znacząco przeważają nad korzyściami, a ryzyko zgonu z powodu innego niż RGK jest stosunkowo wysokie (ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, USPSTF 2018, RACGP 2018, AAFP 2018, CUA 2017, JUA 2016, CTFPHC 2014, AUA 2013, PTOK 2013, ASCO 2012).

#### Działania informacyjno-edukacyjne

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

#### Modyfikacja stylu życia

Towarzystwa naukowe podkreślają, że dotychczas nie było możliwe zebranie dostatecznego materiału dowodowego, który pozwoliłby potwierdzić zależność między rakiem gruczołu krokowego a stylem życia. Dieta (m.in. wysokie spożycie produktów mlecznych, produkty bogate w wapń czy tłuszcze nasycone), niska aktywność fizyczna, stosowanie suplementów diety czy obecność nadwagi lub otyłości, mogą stanowić czynnik ryzyka rozwoju RGK, natomiast wskazane w rekomendacjach badania jednoznacznie tego nie potwierdzają (WCFR/AICR 2018, JUA 2016, SEOM 2016, PSTF 2013, PTU 2011).

#### **Dowody skuteczności klinicznej**

Celem analizy klinicznej była identyfikacja oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych skierowanych na raka gruczołu krokowego.

Ze względu na liczbę odnalezionych dowodów naukowych (ok. 608 badań pierwotnych), na potrzeby niniejszego raportu analizowano dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które stanowią zbiorcze podsumowanie odnalezionych dowodów pierwotnych.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 5 metaanaliz (Paschen 2021, Fenton 2018, Ilic 2018, Rahal 2016, Lumen 2011) (w tym 38 RCT i 5 badań obserwacyjnych), w których analizowano wpływ prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru PSA na zapadalność, ryzyko zachorowania oraz ryzyko zgonu z powodu raka gruczołu krokowego;
- 5 metaanaliz (Bass 2020, Becerra 2020, Li 2019, Woo 2019, Zhen 2019) (w tym 112 badań obserwacyjnych), w których określono precyzję diagnostyczną multiparametrycznego rezonansu magnetycznego w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 2 metaanalizy (Satapathy 2020, Li 2019) (w tym 16 badań obserwacyjnych), w których określono precyzję diagnostyczną pozytonowej tomografii emisyjnej w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 2 metaanalizy (Zhang 2019, Russo 2016) (w tym 38 badań obserwacyjnych), w których określono precyzję diagnostyczną *Prostate Health Index* (PHI) w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Naji 2018) (w tym 7 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną badania *per rectum* w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 2 metaanalizy (Cui 2016, Hu 2014) (w tym 62 badań obserwacyjnych), w których określono precyzję diagnostyczną badania PCA3 w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Russo 2016) (w tym 10 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną testu czterech kalikrein (4K) w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Harrison 2020) (w tym 123 badań obserwacyjnych), w której analizowano wpływ nieprawidłowej masy ciała na ryzyko wystąpienia RGK, ryzyko rozwoju złośliwego RGK oraz zmiany poziomu PSA;
- 2 metaanalizy (Benke 2018, Liu 2018) i 1 przegląd systematyczny (Brookman-May 2018) (w tym 156 badań obserwacyjnych), w których analizowano wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Islami 2014) i 1 przegląd systematyczny (Brookman-May 2018) (114 badań obserwacyjnych), w których analizowano wpływ palenia papierosów na ryzyko wystąpienia RGK;
- 1 przegląd systematyczny (Brookman-May 2018) (w tym 63 badań obserwacyjnych), w którym analizowano wpływ zachowań seksualnych (liczba partnerów seksualnych, zakażenia przenoszone drogą płciową, przejście wazektomii) na ryzyko wystąpienia RGK;
- 1 metaanaliza (Riikonen 2019) i 1 przegląd systematyczny (Coronado-Vázquez 2020) (w tym 43 RCT), w których analizowano wpływ określonych technik wspierania decyzji (*Decision aid*) na poziom wiedzy, konflikt decyzyjny, zamiar/decyzję o wykonaniu/niewykonaniu badania PSA oraz ostateczne wykonanie badania PSA;
- 1 metaanaliza (Martinez-Gonzales 2018) i 1 przegląd systematyczny (Coronado-Vázquez 2020) (w tym 28 RCT), w których analizowano wpływ wspólnego podejmowania decyzji lekarza z pacjentem (*Shared decision-making*) na poziom wiedzy, konflikt decyzyjny, decyzję o wykonaniu badania PSA oraz ostateczne wykonanie badania PSA;
- 1 metaanaliza (Baptista 2018) (w tym 11 RCT), w której analizowano wpływ korzystania z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji (*Web-based aid*) na poziom wiedzy, konflikt decyzyjny, udział w podejmowaniu decyzji, decyzję o wykonaniu badania PSA oraz ostateczne wykonanie badania PSA;
- 2 metaanalizy (Morze 2021, Cheng 2019) (w tym 21 badań obserwacyjnych), w których analizowano związek między dietą śródziemnomorską a ryzykiem wystąpienia raka gruczołu krokowego oraz śmiertelnością;
- 1 metaanaliza (Zhao 2016) (w tym 27 badań obserwacyjnych), w której analizowano związek między rakiem prostaty a spożyciem alkoholu;
- 1 metaanaliza (Applegate 2018) (w tym 30 badań obserwacyjnych), w której oceniano wpływ spożycia soi na ryzyko wystąpienia zaawansowanego raka prostaty;

- 1 metaanaliza (Fabiani 2016) (w tym 12 badań obserwacyjnych), oceniająca korelację pomiędzy różnymi wzorcami żywieniowymi a ryzykiem raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Li 2017) (w tym 10 badań obserwacyjnych), oceniająca ryzyko raka prostaty przy różnych poziomach spożycia roślin strączkowych;
- 1 metaanaliza (Liu 2012) (w tym 13 badań obserwacyjnych), w której oceniono związek pomiędzy spożyciem warzyw kapustnych a ryzykiem zachorowania na raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Tio 2014) (w tym 19 badań obserwacyjnych), w której oceniono wpływ spożycia kwasu foliowego na ryzyko wystąpienia raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Wang 2015) (w tym 27 badań obserwacyjnych), w której oceniono zależność między błonnikami pokarmowymi, produktami pełnoziarnistymi, węglowodanami, indeksem glikemicznym i ładunkiem glikemicznym a ryzykiem wystąpienia raka prostaty;
- 1 przegląd systematyczny (Filippini 2020) (w tym 13 badań RCT, 131 badań obserwacyjnych), w którym oceniono związek między spożyciem zielonej herbaty a ryzykiem zachorowania na raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Xia 2017) (w tym 28 badań obserwacyjnych), w której oceniono związek między spożyciem kawy a zapadalnością na raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Rowles 2017) (w tym 42 badań obserwacyjnych), w której oceniono wpływ stężenia likopenu w diecie oraz likopenu krążącego w organizmie na rozwój raka prostaty oraz określono zależność pomiędzy dawką a stężeniem;
- 1 przegląd systematyczny (Vinceti 2018) (w tym 63 badania RCT oraz 105 badań obserwacyjnych), w którym określono związek między ekspozycją na selen a ryzykiem wystąpienia raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Michels 2020) (w tym 46 badań obserwacyjnych), w której analizowano związek między spożyciem kwasów tłuszczowych (TFA) a rozwojem raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Godos 2017) (w tym 9 badań obserwacyjnych), w której analizowano związek pomiędzy dietą wegetariańską a ryzykiem raka prostaty.

#### Populacyjne badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA

- Odnalezione wyniki dotyczące wskaźników ryzyka zgonu były niejednoznaczne.
- Stwierdzono istotną statystycznie redukcję ryzyka śmierci z powodu RGK w przypadku wzięcia udziału w przesiewie z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA z progim diagnostycznym <4 ng/mL – IRR=0,68 [95%CI: (0,51; 0,89)] oraz nieistotną statystycznie redukcję omawianego ryzyka przy ustaleniu progu diagnostycznego badania PSA  $\geq$ 4 ng/mL – IRR=0,95 [95%CI: (0,86; 1,05)] (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).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność z powodu RGK oraz na śmiertelność ogólną – odpowiednio IRR=0,96 [95%CI: (0,85; 1,08)], IRR=0,99 [95%CI: (0,98; 1,01)] (Ilic 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalności na RGK niezależnie od stadium oraz na wzrost zapadalności na RGK I-go i II-go stopnia odpowiednio o 23% – IRR=1,23 [95%CI: (1,03; 1,48)] oraz 39% – RR=1,39 [95%CI: (1,09; 1,79)] (Ilic 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na 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 zaprezentowano kluczowe wyniki pochodzące z poszczególnych badań:
  - badanie CAP 2018:
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalności na RGK – RR=1,19 [95%CI: (1,14; 1,25)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na ryzyko zgonu z powodu RGK – RR=0,96 [95%CI: (0,85; 1,08)],
    - *number needed to invite* – NNI=154 [95%CI: (128; 192)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność ogólną – RR=0,99 [95%CI: (0,94; 1,03)];
  - badanie PLCO 2017:
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalności na RGK – RR=1,12 [95%CI: (1,07; 1,17)],
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na spadek ryzyka zachorowania na przerzutowy wariant RGK – RR=0,70 [95%CI: (0,60; 0,82)],
    - *number needed to invite* – NNI=84 [95%CI: (59; 144)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na ryzyko zgonu z powodu RGK – RR=1,04 [95%CI: (0,87; 1,24)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność ogólną – RR=0,98 [95%CI: (0,95; 1,00)];
  - badanie ERSPC 2014:
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalności na RGK – RR=1,57 [95%CI: (1,51; 1,62)],
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na ryzyko zgonu z powodu RGK – RR=0,79 [95%CI: (0,69; 0,91)],
    - *number needed to invite* – NNI=26 [95%CI: (24; 29)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność ogólną – RR=1,00 [95%CI: (0,98; 1,02)].

#### Precyzja diagnostyczna badań w kierunku raka gruczołu krokowego

##### *Rezonans magnetyczny*

- Określono precyzję diagnostyczną:
  - dwuparametrycznego rezonansu magnetycznego (bpMRI):
    - czułość – 84% [95%CI: (80%; 88%)]; swoistość – 75% [95%CI: (68%; 82%)],
    - wartość predykcyjna dodatnia – 74% [95%CI: (68%; 79%)]; wartość predykcyjna ujemna – 85% [95%CI: (80%; 89%)] (Bass 2020);
  - multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI):
    - dla wykrycia RGK niezależnie od stopnia zaawansowania: czułość – 86% [95%CI: (78%; 91%)]; swoistość – 67% [95%CI: (40%; 86%)];
    - dla wykrycia klinicznie istotnego RGK – czułość – 94% [95%CI: (83%; 98%)]; swoistość – 54% [95%CI: (42%; 65%)] (Becerra 2020).

##### *Pozytonowa tomografia emisyjna*

- Określono precyzję diagnostyczną pozytonowej tomografii emisyjnej z oznakowaniem PSMA (<sup>68</sup>Ga-PSMA-PET/CT) – czułość wynosi 97% [95%CI: (90%; 99%)]; swoistość wynosi 66% [95%CI: (52%; 78%)] (Satapathy 2020).

### *Prostate Health Index (PHI)*

- Określono precyzję diagnostyczną dla *Prostate Health Index* (PHI) – czułość wynosi 75% [95%CI: (70%; 79%)]; swoistość wynosi 69% [95%CI: (66%; 73%)] (Zhang 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną dla *Prostate Health Index* (PHI) dla rasy kaukaskiej – czułość wynosi 72% [95%CI: (66%; 78%)]; swoistość wynosi 68% [95%CI: (62%; 73%)] (Zhang 2019).

### *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).

### *Badanie PCA3*

- Określono precyzję diagnostyczną badania PCA3 – czułość wynosi 65% [95%CI: (63%; 66%)]; swoistość wynosi 73% [95%CI: (72%; 74%)] (Cui 2016).

### *Test czterech kalikrein (4K)*

- Określono precyzję diagnostyczną testu czterech kalikrein (4K) dla – czułość wynosi 74% [95%CI: (72,6%; 76%)]; swoistość wynosi 60% [95%CI: (59%; 61%)] (Russo 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną testu czterech kalikrein (4K) dla wykrycia złośliwego nowotworu gruczołu krokowego – czułość wynosi 87% [95%CI: (85%; 89%)]; swoistość wynosi 61% [95%CI: (60%; 62%)] (Russo 2016).

### Styl życia

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu obecności nadwagi lub otyłości na ryzyko wystąpienia RGK (Harrison 2020).
- Nie stwierdzono, aby jakkolwiek aktywność fizyczna (rodzaj oraz intensywność) istotnie statystycznie redukowało ryzyko wystąpienia RGK oraz zgonu z powodu RGK (Benke 2018, Liu 2018). Jedynie w przypadku publikacji Brookman-May 2018 wykazano, że podejmowanie aktywności ogółem lub prowadzenie rekreacyjnej aktywności fizycznej istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia RGK odpowiednio o 10% i 19% – RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,95)], RR=0,81 [95%CI: (0,73; 0,91)].
- Wykazano, że 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, również stwierdzono istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 20% – RR=1,20 [95%CI: (1,05; 1,37)] (Brookman-May 2018).
- 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).
- Stwierdzono istotny statystycznie związek między ogólnym spożyciem alkoholu (bez względu na ilość) a zwiększeniem ryzyka raka prostaty – RR=1,08 [95%CI: (1,01; 1,17)] (Zhao 2016).
- Wykazano istotną statystycznie zależność dawka-odpowiedź pomiędzy wzrostem prawdopodobieństwa zachorowania na raka gruczołu krokowego a spożyciem alkoholu:
  - 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).

### Określone wzorce żywieniowe:

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu spożycia diety śródziemnomorskiej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego – RR=0,98 [95%CI: (0,93; 1,04)] (Morze 2021).

- Wykazano nieistotny statystycznie związek między dietą wegetariańską a zmniejszeniem prawdopodobieństwa zachorowania na raka gruczołu krokowego – RR=0,83 [95%CI: (0,63; 1,10)] (Godos 2017).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu spożywania diety pescowegetariańskiej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego – RR=1,00 [95%CI: (0,75; 1,34)] (Godos 2017).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu spożywania diety semiwegetariańskiej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego – RR=1,18 [95%CI: (0,95; 1,45)] (Godos 2017).

### Edukacja

- Stwierdzono, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej za pomocą materiałów drukowanych, edukacji, narzędzi internetowych oraz wideo istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy wśród mężczyzn w krótkim okresie obserwacji – MD=16,29 [95%CI: (3,45; 28,94)] – pomiar wiedzy w skali 0-100. W przypadku poziomu wiedzy, który został zmierzony po dłuższym okresie obserwacji, nie wykazano istotnej statystycznie zależności – MD=5,47 [95%CI: (-0,52; 11,45)] – pomiar wiedzy w skali 0-100 (Riikonen 2019).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji w zakresie realizacji badań przesiewowych istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy w porównaniu do standardowej opieki – SMD=0,46 [95%CI: (0,18; 0,75)] (Baptista 2018).
- Wykazano, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej ogółem za pomocą materiałów drukowanych oraz audiowizualnych 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).
- Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem przy wykorzystaniu internetowych środków ułatwiających podjęcie decyzji, broszur oraz rozmowy, w porównaniu do standardowej opieki, istotnie statystycznie wpływa na zwiększenie poziomu wiedzy wśród mężczyzn – SMD=0,23 [95%CI: (0,02; 0,43)] – procentowy pomiar prawidłowych odpowiedzi (Martinez-Gonzales 2018).
- Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej oraz wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania PSA – RR=0,48 [95%CI: (0,14; 1,24)], RR=0,42 [95%CI: (0,14; 1,24)] (Coronado-Vázquez 2020).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu wsparcia w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy wykorzystaniu materiałów drukowanych, edukacji, narzędzi internetowych oraz wideo na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA – RR=0,95 [95%CI: (0,88; 1,03)] (Riikonen 2019).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji (*Web-based aid*), w porównaniu do standardowej opieki, nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania oraz ostatecznego wykonania badania PSA – RR=0,84 [95%CI: (0,59; 1,21)], RR=1,00 [95%CI: (0,89; 1,11)] (Baptista 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wspólnego podejmowania decyzji lekarza z pacjentem przy wykorzystaniu internetowych środków ułatwiających podjęcie decyzji, broszur oraz rozmowy na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA – RR=1,03 [95%CI: (0,90; 1,19)] (Martinez-Gonzales 2018).

### **Podsumowanie dowodów bezpieczeństwa**

Celem analizy bezpieczeństwa była ocena interwencji profilaktycznych nacelowanych na nowotwory gruczołu krokowego w kontekście częstości występowania określonych działań niepożądanych wynikających z prowadzenia przesiewu w kierunku RGK.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 5 metaanaliz (Baptista 2018, Ilic 2018, Martinez-Gonzales 2018, Naji 2018, Lumen 2011) i 1 przegląd systematyczny (Sanghera 2018) (w tym 24 RCT i 7 badań obserwacyjnych) oraz 11 rekomendacji towarzystw naukowych (ACS 2021, AAFP 2015, RACGP 2018, USPSTF 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, AUA 2013, PTOK 2013) odnoszących się do bezpieczeństwa prowadzenia przesiewu w kierunku RGK ogółem,
- 5 metaanaliz (Paschen 2021, Riikonen 2019, Fenton 2018, Ivlev 2018, Hu 2014) i 2 przeglądy systematyczne (Tawfik 2015, Garg 2013) (w tym 56 RCT i 21 badań obserwacyjnych) oraz

8 rekomendacji towarzystw naukowych (NCCN 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, ACP 2013, PCTF 2013, ASCO 2012, PTU 2011), odnoszących się do bezpieczeństwa prowadzenia przesiewu w kierunku RGK przy użyciu PSA.

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

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

Część publikacji oraz rekomendacji towarzystw naukowych powołuje się również na wyniki badań ERSCP, PLCO i/lub CAP, w których analizowano skuteczność prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RGK oraz działań niepożądanych wynikających z prowadzenia tego przesiewu (Paschen 2021, Fenton 2018, Ilic 2018, Sanghera 2018, Lumen 2018, NCCN 2021, ASCO 2012, PTU 2011). Na podstawie ww. badań, autorzy przeanalizowali: częstość występowania wyników fałszywie pozytywnych, nadwykrywalność oraz odsetek i konsekwencje wykonanych biopsji stercza na podstawie wyniku PSA.

## **Badanie PSA**

### Wyniki fałszywie pozytywne

- 10,4% mężczyzn otrzymało co najmniej 1 fałszywie pozytywny wynik badania PSA spośród wszystkich uczestników, którzy zostali poddani co najmniej 1 badaniu PSA podczas pierwszych 4 (z 6 cykli) badań przesiewowych (PLCO, n/N=3 387/32 567).
- 17,8% mężczyzn otrzymało co najmniej 1 fałszywie pozytywny wynik badania PSA spośród wszystkich uczestników, którzy zostali przebadani przynajmniej raz w 5 ośrodkach (ERSPC, n=10 965/61 604).

### Nadwykrywalność

- W zależności od zastosowanej metody pomiaru nadwykrywalności, odsetek przypadków nadwykrywanych:
  - wahał się od 16,4 do 20,7% w badaniu PLCO,
  - wahał się od 33,2 do 50,4% w badaniu ERSPC,
  - wyniósł 40,7% w badaniu CAP.

### Biopsja na podstawie wyniku PSA:

- 12,6% mężczyzn przeszło co najmniej 1 biopsję (łącznie wykonano 6 295 biopsji), we wszystkich cyklach badań przesiewowych PLCO (wykonanie badania PSA i/lub DRE) (16,4 biopsji na 100 mężczyzn przydzielonych do badań przesiewowych).
- W badaniu ERSPC odsetek biopsji wśród mężczyzn zrandomizowanych do skriningu wyniósł 27,7 biopsji na 100 mężczyzn.
- W badaniach PLCO, ERSPC oraz CAP nie potwierdzono raka prostaty odpowiednio w 67,7%, 75,8% i 60,6% spośród wszystkich wykonanych biopsji.

- Wśród mężczyzn poddanych biopsji, 2% doświadczyło powikłań tj. infekcje, krwawienie lub trudności w oddawaniu moczu (PLCO, n/N=97/4 861).
- W kohorcie *Veterans Affairs*, 5,6% (n/N=465/8 313) mężczyzn poddanych biopsji doświadczyło podobnych powikłań.
- Wśród mężczyzn poddanych biopsji po nieprawidłowych wynikach badania PSA, odsetek hospitalizacji wahał się od 0,5% do 1,6% (ERSPC, ProtecT study, *Veterans Affairs*).
- Umiarkowanego lub poważnego bólu oraz umiarkowanej lub ciężkiej gorączki w ciągu miesiąca od wykonanej biopsji doświadczyło odpowiednio 7,3% uczestników (CAP, n/N=71/977) oraz 5,5% uczestników (CAP, n/N=54/981).
- Biopsja prostaty nie wiązała się z istotnym statystycznie zwiększonym ryzykiem zgonu (ERSPC, PLCO, ProtecT study).

### Podsumowanie przeglądu analiz ekonomicznych

Celem analizy ekonomicznej była ocena interwencji profilaktycznych nacelowanych na raka gruczołu krokowego w kontekście ich efektywności kosztowej.

Ze względu na liczbę odnalezionych dowodów pierwotnych (57 analiz ekonomicznych), na potrzeby niniejszego raportu analizowano dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które stanowią zbiorcze podsumowanie odnalezionych dowodów pierwotnych.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 3 przeglądy systematyczne (Sanghera 2018, Tawfik 2015, Garg 2013) (37 analiz ekonomicznych), odnoszące się do efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA;
- 1 przegląd systematyczny (Lao 2015) (20 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej realizacji ogólnych działań przesiewowych nacelowanych na RGK;
- 1 przegląd systematyczny (Garg 2013) (20 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej realizacji różnych strategii badań przesiewowych z lub bez pomiaru stężenia PSA.

Poniżej zestawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

#### Efektywność kosztowa badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA

- Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA w wielu przypadkach są nieefektywne kosztowo. Niezależnie od przyjętego schematu realizacji badań przesiewowych (jednorazowe, co roczne, co dwa lata) oraz populacji docelowej tych działań ICER często przekraczał, ustalony dla określonego kraju, próg opłacalności (Sanghera 2018).
- W przypadku badań prowadzonych w Australii, możliwe było uzyskanie efektywności kosztowej planowanych interwencji. Strategia realizacji badań przesiewowych uwzględniała w tym przypadku badanie co 4 lata u mężczyzn >50 r.ż. z wysokim ryzykiem RGK (ICER=A\$30 572/QALY) (Sanghera 2018).
- W większości przypadków przesiew w kierunku RGK z użyciem pomiaru PSA jest kosztowny oraz kosztowo nieefektywny (koszt strategii=\$30,3 mln-317 mln). Kluczowymi elementami przy wykształceniu się efektywności kosztowej są przede wszystkim wyselekcjonowanie populacji w oparciu o wiek, genetyczną predyspozycję do pojawienia się RGK oraz potrzebę realizacji badań *per rectum* (Tawfik 2015).

#### Efektywność kosztowa realizacji ogólnych badań przesiewowych w kierunku RGK

- Prowadzenie ogólnych działań przesiewowych w kierunku RGK (z uwzględnieniem zarówno PSA, *per rectum*, jak i innych metod diagnostycznych) często okazuje się być nieefektywne kosztowo. Jedynie w przypadku australijskiego badania stwierdzono możliwość wykształcenia się efektywności kosztowej, choć wiązało się to z koniecznością włączenia do tych działań populacji skrajnie wysokiego ryzyka RGK (ICER=AU\$30 572/QALY) (Lao 2015).
- Zgodnie z zaprezentowanymi danymi, średni koszt na przypadek zidentyfikowanego raka gruczołu krokowego, w przypadku ogólnych działań przesiewowych, waha się od €1 299 (dla Holandii) do US\$44 355 (dla USA) (Lao 2015).

---

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych przy użyciu PSA wraz z innymi metodami diagnostycznymi

- Zgodnie z załączonymi analizami, realizacja badań przesiewowych w kierunku RGK przy użyciu pomiaru PSA w połączeniu z innymi metodami diagnostycznymi determinuje podwyższenie poniesionych kosztów na zidentyfikowany przypadek. Wskaźnik ten waha się od €484,3 (dla połączenia pomiaru PSA z TRUS) do US\$3 114 (w przypadku pomiaru PSA z biopsją) (Garg 2013).
- Efektywność kosztowa badań przesiewowych wykorzystujących pomiar PSA wraz z badaniem *per rectum* kształtuje się na poziomie ICER=US\$3 822-4 956/LYG. Jednakże wnioski pochodzą w dużej mierze ze starszych badań, przez co konieczne są dalsze analizy w tym zakresie (Garg 2013).

Niniejsze opracowanie stanowi wyjściową wersję Raportu.

Zastosowane skróty:

<b>4K</b>	test czterech kalikrein
<b>AAFP</b>	ang. <i>American Academy of Family Physicians</i>
<b>ACP</b>	ang. <i>American College of Physicians</i>
<b>ACS</b>	ang. <i>American Cancer Society</i>
<b>AFU</b>	ang. <i>Association Française d'Urologie</i>
<b>AOS</b>	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>ASCO</b>	ang. <i>American Society of Clinical Oncology</i>
<b>AUA</b>	ang. <i>American Urological Association</i>
<b>BMI</b>	wskaźnik masy ciała, wskaźnik Queteleta II, ang. <i>Body Mass Index</i>
<b>bpMRI</b>	dwuparametryczny rezonans magnetyczny
<b>CAN\$</b>	dolar kanadyjski
<b>CAP</b>	ang. <i>Cluster Randomized Trial of PSA Testing for Prostate Cancer</i>
<b>CEA</b>	analiza efektywności kosztowej, ang. <i>cost-effectiveness analyses</i>
<b>CI</b>	przedział ufności, ang. <i>confidence interval</i>
<b>CTFPHC</b>	ang. <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i>
<b>CUA</b>	ang. <i>Canadian Urological Association</i>
<b>CUA</b>	analiza użyteczności kosztów, ang. <i>cost-utility analyses</i>
<b>DALYs</b>	lata życia skorygowane niesprawnością, ang. <i>disability adjusted life-years</i>
<b>DiLO</b>	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
<b>DPPZ</b>	Dział Programów Polityki Zdrowotnej
<b>DRE</b>	badanie stercza przez odbytnicę, ang. <i>digital rectal examination</i>
<b>Dz.U.</b>	Dziennik Ustaw
<b>EANM</b>	ang. <i>European Association of Nuclear Medicine</i>
<b>EAU</b>	ang. <i>European Association of Urology</i>
<b>EFS</b>	Europejski Fundusz Społeczny
<b>EPCDP</b>	ang. <i>Early Prostate Cancer Detection Programme</i>
<b>ERSPC</b>	ang. <i>European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer</i>
<b>ESMO</b>	ang. <i>European Society for Medical Oncology</i>
<b>ESTRO</b>	ang. <i>European Society for Radiotherapy and Oncology</i>
<b>ESUR</b>	ang. <i>European Society of Urogenital Radiology</i>
<b>GBD</b>	ang. <i>Global Burden Disease</i>
<b>HIFU</b>	przezodbytnicza ablacja stercza skupiona wiązką fal ultradźwiękowych, ang. <i>high intensity focused ultrasound</i>
<b>HR</b>	współczynnik ryzyka, ang. <i>hazard ratio</i>
<b>HTA</b>	Ocena Technologii Medycznych, ang. <i>Health Technology Assessment</i>

<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10
<b>ICER</b>	inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej, ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
<b>iFOBT</b>	wykrycie krwi utajonej w kale – metodą immunochemiczną, ang. <i>immunochemical fecal occult blood test</i>
<b>IHME</b>	ang. <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
<b>IKP</b>	Internetowe Konto Pacjenta
<b>IRR</b>	obniżenie wskaźnika zachorowalności ang. <i>Incidence rate reduction</i>
<b>JST</b>	Jednostka Samorządu Terytorialnego
<b>JUA</b>	ang. <i>Japanese Urological Association</i>
<b>KRN</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów
<b>LEP</b>	przezcewkowe wyluszczenie gruczolaka stercza laserem
<b>MD</b>	różnica, ang. <i>mean difference</i>
<b>Meta.</b>	metaanaliza
<b>mpMRI</b>	multiparametryczny rezonans magnetyczny
<b>NCCN</b>	ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
<b>NFZ</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>ng/ml</b>	nanogram/mililitr
<b>NHIF</b>	Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych, ang. <i>National Health Insurance Fund</i>
<b>NICE</b>	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>NLR</b>	negatywny współczynnik wiarygodności
<b>NNI</b>	ang. <i>Number needed to invite</i>
<b>OR</b>	iloraz szans ang. <i>odds ratio</i>
<b>PAP</b>	fosfataza kwaśna sterczowa
<b>PCA3</b>	ang. <i>Prostate Cancer Gene 3</i>
<b>PCFA CCA</b>	ang. <i>Prostate Cancer Foundation of Australia &amp; Cancer Council Australia</i>
<b>PCTF</b>	ang. <i>Prostate Cancer Task Force</i>
<b>PET/CT</b>	pozytonowa tomografia emisyjna
<b>PHI</b>	test łączący wolne PSA, całkowite PSA oraz izoformę p2PSA, ang. <i>prostate health index</i>
<b>PLCO</b>	ang. <i>Prostate, Lung, Colon and Ovary Screening Trial</i>
<b>PLR</b>	pozytywny współczynnik wiarygodności
<b>POZ</b>	Podstawowa Opieka Zdrowotna
<b>PPZ</b>	Program Polityki Zdrowotnej
<b>ProtectT</b>	ang. <i>Prostate Testing for Cancer and Treatment Trial</i>
<b>Przeg. Syst.</b>	przegląd systematyczny
<b>PSA</b>	antygen gruczołu krokowego, ang. <i>Prostate Specific Antigen</i>
<b>PTOK</b>	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
<b>PTU</b>	Polskie Towarzystwo Urologiczne

<b>PVP</b>	przezcewkowa fotoselektywna waporyzacja gruczołu krokowego
<b>PZ</b>	Program Zdrowotny
<b>PPZ</b>	Program Polityki Zdrowotnej
<b>QALYG</b>	zyskane lata życia skorygowane o jakość ang. <i>quality-adjusted life years gained</i>
<b>r.ż.</b>	rok życia
<b>RACGP</b>	ang. <i>The Royal Australian College of General Practitioners</i>
<b>RCSA</b>	całkowita ablacja stercza metodą kriochirurgii
<b>RCT</b>	randomizowane kontrolowane badania kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i>
<b>RGK</b>	rak gruczołu krokowego
<b>RR</b>	ryzyko względne ang. <i>relative risk</i>
<b>RTG</b>	zdjęcie rentgenowskie
<b>SEK</b>	korona szwedzka
<b>SEOM</b>	ang. <i>Spanish Society of Medical Oncology</i>
<b>SIOP</b>	ang. <i>International Society of Geriatric Oncology</i>
<b>TEAP</b>	przezcewkowa ablacja alkoholowa stercza
<b>TK</b>	tomografia komputerowa
<b>TRUS</b>	USG transrektalne/przezodbytnicze gruczołu krokowego
<b>TUIP</b>	nacięcie przezcewkowe stercza
<b>TULIP</b>	przezcewkowa ablacja stercza laserem
<b>TUMT</b>	przezcewkowa termoterapia mikrofalowa stercza
<b>TUNA</b>	przezcewkowa ablacja igłowa stercza
<b>TURED</b>	wycięcie wzgórka nasiennego z powodu zwężenia lub zarośnięcia przewodu wytryskowego lub torbieli pośrodkowej stercza pod kontrolą uretroskopową
<b>TURF</b>	przezcewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej
<b>TURP</b>	przezcewkowa elektroresekcja stercza, standardowa (monopolarna),
<b>TURPiS</b>	przezcewkowa elektroresekcja stercza bipolarna w 0,9% roztworze NaCl
<b>TUVP</b>	przezcewkowa elektrowaporyzacja stercza
<b>TUVRP</b>	przezcewkowa waporesekcja stercza
<b>UE</b>	Unia Europejska
<b>UK NSC</b>	ang. <i>UK National Screening Committee</i>
<b>US\$</b>	dolar amerykański
<b>USG</b>	ultrasonografia
<b>USPSTF</b>	ang. <i>US Preventive Services Task Force Recommendation Statement</i>
<b>WCFR/AICR</b>	ang. <i>World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research</i>

## Spis treści

1. Problem decyzyjny .....	17
2. Problem zdrowotny.....	18
2.1. Opis jednostki chorobowej.....	18
2.2. Wskaźniki epidemiologiczne.....	21
3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania.....	30
3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce .....	30
3.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach.....	39
3.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4).....	40
4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu .....	41
5. Opinie ekspertów klinicznych .....	76
6. Analiza kliniczna .....	79
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	79
6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych .....	79
6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa.....	83
6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności .....	83
6.4.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa .....	141
6.4.2. Przegląd analiz ekonomicznych .....	152
6.5. Ograniczenia analizy klinicznej.....	159
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego .....	160
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym .....	164
9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania .....	177
10. Piśmiennictwo .....	179
11. Załączniki .....	186

## 1. Problem decyzyjny

<Opisać historię zlecenia, ew. korespondencję ze zleciodawcą lub opisać szczegółowo wynik weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej >

Zgodnie z art. 48aa. 1. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, z własnej inicjatywy lub z inicjatywy Ministra właściwego do spraw zdrowia, dokonuje okresowej weryfikacji założeń zgromadzonych projektów PPZ i na podstawie wskazanej weryfikacji przygotowuje raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Zgodnie z art. 48aa ust. 6 Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić Prezesowi Agencji opracowanie i wydanie rekomendacji, o której mowa w ust. 5, dotyczącej danej choroby lub danego problemu zdrowotnego. Pismem BP.0710.25.2020.AZ z 7.12.2020, skierowanym do Ministra Zdrowia, zaprezentowano proponowane przez Agencję problemy zdrowotne, do których w oparciu o weryfikację założeń zgromadzonych projektów programów polityki zdrowotnej (dalej „PPZ”), zasadnym jest wydanie rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, o której mowa w art. 48aa. ust. 1. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do omawianego problemu zdrowotnego (nowotwór gruczołu krokowego). Niniejsze pismo stanowiło dokument inicjujący prace analityczne z zakresu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego.

Agencja do dnia 13.10.2021 roku, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 67 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego, w tym 8 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 59 opinii negatywnych. Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego w analizowanych PZ/PPZ były działania informacyjno-edukacyjne (100%), badania poziomu PSA (95%) oraz badania *per rectum* (70%). Badania diagnostyczne razem z działaniami edukacyjnymi lub informacyjno-edukacyjnymi były stosowane w 100% analizowanych PZ/PPZ. W odniesieniu do interwencji edukacyjnych w analizowanych projektach, ich opis był bardzo ogólny bądź nie występował wcale. Edukacja realizowana była głównie w formie kampanii, akcji, spotkań, prelekcji bądź poprzez wykorzystanie materiałów edukacyjnych – ww. działania najczęściej kierowane były do mężczyzn w wieku produkcyjnym. Interwencje diagnostyczne obejmowały najczęściej badanie poziomu PSA oraz badanie prostaty *per rectum*. Ponadto w niektórych projektach programów uwzględniono diagnostykę przy pomocy badań PCA3, USG, biopsji oraz PET/MR.

## 2. Problem zdrowotny

<Opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy Raport, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa, czynniki ryzyka, etiologia, objawy, najważniejsze informacje na temat leczenia i diagnostyki>

### 2.1. Opis jednostki chorobowej

#### Opis jednostki chorobowej

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego (ICD-10: C61)<sup>1</sup>.

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest złośliwym nowotworem, który wywodzi się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego<sup>2</sup>.

Ponad 95% RGK stanowią gruczolakoraki. Zwykle powstają w strefie obwodowej stercza, zwłaszcza w jej części wierzchołkowej i najczęściej są wielogniskowe. Charakterystyczną cechą jest szerzenie się komórek nowotworowych wzdłuż przestrzeni okołonerwowych. W wyniku dalszego rozwoju miejscowego może dojść do zajęcia pęcherzyków nasiennych, szyi pęcherza moczowego i ujść moczowodowych. Przyczynia się to do powstania wodonercza i niewydolności nerek. Znacznemu zaawansowaniu miejscowemu na ogół towarzyszą przerzuty w węzłach chłonnych (w pierwszej kolejności węzły chłonne zastłonowe oraz węzły poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych) oraz przerzuty odległe (zwykle w kościach, rzadziej w płucach, mózgu lub wątrobie). Przerzuty w kościach mają z reguły charakter osteoblastyczny lub osteoblastyczno-osteolityczny i występują najczęściej w kręgosłupie, żebrach, kościach miednicy i czaszki oraz w nasadach kości długich<sup>3</sup>.

#### Etiologia i patogeneza

Czynniki ryzyka<sup>4</sup>:

- Wiek – 25% nowotworów gruczołu krokowego jest diagnozowane u mężczyzn poniżej 65 r.ż.
- Rasa/pochodzenie etniczne – u Afroamerykanów występuje zwiększone, o 58%, ryzyko zachorowania, a śmiertelność jest wyższa o 144%. Wśród Hiszpanów zaobserwowano zmniejszone o 14% ryzyko zachorowania, a śmiertelność jest mniejsza o 17% w porównaniu do białych mężczyzn pochodzenia europejskiego. Zapadalność i śmiertelność są 2 razy większe w Szwecji niż w Hiszpanii i 1,5 raza większe niż we Włoszech.
- Czynniki genetyczne – ryzyko względne rozwoju raka prostaty jest wyższe wśród mężczyzn posiadających krewnego w pierwszej linii, u którego zdiagnozowano raka prostaty – RR=2,48 [95%CI: (2,25; 2,74)]. Takie ryzyko jest większe u mężczyzn w wieku poniżej 65 r.ż. – RR=2,87 [95%CI: (2,21; 3,74)].

W przypadku dziedzicznych predyspozycji genetycznych, większe prawdopodobieństwo zachorowania na RGK występuje w przypadku obecności mutacji w genach *BRCA1* lub *BRCA2*, a także w zespole Lyncha<sup>5 6</sup>.

Do pozostałych czynników ryzyka należą również<sup>7</sup>:

- cechy osobnicze (poziom androgenów, testosteronu),

<sup>1</sup> World Health Organization (2009). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10, X Rewizja, Tom I. Pozyskano z: [https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user\\_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi\\_56a8f5a554a18.pdf](https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf), dostęp z 12.07.2021

<sup>2</sup> Krzemieniecki K., Krzakowski M. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków: 2330

<sup>3</sup> Krzakowski, M. Warzocha K. (2013). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 rok. Via Medica. Gdańsk: 319

<sup>4</sup> Cuzick J., Thorat M. A., Andriole G. et al. (2014). Prevention and early detection of prostate cancer. Lancet. Oncol. 15(11): e484-e492

<sup>5</sup> 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. Cancer. Epidemiol. Biomarkers. Prev. 26(2): 222-227

<sup>6</sup> Huang D., Matin S. F., Lawrentschuk N. et al. (2018). Systematic Review: An Update on the Spectrum of Urological Malignancies in Lynch Syndrome. Bladder Cancer. 4(3): 261-268

<sup>7</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Gruczoł krokowy. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/>, dostęp z 12.07.2021

- infekcje dróg moczowych, indukujące stany zapalne,
- duże spożycie czerwonego mięsa (nasycone kwasy tłuszczowe),
- otyłość (5% wzrost ryzyka raka prostaty na każde 5kg/m<sup>2</sup> przyrostu BMI).

### Obraz kliniczny<sup>8</sup>

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem raka gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, naglące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwinkomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić objawy związane z obecnością przerzutów (najczęściej ból kostny).

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnych i bocznych częściach stercza (25-30% guzów jest niewyczuwalnych palpacyjnie); typowo wyczuwa się niesymetryczne obszary stwardnień lub guzki (w odróżnieniu od symetrycznego powiększenia i gładkiej powierzchni gruczołu w łagodnym rozroście).

### Przebieg naturalny<sup>9</sup>

W 70% przypadków rak powstaje w obwodowej części prostaty, często wielogniskowo. W początkowym stadium choroby, która może trwać wiele lat, nowotwór ogranicza się do gruczołu krokowego i nie objawia się klinicznie.

W stadium inwazyjnym nowotwór nacieka na sąsiadujące tkanki i narządy, szerzy się wzdłuż przestrzeni okołonerwowych. Naciekanie raka prostaty może doprowadzić do zajęcia szyi pęcherza moczowego, trójkąta pęcherza moczowego i ujść moczowodów, co jest przyczyną powstania wodonercza i niewydolności nerek. Przerzuty powstają poprzez rozsiew drogą naczyń chłonnych oraz krwionośnych. Zajmowane są regionalne węzły chłonne, a przerzuty odległe pojawiają się w kościach, rzadziej natomiast w wątrobie, płucach i mózgu.

### Rozpoznawanie<sup>10</sup>

Badania pomocnicze stosowane w rozpoznawaniu raka gruczołu krokowego obejmują badania laboratoryjne (stężenie PSA, odsetek wolnego PSA), badania obrazowe (przezodbytnicze, ultrasonografia) oraz badania mikroskopowe. Rozpoznanie ustala się na podstawie wyniku badania cytologicznego lub histologicznego. Złotym standardem jest badanie histologiczne wycinków pobranych w biopsji gruboigłowej rdzeniowej, wykonanej pod kontrolą przezodbytniczego USG. Należy pobrać  $\geq 10$  wycinków w celu zwiększenia prawdopodobieństwa znalezienia komórek nowotworowych i ustalenia stopnia złośliwości. Rzadziej pobiera się wycinki operacyjnie.

W bezobjawowym stadium, wskazaniem do badania mikroskopowego jest najczęściej stwierdzenie zwiększonego stężenia PSA w surowicy, a czasem wynik badania palcem przez odbytnicę.

Nie wykazano wysokiej skuteczności skringingu opartego na PSA, a jednocześnie stwierdzono istotne ryzyko z tym związane, dlatego większość towarzystw naukowych i organizacji nie zaleca przeprowadzania rutynowych badań przesiewowych za pomocą oznaczania PSA<sup>11</sup>.

Podstawowym parametrem badania histopatologicznego uwzględnianym przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych jest ocena stopnia złośliwości, mierzona za pomocą skali Gleasona. Pięciostopniowa skala przyjmuje wartości od 1 (najmniej złośliwy) do 5 (najbardziej złośliwy). Suma punktów dwóch dominujących typów złośliwości guza przyjmuje wartość od 2 do 10, przy czym 2 odpowiada złośliwości (agresywności) najmniejszej, a 10 – największej. Suma punktów określa wgląd i zróżnicowanie komórek:

- Gleason X – nie można określić wyniku,
- Gleason 6 lub niższy – komórki są dobrze zróżnicowane, co oznacza, że wyglądają podobnie do zdrowych komórek,

<sup>8</sup> Krzemieniecki K., Krzakowski M. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków: 2330

<sup>9</sup> Ibidem.

<sup>10</sup> Ibidem.

<sup>11</sup> Kordek R., Reguła J., Olszewski W. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków: 2279

- Gleason 7 – komórki są umiarkowanie zróżnicowane, co oznacza, że wyglądają nieco podobnie do zdrowych komórek,
- Gleason  $\geq 8$  – komórki są słabo zróżnicowane lub niezróżnicowane, co oznacza, że wyglądają zupełnie inaczej niż zdrowe komórki<sup>12</sup>.

Nowotwory w skali Gleason poniżej 6 rosną powoli, a prawdopodobieństwo wystąpienia przerzutów jest małe. Nowotwory o wysokim stopniu złośliwości (8-10 skali Gleason) zwykle rozrastają się szybciej, a prawdopodobieństwo wystąpienia przerzutów jest większe<sup>13</sup>.

### Leczenie<sup>14</sup>

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne (operacyjne lub radioterapeutyczne) jest wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat.

Leczenie operacyjne polega na prostatektomii radykalnej, czyli całkowitym usunięciu gruczołu krokowego wraz z pęcherzykami nasiennymi oraz węzłami chłonnymi poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych. Chorych ze zwiększonym stężeniem PSA lub dodatnim marginesem chirurgicznym w badaniu histologicznym poddaje się uzupełniającej radioterapii lub hormonoterapii. Radioterapię można stosować z wykorzystaniem kilku technik. Są nimi teleradioterapia metodą konwencjonalną, teleradioterapia metodą konfokalną lub brachyterapia. Możliwe jest też leczenie zachowawcze, którego podstawę stanowi hormonoterapia. Metoda ta jest stosowana celem wyeliminowania endogennych androgenów oraz zablokowania receptorów androgennych. Zazwyczaj jest to metoda paliatywna u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego. Może być też stosowana przed leczeniem radykalnym w celu zwiększenia jego skuteczności.

### Powikłania choroby<sup>15</sup>

Do powikłań RGK należą:

- zatrzymanie moczu lub utrudnienie jego odpływu (stosuje się wówczas elektresekcję przezcewkową lub przetokę nadłonową),
- nietrzymanie moczu,
- zespół ucisku rdzenia kręgowego,
- cytopenia,
- miejscowa ekspansja zmian przerzutowych poza obręb kości,
- zaburzenia krzepnięcia krwi.

### Rokowanie

Przeżycie chorych zależy od stopnia zaawansowania choroby oraz zastosowanego sposobu leczenia. Po leczeniu radykalnym odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 70-85%, zaś odsetek przeżyć 10-letnich 50-75%<sup>16</sup>.

U mężczyzn z miejscowym lub lokalnym zaawansowaniem raka gruczołu krokowego (ang. *local stage lub regional stage*) przeżycie 5-letnie wynosi niemal 100%<sup>17</sup>.

W przypadku chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego, progresję choroby można czasami zauważyć już w chwili rozpoczęcia hormonoterapii, ale zwykle w ciągu 18-36 miesięcy

<sup>12</sup> 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

<sup>13</sup> Ibidem.

<sup>14</sup> Krzemieniecki K., Krzakowski M. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków: 2330

<sup>15</sup> Ibidem.

<sup>16</sup> Ibidem.

<sup>17</sup> 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

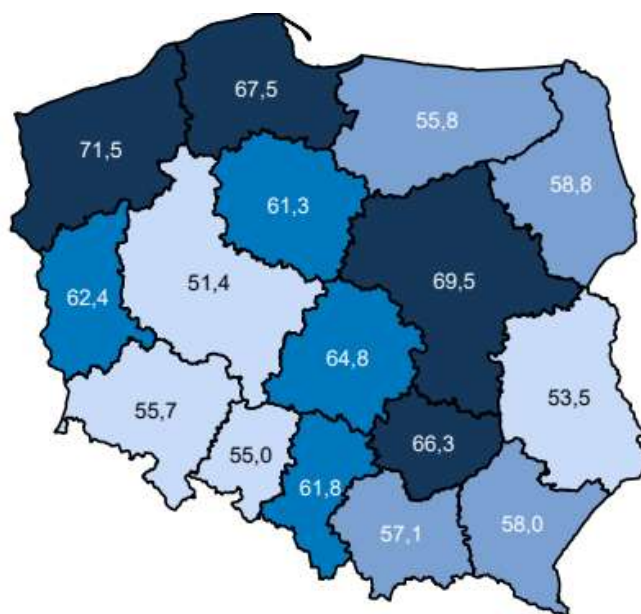
od rozpoczęcia leczenia. Chorzy z nowotworem zaawansowanym miejscowo przeżywają zazwyczaj około 4,5 roku, zaś chorzy z przerzutami – około 1-3 lat<sup>18</sup>.

## 2.2. Wskaźniki epidemiologiczne

<Wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego problem dotyczy; opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

Rak gruczołu krokowego stanowi pierwszy co do częstości występowania nowotwór oraz drugą przyczynę zgonów (zaraz po raku płuca) wśród polskich mężczyzn (dane dla roku 2018)<sup>19</sup>. Zgodnie z informacjami zawartymi w mapach potrzeb zdrowotnych, zapadalność rejestrowana na nowotwory prostaty w 2016 roku w Polsce kształtowała się na poziomie 61/100 tys. przypadków. Liczba zachorowań w 2016 roku osiągnęła wartość ponad 23,4 tys. przypadków.

W ramach map potrzeb zdrowotnych zaprezentowano zapadalność rejestrowaną na raka gruczołu krokowego z podziałem na województwa. Zgodnie z przedstawionymi danymi w roku 2016 największą zapadalność na ten typ nowotworu zarejestrowano w województwie zachodniopomorskim, gdzie wskaźnik ten osiągnął wartość 71,5/100 tys. najniższą wartość rzeczonoego wskaźnika odnotowano natomiast w województwie wielkopolskim, gdzie wyniósł on 51,4/100 tys. (Rycina 1)<sup>20</sup>.



Rycina 1. Wskaźnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. dla raka gruczołu krokowego w 2016 r.

Źródło: MPZ 2018

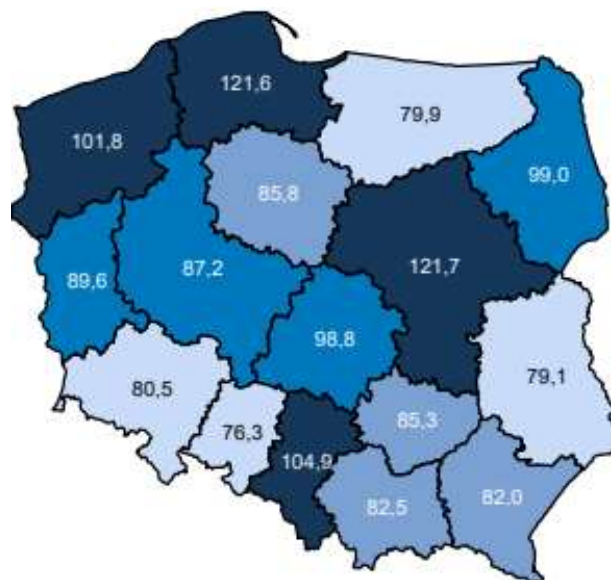
Dodatkowo w ramach omawianego dokumentu zaprezentowano także dane odnoszące się do chorobowości rejestrowanej w Polsce w roku 2016, również z podziałem na województwa. Zgodnie z przedstawionymi danymi chorobowość rejestrowana dla roku 2016 osiągnęła największe wartości w województwie mazowieckim (121,7/100 tys.) oraz pomorskim (121,6/100 tys.). Najniższe wartości dla tego wskaźnika uzyskano natomiast w województwie opolskim, na poziomie 76,3/100 tys. (Rycina 2)<sup>21</sup>.

<sup>18</sup> Krzemieniecki K., Krzakowski M. (2017). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków: 2330

<sup>19</sup> 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](http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf), dostęp z 06.07.2021

<sup>20</sup> Ministerstwo Zdrowia (2018). Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii. Pozyskano z: [http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/06/mpz\\_onkologia\\_dolnoslaskie.pdf](http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/06/mpz_onkologia_dolnoslaskie.pdf), dostęp z 06.07.2021

<sup>21</sup> Ibidem.



**Rycina 2. Chorobowość rejestrowana na 100 tys. dla raka gruczołu krokowego z podziałem na województwa w 2016 r.**

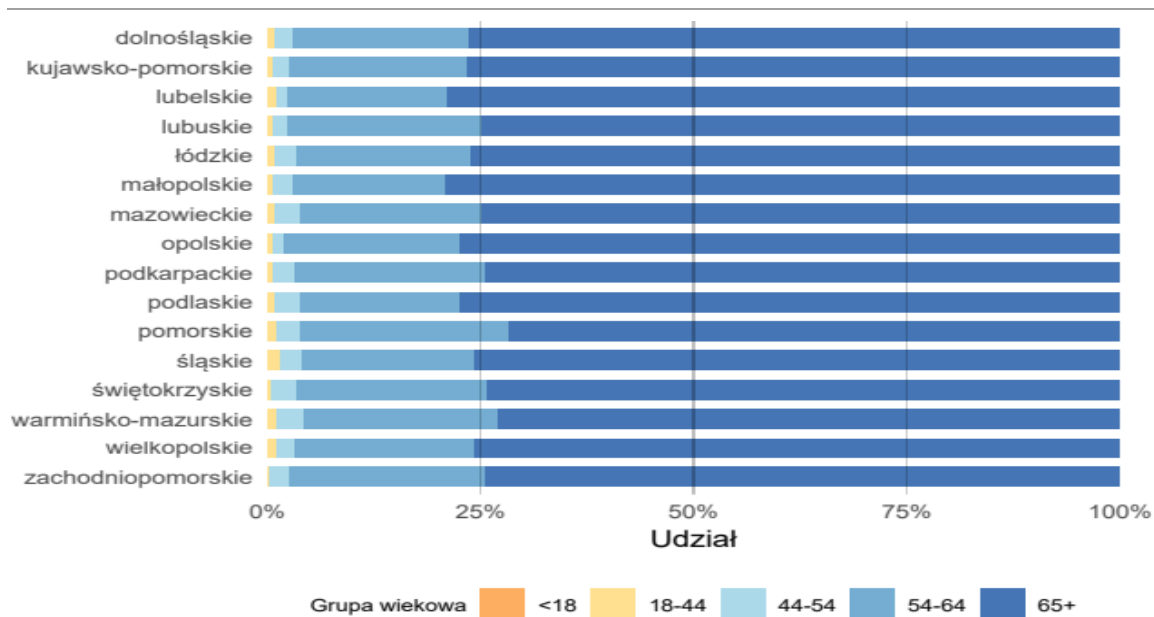
Źródło: MPZ 2018

Ministerstwo Zdrowia udostępnia także dane odnoszące się do struktury zapadalności rejestrowanej na RGK z uwzględnieniem wieku oraz województwa zamieszkania pacjenta. Blisko 75-80% wszystkich zachorowań na RGK ma miejsce w grupie wiekowej 65+. Dodatkowo do stosunkowego wzrostu liczby przypadków RGK u młodszych osób dochodzi w grupie wiekowej 54-64. W tym przypadku procentowy udział w strukturze zachorowalności sięga niemal 23%. Grupami wiekowymi, w których RGK praktycznie nie występuje bądź występuje w sporadycznych przypadkach są osoby <18 r.ż. oraz osoby między 18 a 44 r.ż. (Rycina 3)<sup>22</sup>.

Dodatkowo, w ramach raportów KRN, uzyskano także informację nt. liczby zachorowań na RGK w latach 2008-2018 z podziałem na województwa. Zgodnie z zaprezentowanymi danymi w latach 2008-2018 liczba zachorowań na raka gruczołu krokowego w Polsce osiągnęła poziom ponad 125 tys. Największą liczbę przypadków RGK odnotowuje się obecnie województwie mazowieckim (17 404) oraz śląskim (16 476). Najmniejszą liczbę zachorowań z kolei, w ramach omawianego okresu, zarejestrowano w województwie lubuskim (3 284) oraz opolskim (3 073) (Tabela 1)<sup>23</sup>.

<sup>22</sup> Ibidem.

<sup>23</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: [http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres\\_slupkowy](http://onkologia.org.pl/raporty/#wykres_slupkowy), dostęp z 07.07.2021



Rycina 3. Struktura zapadalności rejestrowanej na RGK w 2016 r. z uwzględnieniem wieku oraz województwa zamieszkania

Źródło: MPZ 2018

**Tabela 1. Liczba zachorowań na raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn z podziałem na województwa w latach 2008-2018**

Województwo	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
Polska	0	0	0	3	3	7	3	21	108	673	3 397	10 910	13 346	30 334	26 672	21 678	12 070	6 069
Dolnośląskie	0	0	0	0	0	0	1	0	10	38	239	873	1 786	2 261	1 889	1 377	881	520
Kujawsko-Pomorskie	0	0	0	0	0	1	0	2	8	43	203	674	1 490	1 857	1 551	1 259	622	340
Lubelskie	0	0	0	0	0	0	1	2	5	27	176	587	1 272	1 641	1 533	1 369	867	434
Lubuskie	0	0	0	0	0	0	0	0	3	14	88	259	617	747	591	517	279	169
Łódzkie	0	0	0	1	2	1	1	2	8	36	204	647	1 475	1 942	1 603	1 261	719	363
Małopolskie	0	0	0	0	0	0	0	2	9	64	291	858	1 806	2 430	2 308	1 911	1 139	564
Mazowieckie	0	0	0	1	0	2	0	1	14	95	431	1 408	2 922	3 879	3 528	2 820	1 519	784
Opolskie	0	0	0	0	0	0	0	0	4	23	51	236	506	676	704	533	234	106
Podkarpackie	0	0	0	1	0	1	0	2	6	44	227	668	1 297	1 678	1 471	1 302	800	422
Podlaskie	0	0	0	0	0	0	0	1	2	18	87	266	680	880	949	654	332	141
Pomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	6	50	237	871	1 892	2 418	2 044	1 734	984	534
Śląskie	0	0	0	0	0	0	0	2	12	85	339	1 343	2 808	3 628	3 497	2 845	1 380	537
Świętokrzyskie	0	0	0	0	0	0	0	2	4	26	116	407	814	1 151	1 010	823	519	310
Warmińsko-Mazurskie	0	0	0	0	1	1	0	1	6	27	136	396	778	980	795	684	431	206
Wielkopolskie	0	0	0	0	0	0	0	3	8	59	331	993	2 212	2 946	2 468	1 933	1 062	538
Zachodniopomorskie	0	0	0	0	0	1	0	1	3	24	121	424	991	1 220	941	656	302	138

Źródło: KRN 2021

Krajowy Rejestr Nowotworów prezentuje także dane epidemiologiczne odnoszące się do nowotworów, występujących na terenie Polski, z uwzględnieniem klasyfikacji ICD-10. Zgodnie z odnalezionymi informacjami liczba zgonów z powodu RGK stale wzrasta począwszy od roku 2011 (4 085 przypadków), aż do roku 2018 (5 574 przypadków). Liczba zgonów wzrosła w tym okresie o ok. 36% (Tabela 2).

**Tabela 2. Liczba zgonów z powodu raka gruczołu krokowego w latach 2008-2018**

Rok	Liczba zgonów
2008	3 892
2009	4 041
2010	3 940
2011	4 085
2012	4 199
2013	4 281
2014	4 440
2015	4 876
2016	5 220
2017	5 365
2018	5 574

Źródło: KRN 2021

Dodatkowo dokonano także oszacowania standaryzowanego wskaźnika śmiertelności z powodu RGK, z uwzględnieniem województw, dla roku 2018. Wskaźnik ten nie różnił się znacząco pomiędzy określonymi województwami, nie spadając poniżej 21/100 tys. Najwyższą jego wartość odnotowano w województwie warmińsko-mazurskim, gdzie osiągnął poziom 28,08/100 tys. Najniższą wartość tego wskaźnika z kolei odnotowano w województwie opolskim (21,58/100 tys.). Dokładne dane nt. konkretnych województw zaprezentowano w tabeli poniżej (**Błąd! Nieprawidłowy odsyłacz do zakładki: wskazuje na nią samą.**)<sup>24</sup>.

**Tabela 3. Liczba zgonów oraz śmiertelność na raka gruczołu krokowego w 2018 r. z uwzględnieniem województwa oraz standaryzacji światowej i europejskiej**

Województwo	Liczba zgonów	Współczynnik śmiertelności (Europa)	Współczynnik śmiertelności (Świat)
Warmińsko-Mazurskie	206	28,08	16,4
Pomorskie	351	26,44	15,26
Kujawko-Pomorskie	313	26,09	14,97
Lubuskie	139	25,14	14,41
Wielkopolskie	473	24,98	14,45
Dolnośląskie	432	24,78	14,44
Świętokrzyskie	201	24,50	14,40
Łódzkie	387	24,49	14,32
Zachodniopomorskie	241	23,87	14,07
Podlaskie	180	23,85	14,39
Lubelskie	310	23,72	13,95

<sup>24</sup> Ibidem.

Śląskie	686	23,13	13,45
Małopolskie	469	22,82	13,28
Podkarpackie	291	22,79	13,09
Mazowieckie	755	22,01	12,79
Opolskie	140	21,58	12,67

Źródło: KRN 2021

W generatorze raportów KRN, odnaleziono informacje z zakresu liczby zgonów z powodu RGK w latach 2008-2018, z uwzględnieniem wieku oraz województwa zamieszkania pacjenta. Do największej liczby zgonów w zakresie RGK dochodzi w ramach grup wiekowych: 70-74 (7 563), 75-79 (10 028), 80-84 (10 603) oraz 85+ (9 725). Dodatkowo, największy udział w zakresie struktury liczby zgonów z powodu RGK w całej Polsce, należy do województwa mazowieckiego. W latach 2008-2018 w województwie tym zmarło łącznie 7 148 pacjentów. Najmniejszy udział w strukturze liczby zgonów zarejestrowano z kolei w województwie lubuskim tj. 1 229 zgonów (Tabela 4)<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Ibidem.

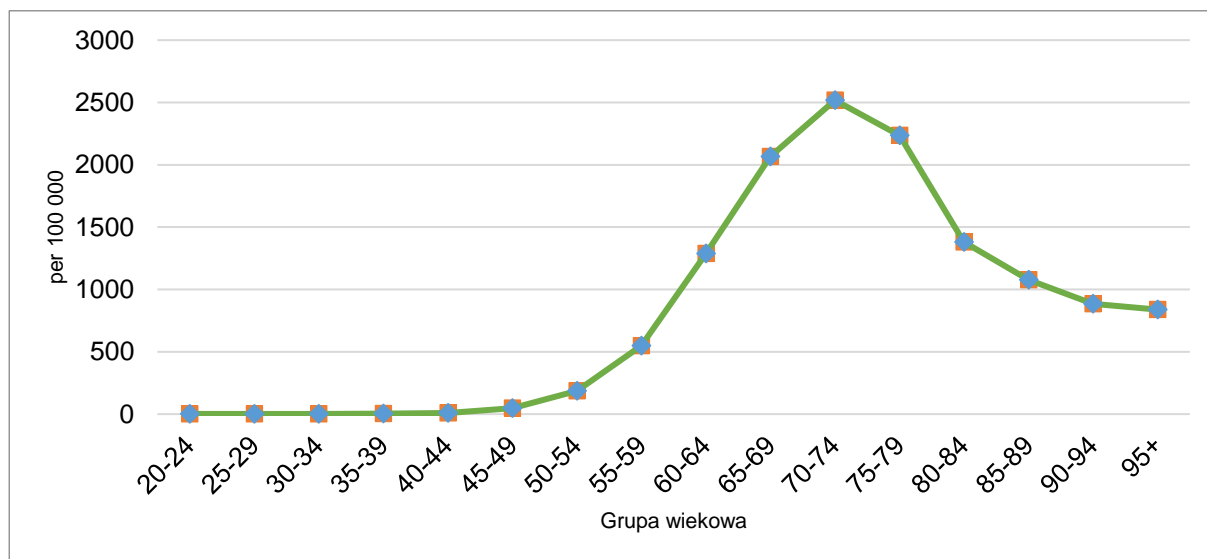
**Tabela 4. Liczba zgonów z powodu raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn z podziałem na województwa w latach 2008-2018**

Województwo	0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
Polska	0	0	0	2	2	2	1	2	18	127	513	1 737	3 809	5 781	7 563	10 028	10 603	9 725
Dolnośląskie	0	0	0	0	0	0	0	0	2	12	41	169	327	432	546	668	778	761
Kujawsko-Pomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	2	9	32	90	223	340	398	516	586	525
Lubelskie	0	0	0	0	0	0	0	0	2	3	20	86	196	327	409	607	623	556
Lubuskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	16	46	123	161	166	224	251	238
Łódzkie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	51	112	266	418	512	699	728	634
Małopolskie	0	0	0	1	1	0	0	0	0	10	41	120	281	437	649	854	953	855
Mazowieckie	0	0	0	1	0	1	0	0	1	19	67	229	474	728	954	1 411	1 595	1 704
Opolskie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	10	13	60	84	145	205	290	262	178
Podkarpackie	0	0	0	0	0	1	0	0	1	3	23	79	186	255	380	539	615	529
Podlaskie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	20	71	167	210	244	355	407	381
Pomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	4	8	27	92	213	338	467	621	587	607
Śląskie	0	0	0	0	1	0	1	0	2	20	59	214	450	768	1 070	1 289	1 152	938
Świętokrzyskie	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	15	58	142	193	273	366	403	344
Warmińsko-Mazurskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	24	75	134	213	266	376	363	315
Wielkopolskie	0	0	0	0	0	0	0	1	2	7	44	149	362	522	691	824	841	819
Zachodniopomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	20	84	181	294	333	389	459	341

Źródło: KRN 2021

Zgodnie ze sprawozdaniem z działania NFZ na rok 2018, Fundusz w omawianym okresie sprawozdawczym finansował świadczenia w postaci chemioterapii dla 2 137 pacjentów dotkniętych rakiem gruczołu krokowego. Rok później, NFZ odnotował niewielki spadek liczby pacjentów uzyskujących świadczenia z zakresu chemioterapii dla RGK do poziomu 2 066 pacjentów<sup>26</sup>.

W ramach bazy GBD opracowanej przez *Institute for Health Metrics and Evaluation*, możliwe jest utworzenie schematów prezentujących zapadalność na raka gruczołu krokowego w poszczególnych grupach wiekowych, które odznaczają się podwyższonym ryzykiem wystąpienia tego nowotworu. Największą zapadalność na RGK w roku 2019 odnotowano w grupie wiekowej 70-74, gdzie wartość wskaźnika zapadalności osiągnęła wartość 2 517,68/100 tys. W przypadku innych grup wiekowych, często zalecanych w ramach rekomendacji w kontekście realizacji działań profilaktycznych, zapadalność osiągnęła nieco mniejsze wartości odpowiednio: 186,17/100 tys. dla grupy 50-54; 547,91/100 tys. dla grupy wiekowej 55-59; 1 287,19/100 tys. dla grupy 60-64 oraz 2 065,11/100 tys. dla grupy wiekowej 65-69. Począwszy od grupy wiekowej 75-79 lat zapadalność zaczyna stopniowo spadać. Jednakże, nawet wśród pacjentów powyżej 95 r.ż., zapadalność na ten nowotwór nie spada poniżej 838/100 tys. przypadków (Rycina 4)<sup>27</sup>.



**Rycina 4. Zapadalność na raka gruczołu krokowego z uwzględnieniem wieku pacjenta w roku 2019**

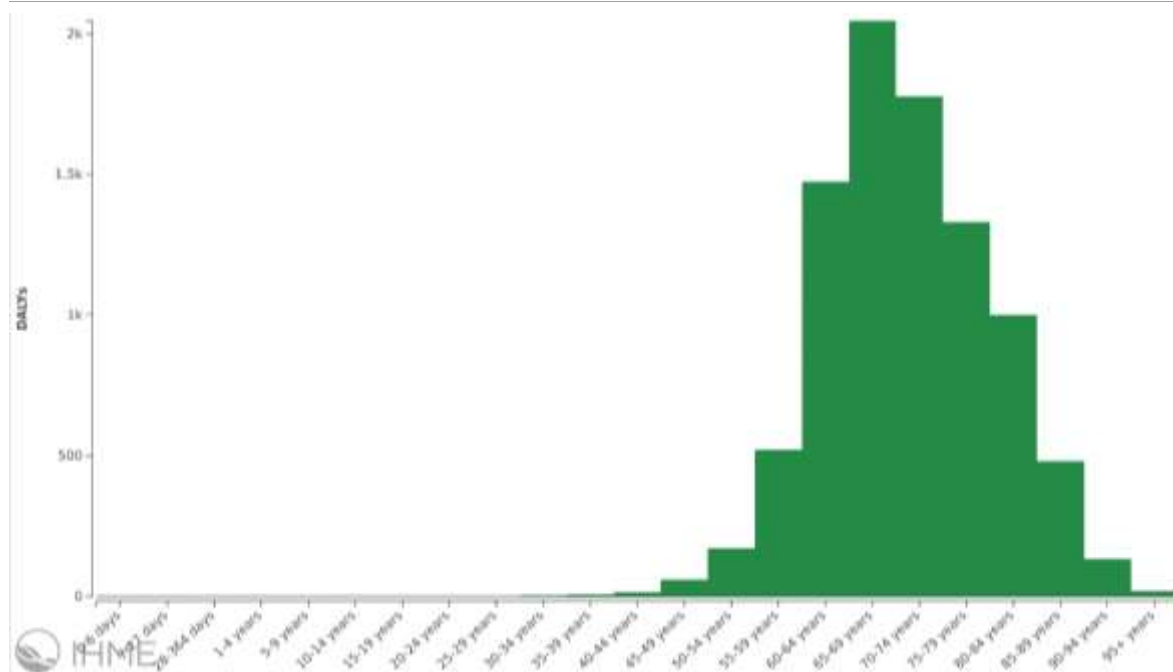
Źródło: Opracowanie własne w oparciu o dane IHME 2021

Na podstawie danych zawartych w bazie *Institute for Health Metrics and Evaluation*, w roku 2019 zaprezentowano wskaźnik DALYs dla poszczególnych grup wiekowych. Najwyższy wskaźnik DALYs dotyczył osób w przedziale wiekowym 65-69 r.ż. i wyniósł ok. 2 046 DALYs (Rycina 5). Do nagłego wzrostu wskaźnika DALYs dochodzi w ramach grupy wiekowej 60-64 (do poziomu ok. 1 474 DALY). Wskaźnik ten utrzymuje się na stosunkowo wysokim poziomie we wszystkich starszych grupach wiekowych. Stopniowy spadek liczby DALYs obserwowany jest począwszy od grupy wiekowej 70-74, choć wskaźnik ten nie spadła poniżej 1 777 DALYs. Stopniowy spadek liczby DALY obserwowuje się aż do grupy wiekowej 95+<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Narodowy Fundusz Zdrowia (2019). 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](https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf), dostęp z 07.07.2021

<sup>27</sup> Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: Prostate Cancer. Pozyskano z: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>, dostęp z 07.07.2021

<sup>28</sup> Ibidem.



Rycina 5. Wskaźnik DALYs z podziałem na grupy wiekowe w 2019 r.

Źródło: IHME 2021

### 2.3. Znaczenie dla zdrowia obywateli

Znaczenie dla zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia
- ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi
- poprawiania jakości życia bez istotnego wpływu na jego długość

Uwagi

<Przedstawić przewidywane skutki wdrożenia programu w zależności od rodzaju programu: prewencyjny – przewidywany stopień uniknięcia zachorowania/pogorszenia stanu zdrowia; przesiewowy – przewidywane korzyści wczesnego wykrycia choroby; leczniczy – znaczenie podjęcia leczenia; poprawiający jakość życia – znaczenie poprawy jakości życia>

### 3. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

#### 3.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce

##### Świadczenia gwarantowane

Zasady realizacji świadczeń opieki zdrowotnej są określone w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz aktach wykonawczych do ustawy. Świadczenia i procedury zdrowotne finansowane ze środków publicznych są określone, wraz z warunkami ich realizacji, w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

Świadczenia dotyczące profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego stanowią część gwarantowanych świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Świadczenia te określone są w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540)<sup>29</sup>. Zgodnie z ww. dokumentem w ramach POZ w zakresie diagnostyki w kierunku raka gruczołu krokowego świadczeniami gwarantowanymi są:

- badanie poziomu PSA (antygen swoisty dla stercza całkowity),
- badanie brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego (USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej).

