



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Oceny Technologii Medycznych

Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego

Materiał uzupełniający do raportu 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.434.6.2024

Warszawa, październik 2024

Niniejsze opracowanie stanowi materiał uzupełniający do Raportu OT.434.5.2021.

Zastosowane skróty:

ACS	ang. <i>American Cancer Society</i>
AFU	fr. <i>Association Française d'Urologie</i>
AIAT	Aminotransferaza alaninowa
AMSTAR	ang. <i>Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews</i>
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
!AspAT	Aminotransferaza asparaginianowa
ASW	ang. <i>Age Standardized World</i>
AUA/SUO	ang. <i>American Urological Association/ Society of Urologic Oncology</i>
AUC	Pole pod krzywą ang. <i>area under the curve</i>
BCGoV	ang. <i>British Columbia Government</i>
BMI	Wskaźnik masy ciała ang. <i>body mass index</i>
bpMRI	Dwuparametryczne MRI ang. <i>Biparametric MRI</i>
CCO	ang. <i>Cancer Care Ontario</i>
CDR	Wskaźnik wykrycia nowotworu ang. <i>cancer detection rate</i>
cf-DNA	Wolne pozakomórkowe DNA ang. <i>Circulating cell-free DNA</i>
CI NSW	ang. <i>Cancer Institute New South Wales</i>
CRP	Białko C-reaktywne ang. <i>C reactive protein</i>
csPCa	Istotny klinicznie rak prostaty ang. <i>clinically significant prostate cancer</i>
CUA	ang. <i>Canadian Urological Association</i>
DII	ang. <i>dietary inflammatory index</i>
DiLO	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
DNA MMR	System naprawy błędnie sparowanych zasad azotowych ang. <i>DNA mismatch repair</i>
DOR	Diagnostyczny iloraz szans ang. <i>diagnostic odds ratio</i>
DRE	Badanie <i>per rectum</i> ang. <i>digital rectal examination</i>
EAU/EANM/ESTRO/ ESUR/ISUP/SIOG	ang. <i>European Association of Urology, European Association of Nuclear Medicine, European Society for Radiotherapy and Oncology, European Society of Urogenital Radiology, International Society of Urological Pathology, International Society of Geriatric Oncology</i>
EDIP	ang. <i>empirical dietary inflammatory pattern</i>
EPIC	ang. <i>The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition</i>
ESP	ang. <i>European Standard Population</i>
EU/UE	Unia Europejska ang. <i>European Union</i>
f/t PSA	Współczynnik wolny/całkowity PSA ang. <i>free/total PSA</i>
GGTP	Gamma-glutamylotranspeptydaza
GPP	Punkt dobrej praktyki ang. <i>good practice point</i>
HBOC	Dziedziczny zespół raka piersi i jajnika ang. <i>hereditary breast-ovarian cancer</i>

HIFU	ang. <i>High Intensity Focused Ultrasound</i>
HK UA/HK SU	ang. <i>Hong Kong Urological Association and Hong Kong Society of Uro-Oncology</i>
HR	ang. <i>hazard ratio</i>
HSE	ang. <i>Health Service Executive</i>
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
iFOBT	Badanie immunochemiczne kału ang. <i>fecal immunochemical test</i>
IRR	Współczynnik zapadalności ang. <i>incidence rate ratios</i>
JUA	ang. <i>Japanese Urological Association</i>
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
LEP	Przecewkowe wyluszczenie gruczolaka stercza laserem ang. <i>Laser enucleation of the prostate</i>
mpMRI	Multiparametryczne MRI ang. <i>multiparametric Magnetic Resonance Imaging</i>
mpMRI-TB	Biopsja celowana pod nadzorem mpMRI
MPS	ang. <i>MyProstateScore</i>
MPZ	Mapy Potrzeb Zdrowotnych
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego ang. <i>magnetic resonance imaging</i>
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NLR	Ujemny wskaźnik wiarygodności ang. <i>negative likelihood ratio</i>
NVP	Ujemna wartość predykcyjna ang. <i>negative predictive value</i>
OPT	ang. <i>Organised prostate cancer testing</i>
OR	Iloraz szans ang. <i>odds ratio</i>
p2PSA	Izoforma pre-PSA ang. <i>[-2] pro-prostate-specific antigen</i>
PAP	Fosfataza kwaśna sterczowa ang. <i>prostatic acid phosphatase</i>
PC	Rak prostaty ang. <i>prostate cancer</i>
PCA3	Antygen raka prostaty – 3 ang. <i>Prostate Cancer Gene 3</i>
PCFA	ang. <i>Prostate Cancer Foundation of Australia</i>
PCRP	Program Badań nad Rakiem Prostaty ang. <i>Prostate Cancer Research Program</i>
PCUK	ang. <i>Prostate Cancer United Kingdom</i>
PET	Pozytonowa emisyjna tomografia
PHI	ang. <i>prostate health index</i>
PI-RADS	System wytycznych badania i oceny obrazów MRI prostaty ang. <i>Prostate Imaging-Reporting and Data System</i>
PLR	Dodatni wskaźnik wiarygodności ang. <i>positive likelihood ratio</i>

POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PPV	Dodatnia wartość predykcyjna ang. <i>positive predictive value</i>
PPV	Dodatnia wartość predykcyjna ang. <i>Positive predictive value</i>
PPZ	Program Polityki Zdrowotnej
PSA	Swoisty antygen sterczowy ang. <i>prostate-specific antigen</i>
PSAD	Współczynnik gęstości PSA ang. <i>PSA density</i>
PSA-DT	Czas podwojenia poziomu PSA ang. <i>PSA doubling time</i>
PSAV	Szybkość zmiany wartości PSA ang. <i>PSA velocity</i>
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PTU	Polskie Towarzystwo Urologiczne
PVP	Przecawkowa fotoselektywna waporyzacja gruczołu krokowego ang. <i>Photoselective vaporization of the prostate</i>
PZ	Program Zdrowotny
QALYG	Zyskane lata życia skorygowane o jakość ang. <i>quality-adjusted life years gained</i>
RACGP	ang. <i>The Royal Australian College of General Practitioners</i>
RCC	ang. <i>Confederation of Regional Cancer Centres</i>
RCSA	Całkowita ablacja stercza metodą kriochirurgii
RCT	Randomizowane kontrolowane badania kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i>
RGK	Rak gruczołu krokowego
RM	Rezonans magnetyczny
RR	Ryzyko względne ang. <i>relative risk</i>
RTG	Badanie rentgenowskie
SD	Odchylenie standardowe ang. <i>standard deviation</i>
SFA	Nasycone kwasy tłuszczowe ang. <i>saturated fatty acids</i>
SHR	ang. <i>summary hazard ratio</i>
SIUrO	ang. <i>Italian Society for Uro-Oncology</i>
SNPCGG	ang. <i>Swedish National Prostate Cancer Guidelines Group</i>
SRE	ang. <i>summary risk estimate</i>
TEAP	Przecawkowa ablacja alkoholowa stercza
TK	Tomografia komputerowa
TNM	ang. <i>Tumor, Node, Metastasis</i>
TRUS	USG gruczołu krokowego sondą transrektalną ang. <i>Transrectal Ultrasound</i>
TRUS-SB	Biopsja systematyczna pod kontrolą USG przezodbytniczego ang. <i>transrectal ultrasound-guided systematic biopsy</i>
TUIP	Nacięcie przecawkowe stercza ang. <i>Transurethral incision of the prostate</i>
TULIP	Przecawkowa ablacja stercza laserem ang. <i>Transurethral Ultrasound-Guided Laser-Induced Prostatectomy</i>
TUMT	Przecawkowa termoterapia mikrofalowa stercza ang. <i>Transurethral microwave thermotherapy</i>

TUMT	Przecewkowa termoterapia mikrofalowa stercza
TUNA	Przecewkowa ablacja igłowa stercza
TURED	Wycięcie wzgórka nasiennego z powodu zwężenia lub zarośnięcia przewodu wytryskowego lub torbieni pośrodkowej stercza pod kontrolą uretroskopową ang. <i>Transurethral Resection of the Ejaculatory Ducts</i>
TURF	Przecewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej ang. <i>Trans Urethral Radiofrequency Thermotherapy</i>
TURP	Przecewkowa elektroresekcja stercza ang. <i>transurethral resection of the prostate</i>
TURPiS	Przecewkowa elektroresekcja stercza bipolarna w 0,9% roztworze NaCl
TUVP	Przecewkowa elektrowaporyzacja stercza
TUVRP	Przecewkowa waporesekcja stercza
UK HSA	ang. <i>United Kingdom Health Security Agency</i>
USG	Badanie ultrasonograficzne
Ustawa	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2024 poz. 146)
WIM-PIB	Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy
WOT	Wydział Oceny Technologii Medycznych
WTP	Próg gotowości do zapłaty ang. <i>willingness to pay</i>
ZUS	Zakład Ubezpieczeń Społecznych