Należy również wskazać, że w przypadku chorób nowotworowych w ramach ww. ustawy przysługuje przejazd środkami transportu sanitarnego. Przejazd jest finansowany w 40% ze środków publicznych.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), świadczenia realizowane są w poradniach lub innych placówkach leczenia ambulatoryjnego przez lekarza specjalistę. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)<sup>30</sup> świadczeniami gwarantowanymi są:

- USG z możliwością badania transrektalnego,
- USG gruczołu krokowego,
- oznaczanie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego),
- przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze),
- fosfataza kwaśna sterczowa (PAP),
- biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejskowa,
- 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).

Warunki jakie powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie ambulatoryjnym przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 5).

<sup>29</sup> Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540>, dostęp z 06.07.2021

<sup>30</sup> Ministerstwo Zdrowia (2021) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357>, dostęp z 06.07.2021

**Tabela 5. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku porad specjalistycznych z dziedzin onkologii, chirurgii onkologicznej oraz urologii (załącznik nr 1 do ww. Obwieszczenia)**

Nazwa świadczenia gwarantowanego	Dodatkowe warunki realizacji świadczenia	
<b>Porada specjalistyczna – onkologia</b>	Personel	1) Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: USG.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) RTG, 3) mammografii, 4) dermatoskopii.
<b>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna</b>	Personel	1) Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej albo 3) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.
	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1) USG, 2) dermatoskop.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 2) RTG, 3) mammografii, 4) endoskopii.
	Pozostałe wymagania	W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.
<b>Porada specjalistyczna – urologia</b>	Personel	1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii albo 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii.
	Dostępność badań lub procedur medycznych	Dostęp do: 1) badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium

		diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 2) RTG; 3) USG z możliwością badania transrektalnego.
	Pozostałe wymagania	W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

Ww. rozporządzenie nakłada na świadczeniodawców, którzy realizują świadczenia na podstawie kart DiLO, obowiązek zapewnienia pacjentom dostępu do realizacji świadczeń diagnostyki onkologicznej w zakresie: diagnostyki laboratoryjnej, TK, RM, PET, medycyny nuklearnej oraz badań endoskopowych. Rozporządzenie zobowiązuje świadczeniodawców do zapewnienia realizacji diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na świadczenie.

Według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z. późn. zm.)<sup>31</sup>, możliwe jest wykonanie następujących procedur medycznych w obrębie stercza (Tabela 6).

**Tabela 6. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (załącznik nr 1 do ww. Rozporządzenia)**

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego
57.712	Usunięcie pęcherza stercza, pęcherzyków nasiennych i tkanki tłuszczowej
60.01	Nacięcie ropnia stercza z drenażem
60.02	Usunięcie kamieni sterczowych
60.111	Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa
60.112	Przezcewkowa biopsja stercza
60.113	Przezskórna biopsja stercza (nakłucie przez krocze)
60.12	Otwarta biopsja stercza
60.15	Biopsja tkanek okołosterczowych
60.181	Nakłucie oraz opróżnienie torbieli lub ropnia stercza
60.182	Nakłucie oraz opróżnienie torbieli lub ropnia stercza pod kontrolą USG
60.183	Nacięcie i opróżnienie ropnia stercza z dostępu przez krocze
60.184	Nacięcie i opróżnienie ropnia stercza z dostępu przez odbytnicę
60.211	Przezcewkowa ablacja stercza laserem (TULIP)
60.212	Przezcewkowe wyluszczenie gruczolaka stercza laserem (LEP)
60.219	Przezcewkowe laserowe usunięcie gruczołu krokowego przy użyciu prowadzenia ultradźwiękowego (TULIP) – inne
60.22	Przezcewkowa fotoselektywna waporyzacja gruczołu krokowego (PVP)
60.231	Przezcewkowa elektroresekcja stercza (TURP) standardowa (monopolarna),
60.232	Przezcewkowa elektroresekcja stercza bipolarna w 0,9% roztworze NaCl (TURPiS)
60.241	Przezcewkowa waporesekcja stercza (TUVRP)
60.242	Przezcewkowa elektrowaporyzacja stercza (TUVP)

<sup>31</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z. późn. zm). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000290>, dostęp z 06.07.2021

60.25	Przezcewkowa ablacja igłowa stercza (TUNA)
60.261	Przezcewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej (TURF)
60.262	Przezcewkowa termoterapia mikrofalowa stercza (TUMT)
60.27	Przezcewkowa ablacja alkoholowa stercza (TEAP)
60.291	Przezcewkowe wycięcie płata środkowego gruczołu krokowego
60.293	Przezcewkowe wyluszczenie gruczołu krokowego
60.294	Przezcewkowa prostatektomia – inna niż wymienione
60.295	Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego (TURP)
60.31	Wycięcie stercza (prostatektomia) nadłonowa metodą otwartą,
60.32	Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej laparoskopowo
60.41	Usunięcie operacyjne gruczolaka stercza (adenomektomia) z dostępu załonowego zewnątrzpęcherzowego,
60.42	Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu załonowego
60.51	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego
60.52	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego
60.53	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu kroczonego
60.54	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo
60.55	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo
60.621	Krioablacja stercza
60.622	Kriochirurgia stercza
60.623	Całkowita ablacja stercza metodą kriochirurgii (RCSA)
60.624	Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu kroczonego
60.63	Przezodbytnicza ablacja stercza skupioną wiązką fal ultradźwiękowych (HIFU)
60.64	Usunięcie operacyjne gruczolaka stercza (adenomektomia) z dostępu przezpęcherzowego
60.65	Usunięcie operacyjne gruczolaka stercza (adenomektomia) i usunięcie uchyłku (-ów) pęcherza z dostępu przezpęcherzowego
60.66	Usunięcie gruczolaka stercza (adenomektomia) załonowe, zewnątrzpęcherzowe laparoskopowo
60.81	Nacięcie tkanki okołosterczowej
60.82	Wycięcie tkanki okołosterczowej
60.83	Wycięcie wzgórka nasiennego z powodu zwężenia lub zarośnięcia przewodu wytryskowego lub torbieli pośrodkowej stercza pod kontrolą uretroskopową (TURED)
60.91	Biopsja aspiracyjna stercza
60.92	Wstrzyknięcie leku do stercza
60.93	Zabieg naprawczy stercza

60.941	Koagulacja łożyska po wyłuszczeniu lub elektroresekcji gruczolaka stercza
60.942	Cystoskopia celem opanowania krwawienia ze stercza
60.95	Przecewkowe rozszerzenie balonem części sterczowej cewki moczowej
60.96	Nacięcie przecewkowe stercza (TUIP)
60.984	Umieszczenie innej protezy w sterczowym odcinku cewki moczowej
60.985	Usunięcie innej protezy ze sterczowego odcinka cewki moczowej metodą otwartą
60.986	Usunięcie innej protezy ze sterczowego odcinka cewki moczowej za pomocą giętkiego cystoskopu
60.99	Operacje stercza – inne

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Ochronę ubezpieczonych zagrożonych utratą zdolności do pracy w Polsce zapewnia system ubezpieczeń społecznych. W świetle danych przedstawionych w opracowaniu „Absencja chorobowa w 2019 r.” liczba zaświadczeń lekarskich dot. czasowej niezdolności do pracy z tytułu choroby nowotworowej wynosiła 464,6 tys<sup>32</sup>. Natomiast raport z roku 2020 wskazuje, że nowotwory jako przyczyna niezdolności do pracy nie pojawiają się wśród 10 jednostek generujących największą liczbę zaświadczeń. Należy zaznaczyć, że nowotwór złośliwy gruczołu krokowego znalazł się na liście 10 jednostek chorobowych generujących największą liczbę 1-dniowych zaświadczeń lekarskich dopiero w grupie mężczyzn po 60 roku życia<sup>33</sup>.

#### Ścieżka terapii onkologicznej w Polsce<sup>34</sup>

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

Z kartą DiLO pacjent zgłasza się do lekarza specjalisty. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) – obejmuje:

- diagnostykę wstępną (potwierdzenie lub wykluczenie nowotworu),
- diagnostykę pogłębioną (z określeniem typu nowotworu, jego stadium oraz umiejscowienia ewentualnych przerzutów),
- rozpoznanie nowotworu,
- skierowanie do leczenia.

Według założeń systemowych, od wpisania pacjenta na listę oczekujących na konsultację specjalisty do postawienia diagnozy nie może minąć więcej niż 7 tygodni.

Następnym krokiem jest wybór miejsca leczenia, przy czym ta decyzja należy do pacjenta. Pacjent otrzymuje od lekarza specjalisty skierowanie na tzw. Konsylium, w skład którego wchodzi lekarze określonych specjalizacji (m.in. onkolog, chirurg, radioterapeuta). Do Konsylium może także należeć psycholog, pielęgniarka oraz inny pracownik medyczny. W trakcie Konsylium ustalany jest plan leczenia oraz wyznaczany jest koordynator, którego zadaniem jest nadzorowanie procesu leczenia. Czas od dnia zgłoszenia się pacjenta do szpitala do rozpoczęcia leczenia nie powinien przekroczyć 2 tygodni.

Po zakończeniu leczenia, pacjent z pełną dokumentacją trafia – zależnie od stanu zdrowia – pod opiekę specjalisty lub lekarza POZ.

<sup>32</sup> Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2019). Absencja chorobowa w 2019 roku. Pozyskano z: <https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa+w+2019+roku.pdf/4762f68e-4d35-8479-1c6f-9cf7180f3757>, dostęp z 08.07.2021

<sup>33</sup> Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2020). Absencja chorobowa w 2020 roku. Pozyskano z: [https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa\\_raport\\_2020.pdf/6ba50f53-bbab-dc1c-f4bf-f874fdb2561](https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa_raport_2020.pdf/6ba50f53-bbab-dc1c-f4bf-f874fdb2561), dostęp z 08.07.2021

<sup>34</sup> Medycyna Praktyczna (2019). Jak przebiega szybka ścieżka onkologiczna? Pozyskano z: <https://www.mp.pl/pacjent/poradnik-swiadomego-pacjenta/221271,jak-przebiega-szybka-sciezka-onkologiczna>, dostęp z 06.07.2021

Wykaz placówek realizujących szybką terapię onkologiczną znajduje się na stronach internetowych wojewódzkich oddziałów NFZ<sup>35</sup>.

#### Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030<sup>36</sup>

Strategia koncentruje się na pięciu obszarach kluczowych dla poprawy wskaźników epidemiologicznych w Polsce, zaproponowane jest prowadzenie działań w następujących obszarach:

- inwestycje w kadry – poprawa sytuacji kadrowej i jakości kształcenia w dziedzinie onkologii,
- inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia – ograniczanie zachorowalności na nowotwory przez redukcję ryzyka w zakresie profilaktyki pierwotnej nowotworów,
- inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna – poprawa skuteczności profilaktyki wtórnej,
- inwestycje w naukę i innowacje – zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najskuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych,
- inwestycje w system opieki onkologicznej – poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”.

Realizacja działań we wskazanych obszarach powinna doprowadzić do obniżenia w 2025 r. wskaźników umieralności na wybrane nowotwory złośliwe:

- umieralność na nowotwory złośliwe jelita grubego,
- umieralność na nowotwory złośliwe piersi u kobiet,
- umieralność na nowotwory złośliwe szyjki macicy,
- umieralność na czerniaka skóry,
- umieralność na nowotwory złośliwe płuca.

#### Programy profilaktyczne

Program Profilaktyka 40 plus<sup>37,38</sup> jest programem badań profilaktycznych dedykowanym osobom po 40 roku życia. Wszedł w życie 1 lipca 2021 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego<sup>39</sup>, a czas jego trwania obejmuje okres od 1 lipca do 31 grudnia 2021. Głównym celem programu jest profilaktyka chorób z powodu obniżonej zgłaszalności do lekarzy w 2020 r. spowodowanej pandemią SARS-CoV-2. W celu skorzystania z pakietu badań pacjent wypełnia ankietę umieszczoną w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP), co generuje zlecenie pakietu badań odpowiedniego do płci oraz czynników ryzyka zidentyfikowanych u danej osoby. Program zakłada również wsparcie konsultanta w ramach infolinii Domowej Opieki Medycznej przewidziane dla osób nie korzystających z formularza zamieszczonego w IKP. Wystawione e-skierowanie nie wymaga wydruku. Placówka, do której pacjent zgłosi się na wykonanie badań pobiera informacje bezpośrednio z systemu informatycznego.

Program zakłada realizację badań diagnostycznych dedykowanych oddzielnie kobietom i mężczyznom oraz jeden pakiet wspólny dla obydwu płci.

Pakiet badań diagnostycznych dla kobiet obejmuje następujące badania:

- morfologię krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym i płytkami krwi
- oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy,

<sup>35</sup> Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2021). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: <https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny>, dostęp z 06.07.2021

<sup>36</sup> Rada Ministrów (2020). Uchwała z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. 2020 poz. 189). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP20200000189/O/M20200189.pdf> dostęp z 07.07.2021

<sup>37</sup> Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2021). Pakiet nieodpłatnych badań Profilaktyka 40 PLUS. Pozyskano z: <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/pakiet-nieodplatnych-badan-profilaktyka-40-plus>, dostęp z 07.07.2021

<sup>38</sup> Ministerstwo Zdrowia (2021). Profilaktyka 40 PLUS - pakiet badań dla milionów Polaków. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka40-plus---pakiet-badan-dla-milionow-polakow>, dostęp z: 07.07.2021

<sup>39</sup> Ministerstwo Zdrowia (2021) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz.U. 2021 poz. 1081). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001081/O/D20211081.pdf>, dostęp z: 13.07.2021

- oznaczenie poziomu glukozy,
- oznaczenie hemoglobiny glikowanej HbA1c,
- oznaczenie poziomu kreatyniny,
- badanie ogólne moczu,
- oznaczenie stężenia kwasu moczowego,
- wykrycie krwi utajonej w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT).

Pakiet badań diagnostycznych dla mężczyzn obejmuje następujące badania:

- morfologię krwi obwodowej ze wzorem odsetkowym i płytkami krwi,
- oznaczenie stężenia cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy,
- oznaczenie poziomu glukozy,
- oznaczenie hemoglobiny glikowanej HbA1c,
- oznaczenie poziomu kreatyniny,
- badanie ogólne moczu,
- oznaczenie stężenia kwasu moczowego,
- wykrycie krwi utajonej w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT),
- oznaczenie poziomu PSA.

Wspólny pakiet badań uwzględnia:

- pomiar ciśnienia tętniczego,
- pomiar masy ciała, wzrostu, obwodu w pasie oraz obliczenie wskaźnika masy ciała (BMI),
- ocenę miarowości rytmu serca.

Ponadto w celu zwiększenia dostępności do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej od 1 lipca do końca 2021 r. zniesione zostają limity przyjęć do lekarzy specjalistów.

Szczegółowe kryteria kwalifikacji oraz warunki realizacji programu dot. personelu oraz wyposażenia przedstawione są poniżej (Tabela 7).

**Tabela 7. Kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców oraz warunki realizacji programu „Profilaktyka 40 PLUS”**

Szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców	Warunki organizacji i realizacji programu pilotażowego
<p>Do programu pilotażowego kwalifikują się świadczeniobiorcy, którzy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) w roku przeprowadzenia programu pilotażowego ukończą lub ukończyli 40. rok życia (uwzględniany jest rok urodzenia);</li> <li>2) nie korzystali ze świadczeń udzielanych w ramach tego programu pilotażowego;</li> <li>3) odpowiedzieli na pytania ankietowe programu pilotażowego za pośrednictwem infolinii lub za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666);</li> <li>4) posiadają czynniki ryzyka choroby układu krążenia – warunek wykonania badania kontrolnego profilu lipidowego;</li> <li>5) posiadają czynniki ryzyka cukrzycy – warunek wykonania badania stężenia glukozy we krwi;</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) personel: lekarz lub felczer lub pielęgniarka;</li> <li>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) aparat do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi,</li> <li>b) stetoskop,</li> <li>c) waga medyczna ze wzrostomierzem,</li> <li>d) taśma antropometryczna;</li> </ol> </li> <li>3) punkt pobrania materiałów do badań;</li> <li>4) pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pacjentów i osób towarzyszących, w tym co najmniej jedna kabina ustępowa z umywalką przystosowaną do potrzeb osób niepełnosprawnych oraz osób o ograniczonej sprawności ruchowej – w lokalizacji;</li> <li>5) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych – dostęp;</li> <li>6) przyjmowanie do realizacji skierowania w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;</li> </ol>

6) posiadają czynniki ryzyka raka jelita grubego – warunek wykonania badania krwi utajonej w kale.	7) wydawanie świadczeniobiorcy wyników badań wraz z wartościami referencyjnymi; 8) przekazanie do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych dotyczących dokumentacji medycznej, w zakresie wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem, w ramach danych zdarzenia medycznego, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
--	--

Źródło: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”

### Prostate Cancer Unit

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi<sup>40</sup> specjalizuje się w całościowej diagnostyce oraz terapii nowotworów gruczołu krokowego. Holistyczny model leczenia ukierunkowany jest na skrócenie ścieżki diagnostycznej, zapewnienie chorym najskuteczniejszych metod leczenia oraz komfortowych warunków pobytu w szpitalu. W zakresie diagnostyki lekarz może zlecić następujące badania:

- stężenie PSA,
- TRUS (USG transrektalne/przezodbytnicze gruczołu krokowego),
- biopsję gruczołu krokowego (w tym również celowaną biopsję pod kontrolą rezonansu magnetycznego),
- rezonans magnetyczny,
- tomografię komputerową.

W ramach programu na terenie Wojewódzkiej Przychodni Onkologicznej działa gabinet konsultacyjny. Pacjenci z rozpoznaną chorobą lub z podejrzeniem nowotworu gruczołu krokowego są kwalifikowani do dalszych badań. Należy wskazać, że w celu odbycia wizyty nie jest potrzebne skierowanie.

W roku 2018 w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku<sup>41</sup> powstało Centrum Leczenia Raka Prostaty. Jego celem jest kompleksowe oraz wielospecjalistyczne podejście do leczenia nowotworów stercza. Jednostka skupia w sobie specjalistów z wielu dziedzin w tym: urologów, onkologów, radioterapeutów oraz patomorfologów. By odbyć wizytę w Centrum Leczenia Raka Prostaty niezbędne jest skierowanie potwierdzające wystąpienie nowotworu gruczołu krokowego.

### Kampanie społeczne

Kampania edukacyjna „Prostata historia”<sup>42</sup> skierowana jest do pacjentów chorych na raka prostaty oraz ich rodzin. Organizatorem jest Fundacja „OnkoCafe – razem lepiej”. Celem kampanii jest przekazanie informacji dotyczących:

- ryzyka zachorowania na nowotwór prostaty,
- możliwych sposobów wykrycia choroby,
- objawów chorobowych,
- dostępnych metod leczenia,
- wskazówek dla pacjenta oraz jego bliskich.

W ramach kampanii powstała strona internetowa<sup>43</sup>, na której opisane są wszystkie ww. zagadnienia. Ponadto za pośrednictwem strony można zadać pytanie ekspertom z zakresu psychoonkologii oraz onkologii.

<sup>40</sup> Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii – Kopernik (2021). Prostate Cancer Units Network. Pozyskano z: <https://onkologia.kopernik.lodz.pl/>, dostęp z 13.07.2021

<sup>41</sup> Uniwersyteckie Centrum Kliniczne (2021). Centrum Leczenia Raka Prostaty. Pozyskano z: <https://uck.pl/jednostki-szpitala/centra/centrum-leczenia-raka-prostaty.html>, dostęp z: 13.07.2021

<sup>42</sup> Prostata historia. Pozyskano z: <https://prostatahistoria.pl/>, dostęp z 07.07.2021

<sup>43</sup> Ibidem.

Kampania MOVEMBER<sup>44</sup> jest ogólnopolską kampanią społeczną poruszającą problematykę nowotworów gruczołu krokowego i jąder. W Polsce od 2014 r. organizowana jest przez Fundację „Kapitan Światłko”. Akcja polega na zachęcaniu mężczyzn do zapuszczania w listopadzie wąsów, które w założeniu mają prowadzić do dyskusji i rozmów o raku jąder i prostaty. Kampania ma na celu uświadamić mężczyznom, chłopcom, ale też i kobietom, jak ważne są regularne badania i dbanie o swój stan zdrowia.

### Stowarzyszenia i Fundacje

Stowarzyszenie Mężczyzn z Chorobami Prostaty i pozostałych narządów układu moczowo-płciowego „Gladiator” im. Prof. Tadeusza Koszarowskiego<sup>45</sup> jest organizacją pacjenta, której głównym celem jest integracja pacjentów dotkniętych chorobami nowotworowymi układu moczowo-płciowego oraz upowszechnianie wiedzy medycznej dla wdrażania nawyków wczesnego wykrywania choroby, diagnostyki, profilaktyki i leczenia. Stowarzyszenie posiada patronaty Kliniki Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Polskiego Towarzystwa Urologicznego, Polskiej Unii Onkologii oraz Zakładu Rehabilitacji Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego.

Celami statutowymi organizacji jest:

- organizowanie wzajemnego wsparcia i samopomocy,
- udzielanie pomocy finansowej pacjentom dotkniętym chorobami prostaty, nerek, pęcherza i jąder opartej na zasadzie samopomocy,
- podnoszenie kondycji psychicznej i fizycznej członków,
- tworzenie warunków do integracji pacjentów po leczeniu chorób prostaty, nerek, pęcherza i jąder,
- włączanie się w akcje związane z profilaktyką i diagnostyką, mającą na celu wczesne wykrywanie chorób prostaty, nerek, pęcherza i jąder,
- nawiązywanie kontaktów z podobnymi organizacjami w kraju i zagranicą,
- organizowanie spotkań „problemowych”, towarzyskich, imprez kulturalnych i turystycznych dla członków Stowarzyszenia,
- organizowanie szkoleń oraz spotkań z profesjonalistami o tematyce związanej z zapobieganiem i zwalczaniem choroby nowotworowej,
- organizowanie wspierających badań kontrolnych dla członków Stowarzyszenia, np. badanie PSA, USG, TRUS, biopsja,
- prowadzenie poradnictwa czynnego w formie telefonu zaufania,
- organizowanie i szkolenie grup wsparcia i samopomocy,
- współpraca z instytucjami, stowarzyszeniami i fundacjami działającymi na rzecz chorych i niepełnosprawnych, udział w spotkaniach edukacyjnych i seminariach organizowanych na rzecz walki z chorobami prostaty, nerek, pęcherza i jąder.

Fundacją związaną z problematyką raka gruczołu krokowego, nadzorowaną przez ministra właściwego ds. zdrowia jest fundacja „Rak Prostaty”<sup>46</sup>. Podstawowym celem tej organizacji jest działalność o charakterze charytatywnym na rzecz społeczności oraz wspieranie rozwoju ochrony zdrowia poprzez:

- wsparcie środowisk medycznych, pacjentów oraz ich rodzin w walce z nowotworem prostaty i innymi nowotworami złośliwymi,
- promowanie działań profilaktycznych oraz metod leczenia nowotworu: prostaty, układu moczowo-płciowego oraz innych chorób nowotworowych w zgodzie ze standardami medycyny akademickiej,
- działalność związaną z promocją zdrowia oraz z edukacją,
- promocja oraz organizacja wolontariatu i e-wolontariatu,

<sup>44</sup> Movember Polska (2020). O akcji. Pozyskano z: <https://www.movember.pl/akcja>, dostęp z 07.07.2021

<sup>45</sup> Gladiator (2021). Statut. Pozyskano z: <http://gladiator-prostata.pl/boxes/>, dostęp z 07.07.2021

<sup>46</sup> Fundacja Rak Prostaty (2021). Statut Fundacji Rak Prostaty. Pozyskano z: <http://www.fundacja.rak-prostaty.pl/o-fundacji/statut-fundacji-rak-prostaty/>, dostęp z 08.07.2021

- budowę i rozwój portalu oraz forum internetowego związanego z problematyką nowotworu gruczołu krokowego, układu moczowo-płciowego oraz innych nowotworów.

### 3.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach

<Opisać obecną sytuację w innych krajach tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnokrajowych programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą>

#### Litwa

*Early Prostate Cancer Detection Programme*<sup>47</sup>

Finansowanie: Narodowy Fundusz Ubezpieczeń Zdrowotnych (NHIF ang. *National Health Insurance Fund*).

Interwencja: test PSA, badanie *per rectum*, biopsja.

Populacja:

- mężczyźni w wieku 50-74 lata,
- mężczyźni w wieku 45-49 lat z wywiadem rodzinnym w kierunku raka gruczołu krokowego.

Badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego oferowane są przez lekarzy rodzinnych podczas wizyty. Ogólnokrajowy program (EPCDP ang. *Early Prostate Cancer Detection Programme*) został uruchomiony w 2006 roku, a opiera się na badaniu stężenia PSA. Celem programu jest zmniejszenie umieralności z powodu raka gruczołu krokowego oraz rozpoznawanie raka stercza we wcześniejszych stadiach choroby. Badanie PSA oferowane jest wszystkim mężczyznom w wieku 50-74 lata oraz w wieku 45-49 lat z rodzinną historią raka prostaty. Mężczyźni ze stężeniem PSA  $\geq 3$  ng/ml są kierowani na konsultacje z urologiem, który po przeprowadzonym badaniu *per rectum* i wykryciu nieprawidłowości kieruje ich na biopsję prostaty. Natomiast mężczyźni ze stężeniem PSA  $< 3$  ng/ml oraz ci, którzy odmówili wykonania biopsji lub przeprowadzona biopsja nie wykazuje zmian złośliwych, kierowani są do ponownego badania przesiewowego.

#### Francja

Krajowy program badań przesiewowych<sup>48</sup>

Finansowanie: nie określono.

Interwencja: test PSA, badanie *per rectum*.

Populacja:

- mężczyźni w wieku 50 lat,
- mężczyźni w wieku 40-45 lat (z grup ryzyka: pochodzenie etniczne).

Wczesne wykrycie raka prostaty powinno być prowadzone w przypadku mężczyzn z oczekiwaną długością życia co najmniej 10 lat. Na wczesne wykrywanie składa się badanie *per rectum*, badanie stężenia PSA oraz wywiad rodzinny. Badanie przesiewowe dla populacji ogólnej mężczyzn powinno rozpocząć się w 50 r.ż, natomiast w przypadku mężczyzn rasy czarnej oraz w sytuacji rodzinnego obciążenia rakiem stercza w wieku 40-45 lat.

#### Wielka Brytania<sup>49</sup>

Badania przesiewowe w kierunku raka prostaty nie są obecnie zalecane. Program badań przesiewowych oparty na badaniu stężenia PSA może doprowadzić do nadrozpoznowalności w tym do dodatkowych badań i testów ze szkodliwymi skutkami ubocznymi. Ponadto nie jest jasne, w jaki sposób badania przesiewowe PSA wpływają na zgony spowodowane nowotworem prostaty.

<sup>47</sup> Patasius A., Krilaviciute A., Smalyte G. (2020). Prostate Cancer Screening with PSA: Ten Years' Experience of Population Based Early Prostate Cancer Detection Programme in Lithuania. *J. Clin. Med.* 9(12): 3826

<sup>48</sup> Association Française d'Urologie (2021). Recommandations françaises du comité de cancérologie de l'afu – actualisation 2020-2022: cancer de la prostat. Pozyskano z: <https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-17#N147B3>, dostęp z 12.07.2021

<sup>49</sup> United Kingdom Government (2021). Adult screening programme. Prostate Cancer. Pozyskano z: <https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/prostate-cancer/>, dostęp z 09.07.2021

**Kanada<sup>50,51</sup>**

Badania przesiewowe w kierunku raka prostaty w oparciu o poziom stężenia PSA nie są zalecane (mężczyźni: poniżej 55 r.ż., w wieku 55-69 lat, powyżej 70 r.ż.). Wytyczne dotyczą mężczyzn z wcześniej niezdiagnozowanym rakiem prostaty. Nie stosuje się ich w przypadku mężczyzn z rozpoznanym rakiem prostaty lub w przypadku stosowania testu PSA do nadzoru po leczeniu raka prostaty.

**Nowa Południowa Walia<sup>52</sup>**

Nie istnieje ogólnokrajowy program badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego. Lekarze pierwszego kontaktu mogą stosować badanie stężenia PSA w ramach rutynowych badań kontrolnych (monitorowanie mężczyzn z objawami/problemami z gruczołem krokowym). Samo badanie PSA nie jest wiarygodnym sposobem wykrywania raka gruczołu krokowego. Natomiast może ono być łączone z badaniem *per rectum* w przypadku mężczyzn, u których w rodzinie występował rak stercza. Należy wskazać, że badanie PSA może być elementem aktywnego nadzoru u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego.

**Irlandia<sup>53</sup>**

W Irlandii nie funkcjonuje krajowy program badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego.

**3.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4)**

<Na podstawie odnalezionych rekomendacji klinicznych, badań i opinii ekspertów przedstawić opcjonalne technologie medyczne mające zastosowanie w przedmiotowym zakresie>

W trakcie prac analitycznych nad niniejszym raportem odnaleziono informacje odnoszące się do alternatywnych metod prowadzenia badań przesiewowych nacełowanych na raka gruczołu krokowego. Zgodnie z zapisami w dostępnych, aktualnie obowiązujących, rekomendacjach oraz dowodach wtórnych możliwymi alternatywnymi metodami prowadzenia badań przesiewowych są:

- muliparametryczna tomografia komputerowa (mpMRI),
- dwuparametryczna tomografia komputerowa (bpMRI),
- ultrasonograficzne badanie transrektalne (TRUS),
- pozytonowa tomografia emisyjna (PET/CT),
- *prostate health index* (PHI),
- 4Kscore,
- gen raka prostaty (PCA3).

Zgodnie z odnalezionymi dowodami wtórnymi, wskazane badania cechują się niekiedy lepszą czułością i swoistością niż standardowo użytkowany pomiar stężenia PSA. Pomimo odpowiedniej precyzji diagnostycznej poszczególnych narzędzi, w dalszym ciągu brakuje szczegółowych informacji na temat realizacji badań przesiewowych z ich użyciem. Docelowo wskazywane są one jako jeden z elementów procesu diagnostycznego, już u mężczyzn, u których potwierdzono podwyższone wartości PSA, bądź podejrzewa się obecność RGK w oparciu o przeprowadzony wywiad i ocenę ryzyka. W ramach przeprowadzonych analiz klinicznych, możliwe było dokładne określenie precyzji diagnostycznej tych badań w wykrywaniu RGK. Nie odnaleziono jednak publikacji, które pozwoliłyby określić dokładny wpływ tych interwencji na śmiertelność czy zapadalność na omawiany nowotwór. Część z wyżej wymienionych badań jest obecnie dostępna w ramach *Prostate Cancer Unit*.

<sup>50</sup> Government of Canada (2021). Prostate cancer in Canada. Pozyskano z: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/prostate-cancer.html>, dostęp z 09.07.2021

<sup>51</sup> Canadian Task Force on Preventive Health Care (2014). Summary of recommendations for clinicians and policy-makers. Pozyskano z: <https://canadiantaskforce.ca/guidelines/published-guidelines/prostate-cancer/>, dostęp z 09.07.2021

<sup>52</sup> Government of New South Wales (2021). Cancer screening. Pozyskano z: <https://www.cancer.nsw.gov.au/prostate-cancer/about-cancer/understanding-cancer/cancer-screening>, dostęp z 09.07.2021

<sup>53</sup> Irish Cancer Society (2021). Symptoms and diagnosis of prostate cancer. Pozyskano z: <https://www.cancer.ie/cancer-information-and-support/cancer-types/prostate-cancer/symptoms-and-diagnosis-of-prostate-cancer>, dostęp z 12.07.2021

#### 4. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabelach poniżej (Tabela 8; Tabela 9) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=23). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

**Tabela 8. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii**

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
ACS <sup>54</sup>	2021	Mężczyźni w wieku 40-50 lat.	Oczekiwana długość życia co najmniej 10 lat, Pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65 r.ż., Więcej niż jeden krewny pierwszego stopnia ze zdiagnozowanym rakiem stercza w młodym wieku.	Badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA), Badanie <i>per rectum</i> , Konsultacja z lekarzem, Edukacja nt. korzyści i szkód płynących z badań przesiewowych.
NCCN <sup>55</sup>	2021	Mężczyźni w wieku 45-75 lat.	Ogólny stan zdrowia, choroby współistniejące, oczekiwana długość życia, preferencje pacjenta, historia wcześniejszych badań pacjenta (PSA, <i>per rectum</i> , biopsja gruczołu krokowego), wiek, wywiad rodzinny, kinetyka PSA, rasa, preferencje pacjenta.	Badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA), Badanie <i>per rectum</i> , Biopsja gruczołu krokowego, Edukacja, Działania informacyjno-edukacyjne nt. korzyści i szkód badań przesiewowych.
AFU <sup>56</sup>	2020	Mężczyźni w wieku 40-50 lat.	Oczekiwana długość życia co najmniej 10 lat, Rodzinne występowanie nowotworu prostaty, Rasa afroamerykan.	Badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA), Badanie <i>per rectum</i> , Edukacja nt. korzyści i szkód płynących z badań przesiewowych.

<sup>54</sup> American Cancer Society (2021). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 02.07.2021

<sup>55</sup> Carroll P. R., Parsons J. K., Box G. et al (2021). NCCN Guidelines Version 1.2021. Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 06.07.2021

<sup>56</sup> Association Française d'Urologie (2020). Recommandations françaises du Comité de cancérologie de l'AFU – actualisation 2020-2022: cancer de la prostate. Pozyskano z: <https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-17>, dostęp z 15.07.2021

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
<b>EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG</b> <sup>57</sup>	2020	Mężczyźni w wieku 40-50 lat.	Rodzinne występowanie nowotworu prostaty, rasa, mutacje genu BRCA2, przewidywana długości życia i stan sprawności.	Badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA), Edukacja nt. korzyści i szkód badań przesiewowych.
<b>ESMO</b> <sup>58</sup>	2020	Mężczyźni po 45 r.ż. z obecnymi dodatkowymi czynnikami ryzyka, Mężczyźni >50 r.ż.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: obecność w historii rodziny przypadków raka gruczołu krokowego, przynależność do rasy afroamerykańskiej, obecność mutacji BRCA1/2.	Badanie przesiewowe z użyciem pomiaru stężenia PSA, Badanie mpMRI jako badanie diagnostyczne, Ocena ryzyka wystąpienia raka gruczołu krokowego jako wsparcia w ustawieniu ścieżki leczenia oraz prognozy.
<b>PFC CCA</b> <sup>59</sup>	2020	Bezobjawowi mężczyźni.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka w przypadku mężczyzn po 40 r.ż.: obecność w historii rodziny przypadków raka gruczołu krokowego, obecność mutacji BRCA1/2, obecność objawów ze strony dróg moczowych.	Działania informacyjno-edukacyjne, Konsultacje z personelem medycznym, Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Przesiew oportunistyczny z użyciem pomiaru stężenia PSA, Badanie <i>per rectum</i> , Konsultacje lekarskie, Konsultacje z urologiem.
<b>UK NSC</b> <sup>60</sup>	2020	Ogólna populacja mężczyzn, Mężczyźni w wieku 65 lat.	–	Przesiew z użyciem pomiaru stężenia PSA we krwi, Przesiew z użyciem MRI (z lub bez pomiaru stężenia PSA),

<sup>57</sup> Mottet N., van den Bergh R. C. N., Briers E. et al (2020). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur Urol.* 79:2: 243-262

<sup>58</sup> 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

<sup>59</sup> Prostate Cancer Foundation of Australia & Cancer Council Australia (2020). PSA testing and early management of test-detected prostate cancer. Pozyskano z: <https://www.prostate.org.au/media/611412/PSA-Testing-Guidelines-Overview.pdf>, dostęp z 02.07.2021

<sup>60</sup> 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

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
				Wywiad lekarski nacelowany na oszacowanie ryzyka, Model predykcyjny STHLM3.
<b>NICE</b> <sup>61</sup>	2019	Populacja ogólna mężczyzn.	Oczekiwana długość życia, choroby współistniejące wraz z czynnikami ryzyka, wiek pacjenta, rasa czarna oraz historia wcześniejszych negatywnych wyników biopsji.	Wieloparametryczny rezonans magnetyczny, Biopsja, Aktywny nadzór, Radykalna prostatektomia, Radykalna radioterapia.
<b>AAFP</b> <sup>62</sup>	2018	Mężczyźni w wieku 55-69 lat.	-	Badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA), Edukacja dot. badań przesiewowych.
<b>RACGP</b> <sup>63</sup>	2018	Bezobjawowi mężczyźni.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: obecność w historii rodziny przypadków raka gruczołu krokowego, obecność mutacji BRCA1/2, objawy od strony dolnych dróg moczowych.	Działania informacyjno-edukacyjne, Badanie <i>per rectum</i> , Badanie przesiewowe z użyciem pomiaru stężenia PSA, Przesiew oportunistyczny z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Konsultacje lekarskie.
<b>USPSTF</b> <sup>64</sup>	2018	Mężczyźni między 55 a 69 r.ż.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: dodatni wywiad rodzinny, rasa/pochodzenie etniczne, współistniejąca choroba, Preferencje oraz wartości pacjenta, przemawiające za wykonywaniem badań w kierunku RGK.	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Omówienie korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK.

<sup>61</sup> National Institute for Health and Care Excellence (2019). Prostate cancer: diagnosis and management. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131>, dostęp z 01.07.2021

<sup>62</sup> Stevermer J. J., Fink K. S. (2018). Counseling Patients About Prostate Cancer Screening. *Am. Fam. Physician.* 98(8): 478-483

<sup>63</sup> The Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice 9th edition. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Redbook9/17048-Red-Book-9th-Edition.pdf>, dostęp z 02.07.2021

<sup>64</sup> Grossman D. C., Curry S. J., Owens D. K. et al. (2018). Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA.* 319(18): 1901-1913

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
<b>WCFR/AICR<sup>65</sup></b>	2018	Populacja ogólna mężczyzn.	—	Unikanie nadwagi i otyłości, Spożycie beta-karotenu, Ograniczenie spożycia produktów mlecznych oraz bogatych w wapń (w przypadku, gdy spożywane są one w nadmiarze), Wyrównanie poziomu witaminy E oraz selenu w osoczu (krwi).
<b>CUA<sup>66</sup></b>	2017	Mężczyźni, u których oczekiwana długość życia przekracza 10 lat, Mężczyźni w wieku 50 lat, świadomie decydujący się na badania przesiewowe, Mężczyźni w wieku 45 lat z grupy wysokiego ryzyka.	—	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Dodatkowa diagnostyka za pomocą mpMRI (w szczególnych przypadkach), Stosowanie dodatkowych narzędzi diagnostycznych, tj. 4Kscore, PHI, PCA3, Stosowanie kalkulatorów ryzyka, Omówienie korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK.
<b>EAU/ESTRO/SIOG<sup>67</sup></b>	2016	Świadomi o korzyściach i ryzyku mężczyźni, u których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 10-15 lat, Mężczyźni >50 r.ż., Mężczyźni >45 r.ż. z historią RGK w rodzinie, Mężczyźni w wieku 40 lat z poziomem PSA >1 ng/mL, Mężczyźni w wieku 60 lat z poziomem PSA >2 ng/mL.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: dodatni wywiad rodzinny.	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Omówienie korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK.

<sup>65</sup> World Cancer Research Fund and American Institute for Cancer Research (2018). Diet, nutrition, physical activity and prostate cancer. Pozyskano z: [https://www.aicr.org/wp-content/uploads/2020/01/2014-prostate-cancer-cup.pdf?fbclid=IwAR05mYmFcX\\_iDxmIiWKw1doZNHQCqkkmWba1F2KQc\\_9gsLymiPNmWy3BDX4](https://www.aicr.org/wp-content/uploads/2020/01/2014-prostate-cancer-cup.pdf?fbclid=IwAR05mYmFcX_iDxmIiWKw1doZNHQCqkkmWba1F2KQc_9gsLymiPNmWy3BDX4), dostęp z 01.07.2021

<sup>66</sup> Rendon R. A., Mason M. J., Marzouk K. et al. (2017). Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. *Can. Urol. Assoc. J.* 11(10): 298-309

<sup>67</sup> Mottet N., Bellmunt J., Bolla M. et al. (2016). EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur. Urol.* 71(4): 618-629

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
JUA <sup>68</sup>	2016	Bezobjawowi mężczyźni z grupy ryzyka RGK.	Obecność dodatkowych potencjalnych czynników ryzyka: palenie tytoniu, obecność cukrzycy i otyłości, zapalenia i infekcje gruczołu krokowego etc.	Modyfikacja diety, Ogólna modyfikacja stylu życia, Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Ocena ryzyka wystąpienia nowotworu, przerzutów oraz zgonu jako wsparcia w ustawieniu ścieżki leczenia oraz prognozy, Przesiew oportunistyczny z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Formularz G8 w zakresie szacowania spodziewanej długości życia osób starszych.
SEOM <sup>69</sup>	2016	Mężczyźni z grupy ryzyka, świadomie decydujący się na badania przesiewowe.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: dodatni wywiad rodzinny.	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Omówienie korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK.
CTFPHC <sup>70</sup>	2014	Mężczyźni, którzy nie byli wcześniej poddawani diagnostyce w kierunku RGK.	—	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA.
ACP <sup>71</sup>	2013	Mężczyźni w wieku od 55 do 69 r.ż.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: dodatni wywiad rodzinny, rasa/pochodzenie etniczne.	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Omówienie korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK, Edukacja.

<sup>68</sup> Kakehi Y., Sugimoto M., Taoka R. (2017). Evidenced-based clinical practice guideline for prostate cancer (summary: Japanese Urological Association, 2016 edition). Int. J. Urol. 24(9): 648-666

<sup>69</sup> Pinto A., Segura P. P. (2016). Primary prevention and early diagnosis of prostate cancer: recommendations from the prevention and early diagnosis working group of the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM). Eur. J. Cancer Prev. 25(2): 137-41

<sup>70</sup> 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

<sup>71</sup> 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

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
<b>AUA</b> <sup>72</sup>	2013	Mężczyźni w wieku od 40 do 54 r.ż. z grupy wysokiego ryzyka, świadomie decydujący się na badanie przesiewowe, Mężczyźni w wieku od 55 do 69 r.ż.	–	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Omówienie korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK.
<b>PCTF</b> <sup>73</sup>	2013	Mężczyźni z grupy ryzyka wystąpienia RGK, Populacja ogólna.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: obecność w historii rodziny przypadków raka gruczołu krokowego.	Wieloelementowe działania edukacyjne z użyciem materiałów drukowanych oraz multimedialnych, Badania <i>per rectum</i> , Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Konsultacje lekarskie, Konsultacje urologiczne.
<b>PTOK</b> <sup>74</sup>	2013	Populacja wysokiego ryzyka wystąpienia raka gruczołu krokowego z pozostałym czasem życia nie krótszym niż 10 lat.	–	Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Badanie <i>per rectum</i> .
<b>ASCO</b> <sup>75</sup>	2012	Mężczyźni w wieku 40-50 lat.	Oczekiwana długość życia co najmniej 10 lat, Pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65. r.ż., Więcej niż jeden krewny pierwszego stopnia ze zdiagnozowanym rakiem stercza w młodym wieku.	Badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA).

<sup>72</sup> 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

<sup>73</sup> Prostate Cancer Task Force (2013). Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men. Pozyskano z: Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men: Recommendations from the Prostate Cancer Taskforce, dostęp z 02.07.2021

<sup>74</sup> Stelmach A., Potemski P., Borówka A., et al. (2013). Nowotwory układu moczowo-płciowego. Pozyskano z: [http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia\\_PTOK\\_tom1\\_07\\_Nowotwory\\_ukladu\\_moczowo-plciowego\\_20130301.pdf](http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_07_Nowotwory_ukladu_moczowo-plciowego_20130301.pdf), dostęp z 05.07.2021.

<sup>75</sup> Basch E., Oliver T. K, Vickers A. et al. (2012). Screening for Prostate Cancer With Prostate-Specific Antigen Testing: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion. Clin. Oncol. 30: 3020-3025

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
PTU <sup>76</sup>	2011	Populacja wysokiego ryzyka wystąpienia raka gruczołu krokowego.	Obecność dodatkowych czynników ryzyka: pochodzenie etniczne o zwiększonym ryzyku wystąpienia RGK, obecność w historii rodziny przypadków RGK, wiek podeszły.	Ogólna modyfikacja stylu życia, Badanie przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, Badanie <i>per rectum</i> .

Tabela 9. Zestawienie rekomendacji w zakresie profilaktyki raka gruczołu krokowego

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje krajowe</b>	
Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – PTOK 2013 <sup>77</sup>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przesiew populacyjny, mający na celu rozpoznanie RGK we wczesnym (klinicznie bezobjawowym) stadium, są oparte na oznaczaniu stężenia PSA w surowicy i wykonywaniu wielomejskowej biopsji stercza u mężczyzn, u których stężenie PSA jest podwyższone. Ostatecznym celem jest zidentyfikowanie chorych na RGK, u których można zastosować leczenie radykalne i tym samym zmniejszyć umieralność.</li> <li>Docelowe wartości stężenia PSA, świadczące o obecności RGK wynoszą 4,0 ng/mL. Jednakże nawet w przypadku niższych wartości stężenia PSA, nie jest możliwe całkowite wykluczenie prawdopodobnej obecności tego nowotworu. W efekcie w celu zwiększenia swoistości wartości stężenia PSA nierzadko podnoszone jest do wartości 10 ng/mL.</li> <li>Dotychczas nie udowodniono, że badania przesiewowe odgrywają oczekiwaną rolę (tj. zmniejszają umieralność) i nie ma uzasadnienia do ich prowadzenia (określanie ich mianem „przesiewowych” może być mylące). Niemniej nie można odmówić okresowego (nie częściej niż co rok) oznaczania stężenia PSA u mężczyzn, którzy rozumieją i świadomie akceptują zalety oraz wady omawianego postępowania. Zasadniczymi wadami badań przesiewowych są: brak potwierdzenia obecności raka wobec ograniczonej czułości biopsji stercza oraz – przede wszystkim – nadrozpoznowalność RGK, czyli wykrywanie nowotworów niemających znaczenia klinicznego i niestanowiących uzasadnionego wskazania do leczenia radykalnego.</li> <li>U części chorych RGK można wykryć na podstawie badania palcem przez odbytnicę. Wartość diagnostyczna badania jest ograniczona i zależy w dużym stopniu od doświadczenia badającego. Zasadnicze znaczenie dla rozpoznania RGK ma określenie stężenia PSA w surowicy, aczkolwiek marker ten nie jest swoisty dla RGK (jego stężenie wzrasta także w następstwie rozrostu łagodnego oraz zapalenia stercza). Towarzystwo podkreśla, że badaniami przesiewowymi należałoby objąć populację mężczyzn, których oczekiwana długość życia nie wynosi mniej niż 10 lat.</li> </ul>

<sup>76</sup> Heindenreich A., Bolla M., Joniau S. et al. (2011). Wytuczne postępowania u chorych na raka stercza. Pozyskano z: <https://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf>, dostęp z 05.07.2021

<sup>77</sup> Stelmach A., Potemski P., Borówka A. et al. (2013). Nowotwory układu moczowo-płciowego. Pozyskano z: [http://www.onkologia.zalacenia.med.pl/pdf/zalacenia\\_PTOK\\_tom1\\_07\\_Nowotwory\\_ukladu\\_moczowo-plciowego\\_20130301.pdf](http://www.onkologia.zalacenia.med.pl/pdf/zalacenia_PTOK_tom1_07_Nowotwory_ukladu_moczowo-plciowego_20130301.pdf), dostęp z 05.07.2021

<p><b>Polskie Towarzystwo Urologiczne – PTU 2011<sup>78</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Polskie Towarzystwo Urologiczne, w ramach opracowania własnej rekomendacji, przyjmuje rekomendacje <i>European Association of Urology</i> z 2011 roku.</li> <li>• W ramach rekomendacji stwierdza się, że czynniki odpowiedzialne za rozwój RGK nie zostały jeszcze dobrze poznane. Obecnie jednak wskazuje się na 3 podstawowe czynniki ryzyka, najistotniejsze w kontekście rozwoju RGK: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wiek podeszły,</li> <li>○ pochodzenie etniczne,</li> <li>○ czynniki dziedziczne - ryzyko rozwoju RGK u mężczyzn, których krewni pierwszego stopnia zachorowali na ten nowotwór, jest dwukrotnie większe od ryzyka występującego u mężczyzn, których krewni nie chorują lub nie chorowali na RGK. Ryzyko rozwoju RGK u mężczyzn mających co najmniej dwóch krewnych pierwszego stopnia chorujących na ten nowotwór jest 5-11-krotnie większe niż u pozostałych.</li> </ul> </li> <li>• Organizacja stwierdza, iż czynniki takie jak dieta, wzorce zachowań seksualnych, spożycie alkoholu, ekspozycja na promieniowanie ultrafioletowe i narażenie na czynniki zawodowe mogą potencjalnie zwiększać ryzyko wystąpienia RGK w populacji. Dokładny wpływ pozostaje jednak w dalszym ciągu nie przebadany.</li> <li>• Czynniki żywieniowe, które mogą także wpływać na rozwój RGK to: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ całkowite spożycie kalorii (odzwierciedlane przez BMI),</li> <li>○ ilość tłuszczów w diecie,</li> <li>○ spożycie gotowanego mięsa,</li> <li>○ ilość składników mikroodżywczych i witamin (karotenoidy, retinoidy, witaminy C, D i E),</li> <li>○ spożycie warzyw i owoców,</li> <li>○ spożycie składników mineralnych (wapnia, selenu),</li> <li>○ fitoestrogenów (izoflawonów, flawonoidów oraz lignanów).</li> </ul> <p>Ponownie jednak podkreślany jest fakt, że informacje nt. czynników ryzyka czerpane są z badań porównawczych, przez co wnioski te nie mogą zostać całkowicie potwierdzone.</p> </li> <li>• W ramach rekomendacji podkreśla się, że głównym celem przesiewu nie powinno być wczesne wykrywanie RGK, ale przede wszystkim obniżenie umieralności z powodu tego nowotworu.</li> <li>• Określenie wyjściowego poziomu PSA w wieku 40 lat i następujących po nim oznaczeń przesiewowych w odpowiednich odstępach czasu jest uzasadnione. Odstęp pomiędzy badaniami przesiewowymi wynoszący 8 lat może być wystarczający u mężczyzn z PSA ≤1 ng/ml. Dalsze oznaczenia poziomu PSA nie są konieczne u mężczyzn mających więcej niż 75 lat i z wyjściowym poziomem PSA ≤3 ng/ml, w związku z niewielkim ryzykiem zgonu z powodu RGK. Organizacja zaznacza także, że pomiar stężenia PSA nie jest badaniem swoistym dla RGK. Do podwyższenia stężenia PSA może dochodzić także np. w związku z zaawansowanym wiekiem pacjenta czy na skutek zapalenia stercza.</li> </ul>
---	--

<sup>78</sup> Heindenreich A., Bolla M., Joniau S. et al. (2011). Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza. Pozyskano z: <https://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTTCZNE%20rak%20stercza.pdf>, dostęp z 05.07.2021

	<ul style="list-style-type: none"> <li>W oparciu o odnalezione dowody wtórne autorzy rekomendacji stwierdzają, że pomimo faktu, że badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA mogą obniżyć śmiertelność z powodu raka gruczołu krokowego o nawet 20%, przesiew determinuje wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia wyników fałszywie-pozytywnych. W efekcie osoby te zostają poddane zbędnym badaniom diagnostycznym (często inwazyjnym jak biopsja) oraz leczeniu.</li> <li>Badanie <i>per rectum</i> nie stanowi obecnie docelowej metody badań przesiewowych. Czułość oraz swoistość tego badania jest w dużej mierze uzależniona od doświadczenia lekarza wykonującego.</li> </ul>
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
<b>American Cancer Society – ACS 2021<sup>79</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wytyczne zalecają, aby mężczyźni mieli możliwość podjęcia świadomej decyzji, wraz z lekarzem prowadzącym opiekę zdrowotną, w zakresie poddania się badaniom przesiewowym w kierunku raka gruczołu krokowego.</li> <li>Decyzja ta powinna być podjęta po uzyskaniu informacji na temat niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści wynikających z badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego.</li> <li>Bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca.</li> <li>Informacje o możliwości realizacji takiego badania powinny być przekazane pacjentom w wieku: <ul style="list-style-type: none"> <li>50 lat – w przypadku mężczyzn, u których ryzyko zachorowania na raka gruczołu krokowego jest średnie oraz oczekuje się, że przeżyją co najmniej 10 lat,</li> <li>45 lat – w przypadku mężczyzn o wysokim ryzyku zachorowania na raka gruczołu krokowego. Dotyczy to również Afroamerykanów oraz pokrewieństwa pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65. r.ż.</li> <li>40 lat – w przypadku mężczyzn ze znacznym ryzykiem choroby (więcej niż jeden krewny pierwszego stopnia ze zdiagnozowanym rakiem stercza w młodym wieku).</li> </ul> </li> <li>Po uzyskaniu informacji mężczyźni, którzy chcą się poddać badaniom przesiewowym, powinni wykonać badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA). W ramach badań przesiewowych można również wykonać badanie <i>per rectum</i>.</li> <li>Jeżeli po uzyskaniu informacji mężczyzna nie jest w stanie zdecydować, czy badanie jest dla niego odpowiednie, decyzję o wykonaniu badania przesiewowego może podjąć lekarz, który powinien wziąć pod uwagę ogólne preferencje zdrowotne mężczyzny.</li> <li>Jeżeli w wyniku badania przesiewowego nie zostanie wykryty rak gruczołu krokowego, to czas pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi powinien być dostosowany do uzyskanych wartości stężenia PSA we krwi tj.: <ul style="list-style-type: none"> <li>co 2 lata – gdy stężenie PSA wynosi mniej niż 2,5 ng/ml,</li> <li>co roku – gdy stężenie PSA wynosi 2,5 ng/ml lub więcej.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>79</sup> American Cancer Society (2021). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 02.07.2021

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mężczyznom niewykazującym objawów raka gruczołu krokowego, których oczekiwany czas przeżycia jest nie krótszy niż 10 lat, nie należy proponować badań przesiewowych. Związane jest to z faktem, że prawdopodobnie nie odniosą z nich korzyści. Przy podejmowaniu decyzji o wykonaniu badań przesiewowych ważny jest ogólny stan zdrowia, a nie sam wiek.</li> <li>• Nawet po podjęciu decyzji o przeprowadzeniu przesiewu, dyskusja na temat zalet i wad badań w nim uwzględnionych powinna być powtarzana w miarę pojawiania się nowych danych w tym zakresie.</li> </ul>
<p><b>National Comprehensive Cancer Network – NCCN 2021<sup>80</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozważając wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego, należy wziąć pod uwagę istotne czynniki osobnicze pacjenta, w tym wiek, przewidywaną długość życia, wywiad rodzinny, rasę, obecność dziedzicznych mutacji oraz wyniki wcześniejszych badań diagnostycznych.</li> <li>• Zarówno lekarz, jak i pacjent muszą zrozumieć ryzyko i korzyści związane z wczesnym wykrywaniem i leczeniem raka gruczołu krokowego.</li> <li>• Przy zalecaniu lub opracowywaniu programu wczesnego wykrywania kluczowe znaczenie ma: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ogólny stan zdrowia,</li> <li>○ choroby współistniejące,</li> <li>○ oczekiwana długość życia,</li> <li>○ preferencje pacjenta.</li> </ul> </li> <li>• Czynniki ryzyka wystąpienia raka prostaty, takie jak historia rodzinna i pochodzenie etniczne, powinny być rozważone przed podjęciem decyzji o udziale w programie wczesnego wykrywania RGK.</li> <li>• Rekomendacje wskazują, że niezbędna jest edukacja pacjenta w zakresie rozpoznawania i rozróżniania (łagodnych od ciężkich), objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu krokowego. Rak gruczołu krokowego we wczesnym stadium nie daje swoistych objawów umożliwiających identyfikację nowotworu. W zaawansowanym stadium RGK natomiast mogą pojawić się m.in. takie objawy jak niedrożność dróg moczowych, krwawienie z gruczołu krokowego, ból kości czy hematospermia. Dlatego ważne jest, by podczas omawiania ryzyka oraz korzyści przeprowadzić edukację pacjentów w omawianym zakresie.</li> <li>• Przy rozważaniu możliwości wczesnego wykrywania RGK należy ocenić historię wcześniejszych badań pacjenta w tym przeprowadzonych do tej pory badań <i>per rectum</i>, PSA oraz biopsji gruczołu krokowego.</li> <li>• Należy poinformować pacjentów, że celem badań przesiewowych jest wykrycie agresywnych postaci nowotworów. Jednakże, badania przesiewowe często wykrywają nowotwory o niskim ryzyku, które nie wymagają leczenia i mogą zostać poddane aktywnemu nadzorowi.</li> <li>• Wytyczne rekomendują, by pomiar stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA) był oferowany mężczyznom w wieku 45-75 lat, którzy otrzymali wszystkie niezbędne informacje odnośnie omawianego badania oraz pozostają w dobrej kondycji zdrowotnej. Test PSA może być uzupełniony o badanie <i>per rectum</i>, a wszelkie zmiany należy potwierdzić powtórnym badaniem (rekomendacje wskazują, że wartość badania <i>per rectum</i> jako samodzielnego badania w wykrywaniu gruczołu krokowego jest ograniczona). Wskazano, że <i>per rectum</i> nie powinno być stosowane jako samodzielne badanie bez badania PSA. Rekomendacje zalecają <i>per rectum</i> jako badanie uzupełniające, które powinno być rozważane wraz</li> </ul>

<sup>80</sup> Carroll P. R., Parsons J. K., Box G. et al (2021). NCCN Guidelines Version 1.2021. Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 06.07.2021

	<p>z oznaczeniem stężenia PSA w surowicy u bezobjawowych mężczyzn, u których przeprowadzono rozmowę na temat stosunku korzyści do ryzyka oraz zdecydowali się oni na wykonywanie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekomendacje zalecają, aby u mężczyzn między 45 a 75 r.ż., z wartościami PSA w surowicy poniżej 1 ng/ml, badania przesiewowe realizować z częstotliwością co 2-4 lat. W przypadku mężczyzn, u których stężenie PSA wynosi od 1 do 3 ng/ml, badania powinny być wykonywane w odstępach od 1 roku do 2 lat.</li> <li>• Zaleca się, aby u osób w wieku 45-75 lat, u których stężeniem PSA w surowicy utrzymuje się &gt;3,0 ng/ml, rozważyć wykonanie biopsji (lub powtórne badanie przesiewowe z użyciem biomarkera lub MRI gruczołu krokowego). Należy jednak zaznaczyć, że decyzja o wykonaniu biopsji nie powinna być podejmowana wyłącznie na podstawie punktu odcięcia PSA, ale powinna uwzględniać inne ważne czynniki kliniczne takie jak: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wiek,</li> <li>○ wywiad rodzinny,</li> <li>○ kinetykę PSA,</li> <li>○ rasę,</li> <li>○ stan zdrowia,</li> <li>○ preferencje pacjenta.</li> </ul> </li> <li>• W przypadku mężczyzn powyżej 75 r.ż. rekomendacje zalecają wykonanie badania PSA jedynie u zdrowych osób tj. bez lub z niewielką liczbą chorób współistniejących (zwłaszcza, gdy nigdy nie wykonywały badania PSA lub w sytuacji, gdy stężenie PSA stale wzrasta). Rekomendacje nie zalecają wykonywania oznaczeń stężenia PSA u mężczyzn, u których rozpoznanie raka gruczołu krokowego prawdopodobnie nie przyniesie korzyści (rekomendacje wskazują, że badanie PSA powinno być oferowane wyłącznie mężczyznom z przewidywaną długością życia 10 lat lub więcej). Powszechne wykonywanie testów w tej populacji znacznie zwiększyłoby odsetek nadmiernego wykrywania, wobec czego nie jest on zalecany.</li> <li>• Rekomendacje zalecają rozważenie zastosowania biomarkerów: %fPSA, 4Kscore oraz PHI przed biopsją u mężczyzn ze stężeniem PSA w surowicy &gt;3 ng/ml.</li> <li>• Testy ConfirmMDx i PCA3 można rozważyć u mężczyzn z powtórzoną biopsją, po uzyskaniu przez nich wyniku świadczącego o obecności, prawdopodobnie, łagodnej zmiany.</li> <li>• MRI rozważa się jako uzupełnienie biopsji pod kontrolą TRUS lub biopsji przekroczonej w ośrodkach, w których dostępne są MRI, a personel dysponuje doświadczeniem i wiedzą w zakresie interpretacji wyników tego badania.</li> </ul>
<p><b>Association Française d'Urologie – AFU 2020<sup>81</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wytyczne zalecają badanie przesiewowe w oparciu o poziom stężenia PSA w grupach mężczyzn wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór prostaty (mężczyźni w wieku 50 lat, mężczyźni w wieku 40 lat z rodzinnym wywiadem w kierunku występowania raka gruczołu krokowego lub mężczyźni rasy negroidalnej).</li> <li>• Pacjent powinien zostać poinformowany o korzyściach badania, ale również o niepewności i potencjalnie szkodliwych skutkach zastosowania danego badania.</li> </ul>

<sup>81</sup> Association Française d'Urologie (2020). Recommandations françaises du Comité de cancérologie de l'AFU – actualisation 2020-2022 : cancer de la prostate. Pozyskano z: <https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-17>, dostęp z 15.07.2021

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wczesne wykrycie raka prostaty powinno być prowadzone u mężczyzn, których szacowany czas przeżycia wynosi co najmniej 10 lat, którzy zostali należycie poinformowani i wyrazili zgodę na badanie. Informacje powinny obejmować wykrywanie i diagnozę, a także sposoby leczenia PCA, w tym aktywny nadzór i możliwe następstwa leczenia (poziom dowodów: silny).</li> <li>• Wytyczne wskazują, że wczesne wykrycie raka prostaty opiera się na wywiadzie rodzinnym i etnicznym, badaniu <i>per rectum</i> oraz badaniu PSA (poziom dowodów: silny).</li> <li>• Wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego należy rozpocząć w wieku 50 lat (dla populacji ogólnej) lub w wieku 40 lub 45 lat, w zależności od profilu ryzyka pacjenta (pochodzenie etniczne: rasa negroidalna, rodzinny wywiad w kierunku raka gruczoły krokowego) (poziom dowodów: słaby). Można rozważyć wcześniejsze badania przesiewowe, rozpoczynając je 10 lat wcześniej niż wiek najmłodszego przypadku zdiagnozowanego w rodzinie.</li> <li>• Badania przesiewowe należy zaprzestać, gdy szacuje się, że czas przeżycia pacjenta jest krótszy niż 10 lat.</li> <li>• Badania przesiewowe w populacji ogólnej powinny być wykonywane co 2 do 4 lat (dane z badania ERSPC ang. <i>European Randomized study of Screening for Prostate Cancer</i><sup>82</sup>). Nie odnaleziono argumentów przemawiających za corocznymi badaniami przesiewowymi. Jednak wytyczne wskazują, że częstotliwość badań powinna być zindywidualizowana i dostosowana do profilu ryzyka pacjenta (poziom dowodów: słaby).</li> <li>• Wytyczne podkreślają, iż brak jest obecnie wystarczających danych dotyczących prowadzenia badania w grupie osób &gt;70 r.ż.</li> <li>• W przypadku diagnozy, wytyczne wskazują na wykonanie badania <i>per rectum</i> przed oznaczeniem stężenia PSA. Nieprawidłowość wykryta w badaniu <i>per rectum</i> jest wskazaniem do biopsji niezależnie od wartości PSA.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="456 722 2074 1042"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="456 722 2074 775">Skala Grade<sup>83</sup></th> </tr> <tr> <td data-bbox="456 775 680 879">Silny</td> <td data-bbox="680 775 2074 879">Oznacza, że większości lub wszystkim osobom najlepiej przysłuży się zalecany sposób postępowania (pożądane efekty interwencji przeważają nad efektami niepożądanymi (silne zalecenie interwencji) lub niepożądane efekty interwencji przeważają nad jej efektami pożądanymi (silne zalecenie przeciwko interwencji).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 879 680 1042">Słaby</td> <td data-bbox="680 879 2074 1042">Oznacza, że nie dla wszystkich osób zalecany sposób postępowania będzie korzystny. Należy starannie rozważyć indywidualne okoliczności, preferencje i wartości pacjenta. W przypadku słabych zaleceń, powinno się poświęcić więcej czasu na wspólne podejmowanie decyzji, upewniając się, że jasno i wyczerpująco wyjaśniają pacjentowi potencjalne korzyści i szkody (pożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad niepożądanymi (słaba rekomendacja dla interwencji) lub niepożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad pożądanymi (słaba rekomendacja przeciwko interwencji).</td> </tr> </table>	Skala Grade <sup>83</sup>		Silny	Oznacza, że większości lub wszystkim osobom najlepiej przysłuży się zalecany sposób postępowania (pożądane efekty interwencji przeważają nad efektami niepożądanymi (silne zalecenie interwencji) lub niepożądane efekty interwencji przeważają nad jej efektami pożądanymi (silne zalecenie przeciwko interwencji).	Słaby	Oznacza, że nie dla wszystkich osób zalecany sposób postępowania będzie korzystny. Należy starannie rozważyć indywidualne okoliczności, preferencje i wartości pacjenta. W przypadku słabych zaleceń, powinno się poświęcić więcej czasu na wspólne podejmowanie decyzji, upewniając się, że jasno i wyczerpująco wyjaśniają pacjentowi potencjalne korzyści i szkody (pożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad niepożądanymi (słaba rekomendacja dla interwencji) lub niepożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad pożądanymi (słaba rekomendacja przeciwko interwencji).
Skala Grade <sup>83</sup>							
Silny	Oznacza, że większości lub wszystkim osobom najlepiej przysłuży się zalecany sposób postępowania (pożądane efekty interwencji przeważają nad efektami niepożądanymi (silne zalecenie interwencji) lub niepożądane efekty interwencji przeważają nad jej efektami pożądanymi (silne zalecenie przeciwko interwencji).						
Słaby	Oznacza, że nie dla wszystkich osób zalecany sposób postępowania będzie korzystny. Należy starannie rozważyć indywidualne okoliczności, preferencje i wartości pacjenta. W przypadku słabych zaleceń, powinno się poświęcić więcej czasu na wspólne podejmowanie decyzji, upewniając się, że jasno i wyczerpująco wyjaśniają pacjentowi potencjalne korzyści i szkody (pożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad niepożądanymi (słaba rekomendacja dla interwencji) lub niepożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad pożądanymi (słaba rekomendacja przeciwko interwencji).						
<p><b>European Association of Urology, European Association of Nuclear Medicine, European Society for Radiotherapy and Oncology, European Society of Urogenital Radiology International Society</b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie należy poddawać mężczyzn badaniom stężenia antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA) bez uprzedniego poinformowania ich o potencjalnym ryzyku oraz korzyściach (Poziom dowodów: silny).</li> <li>• Należy zaproponować zindywidualizowaną, dostosowaną do ryzyka strategię wczesnego wykrywania nowotworu pacjentowi, którego przewidywana długość życia wynosi co najmniej 10-15 lat (Poziom dowodów: słaby).</li> <li>• Należy zaproponować badanie PSA mężczyznom z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka gruczołu krokowego tj.:</li> </ul>						

<sup>82</sup> Hugosson J., Roobol M. J., Månsson M., et al. (2019). A 16-yr Follow-up of the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer. *Eur Urol.* 76(1): 43-51

<sup>83</sup> Schünemann H., Brożek J., Guyatt G. et al. (2013). GRADE Handbook. Pozyskano z: <https://gdt.grade.org/app/handbook/handbook.html#h.33qgws879zw>, dostęp z 15.07.2021

<p><b>of Geriatric Oncology – EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020<sup>84</sup></b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ mężczyznom <math>\geq 50</math> r.ż.,</li> <li>○ mężczyznom <math>\geq 45</math> r.ż., u których w rodzinie występował nowotwór prostaty,</li> <li>○ mężczyznom pochodzenia afrykańskiego <math>\geq 45</math> r.ż.,</li> <li>○ mężczyznom, którzy są nosicielami mutacji BRCA2 od 40 roku życia (Poziom dowodów: silny).</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mutacje germinalne związane są ze zwiększonym ryzykiem rozwoju agresywnego raka prostaty<sup>85, 86</sup>. Badania przesiewowe oparte na stężeniu PSA w grupie mężczyzn będących nosicielami BRCA1 i BRCA2 pozwoliło wykryć większą liczbę istotnych nowotworów w młodszym wieku w porównaniu z nosicielami bez mutacji<sup>87,88</sup>.</li> <li>• Należy zaproponować strategię postępowania dostosowaną do ryzyka (w oparciu o początkowy poziom PSA) z 2-letnimi okresami kontroli dla osób początkowo zagrożonych zachorowaniem. Do grupy tej należą mężczyźni: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ w wieku 40 lat, ze stężeniem PSA <math>&gt; 1</math> ng/ml,</li> <li>○ w wieku 60 lat ze stężeniem PSA <math>&gt; 2</math> ng/ml (Poziom dowodów: słaby).</li> </ul> </li> <li>• W przypadku mężczyzn nieobciążonych ryzykiem RGK, zaleca się odroczenie obserwacji do 8 lat (Poziom dowodów: słaby).</li> <li>• Decyzja o przerwaniu prowadzenia działań z zakresu wczesnej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego powinna być oparta o przewidywaną długość życia i stan sprawności pacjenta. Mężczyźni, których przewidywana długość życia wynosi <math>&lt; 15</math> lat, prawdopodobnie nie odniosą korzyści z realizacji omawianej interwencji (Poziom dowodów: silny).</li> <li>• Niezbędne są dalsze badania, aby potwierdzić skuteczność badania biomarkerów moczu i surowicy. Dotyczy to także biomarkerów tkankowych. Prowadzenie omawianych badań nad biomarkerami ma na celu poprawę wykrywalności i stratyfikacji ryzyka pacjentów z RGK, potencjalnie unikając niepotrzebnych biopsji. Obecnie jest zbyt mało danych, aby wprowadzić te markery do rutynowych programów badań przesiewowych.</li> <li>• Coraz więcej dowodów przemawia za wdrażaniem poradnictwa genetycznego i testów linii zarodkowej we wczesnym wykrywaniu i leczeniu nowotworów prostaty. Obecnie dostępnych jest kilka komercyjnych paneli przesiewowych do oceny głównych genów ryzyka raka stercza.</li> </ul>				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="459 917 2067 965">Skala Grade<sup>89</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="459 965 683 1059">Silny</td> <td data-bbox="683 965 2067 1059">Oznacza, że większości lub wszystkim osobom najlepiej przysłuży się zalecany sposób postępowania (pożądane efekty interwencji przeważają nad efektami niepożądanymi (silne zalecenie interwencji) lub niepożądane efekty interwencji przeważają nad jej efektami pożądanymi (silne zalecenie przeciwko interwencji)).</td> </tr> </tbody> </table>		Skala Grade <sup>89</sup>		Silny	Oznacza, że większości lub wszystkim osobom najlepiej przysłuży się zalecany sposób postępowania (pożądane efekty interwencji przeważają nad efektami niepożądanymi (silne zalecenie interwencji) lub niepożądane efekty interwencji przeważają nad jej efektami pożądanymi (silne zalecenie przeciwko interwencji)).
Skala Grade <sup>89</sup>					
Silny	Oznacza, że większości lub wszystkim osobom najlepiej przysłuży się zalecany sposób postępowania (pożądane efekty interwencji przeważają nad efektami niepożądanymi (silne zalecenie interwencji) lub niepożądane efekty interwencji przeważają nad jej efektami pożądanymi (silne zalecenie przeciwko interwencji)).				

<sup>84</sup> Mottet N., van den Bergh R. C. N, Briers E. et al (2020). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur. Urol. 79(2): 243-262

<sup>85</sup> 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. Cancer. Epidemiol. Biomarkers. Prev. 26(2): 222-227

<sup>86</sup> Bancroft E. K., Page E. C., Castro E. et al. (2014). Targeted prostate cancer screening in BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: results from the initial screening round of the IMPACT study. Eur. Urol. 66(3): 489-499

<sup>87</sup> Page E. C., Bancroft E. K., Brook M. N. et al. (2019). Interim Results from the IMPACT Study: Evidence for Prostate-specific Antigen Screening in BRCA2 Mutation Carriers. Eur. Urol. 76(6): 831-842

<sup>88</sup> Mano R., Tamir S., Kedar I. et al. (2018). Malignant Abnormalities in Male BRCA Mutation Carriers: Results From a Prospectively Screened Cohort. JAMA Oncol. 4(6): 872-874

<sup>89</sup> Schünemann H., Brożek J., Guyatt G. et al. (2013). GRADE Handbook. Pozyskano z: <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html#h.33qgws879zw>, dostęp z 14.07.2021

	Słaby	Oznacza, że nie dla wszystkich osób zalecany sposób postępowania będzie korzystny. Należy starannie rozważyć indywidualne okoliczności, preferencje i wartości pacjenta. W przypadku słabych zaleceń powinno się poświęcić więcej czasu na wspólne podejmowanie decyzji, upewniając się, że jasno i wyczerpująco wyjaśniają pacjentowi potencjalne korzyści i szkody (pożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad niepożądanymi (słaba rekomendacja dla interwencji) lub niepożądane efekty prawdopodobnie przeważają nad pożądanymi (słaba rekomendacja przeciwko interwencji)).									
<p><b>European Society for Medical Oncology – ESMO 2020<sup>90</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przesiew populacyjny z użyciem pomiaru stężenia PSA nacelowany na RGK wśród mężczyzn, redukuje śmiertelność na ten nowotwór. Jednakże ceną za obniżenie śmiertelności jest nadwykrywalność oraz niepotrzebne leczenie osób z wynikami fałszywie dodatnimi. W efekcie organizacja nie zaleca realizacji badań przesiewowych w tej formie (Poziom dowodów: I, Grade C).</li> <li>Wczesny pomiar stężenia PSA (podstawowe PSA wraz z dostosowanym do ryzyka okresem obserwacji) może być oferowany mężczyznom po 50 r.ż., po 45 r.ż. z rodzinną historią występowania RGK, Afroamerykanom powyżej 45 r.ż. oraz nosicielom mutacji BRCA1/2 po 40 r.ż. (Poziom dowodów: III, Grade B).</li> <li>Badania przesiewowe nacelowane na raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, u których oczekiwana długość życia wynosi poniżej 10 lat, nie powinny być prowadzone (Poziom dowodów: I, Grade E).</li> <li>Po przeprowadzeniu pomiaru stężenia PSA, należy także przeprowadzić wywiad mający na celu identyfikację znanych czynników ryzyka RGK. Element ten jest kluczowy na drodze określenia dalszych prognoz.</li> <li>Badanie mpMRI (ang. <i>multiparametric magnetic resonance imaging</i>) powinno zostać wykonane przed biopsją, jako element diagnostyki (Poziom dowodów: I, Grade B).</li> <li>Kalkulator ryzyka nowotworu, z lub bez mpMRI, powinien być wykorzystywany dla potwierdzenia potrzeby przeprowadzenia biopsji u mężczyzn z podwyższonym poziomem PSA. Poziom PSA nie stanowi jedynego kryterium na drodze do identyfikacji osób z prawdopodobnym nowotworem gruczołu krokowego (Poziom dowodów: III, Grade B).</li> <li>W ramach oceny ryzyka wystąpienia RGK, zaleca się przeprowadzenie stopniowania ryzyka (niskie/średnie/wysokie) celem określenia prognozy i ścieżki leczenia (Poziom dowodów: III, Grade A).</li> </ul>										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Poziom</th> <th>Uzasadnienie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego badania kontrolnego o poprawnie sporządzonej metodologii (niskie ryzyko wystąpienia ryzyka błędu systematycznego) lub metaanalizy z dobrze zaprojektowanych nieheterogenicznych badań kliniczno-kontrolnych.</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Małe randomizowane badania kliniczne lub duże randomizowane badania kliniczne z podejrzeniem obecności ryzyka błędu systematycznego (niższa wartość metodologiczna) bądź metaanalizy tych badań lub badań z ukazaną heterogenicznością.</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Prospektywne badania kohortowe.</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>Retrospektywne badania kohortowe bądź kliniczno-kontrolne.</td> </tr> </tbody> </table>		Poziom	Uzasadnienie	I	Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego badania kontrolnego o poprawnie sporządzonej metodologii (niskie ryzyko wystąpienia ryzyka błędu systematycznego) lub metaanalizy z dobrze zaprojektowanych nieheterogenicznych badań kliniczno-kontrolnych.	II	Małe randomizowane badania kliniczne lub duże randomizowane badania kliniczne z podejrzeniem obecności ryzyka błędu systematycznego (niższa wartość metodologiczna) bądź metaanalizy tych badań lub badań z ukazaną heterogenicznością.	III	Prospektywne badania kohortowe.	IV
Poziom	Uzasadnienie										
I	Dowody pochodzące z co najmniej jednego dużego randomizowanego badania kontrolnego o poprawnie sporządzonej metodologii (niskie ryzyko wystąpienia ryzyka błędu systematycznego) lub metaanalizy z dobrze zaprojektowanych nieheterogenicznych badań kliniczno-kontrolnych.										
II	Małe randomizowane badania kliniczne lub duże randomizowane badania kliniczne z podejrzeniem obecności ryzyka błędu systematycznego (niższa wartość metodologiczna) bądź metaanalizy tych badań lub badań z ukazaną heterogenicznością.										
III	Prospektywne badania kohortowe.										
IV	Retrospektywne badania kohortowe bądź kliniczno-kontrolne.										

<sup>90</sup> 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

	V	Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów.
	<b>GRADE</b>	<b>Uzasadnienie</b>
	A	Mocne dowody wskazujące na efektywność interwencji z określonymi korzyściami klinicznymi – interwencja silnie rekomendowana.
	B	Mocne lub średnie dowody świadczące za efektywnością działań, lecz z ograniczonymi korzyściami klinicznymi – ogólnie rekomendowane.
	C	Niewystarczające dowody odnośnie skuteczności działań lub korzyści nie przewyższają szkód związanych z ich realizacją (działania niepożądane, koszty itp.) – rekomendowane opcjonalnie.
	D	Średnie dowody świadczące przeciwko efektywności planowanych działań lub potwierdzające obecność działań niepożądanych – ogólnie nierekomendowane.
	E	Mocne dowody świadczące przeciwko efektywności planowanych działań lub świadczące za obecnością działań niepożądanych – nigdy nierekomendowane.
<b>Prostate Cancer Foundation of Australia &amp; Cancer Council Australia – PCFA CCA 2020<sup>91</sup></b>	<b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów	
	<p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Organizacja stwierdza, iż pomimo faktu, że pomiar stężenia PSA stanowi podstawową metodę diagnostyczną w kierunku raka gruczołu krokowego, nie stanowi on odpowiedniego markera w kierunku RGK. Marker ten nie jest specyficzny dla tego typu nowotworu.</li> <li>Autorzy rekomendacji dochodzą do wniosku, że pomiaru stężenia PSA nie należy stosować w ramach przesiewu populacyjnego. Dodatkowo nie uzyskano konsensusu w zakresie innych badań, które można by zalecić lekarzowi do proponowania pacjentom, którzy zdecydowali się poddać badaniom przesiewowym.</li> <li>W oparciu o analizę danych autorzy rekomendacji stwierdzają, że w wielu przypadkach mężczyźni poddają się pomiarowi PSA w ramach przesiewu, bez uprzedniego uzyskania możliwości wzięcia udziału w działaniach edukacyjnych nt. ryzyka i korzyści płynących z przesiewu.</li> <li>W wielu przypadkach mężczyźni poddają się badaniom przesiewowym poza zalecanymi ramami. Pomiarowi PSA poddają się zbyt często, za wcześnie, zbyt późno lub w momencie, gdy oczekiwana długość życia jest zbyt krótka.</li> <li>Nie ma obecnie jednego unormowanego stężenia PSA, które świadczyłoby za potrzebą prowadzenia dalszych działań nacelowanych na zdiagnozowanie RGK.</li> <li>Obecnie nie określono jednego uniwersalnego podejścia w zakresie badań przesiewowych z użyciem pomiaru stężenia PSA w populacji wysokiego ryzyka RGK (np. mężczyzn z rodzinną historią omawianego problemu zdrowotnego).</li> <li>Zaleca się, aby lekarze (zarówno POZ, jak i specjaliści) stanowili merytoryczne wsparcie dla pacjentów, którzy rozważają poddanie się badaniom przesiewowym.</li> <li>Urodzidy oraz inny personel medyczny sprawujący opiekę nad mężczyznami z pozytywnym wynikiem pomiaru PSA, mieli wykonaną biopsję lub którzy zostali zdiagnozowani z lokalnym rakiem gruczołu krokowego, powinni prowadzić działania mające na celu właściwe zarządzanie chorobą i jej ryzykiem.</li> </ul>	

<sup>91</sup> Prostate Cancer Foundation of Australia & Cancer Council Australia (2020). PSA testing and early management of test-detected prostate cancer. Pozyskano z: <https://www.prostate.org.au/media/611412/PSA-Testing-Guidelines-Overview.pdf>, dostęp z 02.07.2021

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaleca się realizację działań edukacyjnych z zakresu korzyści i szkód wynikających z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA. Działanie to ma na celu wsparcie pacjenta w podjęciu decyzji o poddaniu się badaniu.</li> <li>• Zakres wsparcia świadczonego przez lekarza, w zakresie podejmowania decyzji o wzięciu udziału w badaniach przesiewowych, nie został dotąd opracowany. Jednakże uwzględniona rekomendacja dąży do wspierania lekarza w prawidłowym wspieraniu decyzji pacjenta.</li> <li>• Mężczyźni z grupy średniego ryzyka RGK, którzy: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ uprzednio uzyskali stosowną edukację w zakresie korzyści i ryzyka płynącego z badań przesiewowych,</li> <li>○ regularnie decydują się na udział w badaniach przesiewowych,</li> </ul> <p>powinni otrzymać propozycję udziału w regularnych badaniach przesiewowych w schemacie co dwuletnim. Dotyczy to mężczyzn między 50 a 69 r.ż. Dalsze kroki diagnostyczne powinny zostać podjęte w momencie uzyskania przez pacjenta stężenia PSA większego niż 3ng/ml.</p> </li> <li>• W przypadku mężczyzn powyżej 70 r.ż., którzy zostali poinformowani nt. korzyści i szkód wynikających z realizacji badań przesiewowych i zdecydowali się na poddanie się badaniom z użyciem pomiaru stężenia PSA, należy udzielić im informacji, że szkody w ich przypadku mogą wykraczać poza te wskazane dla osób poniżej 70 r.ż.</li> <li>• Mężczyźni, którzy mieli ojca lub brata, u którego postawiono diagnozę raka gruczołu krokowego mają niemal 2,5-3 krotnie większe ryzyko wystąpienia RGK w stosunku do osób bez takich krewnych. Tacy mężczyźni, którzy zostali poinformowani nt. korzyści i szkód związanych z realizacją badań przesiewowych oraz ci, którzy zdecydowali się na realizację regularnych działań przesiewowych, powinni otrzymać propozycję regularnego pomiaru stężenia PSA co 2 lata (wyłącznie dla mężczyzn między 45 a 69 r.ż.).</li> <li>• W przypadku mężczyzn, którzy mają ojca i dwóch lub więcej braci, u których postawiono diagnozę raka gruczołu krokowego, mają oni niemal 10-krotnie większe ryzyko wystąpienia RGK w stosunku do osób bez takich krewnych. Tacy mężczyźni, którzy zostali poinformowani nt. korzyści i szkód związanych z realizacją badań przesiewowych oraz ci, którzy zdecydowali się na realizację regularnych działań przesiewowych, powinni otrzymać propozycję regularnego pomiaru stężenia PSA co 2 lata (wyłącznie dla mężczyzn między 45 a 69 r.ż.).</li> <li>• Badanie <i>per rectum</i> nie jest rekomendowanym rutynowym badaniem dla bezobjawowych mężczyzn jako dodatek do pomiaru stężenia PSA w ramach POZ. Należy jednak zauważyć, że w odniesieniu do urologów oraz innych specjalistów, badanie <i>per rectum</i> pozostaje istotnym badaniem na drodze ustanowienia potrzeby przeprowadzenia biopsji.</li> <li>• Pomimo faktu, że istnieje pozytywny wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA na śmiertelność z powodu raka gruczołu krokowego, efekt nie jest obserwowany w perspektywie 6-7 lat. W efekcie przesiew w postaci pomiaru stężenia PSA nie jest rekomendowany u osób, u których oczekiwana długość życia wynosi poniżej 7 lat.</li> <li>• Z uwagi na fakt, że przesiew z użyciem pomiaru stężenia PSA jest kwestią problematyczną, zaleca się realizowanie przesiewu oportunistycznego z użyciem omawianej technologii. Mężczyźni powinni otrzymać możliwość udziału w tym przesiewie oraz możliwość przedyskutowania ze specjalistą wszelkich korzyści i szkód związanych z realizacją omawianych działań profilaktycznych. Specjalista powinien wspierać pacjenta w podejmowaniu decyzji o udziale w badaniach przesiewowych.</li> </ul>
<b>UK National Screening Committee – UK NSC 2020<sup>92</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rak gruczołu krokowego jest najczęściej występującym nowotworem w populacji mężczyzn i najczęściej dotyka on mężczyzn w wieku 65 lat.</li> </ul>

<sup>92</sup> 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przesiew w kierunku raka prostaty nie jest obecnie zalecany. Przyczyną obecnego stanu rzeczy jest fakt, że pomiar stężenia PSA nie jest wystarczająco precyzyjnym badaniem, aby na jego podstawie stwierdzić obecność i potrzebę leczenia nowotworu.</li> <li>• Pomiar stężenia PSA nie jest czułym badaniem, przez co jego zastosowanie stwarza wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia wyników fałszywie pozytywnych. Dodatkowo istnieje także ryzyko pojawienia się wyników fałszywie negatywnych (nowotwór jest obecny pomimo negatywnego wyniku testu). Organizacja podkreśla, że mężczyźni, u których przeprowadzi się badania przesiewowe mogą zostać poddani niepotrzebnym, często inwazyjnym, badaniom diagnostycznym lub leczeniu.</li> <li>• Organizacja podkreśla, że wartość MRI (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>), z lub bez pomiaru PSA, w ramach badań przesiewowych nie jest w dalszym ciągu określona. Obecnie badacze szukają nowych metod szacowania ryzyka wystąpienia raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem zarówno badań morfologicznych, jak i wywiadu lekarskiego nacelowanego na obecność dodatkowych czynników ryzyka wśród mężczyzn. Obecnie jednak brakuje dowodów w tym zakresie.</li> <li>• Nie stwierdzono do tej pory wpływu realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA na śmiertelność z powodu raka gruczołu krokowego. Przesiew populacyjny z użyciem pomiaru stężenia PSA może przynieść wiele szkód dla mężczyzn, u których uzyskano pozytywny wynik testu. Mężczyźni ci mogą zostać zdiagnozowani jako osoby z obecnym rakiem prostaty pomimo faktu, że nowotwór ten nie będzie determinował dla nich żadnego ryzyka zdrowotnego. Prowadzić to może do realizacji dodatkowych badań diagnostycznych i leczenia, które w dłuższej perspektywie mogą determinować pojawienie się działań niepożądanych.</li> <li>• W ramach rekomendacji przeprowadzono także konsultacje z ekspertami klinicznymi, którzy poświadczili, że przesiew z użyciem pomiaru stężenia PSA nie powinien być docelowo prowadzony w Wielkiej Brytanii. Eksperci argumentowali swoje stanowisko w następujący sposób: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prowadzenie przesiewu użyciem pomiaru stężenia PSA determinuje zwiększenie liczby realizowanych działań diagnostycznych, przy jednoczesnym braku informacji nt. wpływu działań przesiewowych na śmiertelność z powodu raka prostaty.</li> <li>○ W zestawieniu z wynikami z poprzednich przeglądów, w dalszym ciągu pojawiają się dowody odnoszące się do występowania nadwycieralności i komplikacji na skutek realizacji biopsji, w sytuacji zastosowania pomiaru stężenia PSA jako badania przesiewowego. Dodatkowo nie stwierdzono, aby korzyści z prowadzenia tego typu badań przesiewowych przewyższały związane z nimi szkody.</li> <li>○ Nie było możliwe postawienie konkretnego wniosku, który stwierdzałby, że realizacja badań przesiewowych z użyciem alternatywnych metod jest lepsze od samego pomiaru PSA. Jednakże takie badania jak MRI (z lub bez pomiaru stężenia PSA) oraz model predykcyjny Stockholm-3 (STHLM3) mogą stanowić skuteczną alternatywę dla badań z użyciem pomiaru PSA. Niezbędne są dalsze badania w tym zakresie, aby potwierdzić precyzję diagnostyczną omawianych metod.</li> </ul> </li> <li>• Docelową ścieżką leczniczą w zakresie raka gruczołu krokowego są schematy wskazane w ramach rekomendacji <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>.</li> </ul>
<b>National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2019<sup>93</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Edukacja</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wytyczne wskazują, by informacje przekazywane osobom z rakiem gruczołu krokowego były dostosowane do ich własnych potrzeb. Za osoby właściwe do przekazywania informacji uznaje się pracowników ochrony zdrowia.</li> </ul>

<sup>93</sup> National Institute for Health and Care Excellence (2019). Prostate cancer: diagnosis and management. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng131>, dostęp z 01.07.2021

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ponadto informacje to mogą być uzupełniane przez materiały pisemne oraz wizualne. W tym informacje odnośnie polecanych stron internetowych czy grup wsparcia onkologicznego. Polecane źródła powinny być wiarygodne oraz aktualne.</li><li>• Należy omówić z pacjentem, jego partnerem lub opiekunem wszystkie możliwości terapeutyczne oraz w sposób obiektywny i bezstronny omówić ryzyko oraz korzyści płynące z metod leczenia. Ponadto należy poinformować pacjenta o istniejących ograniczonych dowodach na niektóre opcje leczenia.</li></ul> <p><u>Rezonans magnetyczny</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wieloparametryczny MRI jako badanie pierwszego rzutu oferuje się u osób z podejrzeniem klinicznie zlokalizowanego raka gruczołu krokowego. Wynik należy przedstawić przy użyciu 5-punktowej skali Likerta. W sytuacji, gdy wynik na skali wynosi 3 lub więcej pkt., należy zaoferować wieloparametrową biopsję prostaty pod wpływem MRI.</li></ul> <p><u>Biopsja</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pominięcie biopsji gruczołu krokowego należy rozważyć w przypadku pacjentów, u których wynik skali Likerta w MRI wynosi 1 lub 2 pkt, ale tylko po omówieniu z pacjentem ryzyka i korzyści.</li><li>• Biopsja gruczołu krokowego pozwala wykryć mniej niż połowę klinicznie istotnych nowotworów gruczołu krokowego, których nie można wykryć w badaniu rezonansem magnetycznym.</li><li>• Wykonanie biopsji pod kontrolą ultrasonografii transrektalnej (TRUS) wiąże się z powikłaniami. Najpoważniejszym jest sepsa, która rozwija się u mniej niż 1/100 osób.</li><li>• Powikłania mogące wymagać hospitalizacji to:<ul style="list-style-type: none"><li>○ ostre zatrzymanie moczu,</li><li>○ silny krwimocz,</li><li>○ silne krwawienia z odbytnicy.</li></ul></li><li>• Ponadto nie należy wykonywać przekroczonej biopsji mapującej prostaty w ramach wstępnej oceny, chyba że stanowi ona część badania klinicznego.</li><li>• Decyzja o wykonaniu biopsji powinna być podjęta przez pacjenta, po skonsultowaniu z lekarzem:<ul style="list-style-type: none"><li>○ wyniku badania stężenia PSA,</li><li>○ wyniku badania <i>per rectum</i>,</li><li>○ omówieniu chorób współistniejących,</li><li>○ czynników ryzyka zachorowania (pochodzenie etniczne, wiek),</li><li>○ wyników ewentualnych wcześniejszych badań biopsji.</li></ul></li><li>• Nie należy kierować pacjentów na biopsję jedynie na podstawie wyników badania PSA.</li><li>• W przypadku osób z negatywnym wynikiem biopsji, a wynik MRI Likert wynosi 3 lub więcej, należy w multidyscyplinarnym zespole omówić możliwość wystąpienia choroby oraz powtórzyć biopsję prostaty. U osób z podwyższonym PSA oraz wynikiem MRI Likerta 1 lub 2, u których nie wykonano biopsji gruczołu krokowego, badanie PSA należy powtórzyć po 3-6 miesiącach oraz:</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ w przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego zaproponować biopsję z uwzględnieniem oczekiwanej długości życia oraz chorób współistniejących,</li> <li>○ skierować pacjenta do podstawowej opieki zdrowotnej, jeżeli poziom podejrzenia jest niski oraz zalecić kontrolę PSA co 6 miesięcy, następnie co rok.</li> <li>● W przypadku osób z podwyższonym stężeniem PSA, wynikiem MRI Likerta wynoszącym 1 lub 2 (lub przeciwwskazaniem do MRI) oraz z negatywnym wynikiem biopsji, badanie stężenia PSA należy powtórzyć po 3-6 miesięcy oraz:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ w przypadku silnego podejrzenia raka gruczołu krokowego zaproponować biopsję z uwzględnieniem oczekiwanej długości życia oraz chorób współistniejących,</li> <li>○ skierować pacjenta do podstawowej opieki zdrowotnej, jeżeli poziom podejrzenia jest niski oraz zalecić kontrolę PSA co 2 lata.</li> </ul> </li> <li>● Badania PROGENSA PCA3 oraz <i>Prostate Health Index</i> nie są zalecane przy podejrzeniu raka gruczołu krokowego u osób, u których wynik biopsji był negatywny lub niejednoznaczny.</li> </ul>						
<p><b>American Academy of Family Physicians – AAFP 2018</b><sup>94</sup></p>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Korzyści z populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego są niewielkie. W efekcie nie zaleca się rutynowego omawiania badań przesiewowych opartych na oznaczeniu stężenia PSA, jeśli pacjent o to nie prosi.</li> <li>● Zapewnienie wszystkim kwalifikującym się mężczyznom możliwości wspólnego podejmowania decyzji, wymaga czasu i odwraca uwagę od innych świadczeń profilaktycznych, które z większym prawdopodobieństwem poprawią wyniki zdrowotne.</li> <li>● Organizacja popiera wykonywanie badań przesiewowych (PSA) u mężczyzn w wieku od 55 do 69 lat, którzy wyrażą wyraźną wolę wykonania takiego badania po umożliwieniu im udziału we wspólnym podejmowaniu decyzji (GRADE: C).</li> <li>● Rutynowe badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego oparte na stężeniu PSA nie są zalecane.</li> <li>● Lekarze powinni omówić ryzyko i korzyści płynące z realizacji badania przesiewowego z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA oraz zaangażować się we wspólne podejmowanie decyzji, co umożliwi pacjentowi dokonanie świadomego wyboru.</li> <li>● AAFP zaleca rezygnację z badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 70 lat i starszych (GRADE: D).</li> </ul> <p>Zalecenia AAFP dla mężczyzn, którzy zdecydują się na badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego:</p> <table border="1" data-bbox="456 1082 2074 1315"> <tr> <td data-bbox="456 1082 1263 1161">Metoda badania przesiewowego.</td> <td data-bbox="1263 1082 2074 1161">Tylko badanie PSA. Brak dowodów na poparcie badania <i>per rectum</i> lub innych metod przesiewowych.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1161 1263 1267">Odstępy między badaniami przesiewowymi.</td> <td data-bbox="1263 1161 2074 1267">Wymagane powtórne badanie PSA. Korzystne odstępy między badaniami przesiewowymi w pojedynczym skutecznym badaniu występowały zwykle co 2-4 lat.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1267 1263 1315">Mężczyźni w wieku 70 lat i starsi.</td> <td data-bbox="1263 1267 2074 1315">Brak korzyści z badań przesiewowych w kierunku PSA w tej populacji.</td> </tr> </table>	Metoda badania przesiewowego.	Tylko badanie PSA. Brak dowodów na poparcie badania <i>per rectum</i> lub innych metod przesiewowych.	Odstępy między badaniami przesiewowymi.	Wymagane powtórne badanie PSA. Korzystne odstępy między badaniami przesiewowymi w pojedynczym skutecznym badaniu występowały zwykle co 2-4 lat.	Mężczyźni w wieku 70 lat i starsi.	Brak korzyści z badań przesiewowych w kierunku PSA w tej populacji.
Metoda badania przesiewowego.	Tylko badanie PSA. Brak dowodów na poparcie badania <i>per rectum</i> lub innych metod przesiewowych.						
Odstępy między badaniami przesiewowymi.	Wymagane powtórne badanie PSA. Korzystne odstępy między badaniami przesiewowymi w pojedynczym skutecznym badaniu występowały zwykle co 2-4 lat.						
Mężczyźni w wieku 70 lat i starsi.	Brak korzyści z badań przesiewowych w kierunku PSA w tej populacji.						

<sup>94</sup> Stevermer J. J., Fink K. S. (2018). Counseling Patients About Prostate Cancer Screening. *Am. Fam. Physician.* 98(8): 478-483

	<p>Mężczyźni młodszy niż 55 lat.</p> <p>Mężczyźni rasy czarnej i mężczyźni, u których w rodzinie występował rak gruczołu krokowego.</p>	<p>Niewystarczające dane, aby określić, czy ta populacja odniosłaby korzyści z badań przesiewowych.</p> <p>Niewystarczające dane, aby stwierdzić, czy wyniki badań przesiewowych u mężczyzn z grupy podwyższonego ryzyka różnią się od wyników mężczyzn z grupy średniego ryzyka. Mężczyźni z grupy podwyższonego ryzyka mogą jednak inaczej postrzegać związane z nimi ryzyko i korzyści.</p>														
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zalecenia AAFP dotyczące badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego opierają się na wartościach medycyny rodzinnej, które podkreślają preferencje pacjenta, wykorzystanie najlepszych dostępnych dowodów oraz osobistą relację pacjent-lekarz.</li> </ul>															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Skala Grade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>A</b></td> <td>AAFP rekomenduje interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest znacząca.</td> </tr> <tr> <td><b>B</b></td> <td>AAFP rekomenduje interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest umiarkowana lub umiarkowana pewność, że korzyść netto jest umiarkowana do znacznej.</td> </tr> <tr> <td><b>C</b></td> <td>AAFP zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie interwencji poszczególnym pacjentom w oparciu o profesjonalny osąd i preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyść jest niewielka.</td> </tr> <tr> <td><b>D</b></td> <td>AAFP odradza daną interwencję. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że usługa nie przynosi korzyści netto lub że szkody przeważają nad korzyściami.</td> </tr> <tr> <td><b>I</b></td> <td>AAFP stwierdza, że dostępne dowody są niewystarczające do oceny równowagi korzyści i szkód interwencji. Brak dowodów, dowody niskiej jakości lub sprzeczne, bilans korzyści i szkód nie może być określony.</td> </tr> <tr> <td><b>I-HB</b></td> <td>Zachowanie zdrowotne uznane za wskazane, skuteczność porad lekarskich niepewna.</td> </tr> </tbody> </table>		Skala Grade		<b>A</b>	AAFP rekomenduje interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest znacząca.	<b>B</b>	AAFP rekomenduje interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest umiarkowana lub umiarkowana pewność, że korzyść netto jest umiarkowana do znacznej.	<b>C</b>	AAFP zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie interwencji poszczególnym pacjentom w oparciu o profesjonalny osąd i preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyść jest niewielka.	<b>D</b>	AAFP odradza daną interwencję. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że usługa nie przynosi korzyści netto lub że szkody przeważają nad korzyściami.	<b>I</b>	AAFP stwierdza, że dostępne dowody są niewystarczające do oceny równowagi korzyści i szkód interwencji. Brak dowodów, dowody niskiej jakości lub sprzeczne, bilans korzyści i szkód nie może być określony.	<b>I-HB</b>	Zachowanie zdrowotne uznane za wskazane, skuteczność porad lekarskich niepewna.
Skala Grade																
<b>A</b>	AAFP rekomenduje interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest znacząca.															
<b>B</b>	AAFP rekomenduje interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto jest umiarkowana lub umiarkowana pewność, że korzyść netto jest umiarkowana do znacznej.															
<b>C</b>	AAFP zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie interwencji poszczególnym pacjentom w oparciu o profesjonalny osąd i preferencje pacjenta. Istnieje co najmniej umiarkowana pewność, że korzyść jest niewielka.															
<b>D</b>	AAFP odradza daną interwencję. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że usługa nie przynosi korzyści netto lub że szkody przeważają nad korzyściami.															
<b>I</b>	AAFP stwierdza, że dostępne dowody są niewystarczające do oceny równowagi korzyści i szkód interwencji. Brak dowodów, dowody niskiej jakości lub sprzeczne, bilans korzyści i szkód nie może być określony.															
<b>I-HB</b>	Zachowanie zdrowotne uznane za wskazane, skuteczność porad lekarskich niepewna.															
<p><b>The Royal Australian College of General Practitioners – RACGP 2018<sup>95</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Badania przesiewowe w kierunku RGK za pomocą badania stężenia PSA u bezobjawowych mężczyzn, nie są rekomendowane ze względu na to, że nie wykazano, aby korzyści jednoznacznie przewyższały szkody. Dlatego też, lekarze ogólni nie mają obowiązku proponowania bezobjawowym mężczyznom badań przesiewowych w kierunku RGK.</li> <li>Niektórzy mężczyźni mogą mieć obawy związane z RGK. Wymaga to szczególnej dyskusji dot. korzyści i szkód (nadwycywalność i niepotrzebne leczenie) badań przesiewowych w kierunku RGK. Jeśli mężczyzna po otrzymaniu informacji na ten temat, nadal będzie chciał wykonać badania przesiewowe i wyrazi na nie świadomą zgodę, należy wykonać pomiar stężenia PSA, które staje się akceptowalnym testem.</li> <li>Badanie <i>per rectum</i> nie jest już dłużej rekomendowanym badaniem, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka gruczołu krokowego na wczesnym etapie.</li> </ul>															

<sup>95</sup> The Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice 9th edition. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Redbook9/17048-Red-Book-9th-Edition.pdf>, dostęp z 02.07.2021

<ul style="list-style-type: none"> <li>Lekarze nie powinni wykonywać badań przesiewowych u bezobjawowych mężczyzn (PSA w połączeniu z innymi badaniami) bez poinformowania pacjenta o możliwych szkodach i korzyściach z nich płynących oraz bez uzyskania świadomej zgody uczestnika.</li> </ul>		
Grupy ryzyka	Co należy realizować	Jak często
<b>Średnie ryzyko</b>		
Ryzyko rozwoju RGK wzrasta z wiekiem i historią rodzinną. Jednakże ze względu na to, że RGK wykazuje powolny wzrost, mężczyźni powyżej 75 r.ż. lub z oczekiwaną długością życia poniżej 10 lat mają niższe ryzyko śmierci związane z RGK.	Należy poinformować pacjentów o korzyściach i ryzyku związanym z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK (Poziom dowód: I, Grade A).	Na życzenie pacjenta.
Mężczyźni z objawami ze strony dolnych dróg moczowych (LUTS – <i>lower urinary tract symptoms</i> ), nie wydają się mieć zwiększonego ryzyka wystąpienia RGK. Najczęstszą przyczyną LUTS jest łagodny przerost prostaty. RGK na wczesnym etapie często nie daje żadnych objawów.		
<b>Wysokie ryzyko</b>		
Mężczyźni, którzy mają krewnego w pierwszym stopniu pokrewieństwa, u którego zdiagnozowano RGK przed 65 r.ż.	Należy poinformować pacjentów o korzyściach i ryzyku związanym z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK (Poziom dowód: I, Grade A).	Na życzenie pacjenta.
Mężczyźni z przeszłością nowotworów piersi (BRCA1 lub BRCA2) w rodzinie (krewny pierwszego stopnia).		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Istnieją pewne dowody świadczące o tym, że realizacja przesiewu z użyciem pomiaru stężenia PSA nie ma istotnego wpływu na śmiertelność z powodu raka gruczołu krokowego.</li> </ul>		
<b>Poziom dowódów</b>		
Ocena	Uzasadnienie	
I	Dowody uzyskane z przeglądów systematycznych badań uwzględnionych w ocenie „II”.	
II	Dowody uzyskane z randomizowanych badań kliniczno-kontrolnych.	
III-1	Dowody pochodzące z pseudo-randomizowanych badań klinicznych (tj. alternatywna alokacja lub inne metody randomizacji).	
III-2	Dowody uzyskane z badań porównawczych z grupa kontrolną: <ul style="list-style-type: none"> <li>badania nierandomizowane i eksperymentalne,</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• badania kohortowe,</li> <li>• badania kliniczno-kontrolne,</li> <li>• przerwane badania z grupą kontrolną.</li> </ul>
	III-3	Dowody uzyskane z badań porównawczych bez grupy kontrolnej: <ul style="list-style-type: none"> <li>• historyczne badania kontrolne,</li> <li>• dwa lub więcej badania jednoramienne,</li> <li>• przerwane badania bez równoległej grupy kontrolnej.</li> </ul>
	IV	Studia przypadków z wynikami pochodzącymi z post testu lub pre testu/post testu.
	Sugestia praktyczna	Opinie szanowanych autorytetów, w oparciu o doświadczenie kliniczne, badania opisowe lub raporty ze spotkań zgromadzeń ekspertów.
	<b>Grade</b>	
	<b>Ocena</b>	<b>Uzasadnienie</b>
	A	Można ufać materiałowi dowodowemu w zaleceniach klinicznych.
	B	Można ufać materiałowi dowodowemu w większości zaleceń klinicznych.
	C	Materiał dowodowy zapewnia pewne wsparcie w opracowaniu rekomendacji jednak należy podchodzić do nich z ostrożnością w momencie stosowania.
	D	Materiał dowodowy jest słaby i wszelkie zalecenia powinny być stosowane z najwyższą ostrożnością.
<b>US Preventive Services Task Force Recommendation Statement – USPSTF 2018<sup>96</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Decyzja o zasadności przeprowadzania badania PSA u mężczyzn między 55 a 69 r.ż. powinna być podejmowana indywidualnie.</li> <li>• Przed przystąpieniem do badań, mężczyźni powinni mieć możliwość zapoznania się z potencjalnymi korzyściami i szkodami wynikającymi z prowadzenia skriningu w kierunku RGK.</li> <li>• Korzyść z przeprowadzonych w ramach przesiewu badań PSA jest niewielka, a potencjalne szkody są znaczące (np. wyniki fałszywie pozytywne, które powodują konieczność przeprowadzenia dalszych badań, w tym biopsji). Szkody wynikające z prowadzenia skriningu w omawianym zakresie wiążą się z częstą nadwykrywalnością i niepotrzebnym leczeniem.</li> <li>• Decyzja o przeprowadzeniu badania PSA powinna być rozpatrywana podczas wizyty lekarskiej m.in. na podstawie wywiadu rodzinnego w kierunku występowania RGK.</li> </ul>	

<sup>96</sup> Grossman D. C., Curry S. J., Owens D. K. et al. (2018). Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 319(18): 1901-1913

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skryning w kierunku wykrycia RGK, za pomocą badania PSA nie jest rekomendowany dla osób powyżej 70 r.ż.</li> </ul>													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Populacja</th> <th>Zalecenia</th> <th>GRADE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mężczyźni w wieku od 55 do 69 roku życia</td> <td>Indywidualna decyzja</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>Mężczyźni &gt;70 roku życia</td> <td>Nie zalecane</td> <td>D</td> </tr> </tbody> </table>	Populacja	Zalecenia	GRADE	Mężczyźni w wieku od 55 do 69 roku życia	Indywidualna decyzja	C	Mężczyźni >70 roku życia	Nie zalecane	D				
Populacja	Zalecenia	GRADE												
Mężczyźni w wieku od 55 do 69 roku życia	Indywidualna decyzja	C												
Mężczyźni >70 roku życia	Nie zalecane	D												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Skala Grade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Poziom A</b></td> <td>Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji znacznie przewyższa szkody.</td> </tr> <tr> <td><b>Poziom B</b></td> <td>Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji umiarkowanie przewyższa szkody.</td> </tr> <tr> <td><b>Poziom C</b></td> <td>Organizacja zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji indywidualnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę i preferencje pacjentów. Istnieje przynajmniej umiarkowana pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji jest niewielka.</td> </tr> <tr> <td><b>Poziom D</b></td> <td>Organizacja nie zaleca prowadzenia danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że interwencja nie przynosi korzyści bądź szkody wynikające z prowadzenia interwencji przewyższają korzyści.</td> </tr> <tr> <td><b>Zalecenie I stopnia</b></td> <td>Organizacja stwierdza, że obecne dowody nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód wynikających z prowadzenia danej interwencji. Zdaniem towarzystwa, brakuje dowodów lub są one niskiej jakości bądź są wobec siebie sprzeczne, a bilans korzyści i szkód nie może być ustalony.</td> </tr> </tbody> </table>		Skala Grade		<b>Poziom A</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji znacznie przewyższa szkody.	<b>Poziom B</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji umiarkowanie przewyższa szkody.	<b>Poziom C</b>	Organizacja zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji indywidualnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę i preferencje pacjentów. Istnieje przynajmniej umiarkowana pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji jest niewielka.	<b>Poziom D</b>	Organizacja nie zaleca prowadzenia danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że interwencja nie przynosi korzyści bądź szkody wynikające z prowadzenia interwencji przewyższają korzyści.	<b>Zalecenie I stopnia</b>	Organizacja stwierdza, że obecne dowody nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód wynikających z prowadzenia danej interwencji. Zdaniem towarzystwa, brakuje dowodów lub są one niskiej jakości bądź są wobec siebie sprzeczne, a bilans korzyści i szkód nie może być ustalony.
Skala Grade														
<b>Poziom A</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji znacznie przewyższa szkody.													
<b>Poziom B</b>	Organizacja zaleca daną interwencję. Istnieje duża pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji umiarkowanie przewyższa szkody.													
<b>Poziom C</b>	Organizacja zaleca selektywne oferowanie lub świadczenie danej interwencji indywidualnym pacjentom, w oparciu o profesjonalną ocenę i preferencje pacjentów. Istnieje przynajmniej umiarkowana pewność, że korzyść netto prowadzonej interwencji jest niewielka.													
<b>Poziom D</b>	Organizacja nie zaleca prowadzenia danej interwencji. Istnieje umiarkowana lub duża pewność, że interwencja nie przynosi korzyści bądź szkody wynikające z prowadzenia interwencji przewyższają korzyści.													
<b>Zalecenie I stopnia</b>	Organizacja stwierdza, że obecne dowody nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód wynikających z prowadzenia danej interwencji. Zdaniem towarzystwa, brakuje dowodów lub są one niskiej jakości bądź są wobec siebie sprzeczne, a bilans korzyści i szkód nie może być ustalony.													
<p><b>World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research – WCFR/AICR 2018<sup>97</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Istnieją silne dowody na to, że:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• obecność nadwagi lub otyłości zwiększa ryzyko rozwoju zaawansowanego raka prostaty,</li> <li>• wysoki wzrost mężczyzny zwiększa ryzyko wystąpienia raka prostaty,</li> <li>• występuje niskie prawdopodobieństwo, że spożycie beta-karotenu (w diecie lub w postaci suplementów) ma istotny wpływ na ryzyko rozwoju raka prostaty.</li> </ul> <p><u>Istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia raka prostaty, w przypadku:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• większego spożycia produktów mlecznych,</li> <li>• diety bogatej w wapń,</li> </ul>													

<sup>97</sup> World Cancer Research Fund and American Institute for Cancer Research (2018). Diet, nutrition, physical activity, and prostate cancer. Pozyskano z: [https://www.aicr.org/wp-content/uploads/2020/01/2014-prostate-cancer-cup.pdf?fbclid=IwAR05mYmFcX\\_iDxmIIWKw1doZNHQCqkkmWba1F2KQc\\_9gsLymiPNmWy3BDX4](https://www.aicr.org/wp-content/uploads/2020/01/2014-prostate-cancer-cup.pdf?fbclid=IwAR05mYmFcX_iDxmIIWKw1doZNHQCqkkmWba1F2KQc_9gsLymiPNmWy3BDX4), dostęp z 01.07.2021

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niskiego stężenia alfa-tokoferolu w osoczu (witamina E),</li> <li>• niskiego stężenia selenu w osoczu (krwi).</li> </ul>
<p><b>Canadian Urological Association – CUA 2017<sup>98</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Towarzystwo sugeruje, aby oferować badania przesiewowe przy użyciu PSA mężczyznom, u których oczekiwana długość życia przekracza 10 lat. Decyzja o podjęciu lub odmowie kontynuowania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA powinna opierać się na współpracy pacjenta z lekarzem, po omówieniu potencjalnych korzyści i szkód wynikających z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK (Poziom dowodów: 1; stopień rekomendacji: B).</li> <li>• W przypadku mężczyzn decydujących się na badanie przesiewowe przy użyciu PSA, organizacja sugeruje rozpoczęcie prowadzenia tego typu interwencji u większości mężczyzn w wieku 50 lat oraz u mężczyzn w wieku 45 lat ze zwiększonym ryzykiem raka prostaty (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji: C).</li> <li>• U mężczyzn decydujących się na wykonywanie badania PSA, eksperci zalecają zachowanie odstępów między pomiarami, w zależności od wcześniejszych poziomów PSA. W przypadku mężczyzn, u których PSA wynosi: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ &lt;1 ng/ml, należy powtarzać badanie co 4 lata (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji: C),</li> <li>○ 1-3 ng/ml, należy powtarzać badanie co 2 lata (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji: C),</li> <li>○ &gt;3 ng/ml, należy rozważyć częstsze wykonywanie testów PSA lub zastosowanie dodatkowych testów (Poziom dowodów: 4; stopień rekomendacji: C).</li> </ul> </li> <li>• Decyzja o przerwaniu prowadzenia badań przesiewowych z użyciem pomiaru PSA, u mężczyzn, którzy wykonują je regularnie, powinna opierać się na aktualnym poziomie PSA oraz przewidywanej długości życia. Z tego względu należy rozważyć przerwanie badań przesiewowych przy użyciu PSA u mężczyzn: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ w wieku 60 lat z PSA &lt;1 ng/ml (Poziom dowodów: 2; stopień rekomendacji: C),</li> <li>○ w wieku 70 lat (Poziom dowodów: 2; stopień rekomendacji: C),</li> <li>○ u których przewidywana długość życia jest krótsza niż 10 lat (Poziom dowodów: 4; stopień rekomendacji: C).</li> </ul> </li> <li>• Nie należy stosować mpMRI (multiparametrycznego rezonansu magnetycznego, ang. <i>multi-parametric magnetic resonance imaging</i>) z biopsją celowaną jako standardu postępowania u pacjentów z podwyższonym ryzykiem klinicznie istotnego RGK (zgodnie ze stężeniem PSA i/lub nomogramami).</li> <li>• Eksperci są zdania, że mpMRI z biopsją celowaną może być bardziej pomocna w wykrywaniu pacjentów z istotnym klinicznie RGK w porównaniu do wykonywania systematycznych biopsji pod kontrolą TRUS (ultrasonograficzne badanie transrektalne, ang. <i>transrectal ultrasound</i>) (w przypadku mężczyzn, u których wcześniejsza biopsja wykazała wynik negatywny).</li> <li>• Organizacja nie zaleca stosowania samego PSAV (szybkość narastania PSA; miara tempa zmiany PSA wraz z czasem, ang. <i>prostate-specific antigen velocity</i>) jako podstawy do podejmowania decyzji klinicznej u mężczyzn poddawanych rutynowym badaniom przesiewowym. Eksperci podkreślają, że PSAV może dostarczyć dodatkowych informacji na temat ryzyka rozwoju raka prostaty u pacjenta.</li> </ul>

<sup>98</sup> Rendon R. A., Mason M. J., Marzouk K. et al. (2017). Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. *Can. Urol. Assoc. J.* 11(10): 298-309

<ul style="list-style-type: none"> <li>Towarzystwo odradza również stosowanie samego PSAD (gęstość PSA, ang. <i>prostate-specific antigen density</i>), ze względu na brak dowodów skuteczności. Ekspersi twierdzą natomiast, że PSAD można rozważyć jako interwencję dodatkową u mężczyzn ze znaną już wielkością i objętością gruczołu krokowego.</li> <li>Nie zaleca się stosowania jedynie pomiaru procentowego wolnego PSA jako podstawy do podejmowania decyzji klinicznej. Procent wolnego PSA może okazać się przydatny przy ocenie ryzyka choroby podstawowej u mężczyzn z podwyższonym stężeniem PSA (Poziom dowodów: 2; stopień rekomendacji: C).</li> <li>Stosowanie dodatkowych narzędzi diagnostycznych (z wyjątkiem pomiaru PSA), tj. 4Kscore, PHI (ang. <i>prostate health index</i>) i PCA3 (ang. <i>prostate cancer gene 3</i>) może być przydatne przy oszacowywaniu ryzyka wystąpienia istotnego klinicznie raka prostaty. Organizacja jednak przyznaje, że są to drogie testy, które nie są obecnie finansowane ze środków publicznych w Kanadzie. CUA zatem nie zachęca do powszechnego stosowania tego typu badań.</li> <li>Kalkulatory ryzyka zachorowania na raka prostaty można wykorzystać do oszacowania ryzyka istotnego klinicznie RGK u mężczyzn z podwyższonym PSA.</li> <li>Ekspersi podkreślają, że mężczyźni poddawani badaniom przesiewowym w kierunku RGK, powinni być zaangażowani w proces diagnostyczny. Decyzję o wykonaniu biopsji należy podjąć wyłącznie po omówieniu korzyści i szkód wynikających z prowadzenia tych badań oraz oprzeć o aktualne i najbardziej wiarygodne dowody naukowe (Opinia ekspertów).</li> </ul>	
<b>Poziom dowodów</b>	
<b>Poziom 1</b>	Dowody zwykle oparte są o metaanalizę badań RCT lub dobrej jakości RCT, lub badania typu, w których żadne leczenie nie jest opcją.
<b>Poziom 2</b>	Dowody niskiej jakości RCT (np. <80% obserwacji) lub metaanaliza (z homogenicznością) prospektywnych badań kohortowych dobrej jakości. Mogą one obejmować pojedynczą grupę, gdy osoby, u których rozwinęła się dana choroba, są porównywane z innymi osobami z pierwotnej grupy kohortowej. Mogą także istnieć kohorty równoległe, w których osoby z chorobą z pierwszej grupy są porównywane z osobami z drugiej grupy.
<b>Poziom 3</b>	Dobrej jakości retrospektywne badania kliniczno-kontrolne, w których grupa pacjentów chorych jest odpowiednio dobierana (np. pod względem wieku, płci itp.) z osobami kontrolnymi, które nie mają tej choroby. Seria przypadków dobrej jakości, w której opisana jest pełna grupa pacjentów z tym samym stanem/chorobą/interwencją terapeutyczną, bez porównawczej grupy kontrolnej.
<b>Poziom 4</b>	Obejmuje opinię ekspertów, w przypadku której opinia jest oparta nie na dowodach, ale na „pierwszych zasadach” (np. fizjologicznych lub anatomicznych) lub badaniach laboratoryjnych.
<b>Stopień rekomendacji</b>	
<b>A</b>	Zalecenie zwykle zależy od spójnych dowodów Poziomu 1 i często oznacza, że zalecenie jest faktycznie obowiązkowe i umieszczone w ścieżce opieki klinicznej oraz terapeutycznej. Zdarzają się jednak sytuacje, w których bardzo dobrej jakości dowody (Poziomu 1) nie prowadzą do zalecenia klasy A, na przykład, jeśli terapia jest nadmiernie droga, niebezpieczna lub nieetyczna.
<b>B</b>	Zalecenie zwykle zależy od spójnych badań Poziomu 2 i/lub 3 lub większości dowodów z RCT.
<b>C</b>	Zalecenie zwykle zależy od badań Poziomu 4 lub większości dowodów z badań Poziomu 2/3, lub opinii ekspertów.

	<b>D</b>	Brak możliwości rekomendacji. Zalecenie stosowane w przypadku, gdy dowody są nieodpowiednie lub sprzeczne oraz gdy opinia eksperta jest dostarczona bez formalnego procesu analitycznego.
<p><b>European Association of Urology/European Society for Radiotherapy and Oncology/International Society of Geriatric Oncology – EAU/ESTRO/SIOG 2016<sup>99</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p>	
	<p><b>Rekomendacje:</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eksperti nie zalecają prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RGK.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie należy poddawać mężczyzn badaniom PSA, bez przedstawienia im dokładnych informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji: B).</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Można zaoferować indywidualnie dostosowaną strategię w zakresie wczesnego wykrywania RGK zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom, u których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 10-15 lat (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji B).</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Można oferować wczesne wykonywanie badań PSA osobom z oszacowanym ryzykiem wystąpienia RGK tj. mężczyznom:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ &gt;50 r.ż.,</li> <li>○ &gt;45 r.ż. z historią RGK w rodzinie,</li> <li>○ w wieku 40 lat z poziomem PSA &gt;1 ng/ml,</li> <li>○ w wieku 60 lat z poziomem PSA &gt;2 ng/ml (Poziom dowodów: 2b; stopień rekomendacji: A).</li> </ul> </li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U mężczyzn z początkowym stężeniem PSA &lt;1 ng/ml, kolejne oznaczenie można wykonać po 8 latach (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji C).</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mężczyźni z oczekiwaną długością życia krótszą niż 15 lat, mogą nie odnieść korzyści ze wczesnej diagnostyki w kierunku RGK (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji A).</li> </ul>	
	<p><b>Poziom dowodów</b></p>	
	<p><b>Poziom 1a</b></p>	<p>Dowody oparte o metaanalizę badań RCT.</p>
<p><b>Poziom 1b</b></p>	<p>Dowody oparte o co najmniej jedno RCT.</p>	
<p><b>Poziom 2a</b></p>	<p>Dowody oparte o jedno dobrze zaprojektowane badanie kontrolowane bez randomizacji.</p>	
<p><b>Poziom 2b</b></p>	<p>Dowody uzyskane z co najmniej jednego rodzaju dobrze zaprojektowanych badań typu quasi-eksperymentalnych.</p>	
<p><b>Poziom 3a</b></p>	<p>Dowody uzyskane z dobrze zaprojektowanych badań nieeksperymentalnych, takich jak badania porównawcze, badania korelacji mogą stanowić opisy przypadków.</p>	
<p><b>Poziom 4</b></p>	<p>Dowody oparte o opinię komisji ekspertów lub doświadczenie kliniczne szanowanych autorytetów.</p>	
<p><b>Stopień rekomendacji</b></p>		

<sup>99</sup> Mottet N., Bellmunt J., Bolla M. et al. (2016). EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur. Urol. 71(4): 618-629

	<b>A</b>	Na podstawie badań klinicznych dobrej jakości, odpowiadających konkretnym zaleceniom i obejmujących co najmniej jedno badanie z randomizacją.
	<b>B</b>	Zalecenie oparte na dobrze przeprowadzonych badaniach klinicznych bez randomizacji.
	<b>C</b>	Wykonane pomimo braku bezpośrednio odpowiednich badań klinicznych dobrej jakości.
<p><b>Japanese Urological Association- JUA 2016<sup>100</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W ramach wyszukiwania dotyczącego wpływu diety wykazano, że zwiększone spożycie takich składników jak: DHA (kwas dokozaheksaenowy), EPA (kwas eikozapentaenowy), owoców morza, produktów mlecznych, wapnia i tłuszczu (nasyconych) redukuje ryzyko RGK, choć pojawiają się także badania, które nie potwierdzają tej zależności (Grade: C1).</li> <li>• Pomimo faktu, iż dowody są sprzeczne w zakresie wpływu modyfikacji stylu życia na ryzyko raka gruczołu krokowego, organizacja podkreśla, że mimo wszystko modyfikacja stylu życia może mieć profilaktyczny wpływ (Grade: C1).</li> <li>• Pomimo faktu, że istnieją pewne dowody, które potwierdzają pozytywny wpływ prawidłowego odżywiania się na ryzyko RGK, tak nie udowodniono, aby wprowadzenie do diety takich składników jak izoflawonów zawartych w soi, katechin zawartych w zielonej herbacie i likopenów zawartych w pomidorach, determinowały istotne obniżenie ryzyka raka gruczołu krokowego (Grade: C1).</li> <li>• W ramach rekomendacji autorzy podkreślają, że z epidemiologicznego punktu widzenia do czynników ryzyka RGK należą: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ styl życia i zachowania zdrowotne (dieta, aktywność fizyczna, spożycie tytoniu, obecność żywności funkcjonalnej itp.),</li> <li>○ otyłość, cukrzyca i inne syndromy metaboliczne,</li> <li>○ zapalenia i infekcje gruczołu krokowego,</li> <li>○ łagodny przerost gruczołu krokowego i objawy od strony dolnych dróg moczowych,</li> <li>○ ekspozycja na czynniki środowiskowe i chemiczne zanieczyszczenia środowiska.</li> </ul> </li> </ul> <p>Jednakże, istnieje wiele sprzecznych raportów odnoszących się do rzeczywistej istotności opisanych wyżej czynników ryzyka. Obecnie nie jest możliwe precyzyjne stwierdzenie, które czynniki ryzyka są najistotniejsze w etiologii tych nowotworów.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie odnaleziono danych, które poparłyby stwierdzenie o zwiększonym spożyciu selenu, witaminy D zawartej w owocach morza oraz witaminy E zawartej w surowych rybach oraz orzechach, jako efektywnej interwencji w kontekście ograniczania ryzyka raka gruczołu krokowego (Grade: C2). Z uwagi na braki w dowodach niezbędne są dalsze badania w tym zakresie.</li> <li>• Zgodnie z odnalezionymi badaniami RCT oraz badaniami prospektywnymi, wprowadzenie przesiewu w kierunku RGK z użyciem pomiaru stężenia PSA prowadzi do obniżenia wskaźnika umieralności z powodu tego nowotworu (Grade: B).</li> <li>• Docelowym progiem diagnostycznym zalecanym w ramach rekomendacji jest wartość PSA równa 4,0 ng/mL dla wszystkich grup wiekowych. Innym alternatywnym rekomendowanym progiem diagnostycznym jest wartość stężenia PSA na poziomie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0,0-3,9 ng/ml dla osób między 50 a 65 r.ż.,</li> </ul> </li> </ul>	

<sup>100</sup> Kakehi Y., Sugimoto M., Taoka R. (2017). Evidenced-based clinical practice guideline for prostate cancer (summary: Japanese Urological Association, 2016 edition). Int. J. Urol. 24(9): 648-666

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 0,0-4,0 ng/ml dla osób powyżej 70 r.ż. (Grade: B).</li> <li>• W przypadku wyniku pomiaru stężenia PSA na poziomie 0,0-1,0 ng/ml zaleca się powtarzanie pomiaru co 3 lata, a w przypadku uzyskania stężenia &gt;1,1 ng/ml zaleca się przesiew co roku (Grade: B).</li> <li>• W ramach przesiewu podkreśla się także istotę realizacji działań nacelowanych na długoterminowe oszacowanie ryzyka rozwoju, przerzutów i zgonu z powodu RGK przy uwzględnianiu zmiany w wartości stężenia PSA dla osób ≤60 r.ż. (Grade B).</li> <li>• Podjęcie decyzji w zakresie realizacji przesiewu w kierunku RGK z użyciem pomiaru stężenia PSA u osób starszych (tj. &lt;70 r.ż.) jest problematyczne ze względu na trudność w dokładnym oszacowaniu długości życia. W tym przypadku przydatnym może okazać się wdrożenie do praktyki formularza G8 pomocnego przy szacowaniu spodziewanej długości życia (Grade: B).</li> <li>• Organizacja podkreśla, że kluczową zaletą przesiewu w kierunku RGK z użyciem pomiaru stężenia PSA jest możliwość wdrożenia wczesnego leczenia, zanim nowotwór się rozwinie lub obejmie inne organy, a co za tym idzie pozwoli zredukować śmiertelność. Ponadto przesiew umożliwia bardziej dopasowane/zindywidualizowane podejście do leczenia poprzez wybranie najlepszych schematów leczniczych (Grade: B).</li> <li>• Organizacja podkreśla, że pomimo pewnych korzyści płynących z realizacji badań przesiewowych z użyciem pomiaru stężenia PSA, metoda ta wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Główną szkodą pozostaje nadwykrywalność RGK, co determinuje ryzyko prowadzenia u pacjenta, często inwazyjnych, zabiegów diagnostycznych i leczniczych (pomimo rzeczywistego braku choroby). Organizacja zaznacza, że skutkiem jest wzrost liczby wykonywanych niepotrzebnych biopsji, a co za tym idzie wzrasta liczba związanych z nimi powikłań. Ostatecznie dochodzić może do obniżenia ogólnej jakości życia w związku z realizacją niepotrzebnych działań leczniczych (Grade: B).</li> <li>• Organizacja podkreśla także, że dodatkowa niepotrzebna diagnostyka i leczenie znacząco obniżają efektywność kosztową badań przesiewowych. Mimo to jednak badania odnalezione w zakresie efektywności kosztowej stwierdzają, iż efektywność kosztowa dla przesiewu w grupie 55-59 (w schemacie co dwuletnich badań przesiewowych), może być kosztowo efektywne na poziomie \$73 000/QALY. Badanie to prezentuje odmienną sytuację od tej zaprezentowanej w poprzednich raportach, gdzie jasno potwierdzono brak efektywności kosztowej (Grade: C1).</li> </ul> <table border="1" data-bbox="454 831 2074 1136"> <thead> <tr> <th>Ocena Grade</th> <th>Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>Wdrożenie jest wysoce rekomendowane w oparciu o solidne dowody naukowe.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Wdrożenie jest rekomendowane w oparciu o pewne dowody naukowe.</td> </tr> <tr> <td>C1</td> <td>Wdrożenie jest rekomendowane, choć brak jest jednoznacznych dostępnych dowodów naukowych.</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>Wdrożenie nie jest rekomendowane z uwagi na brak dostatecznej warstwy dowodowej.</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Wdrożenie jest nierekomendowane.</td> </tr> </tbody> </table>	Ocena Grade	Opis	A	Wdrożenie jest wysoce rekomendowane w oparciu o solidne dowody naukowe.	B	Wdrożenie jest rekomendowane w oparciu o pewne dowody naukowe.	C1	Wdrożenie jest rekomendowane, choć brak jest jednoznacznych dostępnych dowodów naukowych.	C2	Wdrożenie nie jest rekomendowane z uwagi na brak dostatecznej warstwy dowodowej.	D	Wdrożenie jest nierekomendowane.
Ocena Grade	Opis												
A	Wdrożenie jest wysoce rekomendowane w oparciu o solidne dowody naukowe.												
B	Wdrożenie jest rekomendowane w oparciu o pewne dowody naukowe.												
C1	Wdrożenie jest rekomendowane, choć brak jest jednoznacznych dostępnych dowodów naukowych.												
C2	Wdrożenie nie jest rekomendowane z uwagi na brak dostatecznej warstwy dowodowej.												
D	Wdrożenie jest nierekomendowane.												
<p><b>Spanish Society of Medical Oncology – SEOM 2016<sup>101</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Program populacyjnych badań przesiewowych (u mężczyzn w wieku od 50 do 74 r.ż.), oparty na pomiarze stężenia PSA nie powinien być rekomendowany. Nie ma udowodnionych i zgodnych korzyści dot. przeżycia związanego z RGK. Przesiew w tym kierunku jest także obciążony ryzykiem nadwykrywalności (Poziom dowodów: 1; stopień rekomendacji: D).</li> </ul>												

<sup>101</sup> Pinto A., Segura P. P. (2016). Primary prevention and early diagnosis of prostate cancer: recommendations from the prevention and early diagnosis working group of the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM). Eur. J. Cancer Prev. 25(2): 137-41

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U pacjentów z rodzinną historią RGK (szczególnie w pierwszym stopniu pokrewieństwa), decyzja o udziale w badaniu przesiewowym powinna być podjęta po uzyskaniu przez pacjenta dokładnych informacji na temat tego badania (Poziom dowodów: 1; stopień rekomendacji: C).</li> <li>• Każdy mężczyzna poszukujący informacji na temat przesiewu opartego na pomiarze stężenia PSA, powinien zostać poinformowany przez lekarza o korzyściach i ryzyku wynikającym z prowadzenia tego typu badań.</li> <li>• Eksperci podkreślają, że mimo, iż niektóre badania sugerowały potencjalnie istotną rolę suplementów diety w pierwotnej prewencji raka prostaty, żadne z nich nie przedstawiły rzetelnych danych. W niektórych przypadkach suplementy mogą być nawet szkodliwe.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="454 376 2074 1273"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="454 376 2074 427">Poziom dowodów</th> </tr> <tr> <td data-bbox="454 427 678 478"><b>Poziom 1</b></td> <td data-bbox="678 427 2074 478">Dowody pochodzą z co najmniej jednego poprawnie zaprojektowanego RCT.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 478 678 555"><b>Poziom 2</b></td> <td data-bbox="678 478 2074 555">Dowody pochodzą z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania klinicznego bez randomizacji lub z badań kohortowych, lub z badań kliniczno-kontrolnych.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 555 678 651"><b>Poziom 3</b></td> <td data-bbox="678 555 2074 651">Dowody oparte na opinii szanowanych autorytetów na podstawie badań klinicznych. Doświadczenie, badania opisowe lub raporty komisji eksperckich.</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="454 651 2074 702">Stopień rekomendacji</th> </tr> <tr> <td data-bbox="454 702 678 794"><b>A</b></td> <td data-bbox="678 702 2074 794">Rekomendacja oparta zarówno o silne dowody skuteczności, jak i o znaczące korzyści kliniczne. Zalecenie powinno być zawsze oferowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 794 678 919"><b>B</b></td> <td data-bbox="678 794 2074 919">Umiarkowane dowody skuteczności lub silne dowody skuteczności z ograniczonymi korzyściami klinicznymi. Przedstawione w rekomendacji zalecenia przemawiają za ich stosowaniem. Zalecenie powinno być generalnie oferowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 919 678 1082"><b>C</b></td> <td data-bbox="678 919 2074 1082">Dowody skuteczności są niewystarczające, aby poprzeć zalecenie. Przedstawione w rekomendacji zalecenia przemawiają za lub przeciw ich stosowaniu, a korzyści z danej interwencji mogą nie przeważać nad szkodami. Zalecenie opcjonalne.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1082 678 1177"><b>D</b></td> <td data-bbox="678 1082 2074 1177">Umiarkowane dowody o braku skuteczności lub niekorzystnym wyniku potwierdzają zalecenie przeciwko ich stosowaniu. Zalecenie nie powinno być generalnie oferowane.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1177 678 1273"><b>E</b></td> <td data-bbox="678 1177 2074 1273">Dobre dowody o braku skuteczności lub niekorzystnego wyniku przemawiają za zaleceniem niestosowania danej interwencji. Zalecenie nie powinno być w ogóle oferowane.</td> </tr> </table>	Poziom dowodów		<b>Poziom 1</b>	Dowody pochodzą z co najmniej jednego poprawnie zaprojektowanego RCT.	<b>Poziom 2</b>	Dowody pochodzą z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania klinicznego bez randomizacji lub z badań kohortowych, lub z badań kliniczno-kontrolnych.	<b>Poziom 3</b>	Dowody oparte na opinii szanowanych autorytetów na podstawie badań klinicznych. Doświadczenie, badania opisowe lub raporty komisji eksperckich.	Stopień rekomendacji		<b>A</b>	Rekomendacja oparta zarówno o silne dowody skuteczności, jak i o znaczące korzyści kliniczne. Zalecenie powinno być zawsze oferowane.	<b>B</b>	Umiarkowane dowody skuteczności lub silne dowody skuteczności z ograniczonymi korzyściami klinicznymi. Przedstawione w rekomendacji zalecenia przemawiają za ich stosowaniem. Zalecenie powinno być generalnie oferowane.	<b>C</b>	Dowody skuteczności są niewystarczające, aby poprzeć zalecenie. Przedstawione w rekomendacji zalecenia przemawiają za lub przeciw ich stosowaniu, a korzyści z danej interwencji mogą nie przeważać nad szkodami. Zalecenie opcjonalne.	<b>D</b>	Umiarkowane dowody o braku skuteczności lub niekorzystnym wyniku potwierdzają zalecenie przeciwko ich stosowaniu. Zalecenie nie powinno być generalnie oferowane.	<b>E</b>	Dobre dowody o braku skuteczności lub niekorzystnego wyniku przemawiają za zaleceniem niestosowania danej interwencji. Zalecenie nie powinno być w ogóle oferowane.
Poziom dowodów																					
<b>Poziom 1</b>	Dowody pochodzą z co najmniej jednego poprawnie zaprojektowanego RCT.																				
<b>Poziom 2</b>	Dowody pochodzą z co najmniej jednego dobrze zaprojektowanego badania klinicznego bez randomizacji lub z badań kohortowych, lub z badań kliniczno-kontrolnych.																				
<b>Poziom 3</b>	Dowody oparte na opinii szanowanych autorytetów na podstawie badań klinicznych. Doświadczenie, badania opisowe lub raporty komisji eksperckich.																				
Stopień rekomendacji																					
<b>A</b>	Rekomendacja oparta zarówno o silne dowody skuteczności, jak i o znaczące korzyści kliniczne. Zalecenie powinno być zawsze oferowane.																				
<b>B</b>	Umiarkowane dowody skuteczności lub silne dowody skuteczności z ograniczonymi korzyściami klinicznymi. Przedstawione w rekomendacji zalecenia przemawiają za ich stosowaniem. Zalecenie powinno być generalnie oferowane.																				
<b>C</b>	Dowody skuteczności są niewystarczające, aby poprzeć zalecenie. Przedstawione w rekomendacji zalecenia przemawiają za lub przeciw ich stosowaniu, a korzyści z danej interwencji mogą nie przeważać nad szkodami. Zalecenie opcjonalne.																				
<b>D</b>	Umiarkowane dowody o braku skuteczności lub niekorzystnym wyniku potwierdzają zalecenie przeciwko ich stosowaniu. Zalecenie nie powinno być generalnie oferowane.																				
<b>E</b>	Dobre dowody o braku skuteczności lub niekorzystnego wyniku przemawiają za zaleceniem niestosowania danej interwencji. Zalecenie nie powinno być w ogóle oferowane.																				
<p><b>Canadian Task Force on Preventive Health</b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b>  <u>Zalecenia odnoszące się do wszystkich mężczyzn, którzy nie byli wcześniej poddawani diagnostyce w kierunku RGK:</u></p>																				

<b>Care – CTFPHC 2014<sup>102</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mężczyznom &lt;55 r.ż. nie rekomenduje się wykonywania badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą pomiaru stężenia PSA (Silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</li> <li>Mężczyznom w wieku 55-69 lat nie rekomenduje się wykonywania badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą pomiaru stężenia PSA (Staba rekomendacja, dowody umiarkowanej jakości).</li> <li>Mężczyznom w wieku 70 lat i starszym nie rekomenduje się wykonywania badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą pomiaru stężenia PSA (Silna rekomendacja, dowody niskiej jakości).</li> </ul> <table border="1" data-bbox="454 376 2074 895"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="454 376 2074 427"><b>Jakość dowodów</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="454 427 667 475"><b>Wysoka</b></td> <td data-bbox="667 427 2074 475">Dowód o wysokiej jakości, gdy istnieje pewność, że rzeczywisty efekt jest zbliżony do oszacowanego.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 475 667 523"><b>Umiarkowana</b></td> <td data-bbox="667 475 2074 523">Rzeczywisty efekt prawdopodobnie jest zbliżony do oszacowanego, ale istnieje możliwość, że jest on znacząco różny.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 523 667 603"><b>Niska/bardzo niska</b></td> <td data-bbox="667 523 2074 603">Rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od oszacowanego.</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="454 603 2074 654"><b>Poziom rekomendacji</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="454 654 667 762"><b>Silna</b></td> <td data-bbox="667 654 2074 762">Silnymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza ma pewność co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej działaniami niepożądanymi. Silna rekomendacja stanowi o wysokim prawdopodobieństwie uzyskania określonych efektów w momencie zastosowania interwencji u większości populacji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 762 667 895"><b>Warunkowa</b></td> <td data-bbox="667 762 2074 895">Warunkowymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza nie ma pewności co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej działaniami niepożądanymi. Warunkowe rekomendacje są stawiane w momencie, gdy jakość dowodów jest niższa, gdy stosunek pożądanym do niepożądanych działań interwencji jest marginalny oraz gdy uzyskiwane wartości są w dużej mierze uzależnione od osobistych czynników pacjenta. Zalecenie powinno być generalnie oferowane.</td> </tr> </table>	<b>Jakość dowodów</b>		<b>Wysoka</b>	Dowód o wysokiej jakości, gdy istnieje pewność, że rzeczywisty efekt jest zbliżony do oszacowanego.	<b>Umiarkowana</b>	Rzeczywisty efekt prawdopodobnie jest zbliżony do oszacowanego, ale istnieje możliwość, że jest on znacząco różny.	<b>Niska/bardzo niska</b>	Rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od oszacowanego.	<b>Poziom rekomendacji</b>		<b>Silna</b>	Silnymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza ma pewność co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej działaniami niepożądanymi. Silna rekomendacja stanowi o wysokim prawdopodobieństwie uzyskania określonych efektów w momencie zastosowania interwencji u większości populacji.	<b>Warunkowa</b>	Warunkowymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza nie ma pewności co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej działaniami niepożądanymi. Warunkowe rekomendacje są stawiane w momencie, gdy jakość dowodów jest niższa, gdy stosunek pożądanym do niepożądanych działań interwencji jest marginalny oraz gdy uzyskiwane wartości są w dużej mierze uzależnione od osobistych czynników pacjenta. Zalecenie powinno być generalnie oferowane.
<b>Jakość dowodów</b>															
<b>Wysoka</b>	Dowód o wysokiej jakości, gdy istnieje pewność, że rzeczywisty efekt jest zbliżony do oszacowanego.														
<b>Umiarkowana</b>	Rzeczywisty efekt prawdopodobnie jest zbliżony do oszacowanego, ale istnieje możliwość, że jest on znacząco różny.														
<b>Niska/bardzo niska</b>	Rzeczywisty efekt może znacznie różnić się od oszacowanego.														
<b>Poziom rekomendacji</b>															
<b>Silna</b>	Silnymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza ma pewność co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej działaniami niepożądanymi. Silna rekomendacja stanowi o wysokim prawdopodobieństwie uzyskania określonych efektów w momencie zastosowania interwencji u większości populacji.														
<b>Warunkowa</b>	Warunkowymi rekomendacjami są te zapisy, w których grupa robocza nie ma pewności co do przewagi pozytywnych efektów interwencji nad jej działaniami niepożądanymi. Warunkowe rekomendacje są stawiane w momencie, gdy jakość dowodów jest niższa, gdy stosunek pożądanym do niepożądanych działań interwencji jest marginalny oraz gdy uzyskiwane wartości są w dużej mierze uzależnione od osobistych czynników pacjenta. Zalecenie powinno być generalnie oferowane.														
<b>American College of Physicians – ACP 2013<sup>103</sup></b>	<p><b>Metodologia:</b> Konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eksperci podkreślają, że szkody wynikające z prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA przeważają w większości przypadków nad potencjalnymi korzyściami. Jest to związane z niepotrzebnym leczeniem osób, u których bez leczenia nie doszłoby do zgonu z powodu raka gruczołu krokowego.</li> <li>Organizacja zaleca, aby lekarz prowadzący informował mężczyzn w wieku 50-69 lat o możliwych korzyściach oraz ryzyku wynikającym z oznaczenia stężenia PSA. Skriningowi należy poddawać tylko tych pacjentów, którzy wyrażą świadomą zgodę na badanie.</li> <li>Nie zaleca się realizacji przesiewu z wykorzystaniem oznaczenia stężenia PSA u pacjentów z oczekiwaną długością życia krótszą niż 10-15 lat i będących w wieku poniżej 50 lat lub powyżej 69 r.ż.</li> </ul>														

<sup>102</sup> 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

<sup>103</sup> 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Towarzystwo zaleca prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych nt. badań przesiewowych w kierunku RGK. Eksperti podkreślają, aby przede wszystkim zwracać uwagę pacjenta na następujące kwestie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pomiar stężenia PSA może wykryć obecność RGK, ale w przypadku większości mężczyzn szkody wynikające z badania przesiewowego przewyższają korzyści;</li> <li>○ niewielka liczba przypadków chorych na raka prostaty jest poważna i może prowadzić do śmierci – jednak u zdecydowanej większości pacjentów nowotwór rozwija się powoli i nie determinuje poważnych konsekwencji zdrowotnych (w tym zgonu);</li> <li>○ u większości mężczyzn, którzy zdecydują się nie wykonywać badań stężenia PSA, nie zostanie zdiagnozowany rak prostaty. W efekcie większość z nich, z dużym prawdopodobieństwem, umrze z innego powodu;</li> <li>○ pacjenci, którzy decydują się na badanie stężenia PSA, są znacznie bardziej narażeni na zdiagnozowanie raka prostaty niż ci, którzy odmówili wykonania badania;</li> <li>○ sam test PSA nie wystarcza, aby określić ciężkość raka prostaty. Jednak mężczyźni z wyraźnie podwyższonym poziomem PSA (10 ng/l) mogą ze zwiększonym prawdopodobieństwem uniknąć zgonu z powodu RGK dzięki leczeniu chirurgicznemu;</li> <li>○ istnieje wiele potencjalnych szkód związanych z badaniami przesiewowymi, do których należą: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ błędna interpretacja wyniku PSA – wynik testu PSA może być podwyższony z powodu powiększonej prostaty, a nie z powodu obecności raka, lub może być niski, mimo że rak jest obecny;</li> <li>▪ biopsja prostaty wiąże się z ryzykiem (wprowadzenie wielu igieł do prostaty w znieczuleniu miejscowym jest obarczone ryzykiem infekcji lub klinicznie istotnego krwawienia i hospitalizacji);</li> <li>▪ zdiagnozowany rak gruczołu krokowego będzie leczony chirurgicznie oraz radioterapią, co również wiąże się z ryzykiem powikłań;</li> <li>▪ istnieje niewielkie ryzyko zgonu, utraty funkcji seksualnych (około 37% wyższe ryzyko) i utraty kontroli oddawania moczu (około 11% wyższe ryzyko) na skutek operacji chirurgicznej w porównaniu z jej brakiem. Zagrożenia te mogą się różnić w zależności od cech osobniczych pacjenta, umiejętności chirurga oraz przyjętej metody leczenia;</li> </ul> </li> <li>○ każdy mężczyzna powinien mieć możliwość samodzielnego podjęcia decyzji, o udziale w badaniach przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA;</li> <li>○ mężczyźni mogą również zmienić zdanie w dowolnym momencie –mogą zarówno poprosić o realizację badania przesiewowego, które wcześniej odrzucili, jak i zażądać przerwania docześnie realizowanych działań.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>American Urological Association – AUA 2013<sup>104</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nie zaleca się wykonywania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA u mężczyzn &lt;40 r.ż. (Rekomendacja; jakość dowodów: C).</li> <li>• Nie zaleca się rutynowego oznaczania stężenia PSA u mężczyzn między 40 a 54 r.ż. przynależących do grupy umiarkowanego ryzyka. W przypadku grup wysokiego ryzyka (dodatni wywiad rodzinny w kierunku RGK) należy podejmować indywidualne decyzje wspólnie z pacjentem (Rekomendacja; jakość dowodów: C).</li> </ul>

<sup>104</sup> 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed podjęciem decyzji o wykonywaniu badania przesiewowego przy użyciu PSA u mężczyzn w wieku od 55 do 69 lat, należy omówić korzyści i szkody wynikające z prowadzenia tego badania. Z tego względu eksperci zdecydowanie zalecają podjęcie wspólnej decyzji lekarza i pacjenta, który rozważy oznaczenie poziomu PSA. Ponadto towarzystwo zaleca stosowanie podejścia indywidualnego, opartego na preferencjach i wartościach pacjenta (Standard; jakość dowodów: B).</li> <li>• W przypadku decyzji o rozpoczęciu skryningu, kolejne oznaczenia stężenia PSA powinny być wykonywane co 2 lata lub rzadziej. Takie postępowanie częściowo zmniejsza ryzyko wykrycia nieistotnego klinicznie raka gruczołu krokowego i zmniejsza liczbę wyników fałszywie dodatnich. Okres między oznaczeniami można indywidualnie dopasować w oparciu o wartość stężenia PSA przy pierwszym oznaczeniu (Opcja; jakość dowodów: C).</li> <li>• Nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych z oznaczaniem stężenia PSA u mężczyzn po 70 roku życia oraz u mężczyzn, u których spodziewana długość życia jest krótsza niż 10-15 lat (Rekomendacja; jakość dowodów: C).</li> </ul>																				
	<table border="1"> <tr> <th colspan="2" data-bbox="456 464 2074 507"><b>Stanowisko ekspertów oraz siła dowodów</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="456 507 730 587"><b>Standard</b></td> <td data-bbox="730 507 2074 587">Dane zalecenie powinno (korzyści przewyższają ryzyko) lub nie powinno być stosowane (ryzyko przewyższa korzyści) w oparciu o dowody A lub B.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 587 730 667"><b>Rekomendacja</b></td> <td data-bbox="730 587 2074 667">Dane zalecenie powinno (korzyści przewyższają ryzyko) lub nie powinno być stosowane (ryzyko przewyższa korzyści) w oparciu o dowody C.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 667 730 746"><b>Opcja</b></td> <td data-bbox="730 667 2074 746">Stanowisko, które pozostawia decyzję dotyczącą działania lekarzom i pacjentom, ponieważ równowaga między korzyściami a ryzykiem wydaje się być równa lub niepewna w oparciu o dowody A, B lub C.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 746 730 826"><b>Praktyka kliniczna</b></td> <td data-bbox="730 746 2074 826">Zalecenia powszechnie akceptowane przez urologów lub innych klinicystów, na co mogą, ale nie muszą być dowody w literaturze medycznej.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 826 730 906"><b>Opinia eksperta</b></td> <td data-bbox="730 826 2074 906">Stanowisko osiągnięte w drodze konsensusu ekspertów, oparte na szkoleniu klinicznym członków towarzystw, doświadczeniu oraz wiedzy, na które nie ma dowodów.</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="456 906 2074 949"><b>Jakość dowodów</b></th> </tr> <tr> <td data-bbox="456 949 730 1029"><b>A</b></td> <td data-bbox="730 949 2074 1029">Dowody o wysokiej jakości: dobrze zaprojektowane oraz przeprowadzone RCT; w wyjątkowych sytuacjach silne badania obserwacyjne.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1029 730 1082"><b>B</b></td> <td data-bbox="730 1029 2074 1082">Dowody o umiarkowanej jakości: RCT z pewnymi wadami lub silne badanie obserwacyjne.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1082 730 1161"><b>C</b></td> <td data-bbox="730 1082 2074 1161">Dowody o niskiej jakości: badania obserwacyjne, które dostarczają sprzecznych informacji lub obarczone są błędem lub zostały nie do końca dobrze zaprojektowane (np. bardzo mała wielkość próby).</td> </tr> </table>	<b>Stanowisko ekspertów oraz siła dowodów</b>		<b>Standard</b>	Dane zalecenie powinno (korzyści przewyższają ryzyko) lub nie powinno być stosowane (ryzyko przewyższa korzyści) w oparciu o dowody A lub B.	<b>Rekomendacja</b>	Dane zalecenie powinno (korzyści przewyższają ryzyko) lub nie powinno być stosowane (ryzyko przewyższa korzyści) w oparciu o dowody C.	<b>Opcja</b>	Stanowisko, które pozostawia decyzję dotyczącą działania lekarzom i pacjentom, ponieważ równowaga między korzyściami a ryzykiem wydaje się być równa lub niepewna w oparciu o dowody A, B lub C.	<b>Praktyka kliniczna</b>	Zalecenia powszechnie akceptowane przez urologów lub innych klinicystów, na co mogą, ale nie muszą być dowody w literaturze medycznej.	<b>Opinia eksperta</b>	Stanowisko osiągnięte w drodze konsensusu ekspertów, oparte na szkoleniu klinicznym członków towarzystw, doświadczeniu oraz wiedzy, na które nie ma dowodów.	<b>Jakość dowodów</b>		<b>A</b>	Dowody o wysokiej jakości: dobrze zaprojektowane oraz przeprowadzone RCT; w wyjątkowych sytuacjach silne badania obserwacyjne.	<b>B</b>	Dowody o umiarkowanej jakości: RCT z pewnymi wadami lub silne badanie obserwacyjne.	<b>C</b>	Dowody o niskiej jakości: badania obserwacyjne, które dostarczają sprzecznych informacji lub obarczone są błędem lub zostały nie do końca dobrze zaprojektowane (np. bardzo mała wielkość próby).
<b>Stanowisko ekspertów oraz siła dowodów</b>																					
<b>Standard</b>	Dane zalecenie powinno (korzyści przewyższają ryzyko) lub nie powinno być stosowane (ryzyko przewyższa korzyści) w oparciu o dowody A lub B.																				
<b>Rekomendacja</b>	Dane zalecenie powinno (korzyści przewyższają ryzyko) lub nie powinno być stosowane (ryzyko przewyższa korzyści) w oparciu o dowody C.																				
<b>Opcja</b>	Stanowisko, które pozostawia decyzję dotyczącą działania lekarzom i pacjentom, ponieważ równowaga między korzyściami a ryzykiem wydaje się być równa lub niepewna w oparciu o dowody A, B lub C.																				
<b>Praktyka kliniczna</b>	Zalecenia powszechnie akceptowane przez urologów lub innych klinicystów, na co mogą, ale nie muszą być dowody w literaturze medycznej.																				
<b>Opinia eksperta</b>	Stanowisko osiągnięte w drodze konsensusu ekspertów, oparte na szkoleniu klinicznym członków towarzystw, doświadczeniu oraz wiedzy, na które nie ma dowodów.																				
<b>Jakość dowodów</b>																					
<b>A</b>	Dowody o wysokiej jakości: dobrze zaprojektowane oraz przeprowadzone RCT; w wyjątkowych sytuacjach silne badania obserwacyjne.																				
<b>B</b>	Dowody o umiarkowanej jakości: RCT z pewnymi wadami lub silne badanie obserwacyjne.																				
<b>C</b>	Dowody o niskiej jakości: badania obserwacyjne, które dostarczają sprzecznych informacji lub obarczone są błędem lub zostały nie do końca dobrze zaprojektowane (np. bardzo mała wielkość próby).																				
<p><b>Prostate Cancer Task Force – PCTF 2013<sup>105</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p>																				

<sup>105</sup> Prostate Cancer Task Force (2013). Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men. Pozyskano z: [http://www.prostate.org.nz/documents/diagnosis-management-prostate-cancer-nz-men\\_\(3\).pdf](http://www.prostate.org.nz/documents/diagnosis-management-prostate-cancer-nz-men_(3).pdf), dostęp z 02.07.2021

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Organizacja zaleca, aby realizować działania informacyjno-edukacyjne nacelowane na populację ogólną. Mężczyźni oraz ich rodziny zostają zaopatrzone w materiały edukacyjne, które pozwolą im wykształcić podstawową wiedzę nt. samego gruczołu krokowego oraz ryzyka RGK. Materiały te powinny uwzględniać:<ul style="list-style-type: none"><li>○ opis, czym jest gruczoł krokowy, włączając w to jego funkcje,</li><li>○ pojęcie nowotworu oraz w jaki sposób się on rozwija,</li><li>○ naturalną historię raka gruczołu krokowego, włączając w to jego zdolność do rozwoju i przerzutów. RGK może być nowotworem o powolnym lub szybkim wzroście. Nowotwór o powolnym wzroście może być bezobjawowy oraz nie wpływać w żaden sposób na długość życia. W innych przypadkach nowotwory te mogą rozwinąć się do postaci skrajnie agresywnej, rozwijając się na gruczole krokowym, a później rozprzestrzeniając się na inne organy.</li></ul></li><li>• Organizacja dochodzi do wniosku, że dzięki informacji publicznej mężczyźni oraz ich rodziny uzyskują informacje o braku udowodnionych metod profilaktycznych RGK. Niewiele dowodów wskazuje na ograniczenie spożycia tłuszczów zwierzęcych jako elementu profilaktyki o niewielkim wpływie na ryzyko.</li><li>• Organizacja stwierdza, że dzięki informacji publicznej mężczyźni oraz ich rodziny uzyskują informacje, o podwyższonym ryzyku wystąpienia RGK w sytuacji, gdy w rodzinie w pierwszym stopniu pokrewieństwa wystąpiły przypadki tego nowotworu.</li><li>• Organizacja dochodzi do wniosku, że dzięki informacji publicznej mężczyźni oraz ich rodziny uzyskują informacje nt. potrzeby konsultacji lekarskiej w momencie pojawienia się objawów urologicznych. Ocena w tym przypadku uwzględnia pomiar stężenia PSA oraz badanie <i>per rectum</i>. Lekarze POZ mogą w tym przypadku zalecić pacjentowi udanie się do specjalisty w zakresie urologii, o ile objawy są nasilone i stwarzają podejrzenie obecności RGK.</li><li>• Organizacja wskazuje, że dzięki informacji publicznej mężczyźni oraz ich rodziny uzyskują informacje w zakresie dalszego postępowania diagnostycznego, często uwzględniające biopsję. Zabieg ten często wiąże się z określonymi konsekwencjami. W informacji tej należy także zaznaczyć fakt, że wynik negatywny nie zawsze determinuje brak RGK. W tym przypadku zalecana jest dalsza obserwacja.</li><li>• Informacje w ramach akcji edukacyjnej powinny być dostępne dla wszystkich uczestników (uwzględniając w tym zarówno formę, jak i przystępność przekazu). Informacje te powinny także uwzględniać perspektywę pacjenta oraz wszelkie czynniki, które mogą wpłynąć na interpretację odczytywanych informacji jak np. wiek, historia choroby w rodzinie czy przypadki zgonów w rodzinie spowodowane przez raka gruczołu krokowego. Organizacja wskazuje szereg elementów, które należy mieć na uwadze podczas opracowywania materiałów edukacyjnych:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Informacje powinny być dostępne w wielu formatach, np. pisanych tekstach, diagramach, filmach czy artykułach internetowych. Zaleca się także uwzględnienie wszelkich niepełnosprawności i stanów zdrowotnych, które mogłyby wpłynąć na odbiór przekazu.</li><li>○ Informacje w tym zakresie powinny odnosić się do najbardziej aktualnych dowodów naukowych.</li><li>○ Informacje powinny być dostępne w kilku językach, aby dotrzeć do mniejszości narodowych zamieszkujących dane terytorium.</li></ul></li><li>• W ramach POZ należy zapewnić pacjentowi wysokiej jakości, dostosowaną do warunków kulturowych, informację odnoszącą się do pomiaru stężenia PSA w grupie mężczyzn między 50 a 70 r.ż. jako podstawowego narzędzia diagnostycznego. Wszyscy mężczyźni, którzy wyrażają wątpliwości w zakresie potrzeby udziału w badaniach przesiewowych, powinni otrzymać szczegółową informację, aby byli oni w stanie podjąć świadomą decyzję w tym zakresie.</li><li>• W ramach badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego należy realizować zarówno pomiar stężenia PSA, jak i badanie <i>per rectum</i>. Pomiar stężenia PSA samo w sobie jest akceptowalne jedynie w przypadku, gdy badanie <i>per rectum</i> uważane jest za badanie determinujące bariery w realizacji przesiewu.</li><li>• Lekarze POZ powinni skierować pacjentów do urologa w sytuacji spełnienia następujących kryteriów:</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ mężczyźni między 50 a 70 r.ż. – gdy PSA wyniesie <math>\geq 4,0</math> ng/ml,</li> <li>○ mężczyźni między 71 a 75 r.ż. – gdy PSA wyniesie <math>\geq 10,0</math> ng/ml,</li> <li>○ mężczyźni między <math>\geq 76</math> r.ż. – gdy PSA wyniesie <math>\geq 20,0</math> ng/ml,</li> <li>○ mężczyźni, u których na podstawie badania <i>per rectum</i> stwierdza się obecność zmiany na gruczole krokowym,</li> <li>○ znaczący wzrost stężenia PSA u mężczyzn, którzy podczas poprzednich badań mieli zdecydowanie niższe wartości.</li> </ul>														
<p><b>American Society of Clinical Oncology – ASCO 2012<sup>106</sup></b></p>	<p><b>Metodologia:</b> Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• U mężczyzn, u których oczekiwana długość życia wynosi 10 lat lub mniej, nie rekomenduje się populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą badania PSA. W tym przypadku szkody przewyższają potencjalne korzyści (Rekomendacja: silna; poziom dowodów: umiarkowany).</li> <li>• U mężczyzn z oczekiwaną długością życia powyżej 10 lat, rekomenduje się, aby lekarz omówił z pacjentem kwestię wykonywania u niego badania przesiewowego opartego na pomiarze stężenia PSA. Informacja w tym zakresie powinna uwzględniać rozważania czy omawiana interwencja jest dla pacjenta odpowiednia. Badanie PSA może przynieść korzyści, jednak jest także powiązane z ryzykiem szkód tj. komplikacje związane z niepotrzebną biopsją, zbędne zabiegi chirurgiczne lub radioterapia (Rekomendacja: silna; poziom dowodów: umiarkowany).</li> <li>• Rekomenduje się, aby w trakcie rozmowy lekarza z pacjentem, przed wykonaniem tego badania przekazać mu przystępnie opisaną informację nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniem stężenia PSA (Rekomendacja: silna; poziom dowodów: nieokreślony).</li> </ul> <table border="1" data-bbox="454 746 2067 1262"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 746 808 794">Rekomendacje</th> <th data-bbox="808 746 2067 794">Definicja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 794 808 847">Oparte na dowodach</td> <td data-bbox="808 794 2067 847">Wystarczające dowody z opublikowanych badań, aby sformułować zalecenia/wytuczne dla praktyki klinicznej.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 847 808 954">Formalny konsensus</td> <td data-bbox="808 847 2067 954">Dostępne dowody uznano za niewystarczające, aby sformułować zalecenie dla praktyki klinicznej, w związku z tym panel ekspertów zastosował formalny proces konsensusu, aby sformułować zalecenie, które uznaje się za najlepsze dla praktyki.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 954 808 1034">Nieformalny konsensus</td> <td data-bbox="808 954 2067 1034">Dostępne dowody uznano za niewystarczające do sformułowania zaleceń dotyczących prowadzenia praktyki klinicznej.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1034 808 1114">Brak rekomendacji</td> <td data-bbox="808 1034 2067 1114">Brak wystarczających dowodów, pewności lub porozumienia, aby sformułować zalecenie stanowiące wskazówkę dla praktyki klinicznej.</td> </tr> <tr> <th data-bbox="454 1114 808 1161">Siła rekomendacji</th> <th data-bbox="808 1114 2067 1161"></th> </tr> <tr> <td data-bbox="454 1161 808 1262">Silna</td> <td data-bbox="808 1161 2067 1262">Wysoka pewność, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę opartą na: silnych dowodach na prawdziwy efekt netto, spójnych wynikach, bez wyjątków lub z niewielkimi wyjątkami, braku lub niewielkich zastrzeżeń co do jakości badań, i/lub stopnia zgodności panelistów.</td> </tr> </tbody> </table>	Rekomendacje	Definicja	Oparte na dowodach	Wystarczające dowody z opublikowanych badań, aby sformułować zalecenia/wytuczne dla praktyki klinicznej.	Formalny konsensus	Dostępne dowody uznano za niewystarczające, aby sformułować zalecenie dla praktyki klinicznej, w związku z tym panel ekspertów zastosował formalny proces konsensusu, aby sformułować zalecenie, które uznaje się za najlepsze dla praktyki.	Nieformalny konsensus	Dostępne dowody uznano za niewystarczające do sformułowania zaleceń dotyczących prowadzenia praktyki klinicznej.	Brak rekomendacji	Brak wystarczających dowodów, pewności lub porozumienia, aby sformułować zalecenie stanowiące wskazówkę dla praktyki klinicznej.	Siła rekomendacji		Silna	Wysoka pewność, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę opartą na: silnych dowodach na prawdziwy efekt netto, spójnych wynikach, bez wyjątków lub z niewielkimi wyjątkami, braku lub niewielkich zastrzeżeń co do jakości badań, i/lub stopnia zgodności panelistów.
Rekomendacje	Definicja														
Oparte na dowodach	Wystarczające dowody z opublikowanych badań, aby sformułować zalecenia/wytuczne dla praktyki klinicznej.														
Formalny konsensus	Dostępne dowody uznano za niewystarczające, aby sformułować zalecenie dla praktyki klinicznej, w związku z tym panel ekspertów zastosował formalny proces konsensusu, aby sformułować zalecenie, które uznaje się za najlepsze dla praktyki.														
Nieformalny konsensus	Dostępne dowody uznano za niewystarczające do sformułowania zaleceń dotyczących prowadzenia praktyki klinicznej.														
Brak rekomendacji	Brak wystarczających dowodów, pewności lub porozumienia, aby sformułować zalecenie stanowiące wskazówkę dla praktyki klinicznej.														
Siła rekomendacji															
Silna	Wysoka pewność, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę opartą na: silnych dowodach na prawdziwy efekt netto, spójnych wynikach, bez wyjątków lub z niewielkimi wyjątkami, braku lub niewielkich zastrzeżeń co do jakości badań, i/lub stopnia zgodności panelistów.														

<sup>106</sup> Basch E., Oliver T. K., Vickers A. et al (2012). Screening for Prostate Cancer With Prostate-Specific Antigen Testing: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion. Clin. Oncol. 30: 3020-3025

	Umiarkowana	Umiarkowana pewność, że zalecenie odzwierciedla najlepszą praktykę opartą na: dobrych dowodach na rzeczywisty efekt netto, spójnych wynikach, z niewielkimi i/lub nielicznymi wyjątkami, niewielkich i/lub nielicznych zastrzeżeniach co do jakości badań i/lub stopnia zgodności panelistów.
	Słaba	Pewne przekonanie, że zalecenie oferuje najlepsze aktualne wytyczne dla praktyki oparte na: ograniczonych dowodach na prawdziwy efekt netto, obawy dotyczące jakości badań i/lub stopnia zgodności panelistów.
	<b>Siła dowodów</b>	
	Silna	Wysoka pewność, że dostępne dowody odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, bardzo mało prawdopodobne, aby dalsze badania zmieniły wielkość lub kierunek efektu netto.
	Umiarkowana	Umiarkowana pewność, że dostępne dowody odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, dalsze badania prawdopodobnie nie zmienią kierunku efektu netto.
	Słaba	Niska pewność, że dostępne dowody odzwierciedlają prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, dalsze badania mogą zmienić wielkość i/lub kierunek efektu netto.
	Niewystarczająca	Dowody są niewystarczające, aby określić prawdziwą wielkość i kierunek efektu netto, dalsze badania mogą dostarczyć lepszych informacji na ten temat, uzasadnione jest wykorzystanie opinii ekspertów.

## 5. *Opinie ekspertów klinicznych*

*<Przedstawić opinie ekspertów, jeśli takie otrzymano>*

W toku prac analitycznych nad niniejszym raportem zwrócono się do trzynastu ekspertów z prośbą o opinię w sprawie zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego. Prośby o opinie skierowano do Konsultantów Krajowych w dziedzinach urologii oraz onkologii klinicznej. Zwrócono się także do Konsultantów Wojewódzkich w dziedzinach urologii oraz onkologii klinicznej. Ponadto zwrócono się do ekspertów z dziedzin odpowiadających przedmiotowemu zakresowi: Prezesa Polskiego Towarzystwa Urologicznego, Przewodniczącego Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego oraz Prezesa Zarządu Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.

Na dzień zakończenia prac nad raportem 13.10.2021, uzyskano 1 opinię. Otrzymane stanowisko eksperckie zostało dopuszczone decyzją Prezesa Agencji do prac analitycznych i uwzględnione w niniejszym opracowaniu [Załącznik 1].

Poniżej przedstawiono zestawienie opinii eksperta w odniesieniu do 12 pytań zadanych w formularzu.

Pytanie 1. Czy w Pana/Pani opinii istnieje zasadność dla prowadzenia programów polityki zdrowotnej przez JST w zakresie profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego?

W przypadku stwierdzenia zasadności realizacji programów tego rodzaju przez JST, proszę o wskazanie uzasadnienia.

Pytanie 2. Jakie informacje na temat programu profilaktycznego powinna uzyskać osoba, która do niego przystępuje?

Pytanie 3. Czy należy prowadzić edukację uczestników programu. Jeśli tak, to w jakiej formie i jak długo?

Pytanie 4. Jakie dodatkowe interwencje, powinny być uwzględnione w programie z zakresu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego?

W przypadku określenia dodatkowych interwencji, proszę o wskazanie uzasadnienia.

Pytanie 5. Czy w Pana/Pani opinii zasadnym jest uwzględnienie w programach polityki zdrowotnej przesiewu oportunistycznego? Jeśli tak, to przy użyciu jakich badań?

W przypadku stwierdzenia zasadności realizacji tego rodzaju przesiewu, proszę o wskazanie populacji kwalifikującej się do badań.

Pytanie 6. Do jakiej populacji docelowej należy skierować program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego (np. dolna i górna granica wieku, obecność dodatkowych czynników ryzyka)?

Pytanie 7. Jakie kompetencje powinien posiadać personel medyczny przy realizacji zaplanowanych w programie działań profilaktycznych?

Pytanie 8. Jakie warunki lokalowe i sprzętowe powinien spełniać ośrodek, w którym będzie prowadzony program?

Pytanie 9. Proszę wskazać mierzalne cele, możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego?

Pytanie 10. Jakie wskaźniki powinny zostać wzięte pod uwagę w celu monitorowania i ewaluacji programu?

Pytanie 11. Czy znane są Panu/Pani dowody naukowe dotyczące skuteczności profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego (proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, rekomendacje)?

Pytanie 12. Czy w innych krajach prowadzone są programy populacyjne z zakresu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego? Jeśli tak, proszę wskazać w których (proszę wskazać źródło informacji).

Tabela 10. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

Pytanie	Dr n. med. Cezary Torz – Konsultant Wojewódzki w dz. urologii dla województwa mazowieckiego [Zal 1]
Pytanie 1 Zasadność realizacji PPZ w zakresie profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego	Tak, oczywiście. Każda forma profilaktyki choroby nowotworowej jest wielce uzasadniona.  Umieralność na raka prostaty w Polsce wzrosła o blisko 15% przez ostatnie 5 lat. Polska jest jedynym krajem UE, w którym zanotowano wzrost śmiertelności. W pozostałych krajach UE – odnotowano spadek śmiertelności z powodu raka prostaty. Krótko mówiąc, z jakichś konkretnych powodów przegrywamy „wojnę” z rakiem prostaty.
Pytanie 2 Informacje na temat programu profilaktycznego	Wszystko, co możliwe jest do przekazania każdemu mężczyźnie:  1. Co to jest rak prostaty? 2. Objawy raka prostaty. 3. Kto (jaka grupa wiekowa) jest narażona na raka prostaty. 4. Statystyki śmiertelności i wyleczalności. 5. Metody profilaktyki przesiewowej. 6. Badania diagnostyczne, metody leczenia – zabiegowego, niezabiegowego. 7. Rola urologa i rola onkologa w leczeniu raka prostaty.
Pytanie 3 Czas i forma prowadzenia edukacji	Tak, należy. Są dostępne filmy edukacyjne, wykłady specjalistów, materiały piśmiennicze (broszury itp.).
Pytanie 4 Dodatkowe interwencje	1. Podniesienie świadomości społecznej – na poziomie już lekarza rodzinnego, zakładowego itp. 2. Zdecydowanie ogólny dostęp do wykonywania częstszych (wystarczy 1x w roku, ale systematycznie) badań PSA. 3. Dostęp do specjalistów Urologów i Onkologów (czas oczekiwania na wizytę powinien być poniżej 4 tygodni). 4. Dostęp do badań rezonansu magnetycznego (RM) prostaty (90% takich badań jest wykonywana obecnie prywatnie – koszt 900 złotych). 5. Dostęp do zabiegów – TRUS + biopsja i biopsja fuzyjna prostaty – koszt prywatnego zabiegu to 600 do 3000 złotych. Oceniam, że 60-70% w/w zabiegów odbywa się na drodze prywatnej. Dostępność NFZ – to kilka miesięcy nawet. 6. Dostępność do konsultacji onkologicznej – 60-80% takich konsultacji odbywa się na drodze prywatnej. 7. Dostępność do programów lekowych – onkologicznych w zaawansowanej chorobie. Polska jest jedynym krajem UE, w którym dostępność ta jest zależna od udowodnienia choroby przerzutowej.
Pytanie 5 Zasadność uwzględnienia przesiewu oportunistycznego	Możliwe jest przeprowadzenie skринingu oportunistycznego, skierowanego do mężczyzn w grupach ryzyka (np. występowanie raka prostaty w danej rodzinie – przyczyna genetyczna, czy w grupach wiekowych szczególnie narażonych itp.).  Badania – to przede wszystkim PSA i konsultacje urologiczne (w tym badania DRE).  Badania takie obejmują populację mężczyzn już od 40 r.ż. – w grupie „genetycznej” i wszystkich pozostałych mężczyzn po 45 roku życia.
Pytanie 6 Populacja docelowa	1. Od 40 lat – grupa pacjentów „genetycznych”. 2. 45 – 80 lat – pozostali mężczyźni.
Pytanie 7 Kompetencje personelu	Wiedzę i wykształcenie w temacie (urologicy, onkolodzy, ale również przeszkoleni lekarze rodzinni, zakładowi itp. Spotykamy 65-letnich mężczyzn, którzy lekarza rodzinnego odwiedzili już 10-15 razy przez ostatnie ponad 10 lat, ale badania PSA nigdy nie zlecono !!!).

Pytanie	Dr n. med. Cezary Torz – Konsultant Wojewódzki w dz. urologii dla województwa mazowieckiego [Zal 1]
zaangażowanego w program	
Pytanie 8 Warunki lokalowe i sprzętowe	Dostępność do wszystkich wymienionych, choćby w pkt. 4 badań – nie jest możliwa w jednym małym ośrodku medycznym. Potrzebna jest (pilnie) globalna reorganizacja opieki zdrowotnej (nie tylko w urologii).
Pytanie 9 Cele programu	Wczesna wykrywalność raka prostaty i dostępność do w/w badań, programów, lekarzy i leczenia – spowoduje obniżenie, a nawet zahamowanie wzrostu śmiertelności na raka prostaty wśród polskich mężczyzn. Dogonienia UE na obecnym poziomie usług medycznych jest nie tylko niemożliwe, ale nastąpi dalsze pogłębienie i tak głębokiego kryzysu, w którym tkwimy od lat.
Pytanie 10 Monitorowanie i ewaluacja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik zachorowalności rocznej.</li> <li>• Liczba wykonanych operacji radykalnej prostatektomii w oddziałach urologicznych w Polsce (wskaźnik wczesnej wykrywalności, bo tylko takich pacjentów kwalifikuje się do operacji).</li> <li>• Wskaźnik umieralności z powodu raka prostaty.</li> </ul>
Pytanie 11 Dowody skuteczności interwencji	Z pewnością niemal 100% odpowiem, że takie przeglądy systemowe, dane statystyczne, wyniki badań naukowych – w piśmiennictwie istnieją. Należy jedynie ich umiejętnie poszukać. Nie posiadam takich artykułów. Z całą pewnością pytanie to powinno być skierowane do onkologów, którzy w Centrach, Instytutach Onkologicznych dysponują taką wiedzą.
Pytanie 12 Profilaktyka w innych krajach	Trudno mi jest mówić, że z całą pewnością tak, bo takich danych nie posiadam, ale jeżeli we wszystkich poza Polską krajach UE wskaźnik umieralności z powodu raka stercza spadł o blisko 7-8%, a w Polsce wzrósł o 15%, to jest to dla mnie jasne, że w tych krajach prowadzi się chyba inną politykę wczesnego wykrywania i leczenia raka prostaty.

## 6. Analiza kliniczna

### 6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie dane zagadnienie może być ocenione za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednie odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

W opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2011-2021. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library, a także przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: *American Cancer Society (ACS)*; *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*; *Association Française d'Urologie (AFU)*; *European Association of Urology*, *European Association of Nuclear Medicine*, *European Society for Radiotherapy and Oncology*, *European Society of Urogenital Radiology* *International Society of Geriatric Oncology (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG)*; *European Society for Medical Oncology (ESMO)*; *Prostate Cancer Foundation of Australia & Cancer Council Australia (PCFA/CCA)*; *UK National Screening Committee (UK NSC)*; *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*; *American Academy of Family Physicians (AAFP)*; *The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP)*; *US Preventive Services Task Force Recommendation Statement (USPSTF)*; *World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research (WCFR/AICR)*; *Canadian Urological Association (CUA)*; *European Association of Urology/European Society for Radiotherapy and Oncology/International Society of Geriatric Oncology (EAU/ESTRO/SIOG)*; *Japanese Urological Association (JUA)*; *Spanish Society of Medical Oncology (SEOM)*; *Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)*; *American College of Physicians (ACP)*; *American Urological Association (AUA)*; *Prostate Cancer Task Force (PCTF)*; *American Society of Clinical Oncology (ASCO)*.

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

<b>Populacja (P)</b>	Ogólna mężczyzn
<b>Interwencja (I)</b>	Edukacja; Pomiar stężenia PSA; Modyfikacja diety; Aktywność fizyczna; Ocena ryzyka; Badanie <i>per rectum</i> ; MRI; PET; Kwestionariusze oceny zaawansowania nowotworu; Profilaktyka
<b>Komparator (C)</b>	Nie ograniczono
<b>Efekty zdrowotne (O)</b>	Nie ograniczono
<b>Rodzaj badań (S)</b>	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, RCT, rekomendacje
<b>Ograniczenia</b>	Publikacje z lat 2011-2021

Do analizy włączono łącznie 69 publikacji oraz 1 opinię ekspertów klinicznych:

- 46 przeglądów systematycznych/metaanaliz (Morze 2021, Paschen 2021, Bass 2020, Beccera 2020, Coronado-Vázquez 2020, Filippini 2020, Harrison 2020, Michels 2020, Sataphy 2020, Cheng 2019, Li 2019, Riikonen 2019, Zhang 2019, Zhen 2019, Applegate 2018, Baptista 2018, Benke 2018, Brookman-May 2018, Fenton 2018, Ilic 2018, Ivlev 2018, Liu 2018, Martinez-Gonzales 2018, Naji 2018, Rahmati2018, Sanghera 2018, Woo 2018, Russo 2018, Vinceti 2018, Godos 2017, Li 2017, Rowles 2017, Xia 2017, Cui 2016, Fabiani 2016, Rahal 2016, Zhao 2016, Lao 2015, Tawfik 2015, Wang 2015, Hu 2014, Islami 2014, Tio 2014, Garg 2013, Liu 2012, Lumen 2011);
- 23 rekomendacje (ACS 2021, NCCN 2021, AFU 2020, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, ESMO 2020, PFC/CCA 2020, UK NSC 2020, NICE 2019, AAFP 2018, RACGP 2018, USPSTF 2018, WCFR/AICR 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PCTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012, PTU 2011).

### 6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych

Jakość włączonych do analizy badań wtórnych została oceniona poprzez weryfikację kluczowych domen narzędzia do krytycznej oceny przeglądów systematycznych AMSTAR2. Zastosowane narzędzie pozwala wyselekcjonować publikacje o najwyższej jakości. Aby uzyskać najwyższą ocenę, publikacja musi uzyskać pozytywne odpowiedzi na wszystkie pytania. Już jedno uchybienie w domenie krytycznej skutkuje obniżeniem oceny przeglądu systematycznego do wartości „niska”, dwa i więcej uchybień obniża ocenę do wartości „krytycznie niska”.

Przeglądy systematyczne włączone do raportu otrzymały następujące oceny:

- wysoka – Morze 2021, Filippini 2020, Harrison 2020, Riikonen 2019, Baptista 2018, Benke 2018, Fenton 2018, Ivlev 2018, Godos 2017, Rowles 2017, Zhao 2016, Tio 2014;
- niska – Paschen 2021, Coronado-Vázquez 2020, Michels 2020, Sataphy 2020, Cheng 2019, Li 2019, Applegate 2018, Ilic 2018, Liu 2018, Martines-Gonzales 2018, Vinceti 2018, Xia 2017, Ciu 2016, Fabiani 2016, Rahal 2016, Tawfik 2015, Wang 2015;
- krytycznie niska – Bass 2020, Beccera 2020, Zhang 2019, Zhen 2019, Brookman-May 2018, Naji 2018, Sanghera 2018, Woo 2018, Rahmati 2018, Russo 2018, Li 2017, Lao 2015, Hu 2014, Islami 2014, Gerg 2013, Liu 2012, Lumen 2011.

Szczegółowe wyniki odpowiedzi na pytania domeny krytycznej narzędzia AMSTAR2 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 11).

**Tabela 11. Ocena przeglądów systematycznych narzędziem AMSTAR2**

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Przeg. Syst. Morze 2021	Tak	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Paschen 2021	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Bass 2020	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Nie	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Beccera 2020	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Nie	Tak	Nie	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Coronado-Vázquez 2020	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	–	Tak	–	Niska
Przeg Syst. Filippini 2020	Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	–	Tak	–	Wysoka
Meta. Harrison 2020	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Syst. Michels 2020	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Sataphy 2020	Tak	Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Cheng 2019	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Li 2019	Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Riikonen 2019	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Zhang 2019	Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Zhen 2019	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Applegate 2018	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Baptista 2018	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Benke 2018	Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Przeg. Syst. Brookman-May 2018	Nie	Częściowo Tak	Nie	Nie	-	Nie	-	Krytycznie Niska
Meta. Fenton 2018	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Ilic 2018	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Ivlev 2018	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Liu 2018	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Niska
Meta. Martinez-Gonzales 2018	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Najj 2018	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Rahmati 2018	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Sanghera 2018	Nie	Tak	Nie	Nie	-	Nie	-	Krytycznie Niska
Meta. Woo 2018	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Russo 2018	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Vinceti 2018	Tak	Częściowo tak	Tak	Tak	-	Tak	-	Wysoka
Przeg.Syst. Godos 2017	Częściowo tak	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Syst. Li 2017	Częściowo Tak	Nie	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Przeg. Syst. Rowles 2017	Częściowo tak	Częściowo tak	Tak	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Xia 2017	Częściowo tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Cui 2016	Tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Syst. Fabiani 2016	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Rahal 2016	Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Syst. Zhao 2016	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Syst. Lao 2015	Nie	Częściowo Tak	Nie	Nie	-	Nie	-	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Tawfik 2015	Częściowo Tak	Tak	Tak	Nie	-	Tak	-	Niska
Meta. Wang 2015	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Hu 2014	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Islami 2014	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Tio 2014	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Syst. Garg 2013	Nie	Częściowo Tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Przeg. Syst. Liu 2012	Częściowo Tak	Nie	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytycznie niska
Meta. Lumen 2011	Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska

*Domeny krytyczne: pytanie 2 – przygotowanie protokołu przed wykonaniem przeglądu systematycznego; pytanie 4 – wszechstronna strategia wyszukiwania; pytanie 7 – lista publikacji wykluczonych na podstawie analizy pełnego tekstu; pytanie 9 – zastosowanie odpowiedniej metody oceny błędu systematycznego; pytanie 11 – dobór właściwej metody dla przeprowadzenia metaanalizy; pytanie 13 – uwzględnienie indywidualnych ocen ryzyka błędu systematycznego uwzględnionych badań; pytanie 15 – uwzględnienie obecności błędu systematycznego publikacji i omówienie jego wpływ na wyniki.*

### 6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w danym zagadnieniu>

Zgodnie z metodologią przedstawioną w rozdziale 6.1. do analizy włączono 46 przeglądów systematycznych/metaanaliz (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=46).

#### 6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody naukowe:

- 5 metaanaliz (Paschen 2021, Fenton 2018, Ilic 2018, Rahal 2016, Lumen 2011) (w tym 38 RCT i 5 badań obserwacyjnych), w których analizowano wpływ prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru PSA na zapadalność, ryzyko zachorowania oraz ryzyko zgonu z powodu raka gruczołu krokowego;
- 5 metaanaliz (Bass 2020, Becerra 2020, Li 2019, Woo 2019, Zhen 2019) (w tym 112 badań obserwacyjnych), w których określono precyzję diagnostyczną multiparametrycznego rezonansu magnetycznego w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 2 metaanalizy (Satapathy 2020, Li 2019) (w tym 16 badań obserwacyjnych), w których określono precyzję diagnostyczną pozytonowej tomografii emisyjnej w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 2 metaanalizy (Zhang 2019, Russo 2016) (w tym 38 badań obserwacyjnych), w których określono precyzję diagnostyczną *Prostate Health Index* (PHI) w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Naji 2018) (w tym 7 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną badania *per rectum* w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 2 metaanalizy (Cui 2016, Hu 2014) (w tym 62 badania obserwacyjne), w których określono precyzję diagnostyczną badania PCA3 w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Russo 2016) (w tym 10 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną testu czterech kalikrein (4K) w wykrywaniu raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Harrison 2020) (w tym 123 badania obserwacyjne), w której analizowano wpływ nieprawidłowej masy ciała na ryzyko wystąpienia RGK, ryzyko rozwoju złośliwego RGK oraz zmiany poziomu PSA;
- 2 metaanalizy (Benke 2018, Liu 2018) i 1 przegląd systematyczny (Brookman-May 2018) (w tym 156 badań obserwacyjnych), w których analizowano wpływ aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Islami 2014) i 1 przegląd systematyczny (Brookman-May 2018) (114 badań obserwacyjnych), w której analizowano wpływ palenia papierosów na ryzyko wystąpienie RGK;
- 1 przegląd systematyczny (Brookman-May 2018) (w tym 63 badania obserwacyjne), w którym analizowano wpływ zachowań seksualnych (liczba partnerów seksualnych, zakażenia przenoszone drogą płciową, przejście wazektomii) na ryzyko wystąpienia RGK;
- 1 metaanaliza (Riikonen 2019) i 1 przegląd systematyczny (Coronado-Vázquez 2020) (w tym 43 RCT), w których analizowano wpływ określonych technik wspierania decyzji (*Decision aid*) na poziom wiedzy, konflikt decyzyjny, zamiar/decyzję o wykonaniu/niewykonaniu badania PSA oraz ostateczne wykonanie badania PSA;

- 1 metaanaliza (Martinez-Gonzales 2018) i 1 przegląd systematyczny (Coronado-Vázquez 2020) (w tym 28 RCT), w których analizowano wpływ wspólnego podejmowania decyzji lekarza z pacjentem (*Shared decision-making*) na poziom wiedzy, konflikt decyzyjny, decyzję o wykonaniu badania PSA oraz ostateczne wykonanie badania PSA;
- 1 metaanaliza (Baptista 2018) (w tym 11 RCT), w której analizowano wpływ korzystania z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji (*Web-based aid*) na poziom wiedzy, konflikt decyzyjny, udział w podejmowaniu decyzji, decyzję o wykonaniu badania PSA oraz ostateczne wykonanie badania PSA;
- 2 metaanalizy (Morze 2021, Cheng 2019) (w tym 21 badań obserwacyjnych), w których analizowano związek pomiędzy dietą śródziemnomorską a ryzykiem wystąpienia raka gruczołu krokowego oraz śmiertelnością;
- 1 metaanaliza (Zhao 2016) (w tym 27 badań obserwacyjnych), w której analizowano związek między rakiem prostaty a spożyciem alkoholu;
- 1 metaanaliza (Applegate 2018) (w tym 30 badań obserwacyjnych), w której oceniano wpływ spożycia soi na ryzyko wystąpienia zaawansowanego raka prostaty,
- 1 metaanaliza (Fabiani 2016) (w tym 12 badań obserwacyjnych), oceniająca korelację pomiędzy różnymi wzorcami żywieniowymi a ryzykiem raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Li 2017) (w tym 10 badań obserwacyjnych), oceniająca ryzyko raka prostaty przy różnych poziomach spożycia roślin strączkowych;
- 1 metaanaliza (Liu 2012) (w tym 13 badań obserwacyjnych), w której oceniono związek pomiędzy spożyciem warzyw kapustnych a ryzykiem zachorowania na raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Tio 2014) (w tym 19 badań obserwacyjnych), w której oceniono wpływ spożycia kwasu foliowego na ryzyko wystąpienia raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Wang 2015) (w tym 27 badań obserwacyjnych), w której oceniono zależność między błonnikiem pokarmowym, produktami pełnoziarnistymi, węglowodanami, indeksem glikemicznym i ładunkiem glikemicznym a ryzykiem wystąpienia raka prostaty;
- 1 przegląd systematyczny (Filippini 2020) (w tym 11 badań RCT, 131 badań obserwacyjnych), w którym oceniono związek między spożyciem zielonej herbaty, a ryzykiem zachorowania na raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Xia 2017) (w tym 28 badań obserwacyjnych), w której oceniono związek między spożyciem kawy a zapadalnością na raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Rowles 2017) (w tym 42 badań obserwacyjnych), w której oceniono wpływ stężenia likopenu w diecie oraz likopenu krążącego w organizmie na rozwój raka prostaty oraz określono zależność pomiędzy dawką a stężeniem;
- 1 przegląd systematyczny (Vinceti 2018) (w tym 63 badania RCT oraz 105 badań obserwacyjnych), w którym określono związek między ekspozycją na selen a ryzykiem wystąpienia raka gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Michels 2020) (w tym 46 badań obserwacyjnych), w której analizowano związek między spożyciem kwasów tłuszczowych (TFA), a rozwojem nowotworu raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Godos 2017) (w tym 9 badań obserwacyjnych), w której analizowano związek pomiędzy dietą wegetariańską a ryzykiem raka prostaty.

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki odnalezionych badań.

**Tabela 12. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy w zakresie profilaktyki raka gruczołu krokowego**

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<b>Badania wtórne</b>			
<p><b>Morze 2021<sup>107</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego (program „Regionalna Inicjatywa Doskonałości” na lata 2019-2022)</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT i badania obserwacyjne (kliniczno-kontrolne, kohortowe, case kohort).  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 117.  <b>Cel badania:</b> aktualizacja ustaleń dotycząca przestrzegania diety śródziemnomorskiej i ryzyka śmiertelności z powodu nowotworów, nowotworów swoistych dla danej lokalizacji, śmiertelności z powodu nowotworów wśród osób, które przeżyły chorobę nowotworową.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 04.2020 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci ze zdiagnozowanym lub niezdiagnozowanym rakiem prostaty.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 202 496</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>przestrzeganie zasad diety śródziemnomorskiej.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nieprzestrzeganie zasad diety śródziemnomorskiej.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka prostaty.</li> </ul>	<p><b>Dieta śródziemnomorska</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      RR=0,98                      [95%CI: (0,93; 1,04)]                      (11 badań obserwacyjnych; N=38 472)                      OR=0,76                      [95%CI: (0,52; 1,13)]                      (5 badań kliniczno-kontrolnych; N=2 466)                      RR=0,98                      [95%CI: (0,94; 1,02)]                      (6 badań kohortowych; N=36 006)</p>
<p><b>Paschen 2021<sup>108</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Project DEAL</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 11 (Włochy – 2, Belgia – 1, Francja – 1, Kanada – 1, Holandia – 1, Szwecja – 1, Szwajcaria – 1, Hiszpania – 1, Finlandia – 1, międzynarodowe – 1).  <b>Cel badania:</b> systematyczna ocena korzyści i szkód wynikających z realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru PSA oraz określenie korzyści netto jako informacji dla decydentów polityki zdrowotnej w Niemczech.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni między 55 a 70 r.ż.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 416 282</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA co 1-4 lata, z wyznaczonym progiem diagnostycznym o wartości:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>PSA ≥3 ng/ml,</li> <li>PSA ≥2,9 ng/ml,</li> <li>PSA ≥4 ng/ml,</li> <li>PSA 3,0-3,9 ng/ml,</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Przesiew z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA przy progu diagnostycznym &lt;4 ng/ml</b>  <u>Zgon z powodu raka gruczołu krokowego</u>                      IRR=0,68                      [95%CI: (0,51; 0,89)]                      (4 RCT; n/N= 4 484/33 397(I); 2 711/ 33 435(C))</p> <p><b>Przesiew z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA przy progu diagnostycznym ≥4 ng/ml</b>  <u>Zgon z powodu raka gruczołu krokowego</u>                      IRR=0,95                      [95%CI: (0,86; 1,05)]                      (4 RCT; n/N= 9 926/79 975(I); 13 012/119 083(C))</p> <p><b>Przesiew z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA ogółem</b></p>

<sup>107</sup> 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. Eur. J. Nutr. 60(3): 1561-1586

<sup>108</sup> 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. BJU Int.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.2013 r. do 01.2019 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PSA 2,5-3,9 ng/ml wraz z nieprawidłowym badaniem <i>per rectum</i>,</li> <li>PSA <math>\geq 10</math> ng/ml lub z nieprawidłowym badaniem <i>per rectum</i> lub TRUS.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>standardowe postępowanie lub brak interwencji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zgon z powodu raka gruczołu krokowego,</li> <li>nadwykrywalność raka gruczołu krokowego,</li> <li>szkody i korzyści związane z prowadzeniem badań przesiewowych.</li> </ul>	<p><u>Redukcja liczby zgonów z powodu raka gruczołu krokowego z perspektywy 16 lat</u> 3 [95%CI: (1; 5)]/1 000 (11 RCT; N=416 282)</p> <p><u>Redukcja liczby progresji raka gruczołu krokowego do wariantu przerzutowego z perspektywy 12 lat</u> 3 [95%CI: (2; 4)]/1 000 (11 RCT; N=416 282)</p>
<p><b>Filippini 2020<sup>109</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <u>Źródła wewnętrzne</u> <i>Pilkington Family Trusts, UK</i></p> <p><u>Źródła zewnętrzne</u> <i>AG Biologische Krebstherapie, Deutsche Krebshilfe, Bonn, Germany</i> <i>Cochrane Gyneacological Cancer Review Group, UK</i> <i>Nordic Cochrane Centre ViFab, Denmark.</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> I B</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT i badania obserwacyjne (badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne)</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 142</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena związku między spożywaniem zielonej herbaty a ryzykiem zachorowania na raka</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.2009 r. do 01.2019 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby w wieku &gt;18 r.ż.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 530 000</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożycie zielonej herbaty.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>placebo.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pierwszorzędowe: <ul style="list-style-type: none"> <li>zachorowanie/wystąpienie raka,</li> <li>zgon z powodu nowotworu,</li> <li>zgon z jakiegokolwiek przyczyny.</li> </ul> </li> <li>drugorzędowe: <ul style="list-style-type: none"> <li>bezpieczeństwo i jakość życia.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Zielona herbata</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u> RR=0,73 [95%CI: (0,56; 0,94)] (5 badań kohortowych, 1 badanie kliniczno-kontrolne, 7 szpitalnych badań kliniczno-kontrolnych; N=123 289)</p> <p>RR=0,50 [95%CI: (0,18; 1,36)] (3 badania RCT; N=201)</p>

<sup>109</sup> Filippini T., Malavolti M., Borrelli F., et al. (2020). Green tea (*Camellia sinensis*) for the prevention of cancer. *Cochrane. Database. Sys. Rev.* 3(3): CD005004

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Bass 2020<sup>110</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Wellcome Trust Senior Clinical Research Fellowship                      United Kingdom's National Institute of Health Research Imperial Biomedical Research Centre                      Cancer Research UK Prostate Cancer UK                      The Urology Foundation, BMA                      Foundation, Imperial Health Charity                      Sonacare Inc.</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne – 16, retrospektywne – 28).  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 44.  <b>Cel badania:</b> zbadanie precyzji diagnostycznej mpMRI w zakresie diagnostyki klinicznie istotnego raka gruczołu krokowego.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.01.2017 r. do 06.07.2019 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni z podejrzeniem obecności lub diagnozą raka gruczołu krokowego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 7 001</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dwuparametryczny rezonans magnetyczny (bpMRI).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>prostataktomia, biopsja prostaty lub inne zbliżone metody diagnostyczne.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość,</li> <li>wartość predykcyjna dodatnia (PPV),</li> <li>wartość predykcyjna ujemna (NPV),</li> <li>diagnostyczny iloraz szans (DOR).</li> </ul>	<p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu bpMRI</b></p> <p><u>Czułość</u>                      84%                      [95%CI: (80%; 88%)]                      (44 badania retrospektywne i prospektywne; n/N=5 296/7 001(I))</p> <p><u>Swoistość</u>                      75%                      [95%CI: (68%; 82%)]                      (44 badania retrospektywne i prospektywne; n/N=5 296/7 001(I))</p> <p><u>Wartość predykcyjna dodatnia (PPV)</u>                      74%                      [95%CI: (68%; 79%)]                      (44 badania retrospektywne i prospektywne; N=7 001)</p> <p><u>Wartość predykcyjna ujemna (PPV)</u>                      85%                      [95%CI: (80%; 89%)]                      (44 badania retrospektywne i prospektywne; N=7 001)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans (DOR)</u>                      14,6                      [95%CI: (11,2; 19,2)]                      (44 badania retrospektywne i prospektywne; N=7 001)</p>
<p><b>Michels 2020<sup>111</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IB</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci ze zdiagnozowanym lub niezdiagnozowanym nowotworem.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 68 228</p>	<p><b>Kwasy tłuszczowe trans ogółem</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      OR=1,49                      [95%CI: (1,13; 1,95)]</p>

<sup>110</sup> 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. Prostate. Cancer. Prostatic. Dis. 24(3):596-611

<sup>111</sup> Michels N., Specht I. O., Heitmann B. L. et al. (2021). Dietary trans-fatty acid intake in relation to cancer risk: a systematic review and meta-analysis. Nutr. Rev. 79(7): 758-776

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne, kliniczno-kontrolne, kohortowe)</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 46.</p> <p><b>Cel badania:</b> zbadanie związku między spożyciem kwasów tłuszczowych trans (TFA) a rozwojem raka u ludzi</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 22.03.2020 r.</p>	<p><b>Interwencje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• spożycie TFA z dietą lub stężenie TFA we krwi/tkankach.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• spożycie TFA jako zmienna ciągła skategoryzowana.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zachorowanie na raka (nowotwór ogólny lub określony typ nowotworu).</li> </ul>	<p>(6 badań kliniczno-kontrolnych, 1 badanie kohortowe; n=17 414)</p> <p><b>C18:1Δ9t</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=1,23 [95%CI: (1,11; 1,37)]</p> <p>(3 badania kliniczno-kontrolne, 1 badanie kohortowe; N=3 845)</p> <p><b>C16:1t</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=1,21 [95%CI: (1,07; 1,37)]</p> <p>(5 badań kliniczno-kontrolnych, 1 badanie kohortowe; N=13 915)</p>
<p><b>Harrison 2020<sup>112</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>UK National Institute for Health Research (NIHR) Health Technology Assessment Programme</i></p> <p><i>University of Oxford</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 123</p> <p><b>Cel badania:</b> oszacowanie związku między wskaźnikiem BMI a RGK oraz poziomem PSA.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 02.10.2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dorośli mężczyźni.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 9 513 326</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• obserwacja osób, u których wystąpił/a: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wzrost wskaźnika BMI o 5 kg/m<sup>2</sup>,</li> <li>○ nadwaga,</li> <li>○ otyłość.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osoby z prawidłową masą ciała.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienie RGK,</li> <li>• rozwój złośliwego RGK,</li> <li>• poziom PSA.</li> </ul>	<p><b>Wzrost wskaźnika BMI o 5 kg/m<sup>2</sup></b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>HR=1,01 [95%CI: (0,99; 1,04)]</p> <p>(30 badań obserwacyjnych; N=9 351 795)</p> <p>OR=0,99 [95%CI: (0,96; 1,02)]</p> <p>(37 badań obserwacyjnych; N=161 531)</p> <p><u>Rozwój złośliwego RGK</u></p> <p>HR=1,06 [95%CI: (1,01; 1,12)]</p> <p>(11 badań obserwacyjnych; N=1 052 344)</p> <p>OR=1,00 [95%CI: (0,94; 1,06)]</p> <p>(7 badań obserwacyjnych; N=94 503)</p>

<sup>112</sup> Harrison S., Tilling K., Turner E. L. et al. (2020). Systematic review and meta-analysis of the associations between body mass index, prostate cancer, advanced prostate cancer, and prostate-specific antigen. *Cancer Causes Control.* 31(5): 431-449

			<p style="text-align: center;"><u>Poziom PSA</u></p> <p style="text-align: center;">-5,88% [95%CI: (-6,87; -4,87)] (19 badań obserwacyjnych; N=264 970)</p> <p style="text-align: center;"><b>Nadwaga w porównaniu do prawidłowej masy ciała</b></p> <p style="text-align: center;"><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p style="text-align: center;">HR=1,02 [95%CI: (0,98; 1,05)] (4 badania obserwacyjne; N=12 446)</p> <p style="text-align: center;">OR=0,99 [95%CI: (0,91; 1,08)] (6 badań obserwacyjnych; N=74 554)</p> <p style="text-align: center;"><u>Rozwój złośliwego RGK</u></p> <p style="text-align: center;">HR=1,04 [95%CI: (0,94; 1,15)] (2 badania obserwacyjne; N=66 765)</p> <p style="text-align: center;">OR=1,09 [95%CI: (0,91; 1,29)] (3 badania obserwacyjne; N=58 613)</p> <p style="text-align: center;"><u>Poziom PSA</u></p> <p style="text-align: center;">-3,43% [95%CI: (-5,57; -1,23)] (17 badań obserwacyjnych; N=218 700)</p> <p style="text-align: center;"><b>Otyłość w porównaniu do prawidłowej masy ciała</b></p> <p style="text-align: center;"><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p style="text-align: center;">HR=0,97 [95%CI: (0,93; 1,01)] (5 badań obserwacyjnych; N=40 738)</p> <p style="text-align: center;">OR=0,90 [95%CI: (0,81; 1,00)] (8 badań obserwacyjnych; N=47 667)</p> <p style="text-align: center;"><u>Rozwój złośliwego RGK</u></p>
--	--	--	---

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>HR=1,15 [95%CI: (0,92; 1,44)] (3 badania obserwacyjne; N=75 482)</p> <p>OR=1,00 [95%CI: (0,82; 1,23)] (3 badania obserwacyjne; N=37 467)</p> <p><u>Poziom PSA</u></p> <p>-12,90% [95%CI: (-15,20; -10,70)] (17 badań obserwacyjnych; N=218 700)</p>
<p><b>Becerra 2020<sup>113</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne). <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 10. <b>Cel badania:</b> ocena skutków stosowania multiparametrycznego rezonansu magnetycznego prostaty wśród mężczyzn, u których nie przeprowadzono zabiegu biopsji. <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.01.2001 r. do 31.03.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, u których nie wykonano zabiegu biopsji.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 486</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>multiparametryczny rezonans magnetyczny (mpMRI).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak interwencji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość,</li> <li>pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> <li>negatywny współczynnik wiarygodności (NLR).</li> </ul>	<p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu mpMRI dla wykrycia raka gruczołu krokowego niezależnie od stopnia zaawansowania</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>86% [95%CI: (78%; 91%)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>67% [95%CI: (40%; 86%)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>2,6 [95%CI: (1,2; 5,5)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (NLR)</u></p> <p>0,2 [95%CI: (0,12; 0,32)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p> <p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu mpMRI dla wykrycia klinicznie istotnego raka gruczołu krokowego</b></p> <p><u>Czułość</u></p>

<sup>113</sup> 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. Urology. 146: 189-195

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>94% [95%CI: (83%; 98%)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>54% [95%CI: (42%; 65%)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>2,0 [95%CI: (1,5; 2,7)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (NLR)</u></p> <p>0,1 [95%CI: (0,02; 0,35)] (10 badań prospektywnych; N=2 486)</p>
<p><b>Satapathy 2020<sup>114</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne. <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 7. <b>Cel badania:</b> ocena skuteczności diagnostycznej pozytonowej tomografii emisyjnej z oznakowaniem PSMA (<sup>68</sup>Ga-PSMA PET/CT) w wykrywaniu raka prostaty u pacjentów z podejrzeniem klinicznym lub biochemicznym. <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 30.04.2020 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni w wieku 43-90 lat, u których podejrzewa się obecność raka gruczołu krokowego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 389</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wykrywanie pierwotnego raka prostaty – <sup>68</sup>Ga-PSMA PET/CT.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badanie histopatologiczne.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość,</li> <li>pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> </ul>	<p><b>Pozytonowa tomografia emisyjna z oznakowaniem PSMA (<sup>68</sup>Ga-PSMA-PET/CT)</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>97% [95%CI: (90%; 99%)] (5 badań prospektywnych i 2 retrospektywne; N=383)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>66% [95%CI: (52%; 78%)] (5 badań prospektywnych i 2 retrospektywne; N=383)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>2,86 [95%CI: (1,95; 4,20)] (5 badań prospektywnych i 2 retrospektywne; N=383)</p>

<sup>114</sup> 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. AJR Am. J. Roentgenol. 216(3): 599-607

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>negatywna współczynnik wiarygodności (NLR).</li> </ul>	<p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>0,05 [95%CI: (0,01; 0,15)] (5 badań prospektywnych i 2 retrospektywne; N=383)</p>
<p><b>Coronado-Vázquez 2020<sup>115</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Institute of Health Sciences of Aragon</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IB</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 24.</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena skuteczności interwencji mających na celu wspieranie decyzji diagnostycznej oraz terapeutycznej na dalszy przebieg leczenia.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.2007 r. do 01.2019 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci będący pod opieką podstawowej opieki zdrowotnej (średnia wieku 60 lat).</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 9 393</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem,</li> <li>wspieranie decyzji diagnostycznej/terapeutycznej.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>standardowe postępowanie.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wykonanie badania PSA,</li> <li><i>compliance</i> pacjenta,</li> <li>poziom wiedzy nt. RGK,</li> <li>obecność konfliktu w związku z podjęciem decyzji ws. diagnostyki/leczenia,</li> <li>satysfakcja pacjenta i satysfakcja lekarza.</li> </ul>	<p><b>Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej</b></p> <p><u>Wykonanie badania PSA</u></p> <p>RR=0,48 [95%CI: (0,14; 1,24)] (1 RCT; N=1 132)<sup>116</sup></p> <p><b>Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem</b></p> <p><u>Wykonanie badania PSA</u></p> <p>RR=0,42 [95%CI: (0,14; 1,24)] (1 RCT; N=128)<sup>117</sup></p>

<sup>115</sup> Coronado-Vazquez 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. *Medicine*. 99(32): e21389

<sup>116</sup> Krones T., Keller H., Sönnichsen A. et al. (2008) Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. *Ann. Fam. Med.* 6: 218-2

<sup>117</sup> Sheridan S. L., Golin C., Bunton A. et al. (2012). Shared decision making for prostate cancer screening: the results of a combined analysis of two practice-based randomized controlled trials. *BMC Med. Inform. Decis. Mak.* 12:130

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Cheng 2019<sup>118</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Zhejiang Science and Technology Project</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (kohortowe, kliniczno-kontrolne).  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 10 (Stany Zjednoczone – 2; Europa – 5; Iran – 2, Australia – 1).  <b>Cel badania:</b> ocena związku pomiędzy dietą śródziemnomorską a ryzykiem wystąpienia raka gruczołu krokowego, zlokalizowanego raka gruczołu krokowego oraz śmiertelnego raka gruczołu krokowego.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 02.2019 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku 34-75 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 400 854</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>stosowanie diety śródziemnomorskiej.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>niestosowanie diety śródziemnomorskiej.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie RGK.</li> </ul>	<p><b>Dieta śródziemnomorska</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,95                      [95%CI: (0,90; 1,01)]                      (5 badań kliniczno-kontrolnych, 5 badań kohortowych; N=400 854)</p> <p><u>Wystąpienie zaawansowanego raka prostaty</u></p> <p>RR=0,93                      [95%CI: (0,75; 1,14)]                      (3 badania kohortowe, 3 badania kliniczno-kontrolne; N=358 581)</p> <p><u>Zlokalizowany rak prostaty</u></p> <p>RR=0,96                      [95%CI: (0,81; 1,14)]                      (3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Rak prostaty o najwyższym ryzyku zgonu</u></p> <p>RR=0,92                      [95%CI: (0,76; 1,11)]                      (2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p>
<p><b>Li 2019<sup>119</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 9 (2 – Niemcy, 2 – Indie, 2 – USA, 1 – Finlandia, 1 – Szwajcaria, 1 – Korea).  <b>Cel badania:</b> porównanie precyzji diagnostycznej pozytonowej tomografii emisyjnej (PET)/MRI przy użyciu różnych radioznaczników</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, u których podejrzewa się obecność raka gruczołu krokowego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 353</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wykrywanie pierwotnego raka prostaty – pozytonowa tomografia emisyjna (PET)/MRI przy użyciu różnych radioznaczników,</li> <li>wykrywanie pierwotnego raka prostaty – wieloparametryczny rezonans magnetyczny mpMRI.</li> </ul>	<p><b>Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)/MRI przy użyciu różnych radioznaczników</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>78,3%                      [95%CI: (75,8%; 80,7%)]                      (4 badania prospektywne i 5 retrospektywne; N=353)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>89,9%                      [95%CI: (87,9%; 91,7%)]                      (4 badania prospektywne i 5 retrospektywne; N=353)</p>

<sup>118</sup> Cheng S., Zheng Q., Ding G. et al. (2019). Mediterranean dietary pattern and the risk of prostate cancer: A meta-analysis. *Medicine*. 98(27): e16341

<sup>119</sup> Li M., Huang Z., Yu H. et al. (2019). Comparison of PET/MRI with multiparametric MRI in diagnosis of primary prostate cancer: A meta-analysis. *Eur. J. Radiol.* 113: 225-231

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>z wieloparametrycznym MRI w wykrywaniu pierwotnego raka prostaty (mpMRI).</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 01.2019 r.</p>	<p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie histopatologiczne.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• czułość,</li> <li>• swoistość.</li> </ul>	<p><b>Wieloparametryczny rezonans magnetyczny mpMRI</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>60,3% [95%CI: (57,4%; 63,1%)] (4 badania prospektywne i 5 retrospektywne; N=353)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>88,7% [95%CI: (86,6%; 90,6%)] (4 badania prospektywne i 5 retrospektywne; N=353)</p>
<p><b>Riikonen 2019<sup>120</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Academy of Finland</p> <p>Competitive Research Funding of the Helsinki Uusimaa Hospital District</p> <p>Jane and Aatos Erkko Foundation</p> <p>Sigrid Jusélius Foundation.</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 19 (USA – 16; Wielka Brytania – 2; Kanada – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> oszacowanie wpływu interwencji mającej na celu wspieranie w podejmowaniu decyzji w badaniach przesiewowych w kierunku RGK.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 19.06.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mężczyźni, którzy potencjalnie rozważali poddanie się badaniu przesiewowemu w kierunku RGK.</li> <li>• <u>Liczebność populacji:</u> 12 781</li> </ul> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej/terapeutycznej za pomocą: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ drukowanych materiałów,</li> <li>○ edukacji,</li> <li>○ narzędzi internetowych,</li> <li>○ wideo.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• standardowe postępowanie.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• poziom wiedzy nt. RGK,</li> <li>• obecność konfliktu decyzyjnego w związku z badaniem przesiewowym,</li> </ul>	<p><b>Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej</b></p> <p><u>Poziom wiedzy (wyrażony na skali od 1 do 100) mierzony w krótkim okresie obserwacji</u></p> <p>MD=16,29 [95%CI: (3,45; 28,94)] (8 RCT; N=4 272)</p> <p><u>Poziom wiedzy (wyrażony na skali od 1 do 100) mierzony w długim okresie obserwacji</u></p> <p>MD=5,47 [95%CI: (-0,52; 11,45)] (3 RCT; N=nie określono)</p> <p><u>Konflikt decyzyjny (wyrażony na skali od 1 do 100)</u></p> <p>MD=-4,19 [95%CI: (-7,06; -1,33)] (7 RCT; N=3 700)</p> <p><u>Podjęcie dyskusji nt. badania przesiewowego w kierunku RGK</u></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (0,90; 1,39)] (6 RCT; N=3 700)</p>

<sup>120</sup> 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. JAMA Intern. Med. 179(8): 1072-1082

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>podjęcie dyskusji nt. badania przesiewowego w kierunku RGK,</li> <li>wykonanie badania.</li> </ul>	<p><u>Decyzja o wykonaniu badania</u></p> <p>RR=0,95 [95%CI: (0,88; 1,03)] (13 RCT; N=4 286)</p>
<p><b>Woo 2019<sup>121</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne – 7, retrospektywne – 13).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 20.</p> <p><b>Cel badania:</b> porównanie precyzji diagnostycznej bpMRI oraz mpMRI w zakresie diagnostyki raka gruczołu krokowego.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 11.11.2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, u których podejrzewa się lub wstępnie zdiagnozowano raka gruczołu krokowego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 142</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dwuparametryczny rezonans magnetyczny (bpMRI).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>multiparametryczny rezonans magnetyczny (mpMRI).</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość.</li> </ul>	<p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu bpMRI dla wykrycia raka gruczołu krokowego</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>74% [95%CI: (66%; 81%)] (7 badań prospektywnych i 13 retrospektywnych; N=2 142)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>90% [95%CI: (86%; 93%)] (7 badań prospektywnych i 13 retrospektywnych; N=2 142)</p> <p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu mpMRI dla wykrycia raka gruczołu krokowego</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>76% [95%CI: (69%; 82%)] (7 badań prospektywnych i 13 retrospektywnych; N=2 142)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>89% [95%CI: (85%; 93%)] (7 badań prospektywnych i 13 retrospektywnych; N=2 142)</p>
<p><b>Zhang 2019<sup>122</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p>	<p><b>Populacja:</b></p>	<p><b>Badanie diagnostyczne PHI</b></p> <p><u>Czułość (ogółem)</u></p>

<sup>121</sup> Woo S., Suh C. H., Kim S. Y. et al. (2018). Head-to-Head Comparison Between Biparametric and Multiparametric MRI for the Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AJR Am. J. Roentgenol.* 211(5): W226-W241

<sup>122</sup> Zhang G., Li Y., Li C. et al (2019). Assessment on clinical value of prostate health index in the diagnosis of prostate cancer. *Cancer. Med.* 8(11): 5089-5096

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><i>Hunan Department of Science and Technology Foundation China</i></p>	<p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (retrospektywne – 5, prospektywne – 15).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 20 (Chiny – 7; Japonia – 1; Hiszpania – 1; USA – 3; Włochy – 7; Francja – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena wartości klinicznej dla <i>Prostate Health Index (PHI)</i> w diagnostyce raka prostaty.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 10.04.2019 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni rasy Azjatyckiej i Kaukaskiej od 60 roku życia.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 5 543</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Prostate Health Index (PHI)</i>.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>biopsja prostaty.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość,</li> <li>pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> <li>negatywny współczynnik wiarygodności (NLR).</li> </ul>	<p>75% [95%CI: (70%; 79%)] (15 badań prospektywnych, 5 badań retrospektywnych; N=2 258(I); 3 285(C))</p> <p><u>Swoistość (ogółem)</u></p> <p>69% [95%CI: (66%; 73%)] (15 badań prospektywnych, 5 badań retrospektywnych; N=2 258(I); 3 285(C))</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności – PLR (ogółem)</u></p> <p>2,45 [95%CI: (2,19; 2,73)] (15 badań prospektywnych, 5 badań retrospektywnych; N=2 258(I); 3 285(C))</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności – NLR (ogółem)</u></p> <p>0,36 [95%CI: (0,31; 0,43)] (15 badań prospektywnych, 5 badań retrospektywnych; N=2 258(I); 3 285(C))</p> <p><u>Czułość (rasa kaukaska)</u></p> <p>72% [95%CI: (66%; 78%)] (10 badań prospektywnych, 2 badania retrospektywne; N=3 807)</p> <p><u>Swoistość (rasa kaukaska)</u></p> <p>68% [95%CI: (62%; 73%)] (10 badań prospektywnych, 2 badania retrospektywne; N=3 807)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności – PLR (rasa kaukaska)</u></p> <p>2,24 [95%CI: (1,97; 2,55)]</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>(10 badań prospektywnych, 2 badania retrospektywne; N=3 807)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności – NLR (rasa kaukaska)</u></p> <p>0,41 [95%CI: (0,34; 0,49)]</p> <p>(10 badań prospektywnych, 2 badania retrospektywne; N=3 807)</p> <p><u>Czułość (rasa azjatycka)</u></p> <p>80% [95%CI: (75%; 84%)]</p> <p>(5 badań prospektywnych, 3 badania retrospektywne; N=1 667)</p> <p><u>Swoistość (rasa azjatycka)</u></p> <p>71% [95%CI: (67%; 75%)]</p> <p>(5 badań prospektywnych, 3 badania retrospektywne; N=1 667)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności – PLR (rasa azjatycka)</u></p> <p>2,76 [95%CI: (2,41; 3,15)]</p> <p>(5 badań prospektywnych, 3 badania retrospektywne; N=1 667)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności – NLR (rasa azjatycka)</u></p> <p>0,29 [95%CI: (0,23; 0,36)]</p> <p>(5 badań prospektywnych, 3 badania retrospektywne; N=1 667)</p>
<p><b>Zhen 2019<sup>123</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, u których podejrzewa się obecność raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu mpMRI dla wykrycia raka gruczołu krokowego</b> <u>Czułość</u></p>

<sup>123</sup> Zhen L., Liu X., Yegang C. et al. (2019). Accuracy of multiparametric magnetic resonance imaging for diagnosing prostate Cancer: A systematic review and meta-analysis. BMC Cancer. 19(1): 1244

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 29.</p> <p><b>Cel badania:</b> przegląd dostępnej literatury pod kątem określenia precyzji diagnostycznej mpMRI wśród pacjentów, u których podejrzewa się raka gruczołu krokowego.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.01.2000 r. do 27.10.2018 r.</p>	<p><u>Liczebność populacji:</u> 8 504</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• multiparametryczny rezonans magnetyczny (mpMRI).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak interwencji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• czułość,</li> <li>• swoistość,</li> <li>• pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> <li>• negatywna współczynnik wiarygodności (NLR).</li> </ul>	<p>87% [95%CI: (81%; 91%)] (29 badań prospektywnych; N=8 504)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>68% [95%CI: (56%; 79%)] (29 badań prospektywnych; N=8 504)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>2,73 [95%CI: (1,9; 3,9)] (29 badań prospektywnych; N=8 504)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (NLR)</u></p> <p>0,19 [95%CI: (0,14; 0,27)] (29 badań prospektywnych; N=8 504)</p>
<p><b>Fenton 2018<sup>124</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> <i>Agency for Health Research and Quality (AHRQ), US Department of Health and Human Services (USDHHS)</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT – 3, badania obserwacyjne (kohortowe) – 5.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 8 (USA – 5, Wielka Brytania – 2, międzynarodowe – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> odnalezienie, w sposób systematyczny, dowodów nt. badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru PSA, leczenia dla zlokalizowanego nowotworu oraz przed biopsyjnych kalkulatorów ryzyka w ramach rekomendacji USPSTF.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.2011 r. do 01.2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mężczyźni między 50-74 r.ż.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 362 883</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA co 1-4 lata, z wyznaczonym progami diagnostycznym o wartości: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PSA ≥3 ng/mL,</li> <li>○ PSA ≥2,9 ng/mL,</li> <li>○ PSA ≥4 ng/mL,</li> <li>○ PSA 3,0-4,0 ng/mL,</li> <li>○ PSA 2,5-4,0 ng/mL,</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Przesiew z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA</b></p> <p><b><u>Wyniki z badania klinicznego CAP 2018<sup>125</sup></u></b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,19 [95%CI: (1,14; 1,25)] (1 RCT; n/N=8 054/183 386(I); 7 853/219 439(C))</p> <p><u>Zgon z powodu raka gruczołu krokowego</u></p> <p>RR=0,96 [95%CI: (0,85; 1,08)] (1 RCT; N=191 440(I); 227 292(C))</p> <p><u>Zgon z jakiegokolwiek przyczyny</u></p>

<sup>124</sup> 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. JAMA. 319(18): 1914-1931

<sup>125</sup> Martin R. M., Donovann J. L., Turner E. L., et al. (2018). Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality: The CAP Randomized Clinical Trial. JAMA .319(9): 883-895

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ PSA 2,5-3,0 ng/mL.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak przesiewu.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zgon z powodu raka gruczołu krokowego,</li> <li>• zgon z jakiegokolwiek przyczyny,</li> <li>• wystąpienie RGK,</li> <li>• <i>number needed to invite</i> dla zdiagnozowania jednego dodatkowego przypadku RGK wśród mężczyzn,</li> <li>• szkody i korzyści związane z prowadzeniem badań przesiewowych.</li> </ul>	<p>RR=0,99 [95%CI: (0,94; 1,03)] (1 RCT; N=191 440(I); 227 292(C))</p> <p><u>NNI dla zdiagnozowania jednego dodatkowego przypadku RGK wśród mężczyzn</u></p> <p>154 [95%CI: (128; 192)] (1 RCT; n/N=8 054/183 386(I); 7 853/219 439(C))</p> <p><b><u>Wyniki z badania klinicznego PLCO 2017<sup>126</sup></u></b></p> <p><u>Wystąpienie na RGK</u></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (1,07; 1,17)] (1 RCT; n/N=4 250/38 340(I); 3 815/38 343(C))</p> <p><u>Zachorowanie na przerzutowy wariant raka gruczołu krokowego</u></p> <p>RR=0,70 [95%CI: (0,60; 0,82)] (1 RCT; n/N=4 250/38 340(I); 3 815/38 343(C))</p> <p><u>NNI dla zdiagnozowania jednego dodatkowego przypadku RGK wśród mężczyzn</u></p> <p>84 [95%CI: (59; 144)] (1 RCT; n/N=4 250/38 340(I); 3 815/38 343(C))</p> <p><u>Zgon z powodu raka gruczołu krokowego</u></p> <p>RR=1,04 [95%CI: (0,87; 1,24)] (1 RCT; N=42 590(I); 42 158(C))</p> <p><u>Zgon z jakiegokolwiek przyczyny</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,95; 1,00)] (1 RCT; N=42 590(I); 42 158(C))</p>

<sup>126</sup> Pinsky P. F., Prorok P. C., Yu K. et al. (2017). Extended mortality results for prostate cancer screening in the PLCO trial with median follow-up of 15 years. Cancer. 123(4): 592-699

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b><u>Wyniki z badania klinicznego ERSPC 2014</u></b><sup>127</sup></p> <p><u>Wystąpienie na RGK</u></p> <p>RR=1,57 [95%CI: (1,51; 1,62)] (1 RCT; n/N=7 408/72 891(I); 6 107/89 352(C))</p> <p><u>Zgon z powodu raka gruczołu krokowego</u></p> <p>RR=0,79 [95%CI: (0,69; 0,91)] (1 RCT; N=80 299(I); 95 459(C))</p> <p><u>Zgon z jakiegokolwiek przyczyny</u></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,98; 1,02)] (1 RCT; N=80 299(I); 95 459(C))</p> <p><u>NNI dla zdiagnozowania jednego dodatkowego przypadku RGK wśród mężczyzn</u></p> <p>26 [95%CI: (24; 29)] (1 RCT; n/N=7 408/72 891(I); 6 107/89 352(C))</p>
<p><b>Applegate 2018</b><sup>128</sup></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak finansowania zewnętrznego</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne, zagnieżdżone badania kliniczno-kontrolne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 30 (Azja – 12; Ameryka Północna – 10 Europa – 8).</p> <p><b>Cel badania:</b> wpływ soi na ryzyko zaawansowanego raka prostaty.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku 40-89 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 266 699</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożycie soi w diecie.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak interwencji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Niesfermentowana żywność sojowa</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=0,65 [95%CI: (0,52; 0,83)] (5 badań kohortowych, 6 badań kliniczno-kontrolnych; N=81 435)</p> <p><b>Sfermentowane produkty sojowe</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=0,86 [95%CI: (0,66; 1,13)]</p>

<sup>127</sup> Schroder F. H., Hugosson J., Roobol M. et al. (2014). The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer – Prostate Cancer Mortality at 13 Years of Follow-up. Lancet. 384(9959): 2027-2035

<sup>128</sup> Applegate C. C., Rowles J. L., Ranard K. M. et al. (2018). Soy Consumption and the Risk of Prostate Cancer: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients. 10(1): 40

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 25.05.2017 r.</p>		<p>(4 badania kohortowe, 4 badania kliniczno-kontrolne; N=153 588)</p> <p><b>Spożycie soi</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>Genisteina</p> <p>RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,97)] (1 badanie kohortowe, 9 badań kliniczno-kontrolnych; N=86 922)</p> <p>Daidzeina</p> <p>RR=0,84 [95%CI: (0,73; 0,97)] (2 badania kohortowe, 8 badań kliniczno-kontrolnych; N=131 828)</p> <p><b>Spożycie izoflawonów</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=1,03 [95%CI: (0,97; 1,09)] (2 badania kohortowe, 4 badania kliniczno-kontrolne; N=133 051)</p> <p><b>Grupy żywności sojowej</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>Tofu</p> <p>RR=0,73 [95%CI: (0,57; 0,94)] (3 badania kohortowe, 2 badania kliniczno-kontrolne; N=32 618)</p> <p>Miso</p> <p>RR=1,01 [95%CI: (0,80; 1,28)] (3 badania kohortowe; N=69 623)</p> <p>Mleko sojowe</p> <p>RR=0,58 [95%CI: (0,19; 7,78)]</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>(1 badanie kohortowe, 1 badanie kliniczno-kontrolne; N=12 665)</p> <p><b>Spójność soi</b></p> <p><u>Wystąpienie zaawansowanego raka prostaty</u></p> <p>RR=0,87 [95%CI: (0,74; 1,04)] (4 badania kohortowych, 1 badanie kliniczno-kontrolne N=178 323).</p>
<p><b>Benke 2018<sup>129</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (badania kohortowe – 48; badania kliniczno-kontrolne – 24).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 72 (Ameryka Północna – 24; Europa – 20; Azja – 10; Australia – 2; Ameryka Południowa – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> analiza wpływu aktywności fizycznej na zapadalność oraz śmiertelność związaną z RGK.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 1989 r. do 2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni ze zdiagnozowanym lub niezdiagnozowanym RGK (średnia wieku 61 lat; średnia wieku w momencie diagnozy – 69 lat) – wyniki dotyczą opisu badań retrospektywnych.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 151 748</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>podjęcie aktywności fizycznej: <ul style="list-style-type: none"> <li>ogółem,</li> <li>rekreacyjnej,</li> <li>związanej z pracą zawodową.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak aktywności fizycznej lub aktywność fizyczna o niskiej intensywności.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie RGK,</li> <li>stopień zaawansowania RGK,</li> <li>zgon z powodu RGK.</li> </ul>	<p><b>Aktywność fizyczna ogółem</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,94; 1,04)] (50 badań obserwacyjnych; N=105 079)</p> <p><u>Zaawansowany/agresywny RGK</u></p> <p>RR=0,92 [95%CI: (0,80; 1,06)] (50 badań obserwacyjnych; N=105 079)</p> <p><u>Nie zaawansowany/nie agresywny RGK</u></p> <p>RR=0,95 [95%CI: (0,85; 1,07)] (50 badań obserwacyjnych; N=105 079)</p> <p><b>Rekreacyjna aktywność fizyczna</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,03 [95%CI: (0,996; 1,06)] (28 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Zaawansowany/agresywny RGK</u></p> <p>RR=0,75 [95%CI: (0,60; 0,95)] (2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p>

<sup>129</sup> Benke I. N., Leitzmann M. F., Behrens G. et al. (2018). Physical activity in relation to risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. Ann. Oncol. 29(5): 1154-1179

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b>Aktywność fizyczna związana z pracą zawodową</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,91 [95%CI: (0,82; 1,01)] (26 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna związana z pracą zawodową (&gt;10 lat)</b></p> <p><u>Nie zaawansowany/nie agresywny RGK</u></p> <p>RR=0,51 [95%CI: (0,37; 0,71)] (2 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><b>Spacerowanie i/lub jazda na rowerze</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,91 [95%CI: (0,81; 1,02)] (5 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna trwająca &gt;10 lat o wysokiej intensywności w porównaniu do niskiej intensywności</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,91 [95%CI: (0,82; 1,01)] (16 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna trwająca 3-10 lat o wysokiej intensywności w porównaniu do niskiej intensywności</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,92 [95%CI: (0,63; 1,33)] (3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna trwająca do 3 lat o wysokiej intensywności w porównaniu do niskiej intensywności</b></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=0,99                      [95%CI: (0,85; 1,15)]                      (22 badania obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna o niskiej intensywności</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=0,89                      [95%CI: (0,75; 1,04)]                      (6 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna o średniej intensywności</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=0,80                      [95%CI: (0,64; 1,01)]                      (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna od umiarkowanej do wysokiej intensywności</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=1,04                      [95%CI: (1,01; 1,09)]                      (12 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna o wysokiej intensywności</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=1,01                      [95%CI: (0,94; 1,09)]                      (15 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Podjęcie aktywności fizycznej przed zdiagnozowaniem RGK</b></p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u>                      RR=0,93                      [95%CI: (0,81; 1,08)]                      (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Liu 2018<sup>130</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (kohortowe).  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 21 (USA – 10; Norwegia – 5; Szwecja 2; Dania – 1; Holandia – 1; Francja – 1; Europa – 1).  <b>Cel badania:</b> ocena potencjalnego związku między aktywnością fizyczną w czasie wolnym a wystąpieniem RGK.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 11.08.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dorośli mężczyźni.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 832 579</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>podjęcie aktywności fizycznej w czasie wolnym.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak aktywności fizycznej lub rzadko podejmowana aktywność fizyczna.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie RGK,</li> <li>miejscowe wystąpienie RGK,</li> <li>rozwój zaawansowanego RGK.</li> </ul>	<p><b>Zwiększenie aktywności fizycznej w czasie wolnym o 500 MET/tydzień</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,00                      [95%CI: (0,99; 1,01)]                      (21 badań kohortowych; N=832 579)</p> <p><u>Miejscowe wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,00                      [95%CI: (0,98; 1,01)]                      (5 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Rozwój zaawansowanego RGK</u></p> <p>RR=1,00                      [95%CI: (0,95; 1,00)]                      (8 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 300 MET/tydzień</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,01                      [95%CI: (1,00; 1,01)]                      (21 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 606 MET/tydzień</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,01                      [95%CI: (0,99; 1,03)]                      (21 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 1 500 MET/tydzień</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,02                      [95%CI: (0,99; 1,03)]                      (21 badań kohortowych; N=nie określono)</p>

<sup>130</sup> Liu F., Wang J., Wu H. et al. (2018). Leisure time physical activity and risk of prostate cancer: A dose-response meta-analysis. *Minerva. Urol. Nefrol.* 70(2): 152-161

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 3 500 MET/tydzień</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,01 [95%CI: (0,97; 1,05)] (21 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 6 000 MET/tydzień</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,90; 1,05)] (21 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 315 MET/tydzień</b></p> <p><u>Miejscowe wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,99; 1,02)] (5 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Rozwój zaawansowanego RGK</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,99; 1,02)] (8 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 678 MET/tydzień</b></p> <p><u>Rozwój zaawansowanego RGK</u></p> <p>RR=0,95 [95%CI: (0,90; 1,01)] (8 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 960 MET/tydzień</b></p> <p><u>Miejscowe wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,01 [95%CI: (0,96; 1,06)] (5 badań kohortowych; N=nie określono)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 1 400 MET/tydzień</b></p> <p><u>Miejscowe wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,01 [95%CI: (0,95; 1,08)] (5 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Rozwój zaawansowanego RGK</u></p> <p>RR=0,93 [95%CI: (0,86; 1,02)] (8 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 3 420 MET/tydzień</b></p> <p><u>Miejscowe wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,97 [95%CI: (0,90; 1,05)] (5 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Rozwój zaawansowanego RGK</u></p> <p>RR=1,02 [95%CI: (0,92; 1,13)] (8 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Aktywność fizyczna w czasie wolnym w wymiarze 5 100 MET/tydzień</b></p> <p><u>Miejscowe wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,93 [95%CI: (0,81; 1,06)] (5 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Rozwój zaawansowanego RGK</u></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (0,95; 1,32)] (5 badań; N=nie określono)</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Rahmati 2018</b><sup>131</sup></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Ilam University of Medical Sciences</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (kohortowe, kliniczno-kontrolne).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 12</p> <p><b>Cel badania:</b> określenie związku między całkowitym spożyciem wapnia (dieta i suplementy) a rakiem prostaty.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 05.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku 35-75 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 905 046</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożycie wapnia w diecie lub suplementach.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nie określono.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zachorowanie na raka prostaty,</li> <li>zlokalizowany rak prostaty,</li> <li>zaawansowany rak prostaty,</li> <li>zgon z powodu raka prostaty.</li> </ul>	<p><b>Spożycie wapnia</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty (populacja ogólna)</u></p> <p>RR=1,15 [95%CI: (1,04; 1,27)] (10 badań kohortowych, 1 badanie kliniczno-kontrolne; N=611 139)</p> <p><u>Wystąpienie RGK (populacja amerykańska)</u></p> <p>RR=1,13 [95%CI: (1,03; 1,25)] (8 badań kohortowych, 1 badanie kliniczno-kontrolne; N=581 070)</p> <p><u>Wystąpienie RGK (populacja azjatycka)</u></p> <p>RR=1,25 [95%CI: (0,89; 1,75)] (1 badanie kohortowe; N=27 293)</p> <p><u>Wystąpienie RGK (populacja europejska)</u></p> <p>RR=2,43 [95%CI: (1,05; 5,62)] (1 badanie kohortowe, N=2 776)</p> <p><b>Dawka wapnia &lt;750 mg/dobę</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=1,09 [95%CI: (1,01; 1,18)] (9 badań kohortowych; N=562 471)</p> <p><u>Zlokalizowany rak prostaty</u></p> <p>RR=1,06 [95%CI: (0,96; 1,17)] (7 badań kohortowych; N=550 136)</p> <p><b>Dawka wapnia &gt;750 mg/dobę</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p>

<sup>131</sup> Rahmati S., Azami M., Delpisheh A. et al. (2018). Total Calcium (Dietary and Supplementary) Intake and Prostate Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP. 19(6): 1449-1456

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=1,59 [95%CI: (0,91; 2,78)] (1 badanie kohortowe, 1 badanie kliniczno-kontrolne; N=48 668)</p> <p><u>Zlokalizowany rak prostaty</u></p> <p>RR=1,07 [95%CI: (0,82; 1,39)] (1 badanie kohortowe; N=47 885)</p>
<p><b>Baptista 2018</b><sup>132</sup></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Programa Operacional Competitividade e Internacionalização-Compete2020</i></p> <p><i>National Funds through Fundação para a Ciência e a Tecnologia</i></p> <p><i>Center for Health Technology and Services Research, R&amp;D Unit</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 7 (USA – 5; Wielka Brytania – 1; Australia – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> zbadanie wpływu korzystania z internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji na udział w badaniu przesiewowym w kierunku RGK.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 11.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, którzy potencjalnie rozważali poddanie się badaniu przesiewowemu w kierunku RGK (w wieku 45-75 lat).</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 714</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>internetowe środki wspomagające podejmowanie decyzji (<i>Web-based aid</i>).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>standardowe postępowanie lub inne formy wsparcia w podejmowaniu decyzji (drukowane pomoce lub pomoce w formie wideo).</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>poziom wiedzy nt. RGK,</li> <li>obecność konfliktu decyzyjnego w związku z badaniem przesiewowym,</li> <li>obecność i poziom niepokoju związanego z badaniem,</li> <li>decyzja o wykonaniu badania PSA,</li> <li>satysfakcja z badania.</li> </ul>	<p><b>Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji w porównaniu do standardowej opieki</b></p> <p><u>Poziom wiedzy</u></p> <p>SMD=0,46 [95%CI: (0,18; 0,75)] (8 RCT; N=2 365)</p> <p><u>Konflikt decyzyjny (wyrażony na skali od 1 do 100)</u></p> <p>MD=-7,07 [95%CI: (-9,44; -4,71)] (2 RCT; N=1 758)</p> <p><u>Udział w podejmowaniu decyzji – przewaga roli pacjenta (skala CPS)</u></p> <p>RR=1,06 [95%CI: (0,97; 1,16)] (2 RCT; N=926)</p> <p><u>Udział w podejmowaniu decyzji – przewaga roli lekarza (skala CPS)</u></p> <p>RR=0,50 [95%CI: (0,31; 0,81)] (2 RCT; N=926)</p> <p><u>Decyzja o wykonaniu badania – preferowany test PSA</u></p>

<sup>132</sup> 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. J. Med. Internet. Res. 20(6): e228

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=0,84 [95%CI: (0,59; 1,21)] (2 RCT; N=817)</p> <p><u>Wykonanie badania PSA</u></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,89; 1,11)] (4 RCT; N=1 701)</p> <p><b>Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji w porównaniu do drukowanych środków</b></p> <p><u>Poziom wiedzy (wyrażony na skali od 1 do 100)</u></p> <p>SMD=0,00 [95%CI: (-0,11; 0,11)] (2 RCT; N=1 185)</p> <p><u>Konflikt decyzyjny (wyrażony na skali od 1 do 100)</u></p> <p>MD=0,68 [95%CI: (-1,46; 2,83)] (2 RCT; N=1 185)</p> <p><u>Udział w podejmowaniu decyzji – przewaga roli pacjenta (skala CPS)</u></p> <p>RR=0,96 [95%CI: (0,77; 1,19)] (2 RCT; N=525)</p> <p><u>Udział w podejmowaniu decyzji – wspólne podjęcie decyzji lekarza z pacjentem (skala CPS)</u></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (0,78; 1,60)] (2 RCT; N=525)</p> <p><u>Udział w podejmowaniu decyzji – przewaga roli lekarza (skala CPS)</u></p> <p>RR=0,83 [95%CI: (0,47; 1,48)] (2 RCT; N=525)</p> <p><u>Decyzja o wykonaniu badania – preferowany test PSA</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>RR=0,93 [95%CI: (0,61; 1,41)] (2 RCT; N=278)</p> <p><u>Wykonanie badania PSA</u></p> <p>RR=1,04 [95%CI: (0,97; 1,12)] (3 RCT; N=1 477)</p> <p><b>Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji w porównaniu do środków w formie video</b></p> <p><u>Poziom wiedzy (wyrażony na skali od 1 do 100)</u></p> <p>SMD=-0,50 [95%CI: (-0,88; -0,12)] (2 RCT; N=307)</p>
<p><b>Vinceti 2018<sup>133</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><u>Źródła wewnętrzne</u></p> <p><i>Department of Biomedical, Metabolic and Neural Sciences, University of Modena and Reggio Emilia Medical School, Modena, Italy</i></p> <p><u>Źródła zewnętrzne</u></p> <p><i>Dr. Ernst and Anita Bauer Foundation</i></p> <p><i>EU (European Union) Project: Concerted action for complementary and alternative medicine in the cancer field (EU CAM-Cancer)</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IB</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT, badania obserwacyjne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 168</p> <p><b>Cel badania:</b> określenie związku między ekspozycją na selen a ryzykiem raka.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 2004 r. do 2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby w wieku &gt;18 r.ż.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 344 743</p> <p><b>Interwencje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>suplementacja selenem w dowolnej dawce lub drodze podania przez co najmniej 4 tyg.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>placebo.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pierwszorzędowe: <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie nowotworu,</li> <li>zgon z powodu jakiegokolwiek nowotworu.</li> </ul> </li> <li>drugorzędowe: <ul style="list-style-type: none"> <li>częstość wystąpienia działań niepożądanych.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Suplementacja selenu organicznego w dawce 200 µg/d</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=1,01 [95%CI: (0,90; 1,14)]. (4 RCT, N=18 942)</p>

<sup>133</sup> Vinceti M., Filippini T., Del Giovane C. et al. (2018). Selenium for preventing cancer. Cochrane Database Sys. Rev. 1(1): CD005195

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><i>Deutsche Krebshilfe (German Cancer Aid),</i>  <i>NCCAM, USA</i>  <i>NIH, USA</i>  <i>Italian League against Cancer-LILT (Reggio Emilia)</i>  <i>Fondazione Pietro Manodori (Reggio Emilia)</i>  <i>Fondazione di Vignola</i></p>			
<p><b>Brookman-May 2018<sup>134</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 111.  <b>Cel badania:</b> analiza wpływu palenia tytoniu, aktywności seksualnej oraz aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia RGK, wyniki leczenia onkologicznego, progresję choroby oraz śmiertelność z powodu RGK.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 2007 r. do 2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni ze zdiagnozowanym lub niezdiagnozowanym RGK.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>występowanie czynników ryzyka, do których należą:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>palenie papierosów,</li> <li>aktywność seksualna (wiele partnerów seksualnych, zakażenia przenoszone drogą płciową, wazektomia),</li> <li>brak aktywności fizycznej.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak czynników ryzyka.</li> </ul>	<p><b>Czynne palenie tytoniu</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u>                      HR=0,81                      [95%CI: (0,72; 0,91)]                      (19 badań obserwacyjnych; N=1 037 226)<sup>135</sup></p> <p>RR=1,04                      [95%CI: (0,87; 1,24)]                      (24 badań obserwacyjnych; N=21 579)<sup>136</sup></p> <p><b>Palenie tytoniu w przeszłości</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u>                      HR=0,88                      [95%CI: (0,82; 0,95)]                      (19 badań obserwacyjnych; N=1 037 226)<sup>137</sup></p> <p><b>Przebyte zakażenie przenoszone drogą płciową</b></p>

<sup>134</sup> 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). Eur. Urol. Focus. 5(5): 756-787

<sup>135</sup> Ordóñez-Mena J. M., Schöttker B., Mons U. et al. (2016). Quantification of the smoking-associated cancer risk with rate advancement periods: meta-analysis of individual participant data from cohorts of the CHANCES consortium. BMC Med. 14: 62

<sup>136</sup> Huncharek M., Haddock K. S., Reid R., et al. (2010). Smoking as a risk factor for prostate cancer: a meta-analysis of 24 prospective cohort studies. Am. J. Public Health. 100: 693-701

<sup>137</sup> Ordóñez-Mena J. M., Schöttker B., Mons U. et al. (2016). Quantification of the smoking-associated cancer risk with rate advancement periods: meta-analysis of individual participant data from cohorts of the CHANCES consortium. BMC Med. 14: 62

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienie RGK,</li> <li>• stopień zaawansowania RGK,</li> <li>• wyniki leczenia onkologicznego,</li> <li>• progresja choroby nowotworowej,</li> <li>• zgon z powodu RGK.</li> </ul>	<p><u>Wystąpienie RGK</u> RR=1,49 [95%CI: (1,19; 1,92)] (47 badań obserwacyjnych; N=17 679)<sup>138</sup></p> <p><b>Zakażenie rzeżączką</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u> RR=1,20 [95%CI: (1,05; 1,37)] (47 badań obserwacyjnych; N=17 679)<sup>139</sup></p> <p><b>Wazektomia</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u> RR=1,05 [95%CI: (1,02; 1,09)] (7 badań obserwacyjnych; N=2 563 519)<sup>140</sup></p> <p><b>Aktywność fizyczna</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u> RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,95)] (43 badania obserwacyjne; N=88 294)<sup>141</sup></p> <p><b>Rekreacyjna aktywność fizyczna</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u> RR=0,81 [95%CI: (0,73; 0,91)] (43 badania obserwacyjne; N=88 294)<sup>142</sup></p> <p><b>Aktywność fizyczna związana z pracą zawodową</b></p>

<sup>138</sup> Caini S., Gandini S., Dudas M., et al. (2014). Sexually transmitted infections and prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. *Cancer. Epidemiol.* 38: 329-38

<sup>139</sup> Ibidem.

<sup>140</sup> Bhindi B., Wallis C. J. D., Nayan M. et al. (2017). The association between vasectomy and prostate cancer: a systematic review and metaanalysis. *JAMA Intern. Med.* 177: 1273-86

<sup>141</sup> Liu Y., Hu F., Li D. et al. (2011). Does physical activity reduce the risk of prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. *Eur. Urol.* 60: 1029-44

<sup>142</sup> Ibidem.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,95 [95%CI: (0,89; 1,00)] (43 badania obserwacyjne; N=88 294)<sup>143</sup></p> <p><b>Całkowita aktywność fizyczna u mężczyzn w wieku 20-45 lat</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,93 [95%CI: (0,89; 0,97)] (43 badania obserwacyjne; N=88 294)<sup>144</sup></p> <p><b>Całkowita aktywność fizyczna u mężczyzn w wieku 45-65 lat</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,91 [95%CI: (0,86; 0,97)] (43 badania obserwacyjne; N=88 294)<sup>145</sup></p>
<p><b>Ivlev 2018</b><sup>146</sup></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak finansowania zewnętrznego</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT – 18; non-RCT – 1; badania obserwacyjne – 4.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 18 (USA – 12; Australia – 3; Wielka Brytania – 2; Francja – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> zbadanie wpływu interwencji mającej na celu wspieranie mężczyzn w podejmowaniu decyzji o badaniu przesiewowym w kierunku RGK.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, którzy potencjalnie rozważali poddanie się badaniu przesiewowemu (w wieku 40-85 lat).</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 8 718</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej/terapeutycznej za pomocą materiałów: <ul style="list-style-type: none"> <li>drukowanych (brozury, ulotki),</li> <li>audiowizualnych.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej ogółem</b></p> <p><u>Zamiar wykonania badania PSA</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,81; 0,95)] (11 RCT; N=5 236)</p> <p><u>Poziom wiedzy (%prawidłowych odpowiedzi)</u></p> <p>MD=8,45 [95%CI: (3,44; 13,46)] (7 RCT; N=2 148)</p> <p><u>Wykonanie badania PSA (po 2 tygodniach)</u></p>

<sup>143</sup> Ibidem.

<sup>144</sup> Ibidem.

<sup>145</sup> Ibidem.

<sup>146</sup> Ivlev I., Jerabkova S., Mishra M. et al. (2018). Prostate Cancer Screening Patient Decision Aids: A Systematic Review and Meta-analysis. Am. J. Prev. Med. 55(6): 896-907

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 06.04.2018 r.</p>	<p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• standardowe postępowanie lub inne formy wsparcia w podejmowaniu decyzji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zamiar wykonania badania PSA,</li> <li>• wykonanie badania PSA,</li> <li>• poziom wiedzy nt. RGK,</li> <li>• obecność konfliktu decyzyjnego w związku z badaniem przesiewowym.</li> </ul>	<p>RR=0,92 [95%CI: (0,70; 1,21)] (2 RCT; N=1 183)</p> <p><u>Wykonanie badania PSA (po 6 miesiącach)</u></p> <p>RR=0,35 [95%CI: (0,12; 1,08)] (1 RCT; N=250)</p> <p><u>Wykonanie badania PSA (po roku)</u></p> <p>RR=0,92 [95%CI: (0,62; 1,36)] (3 RCT; N=1 320)</p> <p><u>Podjęcie decyzji o niewykonaniu badania PSA</u></p> <p>RR=1,07 [95%CI: (0,75; 1,55)] (8 RCT, 3 badania; N=5 137)</p> <p><b>Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy użyciu środków audiowizualnych</b></p> <p><u>Zamiar wykonania badania PSA</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,60; 1,30)] (3 RCT; N=1 030)</p> <p><u>Poziom wiedzy (% prawidłowych odpowiedzi)</u></p> <p>MD=3,60 [95%CI: (-0,54; 7,74)] (1 RCT; N=274)</p> <p><b>Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy użyciu drukowanych materiałów</b></p> <p><u>Zamiar wykonania badania PSA</u></p> <p>RR=0,87 [95%CI: (0,81; 0,96)] (6 RCT; N=3 394)</p> <p><u>Poziom wiedzy (% prawidłowych odpowiedzi)</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>MD=11,44 [95%CI: (2,40; 20,47)] (4 RCT; N=945)</p> <p><u>Podjęcie decyzji o niewykonaniu badania PSA</u></p> <p>RR=1,11 [95%CI: (0,60; 2,06)] (3 RCT; N=2 353)</p> <p><b>Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy użyciu środków interaktywnych</b></p> <p><u>Poziom wiedzy (% prawidłowych odpowiedzi)</u></p> <p>MD=5,12 [95%CI: (-4,26; 14,49)] (2 RCT; N=929)</p> <p><u>Podjęcie decyzji o niewykonaniu badania PSA</u></p> <p>RR=1,09 [95%CI: (0,70; 1,69)] (1 RCT; N=620)</p>
<p><b>Ilic 2018<sup>147</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą. <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA <b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT. <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 5 (Wlk. Brytania – 1, Kanada – 1, Szwecja – 1, USA – 1, międzynarodowe – 1). <b>Cel badania:</b> określenie skuteczności i bezpieczeństwa pomiaru stężenia PSA jako badania przesiewowego nacelowanego na raka gruczołu krokowego. <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 04.2018 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni powyżej 18 r.ż. z lub bez objawów dolnych dróg moczowych, które sugerowałyby obecność nowotworu gruczołu krokowego.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 718 250</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA z wyznaczonym progiem diagnostycznym o wartości: <ul style="list-style-type: none"> <li>PSA ≥3 ng/ml,</li> <li>PSA ≥10 ng/ml.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p>	<p><b>Przesiew z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA</b></p> <p><u>Zgon z jakiegokolwiek przyczyny</u></p> <p>IRR=0,99 [95%CI: (0,98; 1,01)] (4 RCT; N=340 676(I); 377 574(C))</p> <p><u>Zgon z powodu raka gruczołu krokowego</u></p> <p>IRR=0,96 [95%CI: (0,85; 1,08)] (4 RCT; N=340 676(I); 377 574(C))</p> <p><u>Zapadalność na RGK (niezależnie od stadium)</u></p> <p>IRR=1,23 [95%CI: (1,03; 1,48)] (4 RCT; N=340 676(I); 377 574(C))</p>

<sup>147</sup> 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. BMJ 362: k3519

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• brak interwencji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pierwszorzędowe:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zgon z powodu raka gruczołu krokowego,</li> <li>○ zgon z jakiegokolwiek przyczyny,</li> <li>○ szkody wynikające z prowadzenia działań przesiewowych.</li> </ul> </li> <li>• drugorzędowe:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zapadalność na raka gruczołu krokowego bez względu na stadium,</li> <li>○ zapadalność na raka gruczołu krokowego w stadium I i II,</li> <li>○ zapadalność na raka gruczołu krokowego w stadium III i IV,</li> <li>○ jakość życia.</li> </ul> </li> </ul>	<p><u>Zapadalność na RGK (I oraz II stopień)</u></p> <p>RR=1,39 [95%CI: (1,09; 1,79)] (3 RCT; n/N=14 070/300 617(I); 12 047/147 143(C))</p> <p><u>Zapadalność na RGK (III oraz IV stopień)</u></p> <p>RR=0,85 [95%CI: (0,72; 0,99)] (3 RCT; n/N=3 184/300 617(I); 4 246/346 134(C))</p>
<p><b>Naji 2018<sup>148</sup></b> <u>Źródło finansowania:</u> Nie określono</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne kohortowe – 3, retrospektywne kohortowe – 4).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 7 (Kanada – 1, Australia – 1, USA – 2, Brazylia – 1, Wlk. Brytania – 1, Szwecja – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> określenie precyzji diagnostycznej badania <i>per rectum</i> stosowanego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej jako badania przesiewowego nacelowanego na raka gruczołu krokowego.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 18.06.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mężczyźni, którzy zostali poddani badaniu <i>per rectum</i> bez względu na obecne symptomy, poziom PSA lub uzyskane do tej pory badania diagnostyczne.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 164 984</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie <i>per rectum</i> (DRE).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nie ograniczono.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• czułość,</li> <li>• swoistość,</li> </ul>	<p><b>Badanie przesiewowe przy użyciu <i>per rectum</i></b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>51% [95%CI: (36%; 67%)] (3 badania prospektywne i 4 retrospektywne; N=164 984)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>59% [95%CI: (41%; 76%)] (3 badania prospektywne i 4 retrospektywne; N=164 984)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna (PPV)</u></p> <p>41% [95%CI: (31%; 52%)] (3 badania prospektywne i 4 retrospektywne; N=164 984)</p>

<sup>148</sup> 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. Ann. Fam. Med. 16(2): 149-154

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
		<ul style="list-style-type: none"> <li>pozytywna wartość predykcyjna (PPV),</li> <li>negatywna wartość predykcyjna (NPV).</li> </ul>	<p><u>Ujemna wartość predykcyjna (PPV)</u></p> <p>64% [95%CI: (58%; 70%)] (3 badania prospektywne i 4 retrospektywne; N=164 984)</p>
<p><b>Martinez-Gonzales 2018<sup>149</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 4 (USA – 3; Australia – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> synteza dowodów oceniających skuteczność wspólnego podejmowania decyzji lekarza z pacjentem.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 05.2015 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, którzy potencjalnie rozważali poddanie się badaniu przesiewowemu (w wieku 54-63 lat).</li> <li>lekarze rodzinni oraz lekarze pierwszego kontaktu.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 760</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem za pomocą: <ul style="list-style-type: none"> <li>internetowych środków ułatwiających podjęcie decyzji,</li> <li>broszur,</li> <li>rozmowy.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>standardowe postępowanie.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>decyzja o wykonaniu badania PSA,</li> <li>poziom wiedzy nt. RGK,</li> <li>satysfakcja pacjenta,</li> <li>postrzeganie ryzyka związanego z badaniem w kierunku RGK,</li> <li>obecność konfliktu decyzyjnego w związku z badaniem przesiewowym.</li> </ul>	<p><b>Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem w porównaniu do standardowej opieki</b></p> <p><u>Poziom wiedzy (% prawidłowych odpowiedzi)</u></p> <p>SMD=0,23 [95%CI: (0,02; 0,43)] (2 RCT; N=362)</p> <p><u>Konflikt decyzyjny</u></p> <p>SMD=-0,05 [95%CI: (-0,24; 0,14)] (2 RCT; N=485)</p> <p><u>Decyzja o wykonaniu badania PSA</u></p> <p>RR=1,03 [95%CI: (0,90; 1,19)] (2 RCT; N=495)</p>

<sup>149</sup> 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. BMC Cancer. 18: 1015

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Godos 2017<sup>150</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kohortowe.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 9  <b>Cel badania:</b> ocena związku między dietą wegetariańską a ryzykiem raka piersi, jelita grubego i prostaty.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 03.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby w wieku 20-89 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 686 629</p> <p><b>Interwencje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dieta wegetariańska,</li> <li>dieta semiwegetariańska,</li> <li>dieta pescowegetariańska.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wzorzec żywieniowy „niewegetariański”.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Dieta wegetariańska</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      RR=0,83                      [95%CI: (0,63; 1,10)]                      (3 badania kohortowe; N=34 571)</p> <p><b>Dieta pescowegetariańska</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      RR=1,00                      [95%CI: (0,75; 1,34)]                      (3 badania kohortowe; N=34 571)</p> <p><b>Dieta semiwegetariańska</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      RR=1,18                      [95%CI: (0,95; 1,45)]                      (2 badania kohortowe; N=34 114)</p>
<p><b>Li 2017<sup>151</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> prospektywne badania kohortowe.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 10  <b>Cel badania:</b> ocena ryzyka raka prostaty przy różnych poziomach spożycia roślin strączkowych  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 08.1989 r. do 03. 2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci ze zdiagnozowanym lub niezdiagnozowanym rakiem prostaty.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 281 034</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożywanie roślin strączkowych.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>grupy referencyjne.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka prostaty.</li> </ul>	<p><b>Spożywanie roślin strączkowych</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      RR=0,85                      [95%CI: (0,75; 0,96)]                      (9 badań kohortowych; N=247 619)</p> <p><b>Spożywanie dodatkowych 20 g roślin strączkowych dziennie w porównaniu do niespożywania roślin strączkowych</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      3,7%                      [95%CI: (1,5; 5,8)]                      (10 badań kohortowych; N=281 034)</p>

<sup>150</sup> 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. J. Hum. Nutr. Diet. 30(3): 349-359

<sup>151</sup> Li J., Mao Q. Q. (2017). Legume intake and risk of prostate cancer: a meta-analysis of prospective cohort studies. Oncotarget. 8(27): 44776-44784

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p><b>Spożywanie 100 g roślin strączkowych dziennie w porównaniu do niespożywania roślin strączkowych</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>-17,2% [95%CI: (7,3; 25,8)] (10 badań kohortowych; N=281 034)</p> <p><b>Spożywanie roślin strączkowych w populacji europejskiej</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=0,64 [95%CI: (0,49; 0,84)] (2 badania kohortowe; N=nie określono)</p> <p><b>Spożywanie produktów sojowych w populacji europejskiej</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=0,89 [95%CI: (0,78; 1,01)] (2 badania kohortowe; N=nie określono)</p>
<p><b>Rowles 2017<sup>152</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kliniczno-kontrolne, zagnieżdżone badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe, <i>badanie typu case-cohort</i>.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 42 (Ameryka Północna – 32, Europa – 6, Australia – 2, Azja – 2, Ameryka Południowa – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> określenie wpływu stężenia likopenu w diecie oraz krążącego w organizmie na rozwój</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci ze zdiagnozowanym lub niezdiagnozowanym rakiem prostaty.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 692 012</p> <p><b>Interwencje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożycie likopenu w diecie.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>nie określono.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Wysoki poziom likopenu w diecie w porównaniu do niskiego poziomu</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,79; 0,99)] (10 badań typu <i>case cohort</i>, 6 badań kohortowych/<i>case cohort</i>; N=260 483)</p> <p><b>Wysoki poziom likopenu krążącego w organizmie w porównaniu do niskiego poziomu</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,79; 0,98)]</p>

<sup>152</sup> Rowles J. L., Ranard K. M., Smith J. W. et al. (2017). Increased dietary and circulating lycopene are associated with reduced prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. Prostate. Cancer. Prostatic. Dis. 20(4): 361-377

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p>raka prostaty oraz określenie zależności pomiędzy dawką a stężeniem.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 01.12.2016 r.</p>		<p>(4 badania typu <i>case kohort</i>, 1 badanie kohortowe, 12 zagnieżdżonych badań kliniczno-kontrolnych; N=299 167)</p> <p><b>Najwyższy poziom likopenu w porównaniu z najniższym poziomem</b></p> <p><u>Agresywność raka prostaty</u></p> <p>RR=0,74 [95%CI: (0,55; 1,00)] (1 badanie kohortowe, 1 badanie kliniczno-kontrolne; N=2 826)</p>
<p><b>Xia 2017<sup>153</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <i>National Natural Science Foundation of China</i></p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 28 (USA, Kanada, Urugwaj – 13, Szwecja, Anglia, Grecja, Włochy, Norwegia – 11, Chiny, Indie, Japonia – 4)</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena związku pomiędzy spożyciem kawy a zapadalnością na raka prostaty.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 07.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni w grupie ryzyka wystąpienia RGK.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 573 812</p> <p><b>Interwencje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożycie kawy.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>niespożywanie kawy.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zachorowanie/wystąpienie raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Wysokie spożycie kawy w porównaniu z brakiem lub najniższym spożyciem kawy</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=1,07 [95%CI: (0,96; 1,18)] (14 badań kliniczno-kontrolnych, 13 badań kohortowych; N=990 604)</p> <p><u>Wystąpienie RGK (populacja europejska)</u></p> <p>RR=1,06 [95%CI: (0,86; 1,30)] (10 badań obserwacyjnych; N=4 396)</p> <p><u>Wystąpienie RGK (populacja amerykańska)</u></p> <p>RR=1,06 [95%CI: (0,93; 1,20)] (13 badań obserwacyjnych; N=33 363)</p> <p><u>Wystąpienie RGK (populacja azjatycka)</u></p> <p>RR=1,12 [95%CI: (0,70; 1,79)] (4 badania obserwacyjne; N=839)</p> <p><b>Spożycie kawy</b></p> <p><u>Zlokalizowany rak prostaty</u></p>

<sup>153</sup> Xia J., Chen J., Xue J. X. et al. (2017). An Up-to-date Meta-analysis of Coffee Consumption and Risk of Prostate Cancer. *Urol. J.* 14(5): 4079-4088

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,97)] (6 badań obserwacyjnych; N=26 064) <u>Zaawansowany rak prostaty</u> RR=0,90 [95%CI: (0,71; 1,16)] (7 badań obserwacyjnych; N=5 304)
<p><b>Cui 2016<sup>154</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (kohortowe, kliniczno-kontrolne).  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 46 (USA – 11, Włochy – 10, Holandia – 4, Europejskie międzynarodowe – 4, Hiszpania – 3, Chiny – 3, Japonia – 2, Międzynarodowe – 2, Niemcy – 2, Wlk. Brytania – 1, Austria – 1, Polska – 1, Afryka – 1, Polska – 1, Kanada – 1).  <b>Cel badania:</b> ocena precyzji diagnostycznej testu PCA3 w diagnozowaniu raka prostaty.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 12.2014 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>populacja ogólna mężczyzn.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 12 295</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania antygenu raka prostaty 3 (PCA3) z lub bez innych biomarkerów.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>biopsja prostaty.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość,</li> <li>pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> <li>negatywna współczynnik wiarygodności (NLR),</li> <li>diagnostyczny iloraz szans (DOR).</li> </ul>	<p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu markera PCA3</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>65%                      [95%CI: (63%; 66%)]                      (46 badań obserwacyjnych; N=12 295)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>73%                      [95%CI: (72%; 74%)]                      (46 badań obserwacyjnych; N=12 295)</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>2,23                      [95%CI: (1,91; 2,62)]                      (46 badań obserwacyjnych; N=12 295)</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>0,48                      [95%CI: (0,44; 0,52)]                      (46 badań obserwacyjnych; N=12 295)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>5,31                      [95%CI: (4,19; 6,73)]                      (46 badań obserwacyjnych; N=12 295)</p>

<sup>154</sup> 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. Sci. Rep. 10(6): 25776

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Fabiani 2016<sup>155</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 12 (Urugwaj – 2; Jamajka – 2; Kanada – 1; Australia – 2; Włochy – 1; Iran – 1; Argentyna – 1; Stany Zjednoczone – 2)  <b>Cel badania:</b> ocena korelacji pomiędzy różnymi wzorcami żywieniowymi a ryzykiem raka prostaty.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 12.2015 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku 40-89 lat</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 573 812</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożywanie żywności według wzorca: „zdrowego”, „zachodniego” lub „węglowodanowego”.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>niższe spożywanie żywności według wzorca żywieniowego.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wystąpienie raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Wzorec zdrowego stylu życia</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      OR=0,96                      [95%CI: (0,88; 1,04)]                      (3 badania kohortowe, 9 badań kliniczno-kontrolnych; N=nie określono)</p> <p><b>Wzorec Western</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      OR=1,34                      [95%CI: (1,08; 1,65)]                      (3 badania kohortowe, 9 badań kliniczno-kontrolnych; N=nie określono)</p> <p><b>Spożycie węglowodanów</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      OR=1,64                      [95%CI: (1,35; 2,00)]                      (4 badania kliniczno-kontrolne; N=nie określono)</p>
<p><b>Rahal 2016<sup>156</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 11 (Szwecja – 3, Belgia – 1, Kanada – 1, Holandia – 1, Szwajcaria – 1, Hiszpania – 1, Finlandia – 1, Włochy – 1, USA – 1).  <b>Cel badania:</b> przeprowadzenie metaanalizy, metaregresji dostępnych badań dot. skryningu opartego na PSA.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 03.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni między 55 a 69 r.ż.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 302 497</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania przesiewowe w kierunku RGK za pomocą badania PSA.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak badań przesiewowych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zgon z powodu raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Badania przesiewowe w kierunku RGK za pomocą badania PSA</b>  <u>Zgon z powodu raka gruczołu krokowego</u>                      RR=0,89                      [95%CI: (0,76; 1,04)]                      (11 RCT; n/N=645/147 913(I); 820/ 154 584(C))</p>

<sup>155</sup> Fabiani R., Minelli L., Bertarelli G. et al. (2016). A Western Dietary Pattern Increases Prostate Cancer Risk: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutrients*. 8(10): 626

<sup>156</sup> Rahal A. K., Badgett R. G., Hoffman R. M. (2016). Screening coverage needed to reduce mortality from prostate cancer: A living systematic review. *PLoS One*. 11(4): e0153417

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
<p><b>Russo 2016<sup>157</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 33.  <b>Cel badania:</b> przegląd precyzji diagnostycznej <i>Prostate Health Index</i> (PHI) i testu czterech kalikrein (4K) w wykrywaniu raka gruczołu krokowego.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 07.2016 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni w wieku 27-82 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 16 762</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>Prostate Health Index</i> (PHI),</li> <li>test czterech kalikrein (4K).</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>biopsja prostaty.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość.</li> </ul>	<p><b>Badanie diagnostyczne PHI</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>89%                      [95%CI: (88%; 90%)]                      (23 badania obserwacyjne; N=7 461)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>34%                      [95%CI: (32%; 35%)]                      (23 badania obserwacyjne; N=7 461)</p> <p><u>Czułość (nowotwór złośliwy)</u></p> <p>93%                      [95%CI: (90%; 95%)]                      (7 badań obserwacyjnych; N=3 227)</p> <p><u>Swoistość (nowotwór złośliwy)</u></p> <p>26%                      [95%CI: (25%; 28%)]                      (7 badań obserwacyjnych; N=3 227)</p> <p><b>Badanie diagnostyczne przy użyciu testu 4K</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>74%                      [95%CI: (72,6%; 76%)]                      (10 badań obserwacyjnych; N=9 740)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>60%                      [95%CI: (59%; 61%)]                      (10 badań obserwacyjnych; N=9 740)</p> <p><u>Czułość (nowotwór złośliwy)</u></p> <p>87%                      [95%CI: (85%; 89%)]                      (9 badań obserwacyjnych; N=8 740)</p> <p><u>Swoistość (nowotwór złośliwy)</u></p>

<sup>157</sup> Russo G.I., Regis F., Castelli T. et al. (2017). A Systematic Review and Meta-analysis of the Diagnostic Accuracy of Prostate Health Index and 4-Kallikrein Panel Score in Predicting Overall and High-grade Prostate Cancer. Clin. Genitourin. Cancer. 15(4): 429-439

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			61% [95%CI: (60%; 62%)] (9 badań obserwacyjnych; N=8 740)
<p><b>Zhao 2016<sup>158</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      US National Institutes of Health</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 27  <b>Cel badania:</b> określenie związku między rakiem prostaty a spożyciem alkoholu.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 31.12.2014 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci w wieku 18-99 lat</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 1 098 870</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożycie alkoholu w gramach etanolu.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>osoby niepijące.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zgon z powodu raka gruczołu krokowego,</li> <li>zachorowanie na raka gruczołu krokowego.</li> </ul>	<p><b>Spożywanie alkoholu</b>  <u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=1,08                      [95%CI: (1,01; 1,17)]                      (8 badań kohortowych, 2 badania kliniczno-kontrolne; N=191 607)</p> <p><b>Spożywanie alkoholu (1,30 – &lt; 25 g/dzień)</b>  <u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=1,08                      [95%CI: (1,04; 1,11)]                      (27 badań obserwacyjnych; N=1 098 870)</p> <p><b>Spożywanie alkoholu (45 – &lt; 65 g/dzień)</b>  <u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=1,14                      [95%CI: (1,08; 1,22)]                      (10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Spożywanie alkoholu (65+ g/dzień)</b>  <u>Wystąpienie RGK</u>                      RR=1,18                      [95%CI: (1,10; 1,27)]                      (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>
<p><b>Wang 2015<sup>159</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Public Welfare General Project of Huzhou Science and Technology Agency</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> metaanaliza  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>pacjenci z niezdiagnozowanym rakiem prostaty</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 39 352</p> <p><b>Interwencja:</b></p>	<p><b>Błonnik pokarmowy</b>  <u>Wystąpienie raka prostaty</u>                      OR=0,94                      [95%CI: (0,85; 1,05)]                      (16 badań obserwacyjnych; N=251 980)</p>

<sup>158</sup> Zhao J., Stockwell T., Roemer A. et al. (2016). Is alcohol consumption a risk factor for prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. BMC Cancer. 16(1): 845

<sup>159</sup> Wang R. J., Tang J. E., Chen Y. et al. (2015). Dietary fiber, whole grains, carbohydrate, glycemic index, and glycemic load in relation to risk of prostate cancer. Onco. Targets. Ther. 8: 2415-2426

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 27 (Ameryka Północna – 13, Europa – 10, Azja – 2, Afryka – 1, Ameryka Południowa – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena zależności między błonnikiem pokarmowym, produktami pełnoziarnistymi, węglowodanami, indeksem glikemicznym, ładunkiem glikemicznym i ryzykiem raka prostaty.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 04.2015 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• spożycie błonnika pokarmowego, produktów pełnoziarnistych lub węglowodanów.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• standardowa dieta.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zapadalność na raka prostaty.</li> </ul>	<p><b>Błonnik roślinny</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=0,86 [95%CI: (0,59; 1,26)] (27 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Błonnik owocowy</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=0,93 [95%CI: (0,83; 1,04)] (27 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Błonnik rozpuszczalny</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=0,92 [95%CI: (0,76; 1,10)] (27 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Błonnik nierozpuszczalny</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=0,82 [95%CI: (0,57; 1,16)] (27 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><b>Pełne ziarno</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=1,13 [95%CI: (0,98; 1,30)] (8 badań obserwacyjnych; N=94 506)</p> <p><b>Węglowodany</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=0,96 [95%CI: (0,81; 1,14)] (13 badań obserwacyjnych; N=71 561)</p> <p><b>Indeks glikemiczny</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			<p>OR=1,06 [95%CI: (0,96; 1,18)] (6 badań obserwacyjnych; N=349 723)</p> <p><b>Ładunek glikemiczny</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=1,04 [95%CI: (0,91; 1,18)] (5 badań obserwacyjnych; N=349 449)</p>
<p><b>Tio 2014<sup>160</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kohortowe, badanie kliniczno-kontrolne, zagnieżdżone badanie kliniczno-kontrolne,</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 19 (Europa – 10, Ameryka Północna – 5, Australia – 2, Jamajka i Urugwaj – 2,)</p> <p><b>Cel badania:</b> ilościowa metaanaliza spożycia kwasu foliowego i ryzyka raka prostaty</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 1946 r. do 11.10.2013 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni w wieku 27-86 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 160 430</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>spożycie kwasu foliowego w diecie.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>najniższe spożycie folianów w diecie.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zachorowanie na raka prostaty.</li> </ul>	<p><b>Kwas foliowy w diecie</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=0,97 [95%CI: (0,89; 1,06)] (4 badania kohortowe, 7 badań kliniczno-kontrolnych; N=146 782)</p> <p><b>Całkowite spożycie folianów</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=0,99 [95%CI: (0,82; 1,19)] (2 badania kohortowe, 3 badania kliniczno-kontrolne; N=93 781)</p> <p><b>Wysoki poziom kwasu foliowego we krwi</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>OR=1,43 [95%CI: (1,06; 1,93)] (7 badań kliniczno-kontrolnych; N=10 232)</p> <p>Po usunięciu publikacji <i>Jackson 2013<sup>161</sup></i> (analiza wrażliwości wykazała znaczącą heterogeniczność poziom stężenia folianów we krwi z ryzykiem raka prostaty był istotny.</p>

<sup>160</sup> Tio M., Andrici J., Cox M. R. et al. (2014). Folate intake and the risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Prostate. Cancer. Prostatic. Dis.* 17(3): 213-219

<sup>161</sup> Jackson M. D., Tulloch-Reid M. K., McFarlane-Anderson N. et al. (2013). Complex interaction between serum folate levels and genetic polymorphisms in folate pathway genes: biomarkers of prostate cancer aggressiveness. *Genes. Nutr.* 8(2): 199-207

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
			OR=1,14 [95%CI: (1,02; 1,28)] (6 badań kliniczno-kontrolnych; N=9 778)
<p><b>Hu 2014<sup>162</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne, kliniczno-kontrolne).  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 16.  <b>Cel badania:</b> określenie roli PCA3 w wykrywaniu raka gruczołu krokowego przy pomocy przeglądu systematycznego i metaanalizy.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> nie określono.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni, u których podejrzewa się obecność raka gruczołu krokowego w oparciu o inne działania diagnostyczne.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 6 693</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>badania antygenu raka prostaty 3 w moczu przy progu diagnostycznym 35 µg/l.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>brak interwencji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>czułość,</li> <li>swoistość,</li> <li>pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR),</li> <li>negatywny współczynnik wiarygodności (NLR),</li> <li>diagnostyczny iloraz szans (DOR).</li> </ul>	<p><b>Badanie przy użyciu markera PCA3 przy progu diagnostycznym 35 µg/l</b></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>57%                      [95%CI: (55%; 59%)]                      (16 badań obserwacyjnych; N=2 457(I)/4 236(C))</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>71%                      [95%CI: (70%; 73%)]                      (16 badań obserwacyjnych; N=2 457(I)/4 236(C))</p> <p><u>Pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>2,12                      [95%CI: (1,89; 2,38)]                      (16 badań obserwacyjnych; N=2 457(I)/4 236(C))</p> <p><u>Negatywny współczynnik wiarygodności (PLR)</u></p> <p>0,55                      [95%CI: (0,50; 0,61)]                      (16 badań obserwacyjnych; N=2 457(I)/4 236(C))</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>3,93                      [95%CI: (3,28; 4,72)]                      (16 badań obserwacyjnych; N=2 457(I)/4 236(C))</p>
<p><b>Islami 2014<sup>163</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IIIA</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mężczyźni ze zdiagnozowanym lub z niezdiagnozowanym RGK.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 132 955</p>	<p><b>Czynne palenie tytoniu</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p>

<sup>162</sup> Hu B., Yang H., Yang H. (2014). Diagnostic value of urine prostate cancer antigen 3 test using a cutoff value of 35 µg/L in patients with prostate cancer. Tumour. Biol. 35(9): 8573-8580

<sup>163</sup> 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. Eur. Urol. L. 66(6): 1054-64

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania obserwacyjne (prospektywne badania kohortowe).</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 51 (USA – 26; Europa – 17; Azja lub Australia/Nowa Zelandia – 8).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena wpływu użytkowania tytoniu na śmiertelność oraz zapadalność na RGK.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 21.01.2014 r.</p>	<p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• obserwacja czynników ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ czynne/obecne palenie tytoniu,</li> <li>○ palenie tytoniu w przeszłości.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• niepalenie papierosów.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zgon z powodu RGK.</li> </ul> <p><u>Drugorzędowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienie RGK.</li> </ul>	<p>RR=0,90 [95%CI: (0,85; 0,96)] (33 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>RR=1,24 [95%CI: (1,18; 1,31)] (19 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><b>Palenie tytoniu w przeszłości</b></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,95; 1,06)] (27 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>RR=1,06 [95%CI: (1,00; 1,13)] (13 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>1 papieros dziennie – RR=1,006 20 papierosów dziennie – RR=1,20 30 papierosów dziennie – RR=1,25 40 papierosów dziennie – RR=1,31</p> <p>Autorzy opracowali wzór do wyliczenia ryzyka śmierci z powodu RGK w zależności od liczby wypalanych papierosów dziennie: RR=0,0057994*liczba wypalanych papierosów + 1,079222 (12 badań kohortowych; N=nie określono)</p>
<p><b>Liu 2012<sup>164</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> III A</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacjenci z niezdiagnozowanym rakiem prostaty.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji docelowej:</u> 417 517</p> <p><b>Interwencja:</b></p>	<p><b>Spożycie warzyw kapustnych</b></p> <p><u>Wystąpienie raka prostaty</u></p> <p>RR=0,90 [95%CI: (0,85; 0,96)] (7 badań kohortowych, 6 badań kliniczno-kontrolnych; N=822 738)</p>

<sup>164</sup> Liu B., Mao Q., Cao M. et al. (2012). Cruciferous vegetables intake and risk of prostate cancer: a meta-analysis. Int. J. Urol. 19(2): 134-141

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki
	<p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 13 (USA/Kanada – 10, Azja – 1, Europa – 2).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena związku pomiędzy spożyciem warzyw kapustnych a ryzykiem zachorowania na raka prostaty.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 06.2011 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• spożywanie warzyw kapustnych.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak interwencji.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zachorowanie na raka prostaty.</li> </ul>	
<p><b>Lumen 2011<sup>165</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> IA</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> RCT.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 8 (Szwecja – 3, Kanada – 1, USA – 1, Irlandia – 1, Francja – 1, Europa – 1).</p> <p><b>Cel badania:</b> ocena wpływu populacyjnych badań przesiewowych na: częstość występowania raka prostaty, stadium i stopień zaawansowania nowotworu prostaty, śmiertelność z powodu raka prostaty oraz śmiertelność całkowitą.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 04.04.2011 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mężczyźni w wieku 45-74 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> 571 594</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skrining populacyjny wykorzystujący badanie PSA jako podstawowe narzędzie przesiewowe oraz ewentualnie badanie <i>per rectum</i> oraz biopsję TRUS jako badania dodatkowe.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak udziału w badaniach przesiewowych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• wystąpienie RGK,</li> <li>• zgon z powodu RGK.</li> </ul>	<p><b>Skrining populacyjny</b></p> <p><u>Wystąpienie na RGK</u></p> <p>RR=1,55 [95%CI: (1,17; 2,06)] (7 RCT; n/N= 12 447/179 639(I); 14 413/345 469(C))</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,72; 1,06)] (7 RCT; n/N= 579/168 182(I); 1 786/318 631(C))</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u> (analiza skorygowana – badania z: okresem obserwacji &gt;8 lat; wykonanie badania PSA w grupie kontrolnej &lt;33,3%; <i>compliance</i> w grupie przesiewowej &gt;75%).</p> <p>RR=0,76 [95%CI: (0,58; 0,98)] (4 RCT; n/N= 323/96 306(I); 1 161/240 124(C))</p>

<sup>165</sup> Lumen N., Fonteyne V., Meerleert G. et al. (2012). Population screening for prostate cancer: an overview of available studies and meta-analysis. Int. J. Urol. 19(2): 100-108

Populacyjne badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA:

- Stwierdzono istotną statystycznie redukcję ryzyka śmierci z powodu RGK w przypadku wzięcia udziału w przesiewie z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA z progiem diagnostycznym <4 ng/ml – IRR=0,68 [95%CI: (0,51; 0,89)] oraz nieistotną statystycznie redukcję omawianego ryzyka przy ustaleniu progu diagnostycznego badania PSA ≥4 ng/ml – IRR=0,95 [95%CI: (0,86; 1,05)] (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).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność z powodu RGK oraz na śmiertelność ogólną – odpowiednio IRR=0,96 [95%CI: (0,85; 1,08)], IRR=0,99 [95%CI: (0,98; 1,01)] (Ilic 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalności na RGK niezależnie od stadium oraz na wzrost zapadalności na RGK I-go i II-go stopnia odpowiednio o 23% – IRR=1,23 [95%CI: (1,03; 1,48)] oraz 39% – RR=1,39 [95%CI: (1,09; 1,79)] (Ilic 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na redukcję zapadalności na RGK III-go i IV-go stadium o 15% – RR=0,85 [95%CI: (0,72; 0,99)] (Ilic 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu prowadzenia przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność z powodu RGK – RR=0,89 [95%CI: (0,76; 1,04)] (Rahal 2016).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia przesiewu populacyjnego z wykorzystaniem pomiaru PSA na zwiększenie ryzyka wystąpienia RGK o 55% – RR=1,55 [95%CI: (1,17; 2,06)] (Lumen 2011).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu prowadzenia przesiewu populacyjnego z wykorzystaniem pomiaru PSA na zmniejszenie ryzyka śmierci z powodu RGK – RR=0,88 [95%CI: (0,72; 1,06)] (Lumen 2011).
- Stosując analizę skorygowaną (badania z: okresem obserwacji >8 lat; wykonanie badania PSA w grupie kontrolnej <33,3%; *compliance* w grupie przesiewowej >75%) wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia przesiewu populacyjnego z wykorzystaniem pomiaru PSA na zmniejszenie ryzyka śmierci z powodu RGK o 24% – RR=0,76 [95%CI: (0,58; 0,98)] (Lumen 2011).
- 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 zaprezentowano kluczowe wyniki pochodzące z poszczególnych badań pierwotnych:
  - badanie CAP 2018:
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalność na RGK – RR=1,19 [95%CI: (1,14; 1,25)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na ryzyko zgonu z powodu RGK – RR=0,96 [95%CI: (0,85; 1,08)],
    - *number needed to invite* – NNI=154 [95%CI: (128; 192)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność ogólną – RR=0,99 [95%CI: (0,94; 1,03)].
  - badanie PLCO 2017:
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalność na RGK – RR=1,12 [95%CI: (1,07; 1,17)],
    - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na spadek ryzyka zachorowania na przerzutowy wariant RGK – RR=0,70 [95%CI: (0,60; 0,82)],
    - *number needed to invite* – NNI=84 [95%CI: (59; 144)],
    - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na ryzyko zgonu z powodu RGK – RR=1,04 [95%CI: (0,87; 1,24)],

- nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność ogólną – RR=0,98 [95%CI: (0,95; 1,00)].
- badanie ERSPC 2014:
  - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na wzrost zapadalność na RGK – RR=1,57 [95%CI: (1,51; 1,62)],
  - wykazano istotny statystycznie wpływ przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na ryzyko zgonu z powodu RGK – RR=0,79 [95%CI: (0,69; 0,91)],
  - *number needed to invite* – NNI=26 [95%CI: (24; 29)],
  - nie wykazano istotnego statystycznie wpływu przesiewu z wykorzystaniem pomiaru PSA na śmiertelność ogólną – RR=1,00 [95%CI: (0,98; 1,02)]..

### Precyzja diagnostyczna badań w kierunku raka gruczołu krokowego

#### Rezonans magnetyczny

- Określono precyzję diagnostyczną dwuparametrycznego rezonansu magnetycznego (bpMRI) – czułość wynosi 84% [95%CI: (80%; 88%)]; swoistość wynosi 75% [95%CI: (68%; 82%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 74% [95%CI: (68%; 79%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 85% [95%CI: (80%; 89%)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=14,6 [95%CI: (11,2; 19,2)] (Bass 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) dla wykrycia RGK niezależnie od stopnia zaawansowania – czułość wynosi 86% [95%CI: (78%; 91%)]; swoistość wynosi 67% [95%CI: (40%; 86%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,6 [95%CI: (1,2; 5,5)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,2 [95%CI: (0,12; 0,32)] (Becerra 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) dla wykrycia klinicznie istotnego RGK – czułość wynosi 94% [95%CI: (83%; 98%)]; swoistość wynosi 54% [95%CI: (42%; 65%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,0 [95%CI: (1,5; 2,7)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,1 [95%CI: (0,02; 0,35)] (Becerra 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) – czułość wynosi 60,3% [95%CI: (57,4%; 63,1%)]; swoistość wynosi 88,7% [95%CI: (86,6%; 90,6%)] (Li 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną dwuparametrycznego rezonansu magnetycznego (bpMRI) – czułość wynosi 74% [95%CI: (66%; 81%)]; swoistość wynosi 90% [95%CI: (86%; 93%)] (Woo 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) – czułość wynosi 76% [95%CI: (69%; 82%)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (85%; 93%)] (Woo 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) – czułość wynosi 87% [95%CI: (81%; 91%)]; swoistość wynosi 68% [95%CI: (56%; 79%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,73 [95%CI: (1,9; 3,9)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,19 [95%CI: (0,14; 0,27)] (Zhen 2019).

#### Pozytonowa tomografia emisyjna

- Określono precyzję diagnostyczną pozytonowej tomografii emisyjnej z oznakowaniem PSMA (<sup>68</sup>Ga-PSMA-PET/CT) – czułość wynosi 97% [95%CI: (90%; 99%)]; swoistość wynosi 66% [95%CI: (52%; 78%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,86 [95%CI: (1,95; 4,2)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,05 [95%CI: (0,01; 0,15)] (Satapathy 2020).
- Określono precyzję diagnostyczną pozytonowej tomografii emisyjnej (PET)/MRI przy użyciu różnych radioznaczników – czułość wynosi 78,3% [95%CI: (89,9%; 91,7%)]; swoistość wynosi 89,9% [95%CI: (87,9%; 91,7%)] (Li 2019).

#### Prostate Health Index (PHI)

- Określono precyzję diagnostyczną dla *Prostate Health Index* (PHI) – czułość wynosi 75% [95%CI: (70%; 79%)]; swoistość wynosi 69% [95%CI: (66%; 73%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi

2,45 [95%CI: (2,19; 2,73)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,36 [95%CI: (0,31; 0,43)] (Zhang 2019).

- Określono precyzję diagnostyczną dla *Prostate Health Index* (PHI) dla rasy kaukaskiej – czułość wynosi 72% [95%CI: (66%; 78%)]; swoistość wynosi 68% [95%CI: (62%; 73%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,24 [95%CI: (1,97; 2,55)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,41 [95%CI: (0,34; 0,49)] (Zhang 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną dla *Prostate Health Index* (PHI) dla rasy azjatyckiej – czułość wynosi 80% [95%CI: (75%; 84%)]; swoistość wynosi 71% [95%CI: (67%; 75%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,76 [95%CI: (2,41; 3,15)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,29 [95%CI: (0,23; 0,36)] (Zhang 2019).
- Określono precyzję diagnostyczną dla *Prostate Health Index* (PHI) – czułość wynosi 89% [95%CI: (88%; 90%)]; swoistość wynosi 34% [95%CI: (32%; 35%)] (Russo 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną dla *Prostate Health Index* (PHI) dla wykrycia złośliwego nowotworu gruczołu krokowego – czułość wynosi 93% [95%CI: (90%; 95%)]; swoistość wynosi 26% [95%CI: (25%; 28%)] (Russo 2016).

#### Badanie *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).

#### Badanie PCA3

- Określono precyzję diagnostyczną badania PCA3 – czułość wynosi 65% [95%CI: (63%; 66%)]; swoistość wynosi 73% [95%CI: (72%; 74%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,23 [95%CI: (1,91; 2,62)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,48 [95%CI: (0,44; 0,52)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=5,31 [95%CI: (4,19; 6,73)] (Cui 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną badania PCA3 – czułość wynosi 57% [95%CI: (55%; 59%)]; swoistość wynosi 71% [95%CI: (70%; 73%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 2,12 [95%CI: (1,89; 2,38)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,55 [95%CI: (0,50; 0,61)]; diagnostyczny iloraz szans wynosi DOR=3,93 [95%CI: (3,28; 4,72)] (Hu 2014).

#### Test czterech kalikrein (4K)

- Określono precyzję diagnostyczną testu czterech kalikrein (4K) dla – czułość wynosi 74% [95%CI: (72,6%; 76%)]; swoistość wynosi 60% [95%CI: (59%; 61%)] (Russo 2016).
- Określono precyzję diagnostyczną testu czterech kalikrein (4K) dla wykrycia złośliwego nowotworu gruczołu krokowego – czułość wynosi 87% [95%CI: (85%; 89%)]; swoistość wynosi 61% [95%CI: (60%; 62%)] (Russo 2016).

#### Styl życia:

- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu wzrostu wskaźnika BMI o 5 kg/m<sup>2</sup> na ryzyko wystąpienia RGK – HR=1,01 [95%CI: (0,99; 1,04)], OR=0,99 [95%CI: (0,96; 1,02)] (Harrison 2020).
- Stwierdzono istotne statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo rozwoju złośliwego RGK w przypadku wzrostu wskaźnika BMI o 5 kg/m<sup>2</sup> o 6% – HR=1,06 [95%CI: (1,01; 1,12)]. Jednakże w momencie zastosowania innego parametru (ilorazu szans), nie wykazano istotnej statystycznie zależności – OR=1,00 [95%CI: (0,94; 1,06)] (Harrison 2020).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu obecności nadwagi na ryzyko wystąpienia RGK – HR=1,02 [95%CI: (0,98; 1,05)], OR=0,99 [95%CI: (0,91; 1,08)] (Harrison 2020).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu obecności nadwagi na ryzyko rozwoju złośliwego RGK – HR=1,04 [95%CI: (0,94; 1,15)], OR=1,09 [95%CI: (0,91; 1,29)] (Harrison 2020).

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu otyłości na ryzyko wystąpienia RGK – HR=0,97 [95%CI: (0,93; 1,01)], OR=0,90 [95%CI: (0,81; 1,00)] (Harrison 2020).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu obecności otyłości na ryzyko rozwoju złośliwego RGK – HR=1,15 [95%CI: (0,92; 1,44)], OR=1,00 [95%CI: (0,82; 1,23)] (Harrison 2020).
- Wykazano istotne statystycznie zmniejszenie poziomu PSA w przypadku:
  - wzrostu wskaźnika BMI o 5 kg/m<sup>2</sup> – -5,88% [95%CI: (-6,87; -4,87)],
  - nadwagi – -3,43% [95%CI: (-5,57; -1,23)],
  - otyłości – -12,90% [95%CI: (-15,20; 10,70)] (Harrison 2020).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu aktywności fizycznej ogółem na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK – RR=0,99 [95%CI: (0,94; 1,04)] (Benke 2018).
- Nie wykazano istotnie statystycznego wpływu aktywności fizycznej ogółem na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zaawansowanego lub nieagresywnego RGK – RR=0,92 [95%CI: (0,80; 1,06)] oraz RR=0,95 [95%CI: (0,85; 1,07)] (Benke 2018).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu rekreacyjnej aktywności fizycznej na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK – RR=1,03 [95%CI: (0,996; 1,06)] (Benke 2018).
- Wykazano, że rekreacyjna aktywność fizyczna zmniejsza prawdopodobieństwo rozwoju zaawansowanego RGK o 25% – RR=0,75 [95%CI: (0,60; 0,95)] (Benke 2018).
- Aktywność fizyczna związana z pracą zawodową nie wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK – RR=0,91 [95%CI: (0,82; 1,01)] (Benke 2018).
- Stwierdzono, że aktywność fizyczna związana z pracą zawodową, trwająca >10 lat, istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia nieagresywnego RGK o 49% – RR=0,51 [95%CI: (0,37; 0,71)] (Benke 2018).
- Spacerowanie i/lub jazda na rowerze zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia RGK, natomiast wynik ten nie uzyskał istotności statystycznej – RR=0,91 [95%CI: (0,81; 1,02)] (Benke 2018).
- Aktywność fizyczna o wysokiej intensywności trwająca do 3 lat, od 3 do 10 lat, jak i powyżej 10 lat, nie zmniejsza istotnie statystycznie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK w porównaniu do aktywności fizycznej o niskiej intensywności – RR=0,91 [95%CI: (0,82; 1,01)], RR=0,92 [95%CI: (0,63; 1,33)], RR=0,99 [95%CI: (0,85; 1,15)] (Benke 2018).
- Aktywność fizyczna zarówno o niskiej, jak i o umiarkowanej intensywności zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia RGK, natomiast oba te wyniki nie uzyskały istotności statystycznej – RR=0,89 [95%CI: (0,75; 1,04)], RR=0,80 [95%CI: (0,64; 1,01)] (Benke 2018).
- Wykazano, że aktywność fizyczna od umiarkowanej do wysokiej intensywności istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 4% – RR=1,04 [95%CI: (1,01; 1,09)] (Benke 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu aktywności fizycznej o wysokiej intensywności na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK – RR=1,01 [95%CI: (0,94; 1,09)] (Benke 2018).
- Podejmowanie aktywności fizycznej przed zdiagnozowaniem RGK nie wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie śmiertelności z powodu tego nowotworu – RR=0,93 [95%CI: (0,81; 1,08)] (Benke 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu zwiększenia aktywności fizycznej w czasie wolnym o 500 MET/tydzień na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK, miejscowego wystąpienia RGK oraz rozwoju zaawansowanego RGK – RR=1,00 [95%CI: (0,99; 1,01)], RR=1,00 [95%CI: (0,98; 1,01)], RR=1,00 [95%CI: (0,95; 1,00)] (Liu 2018).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu prowadzenia aktywności fizycznej w czasie wolnym na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK w wymiarze:
  - 300 MET/tydzień – RR=1,01 [95%CI: (1,00; 1,01)],
  - 606 MET/tydzień – RR=1,01 [95%CI: (0,99; 1,03)],

- 1 500 MET/tydzień – RR=1,02 [95%CI: (0,99; 1,03)],
- 3 500 MET/tydzień – RR=1,01 [95%CI: (0,97; 1,05)],
- 6 000 MET/tydzień – RR=0,98 [95%CI: (0,90; 1,05)] (Liu 2018).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu prowadzenia aktywności fizycznej w czasie wolnym na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zlokalizowanego RGK w wymiarze:
  - 315 MET/tydzień – RR=1,00 [95%CI: (0,99; 1,02)],
  - 960 MET/tydzień – RR=1,01 [95%CI: (0,96; 1,06)],
  - 1 400 MET/tydzień – RR=1,01 [95%CI: (0,95; 1,08)],
  - 3 420 MET/tydzień – RR=0,97 [95%CI: (0,90; 1,05)],
  - 5 100 MET/tydzień – RR=0,93 [95%CI: (0,81; 1,06)] (Liu 2018).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu prowadzenia aktywności fizycznej w czasie wolnym na zmniejszenie prawdopodobieństwa rozwoju zaawansowanego RGK w wymiarze:
  - 315 MET/tydzień – RR=0,98 [95%CI: (0,99; 1,02)],
  - 678 MET/tydzień – RR=0,95 [95%CI: (0,90; 1,01)],
  - 1 400 MET/tydzień – RR=0,93 [95%CI: (0,86; 1,02)],
  - 3 420 MET/tydzień – RR=1,02 [95%CI: (0,92; 1,13)],
  - 5 100 MET/tydzień – RR=1,12 [95%CI: (0,95; 1,32)] (Liu 2018).
- Wykazano istotnie statystycznie zmniejszone prawdopodobieństwo wystąpienia RGK w przypadku czynnego palenia papierosów o 19% – HR=0,81 [95%CI: (0,72; 0,91)]. Jednakże w momencie zastosowania innego parametru (ryzyka względnego) stwierdzono, że czynne palenie papierosów zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia RGK, natomiast wynik ten nie uzyskał istotności statystycznej – RR=1,04 [95%CI: (0,87; 1,24)] (Brookman-May 2018).
- Stwierdzono, że palenie tytoniu w przeszłości istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 12% – HR=0,88 [95%CI: (0,82; 0,95)] (Brookman-May 2018).
- Wykazano, że przebyte zakażenie przenoszone drogą płciową istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 49% – RR=1,49 [95%CI: (1,19; 1,92)]. W przypadku zakażenia rzeżączką, również stwierdzono istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 20% – RR=1,20 [95%CI: (1,05; 1,37)] (Brookman-May 2018).
- Przeprowadzenie zabiegu wazektomii istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 5% – RR=1,05 [95%CI: (1,02; 1,09)] (Brookman-May 2018).
- Wykazano istotnie statystycznie zmniejszone prawdopodobieństwo wystąpienia RGK w przypadku podejmowania aktywności fizycznej:
  - ogółem – RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,95)],
  - rekreacyjnej – RR=0,81 [95%CI: (0,73; 0,91)],
  - związanej z pracą zawodową – RR=0,95 [95%CI: (0,89; 1,00)],
  - całkowitej u mężczyzn w wieku 20-45 lat – RR=0,93 [95%CI: (0,89; 0,97)],
  - całkowitej u mężczyzn w wieku 45-65 lat – RR=0,91 [95%CI: (0,86; 0,97)] (Brookman-May 2018).
- Czynne palenie papierosów determinuje istotnie statystycznie zmniejszone prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 10%, jednakże autorzy publikacji podkreślają dużą heterogeniczność tego badania – RR=0,90 [95%CI: (0,85; 0,96)] (Islami 2014).
- Czynne palenie papierosów istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo śmierci z powodu RGK o 24% – RR=1,24 [95%CI: (1,18; 1,31)] (Islami 2014).

- Nie wykazano istotnie statystycznie wpływu palenia papierosów w przyszłości na zmniejszone prawdopodobieństwo wystąpienia RGK oraz śmierci z powodu tego nowotworu – RR=1,00 [95%CI: (0,95; 1,06)], RR=1,06 [95%CI: (1,00; 1,13)] (Islami 2014).

#### Edukacja:

- Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej oraz wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem zmniejsza prawdopodobieństwo wykonania badania PSA, jednakże oba te wyniki nie uzyskały istotności statystycznej – RR=0,48 [95%CI: (0,14; 1,24)], RR=0,42 [95%CI: (0,14; 1,24)] (Coronado-Vázquez 2020).
- Stwierdzono, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy wśród mężczyzn w krótkim okresie obserwacji – MD=16,29 [95%CI: (3,45; 28,94)], natomiast w przypadku poziomu wiedzy, który został zmierzony po dłuższym okresie obserwacji, nie wykazano tej zależności i istotności statystycznej – MD=5,47 [95%CI: (-0,52; 11,45)] (Riikonen 2019).
- Wykazano, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej istotnie statystycznie zmniejsza konflikt decyzyjny – MD=-4,19 [95%CI: (-7,06; -1,33)] (Riikonen 2019).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie zwiększonego prawdopodobieństwa podjęcia dyskusji nt. badania przesiewowego w kierunku RGK w przypadku wsparcia w podejmowaniu decyzji diagnostycznej – RR=1,12 [95%CI: (0,90; 1,39)] (Riikonen 2019).
- Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej zmniejsza prawdopodobieństwo podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA, jednakże wynik ten nie uzyskał istotności statystycznej RR=0,95 [95%CI: (0,88; 1,03)] (Riikonen 2019).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy w porównaniu do standardowej opieki – SMD=0,46 [95%CI: (0,18; 0,75)] (Baptista 2018).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji w porównaniu do standardowej opieki, istotnie statystycznie zmniejsza konflikt decyzyjny – MD=-7,07 [95%CI: (-9,44; -4,71)] (Baptista 2018).
- Internetowe środki wspomagające podjęcie decyzji w porównaniu do standardowej opieki zwiększają prawdopodobieństwo przewagi roli pacjenta w podjęciu decyzji o badaniu, jednakże wynik ten nie uzyskał istotności statystycznej – RR=1,06 [95%CI: (0,97; 1,16)]. Natomiast korzystanie z tych środków istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo przewagi lekarza w podjęciu decyzji o badaniu przesiewowym – RR=0,50 [95%CI: (0,31; 0,81)] (Baptista 2018).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji (*Web-based aid*) w porównaniu do standardowej opieki, nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania oraz ostatecznego wykonania badania PSA – RR=0,84 [95%CI: (0,59; 1,21)], RR=1,00 [95%CI: (0,89; 1,11)] (Baptista 2018).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji (*Web-based aid*) nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie wiedzy w porównaniu do korzystania z materiałów drukowanych – SMD=0,00 [95%CI: (-0,11; 0,11)], jak również nie zmniejsza istotnie statystycznie konfliktu decyzyjnego MD=0,68 [95%CI: (-1,46; 2,83)] (Baptista 2018).
- Internetowe środki wspomagające podjęcie decyzji w porównaniu do drukowanych środków nie wpływają istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa przewagi roli pacjenta, jak i przewagi roli lekarza w podejmowaniu decyzji o wykonaniu badania PSA – RR=0,96 [95%CI: (0,77; 1,19)], RR=0,83 [95%CI: (0,47; 1,48)]. Ponadto nie wykazano również istotności statystycznej korzystania z tych środków na zwiększenie prawdopodobieństwa na wspólne podjęcie decyzji lekarza z pacjentem – RR=1,12 [95%CI: (0,78; 1,60)] (Baptista 2018).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji (*Web-based aid*) w porównaniu do materiałów drukowanych nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania oraz ostatecznego wykonania badania PSA – RR=0,93 [95%CI: (0,61; 1,41)], RR=1,04 [95%CI: (0,97; 1,12)] (Baptista 2018).
- Stwierdzono istotne statystycznie zmniejszenie poziomu wiedzy w przypadku korzystania z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji w porównaniu do środków w formie video – SMD=-0,50 [95%CI: (-0,88; -0,12)] (Baptista 2018).

- Wykazano, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej ogółem istotnie statystycznie wpływa na wzrost poziomu wiedzy wśród mężczyzn – MD=8,45 [95%CI: (3,44; 13,46)] (Ivlev 2018).
- Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej ogółem istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zamiaru/podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA – RR=0,88 [95%CI: (0,81; 0,95)] (Ivlev 2018).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie zmniejszonego prawdopodobieństwa wykonania badania PSA w przypadku wsparcia w podejmowaniu decyzji diagnostycznej ogółem:
  - po 2 tygodniach – RR=0,92 [95%CI: (0,70; 1,21)],
  - po 6 miesiącach – RR=0,35 [95%CI: (0,12; 1,08)],
  - po roku – RR=0,92 [95%CI: (0,62; 1,36)] (Ivlev 2018).
- Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej ogółem zwiększa prawdopodobieństwo podjęcia decyzji o niewykonaniu badania PSA, jednakże wynik ten nie uzyskał istotności statystycznej – RR=1,07 [95%CI: (0,75; 1,55)] (Ivlev 2018).
- Nie wykazano istotności statystycznej w przypadku wsparcia w podejmowaniu decyzji diagnostycznej za pomocą środków audiowizualnych na zmniejszenie prawdopodobieństwa zamiaru/podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA – RR=0,88 [95%CI: (0,60; 1,30)] (Ivlev 2018).
- Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy użyciu zarówno środków audiowizualnych, jak i środków interaktywnych, nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie poziomu wiedzy – MD=3,60 [95%CI: (-0,54; 7,74)], MD=5,12 [95%CI: (-4,26; 14,49)] (Ivlev 2018).
- Stwierdzono, że wsparcie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy użyciu drukowanych materiałów zmniejsza istotnie statystycznie prawdopodobieństwo zamiaru/podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA o 13% – RR=0,87 [95%CI: (0,81; 0,96)] (Ivlev 2018).
- Wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy użyciu materiałów drukowanych istotnie statystycznie wpływa na wzrost poziomu wiedzy wśród mężczyzn – MD=11,44 [95%CI: (2,40; 20,47)] (Ivlev 2018).
- Nie wykazano istotności statystycznej w przypadku wsparcia w podejmowaniu decyzji diagnostycznej przy użyciu drukowanych materiałów lub interaktywnych środków na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o niewykonaniu badania PSA – RR=1,11 [95%CI: (0,60; 2,06)], RR=1,09 [95%CI: (0,70; 1,69)] (Ivlev 2018).
- Wspólne podejmowanie decyzji lekarza z pacjentem w porównaniu do standardowej opieki istotnie statystycznie wpływa na zwiększenie poziomu wiedzy wśród mężczyzn – SMD=0,23 [95%CI: (0,02; 0,43)] (Martinez-Gonzales 2018).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu wspólnego podejmowania decyzji lekarza z pacjentem w porównaniu do standardowej opieki na zmniejszenie konfliktu decyzyjnego – SMD=-0,05 [95%CI: (-0,24; 0,14)] (Martinez-Gonzales 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wspólnego podejmowania decyzji lekarza z pacjentem na zwiększenie prawdopodobieństwa podjęcia decyzji o wykonaniu badania PSA – RR=1,03 [95%CI: (0,90; 1,19)] (Martinez-Gonzales 2018).

#### Określone wzorce żywieniowe:

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu spożycia diety śródziemnomorskiej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego, zarówno w badaniach obserwacyjnych – RR=0,98 [95%CI: (0,93; 1,04)] (Morze 2021).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie związku między spożyciem diety śródziemnomorskiej a ogólnym ryzykiem raka prostaty – RR=0,95 [95%CI (0,90; 1,01)] (Cheng 2019).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu spożycia elementów diety śródziemnomorskiej na ryzyko wystąpienia zaawansowanego raka gruczołu krokowego – RR=0,93 [95%CI: (0,75; 1,14)] (Cheng 2019).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu spożycia elementów diety śródziemnomorskiej na ryzyko wystąpienia zlokalizowanego raka prostaty – RR=0,96 [95%CI: (0,81; 1,14)] (Cheng 2019).

- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu spożycia elementów diety śródziemnomorskiej na ryzyko wystąpienia raka prostaty o najwyższym ryzyku zgonu – RR=0,92 [95%CI: (0,76; 1,11)] (Cheng 2019).

#### Spożycie alkoholu:

- Stwierdzono istotny statystycznie związek między ogólnym spożyciem alkoholu (bez względu na ilość) a ryzykiem raka prostaty – RR=1,08 [95%CI (1,04; 1,12)] (Zhao 2016).
- Wykazano istotną statystycznie zależność dawka-odpowiedź ze wzrostem prawdopodobieństwa zachorowania na raka gruczołu krokowego, przy spożyciu alkoholu:
  - 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).

#### Spożycie soi:

- Wykazano istotny statystycznie wpływ spożycia niesfermentowanych produktów sojowych na obniżenie ryzyka wystąpienia RGK – RR= 0,65 [95%CI: (0,56; 0,83)]. Nie stwierdzono natomiast istotnego statystycznie wpływu spożycia sfermentowanych produktów sojowych na ryzyko raka gruczołu krokowego – RR=0,86 [95%CI: (0,66; 1,13)] (Applegate 2018).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ spożycia soi bogatej w genisteiny na ryzyko raka gruczołu krokowego – RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,97)]. Potwierdzono także tę zależność w przypadku produktów sojowych bogatych w daidzeinę – RR= 0,84 [95%CI: (0,73; 0,97)] (Applegate 2018).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie związku między spożyciem izoflawonów a ryzykiem wystąpienia raka prostaty RR=1,03 [95%CI: (0,97; 1,09)] (Applegate 2018).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie związku pomiędzy spożyciem soi w postaci pasty miso oraz mleka sojowego – odpowiednio RR=1,01 [95%CI: (0,80; 1,28)]; RR=0,58 [95%CI: (0,19; 1,78)]. Potwierdzono natomiast istotny statystycznie wpływ spożycia soi w postaci tofu na obniżenie ryzyka wystąpienia RGK do poziomu RR=0,73 [95%CI: (0,57; 0,94)] (Applegate 2018).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie związku między spożyciem soi a wystąpieniem zaawansowanego raka prostaty – RR=0,87 [95%CI: (0,74; 1,04)] (Applegate 2018).

#### Inne produkty:

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu stosowania zdrowego wzorca stylu życia na zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia RGK – OR=0,96 [95%CI: (0,88; 1,04)] (Fabiani 2016).
- Stosowanie wzorca *western* istotnie statystycznie zwiększa szansę wystąpienia RGK – OR=1,34 [95%CI: (1,08; 1,64)] (Fabiani 2016).
- Stwierdzono, że spożycie węglowodanów istotnie statystycznie zwiększa szansę wystąpienia RGK – OR=1,64 [95% CI: (1,35; 2,00)] (Fabiani 2016).
- Wykazano istotnie statystycznie zmniejszone prawdopodobieństwo zachorowania na raka gruczołu krokowego wśród osób spożywających rośliny strączkowe – RR=0,85 [95%CI: (0,75; 0,96)] (Li 2017).
- Spożywanie roślin strączkowych istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia RGK w populacji europejskiej – RR=0,64 [95%CI: (0,49; 0,84)] (Li 2017).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie związku między spożywaniem produktów sojowych a prawdopodobieństwem wystąpienia RGK w populacji europejskiej – RR=0,89 [95%CI: (0,78; 1,01)] (Li 2017).
- Wykazano, że spożywanie dodatkowych 20 g roślin strączkowych dziennie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 3,7% [95%CI: (1,5; 5,8)]. Ponadto wykazano, że spożycie 100 g roślin strączkowych dziennie zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 17,2% [95%CI: (7,3%; 25,8%)] (Li 2017).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ spożycia warzyw kapustnych na zmniejszone prawdopodobieństwo zachorowania na RGK o 10% – RR=0,90 [95%CI: (0,85; 0,96)] (Liu 2012).

- Spożycie wapnia ogółem istotnie statystycznie zwiększa ryzyko wystąpienia RGK – RR=1,15 [95%CI: (1,04; 1,27)] (Rahmati 2018).
- Wykazano istotnie statystyczny związek między spożyciem wapnia a rakiem prostaty w populacji europejskiej – RR=2,43 [95%CI: (1,05; 5,62)]. Natomiast w populacji amerykańskiej oraz azjatyckiej nie wykazano istotnego związku statystycznego między spożyciem wapnia a wystąpieniem RGK, adekwatnie – RR=1,13 [95%CI: (1,03; 1,25)] oraz RR=1,25 [95%CI: (0,89; 1,75)] (Rahmati 2018).
- Wykazano, że spożycie wapnia <750 mg/dobę istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo RGK – RR=1,09 [95%CI: (1,01; 1,18)]. Natomiast nie wykazano istotnej statystycznie zależności między spożyciem wapnia >750 mg/dobę a ryzykiem wystąpienia RGK – RR=1,59 [95%CI: (0,91; 2,78)] (Rahmati 2018).
- Nie stwierdzono, aby spożycie wapnia w ilości <750 mg/dobę istotnie statystycznie zwiększało prawdopodobieństwo wystąpienia zlokalizowanego RGK – RR=1,06 [95%CI: (0,96; 1,17)]. Również nie wykazano istotnej statystycznie zależności między spożyciem wapnia >750 mg/dobę a ryzykiem wystąpienia zlokalizowanego RGK – RR=1,07 [95%CI: (0,82; 1,39)] (Rahmati 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu spożycia folianów na zmniejszone ryzyko wystąpienia RGK – OR=0,97 [95%CI: (0,89; 1,06)]. Również całkowite spożycie kwasu foliowego nie było istotnie statystycznie związane z ryzykiem wystąpienia raka prostaty – OR=0,99 [95%CI: (0,82; 1,19)] (Tio 2014).
- Wskazano, że wysoki poziom kwasu foliowego we krwi istotnie statystycznie zwiększał szansę wystąpienia RGK – OR=1,43 [95%CI: (1,06; 1,93)], natomiast po usunięciu publikacji ze znaczącą heterogenicznością wysoki poziom stężenia folianów we krwi z szansą wystąpienia raka prostaty nadal pozostał istotny statystycznie – OR=1,14 [95%CI: (1,02; 1,28)] (Tio 2014).
- Wykazano brak istotnego statystycznie związku pomiędzy spożyciem błonnika pokarmowego, produktów pełnoziarnistych, węglowodanów, indeksem glikemicznym oraz ładunkiem glikemicznym a wystąpieniem raka gruczołu krokowego:
  - błonnik pokarmowy – OR=0,94 [95%CI: (0,85; 1,05)],
  - błonnik roślinny – OR=0,86 [95%CI: (0,59; 1,26)],
  - błonnik owocowy – OR=0,93 [95%CI: (0,83; 1,04)],
  - błonnik rozpuszczalny – OR=0,92 [95%CI: (0,76; 1,10)],
  - błonnik nierozpuszczalny – OR=0,82 [95%CI: (0,57; 1,16)],
  - pełne ziarno – OR=1,13 [95%CI: (0,98; 1,30)],
  - węglowodany – OR=0,96 [95%CI: (0,81; 1,14)],
  - indeks glikemiczny – OR=1,06 [95%CI: (0,96; 1,18)],
  - ładunek glikemiczny – OR=1,04 [95%CI: (0,91; 1,18)] (Wang 2015).

#### Kawa i herbata:

- Wykazano, że picie zielonej herbaty istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia RGK – RR=0,73 [95%CI: (0,56; 0,94)] w przypadku badań obserwacyjnych. W przypadku badań RCT nie potwierdzono tej zależności – RR=0,50 [95%CI: (0,18; 1,36)] (Filippini 2020).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wysokiego spożycia kawy na zwiększone ryzyko wystąpienia RGK – RR=1,07 [95%CI: (0,96; 1,18)] (Xia 2017).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wysokiego spożycia kawy na zwiększone ryzyko wystąpienia RGK w populacji europejskiej – RR=1,06 [95%CI: (0,86; 1,30)] w populacji amerykańskiej – RR=1,06 [95%CI: (0,93; 1,20)] oraz w populacji azjatyckiej – RR=1,12 [95%CI: (0,70; 1,79)] (Xia 2017).
- Wykazano, że spożycie kawy istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia zlokalizowanego RGK – RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,97)] (Xia 2017).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie związku między spożyciem kawy a rozwojem zaawansowanego raka prostaty – RR=0,90 [95%CI: (0,69; 1,16)] (Xia 2017).

#### Likopen:

- Wykazano, że wysoki poziom likopenu w diecie istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia raka prostaty – RR=0,88 [95%CI: (0,78; 0,98)]. Również istotnie statystycznie zmniejszone ryzyko wystąpienia raka prostaty wykazano przy wysokim stężeniu likopenu we krwi – RR=0,88 [95%CI: (0,79; 0,98)] (Rowles 2017).

#### Selen:

- Nie stwierdzono istotnego statystycznie wpływu suplementacji selenem organicznym w dawce 200 µg/d na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego – RR=1,01 [95%CI: (0,90; 1,14)] (Vinceti 2018).

#### Kwasy tłuszczowe:

- Wykazano istotny statystycznie związek między spożyciem kwasów tłuszczowych trans, a wystąpieniem raka gruczołu krokowego – OR=1,49 [95%CI: (1,13; 1,95)] (Michels 2020).
- Zarówno podtyp kwasu tłuszczowego trans C18:1Δ9t jak i C16:1t wykazał istotny statystycznie związek ze wzrostem ryzyka wystąpienia RGK, adekwatnie – OR=1,23 [95%CI: (1,11; 1,37)] oraz OR=1,21 [95%CI: (1,07; 1,37)] (Michels 2020).

#### Dieta wegetariańska:

- Wykazano nieistotny statystycznie związek między dietą wegetariańską a zmniejszeniem prawdopodobieństwa zachorowania na raka gruczołu krokowego – RR=0,83 [95%CI: (0,63; 1,10)] (Godos 2017).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu spożywania diety pescowegetariańskiej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego – RR=1,00 [95%CI: (0,75; 1,34)] (Godos 2017).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu spożywania diety semiwegetariańskiej na ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego – RR=1,18 [95%CI: (0,95; 1,45)] (Godos 2017).

#### 6.4.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy) oraz rekomendacje kliniczne, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem nefarmakologicznych działań profilaktycznych dotyczących nowotworu gruczołu krokowego.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 5 metaanaliz (Baptista 2018, Ilic 2018, Martinez-Gonzales 2018, Naji 2018, Lumen 2011), 1 przegląd systematyczny (Sanghera 2018) (w tym 24 RCT i 7 badań obserwacyjnych) oraz 11 rekomendacji towarzystw naukowych (ACS 2021, AAFP 2015, RACGP 2018, USPSTF 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, AUA 2016, CTFPHC 2014, PTOK 2013) odnoszących się do bezpieczeństwa prowadzenia przesiewu w kierunku RGK ogółem,
- 5 metaanaliz (Paschen 2021, Riikonen 2019, Fenton 2018, Ivlev 2018, Hu 2014) i 2 przeglądy systematyczne (Tawfik 2015, Garg 2013) (w tym 56 RCT i 21 badań obserwacyjnych) oraz 8 rekomendacji towarzystw naukowych (NCCN 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, ACP 2013, PCTF 2013, ASCO 2012, PTU 2011), odnoszących się do bezpieczeństwa prowadzenia przesiewu w kierunku RGK przy użyciu pomiaru PSA.

Autorzy publikacji Fenton 2018 odwołują się do 5 badań, w których analizowano skuteczność prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK oraz działań niepożądanych wynikających z prowadzenia tego przesiewu:

- ERSPC (*European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer*),
- PLCO (*Prostate, Lung, Colon and Ovary Screening Trial*),
- CAP (*Cluster Randomized Trial of PSA Testing for Prostate Cancer*),
- ProtectT study (*Prostate Testing for Cancer and Treatment*),
- *Veterans Affairs*.

Na podstawie ww. badań, autorzy przeanalizowali: częstość występowania wyników fałszywie pozytywnych, nadwykrywalność oraz odsetek i konsekwencje wykonanych biopsji stercza na podstawie wyniku PSA.

#### **Badanie PSA**

##### Wyniki fałszywie pozytywne

- 10,4% mężczyzn otrzymało co najmniej 1 fałszywie pozytywny wynik badania PSA spośród wszystkich uczestników, którzy zostali poddani co najmniej 1 badaniu PSA podczas pierwszych 4 (z 6 cykli) badań przesiewowych (PLCO, N=32 567).
- 17,8% mężczyzn otrzymało co najmniej 1 fałszywie pozytywny wynik badania PSA spośród wszystkich uczestników, którzy zostali przebadani przynajmniej raz w 5 ośrodkach (ERSPC, N=61 604).

##### Nadwykrywalność

- W zależności od zastosowanej metody pomiaru nadwykrywalności, odsetek przypadków nadwykrywanych:
  - wahał się od 16,4 do 20,7% w badaniu PLCO,
  - wahał się od 33,2 do 50,4% w badaniu ERSPC,
  - wyniósł 40,7% w badaniu CAP.

##### Biopsja na podstawie wyniku PSA:

- 12,6% mężczyzn przeszło co najmniej 1 biopsję (łącznie wykonano 6 295 biopsji), we wszystkich cyklach badań przesiewowych PLCO (wykonanie badania PSA i/lub DRE) (16,4 biopsji na 100 mężczyzn przydzielonych do badań przesiewowych).
- W badaniu ERSPC odsetek biopsji wśród mężczyzn zrandomizowanych do skringingu był wyższy (27,7 biopsji na 100 mężczyzn).

- W badaniach PLCO, ERSPC oraz CAP nie rozpoznano raka prostaty odpowiednio w 67,7%, 75,8% i 60,6% spośród wszystkich wykonanych biopsji.
- Wśród mężczyzn poddanych biopsji, 2% doświadczyło powikłań tj. infekcje, krwawienie lub trudności w oddawaniu moczu (PLCO, N=4 861).
- W kohorcie *Veterans Affairs*, 5,6% (N=8 313) mężczyzn poddanych biopsji doświadczyło powikłań.
- Wśród mężczyzn poddanych biopsji po nieprawidłowych wynikach badania PSA, odsetek hospitalizacji wahał się od 0,5% do 1,6% (ERSPC, ProtecT study, *Veterans Affairs*).
- Umiarkowanego lub poważnego bólu oraz umiarkowanej lub ciężkiej gorączki w ciągu miesiąca od wykonanej biopsji doświadczyło 7,3% mężczyzn (CAP, N=1 147).
- Biopsja prostaty nie wiązała się z istotnym statystycznie zwiększonym ryzykiem zgonu (ERSPC, PLCO, ProtecT study).

W tabelach poniżej (Tabela 13, Tabela 14) przedstawiono zakres działań niepożądanych i konsekwencji prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK spośród badań wtórnych oraz rekomendacji towarzystw naukowych włączonych do raportu.

**Tabela 13. Działania niepożądane oraz konsekwencje wynikające z prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK ogółem, wskazane w badaniach wtórnych i rekomendacjach klinicznych**

Publikacja	Działania niepożądane
<b>Dowody wtórne</b>	
<b>Baptista 2018<sup>166</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nadwykrywalność (41%) – autorzy badania powołali się na badanie CAP, wskazując, istotny statystycznie wzrost wykrywalności przypadków raka prostaty o niskim ryzyku złośliwości,</li> <li>• nadmierne leczenie,</li> <li>• wykonanie niepotrzebnych biopsji i podjęcie niepotrzebnego leczenia, prowadzące do: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zaburzeń układu moczowego,</li> <li>○ zaburzeń erekcji,</li> <li>○ powikłań żołądkowo-jelitowych.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Ilic 2018<sup>167</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołują się na wyniki badań ERSPC, CAP: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wyniki fałszywie pozytywne (N=61 000): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 66,5% po 1 badaniu przesiewowym,</li> <li>▪ 66,0% po 2 badaniu przesiewowym,</li> <li>▪ 63,0% po 3 badaniu przesiewowym;</li> </ul> </li> <li>○ niepokój związany z rozwojem nowotworu: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ na podstawie badania kohortowego w Szwecji (N=4 300 000): zwiększone ryzyko samobójstwa – RR=2,6 (95%CI: [2,1; 3,0]),</li> <li>▪ na podstawie badania kohortowego w USA (N=343 000): zwiększone ryzyko zgonu z powodu układu sercowo-naczyniowego w ciągu 1 miesiąca od diagnozy RGK – RR=1,55 (95%CI: [1,3; 1,8]);</li> </ul> </li> <li>○ odsetek powikłań związanych z biopsją, wykonaną po badaniu PSA (CAP/Protect trial; N=1 147; follow-up 35 dni): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ krew w spermie (93%),</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

<sup>166</sup> 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. *J. Med. Internet. Res.* 20(6): e228

<sup>167</sup> 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. *BMJ.* 362: k3519

Publikacja	Działania niepożądane
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ krew w moczu (66%),</li> <li>▪ ból (44%),</li> <li>▪ dreszcze (18%),</li> <li>▪ gorączka (18%)</li> <li>▪ hospitalizacja (1,4%).</li> </ul>
<b>Martinez-Gonzales 2018<sup>168</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• nadwykrywalność (67%),</li> <li>• nadmierne leczenie:</li> <li>• potencjalne konsekwencje wynikające z wykrytego RGK (wynik pozytywny testu przesiewowego): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zaburzenia układu moczowego,</li> <li>○ zaburzenia erekcji,</li> <li>○ utrata płodności,</li> <li>○ skutki uboczne chemioterapii i/lub terapii hormonalnej,</li> <li>○ stres,</li> <li>○ pogorszenie jakości życia,</li> <li>○ zwiększone koszty opieki zdrowotnej.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Naji 2018<sup>169</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Działania niepożądane wynikające z diagnostyki RGK przy użyciu DRE: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>○ niepotrzebne i inwazyjne metody diagnostyczne: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ból,</li> <li>▪ zaburzenia erekcji,</li> <li>▪ nietrzymanie moczu;</li> </ul> </li> <li>○ nadwykrywalność,</li> <li>○ nadmierne leczenie.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Sanghera 2018<sup>170</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołują się na wyniki badań ERSPC, PLCO: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>○ nadwykrywalność – odsetek rozpoznania raka prostaty w stosunku do zgonów z powodu raka prostaty, dla pojedynczego badania przesiewowego wahał się od 0,06% (50 lat), 1,9% (60 lat) i 7,1% (70 lat),</li> <li>○ nadmierne leczenie – przeddiagnozowanie w przypadku powtórnych badań przesiewowych w 3 badaniach wahało się od 8,4 do 44%.</li> <li>○ koszty wynikające z niepotrzebnego leczenia.</li> <li>○ potencjalne szkody wynikające z wykrytego RGK (wynik pozytywny testu przesiewowego):</li> </ul> </li> </ul>

<sup>168</sup> 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. BMC Cancer. 18: 1015

<sup>169</sup> 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. Ann. Fam. Med. 16(2): 149-154

<sup>170</sup> Sanghera S., Coast J., Martin R. M. et al. (2018). Cost-effectiveness of prostate cancer screening: A systematic review of decision-analytical models. BMC Cancer. 18(1): 84

Publikacja	Działania niepożądane
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zaburzenia układu moczowego i erekcji,</li> <li>▪ zaburzenia jelitowe,</li> <li>▪ pogorszenie jakości życia,</li> <li>▪ zwiększone koszty opieki zdrowotnej.</li> </ul>
<b>Lumen 2011</b> <sup>171</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołują się na wyniki badań ERSPC:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>○ nadwykrywalność,</li> <li>○ niepotrzebna biopsja,</li> <li>○ nadmierne leczenie guzów indolentnych,</li> <li>○ koszty wynikające z niepotrzebnego leczenia.</li> </ul> </li> </ul>
Rekomendacje	
<b>ACS 2021</b> <sup>172</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych oraz fałszywie negatywnych,</li> <li>• niepokój oraz lęk związany z niepewną diagnozą,</li> <li>• zbędna biopsja (ryzyko bólu, infekcji oraz krwawienia),</li> <li>• fałszywe poczucie bezpieczeństwa w przypadku wyniku fałszywie negatywnego,</li> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• nadmierne leczenie:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ powikłania ze strony układu moczowego i pokarmowego,</li> <li>○ zaburzenia seksualne,</li> <li>○ pogorszona jakość życia.</li> </ul> </li> </ul>
<b>AAFP 2015</b> <sup>173</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• dyskomfort oraz krwawienie z odbytu w przypadku DRE,</li> <li>• nadwykrywalność (63%) i nadmierne leczenie (problemy psychiczne oraz zdrowotne),</li> <li>• zbędna biopsja (często pod kontrolą TRUS), oparta na podwyższonym poziomie PSA, skutkująca:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ niepokojem i lękiem przed diagnozą nowotworu,</li> <li>○ bólem i gorączką (3-5%),</li> <li>○ krwiomoczem (22%),</li> <li>○ hematospermią (27-50%),</li> <li>○ hospitalizacją (3%), najczęściej związaną z urosepsą lub zapaleniem gruczołu krokowego;</li> </ul> </li> <li>• powtórna biopsja u mężczyzn, u których początkowo wynik biopsji był negatywny (31%).</li> </ul>

<sup>171</sup> Lumen N., Fonteyne V., Meerleert G. et al. (2012). Population screening for prostate cancer: an overview of available studies and meta-analysis. *Int. J. Urol.* 19(2): 100-108

<sup>172</sup> American Cancer Society (2021). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 02.07.2021

<sup>173</sup> Stevermer J. J., Fink K. S. (2018). Counseling Patients About Prostate Cancer Screening. *Am. Fam. Physician.* 98(8): 478-483

Publikacja	Działania niepożądane
<b>RACGP 2018</b> <sup>174</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych, w przypadku guzów o wysokim ryzyku zezłośliwienia,</li> <li>• potencjalne skutki wynikające z wykrytego RGK (wynik pozytywny testu przesiewowego): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ zaburzenia układu moczowego i erekcji,</li> <li>○ zaburzenia układu pokarmowego,</li> <li>○ zmniejszenie poczucia „witalności” (10%),</li> <li>○ samobójstwo i choroby układu sercowo-naczyniowego (prawdopodobieństwo wzrasta odpowiednio 8 i 11-krotnie, po tygodniu od otrzymania wyniku),</li> <li>○ sepsa po wykonaniu biopsji (1%).</li> </ul> </li> </ul>
<b>USPSTF 2018</b> <sup>175</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych oraz problemy psychologiczne,</li> <li>• szkody związane z badaniami przesiewowymi u mężczyzn w wieku &gt;70 lat są co najmniej umiarkowane i większe niż u młodszych mężczyzn ze względu na zwiększone ryzyko wyników fałszywie dodatnich,</li> <li>• USPSTF stwierdza z umiarkowaną pewnością, że korzyści netto z badań przesiewowych w kierunku RGK w oparciu o PSA u mężczyzn w wieku od 55 do 69 lat są niewielkie dla niektórych mężczyzn,</li> <li>• USPSTF stwierdza z umiarkowaną pewnością, że potencjalne korzyści wynikające z badań przesiewowych opartych na PSA w kierunku RGK u mężczyzn w wieku &gt;70 lat nie przewyższają oczekiwanych szkód.</li> </ul>
<b>CUA 2017</b> <sup>176</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych w przypadku istotnego klinicznie RGK,</li> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych w przypadku guzów o niskim ryzyku zezłośliwienia,</li> <li>• nadwycrywalność,</li> <li>• problemy psychologiczne,</li> <li>• niepotrzebna biopsja,</li> <li>• nadmierne leczenie.</li> </ul>
<b>EAU/ESTRO/SIOG 2016</b> <sup>177</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ekspertsi porównali prowadzenie skringu populacyjnego ze skringiem oportunistycznym. Ich zdaniem skring populacyjny wiąże się z nadwycrywalnością i zmniejszeniem śmiertelności. Natomiast skring oportunistyczny wiąże się z wysoką nadwycrywalnością i marginalną korzyścią w zakresie przeżycia.</li> </ul>
<b>JUA 2016</b> <sup>178</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych, w przypadku guzów o wysokim ryzyku zezłośliwienia,</li> </ul>

<sup>174</sup> Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice 9th edition. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Redbook9/17048-Red-Book-9th-Edition.pdf>, dostęp z 02.07.2021

<sup>175</sup> Grossman D. C., Curry S. J., Owens D. K. et al. (2018). Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 319(18): 1901-1913

<sup>176</sup> Rendon R. A., Mason M. J., Marzouk K. et al. (2017). Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. Can. Urol. Assoc. J. 11(10): 298-309

<sup>177</sup> Mottet N., Bellmunt J., Bolla M. et al. (2016). EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur. Urol. 71(4): 618-629

<sup>178</sup> Kakehi Y., Sugimoto M., Taoka R. (2017). Evidenced-based clinical practice guideline for prostate cancer (summary: Japanese Urological Association, 2016 edition). Int. J Urol. 24(9): 648-666

Publikacja	Działania niepożądane
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych, w przypadku guzów o niskim stopniu złośliwości,</li> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• zwiększona liczba zbędnych biopsji (ryzyko powikłań),</li> <li>• nadmierne leczenie guzów o niskim stopniu złośliwości,</li> <li>• obniżenie jakości życia,</li> <li>• powikłania wynikające z leczenia.</li> </ul>
<b>SEOM 2016</b> <sup>179</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych, w przypadku guzów o wysokim ryzyku złośliwienia,</li> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych, w przypadku guzów indolentnych,</li> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• zbędna biopsja (stres, krwawienia, infekcje, objawy ze strony układu moczowego),</li> <li>• nadmierne leczenie (zaburzenia erekcji, nietrzymanie moczu oraz objawy jelitowe).</li> </ul>
<b>CTFPHC 2014</b> <sup>180</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 17,8% mężczyzn w wieku od 55 do 69 lat, których przynajmniej raz poddano badaniu przesiewowemu, miało jeden lub więcej wyników fałszywie pozytywnych podczas trzech cykli badania przesiewowego,</li> <li>• 17,8% mężczyzn przebadanych testem PSA (3 ng/ml) będzie miało niepotrzebną biopsję z powodu wyników fałszywie pozytywnych, które mogą prowadzić do: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ krwimoczcu, krwi w kale oraz nasieniu,</li> <li>○ infekcji,</li> <li>○ hospitalizacji,</li> <li>○ śmierci;</li> </ul> </li> <li>• 40-56% wszystkich mężczyzn, u których zdiagnozowano raka jest przeddiagnozowanych.</li> </ul>
<b>AUA 2013</b> <sup>181</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• niepotrzebna biopsja,</li> <li>• nadmierne leczenie,</li> <li>• połowa lub więcej przypadków wykrytych w badaniu przesiewowym PSA (&lt;10) i wynikiem Gleasona ≤6 jest przeddiagnozowana,</li> <li>• wśród mężczyzn w wieku &gt;80 lat więcej niż 75% przypadków wykrytych w badaniu przesiewowym PSA (&lt;10) i wynikiem Gleasona ≤6 jest przeddiagnozowanych.</li> </ul>

<sup>179</sup> Pinto A., Segura P. P. (2016). Primary prevention and early diagnosis of prostate cancer: recommendations from the prevention and early diagnosis working group of the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM). Eur. J. Cancer Prev. 25(2): 137-41

<sup>180</sup> Bell N., Conrath G., Gorber S., Shane A. et al. (2014). Recommendations on screening for prostate cancer with the prostate-specific antigen test. CMAJ. 186(16): 1225-1234

<sup>181</sup> 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

Publikacja	Działania niepożądane
<b>PTOK 2013<sup>182</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• nadmierne leczenie.</li> <li>• eksperci podkreślają, że zasadniczymi wadami badań przesiewowych są brak potwierdzenia obecności raka wobec graniczonej czułości biopsji stercza oraz nadrozpoznawalność RGK (raków niemających znaczenia klinicznego i niestanowiących uzasadnionego wskazania do leczenia radykalnego).</li> </ul>

**Tabela 14. Działania niepożądane oraz konsekwencje wynikające z prowadzenia badań przesiewowych przy użyciu PSA w kierunku RGK, wskazane w badaniach wtórnych i rekomendacjach klinicznych**

Publikacja	Działania niepożądane
<b>Dowody wtórne</b>	
<b>Paschen 2021<sup>183</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołali się na badanie ERSPC: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ryzyko wyniku fałszywie dodatniego wynosi 223-261/1 000 wśród mężczyzn zaproszonych do badania; kolejna biopsja może skutkować poważnym zdarzeniem niepożądanym (np. sepsą);</li> </ul> </li> <li>○ nadwykrywalność: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 35-60/1 000 zaproszonych mężczyzn otrzyma wynik pozytywny badania przesiewowego, nie odnosząc przy tym żadnych korzyści wynikających z uczestnictwa w skriningu – diagnoza może prowadzić do poważnych i długotrwałych powikłań związanych z pogłębioną diagnostyką oraz leczeniem RGK;</li> </ul> </li> <li>○ nadmierne leczenie,</li> <li>○ powikłania po wykonanej biopsji (2%).</li> </ul> </li> </ul>
<b>Riikonen 2019<sup>184</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• nadmierne leczenie.</li> </ul>
<b>Fenton 2018<sup>185</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołują się na wyniki badań ERSPC, PLCO oraz CAP: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>○ nadwykrywalność (od 16,4 do 50,4%),</li> <li>○ nadmierne leczenie</li> <li>○ skutki uboczne związane z wykonaniem biopsji: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ umiarkowany lub wysoki ból (7,3%),</li> <li>▪ umiarkowana lub ciężka gorączka (5,5%),</li> <li>▪ krwawienie,</li> <li>▪ infekcje,</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

<sup>182</sup> Stelmach A., Potemski P., Borówka A. et al. (2013). Nowotwory układu moczowo-płciowego. Pozyskano z: [http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia\\_PTOK\\_tom1\\_07\\_Nowotwory\\_ukladu\\_moczowo-płciowego\\_20130301.pdf](http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_07_Nowotwory_ukladu_moczowo-płciowego_20130301.pdf), dostęp z 05.07.2021

<sup>183</sup> 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. BJU Int.

<sup>184</sup> 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. JAMA. Intern. Med. 179(8): 1072-1082

<sup>185</sup> 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. JAMA. 319(18): 1914-1931

Publikacja	Działania niepożądane
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ trudności w oddawaniu moczu (od 2 do 5,6%),</li> <li>▪ zmartwienie/niepokój.</li> </ul>
<b>Ivlev 2018<sup>186</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zmartwienie, niepokój,</li> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• nadwycrywalność,</li> <li>• wysoki wskaźnik powikłań chirurgicznych, w tym zaburzenia erekcji i nietrzymanie moczu,</li> <li>• szacuje się, że: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ na każde 1 000 mężczyzn w wieku 55-69 lat, którym zaoferuje się badanie przesiewowe oparte na PSA w ciągu najbliższych 13 lat: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 240 będzie miało pozytywny wynik testu, który będzie wiązał się z wykonaniem biopsji.</li> <li>▪ spośród 240 osób, tylko u 100 osób zostanie zdiagnozowany RGK,</li> <li>▪ 140 osób narażonych jest na szkody wynikające z prowadzenia niepotrzebnej dalszej diagnostyki.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
<b>Tawfik 2015<sup>187</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• nadwycrywalność,</li> <li>• nadmierne leczenie,</li> <li>• obniżona jakość życia,</li> <li>• niepokój,</li> <li>• skutki uboczne związane z wykonaniem biopsji po badaniu PSA: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ krwawienie,</li> <li>○ ból,</li> <li>○ infekcje.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Hu 2014<sup>188</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych</li> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych – swoistość testu PSA nie przekracza 40%, co skutkuje: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wzrostem liczby zbędnych biopsji</li> <li>○ nadmiernym leczeniem pacjentów w ostatnich dziesięcioleciach</li> </ul> </li> </ul>
<b>Garg 2013<sup>189</sup></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaburzenia erekcji,</li> <li>• nietrzymanie moczu,</li> <li>• ginekomastia,</li> <li>• biegunka,</li> </ul>

<sup>186</sup> Ivlev I., Jerabkova S., Mishra M. et al. (2018). Prostate Cancer Screening Patient Decision Aids: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am. J. Prev. Med.* 55(6): 896-907

<sup>187</sup> Tawfik A. (2015). Prostate-Specific Antigen (PSA)-Based Population Screening for Prostate Cancer: An Economic Analysis. *Ont. Health. Technol. Assess. Ser.* 15(11): 1-37

<sup>188</sup> Hu B., Yang H., Yang H. (2014). Diagnostic value of urine prostate cancer antigen 3 test using a cutoff value of 35 µg/L in patients with prostate cancer. *Tumour. Biol.* 35(9): 8573-8580

<sup>189</sup> Garg V., Gu N. Y., Borrego M. E. et al. (2013). A literature review of cost-effectiveness analyses of prostate-specific antigen test in prostate cancer screening. *Expert. Rev. Pharmacoecon. Outcomes. Res.* 13(3): 327-342

Publikacja	Działania niepożądane
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zgon.</li> </ul>
Rekomendacje	
<b>NCCN 2021</b> <sup>190</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołują się na wyniki badań ERSPC, PLCO:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wykrycie nieistotnych klinicznie nowotworów,</li> <li>○ nadwykrywalność,</li> <li>○ nadmierne leczenie,</li> <li>○ niepokój,</li> <li>○ zwiększenie kosztów opieki zdrowotnej,</li> <li>○ zbędna biopsja.</li> </ul> </li> </ul>
<b>ESMO 2020</b> <sup>191</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• zbędna biopsja,</li> <li>• nadmierne leczenie.</li> </ul>
<b>PCFA/CCA 2020</b> <sup>192</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• nadwykrywalność wynosi 20-40% przypadków raka prostaty, zdiagnozowanych na podstawie pozytywnego testu PSA,</li> <li>• nadmierne leczenie.</li> </ul>
<b>UK NSC 2020</b> <sup>193</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych, w przypadku guzów o wysokim ryzyku zezłośliwienia,</li> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• niepotrzebna i inwazyjna dalsza diagnostyka oraz leczenie.</li> </ul>
<b>ACP 2013</b> <sup>194</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych,</li> <li>• nadwykrywalność,</li> <li>• nadmierne leczenie (krwawienie, ból, hospitalizacja),</li> <li>• niepokój oraz dyskomfort,</li> <li>• zbędna biopsja (ból, infekcje).</li> </ul>
<b>PCTF 2013</b> <sup>195</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> </ul>

<sup>190</sup> Carroll P. R., Parsons J. K., Box G. et al (2021). NCCN Guidelines Version 1.2021. Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/prostate\\_detection.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate_detection.pdf), dostęp z 06.07.2021

<sup>191</sup> 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

<sup>192</sup> Prostate Cancer Foundation of Australia & Cancer Council Australia (2020). PSA testing and early management of test-detected prostate cancer. Pozyskano z: <https://www.prostate.org.au/media/611412/PSA-Testing-Guidelines-Overview.pdf>, dostęp z 02.07.2021

<sup>193</sup> 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

<sup>194</sup> 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

<sup>195</sup> Prostate Cancer Task Force (2013). Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men. Pozyskano z: <https://www.health.govt.nz/publication/diagnosis-and-management-prostate-cancer-new-zealand-men-recommendations-prostate-cancer-taskforce>, dostęp z 02.07.2021

Publikacja	Działania niepożądane
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nadwykrywalność (eksperti podkreślają, że obniżenie górnej granicy normy PSA do 2,5 ng/ml zwiększa liczbę diagnozowanych przypadków RGK oraz prowadzi do nadwykrywalności i nadmiernego leczenia nowotworów o powolnym przebiegu lub niemające znaczenia klinicznego),</li> <li>• zbędna biopsja,</li> <li>• nadmierne leczenie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ obniżenie jakości życia,</li> <li>○ zwiększone koszty opieki zdrowotnej,</li> </ul> </li> <li>• powikłania ze strony leczenia.</li> </ul>
<b>ASCO 2012</b> <sup>196</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołują się na wyniki badań ERSPC, PLCO: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 12,9% w badaniu PLCO po 4 cyklach badania przesiewowego,</li> <li>▪ 12,5% w badaniu ERSPC po 3 cyklach badania przesiewowego;</li> </ul> </li> <li>○ zbędna biopsja: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zakażenia, krwawienie, trudności w oddawaniu moczu (68/10 000) (PLCO),</li> <li>▪ gorączka (3,5%), zatrzymanie moczu (0,4%), hospitalizacja z powodu objawów zapalenia gruczołu krokowego lub posocznicy (0,5%), krwimocz (22,6%), hematospermia (50,4%) po 3 dniach od wykonania biopsji (ESPRC).</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
<b>PTU 2011</b> <sup>197</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorzy powołują się na wyniki badań ERSPC, PLCO: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych,</li> <li>○ nadwykrywalność,</li> <li>○ zbędna biopsja,</li> <li>○ nadmierne leczenie,</li> <li>○ zwiększenie kosztów opieki zdrowotnej,</li> <li>○ pogorszenie jakości życia.</li> <li>○ powikłania po wykonaniu biopsji: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hematospermia (37,4%),</li> <li>▪ krwawienie z pęcherza moczowego (&gt;1 dzień) (14,5%),</li> <li>▪ gorączka (0,8%),</li> <li>▪ urosepsa (0,3%),</li> <li>▪ krwawienie z odbytnicy (2,2%),</li> <li>▪ zatrzymanie moczu (0,2%),</li> <li>▪ zapalenie stercza (1%),</li> <li>▪ zapalenie najądrzy (0,7%).</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

W ramach odnalezionych dowodów naukowych oraz rekomendacji klinicznych, określono potencjalne konsekwencje prowadzenia skriningu w kierunku RGK (Paschen 2021, Riikonen 2019, Baptista 2018,

<sup>196</sup> Basch E., Oliver T. K, Vickers A., et al (2012). Screening for Prostate Cancer With Prostate-Specific Antigen Testing: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion. Clin. Oncol. 30: 3020-3025

<sup>197</sup> Heindenreich A., Bolla M., Joniau S. et al. (2011). Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza. Pozyskano z: <https://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf>, dostęp z 05.07.2021

Ilic 2018, Fenton 2018, Ivlev 2018, Martinez-Gonzales 2018, Naji 2018, Sanghera 2018, Tawfik 2015, Hu 2014, Garg 2013, Lumen 2011, ACS 2021, NCCN 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2015, RACGP 2018, USPSTF 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PCTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012, PTU 2011). Należą do nich:

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

### 6.4.2. Przegląd analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 3 przeglądy systematyczne (Sanghera 2018, Tawfik 2015, Garg 2013) (37 analiz ekonomicznych), odnoszące się do efektywności kosztowej badań przesiewowych w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA;
- 1 przegląd systematyczny (Lao 2015) (20 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej realizacji ogólnych działań przesiewowych nacelowanych na RGK;
- 1 przegląd systematyczny (Garg 2013) (20 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej realizacji różnych strategii badań przesiewowych z lub bez pomiaru stężenia PSA.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

#### Efektywność kosztowa określonych strategii badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem pomiaru PSA

W ramach publikacji Sanghera 2018<sup>198</sup>, autorzy dokonali oszacowania efektywności kosztowej realizacji określonych strategii prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru PSA. Strategie te uwzględniały przesiew w formie pojedynczego, powtarzalnego oraz adaptacyjnego (uzależnionego od osobistego ryzyka pacjenta) badania przesiewowego. Przyjęty próg diagnostyczny odnoszący się do prawdopodobnej obecności RGK w większości przypadków wynosił ok. 3,0 ng/ml. Populację docelową opisywanej interwencji stanowili mężczyźni między 50 a 75 r.ż. Proóg opłacalności był dość zróżnicowany i przyjmował różne wartości na przestrzeni poszczególnych badań. W zależności od kraju pochodzenia, próg opłacalności wynosił:

- £20-30 000/QALYG – Wlk. Brytanii,
- A\$50 000/QALYG – Australia,
- CAN\$50-80 000/QALYG – Kanada,
- US\$ 50-150 000/QALYG – USA.

W tabeli poniżej zaprezentowano maksymalne i minimalne wartości ICER (ang. *incremental cost-effectiveness ratio*) dla określonych strategii badań przesiewowych (Tabela 15).

**Tabela 15. Maksymalne oraz minimalne wartości wskaźnika ICER dla wybranych strategii prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem oznaczenia stężeń PSA**

Schemat prowadzenia przesiewu	Wiek mężczyzn poddanych badaniu (r.ż.)	Minimalna wartość ICER	Maksymalna wartość ICER
Jednorazowe badanie przesiewowe	50	Dominacja*	
	55	£31 467/QALYG	
Coroczne badanie przesiewowe	45-69	US\$163 214	US\$330 065
	55-69	US\$128 680	US\$300 884
	50-74	US\$243 768	US\$330 065
Przesiew co 2 lata	55-59	\$45 615	
	55-61	\$54 349	
	50-74	US\$136 332 (z powtórным badaniem co 4 lata, jeśli wartość PSA >1,0 ng/ml)	Dominacja*
Przesiew co 4 lata	50-74	US\$89 333/QALYG	Dominacja*

<sup>198</sup> Sanghera S., Coast J., Martin R. M. et al. (2018). Cost-effectiveness of prostate cancer screening: A systematic review of decision-analytical models. BMC Cancer. 18(1): 84

	> 50	A\$30 572/QALYG (skrajnie wysokie ryzyko RGK)	A\$291 817/QALYG (średnie ryzyko RGK)
	55-69	US\$70 831/QALYG	Dominacja*
* Dominacja – oznacza, że omawiana technologia jest droższa i mniej efektywna w porównaniu do standardowego postępowania (zakładającego najczęściej brak prowadzenia działań przesiewowych).			

Źródło: opracowanie własne na podstawie Sanghera 2018

Zgodnie z zaprezentowanymi danymi efektywność kosztowa badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w wielu przypadkach okazuje się być interwencją droższą i bardziej kosztowną niż standardowe postępowanie, przez co interwencja zostaje zdominowana przez komparator. W przypadku pozostałych strategii, dla których możliwe było dokładne podanie wskaźnika ICER, autorzy stwierdzają, że interwencje te w znaczącej większości przypadków nie będą kosztowo efektywne, bądź znajdują się na granicy opłacalności. Nie stwierdzono także zależności, jakoby strategie zakładające badania przesiewowe w stałych interwałach czasowych (tj. powtarzane rokrocznie), miały wpływ na wykształcenie się efektywności kosztowej.

W analizowanym raporcie HTA Tawfik 2015<sup>199</sup>, autorzy dokonali oszacowania efektywności kosztowej realizacji populacyjnych badań przesiewowych nacełowanych na RGK przy użyciu pomiaru stężenia PSA. Efektywność kosztowa w ramach omawianej publikacji została określona w oparciu o analizę użyteczności kosztów (CUA, ang. *Cost-utility analyses*), analizę efektywności kosztowej (CEA, ang. *Cost-effectiveness analyses*), analizę kosztu korzyści (ang. *Cost-benefit analyses*), analizy wpływu na budżet oraz analizy kosztowej. W ramach badań pierwotnych, nie zaprezentowano informacji odnoszących się do wartości progu opłacalności. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe informacje pochodzące z badań pierwotnych. Wyniki zostały zaprezentowane zarówno w walucie międzynarodowych dolarów (\$), jak i koronach szwedzkich (SEK).

**Tabela 16. Efektywność kosztowa i całkowity koszt realizacji określonych strategii badań przesiewowych z publikacji źródłowych**

Badanie	Strategia prowadzenia badań przesiewowych PSA	Populacja docelowa	Użyty miernik	Wartość minimalna wskaźnika	Wartość maksymalna wskaźnika
Martin 2013 <sup>200</sup>	Badanie co 4 lata	Mężczyźni >50 r.ż. o wysokim i skrajnie wysokim ryzyku	ICUR	\$30 572/QALYG	\$291 817/QALYG
Holemborg 1998 <sup>201</sup>	<i>Per rectum</i> w pierwszych 2 badaniach/ PSA + <i>per rectum</i> w ostatnich dwóch	Mężczyźni między 50 a 69 r.ż.	Analiza kosztów	168 000 SEK – na każdy wykryty dodatkowy przypadek RGK. 356 000 SEK – na każdy leczony przypadek RGK	
Hamashima 2000 <sup>202</sup>	Badanie <i>per rectum</i>	Bezobjawowi mężczyźni między 40 a 69 r.ż.	ICER	\$3 000/LYG	\$74 200/LYG
	Pomiar PSA			\$3 000/LYG	\$32 900/LYG
	<i>Per rectum</i> +PSA			\$3 200/LYG	\$75 500/LYG

<sup>199</sup> Tawfik A. (2015). Prostate-Specific Antigen (PSA) – Based Population Screening for Prostate Cancer: An Economic Analysis. *Ont. Health. Technol. Assess. Ser.* 15(11): 1-37

<sup>200</sup> Martin A. J., Lord S. J., Verry H. E. et al. (2013). Risk assessment to guide prostate cancer screening decisions: a cost-effectiveness analysis. *Med. J. Aust.* 198(10): 546-550

<sup>201</sup> Holmberg H., Carlsson P., Lofman O. et al. (1998). Economic evaluation of screening for prostate cancer: a randomized population based programme during a 10-year period in Sweden. *Health Policy.* 45(2): 133-147

<sup>202</sup> Hamashima C., Yoshida K. et al. (2000). Cost-effectiveness analysis of prostate cancer screening. *Environ Health Prev Med.* 5(3): 111-117

Krahn 1999 <sup>203</sup>	Przesiew oportunistyczny PSA	Bezobjawowi mężczyźni między 40 a 74 r.ż.	Analiza kosztów	\$45 mln – koszt całkowity strategii
	Przesiew populacyjny PSA	Bezobjawowi mężczyźni między 50 a 74 r.ż. (1995)		\$317 mln – koszt całkowity strategii
	Przesiew populacyjny PSA	Bezobjawowi mężczyźni między 50 a 74 r.ż. (2005)		\$219 mln - koszt całkowity strategii
Heijnsdijk 2009 <sup>204</sup>	Brak przesiewu	Populacja ogólna	Analiza kosztów	€30,3 mln – koszt całkowity strategii
	Przesiew co 4 lata	Mężczyźni między 50 a 70 r.ż.		€60,7 mln – koszt całkowity strategii
	Przesiew co 4 lata	Mężczyźni między 55 a 75 r.ż.		€83,4 mln – koszt całkowity strategii

Źródło: opracowanie własne na podstawie Tawfik 2015

W oparciu o odnalezione publikacje autorzy przeglądu dochodzą do wniosku, iż w większości przypadków przesiew w kierunku RGK z użyciem pomiaru PSA jest kosztowny oraz kosztowo nieefektywny, choć w niektórych populacjach może dochodzić do wykształcenia się efektywności kosztowej. Kluczowymi elementami przy wykształceniu się efektywności kosztowej są przede wszystkim wyselekcjonowanie populacji w oparciu o wiek, genetyczną predyspozycję do pojawienia się RGK oraz potrzebę realizacji badań *per rectum*.

Do analizy załączono także publikację Garg 2013<sup>205</sup>, która ponownie odnosiła się do efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych z użyciem pomiaru PSA. Populację docelową badań przesiewowych stanowili mężczyźni między 50 a 60 r.ż. Próg diagnostyczny dla stwierdzenia prawdopodobnej obecności RGK wynosił w tym przypadku  $\geq 3$  ng/ml. W przypadku omawianej analizy próg opłacalności był uzależniony od pochodzenia badania pierwotnego i wynosił on US\$100 tys./QALYG (dla badań z USA) oraz £30-50 tys./QALYG (dla badań pochodzących z Europy). Zgodnie z odnalezionymi publikacjami, efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych z użyciem PSA w grupie mężczyzn między 50 a 60 r.ż. kształtuje się na poziomie ok. US\$8974/QALY –13,558/QALY dla USA. Ponadto w przypadku mężczyzn w wieku 55 lat, wskaźnik ICER wynosi ok. €6 967/QALY dla krajów europejskich. Dodatkowo, autorzy określili efektywność kosztową stosowania biopsji jako kolejny etap prowadzenia badań przesiewowych. Biopsja w tym przypadku dotyczyła osób, u których stężenie PSA wyniosło powyżej 4 ng/ml. Wskaźnik ICER w tym przypadku osiągnął wartość między US\$8 974 – 13 558/QALYG dla mężczyzn między 60 a 70 r.ż. Dodatkowo, jeśli próg diagnostyczny zostaje podniesiony do poziomu 20 ng/ml wartość wskaźnika ICER wzrośnie do poziomu US\$68 362-275 881/QALYG. Pomimo faktu, iż włączone do przeglądu badania pierwotne świadczą za prowadzeniem badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA, to informacje w nich zawarte pochodzą w dużej mierze ze starszych badań, przez co wyniki mogą być niemożliwe do obecnej praktyki klinicznej.

<sup>203</sup> Krahn M. D., Coombs A., Levy I. G. (1999). Current and projected annual direct costs of screening asymptomatic men for prostate cancer using prostate-specific antigen. *CMAJ* 150(1): 49-57

<sup>204</sup> Heijnsdijk A. E., Der K. A., Wever E. M. et al. (2009). Overdetection, overtreatment and costs in prostate-specific antigen screening for prostate cancer. *Br. J. Cancer*. 101(11): 1833-8

<sup>205</sup> Garg V., Gu N. Y., Borrego M. E. et al. (2013). A literature review of cost-effectiveness analyses of prostate-specific antigen test in prostate cancer screening. *Expert. Rev. Pharmacoecon. Outcomes. Res.* 13(3): 327-342

Prowadzenie działań przesiewowych w kierunku RGK ogółem

W ramach wyszukiwania odnaleziono także publikację Lao 2015<sup>206</sup>, odnoszącą się zarówno do kosztu, jak i efektywności kosztowej prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK. Efektywność kosztowa została w tym przypadku zaprezentowana przy użyciu wskaźnika ICER. Poprzez działania przesiewowe rozumiano badanie *per rectum*, TRUS, PSA całkowity, wolne PSA oraz kompleksowe PSA. Metody te były stosowane zarówno osobno, jak i łącznie. Próg opłacalności był zróżnicowany z uwagi na pochodzenie poszczególnych badań włączonych do analizy. Przyjęte progi wynosiły odpowiednio:

- £20-30 000/QALY -dla badań z Wlk. Brytanii,
- US\$50 000/QALY- dla badań z USA,
- AU\$69 900/QALY- dla badań z Australii,
- CAN\$80 000/QALY - dla badań z Kanady.

Uwzględnione w ramach przeglądu badania pierwotne potwierdzają, iż prowadzenie badań przesiewowych w kierunku RGK wiąże się ze stosunkowo wysokimi kosztami na zidentyfikowany przypadek. Dokładne przedziały dla określonych krajów zostały przedstawione poniżej (Tabela 17).

**Tabela 17. Koszt na potwierdzony 1 przypadek RGK w poszczególnych krajach**

Kraj	Minimalny koszt na przypadek	Maksymalny koszt na przypadek
Holandia	€1 299	US\$44 355
USA	US\$2 371	US\$6 012
	US\$7 240	US\$ 44 355
Kanada	Can\$2 420	

Źródło: opracowanie własne na podstawie Lao 2015

W ramach omawianego przeglądu systematycznego autorzy dokonali także oszacowania efektywności kosztowej realizacji ogólnych działań przesiewowych wyrażonych przy użyciu inkrementalnego współczynnika efektywności kosztowej. Uzyskane wartości zostały również przypisane do poszczególnych krajów oraz populacji (głównie z uwzględnieniem wieku oraz szacunkowego ryzyka RGK) (Tabela 18).

**Tabela 18. Efektywność kosztowa realizacji działań przesiewowych nacelowanych na RGK w poszczególnych krajach z uwzględnieniem populacji docelowej**

Kraj	Populacja docelowa	Wartość ICER	Próg opłacalności
Australia	Mężczyźni o średnim ryzyku wystąpienia RGK	AU\$291 817/QALY	AU\$69 900/QALY
	Mężczyźni o dwukrotnie wyższym niż średnie, ryzyku wystąpienia RGK	AU\$110 726/QALY	
	Mężczyźni o pięciokrotnie wyższym niż średnie, ryzyku wystąpienia RGK	AU\$30 572/QALY	
Kanada	Ogólna mężczyzn	Can\$340 300/QALY	CAN\$80 000/QALY

<sup>206</sup> Lao C., Brown C., Rouse P. et al. (2015). Economic evaluation of prostate cancer screening: a systematic review. *Futur. Oncol.* 11(3): 467-477

USA	Mężczyźni między 50 a 69 r.ż. (PSA)	US\$3 574 – 4627/LYG	US\$50 000/QALY
	Mężczyźni między 50 a 70 r.ż. (PSA + DRE)	US\$3 822-4 956/LYG	

Źródło: opracowanie własne na podstawie Lao 2015

W oparciu o odnalezione dowody pierwotne autorzy publikacji dochodzą do wniosku, że prowadzenie działań przesiewowych w kierunku RGK niejednokrotnie jest nieefektywne kosztowo. Pomimo tego możliwe jest doprowadzenie do wykształcenia się efektywności kosztowej działań przesiewowych, choć wymaga to skierowania tych procesów na populację o skrajnie wysokim ryzyku (w oparciu o wiek i rodzinną predyspozycję do występowania omawianego problemu zdrowotnego). Mimo postawionych wniosków, stwierdza się potrzebę prowadzenia dalszych badań w tym zakresie, by dobrać odpowiednie interwencje oraz populacje, które zagwarantują odpowiedni poziom efektywności kosztowej.

#### Efektywność kosztowa innych strategii prowadzenia badań przesiewowych

W ramach załączonej publikacji Garg 2013, autorzy dokonali także oszacowania efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych przy wykorzystaniu innych metod jak DRE, biopsja oraz TRUS. W tabeli poniżej zaprezentowano kluczowe wyniki podkreślane przez autorów w kontekście efektywności kosztowej tych działań.

**Tabela 19. Efektywność kosztowa poszczególnych strategii realizacji badań przesiewowych w kierunku RGK, poprzez uwzględnianie kolejnych elementów diagnostycznych**

Strategia	Wskaźnik	Wartość wskaźnika
Przesiew PSA bez dodatkowych działań	ICER	US\$3 000-32 900/LYG
Przesiew PSA + biopsja	Koszt na przypadek	US\$3 114/ wykryty przypadek RGK
PSA + DRE	ICER	US\$3 822-4 956/LYG
PSA + DRE + TRUS	Koszt na przypadek	CAN\$2 418/ wykryty przypadek RGK
PSA + TRUS	Koszt na przypadek	€484,3/ wykryty przypadek RGK

Źródło: opracowanie własne na podstawie Garg 2013

Zgodnie z odnalezioną publikacją, efektywność kosztowa badań przesiewowych zmniejsza się w miarę dodawania do strategii kolejnych elementów i badań diagnostycznych. Pomimo uzyskania efektywności kosztowej w przypadku poszczególnych strategii, wyniki pochodzą w głównej mierze ze starszych badań, przez co trudnym może być odniesienie wyników do obecnej praktyki klinicznej i rozmiaru problemu zdrowotnego.

Tabela 20. Metodologia przeglądów systematycznych odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji

Badanie	Metodyka	PICO
<p><b>Sanghera 2018<sup>207</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> United Kingdom National Institute for Health Research (NIHR) University of Oxford Cancer Research UK and the UK Department of Health</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> publikacja poza klasyfikacją.</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> analizy ekonomiczne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 10 (3 – Wielka Brytania; 2 – Australia; 1 – USA; 1 – Kanada; 1 – Europa; 2 – bez podania kraju).</p> <p><b>Cel badania:</b> dokonanie przeglądu opartych na modelach analiz opłacalności; przedstawienie przeglądu zaleceń dotyczących efektywności kosztowej; zidentyfikowanie podobieństwa i odchylenia w bazie dowodów i stosowanych metodach oraz zidentyfikowanie kluczowych kwestii, które mają stanowić podstawę przyszłych analiz.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.2006 r. do 02.2017 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dorośli mężczyźni 50-75 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA – wynik potwierdzony biopsją.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QALY,</li> <li>• lata zyskane lub zachowane.</li> </ul>
<p><b>Tawfik 2015<sup>208</sup></b></p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.</p> <p><b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> publikacja poza klasyfikacją.</p> <p><b>Rodzaj włączonych badań:</b> analizy ekonomiczne.</p> <p><b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 7 (2 – Szwecja; 1 – Australia; 1 – USA; 1 – Kanada; 1 – Japonia; 1 – Holandia).</p> <p><b>Cel badania:</b> przegląd istniejących ocen ekonomicznych dotyczących populacyjnych badań przesiewowych PSA; określenie bieżących wydatków na oportunistyczne badania przesiewowe PSA w Ontario (Kanada) i oszacowanie kosztów wprowadzenia populacyjnego programu badań przesiewowych PSA.</p> <p><b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.01.1998 r. do 22.10.2013 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dorośli mężczyźni.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak udziału w badaniach przesiewowych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QALY,</li> <li>• ICER,</li> <li>• użyteczność kosztów,</li> <li>• koszt całkowity interwencji.</li> </ul>

<sup>207</sup> Sanghera S., Coast J., Martin R. M. et al. (2018). Cost-effectiveness of prostate cancer screening: A systematic review of decision-analytical models. BMC Cancer. 18(1): 84

<sup>208</sup> Tawfik A. (2015). Prostate-Specific Antigen (PSA)-Based Population Screening for Prostate Cancer: An Economic Analysis. Ont. Health. Technol. Assess. Ser. 15(11): 1-37

Badanie	Metodyka	PICO
<p><b>Lao 2015<sup>209</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> publikacja poza klasyfikacją.  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> analizy ekonomiczne.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 20 (7 – USA, 4 – Szwecja, 3 – Kanada, 2 – Japonia, 1 – Francja 1 – Australia, 1 – Nowa Zelandia, 1 – Holandia).  <b>Cel badania:</b> opisanie kosztów badań przesiewowych w kierunku raka prostaty i zbadanie czy badania przesiewowe w kierunku raka prostaty są opłacalne.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> od 01.1990 r. do 04.2014 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dorośli mężczyźni 40-75 lat.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przesiewowe w kierunku raka prostaty, przy użyciu badań PSA, <i>per rectum</i> i TRUS.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak udziału w badaniach przesiewowych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• koszt na zidentyfikowany przypadek,</li> <li>• koszt zaoszczędzonego roku życia,</li> <li>• QALY.</li> </ul>
<p><b>Garg 2013<sup>210</sup></b>  <u>Źródło finansowania:</u>                      Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p><b>Rodzaj publikacji:</b> przegląd systematyczny.  <b>Klasyfikacja AOTMiT:</b> publikacja poza klasyfikacją.  <b>Rodzaj włączonych badań:</b> analizy ekonomiczne.  <b>Liczba uwzględnionych badań:</b> 20 (10 – USA, 3 – Szwecja, 2 – Francja, 2 – Japonia, 1 – Hiszpania, 1 – Kanada, 1 – Europa).  <b>Cel badania:</b> przegląd piśmiennictwa opisującego analizę opłacalności badań przesiewowych w kierunku raka prostaty, przy użyciu co najmniej testu PSA.  <b>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem:</b> do 07.2012 r.</p>	<p><b>Populacja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dorośli mężczyźni.</li> </ul> <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p><b>Interwencja:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie przesiewowe w kierunku raka prostaty, przy użyciu co najmniej PSA.</li> </ul> <p><b>Komparator:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• brak udziału w badaniach przesiewowych.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• QALYG,</li> <li>• koszt na wykryty przypadek.</li> </ul>

<sup>209</sup> Lao C., Brown C., Rouse P. et al. (2015). Economic evaluation of prostate cancer screening: a systematic review. *Future. Oncol.* 11(3): 467-477

<sup>210</sup> Garg V., Gu N. Y., Borrego M. E. et al. (2013). A literature review of cost-effectiveness analyses of prostate-specific antigen test in prostate cancer screening. *Expert. Rev. Pharmacoecon. Outcomes. Res.* 13(3): 327-342

## 6.5. Ograniczenia analizy klinicznej

<Jeżeli w odnalezionych badaniach określone były ograniczenia należy je opisać>

- Uwzględniono wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim.
- Wyszukiwanie zawężono do publikacji z ostatnich 10 lat (2011-2021).
- Wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. metaanaliz, przeglądów systematycznych (badania wtórne) oraz rekomendacji.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych nie uwzględniały populacji polskiej.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowały się dużą heterogenicznością (m.in. zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).
- Wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

## 7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego

<Wskazać warunki realizacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz, opinii ekspertów oraz aktów prawnych>

**Tabela 21. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji**

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> <li>nie określono.</li> </ul>
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> <li>personel medyczny ze stosownym doświadczeniem w zakresie prowadzenia diagnostyki RGK (PTOK 2013),</li> <li>wsparcie w podejmowaniu świadomych decyzji w zakresie poddawania się badaniom przesiewowym – lekarz prowadzący (PCFA/CCA 2020, ACS 2021, AAFP 2018, USPSTF 2018),</li> <li>działania informacyjno-edukacyjne nt. ryzyka oraz korzyści związanych z badaniem stężenia PSA – lekarz (NCCN 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, PCFA/CCA 2020, AAFP 2018, ACP 2013, ASCO 2012),</li> <li>działania informacyjno-edukacyjne nt. korzyści i szkód (głównie nadwykrywalność, niepotrzebne leczenie) wynikających z prowadzenia badań przesiewowych – lekarz (RACGP 2018 (USPSTF 2018, CUA 2017, SEOM 2016, ACP 2013),</li> <li>edukacja z zakresu rozpoznawania i rozróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu krokowego – lekarz (NCCN 2021),</li> <li>weryfikacja oraz ocena historii wcześniejszych badań pacjenta, w tym badań <i>per rectum</i>, PSA, biopsji gruczołu krokowego – lekarz (NCCN 2021),</li> <li>działania informacyjne nt. korzyści badań, niepewności oraz potencjalnie szkodliwych skutkach zastosowanych badań – lekarz (AFU 2020),</li> <li>właściwe zarządzanie chorobą i jej ryzykiem – pracownicy ochrony zdrowia, urolodzy, inny personel medyczny sprawujący opiekę nad mężczyzną z pozytywnym wynikiem PSA, którzy mieli wykonaną biopsję lub zdiagnozowany lokalny rak gruczołu krokowego (PCFA/CCA 2020, NICE 2019),</li> <li>przekazywanie informacji uzupełnione materiałami pisemnymi/wizualnymi (strony internetowe, grupy wsparcia onkologicznego) – pracownicy ochrony zdrowia (NICE 2019, PCTF 2013),</li> <li>omówienie z pacjentem, jego bliskimi i/lub opiekunem możliwości terapeutycznych oraz związanych z nimi korzyściami i ryzykiem zdrowotnym – lekarz (NICE 2019).</li> </ul>
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>nie określono.</li> </ul>

**Tabela 22. Warunki realizacji opracowane na podstawie opinii ekspertów**

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> <li>zapewnienie dostępności do wymienionych przez eksperta elementów diagnostyki m.in. PSA, konsultacje ze specjalistami [Zal 1].</li> </ul>
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> <li>odpowiednia wiedza i wykształcenie – urolodzy, onkolodzy, lekarze rodzinni, lekarze zakładowi [Zal 1].</li> </ul>
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>możliwość zapewnienia dostępności do wymienionych przez eksperta badań m.in. rezonans magnetyczny, TRUS + biopsja i biopsja fuzyjna prostaty [Zal 1].</li> </ul>

**Tabela 23. Warunki realizacji zgodne z rozporządzeniem MZ ws. świadczeń gwarantowanych z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<p><u>Porada specjalistyczna – urologia:</u></p> <p>Dostęp do:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,</li> <li>• RTG,</li> <li>• USG z możliwością badania transrektalnego.</li> </ul> <p>W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.</p> <p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,</li> <li>• RTG,</li> <li>• mammografii,</li> <li>• dermatoskopii.</li> </ul> <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,</li> <li>• RTG,</li> <li>• mammografii,</li> <li>• endoskopii.</li> </ul> <p>W lokalizacji: gabinet diagnostyczno-zabiegowy.</p> <p><u>Diagnostyka – świadczenia radiologiczne:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pracowni RTG.</li> </ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia medycyny nuklearnej:</u></p> <p>Dostęp do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pracowni do przygotowania radiofarmaceutyków.</li> </ul>
<p>Wymagania wobec personelu</p>	<p><u>Porada specjalistyczna – urologia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz specjalista w dziedzinie urologii,</li> <li>• lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii.</li> </ul> <p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów,</li> <li>• lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej.</li> </ul> <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej,</li> <li>• lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii onkologicznej,</li> <li>• lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub specjalista w dziedzinie chirurgii ogólnej, z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w pracy w oddziale lub w poradni zgodnych z profilem świadczenia gwarantowanego.</li> </ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia ultrasonograficzne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą swoim programem nabycie umiejętności wykonywania badań ultrasonograficznych w określonym zakresie,</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"><li>• lekarz posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań ultrasonograficznych.</li></ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia tomografii komputerowej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,</li><li>• lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej oraz<ul style="list-style-type: none"><li>○ lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,</li><li>○ lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki;</li></ul></li><li>• osoba, która:<ul style="list-style-type: none"><li>○ rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1 700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,</li><li>○ ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera,</li><li>○ ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog;</li></ul></li><li>• co najmniej 1 pielęgniarka.</li></ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia medycyny nuklearnej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lekarz specjalista w dziedzinie medycyny nuklearnej lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie medycyny nuklearnej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny nuklearnej,</li><li>• lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,</li><li>• pielęgniarki z co najmniej rocznym doświadczeniem w pracy w pracowni medycyny nuklearnej,</li><li>• osoba, która:<ul style="list-style-type: none"><li>○ rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1 700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,</li><li>○ ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1 700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera,</li><li>○ ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog;</li></ul></li><li>• fizyk medyczny.</li></ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia rezonansu magnetycznego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,</li><li>• lekarz specjalista w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej oraz<ul style="list-style-type: none"><li>○ lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,</li><li>○ lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki;</li></ul></li><li>• osoba, która:</li></ul>
--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ rozpoczęła po dniu 30 września 2012 r. studia wyższe w zakresie elektroradiologii obejmujące co najmniej 1 700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i uzyskała co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera,</li> <li>○ ukończyła studia wyższe na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujące co najmniej 1700 godzin w zakresie elektroradiologii i uzyskała tytuł licencjata lub inżyniera,</li> <li>○ ukończyła szkołę policealną publiczną lub niepubliczną o uprawnieniach szkoły publicznej i uzyskała tytuł zawodowy technik elektroradiolog lub technik elektroradiologii lub dyplom potwierdzający kwalifikacje w zawodzie technik elektroradiolog.</li> </ul>
<p>Wymagania sprzętowe</p>	<p><u>Porada specjalistyczna – onkologia:</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USG.</li> </ul> <p><u>Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna:</u></p> <p>W lokalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USG,</li> <li>• dermatoskop.</li> </ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia ultrasonograficzne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ultrasonograf – z możliwością badania w prezentacji B w czasie rzeczywistym, posiadający opcje (oprogramowanie) dostosowane do zakresu badania, wyposażony w specjalistyczne głowice właściwe dla zakresu badania,</li> <li>• urządzenie do rejestracji obrazu lub drukarka do USG.</li> </ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia tomografii komputerowej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aparat spiralny o skanie do 1,5 s. /360/ i zdolności rozdzielczej wysokokontrastowej min. 12 par linii/cm dla skanu 360,</li> <li>• aparat wielowarstwowy o skanie od 1s./360 i zdolności rozdzielczej wysokokontrastowej w płaszczyźnie x, y min. 15 par linii/cm dla skanu 360, średnica okola min. 70 cm,</li> <li>• dodatkowa konsola robocza (MPR, MIP, CTA, 3D SSD, 3D VRT, analiza naczyńowa),</li> <li>• strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego,</li> <li>• urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.</li> </ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia medycyny nuklearnej:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aparat PET-TK,</li> <li>• miernik dawek.</li> </ul> <p><u>Diagnostyka – świadczenia rezonansu magnetycznego:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• system MR min. 10 mT/m,</li> <li>• oprogramowanie i wyposażenie dostosowane do zakresu klinicznego wykonywanych badań,</li> <li>• urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania.</li> </ul>

## 8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym

<Wskazać wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji programów polityki zdrowotnej na podstawie odnalezionych rekomendacji, badań wtórnych, analiz oraz opinii ekspertów>

Tabela 24. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach Prezesa AOTMiT

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>31/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Iloraz liczby osób przebadanych w ramach programu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego i liczby osób z populacji docelowej (wynik wyrażony w %).</li> <li>• Liczba mężczyzn biorąca udział w programie (w szczególności w odniesieniu do całej populacji podlegającej programowi).</li> <li>• Liczba mężczyzn przebadanych.</li> <li>• Liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia.</li> <li>• Określenie zapadalności raka gruczołu krokowego, wskazanie liczby wykrytych podejrzeń oraz liczby mężczyzn, u których wykryto raka prostaty.</li> <li>• Przybliżona liczba odbiorców kampanii promocyjno-edukacyjnej (w tym liczba obecna na spotkaniach edukacyjnych, ilość rozprowadzanych plakatów, ulotek, dostępność do informacji na temat programu w środkach masowego przekazu).</li> <li>• Liczba wypełnionych ankiet.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn, którzy zgłosili się do udziału w programie.</li> <li>• Liczba mężczyzn zakwalifikowanych do programu.</li> <li>• Liczba mężczyzn biorących udział w spotkaniach edukacyjnych.</li> <li>• Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej.</li> <li>• Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestników programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zgłaszalność osób do udziału w programie.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badań.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> <li>• Sprawozdania przedkładane przez realizatora programu.</li> <li>• Ocena efektywności programu poprzez dokonanie analizy odpowiedzi na ankietę.</li> </ul>
<p>11/2021 z dnia 19 lutego 2021 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu (na podstawie sprawozdań realizatora).</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania (na podstawie sprawozdań realizatora).</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi (na podstawie sprawozdań realizatora).</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniu kwalifikującym do badań przesiewowych.</li> <li>• Liczba osób ze stwierdzonym podwyższonym poziomem markera PSA.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa.</li> <li>• Liczba pozytywnych i negatywnych wyników badań przesiewowych.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób objętych badaniami kwalifikacyjnymi do badań przesiewowych populacji docelowe.</li> <li>• Odsetek osób objętych interwencjami przesiewowymi populacji docelowej.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz analiza przyczyn tych rezygnacji.</li> <li>• Liczba wyników pozytywnych i negatywnych testów przesiewowych.</li> <li>• Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.</li> </ul>
<p>6/2021 z dnia 15 lutego 2021 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn w wieku 55-65 lat zakwalifikowanych do programu w danym roku kalendarzowym.</li> <li>• Liczba mężczyzn biorących udział w programie.</li> <li>• Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej.</li> <li>• Liczba wykrytych zmian chorobowych u mężczyzn biorących udział w programie.</li> <li>• Liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analiza zgłoszeń do programu.</li> <li>• Analiza wykonanych badań.</li> <li>• Liczba wykrytych zmian chorobowych.</li> <li>• Liczba przeprowadzonych działań edukacyjnych.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pisemne uwagi lub sugestie w zakresie jakości uzyskanych świadczeń i realizowanego programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena zgłaszalności (w oparciu o dane o liczbie osób, które zrezygnowały z udziału w trakcie trwania programu, liczbę osób, które nie zakwalifikują się do udziału w programie).</li> <li>• Ocena wykrytych zmian chorobowych u osób biorących udział w programie w oparciu o odsetek osób, u których zidentyfikowano czynniki ryzyka.</li> <li>• Liczba osób, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki.</li> </ul>
<p>4/2021 z dnia 28 stycznia 2021 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn biorących udział w programie (w szczególności w odniesieniu do całej populacji podlegającej programowi).</li> <li>• Liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia.</li> <li>• Określenie zapadalności na raka gruczołu krokowego, wskazanie liczby wykrytych podejrzeń oraz liczby mężczyzn, u których wykryto raka prostaty.</li> <li>• Monitoring współczynnika zachorowalności na raka prostaty w województwie na podstawie ogólnodostępnych danych w Internecie oraz korespondencji (przykładowo z Centrum Onkologii) w razie potrzeb.</li> <li>• Przybliżona liczba odbiorców kampanii promocyjno-edukacyjnej (w tym liczba osób obecnych na spotkaniach edukacyjnych, ilość rozprowadzonych plakatów, ulotek, dostępność do informacji na temat programu w środkach masowego przekazu).</li> <li>• Liczba wypełnionych ankiet.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wzrost poziomu wiedzy nabytej dzięki prowadzonym działaniom edukacyjnym.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej.</li> <li>• Liczba osób, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniach kwalifikujących do badań przesiewowych.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestników programu.</li> <li>• Pisemne uwagi uczestników dot. realizacji programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek objęcia badaniami kwalifikującymi do badań przesiewowych populacji docelowej.</li> <li>• Odsetek objęcia interwencjami przesiewowymi populacji docelowej.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz analiza przyczyn tych rezygnacji.</li> <li>• Określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną osób z populacji docelowej.</li> <li>• Liczba wyników pozytywnych i negatywnych testów przesiewowych.</li> <li>• Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.</li> </ul>
<p>33/2020 z dnia 19 maja 2020 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn powyżej 40 roku życia zakwalifikowanych w danym roku kalendarzowym.</li> <li>• Liczba mężczyzn biorących udział w programie.</li> <li>• Liczba odbiorców edukacji zdrowotnej.</li> <li>• Liczba wykrytych zmian chorobowych.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób zgłoszonych się do udziału w programie w porównaniu do osób zakwalifikowanych.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba wykrytych zmian chorobowych.</li> </ul>
<p>175/2019 z dnia 23 grudnia 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmniejszenie wskaźnika surowego umieralności na RGK o 15%.</li> <li>• Liczba rozpowszechnionych materiałów edukacyjnych.</li> <li>• Liczba profesjonalistów biorących udział w szkoleniach.</li> <li>• Poziom wiedzy profesjonalistów, którzy wzięli udział w szkoleniach w zakresie profilaktyki i terapii nowotworów gruczołu krokowego (badanie <i>ex ante</i> i <i>ex post</i>) – wartość docelowa wzrost o 30%.</li> <li>• Liczba mężczyzn, którzy w ramach konsultacji urologicznej zostali skierowani do dalszej diagnostyki PET/MR z PSMA.</li> <li>• Liczba mężczyzn, dla których wykonano badania PET/MR.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn, u których w wyniku diagnostyki z wykorzystaniem badania PET/MR nastąpiła zmiana/korekta planowanego leczenia. W tym zmiana polegała na uniknięciu kosztownych i uciążliwych procedur – wartość docelowa 30% badanych.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba lekarzy specjalistów i lekarzy POZ, którzy wezmą udział w programie.</li> <li>• Liczba chorych na RGK, kierowanych na badania w ramach programu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestników programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poziom wiedzy profesjonalistów, którzy wzięli udział w szkoleniach w zakresie profilaktyki i terapii nowotworów gruczołu krokowego.</li> <li>• Liczba mężczyzn, u których w wyniku diagnostyki z wykorzystaniem badania PET/MR nastąpiła zmiana/korekta planowanego leczenia. W tym zmiana polegała na uniknięciu kosztownych i uciążliwych procedur – wartość docelowa 30% badanych.</li> </ul>
<p>178/2019 z dnia 17 grudnia 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach zajęć z edukacji zdrowotnej:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ u co najmniej 30% uczestników programu,</li> <li>○ liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów przeprowadzanych po edukacji zdrowotnej z pre-testami przeprowadzonymi przed edukacją zdrowotną.</li> </ul> </li> <li>• Odsetek mężczyzn z dodatnim wywiadem w kierunku nowotworu gruczołu krokowego (co najmniej 9% uczestników programu).</li> <li>• Odsetek mężczyzn z dodatnim wynikiem badania PSA (co najmniej 29% uczestników II etapu programu).</li> <li>• Liczba uczestników programu.</li> <li>• Liczba uczestników programu objętych badaniami przesiewowymi.</li> <li>• Liczba podmiotów uczestniczących w realizacji programu.</li> <li>• Liczba przeszkolonego personelu.</li> <li>• Liczba osób, które otrzymały broszurę/poradę.</li> <li>• Liczba osób nieskierowanych na badania laboratoryjne z powodu braku czynników ryzyka.</li> <li>• Liczba osób skierowanych na konsultacje specjalistyczne.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badań laboratoryjnych.</li> <li>• Liczba uczestników programu, którzy otrzymali zalecenie konsultacji z określonym specjalistą, a wcześniej zadeklarowali brak korzystania z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) w tym zakresie.</li> <li>• Liczba poszczególnych badań laboratoryjnych wykonanych w ramach programu.</li> <li>• Porównanie wiedzy w zakresie profilaktyki zdrowotnej przed i po zakończeniu warsztatów prowadzonych dla personelu medycznego – ocena jakości kształcenia.</li> <li>• Porównanie wiedzy uczestników programu dotyczącej znaczenia stylu życia dla stanu zdrowia i badań profilaktycznych w kierunku wczesnego diagnozowania chorób przed i po uzyskaniu konsultacji zdrowotnej – ocena skuteczności konsultacji zdrowotnej.</li> <li>• Liczba wejść na stronę internetową programu.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób uczestniczących w edukacji (dane na podstawie podpisów uczestników).</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób uczestniczących w badaniach przesiewowych.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały (wraz z przyczynami rezygnacji).</li> <li>• Liczba wykrytych zwiększonych stężeń PSA.</li> <li>• Liczba wykrytych przerostów/zmian podczas badania <i>per rectum</i>.</li> <li>• Liczba podejrzeń nowotworu.</li> <li>• Liczba uczestniczących specjalistów.</li> <li>• Liczba broszur i plakatów informujących o programie.</li> <li>• Liczba wejść na stronę internetową programu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Telefoniczne ankiety losowo wybranej reprezentatywnej próby spośród uczestników wieku 50-54 lat, którzy wzięli udział wyłącznie w interwencji edukacyjnej (pytania w ankietach będą dotyczyły: rejestracji, dostępności programu, celowości udziału w programie, rzetelności edukacji oraz badań).</li> <li>• Analiza satysfakcji i pisemne uwagi wśród uczestników etapu II i III (uczestników – mężczyzn w wieku 55-69 lat).</li> <li>• Ocena wiedzy poprzez testy na koniec szkolenia (dla profesjonalistów uczestniczących w szkoleniach).</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób objętych badaniami kwalifikującymi do badań przesiewowych.</li> <li>• Odsetek osób objętych badaniami przesiewowymi.</li> <li>• Odsetek osób rezygnujących wraz z przyczynami rezygnacji.</li> <li>• Odsetek pozytywnych wyników badań przesiewowych.</li> <li>• Odsetek podmiotów i specjalistów uczestniczących w programie.</li> <li>• Ocena wzrostu wiedzy wśród profesjonalistów.</li> <li>• Wskazanie czynników zakłócających przebieg programu.</li> </ul>
<p>173/2019 z dnia 10 grudnia 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób uczestniczących w edukacji (dane na podstawie podpisów uczestników).</li> <li>• Liczba osób uczestniczących w badaniach przesiewowych.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały (wraz z przyczynami rezygnacji).</li> <li>• Liczba wykrytych zwiększonych stężeń PSA.</li> <li>• Liczba wykrytych przerostów/zmian podczas badania <i>per rectum</i>.</li> <li>• Liczby podejrzeń nowotworu.</li> <li>• Liczby uczestniczących specjalistów.</li> <li>• Liczba broszur i plakatów informujących o programie.</li> <li>• Liczba wejść na stronę internetową programu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta zawierająca ocenę jakości świadczeń oraz ocenę poziomu świadomości społecznej dotyczącej raka prostaty.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena jakości świadczeń/zadowolenie pacjenta z uwagi na dostępność do badania specjalistycznego.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zgłaszalność osób do udziału w programie.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> <li>• Sprawozdania przedkładane przez realizatorów programu.</li> <li>• Analiza odpowiedzi na ankietę, w której będą poruszone takie kwestie jak:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ czy zdawali sobie wcześniej sprawę z możliwości wystąpienia problemu zdrowotnego,</li> <li>○ oceny działań laboratoryjnych – poinformowanie pacjenta o możliwościach dalszej diagnostyki, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym,</li> </ul> </li> <li>• wpływ programu na podjęcie działań w kierunku dalszego leczenia.</li> </ul>
<p>105/2019 z dnia 6 sierpnia 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn biorących udział w programie.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi, która zostanie skierowana do diagnostyki i leczenia.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mieszkańców objętych programem.</li> <li>• Liczba mężczyzn, którzy zgłoszą się do programu.</li> <li>• Liczba mężczyzn, którzy po uzyskaniu rzetelnych informacji nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniami, nie wyrazili na nie zgody.</li> <li>• Liczba raportów z wykonanych badań.</li> <li>• Liczba podmiotów, które realizują program.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta zadowolenia z udzielonych świadczeń.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mieszkańców ze stwierdzonymi zmianami chorobowymi, skierowani do dalszego leczenia.</li> <li>• Odsetek wykrytych zmian nowotworowych.</li> <li>• Odsetek rozpoznań fałszywie dodatnich po oznaczeniu PSA.</li> <li>• Liczba mężczyzn z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów programu.</li> </ul>
<p>72/2019 z dnia 29 maja 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie – (dane z NFZ dotyczące chorobowości).</li> <li>• Liczba aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od beneficjentów skorelowanych z danymi dotyczącymi zatrudnienia.</li> <li>• Liczba mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego – wartość docelowa wzrost o 10% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost świadomości dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki – wartość docelowa wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba zgód na udział w programie.</li> <li>• Liczba wykonanych poszczególnych badań przesiewowych.</li> <li>• Liczba uczestników działań edukacyjnych.</li> <li>• Liczba osób, która nie weźmie udziału w programie, pomimo złożenia zgody na udział w badaniu lub zrezygnowała z niego w trakcie realizacji poszczególnych elementów programu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestnika programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie – (dane z NFZ dotyczące chorobowości).</li> <li>• Liczba aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od beneficjentów skorelowanych z danymi dotyczącymi zatrudnienia.</li> <li>• Liczba mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego – wartość docelowa wzrost o 10% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów.</li> <li>• Liczba mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost świadomości dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki – wartość docelowa wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów.</li> <li>• Ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych uczestników.</li> </ul>
<p>39/2019 z dnia 22 marca 2019 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie – (dane z NFZ i ZUS dotyczące chorobowości i absencji chorobowej).</li> <li>• Liczba aktywnych zawodowo mężczyzn, mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10% %, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od beneficjentów skorelowanych z danymi dotyczącymi zatrudnienia.</li> <li>• Liczba mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki – wartość docelowa wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba zgód na udział w programie.</li> <li>• Liczba wykonanych poszczególnych badań przesiewowych.</li> <li>• Liczba uczestników działań edukacyjnych.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób, która nie weźmie udziału w programie, pomimo złożenia zgody na udział w badaniu lub zrezygnowała z niego w trakcie realizacji poszczególnych elementów programu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestnika programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie.</li> <li>• Liczba aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10% rocznie.</li> <li>• Liczba mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki – wartość docelowa to wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej.</li> <li>• Liczba aktywnych zawodowo mężczyzn – mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie.</li> <li>• Liczba nowo wykrytych przypadków nowotworów gruczołu krokowego wśród aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkających w województwie.</li> <li>• Ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników.</li> </ul>
<p>230/2018 z dnia 6 grudnia 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie.</li> <li>• Liczba nowo wykrytych przypadków nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie.</li> <li>• Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie.</li> <li>• Liczba aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa uczestniczących w edukacji zdrowotnej dotyczącej nowotworów gruczołu krokowego.</li> <li>• Objęcie programem każdego roku min. 10% osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa.</li> <li>• Zwiększenie wiedzy co najmniej 10% osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa.</li> <li>• Ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba zgód na udział w programie.</li> <li>• Liczba wykonanych poszczególnych badań przesiewowych.</li> <li>• Liczba uczestników działań edukacyjnych.</li> <li>• Liczba osób, która nie weźmie udziału w programie, pomimo złożenia zgody na udział w badaniu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestnika programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba nowo wykrytych przypadków nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie.</li> <li>• Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie.</li> <li>• Liczba aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa uczestniczących w edukacji zdrowotnej dotyczącej nowotworów gruczołu krokowego.</li> <li>• Objęcie programem każdego roku min. 10% osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa.</li> <li>• Zwiększenie wiedzy co najmniej 10% osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia mieszkańców województwa.</li> <li>• Ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników.</li> </ul>
<p>212/2018 z dnia 7 listopada 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób, u których wykryto nowotwory gruczołu krokowego.</li> <li>• Liczba osób, które dzięki interwencji EFS zgłosiły się na badanie profilaktyczne.</li> <li>• Liczba osób uczestniczących w zajęciach edukacyjnych.</li> <li>• Liczba osób objętych programem zdrowotnym dzięki EFS.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rejestr osób, które zgłosiły się do programu.</li> <li>• Rejestr osób włączonych do udziału w programie.</li> <li>• Liczba osób zdyskwalifikowanych z programu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestnictwa w programie.</li> <li>• Możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób u których stwierdzono nowotwory gruczołu krokowego w wyniku prowadzonego programu.</li> <li>• Liczba osób nowo zdiagnozowanych chorych podczas realizacji programu.</li> <li>• Liczba osób, które zwiększyły poziom wiedzy w zakresie profilaktyki onkologicznej dzięki realizacji programu.</li> </ul>
<p>183/2018 z dnia 5 września 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywna warunkowo</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach zajęć z edukacji zdrowotnej – co najmniej 30 % uczestników programu.</li> <li>• Odsetek mężczyzn z dodatnim wywiadem w kierunku nowotworu gruczołu krokowego – co najmniej 9% uczestników programu.</li> <li>• Odsetek mężczyzn z dodatnim wynikiem badania PSA – co najmniej 29% uczestników II etapu programu.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniach kwalifikujących do badań przesiewowych (etap II).</li> <li>• Liczba osób, u których stwierdzono podwyższony poziom markera PSA w surowicy krwi.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie.</li> <li>• Liczba pozytywnych i negatywnych wyników badań przesiewowych.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestników programu.</li> <li>• Pisemne uwag uczestników dot. realizacji programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób objętych badaniami kwalifikującymi do badań przesiewowych populacji docelowej.</li> <li>• Odsetek osób objętych interwencjami przesiewowymi populacji docelowej.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz analiza przyczyn tych rezygnacji.</li> <li>• Określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną osób z populacji docelowej.</li> <li>• Liczby wyników pozytywnych i negatywnych testów przesiewowych.</li> <li>• Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.</li> </ul>
<p>181/2018 z dnia 6 września 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywna warunkowo</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach zajęć z edukacji zdrowotnej – co najmniej 30 % uczestników programu.</li> <li>• Odsetek mężczyzn z dodatnim wywiadem w kierunku nowotworu gruczołu krokowego – co najmniej 9% uczestników programu.</li> <li>• Odsetek mężczyzn z dodatnim wynikiem badania PSA – co najmniej 29% uczestników II etapu programu.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniach kwalifikujących do badań przesiewowych (etap II).</li> <li>• Liczba osób, u których stwierdzono podwyższony poziom markera PSA w surowicy krwi.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie.</li> <li>• Liczba pozytywnych i negatywnych wyników badań przesiewowych.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestników programu.</li> <li>• Pisemne uwag uczestników dot. realizacji programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek osób objętych badaniami kwalifikującymi do badań przesiewowych populacji docelowej.</li> <li>• Odsetek osób objętych interwencjami przesiewowymi populacji docelowej.</li> <li>• Liczba osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz przyczyn tych rezygnacji.</li> <li>• Określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną osób z populacji docelowej.</li> <li>• Liczby wyników pozytywnych i negatywnych testów przesiewowych.</li> <li>• Identyfikacja ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.</li> </ul>
<p>163/2018 z dnia 16 sierpnia 2018 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie.</li> <li>• Liczba nowo wykrytych przypadków nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn mieszkających w województwie.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba zgód na udział w programie.</li> <li>• Liczba wykonanych poszczególnych badań przesiewowych.</li> <li>• Liczba uczestników działań edukacyjnych.</li> <li>• Liczba osób, która nie weźmie udziału w programie, pomimo złożenia zgody na udział w badaniu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestnika programu.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba mieszkańców województwa, którzy wzięli udział w programie.</li> <li>• Liczba nowo wykrytych przypadków nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn mieszkających w województwie.</li> </ul>
<p>308/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> <li>• Procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odsetek wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych w ramach przyznanych środków.</li> <li>• Liczba mężczyzn, którzy po uzyskaniu rzetelnych informacji nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniami, nie wyrazili na nie zgody.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta zawierająca ocenę jakości świadczeń oraz ocenę poziomu świadomości społecznej dotyczącej raka prostaty.</li> <li>• Ocena jakości świadczeń/zadowolenia pacjenta z uwagi na dostępność do badania specjalistycznego.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zgłaszalność osób do udziału w Programie.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> <li>• Sprawozdania przedkładane przez realizatorów.</li> <li>• Analiza odpowiedzi na ankietę, w której będą poruszone takie kwestie jak:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ czy zdawali sobie wcześniej sprawę z możliwości wystąpienia problemu zdrowotnego,</li> <li>○ oceny działań laboratoryjnych – poinformowanie pacjenta o możliwościach dalszej diagnostyki, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym,</li> </ul> </li> <li>• Wpływ programu na podjęcie działań w kierunku dalszego leczenia.</li> </ul>
<p>304/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: pozytywna warunkowo</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Współczynnik zgonów z powodu nowotworu gruczołu krokowego na 100 tys. mieszkańców w województwie.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % zapadalności na nowotwory gruczołu krokowego we wczesnych stadiach w stosunku do wszystkich zachorowań.</li> <li>• Odsetek 5-letnich przeżyć osób z wykrytym nowotworem gruczołu krokowego.</li> <li>• Liczba osób uczestniczących w zajęciach edukacyjnych.</li> <li>• Liczba osób objętych programem zdrowotnym dzięki EFS.</li> <li>• Liczba osób, które dzięki interwencji EFS zgłosiły się na badanie profilaktyczne.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na bieżąco monitorowana przez Koordynatora programu.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta satysfakcji uczestnictwa w programie.</li> <li>• Możliwość zgłaszania uwag pisemnych do organizatorów programu w zakresie jakości uzyskanych świadczeń.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie obserwacji, zbieranych statystyk dotyczących wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego.</li> <li>• Liczba wykonanych oznaczeń PSA, badań <i>per rectum</i>, PCA3, biopsji.</li> <li>• Liczba udzielonych konsultacji urologicznych.</li> <li>• Liczba przeprowadzonych rozmów edukacyjnych.</li> </ul>
<p>307/2017 z dnia 3 listopada 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> <li>• Procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena wykorzystania środków.</li> <li>• Odsetek wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych w ramach przyznanych środków.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankieta zawierająca ocenę jakości świadczeń oraz ocenę poziomu świadomości społecznej dotyczącej raka prostaty.</li> <li>• Ocena jakości świadczeń/zadowolenia pacjenta z uwagi na dostępność do badania specjalistycznego.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zgłaszalność osób do udziału w Programie.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> <li>• Sprawozdania przedkładane przez realizatorów.</li> <li>• Analiza odpowiedzi na ankietę, w której będą poruszone takie kwestie jak:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ czy zdawali sobie wcześniej sprawę z możliwości wystąpienia problemu zdrowotnego,</li> <li>○ oceny działań laboratoryjnych – poinformowanie pacjenta o możliwościach dalszej diagnostyki, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym,</li> </ul> </li> <li>• Wpływ programu na podjęcie działań w kierunku dalszego leczenia.</li> </ul>

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>249/2017 z dnia 8 września 2017 r.</p> <p>Opinia prezesa: negatywna</p>	<p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> </ul> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena wykorzystania środków.</li> <li>• Odsetek wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych w ramach przyznaných środków.</li> </ul> <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ankiety zawierająca ocenę jakości świadczeń oraz ocenę poziomu świadomości społecznej dotyczącej raka prostaty.</li> <li>• Ocena jakości świadczeń/zadowolenia pacjenta z uwagi na dostępność do badania specjalistycznego.</li> </ul> <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zgłaszalność osób do udziału w programie.</li> <li>• Liczba osób z prawidłowym wynikiem badania.</li> <li>• Liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.</li> <li>• Sprawozdania przedkładane przez realizatorów.</li> <li>• Analiza odpowiedzi na ankietę, w której będą poruszone takie kwestie jak:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ czy zdawali sobie wcześniej sprawę z możliwości wystąpienia problemu zdrowotnego,</li> <li>○ oceny działań laboratoryjnych – poinformowanie pacjenta o możliwościach dalszej diagnostyki, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym,</li> </ul> </li> <li>• Wpływ programu na podjęcie działań w kierunku dalszego leczenia.</li> </ul>

Tabela 25. Wskaźniki odnoszące się do monitorowania i ewaluacji wskazane w opiniach ekspertów

Opinia eksperta	Zaproponowane wskaźniki
<p>Dr n. med. Cezary Torz – Konsultant Wojewódzki w dz. urologii dla województwa mazowieckiego [Za1 1]</p>	<p><u>Ewaluacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik zachorowalności rocznej.</li> <li>• Liczba wykonanych operacji radykalnej prostatektomii w oddziałach urologicznych w Polsce (wskaźnik wczesnej wykrywalności, bo tylko takich pacjentów kwalifikuje się do operacji).</li> <li>• Wskaźnik umieralności z powodu raka prostaty.</li> </ul>

## 9. Uzasadnienie dla modelowego rozwiązania

Dostępne dowody naukowe i większość rekomendacji niejednoznacznie odnoszą się do prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku raka gruczołu krokowego.

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest złośliwym nowotworem, który wywodzi się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Najczęstszą postacią RGK są gruczolakoraki, z których komórki nowotworowe mogą szerzyć się wzdłuż przestrzeni okołonerwowych. W wyniku dalszego rozwoju miejscowego może dojść do zajęcia pęcherzyków nasiennych, szyi pęcherza moczowego oraz ujść moczowodowych, w konsekwencji prowadząc do powstania wodonercza i niewydolności nerek. Znaczne zaawansowanie miejscowe RGK zwykle wiąże się z powstaniem przerzutów w węzłach chłonnych oraz przerzutów odległych (Krzakowski 2013). Zgodnie z literaturą, do znanych czynników ryzyka rozwoju RGK należą m.in.: wiek, rasa/pochodzenie etniczne oraz czynniki genetyczne (ryzyko rozwoju raka prostaty jest większe u mężczyzn posiadających krewnego w pierwszej linii, u którego zdiagnozowano RGK). Do pozostałych czynników ryzyka należą również cechy osobnicze, infekcje dróg moczowych, duże spożycie czerwonego mięsa oraz otyłość (KRN 2021). W początkowym stadium choroby, nowotwór gruczołu krokowego może przez wiele lat nie dawać żadnych objawów klinicznych. Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem RGK mogą mieć natomiast objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, naglące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwinkomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić objawy związane z obecnością przerzutów, którym najczęściej jest ból kostny (Krzemieniecki 2017). O konieczności realizacji działań profilaktycznych świadczą również dane epidemiologiczne, które wskazują, iż rak gruczołu krokowego stanowi obecnie jeden z powszechniejszych nowotworów złośliwych w populacji polskich mężczyzn. Zapadalność rejestrowana w Polsce w roku 2016 osiągnęła wartość 61/100 tys. przypadków. Najwyższą wartość omawianego wskaźnika zaobserwowano w województwie pomorskim (71,5/100 tys.). Najniższą z kolei występowała w województwie wielkopolskim na poziomie 51,4/100 tys. Szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+ (75-80% wszystkich zachorowań) (MPZ 2018). Ponadto zgodnie z danymi GBD, największą zapadalność na RGK w roku 2019 odnotowano w grupie wiekowej 70-74, gdzie wskaźnik ten osiągnął wartość 2 517,68/100 tys. (IHME 2021). Zgodnie z zaprezentowanymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, liczba zgonów z powodu RGK stale rośnie – w 2018 r. z powodu tego nowotworu zmarło 5 574 mężczyzn. W latach 2008-2018 w całej Polsce wystąpiło łącznie ponad 125 tys. przypadków RGK oraz odnotowano łącznie ponad 49 tys. przypadków zgonów z powodu tego nowotworu (KRN 2021). Należy również podkreślić fakt, że w Polsce w 2019 r. najwyższy wskaźnik DALYs dotyczy osób w przedziale wiekowym 65-69 r.ż. i wynosi ok. 2 046 DALYs (IHME 2021).

Obecne rekomendacje są zgodne, że nie ma naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA. Ponadto autorzy dochodzą do wniosku, że antygen ten nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego. W efekcie prowadzenie badań przesiewowych nie jest zalecane w tym zakresie (ACS 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, NCCFC 2019, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, JUA 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, PTOK 2013, PTU 2013, AUA 2013, ASCO 2012). Ponadto towarzystwa naukowe również nie zalecają wykonywania badania *per rectum*, które jest powszechnie uważane za nieaktualne oraz mało precyzyjne (PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, PTOK 2013, PTU 2011). Pomimo braku zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, towarzystwa naukowe dopuszczają możliwość realizacji tzw. przesiewu oportunistycznego. Badanie w tym przypadku powinno być poprzedzone konsultacjami z lekarzem oraz edukacją w zakresie korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych. Działania te mają na celu zwiększenie wiedzy pacjenta nt. przesiewu do tego stopnia, by był on w stanie podjąć świadomą decyzję (NCCN 2021, ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, ACP 2013, AUA 2013, PSTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012). Podczas konsultacji istotnym może być też przeprowadzenie wywiadu w celu oszacowania ryzyka RGK u mężczyzny. Wynik stanowić może poparcie dla realizacji u pacjenta badań przesiewowych (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016). Wobec tego zgodnie z zaleceniami dot. skринingu oportunistycznego, działania profilaktyczne nacelowane na RGK powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelową grupą, w której należy realizować działania profilaktyczne, są mężczyźni między 50 a 69 r.ż. (ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, JUA 2016, PSTF 2013). Jednakże rekomendacje dopuszczają także możliwość realizacji tych działań u młodszych mężczyzn, o ile stwierdza się u nich obecność dodatkowych czynników ryzyka (NCCN 2021, ACS 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, USPSTF 2018, RACGP 2018, AAFP 2018, CUA 2017, ACP 2013, PSTF 2013, AUA 2013). Grupą, w której działania profilaktyczne są docelowo niezalecane są osoby powyżej 70 r.ż. Dotyczy to także osób, u których oczekiwana długość życia nie przekracza 10 lat. U tych osób szkody związane z przesiewem znacząco przeważają nad korzyściami, a ryzyko zgonu z powodu innego niż RGK jest stosunkowo wysokie (ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, USPSTF 2018, RACGP

2018, AAFP 2018, CUA 2017, JUA 2016, CTFPHC 2014, PTOK 2013, AUA 2013, ASCO 2012). W części rekomendacji, oprócz informacji odnoszących się do bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi, zaznacza się także potrzebę edukowania pacjentów w zakresie czynników ryzyka oraz objawów RGK. Edukacja powinna w tym przypadku obejmować zarówno samych mężczyzn, jak i osoby z najbliższego otoczenia (NCCN 2021, CUA 2017, PSTF 2013, ACP 2013, PTU 2011).

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

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są działania z zakresu podstawowej i zaawansowanej diagnostyki raka gruczołu krokowego. W ramach tych świadczeń realizowane jest także poradnictwo specjalistyczne w zakresie onkologii, chirurgii onkologicznej oraz urologii. Ponadto wprowadzono w Polsce nowy model kompleksowej opieki zdrowotnej nad mężczyznami chorującymi na raka gruczołu krokowego, zwany *Prostate Cancer Unit*. Obecnie w Polsce realizowany jest ogólnopolski program profilaktyczny „*Profilaktyka 40 plus*”, dedykowany zarówno kobietom, jak i mężczyznom powyżej 40 roku życia. Mężczyźni oprócz podstawowych badań, mogą w ramach programu wykonać badanie ogólne moczu oraz oznaczenie poziomu PSA.

Dostępne są także kampanie społeczne, edukujące nt. ryzyka zachorowania na RGK, możliwych sposobów wykrycia nowotworu, objawów, a także metod leczenia. Ponadto działają stowarzyszenia i fundacje, zrzeszające pacjentów z tą jednostką chorobową. W tej sytuacji programy polityki zdrowotnej realizowane przez JST mogą stanowić uzupełnienie obecnie realizowanych działań oraz przyczynić się do wzrostu wiedzy wśród mężczyzn nt. nowotworu gruczołu krokowego. W momencie planowania działań należy również mieć na uwadze obecnie obowiązujące rozporządzenia i przepisy prawa, by nie prowadzić do zjawiska podwójnego finansowania określonych świadczeń.

## 10. Piśmiennictwo

<Sporządzić zestawienie wykorzystanego piśmiennictwa wg poniższego wzoru tabeli. W „Piśmiennictwie” należy uwzględnić publikacje z badań, rekomendacje, książki i inne publikacje oraz doniesienia konferencyjne (wszystkie źródła wykorzystane w opracowaniu Raportu). Układ alfabetyczny (wg skrótów). W przypadku rekomendacji tych samych organizacji i z tego samego roku, mających inną treść, skróty w tabeli należy formułować w następujący sposób: AAP 2014, AAP 2014A, AAP 2014B.>

Źródła rekomendacji	
<b>AAFP 2018</b>	Stevermer J. J., Fink K. S. (2018). Counseling Patients About Prostate Cancer Screening. Am. Fam. Physician. 98(8): 478-483
<b>ACP 2013</b>	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
<b>ACS 2021</b>	American Cancer Society (2021). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html">https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html</a> , dostęp z 02.07.2021
<b>AFU 2020</b>	Association Française d'Urologie (2020). Recommandations françaises du Comité de cancérologie de l'AFU – actualisation 2020-2022: cancer de la prostate. Pozyskano z: <a href="https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-17">https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-17</a> , dostęp z 15.07.2021
<b>ASCO 2012</b>	Basch E., Oliver T. K., Vickers A. et al. (2012). Screening for Prostate Cancer With Prostate-Specific Antigen Testing: American Society of Clinical Oncology Provisional Clinical Opinion. Clin. Oncol. 30: 3020-3025
<b>AUA 2013</b>	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
<b>CTFPHC 2014</b>	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
<b>CUA 2017</b>	Rendon R. A., Mason M. J., Marzouk K. et al. (2017). Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. Can. Urol. Assoc. J. 11(10): 298-309
<b>EAU/EANM-ESTRO/ESUR/SIOG 2020</b>	Mottet N., van den Bergh R. C. N., Briers E. et al (2020). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur Urol. 79:2: 243-262
<b>EAU/ESTRO/SIOG 2016</b>	Mottet N., Bellmunt J., Bolla M. et al. (2016). EAU-ESTRO-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur. Urol. 71(4): 618-629
<b>ESMO 2020</b>	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
<b>JUA 2016</b>	Takehi Y., Sugimoto M., Taoka R. (2017). Evidenced-based clinical practice guideline for prostate cancer (summary: Japanese Urological Association, 2016 edition). Int. J. Urol. 24(9): 648-666
<b>NCCN 2021</b>	Carroll P. R., Parsons J. K., Box G. et al (2021). NCCN Guidelines Version 1.2021. Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html">https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>NICE 2019</b>	National Institute for Health and Care Excellence (2019). Prostate cancer: diagnosis and management. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng131">https://www.nice.org.uk/guidance/ng131</a> , dostęp z 01.07.2021
<b>PCTF 2013</b>	Prostate Cancer Task Force (2013). Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men. Pozyskano z: Diagnosis and Management of Prostate Cancer in New Zealand Men: Recommendations from the Prostate Cancer Taskforce, dostęp z 02.07.2021
<b>PFC CCA 2020</b>	Prostate Cancer Foundation of Australia & Cancer Council Australia (2020). PSA testing and early management of test-detected prostate cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.prostate.org.au/media/611412/PSA-Testing-Guidelines-Overview.pdf">https://www.prostate.org.au/media/611412/PSA-Testing-Guidelines-Overview.pdf</a> , dostęp z 02.07.2021
<b>PTOK 2013</b>	Stelmach A., Potemski P., Borówka A., et al. (2013). Nowotwory układu moczowo-płciowego. Pozyskano

	z: <a href="http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_07_Nowotwory_ukladu_moczowo-plciowego_20130301.pdf">http://www.onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_07_Nowotwory_ukladu_moczowo-plciowego_20130301.pdf</a> , dostęp z: 05.07.2021
<b>PTU 2011</b>	Heindenreich A., Bolla M., Joniau S. et al. (2011). Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza. Pozyskano z: <a href="https://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf">https://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf</a> , dostęp z 05.07.2021
<b>RACGP 2018</b>	The Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice 9th edition. Pozyskano z: <a href="https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Redbook9/17048-Red-Book-9th-Edition.pdf">https://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Redbook9/17048-Red-Book-9th-Edition.pdf</a> , dostęp z 02.07.2021
<b>SEOM 2016</b>	Pinto A., Segura P. P. (2016). Primary prevention and early diagnosis of prostate cancer: recommendations from the prevention and early diagnosis working group of the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM). Eur. J. Cancer Prev. 25(2): 137-41
<b>UK NSC 2020</b>	United Kingdom National Screening Committee (2020). Adult screening programme: Prostate Cancer. Pozyskano z: <a href="https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/prostate-cancer/">https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/prostate-cancer/</a> , dostęp z 01.07.2021
<b>USPSTF 2018</b>	Grossman D. C., Curry S. J., Owens D. K. et al. (2018). Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 319(18): 1901-1913
<b>WCFR/AICR 2018</b>	World Cancer Research Fund and American Institute for Cancer Research (2018). Diet, nutrition, physical activity and prostate cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.aicr.org/wp-content/uploads/2020/01/2014-prostate-cancer-cup.pdf?fbclid=IwAR05mYmFcX_iDxmIIWKw1doZNHQCqkkmWba1F2KQc_9gsLymiPNmWy3BDX4">https://www.aicr.org/wp-content/uploads/2020/01/2014-prostate-cancer-cup.pdf?fbclid=IwAR05mYmFcX_iDxmIIWKw1doZNHQCqkkmWba1F2KQc_9gsLymiPNmWy3BDX4</a> , dostęp z 01.07.2021
<b>Źródła przeglądów systematycznych</b>	
<b>Applegate 2018</b>	Applegate C. C., Rowles J. L., Ranard K. M. et al. (2018). Soy Consumption and the Risk of Prostate Cancer: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients. 10(1): 40
<b>Baptista 2018</b>	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. J. Med. Internet. Res. 20(6): e228
<b>Bass 2020</b>	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. Prostate. Cancer. Prostatic. Dis. 24(3):596-611
<b>Becerra 2020</b>	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. Urology. 146: 189-195
<b>Benke 2018</b>	Benke I. N., Leitzmann M. F., Behrens G. et al. (2018). Physical activity in relation to risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. Ann. Oncol. 29(5): 1154-1179
<b>Brookman-May 2018</b>	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). Eur. Urol. Focus. 5(5): 756-787
<b>Cheng 2019</b>	Cheng S., Zheng Q., Ding G. et al. (2019). Mediterranean dietary pattern and the risk of prostate cancer: A meta-analysis. Medicine. 98(27): e16341
<b>Coronado-Vázquez 2020</b>	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. Medicine. 99(32): e21389
<b>Cui 2016</b>	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. Sci. Rep. 10(6): 25776
<b>Fabiani 2016</b>	Fabiani R., Minelli L., Bertarelli G. et al. (2016). A Western Dietary Pattern Increases Prostate Cancer Risk: A Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients. 8(10): 626

<b>Fenton 2018</b>	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
<b>Filippini 2020</b>	Filippini T., Malavolti M., Borrelli F., et al. (2020). Green tea ( <i>Camellia sinensis</i> ) for the prevention of cancer. <i>Cochrane Database. Sys. Rev.</i> 3(3): CD005004
<b>Godos 2017</b>	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
<b>Harrison 2020</b>	Harrison S., Tilling K., Turner E. L. et al. (2020). Systematic review and meta-analysis of the associations between body mass index, prostate cancer, advanced prostate cancer, and prostate-specific antigen. <i>Cancer Causes Control.</i> 31(5): 431-449
<b>Hu 2014</b>	Hu B., Yang H., Yang H. (2014). Diagnostic value of urine prostate cancer antigen 3 test using a cutoff value of 35 µg/L in patients with prostate cancer. <i>Tumour. Biol.</i> 35(9): 8573-8580
<b>Ilic 2018</b>	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
<b>Islami 2014</b>	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
<b>Ivlev 2018</b>	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
<b>Li 2017</b>	Li J., Mao Q. Q. (2017). Legume intake and risk of prostate cancer: a meta-analysis of prospective cohort studies. <i>Oncotarget.</i> 8(27): 44776-44784
<b>Li 2019</b>	Li M., Huang Z., Yu H. et al. (2019). Comparison of PET/MRI with multiparametric MRI in diagnosis of primary prostate cancer: A meta-analysis. <i>Eur. J. Radiol.</i> 113: 225-231
<b>Liu 2011</b>	Liu Y., Hu F., Li D. et al. (2011). Does physical activity reduce the risk of prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. <i>Eur. Urol.</i> 60: 1029-44
<b>Liu 2012</b>	Liu B., Mao Q., Cao M. et al. (2012). Cruciferous vegetables intake and risk of prostate cancer: a meta-analysis. <i>Int. J. Urol.</i> 19(2): 134-141
<b>Liu 2018</b>	Liu F., Wang J., Wu H. et al. (2018). Leisure time physical activity and risk of prostate cancer: A dose-response meta-analysis. <i>Minerva. Urol. Nefrol.</i> 70(2): 152-161
<b>Lumen 2011</b>	Lumen N., Fonteyne V., Meerleert G. et al. (2012). Population screening for prostate cancer: an overview of available studies and meta-analysis. <i>Int. J. Urol.</i> 19(2): 100-108
<b>Martinez-Gonzales 2018</b>	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
<b>Michels 2020</b>	Michels N., Specht I. O., Heitmann B. L. et al. (2021). Dietary trans-fatty acid intake in relation to cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Nutr. Rev.</i> 79(7): 758-776
<b>Morze 2021</b>	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
<b>Naji 2018</b>	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
<b>Paschen 2021</b>	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>
<b>Rahal 2016</b>	Rahal A. K., Badgett R. G., Hoffman R. M. (2016). Screening coverage needed to reduce mortality from prostate cancer: A living systematic review. <i>PLoS One.</i> 11(4): e0153417
<b>Rahmati 2018</b>	Rahmati S., Azami M., Delpisheh A. et al. (2018). Total Calcium (Dietary and Supplementary) Intake and Prostate Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP.</i> 19(6): 1449-1456

<b>Riikonen 2019</b>	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. JAMA Intern. Med. 179(8): 1072-1082
<b>Rowles 2017</b>	Rowles J. L., Ranard K. M., Smith J. W. et al. (2017). Increased dietary and circulating lycopene are associated with reduced prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. Prostate. Cancer. Prostatic. Dis. 20(4): 361-377
<b>Russo 2016</b>	Russo G.I., Regis F., Castelli T. et al. (2017). A Systematic Review and Meta-analysis of the Diagnostic Accuracy of Prostate Health Index and 4-Kallikrein Panel Score in Predicting Overall and High-grade Prostate Cancer. Clin. Genitourin. Cancer. 15(4): 429-439
<b>Satapathy 2020</b>	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. AJR Am. J. Roentgenol. 216(3): 599-607
<b>Tio 2014</b>	Tio M., Andrici J., Cox M. R. et al. (2014). Folate intake and the risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. Prostate. Cancer. Prostatic. Dis. 17(3): 213-219
<b>Vinceti 2018</b>	Vinceti M., Filippini T., Del Giovane C. et al. (2018). Selenium for preventing cancer. Cochrane Database Sys. Rev. 1(1): CD005195
<b>Wang 2015</b>	Wang R. J., Tang J. E., Chen Y. et al. (2015). Dietary fiber, whole grains, carbohydrate, glycemic index, and glycemic load in relation to risk of prostate cancer. Onco. Targets. Ther. 8: 2415-2426
<b>Woo 2019</b>	Woo S., Suh C. H., Kim S. Y. et al. (2018). Head-to-Head Comparison Between Biparametric and Multiparametric MRI for the Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. AJR Am. J. Roentgenol. 211(5): W226-W241
<b>Xia 2017</b>	Xia J., Chen J., Xue J. X. et al. (2017). An Up-to-date Meta-analysis of Coffee Consumption and Risk of Prostate Cancer. Urol. J. 14(5): 4079-4088
<b>Zhang 2019</b>	Zhang G., Li Y., Li C. et al (2019). Assessment on clinical value of prostate health index in the diagnosis of prostate cancer. Cancer. Med. 8(11): 5089-5096
<b>Zhao 2016</b>	Zhao J., Stockwell T., Roemer A. et al. (2016). Is alcohol consumption a risk factor for prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. BMC Cancer. 16(1): 845
<b>Zhen 2019</b>	Zhen L., Liu X., Yegang C. et al. (2019). Accuracy of multiparametric magnetic resonance imaging for diagnosing prostate Cancer: A systematic review and meta-analysis. BMC Cancer. 19(1): 1244
<b>Źródła dowodów pierwotnych</b>	
<b>Bhindi 2017</b>	Bhindi B., Wallis C. J. D., Nayan M. et al. (2017). The association between vasectomy and prostate cancer: a systematic review and metaanalysis. JAMA Intern. Med. 177: 1273-86
<b>Caini 2014</b>	Caini S., Gandini S., Dudas M., et al. (2014). Sexually transmitted infections and prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. Cancer. Epidemiol. 38: 329-38
<b>Huncharek 2010</b>	Huncharek M., Haddock K. S., Reid R., et al. (2010). Smoking as a risk factor for prostate cancer: a meta-analysis of 24 prospective cohort studies. Am. J. Public Health. 100: 693-701
<b>Jackson 2013</b>	Jackson M. D., Tulloch-Reid M. K., McFarlane-Anderson N. et al. (2013). Complex interaction between serum folate levels and genetic polymorphisms in folate pathway genes: biomarkers of prostate cancer aggressiveness. Genes. Nutr. 8(2): 199-207
<b>Krones 2008</b>	Krones T., Keller H., Sönnichsen A. et al. (2008) Absolute cardiovascular disease risk and shared decision making in primary care: a randomized controlled trial. Ann. Fam. Med. 6: 218-2
<b>Martin 2018</b>	Martin R. M., Donovann J. L., Turner E. L., et al. (2018). Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality: The CAP Randomized Clinical Trial. JAMA .319(9): 883-895
<b>Ordóñez-Mena 2016</b>	Ordóñez-Mena J. M., Schöttker B., Mons U. et al. (2016). Quantification of the smoking-associated cancer risk with rate advancement periods: meta-analysis of individual participant data from cohorts of the CHANCES consortium. BMC Med. 14: 62

<b>Pinsky 2017</b>	Pinsky P. F., Prorok P. C., Yu K. et al. (2017). Extended mortality results for prostate cancer screening in the PLCO trial with median follow-up of 15 years. <i>Cancer</i> . 123(4): 592-699
<b>Schroder 2014</b>	Schroder F. H., Hugosson J., Roobol M. et al. (2014). The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer – Prostate Cancer Mortality at 13 Years of Follow-up. <i>Lancet</i> . 384(9959): 2027-2035
<b>Sheridan 2012</b>	Sheridan S. L., Golin C., Bunton A. et al. (2012). Shared decision making for prostate cancer screening: the results of a combined analysis of two practice-based randomized controlled trials. <i>BMC Med. Inform. Decis. Mak.</i> 12:130
<b>Problem zdrowotny/epidemiologia</b>	
<b>Cuzick 2014</b>	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
<b>EAU 2011</b>	European Association of Urology (2011). Guidelines on Prostate Cancer. Pozyskano z: <a href="https://pturol.org.pl/image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf">https://pturol.org.pl/image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf</a> , dostęp z 12.07.2021
<b>Gulati 2017</b>	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
<b>Huang 2018</b>	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
<b>IHME 2021</b>	Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: Prostate Cancer. Pozyskano z: <a href="https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/">https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/</a> , dostęp z 07.07.2021
<b>Kordek 2017</b>	Kordek R., Reguła J., Olszewski W. (2017). <i>Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków</i> : 2279
<b>KRN 2021</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Gruczoł krokowy. Pozyskano z: <a href="http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/">http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/</a> , dostęp z 12.07.2021
<b>Krzakowski 2017</b>	Krzakowski, M. Warzocha K. (2013). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych – 2013 rok. <i>Via Medica. Gdańsk</i> : 319
<b>Krzemieniecki 2017</b>	Krzemieniecki K., Krzakowski M. (2017). <i>Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna. Kraków</i> : 2330
<b>MZ 2018</b>	Ministerstwo Zdrowia (2018). Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii. Pozyskano z: <a href="http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/06/mpz_onkologia_dolnoslaskie.pdf">http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/06/mpz_onkologia_dolnoslaskie.pdf</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>NFZ 2019</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia (2019). Sprawozdanie z działalności funduszu zdrowia za 2019 rok. Pozyskano z: <a href="https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf">https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf</a> , dostęp z 07.07.2021
<b>WHO 2009</b>	World Health Organization (2009). Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10, X Rewizja, Tom I. Pozyskano z: <a href="https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf">https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf</a> , dostęp z 12.07.2021
<b>Wojciechowska 2018</b>	Wojciechowska U., Didkowska J., Michałek I. et al. (2018). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku. Pozyskano z: <a href="http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf">http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>Wolf 2010</b>	Wolf A., Wender R. C., Etzioni R. B. (2010). American Cancer Society guideline for the early detection of prostate cancer: update 2010. <i>CA. Cancer J. Clin.</i> 60(2): 70-98
<b>Pozostałe</b>	
<b>AFU 2021</b>	Association Française d'Urologie (2021). Recommandations françaises du comité de cancérologie de l'afu – actualisation 2020-2022: cancer de la prostat. Pozyskano z: <a href="https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-17#N147B3">https://www.urofrance.org/base-bibliographique/recommandations-francaises-du-comite-de-cancerologie-de-lafu-actualisation-17#N147B3</a> , dostęp z 12.07.2021

<b>CTFPHC 2014</b>	Canadian Task Force on Preventive Health Care (2014). Summary of recommendations for clinicians and policy-makers. Pozyskano z: <a href="https://canadiantaskforce.ca/guidelines/published-guidelines/prostate-cancer/">https://canadiantaskforce.ca/guidelines/published-guidelines/prostate-cancer/</a> , dostęp z: 09.07.2021
<b>FRP 2021</b>	Fundacja Rak Prostaty (2021). Statut Fundacji Rak Prostaty. Pozyskano z: <a href="http://www.fundacja.rak-prostaty.pl/o-fundacji/statut-fundacji-rak-prostaty/">http://www.fundacja.rak-prostaty.pl/o-fundacji/statut-fundacji-rak-prostaty/</a> , dostęp z 08.07.2021
<b>Gladiator 2021</b>	Gladiator (2021). Statut. Pozyskano z: <a href="http://gladiator-prostata.pl/boxes/">http://gladiator-prostata.pl/boxes/</a> , dostęp z 07.07.2021
<b>GNSW 2021</b>	Government of New South Wales (2021). Cancer screening. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.nsw.gov.au/prostate-cancer/about-cancer/understanding-cancer/cancer-screening">https://www.cancer.nsw.gov.au/prostate-cancer/about-cancer/understanding-cancer/cancer-screening</a> , dostęp z 09.07.2021
<b>GoC 2021</b>	Government of Canada (2021). Prostate cancer in Canada. Pozyskano z: <a href="https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/prostate-cancer.html">https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/diseases-conditions/prostate-cancer.html</a> , dostęp z 09.07.2021
<b>ICS 2021</b>	Irish Cancer Society (2021). Symptoms and diagnosis of prostate cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.ie/cancer-information-and-support/cancer-types/prostate-cancer/symptoms-and-diagnosis-of-prostate-cancer">https://www.cancer.ie/cancer-information-and-support/cancer-types/prostate-cancer/symptoms-and-diagnosis-of-prostate-cancer</a> , dostęp z 12.07.2021
<b>Movember 2020</b>	Movember Polska (2020). O akcji. Pozyskano z: <a href="https://www.movember.pl/akcja">https://www.movember.pl/akcja</a> , dostęp z 07.07.2021
<b>MP 2019</b>	Medycyna Praktyczna (2019). Jak przebiega szybka ścieżka onkologiczna? Pozyskano z: <a href="https://www.mp.pl/pacjent/poradnik-swiadomego-pacjenta/221271,jak-przebiega-szybka-sciezka-onkologiczna">https://www.mp.pl/pacjent/poradnik-swiadomego-pacjenta/221271,jak-przebiega-szybka-sciezka-onkologiczna</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>MZ 2021a</b>	Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>MZ 2021b</b>	Ministerstwo Zdrowia (2021) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357 z późn. zm.). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>MZ 2021c</b>	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2021 poz. 290 z późn. zm.). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000290">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000290</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>MZ 2021c</b>	Ministerstwo Zdrowia (2021). Profilaktyka 40 PLUS - pakiet badań dla milionów Polaków. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka40-plus---pakiet-badan-dla-milionow-polakow">https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka40-plus---pakiet-badan-dla-milionow-polakow</a> , dostęp z: 07.07.2021
<b>MZ 2021d</b>	Ministerstwo Zdrowia (2021) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz.U. 2021 poz. 1081). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001081/O/D20211081.pdf">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001081/O/D20211081.pdf</a> , dostęp z 13.07.2021
<b>MZ/NFZ 2021</b>	Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2021). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: <a href="https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny">https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny</a> , dostęp z 06.07.2021
<b>MZ/NFZ 2021a</b>	Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2021). Pakiet nieodpłatnych badań Profilaktyka 40 PLUS. Pozyskano z: <a href="https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/pakiet-nieodplatnych-badan-profilaktyka-40-plus">https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/pakiet-nieodplatnych-badan-profilaktyka-40-plus</a> , dostęp z 07.07.2021
<b>Patasius 2020</b>	Patasius A., Krilaviciute A., Smailyte G. (2020). Prostate Cancer Screening with PSA: Ten Years' Experience of Population Based Early Prostate Cancer Detection Programme in Lithuania. J. Clin. Med. 9(12): 3826
<b>PI 2009</b>	Prescrire International (2009). PSA-based screening for localized prostate cancer. Uncertain benefits, potential adverse consequences and many outstanding questions. Prescrire Int. 18(103): 225
<b>PH 2021</b>	Prostata historia (2021). Pozyskano z: <a href="https://prostatahistoria.pl/">https://prostatahistoria.pl/</a> , dostęp z: 07.07.2021
<b>RM 2020</b>	Rada Ministrów (2020). Uchwała z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. 2020 poz. 189). Pozyskano

	z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP2020000189/O/M20200189.pdf">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WMP2020000189/O/M20200189.pdf</a> dostęp z 07.07.2021
<b>UCK 2021</b>	Uniwersyteckie Centrum Kliniczne (2021). Centrum Leczenia Raka Prostaty. Pozyskano z: <a href="https://uck.pl/jednostki-szpitala/centra/centrum-leczenia-raka-prostaty.html">https://uck.pl/jednostki-szpitala/centra/centrum-leczenia-raka-prostaty.html</a> , dostęp z: 13.07.2021
<b>UKG 2021</b>	United Kingdom Government (2021). Adult screening programme. Prostate Cancer. Pozyskano z: <a href="https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/prostate-cancer/">https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/prostate-cancer/</a> , dostęp z 09.07.2021
<b>WWCOT 2021</b>	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii – Kopernik (2021). Prostate Cancer Units Network. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.kopernik.lodz.pl/">https://onkologia.kopernik.lodz.pl/</a> , dostęp z 13.07.2021
<b>ZUS 2019</b>	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2019). Absencja chorobowa w 2019 roku. Pozyskano z: <a href="https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa+w+2019+roku.pdf/4762f68e-4d35-8479-1c6f-9cf7180f3757">https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa+w+2019+roku.pdf/4762f68e-4d35-8479-1c6f-9cf7180f3757</a> , dostęp z 08.07.2021
<b>ZUS 2020</b>	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2020). Absencja chorobowa w 2020 roku. Pozyskano z: <a href="https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa_raport_2020.pdf/6ba50f53-bbab-dc1c-f4bf-f874fdb2561">https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa_raport_2020.pdf/6ba50f53-bbab-dc1c-f4bf-f874fdb2561</a> , dostęp z 08.07.2021

## 11. Załączniki

<Dla większej przejrzystości dokumentu należy zamieścić: opinie ekspertów, strategie wyszukiwania, schemat graficzny zgodny z zaleceniami QUOROM, tabelę włączonych oraz wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia)>.

Zal 1 Opinia eksperta - Dr n. med. Cezary Torz – Konsultant Wojewódzki w dz. urologii dla województwa mazowieckiego

Zal 2 Strategia wyszukiwania – nowotwór gruczołu krokowego – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 27.07.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#74	Search: #69 AND #72 Filters: in the last 10 years	1 182
#73	Search: #69 AND #72	1 420
#72	Search: #70 OR #71	295 869
#71	Search: (((((((metaanalysis[Title/Abstract] OR Meta-Analysis[Title/Abstract] OR "Meta-Analysis" [Publication Type]))))))	208 276
#70	Search: (((((((systematic[Title] AND ((Review[Title/Abstract] OR "Review" [Publication Type]))))))))	165 351
#69	Search: #7 AND #68	66 730
#68	Search: #13 OR #19 OR #26 OR #31 OR #35 OR #41 OR #45 OR #51 OR #57 OR #67	4 169 192
#67	Search: #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66	168 840
#66	Search: positron emission tomography[MeSH Terms]	67 243
#65	Search: PET[Title/Abstract]	109 541
#64	Search: „prostate cancer gene 3”[Title/Abstract]	86
#63	Search: PCA3[Title/Abstract]	575
#62	Search: „prostate health index”[Title/Abstract]	261
#61	Search: PHI[Title/Abstract]	25 157
#60	Search: 4Kscore[Title/Abstract]	70
#59	Search: Gleason[Title/Abstract]	15 943
#58	Search: “Gleason grading system”[Title/Abstract]	218
#57	Search: #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56	634 920
#56	Search: "mpMRI"[Title/Abstract]	1 694
#55	Search: "MRI Scan**"[Title/Abstract]	20 699
#54	Search: "Magnetic Resonance Imaging"[Title/Abstract]	255 141
#53	Search: MRI[Title/Abstract]	272 425
#52	Search: MRI[MeSH Terms]	482 573
#51	Search: #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50	15 768
#50	Search: "Per rectum"[Title/Abstract]	1 238
#49	Search: "Digital Rectal Examination**"[Title/Abstract]	4 287
#48	Search: "Rectal Palpation"[Title/Abstract]	590
#47	Search: "Rectal examination"[Title/Abstract]	5 251
#46	Search: Rectal examination[MeSH Terms]	10 350
#45	Search: #42 OR #43 OR #44	336 075
#44	Search: "risk analysis"[Title/Abstract]	6 364
#43	Search: "risk assess**"[Title/Abstract]	79 011

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#42	Search: risk assessment[MeSH Terms]	288 318
#41	Search: #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40	494 935
#40	Search: "Exercise Train*"[Title/Abstract]	18 683
#39	Search: "Physical Activities"[Title/Abstract]	7 217
#38	Search: "Physical Activity"[Title/Abstract]	122 663
#37	Search: Exercis*[Title/Abstract]	321 546
#36	Search: Exercise[MeSH Terms]	213 340
#35	Search: #32 OR #33 OR #34	58 174
#34	Search: "Diet advice"[Title/Abstract]	127
#33	Search: „Diet Modificat*"[Title/Abstract]	863
#32	Search: Diet Modification[MeSH Terms]	57 320
#31	Search: #27 OR #28 OR #29 OR #30	893 924
#30	Search: prophyla*[Title/Abstract]	175 587
#29	Search: "prevention"[Title/Abstract]	614 665
#28	Search: "primary prevention"[Title/Abstract]	20 578
#27	Search: primary prevention[MeSH Terms]	160 461
#26	Search: #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	1 285 836
#25	Search: "Training Program*"[Title/Abstract]	47 085
#24	Search: "Health professional education"[Title/Abstract]	628
#23	Search: "literacy program*"[Title/Abstract]	388
#22	Search: "educational activit*"[Title/Abstract]	3 969
#21	Search: Educat*[Title/Abstract]	668 635
#20	Search: Education[MeSH Terms]	884 361
#19	Search: #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	712 841
#18	Search: "early test*"[Title/Abstract]	707
#17	Search: "early diagno*"[Title/Abstract]	92 526
#16	Search: "Opportunistic screening"[Title/Abstract]	1 183
#15	Search: Screening[Title/Abstract]	576 440
#14	Search: screening[MeSH Terms]	156 662
#13	Search: #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	54 463
#12	Search: "combined PSA"[Title/Abstract]	22
#11	Search: "Free PSA"[Title/Abstract]	1 273
#10	Search: "prostate-specific antigen"[Title/Abstract]	28 886
#9	Search: PSA[Title/Abstract]	38 022
#8	Search: prostate-specific antigen[MeSH Terms]	26 629
#7	Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	167 963
#6	Search: "indolent prostate cancer"[Title/Abstract]	110
#5	Search: "Cancer of Prostate"[Title/Abstract]	122
#4	Search: "Prostatic Cancer"[Title/Abstract]	6 920

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#3	Search: "Prostate Neoplasm*" [Title/Abstract]	1 898
#2	Search: "prostate cancer" [Title/Abstract]	124 553
#1	Search: prostate cancer [MeSH Terms]	134 642

Zal 3 Strategia wyszukiwania – nowotwór gruczołu krokowego – Cochrane Library, data wyszukiwania: 27.07.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Prostate Neoplasm] explode all trees	5 746
#2	("prostate cancer"):ti,ab,kw	12 935
#3	("Prostate Neoplasm*"):ti,ab,kw	4
#4	("Prostatic Cancer"):ti,ab,kw	409
#5	("Cancer of Prostate"):ti,ab,kw	14
#6	("indolent prostate cancer"):ti,ab,kw	11
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	14 405
#8	MeSH descriptor: [prostate-specific antigen] explode all trees	1 321
#9	(PSA):ti,ab,kw	7 207
#10	("Free PSA "):ti,ab,kw	78
#11	("combined PSA "):ti,ab,kw	1
#12	("prostate-specific antigen"):ti,ab,kw	3 921
#13	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	8 561
#14	MeSH descriptor: [Mass screening] explode all trees	3 877
#15	("Screening "):ti,ab,kw	58 919
#16	("Opportunistic screening "):ti,ab,kw	129
#17	("early diagno*"):ti,ab,kw	0
#18	("early test*"):ti,ab,kw	10
#19	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	59 291
#20	MeSH descriptor: [Education] explode all trees	33 728
#21	(Educat*):ti,ab,kw	87 294
#22	("educational activities"):ti,ab,kw	184
#23	("literacy program*"):ti,ab,kw	71
#24	("Health professional education"):ti,ab,kw	28
#25	("Training Program*"):ti,ab,kw	10 804
#26	#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	104 528
#27	MeSH descriptor: [primary prevention] explode all trees	4 313
#28	("primary prevention "):ti,ab,kw	4 357
#29	("prevention "):ti,ab,kw	184 997
#30	("prophyla*"):ti,ab,kw	37 987
#31	#27 OR #28 OR #29 OR #30	204 170
#32	MeSH descriptor: [Diet therapy] explode all trees	6 114
#33	("Diet Modification"):ti,ab,kw	3 533

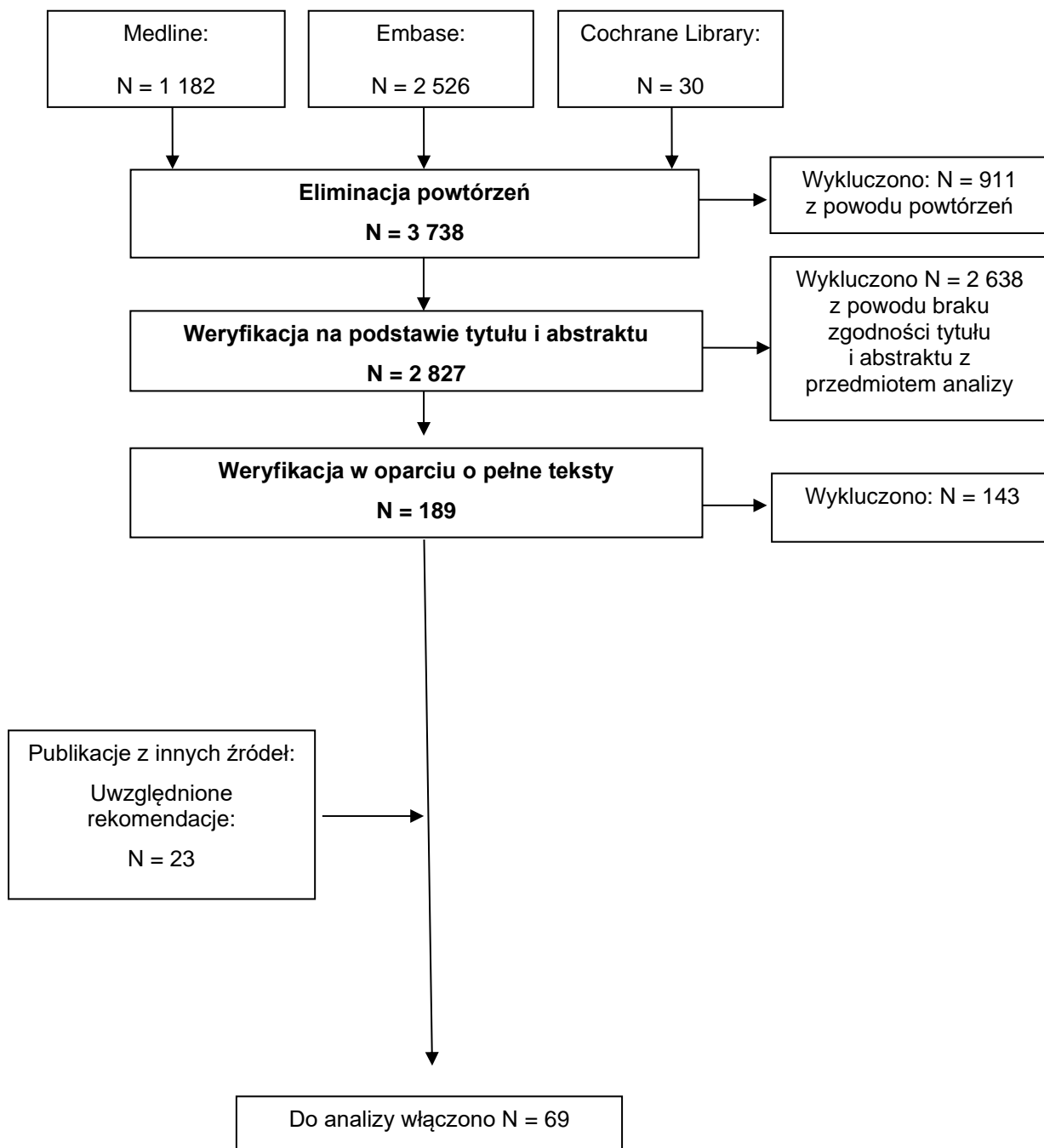
Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#34	("Diet advice"):ti,ab,kw	75
#35	#32 OR #33 OR #34	9 308
#36	MeSH descriptor: [Exercise] explode all trees	25 883
#37	("Exercis*"):ti,ab,kw	110 401
#38	("Physical Activity"):ti,ab,kw	33 556
#39	("Physical Activities"):ti,ab,kw	1 443
#40	("Exercise Training"):ti,ab,kw	8 803
#41	#36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40	129 984
#42	MeSH descriptor: [risk assessment] explode all trees	9 076
#43	("risk assessment"):ti,ab,kw	26 619
#44	("risk analysis"):ti,ab,kw	374
#45	#42 OR #43 OR #44	26 879
#46	("Rectal examination"):ti,ab,kw	1 274
#47	("Rectal Palpation "):ti,ab,kw	4
#48	("Digital Rectal Examination"):ti,ab,kw	626
#49	("Per rectum"):ti,ab,kw	129
#50	#46 OR #47 OR #48 OR #49	1 399
#51	MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees	8 053
#52	("MRI"):ti,ab,kw	25 402
#53	("Magnetic Resonance Imaging"):ti,ab,kw	24 779
#54	("MRI Scan*"):ti,ab,kw	1 214
#55	("mpMRI "):ti,ab,kw	211
#56	#51 OR #52 OR #53 OR #54 OR #55	34 825
#57	("Gleason grading system"):ti,ab,kw	5
#58	("Gleason"):ti,ab,kw	1 829
#59	("4Kscore"):ti,ab,kw	10
#60	("PHI "):ti,ab,kw	607
#61	("prostate health index"):ti,ab,kw	518
#62	("PCA3"):ti,ab,kw	40
#63	("prostate cancer gene 3"):ti,ab,kw	550
#64	("PET"):ti,ab,kw	7 154
#65	MeSH descriptor: [positron emission tomography] explode all trees	1 038
#66	#57 OR #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65	10 742
#67	#13 OR #19 OR #26 OR #31 OR #35 OR #41 OR #45 OR #50 OR #56 OR #66	487 390
#68	#7 AND #67 with Cochrane Library publication date from Jul 2011 to Jul 2021, in Cochrane Reviews	30

## Załącznik 4 Strategia wyszukiwania – nowotwór gruczołu krokowego – Embase (Ovid), data wyszukiwania: 27.07.2021

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	exp prostate cancer/	224 671
#2	"prostate cancer".ab,kw,ti.	191 291
#3	"Prostate Neoplasm* ".ab,kw,ti.	1 459
#4	"Prostatic Cancer".ab,kw,ti.	5 696
#5	"Cancer of Prostate".ab,kw,ti.	6 328
#6	"indolent prostate cancer".ab,kw,ti.	190
#7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	257 280
#8	exp prostate specific antigen/	61 216
#9	PSA.ab,kw,ti.	74 152
#10	"prostate-specific antigen".ab,kw,ti.	36 803
#11	"Free PSA".ab,kw,ti.	1 999
#12	"combined PSA".ab,kw,ti.	40
#13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	104 146
#14	exp screening/	662 852
#15	Screening.ab,kw,ti.	780 932
#16	"Opportunistic screening".ab,kw,ti.	1 626
#17	"early diagno* ".ab,kw,ti.	122 295
#18	"early test* ".ab,kw,ti.	878
#19	14 or 15 or 16 or 17 or 18	1 170 449
#20	exp education/	1 374 220
#21	"Educat* ".ab,kw,ti.	821 705
#22	"educational activit* ".ab,kw,ti.	4 745
#23	"literacy program* ".ab,kw,ti.	342
#24	"Health professional education".ab,kw,ti.	701
#25	"Training Program* ".ab,kw,ti.	58 279
#26	20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25	1 707 034
#27	exp primary prevention/	40 322
#28	"primary prevention".ab,kw,ti.	30 123
#29	"prevention".ab,kw,ti.	744 940
#30	"prophyla* ".ab,kw,ti.	232 118
#31	27 or 28 or 29 or 30	950 913
#32	„Diet Modificat* ".ab,kw,ti.	1 310
#33	"Diet advice".ab,kw,ti.	192
#34	32 or 33	1 502
#35	exp exercise/	341 579
#36	"Exercis* ".ab,kw,ti.	396 995
#37	"Physical Activity".ab,kw,ti.	164 806

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#38	"Physical Activities".ab,kw,ti.	10 067
#39	"Exercise Train* ".ab,kw,ti.	25 199
#40	35 or 36 or 37 or 38 or 39	608 354
#41	exp risk assessment/	617 061
#42	"risk assess* ".ab,kw,ti.	106 669
#43	"risk analysis".ab,kw,ti.	10 228
#44	41 or 42 or 43	648 706
#45	exp external rectal prolapse/	138
#46	"Rectal examination".ab,kw,ti.	7 461
#47	"Rectal Palpation".ab,kw,ti.	514
#48	"Digital Rectal Examination* ".ab,kw,ti.	6 266
#49	"Per rectum".ab,kw,ti.	1 841
#50	45 or 46 or 47 or 48 or 49	10 031
#51	exp nuclear magnetic resonance imaging/	1 033 990
#52	MRI.ab,kw,ti.	473 452
#53	"Magnetic Resonance Imaging".ab,kw,ti.	333 764
#54	"MRI Scan* ".ab,kw,ti.	37 980
#55	"mpMRI".ab,kw,ti.	3009
#56	51 or 52 or 53 or 54 or 55	1 095 222
#57	Gleason grading system.ab,kw,ti.	332
#58	Gleason.ab,kw,ti.	31 002
#59	4Kscore.ab,kw,ti.	123
#60	PHI.ab,kw,ti.	16 404
#61	prostate health index.ab,kw,ti.	526
#62	PCA3.ab,kw,ti.	1 048
#63	prostate cancer gene 3.ab,kw,ti.	149
#64	PET.ab,kw,ti.	190 678
#65	exp positron emission tomography/	182 384
#66	57 or 58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 64 or 65	309 573
#67	13 or 19 or 26 or 31 or 34 or 40 or 44 or 50 or 56 or 66	5 743 583
#68	7 and 67	122 445
#69	limit 68 to ((consensus development or meta analysis or "systematic review") and yr="2011 - 2021")	2 526

Zal 5 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji – dowody wtórne



Zal 6 Wykaz publikacji włączonych do analizy skuteczności na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna Status na podst. pełnego tekstu) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione.

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	Adami H.O., Bretthauer M., Kalager M. (2020). Assessment of cancer screening effectiveness in the era of screening programs. Eur J Epidemiol 35(10): 891-897	Wykl.	S
2	Ahn S.T., Han D. E., Lee D. H. et al. (2020). Prostate cancer antigen 3 test for the diagnosis of prostate cancer: Systematic review and meta-analysis. J of Urol: e1142	Wykl.	Brak pełnego tekstu

3	Alabousi M., Salameh J.P., Gusenbauer K. (2019). Biparametric versus Multiparametric Prostate MRI for the Detection of Prostate Cancer in Treatment-Naive Patients: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis. <i>BJU int.</i> 124(2):209-220	Wykl.	P
4	Alameddine M., Tamaris L., Palacio A. et al. (2018). What is the performance of mpMRI in men who have never had a prior biopsy of the prostate: A metaanalysis of prospective studies. <i>J of Urol</i> : e608-e609	Wykl.	Brak pełnego tekstu
5	Annuziata S., Pzzuyo D.A., Treglia G. (2020). Diagnostic Performance of PET Imaging Using Different Radiopharmaceuticals in Prostate Cancer According to Published Meta-Analyses. <i>Cancer</i> 12(8): 2153	Wykl.	P
6	Anzuini F., Battistella A., Izzotti A. (2011). Physical activity and cancer prevention: A review of current evidence and biological mechanisms. <i>J Prev Med Hyg</i> 52:174-180	Wykl.	S
7	<b>Applegate C.C., Romles J.L., Renard K.M et al. (2018). Soy consumption and the risk of prostate cancer: An updated systematic review and meta-analysis. <i>Nutrients</i> 10(1):40</b>	<b>Wł.</b>	
8	Auprich M., Bjartell A., Chun F. et al. (2011). Contemporary role of prostate cancer antigen 3 in the management of prostate cancer. <i>Eur Urol.</i> 60(5):1045-1054	Wykl.	S
9	Cotter A. C., Vuong K., Mustelin L.L. et al. (2018). Do psychological harms result from being labelled with an unexpected diagnosis of abdominal aortic aneurysm or prostate cancer through screening? A systematic review. <i>BMJ op</i> 7: e017565.	Wykl.	P
10	Abdollah F., Dalela D., Haffner M.C. et al. (2015). The Role of Biomarkers and Genetics in the Diagnosis of Prostate Cancer. <i>Eur Urol Focus</i> 1(2): 99-108.	Wykl.	I
11	Abrate A., Lughezzani G., Gadda G. M. et al. (2014). Clinical Use of [-2]proPSA (p2PSA) and Its Derivatives (%p2PSA and Prostate Health Index) for the Detection of Prostate Cancer: A Review of the Literature. <i>Korean J Urol.</i> 55(7): 436-445.	Wykl.	I
12	Adam A., Hellig J.C., Perera M. (2017). Prostate Cancer Risk Calculator' mobile applications (Apps): a systematic review and scoring using the validated user version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). <i>World J Urol</i> 36(4): 565-573.	Wykl.	I, S
13	Albano D., Giubbini R., Beragna F. (2019). 13N-NH3 PET/CT in oncological diseases. <i>Japanese J Radio</i> 37: 799-807.	Wykl.	S
14	Alongi F., Fersino S., Aiello D., et al. (2017). GA-68 PSMA PET/CT as a new tool in the decision-making strategy of prostate cancer patients with low-level of PSA. <i>Anticancer rese</i> 37(4): 2076.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
15	Amin M.B., Lin D.W., Gore J.L. et al. The critical role of the pathologist in determining eligibility for active surveillance as a management option in patients with prostate cancer: consensus statement with recommendations supported by the College of American Pathologists, International Society of Urological Pathology, Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology, the New Zealand Society of Pathologists, and the Prostate Cancer Foundation. <i>Archi Path Lab Med</i> 138(10): 1387-1405	Wykl	I
16	Arsov C., Becker N., herkommer K., et al. (2017). A positive digital rectal examination (DRE) does not predict prostate cancer in 45 yr old men - results from the German risk-adapted PCA Screening Trial (PROBASE). <i>Eur Urol</i> 16(3): e429-e430	Wykl.	Brak pełnego tekstu
17	<b>Aucoin M., Cooley K., Knee C., et al. (2016). Fish-Derived Omega-3 Fatty Acids and Prostate Cancer: A Systematic Review. <i>Integr Cancer Ther.</i> 16(1): 32-62</b>	<b>Wł.</b>	
18	Auprich M., Bjartell A., Chun F. et al. (2011). Contemporary Role of Prostate Cancer Antigen 3 in the Management of Prostate Cancer. <i>Euro Urol.</i> 60(5): 1045-1054	Wykl.	P
19	Avery K.N.L., Donovan J.L., Horwood J. et al. (2012). Behavior theory for dietary interventions for cancer prevention: a systematic review of utilization and	Wykl.	P

	effectiveness in creating behavior change. <i>Cancer Causes Control</i> . 24(3):409-420.		
20	Awenat S., Piccardo A., Carvoeiras P. et al. (2021). Diagnostic Role of 18F-PSMA-1007 PET/CT in Prostate Cancer Staging: A Systematic Review. <i>Diagnostics (Basel)</i> 11(3): 552	Wykl.	P
21	Bailey S.J.V., Brewster S.F. (2011). Prostate cancer: To screen or not to screen. <i>Arch Esp Urol</i> . 64(5): 406-418	Wykl.	Brak pełnego tekstu
22	Balacescu O., Petrut B., Tudoran O. et al. (2017). Urinary microRNAs for prostate cancer diagnosis, prognosis, and treatment response: are we there yet? <i>Wiley Interdiscip Rev RNA</i> . 8(6): e1438	Wykl.	I
23	<b>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</b>	Wł.	
24	<b>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></b>	Wł.	
25	<b>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</b>	Wł.	
26	Benecchi L., Pieri A.M., Pastizzaro C.D. et al. (2011). Evaluation of Prostate Specific Antigen Acceleration for Prostate Cancer Diagnosis. <i>J Urol</i> . 185(3): 821-826	Wykl.	I,S
27	<b>Benke I.N., Leitzmann M.F., Behrens G. et al. (2018). Physical activity in relation to risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Ann Oncol</i>. 29(5): 1154-1179</b>	Wł.	
28	Bergner E.M., Cornich E.K., Horne K. et al. (2018). A qualitative meta-synthesis examining the role of women in African American men's prostate cancer screening and treatment decision making. <i>Psychooncology</i> 27(3): 781-790	Wykl.	S
29	Biscontini G., Romagnolo C., Cottignoli C. 18F-Fluciclovine Positron Emission Tomography in Prostate Cancer: A Systematic Review and Diagnostic Meta-Analysis. <i>Diagnostics</i> 11(2): 304	Wykl.	P
30	<b>Blomqvist L., Carlsson S., Gjertsson P. et al. (2014). Limited evidence for the use of imaging to detect prostate cancer: A systematic review. <i>Euro J Radiol</i>. 83(9): 1601-1606</b>	Wł.	
31	Brasky T.M., Darke A.A., Song X. et al. (2013). Plasma Phospholipid Fatty Acids and Prostate Cancer Risk: the SELECT Trial. <i>J Natl Cancer Inst</i> . 105(15): 1132-1141	Wykl.	P
32	<b>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</b>	Wł.	
33	Bueano A.T.P., Capelasso V.L., Pacheco R.L. et al. (2017). What do Cochrane systematic reviews say about the clinical effectiveness of screening and diagnostic tests for cancer?. <i>Sao Paulo Med J</i> 135(4): 401-410	Wykl.	S
34	<b>Cai X., Wang C., Yu W. et al. (2016). Selenium Exposure and Cancer Risk: an Updated Meta-analysis and Meta-regression. <i>Sci Rep</i> 6(1)</b>	Wł.	
35	<b>Cao S., Liu L., Yin X. et al. (2014). Coffee consumption and risk of prostate cancer: A meta-analysis of prospective cohort studies. <i>Carcinogenesis</i> 35(2): 256-261</b>	Wł.	
36	Carneiro A., Racy D., Bacchi C.E. et al. (2021). Consensus on Screening, Diagnosis, and Staging Tools for Prostate Cancer in Developing Countries: A	Wykl.	S

	Report From the First Prostate Cancer Consensus Conference for Developing Countries (PCCDC). JCO Glob Oncol 7: 616-522		
37	Carter J.L., Coletti R., Harris R.P. (2015). Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods. BMJ 350: g7773-g7773	Wykl.	I
38	Carthon B., Sibold H.C., Blee S. et al. (2021). Prostate Cancer: Community Education and Disparities in Diagnosis and Treatment. Oncologist 26(7): 537-548	Wykl.	S
39	Castaneda-Millan D.A., Capera-Lopez C.A., Ramos-Ulloa G. et al. (2019). Population Screening for Early Detection of Prostate Cancer: What have we Learned in the Last Decade?. Revista Urologia Colombiana/Colombian Urol J 28(3): 209-215	Wykl.	Brak tekstu w języku angielskim
40	<b>Friedman E., Coleman S., Traeger L.N. et al. (2017). Psychological Distress Associated With Cancer Screening: a Systematic Review. Cancer 123(20): 3882-3894</b>	Wł.	
41	<b>Chen J., Song Y., Zhang L. (2013). Lycopene/tomato consumption and the risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo) 59(3): 213-223</b>	Wł.	
42	<b>Chen P., Zhang W., Wang X., et al. (2015). Lycopene and Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Medicine (Baltimore) 94(33): e1260</b>	Wł.	
43	<b>Chen Q., Chen T., Shi W. et al. (2016). Adult weight gain and risk of prostate cancer: A dose-response meta-analysis of observational studies. Int J Cancer 138(4): 866-874</b>	Wł.	
44	Chen Z., Zheng Y., Ji G. et al. (2017). Accuracy of dynamic contrast-enhanced magnetic resonance imaging in the diagnosis of prostate cancer: systematic review and meta-analysis. Oncotarget. 8: 77975-77989	Wykl.	P
45	<b>Cheng S., Zheng Q., Ding G. et al. (2019). Mediterranean dietary pattern and the risk of prostate cancer A meta-analysis. Medicine 98(27): e16341</b>	Wł.	
46	<b>Chou R., Crosswell J.M. Dana T. et al. (2011) Ann Intern Med. 155(11): 762-771</b>	Wł.	
47	Collin S.M. (2013). Folate and B12 in Prostate Cancer. Advances in Clinical Chemistry 1-63	Wykl.	S
48	<b>Coronado-Vazquez 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. Medicine 99(32): e21389</b>	Wł.	
49	Crawford-Faucher A. (2011). Screening for prostate cancer does not affect mortality rates. American Family Physician 83(9): 1103	Wykl.	Brak pełnego tekstu
50	<b>Crowe F.L., Appleby P.N., Travis R.C. et al. (2014). Circulating fatty acids and prostate cancer risk: individual participant meta-analysis of prospective studies. J Natl Cancer Inst. 106(9): dju240</b>	Wł.	
51	<b>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. Sci Rep. 10(6): 25776</b>	Wł.	
52	<b>Cui Z., Liu D., Liu C. et al. (2017). Serum selenium levels and prostate cancer risk A MOOSE-compliant meta-analysis. Medicine 95(5): e5944</b>	Wł.	
53	Cuocolo R., Verde F., Ponsiglione A. et al. (2021). Clinically Significant Prostate Cancer Detection With Biparametric MRI: A Systematic Review and Meta-Analysis. American J Roen 216(3): 608-621	Wykl.	Brak pełnego tekstu
54	Dahm P. (2012). Review: Prostate cancer screening using PSA does not decrease mortality. Ann Inter Medicine 156(8): JC4	Wykl.	Brak pełnego tekstu

55	<b>De Nunzio C., Andriole G.L., Thompson I.M. et al. (2015). Smoking and Prostate Cancer: A systematic Review. Eur Urol Focus. 1(1): 28-38</b>	Wł.	
56	<b>De Rooij M., Hamoen E.H.J., Futterer J.J. et al. (2014). Accuracy of multiparametric MRI for prostate cancer detection: a meta-analysis. AJR AM J Roentgenol 202(2): 343-351</b>	Wł.	
57	<b>Discacciati A., Orsini N., Wolk A. (2014). Coffee consumption and risk of nonaggressive, aggressive and fatal prostate cancer--a dose-response meta-analysis. Ann Oncol 25(3): 583-591</b>	Wł.	
58	Dubben H.H. (2014). Early detection of prostate cancer: harm verified, benefit not verifiable. Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 57(3): 318-326	Wykl.	Brak tekstu w języku angielskim
59	<b>Fabiani R. Minelli L., Bertarelli G. et al. (2016). A Western Dietary Pattern Increases Prostate Cancer Risk: A Systematic Review and Meta-Analysis. Nutrients 8(10): 626</b>	Wł.	
60	Farabi H., Rezapour A., Moradi N. et al. (2020). Men's willingness to pay for prostate cancer screening: a systematic review. Syst Rev. 9(1): 290	Wykl.	S
61	Farrell S.W., DeFina L.F., Tittle N.L., Leonardo D. et al. (2021). Nutrients 13(2): 38	Wykl.	S
62	<b>Fei X., Shen Y., Li X. et al. (2014). The association of tea consumption and the risk and progression of prostate cancer: a meta-analysis. Int J Clin Exp Med 7(11): 3881-3891</b>	Wł.	
63	Feng Z.J., Xue C., Wen J.M., et al. (2017). PSAD Test in the Diagnosis of Prostate Cancer: a Meta-Analysis. Clin Lab 63(1): 147-155	Wykl.	Brak pełnego tekstu
64	<b>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. JAMA 319(18): 1914-1931</b>	Wł.	
65	<b>Filippini T., Malovolti M., Borrelli F. et al. (2020). Green tea (Camellia sinensis) for the prevention of cancer (Review). Cochrane Database Syst Rev.</b>	Wł.	
66	Futterer J.J., Briganti A., De Visschere P. et al (2015). Eur. Urol. 68(6): 1045-1053	Wykl.	I
67	<b>Garg V., Gu N.Y., Borrego M.E. et al. (2013). A literature review of cost-effectiveness analyses of prostate-specific antigen test in prostate cancer screening. Expert rev Pharmacoecon Outcomes Res. 13(3): 327-342</b>	Wł.	
68	<b>Godley K.C., Syer T.J., Toms A.P. et al. (2018). Accuracy of high b-value diffusion-weighted MRI for prostate cancer detection: a meta-analysis. Acta. Radiol. 59(1): 105-113</b>	Wł.	
69	<b>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. J. Hum. Nutr. Diet. 30(3): 349-356</b>	Wł.	
70	Golabek T., Bukowczan J., Chłosta P. et al. (2014). Obesity and prostate cancer incidence and mortality: a systematic review of prospective cohort studies. Urol Int. 92(1): 7-14	Wykl.	S
71	Aladwani M., Lophatananon A., Ollier W. et al. (2020). Prediction models for prostate cancer to be used in the primary care setting: a systematic review. BMJ Open 10: e034661	Wykl.	S
72	Aboumarzouk A., Ogston S., Huang Z., Evans A. et al. (2011). Diagnostic accuracy of transrectal elastosonography (TRES) imaging for the diagnosis of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. BJU Int. 110(10): 1414-1423	Wykl.	I

73	<b>Guo Y., Zhi F., Chen P. et al. (2017). Green tea and the risk of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore) 96(13): e6426</b>	Wł.	
74	Gupta S., Gupta R., Sinha D.N. et al. (2018). Relationship between type of smokeless tobacco & risk of cancer: A systematic review. Indian J Med Res 148(1): 56-76	Wykl.	I
75	Haider M.A., Yao X., Loblaw A. et al. (2017). Evidence-based guideline recommendations on multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of prostate cancer: A Cancer Care Ontario clinical practice guideline. Can Urol Assoc J 11(1-2): E1-E7	Wykl.	S
76	Halpern J.A., Oromendia C., Shoag J.E. et al. (2018). Utility of Digital Rectal Examination (DRE) as an Adjunct to Prostate Specific Antigen (PSA) in the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer. J Urol 199(4): 947-953	Wykl.	S
77	<b>Harrison S., Tilling K., Turner E.L. et al. (2020). Systematic review and meta-analysis of the associations between body mass index, prostate cancer, advanced prostate cancer, and prostate-specific antigen. Cancer Causes Control. 31(5): 431-449</b>	Wł.	
78	<b>Hayes .J.H., Barry M. (2014). Screening for prostate cancer with the prostate-specific antigen test: a review of current evidence. JAMA 311(11): 1143-1149</b>	Wł.	
79	<b>Hu B., Yang H., Yang H. (2014). Diagnostic value of urine prostate cancer antigen 3 test using a cutoff value of 35 µg/L in patients with prostate cancer. Tumour Biol 35(9): 8573-8580</b>	Wł.	
80	Von Eyben F.E., Picchio M., von Eyben R. et al. (2016). 68 Ga-Labeled Prostate-specific Membrane Antigen Ligand Positron Emission Tomography/Computed Tomography for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol Focus 4(5): 686-693	Wykl.	P
81	<b>Huang Y., Li Z.Z., Huang Y.L. et al. (2018). Value of free/total prostate-specific antigen (f/t PSA) ratios for prostate cancer detection in patients with total serum prostate-specific antigen between 4 and 10ng/m: A meta-analysis. Medicine (Baltimore) 97(13): e0249</b>	Wł.	
82	Ilic D., O'Connor D., Green S. et al. (2011). Screening for prostate cancer: an updated Cochrane systematic review. BJU Int. 107(6): 882-891	Wykl.	S
83	Ilic D., Forbes K.M., Hassed C. (2011). Lycopene for the prevention of prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews. Cochrane Database Syst Rev. 9(11): CD008007	Wykl.	S
84	<b>Ilic D., Neuberger M.M., Djulbegovic M. et al. (2013). Screening for prostate cancer. Cochrane Database of Syst Rev 31(1):CD004720</b>	Wł.	
85	Ilic D (2014). Screening for prostate cancer: reflecting on the quality of evidence from the ERSPC and PLCO studies. Recent Results Cancer Res. 202: 65-71	Wykl.	Brak pełnego tekstu
86	<b>Ilic D., Djulbegovis M., Jung J.H. et al. (2018). Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. BMJ 362: k3519</b>	Wł.	
87	<b>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. Eur Urol. 66(6): 1054-64</b>	Wł.	
88	<b>Ivlev I., Jerabkova S., Mishra M. et al. (2018). Prostate Cancer Screening Patient Decision Aids: A Systematic Review and Meta-analysis. Am J Prev Med. 55(6): 896-907</b>	Wł.	
89	Jahn B., Todorovic J., Bundo M. et al. (2019). Budget Impact Analysis of Cancer Screening: A Methodological Review. Appl Health Econ Health Policy 17(4): 493-511	Wykl.	S

90	Javaeed A., Ghauri S.K., Ibrahim A. et al. (2020). Prostate-specific antigen velocity in diagnosis and prognosis of prostate cancer - a systematic review. <i>Oncol Rev</i> 14(1): 449	Wykl.	I, S
91	Jia W., Wu B., Cao X. 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	Wykl.	Brak pełnego tekstu
92	Jiandani D., Randhawa A., Brown R.E., et al. (2015). The effect of bicycling on PSA levels: A systematic review and meta-analysis. <i>Prostate Cancer and Prostatic Dis.</i> 18(3): 208-212	Wykl.	S
93	<b>Kang Z., Min Z., Weinreb J., et al. (2018). Abbreviated Biparametric Versus Standard Multiparametric MRI for Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>AJR AM J Roentgenol</i> 212(2): 375-365</b>	Wł.	
94	Kelly C., Pericleous M., Hendy J. et al. (2018). Interventions to improve the uptake of screening across a range of conditions in Ethnic Minority Groups: a systematic review. <i>Int J Clin Pract</i> 19: e13202	Wykl.	P, S
95	Kim J.H., Hong S.K. (2021). Clinical utility of current biomarkers for prostate cancer detection. <i>Investig Clin Urol.</i> 62(1): 1-13	Wykl.	I
96	Kohler L.N., Garcia D.O., Harris R.B. et al. (2016). Adherence to Diet and Physical Activity Cancer Prevention Guidelines and Cancer Outcomes: A Systematic Review. <i>Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.</i> 25(7): 1018-1028	Wykl.	S
97	Lai A.Y.H. (2014). Economic Evaluation Of Percent Free Psa For Prostate Cancer Detection In Taiwanese Men. <i>Value Health</i> 17(7): A469	Wykl.	Brak pełnego tekstu
98	Lamy P.J., et al. (2015). Early biological detection of prostate cancer: which test to use?. <i>Ann Biol Clin (Paris)</i> 1: 29-30	Wykl.	Brak pełnego tekstu
99	Lancaster V., Bloudek L. et al. (2021). PCN76 Systematic Literature Review of Budget Impact Models in Oncology. <i>Value Health</i> 24: S33	Wykl.	Brak pełnego tekstu
100	<b>Lao C., Brown C., Rouse P. et al. (2015). Lao C, Brown C, Rouse P, Edlin R, Lawrenson R. Economic evaluation of prostate cancer screening: a systematic review. <i>Future Oncol.</i> 11(3): 467-477</b>	Wł.	
101	<b>Lee Y.J., Park J.E., Jeon S.M. et al. (2013). Is prostate-specific antigen effective for population screening of prostate cancer? A systematic review. <i>Ann Lab Med.</i> 33(4): 233-241</b>	Wł.	
102	LeFevre M., Moyer V. (2013). PSA screening: Good evidence shows little benefit, significant harms. <i>Oncology (Williston Park).</i> 27(10): 981-982	Wykl.	Brak pełnego tekstu
103	<b>Li J., Mao Q. (2017). Legume intake and risk of prostate cancer: A meta-analysis of prospective cohort studies. <i>Oncotarget</i> 8(27): 44776-44784</b>	Wł.	
104	<b>Li M., Huang Z., Yu H. et al. (2019). Comparison of PET/MRI with multiparametric MRI in diagnosis of primary prostate cancer: A meta-analysis. <i>Eur J Radiol</i> 113: 225-231</b>	Wł.	
105	<b>Liang Z., Hu R., An N. et al. (2020). Is dynamic contrast enhancement still necessary in multiparametric magnetic resonance for diagnosis of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Transl Adrol Urol</i> 9(2): 553-573</b>	Wł.	
106	Lin S.Y., Linehan J.A., Wilson T.G. et al. (2017). Emerging Utility of Urinary Cell-free Nucleic Acid Biomarkers for Prostate, Bladder, and Renal Cancers. <i>Eur Urol Focus</i> 3(2-3): 265-272	Wykl.	I
107	<b>Lin Y., Hu Z., Wang X. et al. (2014). Tea consumption and prostate cancer: An updated meta-analysis. <i>World J Surg Oncol</i> 12:38</b>	Wł.	
108	Lindsey L., Husband A., Nazar H. et al. (2015). Promoting the early detection of cancer: a systematic review of community pharmacy-based education and screening interventions. <i>Cancer Epidemiol.</i> 39(5): 673-81	Wykl.	P, I

109	Litwin M.S., Ta H. et al. (2017). The Diagnosis and Treatment of Prostate Cancer: A Review. JAMA 317(24): 2532-2542	Wykl.	I
110	<b>Liu B., Mao Q., Cao M. et al. (2012). Cruciferous vegetables intake and risk of prostate cancer: a meta-analysis. Int J Urol 19(2): 134-141</b>	Wł.	
111	<b>Liu F., Wang J., Wu H. et al. (2018). Leisure time physical activity and risk of prostate cancer: A dose-response meta-analysis. Minerva Urol Nefrol 70(2): 152-161</b>	Wł.	
112	<b>Liu J., Li X., Hou J. et al. (2020). Dietary Intake of N-3 and N-6 Polyunsaturated Fatty Acids and Risk of Cancer: Meta-Analysis of Data from 32 Studies. Nutr Cancer 73(6): 901-913</b>	Wł.	
113	<b>Liu Y., Hu F., Li D. et al. (2011). Does physical activity reduce the risk of prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. Eur Urol. 60(5): 1029-1044</b>	Wł.	
114	Loeb S., Carter H.B., Catalona W.J. et al. Baseline prostate-specific antigen testing at a young age. Eur Urol 61(1): 1-7	Wykl.	S
115	Lopez-Guarnido O., Urquiza-Salvat N., Saiz M. et al. (2018). Bioactive compounds of the Mediterranean diet and prostate cancer. Aging Male 21(4): 251-260	Wykl.	S
116	Louise K.S., Seigneurin A., Cathcart P. et al. (2015). Do prostate cancer risk models improve the predictive accuracy of PSA screening? A meta-analysis. Ann Oncol. 16(5): 848-864	Wykl.	S
117	<b>Lovegrove C., Ahmed K., Challacombe B. et al. (2015). Systematic review of prostate cancer risk and association with consumption of fish and fish-oils: Analysis of 495,321 participants. Int J Clin Pract. 69(1): 87-105</b>	Wł.	
118	Lu Y., Zhai L., Peng Q. et al. (2014). Coffee consumption and prostate cancer risk: An updated meta-analysis. Cancer Causes Control. 25(5): 591-604	Wykl.	S
119	<b>Lumen N., Fonteyne V., Meerleert G. et al. (2012). Population screening for prostate cancer: an overview of available studies and meta-analysis. Int J Urol 19(2): 100-108</b>	Wł.	
120	Luo Y., Guo X., Huang P. et al. (2014). Prostate cancer antigen 3 test for prostate biopsy decision: a systematic review and meta analysis. Chin Med J (Engl). 127(9): 1768-1774	Wykl.	Brak pełnego tekstu
121	Mahmoud A.M., Al-Alem U., Dabbous F. et al. (2016). Zinc intake and risk of prostate cancer: Case-control study and meta-analysis. PLoS One 11(11): e165956	Wykl.	I, S
122	Mandair D., Rossi R.E., Pericleous M. et al. (2014). Prostate cancer and the influence of dietary factors and supplements: A systematic review. Nutr Metab (Lond) 11: 30	Wykl.	S
123	<b>Markozannes G., Tzoulaki I., Karil. Et al. (2016). Diet, body size, physical activity and risk of prostate cancer: An umbrella review of the evidence. Eur J Cancer 69: 61-69</b>	Wł.	
124	<b>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. BMC Cancer 18: 1015</b>	Wł.	
125	Martinez-gonzales N.A., Plate A., Senn O. et al. (2018). Shared decision-making for prostate cancer screening and treatment: a systematic review of randomised controlled trials. Swiss Med Wkly. 148: w14584	Wykl.	S
126	McAlpine K., Lewis K.B. Trevena L.J. et al. (2018). What Is the Effectiveness of Patient Decision Aids for Cancer-Related Decisions? A Systematic Review Subanalysis. JCO Clin Cancer Inform. 2: 1-13	Wykl.	P

127	McTiernan A., Friedenreich C.M., Katzmarzyk P.T. et al. (2019). Physical Activity in Cancer Prevention and Survival: A Systematic Review. <i>Med Sci Sports and Exerc.</i> 51(6): 1252-1261	Wykl.	S
128	<b>Michels N., Specht I.O., Heitmann B.L. et al. (2021) Dietary trans-fatty acid intake in relation to cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Nutr Rev.</i> 79(7): 758-776</b>	Wł.	
129	Mocellin S., Barirava M., Pilati P. (2017). Vitamin B6 and cancer risk: A field synopsis and meta-analysis. <i>JNCI J Nati Cancer Inst</i> 109(3): djw230	Wykl.	I
130	Moldovan P.C., Van der Broeck T., Sylvester R. et al. (2017). What Is the Negative Predictive Value of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Excluding Prostate Cancer at Biopsy? A Systematic Review and Meta-analysis from the European Association of Urology Prostate Cancer Guidelines Panel. <i>Eur Urol.</i> 72(2): 250-266	Wykl.	I
131	<b>Moore S.C., Lee I., Weiderpass E. et al. (2016). Association of Leisure-Time Physical Activity With Risk of 26 Types of Cancer in 1.44 Million Adults. <i>JAMA Intern Med.</i> 176(6): 816-825</b>	Wł.	
132	<b>Morze J., Banielewicz 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</b>	Wł.	
133	<b>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</b>	Wł.	
134	Nicholson A., Mahon J., Boland A. et al. (2015). The clinical effectiveness and cost-effectiveness of the PROGENSA® prostate cancer antigen 3 assay and the Prostate Health Index in the diagnosis of prostate cancer: a systematic review and economic evaluation. <i>Health Technol Assess</i> 19(87)	Wykl.	I
135	<b>Niu X., Chen X., Chen Z. et al. (2018). Diagnostic Performance of Biparametric MRI for Detection of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>AJR Am J Roentgenol.</i> 211(2): 369-378</b>	Wł.	
136	Okpua N.C., Okepa S.I., Njaka S. et al. (2021). Clinical diagnosis of prostate cancer using digital rectal examination and prostate-specific antigen tests: a systematic review and meta-analysis of sensitivity and specificity. <i>African J Urol.</i> 27: 32	Wykl.	S
137	Owens O.L., Beer J.M., Reyes L.I. et al. (2019). Systematic Review of Commercially Available Mobile Phone Applications for Prostate Cancer Education. <i>Am J Mens Health</i> 13(1): 1557988318816912	Wykl.	S
138	Park J.J., Kim K.K., Lee S. et al. (2021). Diagnostic accuracy of Raman spectroscopy for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Transl Androl Urol.</i> 10(2): 574-583	Wykl.	I
139	<b>Paschen U., Sturtz S., Flier 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></b>	Wł.	
140	Pieroth R., Paver S., Day S. et al. (2018). Folate and Its Impact on Cancer Risk. <i>Curr Nutr Rep.</i> 7(3): 70-84	Wykl.	S
141	Plackett R., Kaushal A., Kassianos A.P. et al. (2020). Use of Social Media to Promote Cancer Screening and Early Diagnosis: Scoping Review. <i>J Med Internet Res</i> 22(11): e21582	Wykl.	S
142	Porter L.H., Lawrence M.G., Pezaro C. et al. (2017). High-risk pathologic and genomic features of BRCA2-mutant prostate cancer. <i>Clin Res:</i> 2-5.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
143	Posadzki P., Lee M.S., Onakpoya I. et al. (2013). Dietary supplements and prostate cancer: A systematic review of double-blind, placebo-controlled randomised clinical trials. <i>Maturitas.</i> 75(2): 125-130	Wykl.	I

144	Postema A., Mischi M., de la Rosette J. et al. (2015). Multiparametric ultrasound in the detection of prostate cancer: a systematic review. <i>World J Urol.</i> 33(11): 1651-1659	Wykl.	I
145	Pron G. (2015). Prostate-specific antigen (Psa)-based population screening for prostate cancer: An evidence-based analysis. <i>Ont health technol Assess Ser</i> 15(10): 1-64	Wykl.	S
146	Purifoy J. (2015). The use of decisional aids for prostate cancer screening: A meta-analysis. <i>Journal of Urology</i> 2015; Conference (var.pagings):e999	Wykl.	Brak pełnego tekstu
147	<b>Rahal A.K., Badgett R.G., Hoffman R.M. (2016). Screening coverage needed to reduce mortality from prostate cancer: A living systematic review. <i>PLoS One.</i> 11(4): e0153417</b>	Wł.	
148	<b>Rahmati S., Azami M., Delpisheh A. et al. (2018). Total Calcium (Dietary and Supplementary) Intake and Prostate Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Asian Pac J Cancer Prev.</i> 119(6): 1449-1456</b>	Wł.	
149	<b>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</b>	Wł.	
150	Rota M., Scotti L., Turati F. et al. (2012). Alcohol consumption and prostate cancer risk: a meta-analysis of the dose-risk relation. <i>Eur J Cancer Prev.</i> 21(4): 350-390	Wykl.	S
160	<b>Rowles J.L., Ranard K.M., Smith J.W. et al. (2017). Increased dietary and circulating lycopene are associated with reduced prostate cancer risk: A systematic review and meta-analysis. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 20(4): 361-377</b>	Wł.	
161	<b>Russo G.I., Regis F., Castelli T. et al. (2017). A Systematic Review and Meta-analysis of the Diagnostic Accuracy of Prostate Health Index and 4-Kallikrein Panel Score in Predicting Overall and High-grade Prostate Cancer. <i>Clin Genitourin Cancer.</i> 15(4): 429-439</b>	Wł.	
162	<b>Sanghera S., Coast J., Martin R.M. et al. (2018). Cost-effectiveness of prostate cancer screening: A systematic review of decision-analytical models. <i>BMC Cancer.</i> 18(1): 84</b>	Wł.	
163	<b>Sargsyan A., Dubasi H.B. et al. (2021). Milk Consumption and Prostate Cancer: A Systematic Review. <i>World J Mens Health.</i> 39(3): 419-428</b>	Wł.	
164	<b>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</b>	Wł.	
165	<b>Sayehmiri K., Azami M., Mohammadi Y. et al. (2018). The association between Selenium and Prostate Cancer: a Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Asian Pac J Cancer Prev.</i> 19(6): 1431-1437</b>	Wł.	
166	<b>Schwingshackl L., Schwedhelm C., Galbete C. et al. (2017). Adherence to Mediterranean Diet and Risk of Cancer: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Nutrients</i> 9(10):1063</b>	Wł.	
167	Sharifi-Zahabi E., Hajizadeh-Sharafabad F., Abdollahzad H. et al. (2021). The effect of green tea on prostate specific antigen (PSA): A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. <i>Complement Ther Med.</i> 57: 102659	Wykl.	S
168	Solans M., Chan D.S.M., Mitrou P. et al. (2020). A systematic review and meta-analysis of the 2007 WCRF/AICR score in relation to cancer-related health outcomes. <i>Ann Oncol</i> 31(3): 352-368	Wykl.	S
169	Stacey D., Legare F., Lewis K. et al. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 4(4): CD001431	Wykl.	P

170	Syer T.J., Godley K.C., Cameron D. et al. (2018). The diagnostic accuracy of high b-value diffusion- and T2-weighted imaging for the detection of prostate cancer: a meta-analysis. <i>Abdom Radiol (NY)</i> 43(7): 1787-1797	Wykl.	S
171	<b>Tawfik A. et al. (2015). Prostate-Specific Antigen (PSA)–Based Population Screening for Prostate Cancer: An Economic Analysis. <i>Ont Health Technol Assess Ser.</i> 15(11): 1-37</b>	Wł.	
172	Teo B.S., Li E., Tan C. et al. (2019). Educational pamphlets for improving uptake of cancer screening: a systematic review. <i>J Prim Health Care</i> 11(3): 207-216	Wykl.	S
173	Teo C.H., Ling C.J., Ng C.J. (2018). Improving Health Screening Uptake in Men: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Am J Prev Med.</i> 54(1): 133-143	Wykl.	P
174	<b>Tio M., Andrici J., Cox M.R. et al. (2014). Folate intake and the risk of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 17(3): 213-219</b>	Wł.	
175	Valdagni R. (2016). Multi-disciplinary care in prostate cancer units: European guidelines and beyond. <i>Psycho-Oncology; Conference (Supplement 3):</i> 190-191	Wykl.	Brak pełnego tekstu
176	Van MA, Velkeniers B. (2012). Response to population screening for prostate cancer: an overview of available studies and meta-analysis. <i>Int.J.Urol.</i> 2012; 19(6):591	Wykl.	Brak pełnego tekstu
177	<b>Vinceti M., Filippini T., Del Giovane C. et al. (2018). Selenium for preventing cancer. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 1(1): CD005195</b>	Wł.	
178	Voigt J.D., Zappala S.M., Vaughan E.D. et al. (2014). The Kallikrein Panel for prostate cancer screening: Its economic impact. <i>Prostate.</i> 74(3): 250-259	Wykl.	I, S
179	<b>Wang R., Tang J., Chen Y. et al. (2015). Dietary fiber, whole grains, carbohydrate, glycemic index, and glycemic load in relation to risk of prostate cancer. <i>Onco Targets Ther.</i> 8: 2415-2426</b>	Wł.	
180	Willis S.R., van der Meulen J., Valerio M. et al. (2015). A review of economic evaluations of diagnostic strategies using imaging in men at risk of prostate cancer. <i>Curr Opin Urol.</i> 25(6): 483-489	Wykl.	P
181	<b>Woo S., Suh C.H., Kim S.Y. et al. (2018). Head-to-Head Comparison Between Biparametric and Multiparametric MRI for the Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>AJR Am J Roentgenol</i> 211(5): W226-W241</b>	Wł.	
182	Wu R.C., Wu R.C. (2021). Role of MRI for the detection of prostate cancer. <i>World J Urol.</i> 39(3): 637-649	Wykl.	Brak pełnego tekstu
183	<b>Xia J., Chen J., Xue J. et al. (2017). An Up-to-date Meta-analysis of Coffee Consumption and Risk of Prostate Cancer. <i>Urol J.</i> 14(5): 4079-4088</b>	Wł.	
184	Xing X., Zhao X., Wei H. et al. (2021). Diagnostic accuracy of different computer-aided diagnostic systems for prostate cancer based on magnetic resonance imaging: A systematic review with diagnostic meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore)</i> 100(3): e23817	Wykl.	I
185	Hue W., Ying J., Xu Y. (2014). Prostate cancer antigen 3 as a biomarker in the urine for prostate cancer diagnosis: A meta-analysis. <i>J Cancer Res Ther</i> 10: C218-221	Wykl.	I
186	Lai A.Y.H. (2014). Cost-Effectiveness of Percent Free Psa for Prostate Cancer Detection in Chinese Men with a Total Psa of 4.0-10.0 Ng/MI. <i>Value Health.</i> 17(7): A813	Wykl.	Brak pełnego tekstu
187	<b>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</b>	Wł.	
188	<b>Zhao J., Stockwell T., Roemet A., et al. (2016). Is alcohol consumption a risk factor for prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. <i>BMC Cancer.</i> 16(1): 845</b>	Wł.	

189	<b>Zhen L., Liu X., Yegang C., et al. (2019). Accuracy of multiparametric magnetic resonance imaging for diagnosing prostate Cancer: A systematic review and meta-analysis. BMC Cancer 19(1): 1244</b>	Wł.	
-----	--	-----	--

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka

Zal 7 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie przesiewu w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w populacji mężczyzn między 50 a 69 r.ż.

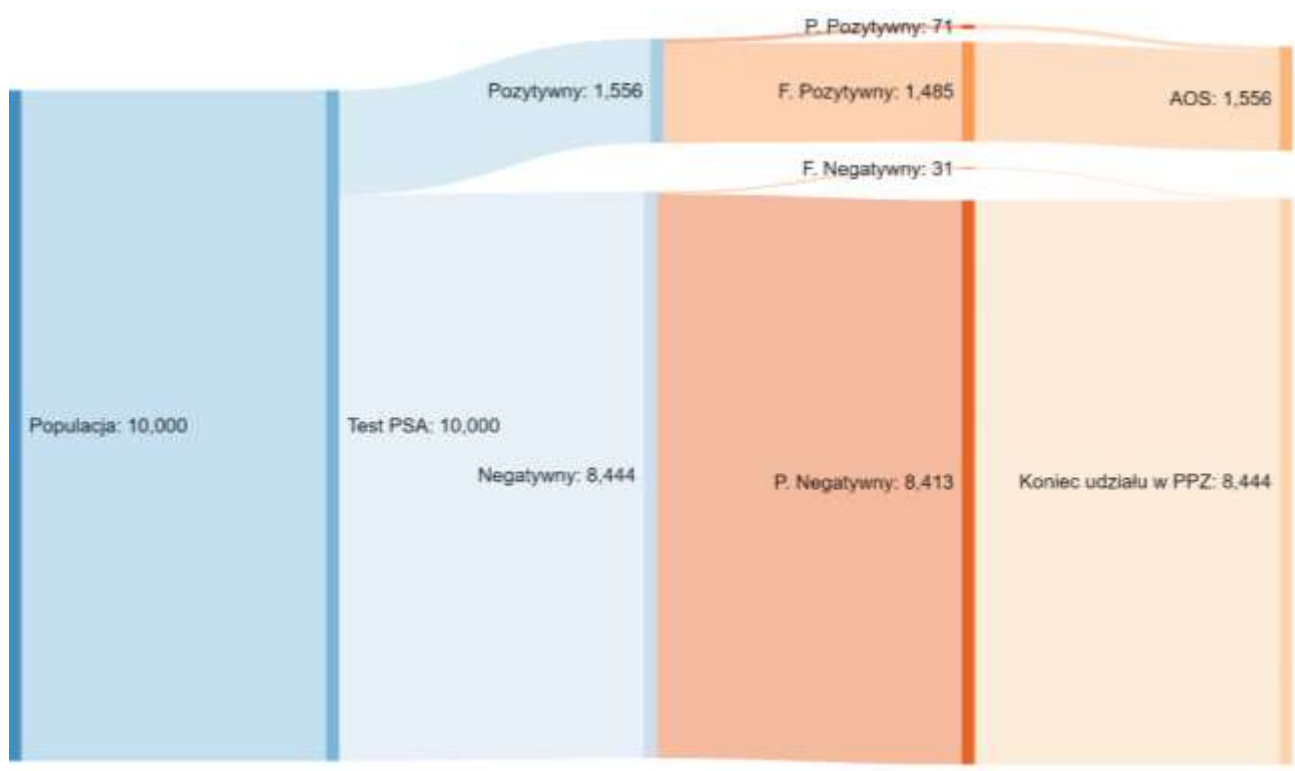
W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka gruczołu krokowego, w populacji najczęściej zalecanej w rekomendacjach (mężczyźni między 50 a 69 r.ż.), została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 6). Ilościowy rozkład wyników pomiaru stężenia PSA z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 26). Autorzy publikacji PI 2009 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej obecne stosowanie we wczesnym wykrywaniu raka gruczołu krokowego.

Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych pomiarem stężenia PSA należy spodziewać się około 1 556 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 15,5% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak gruczołu krokowego zostanie wykryty u około 71 osób, co stanowić będzie ok. 4,5% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 84% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. Około 31 osób (ok. 0,3% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości będzie dotknięta rakiem gruczołu krokowego. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje, stanowiliby ok. 99,7% wszystkich osób z wynikiem negatywnym.

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (70%), swoistości (85%) przy progu diagnostycznym 4ng/ml (PI 2009) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia raka gruczołu krokowego w polskiej populacji wysokiego ryzyka (1,02%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie, oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 6. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w populacji wysokiego ryzyka w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 26. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w populacji wysokiego ryzyka [n=10 tys.] z podziałem na typy wyników.

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
Pozytywny	71	1 485	1 556
Negatywny	8 413	31	8 444
Łącznie	8 484	1 516	10 000

Źródło: opracowanie własne

Zal 8 Symulacja liczbowa realizacji programu polityki zdrowotnej w zakresie przesiewu w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w populacji mężczyzn między 70 a 80 r.ż.

W celu zobrazowania skutków przeprowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka gruczołu krokowego, w populacji geriatrycznej (mężczyźni między 70 a 80 r.ż.), została przeprowadzona symulacja oparta na danych empirycznych (Rycina 7). Ilościowy rozkład wyników pomiaru stężenia PSA z podziałem na typy został przedstawiony poniżej (Tabela 27). Autorzy publikacji PI 2009 podjęli próbę oszacowania precyzji diagnostycznej ww. metody przesiewowej z uwagi na jej obecne stosowanie we wczesnym wykrywaniu raka gruczołu krokowego.

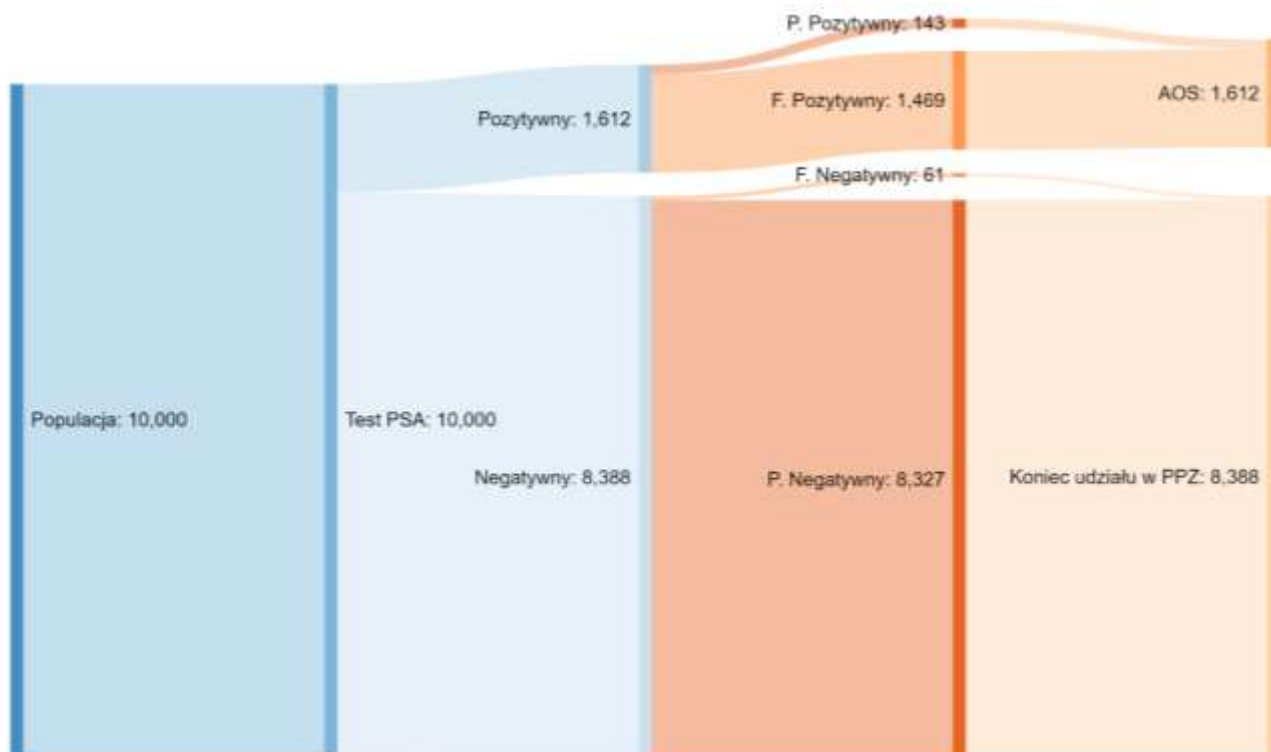
Przy grupie 10 000 uczestników PPZ objętych pomiarem stężenia PSA należy spodziewać się około 1 612 osób z wynikiem pozytywnym. Jest to około 16,1% uczestników poddanych badaniu przesiewowemu. Należy się spodziewać, że rak gruczołu krokowego zostanie wykryty u około 143 osób, co stanowić będzie ok. 8,8% wszystkich osób z wynikiem pozytywnym. Osoby te byłyby skierowane poza PPZ, do dalszej diagnostyki. Dotyczy to także pozostałych osób z wynikiem fałszywie pozytywnym, z uwagi na brak testów potwierdzających.

Wynik negatywny badania przesiewowego uzyskałoby około 83,8% wszystkich uczestników. W PPZ nie byłoby przewidziane prowadzenie dalszych działań diagnostycznych dla uczestników z wynikiem negatywnym. Około 61 osób (ok. 0,7% wszystkich uczestników z wynikiem negatywnym) w rzeczywistości

będzie dotknięta rakiem gruczołu krokowego. Uczestnicy z wynikiem negatywnym, u których ta jednostka chorobowa faktycznie nie występuje stanowiąby ok. 99,3% wszystkich osób z wynikiem negatywnym

Symulacja opiera się na danych liczbowych dotyczących czułości (70%), swoistości (85%) przy progu diagnostycznym 4 ng/ml (PI 2009) oraz prawdopodobieństwa wystąpienia raka gruczołu krokowego w polskiej populacji wysokiego ryzyka (2,04%), pochodzących z danych dostępnych w ramach bazy danych GBD 2021.

W przedstawionym modelu zakłada się, że 100% osób zakwalifikowanych do uczestnictwa w PPZ zgłosi się na badanie, oraz że każda z osób z pozytywnym wynikiem badania, po otrzymaniu wyniku, zostanie skierowana poza program w celu dalszej diagnostyki i leczenia. W sytuacji rzeczywistej należy się spodziewać, że część osób zrezygnuje z udziału w PPZ lub nie podejmie diagnostyki i leczenia.



Rycina 7. Symulacja skutków prowadzenia przesiewu pod kątem wykrycia raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w populacji geriatrycznej w oparciu o dane empiryczne

Źródło: opracowanie własne

Tabela 27. Ilościowy rozkład wyników pod kątem wykrycia raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA w populacji geriatrycznej [n=10 tys.] z podziałem na typy wyników.

WYNIK	Prawdziwie	Fałszywie	Łącznie
<b>Pozytywny</b>	143	1 469	1 612
<b>Negatywny</b>	8 327	61	8 388
<b>Łącznie</b>	8 470	1 530	10 000

Źródło: opracowanie własne