Spis treści

1. Problem decyzyjny	7
2. Dodatkowe informacje w stosunku do Raportu OT.434.5.2021.....	8
2.1. Nowe informacje względem Raportu OT.434.5.2021	8
3. Wskaźniki epidemiologiczne	16
4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania.....	23
4.1. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce	23
4.2. Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w innych krajach.....	31
4.3. Wskazanie opcjonalnych technologii medycznych (zgodnie z art. 48aa ust. 7 pkt. 4).....	34
5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	35
6. Analiza kliniczna	67
6.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	67
6.2. Ocena jakości włączonych badań wtórnych.....	67
6.3. Wyniki analizy skuteczności i bezpieczeństwa.....	70
6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności.....	70
6.3.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa	126
6.3.3. Przegląd analiz ekonomicznych.....	130
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego	134
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym	135
9. Piśmiennictwo	139
10. Załączniki	145

1. Problem decyzyjny

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

Zgodnie z art. 48aa ust. 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.

Dnia 13.10.2021 roku zakończono prace nad raportem OT.434.5.2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów dotyczącej profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego. Na podstawie ww. raportu Rada Przejrzystości zgodnie z art. 48aa ust. 4 wydała opinię nr 147/2021 z dnia 18 października 2021 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego.

Zgodnie z Art. 48aa ust. 5. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę opinię, o której mowa w ust. 4, wydaje rekomendację w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego.

Pismem Dyrektora Wydziału Oceny Technologii Medycznych AOTMiT nr: OT.434.1.2024.1.TT z 16.02.2024 r., skierowanym do Prezesa Agencji, zaprezentowano proponowane przez Dział Programów Polityki Zdrowotnej tematy rekomendacji Prezesa AOTMiT z art. 48aa Ustawy do opracowania w 2024 roku. Ponadto w piśmie tym Dyrektor WOT zaproponował, aby raporty analityczne stanowiące podstawę wydania rekomendacji, w których ostatnie wyszukiwanie dowodów naukowych było wykonane przed 2022 rokiem, zostały zaktualizowane w postaci weryfikacji dostępności nowych dowodów naukowych opublikowanych od dnia ostatniego wyszukiwania (wyszukiwanie uzupełniające). Prezes Agencji dnia 21.02.2024 zaakceptował zaproponowane rozwiązanie, co zainicjowało prace analityczne nad niniejszym materiałem uzupełniającym do raportu z zakresu profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego.

Agencja od dnia 13.10.2021 roku do 11.10.2024, zgodnie z trybem określonym w Ustawie o świadczeniach, wydała 3 opinie dotyczące PZ (program zdrowotny)/PPZ z zakresu profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego, wszystkie ww. opinie były negatywne.

2. Dodatkowe informacje w stosunku do Raportu OT.434.5.2021

Niniejsze opracowanie stanowi materiał uzupełniający do raportu OT.434.5.2021 opracowanego w październiku 2021 r.

Dodatkowe informacje w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do poprzedniej wersji, przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1).

Tabela 1. Zmiany w poszczególnych rozdziałach opracowania, w stosunku do raportu OT.434.5.2021

Rozdział	Dodatkowe informacje [dodane dokumenty źródłowe]
3. Wskaźniki epidemiologiczne	Wskaźniki epidemiologiczne zostały zaktualizowane w oparciu o najnowsze polskie dane [KRN 2024, MPZ 2024, ZUS 2024, NFZ 2020/2021]. Uwzględniono również publikacje [Didkowska 2023].
4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania	Zaktualizowano opis aktualnego postępowania. Odniesiono się do aktów prawnych funkcjonujących w Polsce oraz zaktualizowano opis realizowanych na świecie programów profilaktycznych z zakresu raka gruczołu krokowego.
5. Rekomendacja kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu	Zaktualizowano rekomendacje opisane w poprzedniej wersji raportu [EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, RACGP 2024, ACS 2023, AFU 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, CUA 2022]. Opisano dodatkowe rekomendacje [PCUK 2024, AUA/SUO 2023, CI NSW 2023, SIUrO 2023, BCGoV 2022, CCO 2022, EU 2022, HK UA/HK SU 2022, HSE 2022, SNPCCG 2022].
6. Analiza kliniczna	Przeprowadzono wyszukiwanie, ukierunkowane na skuteczność i/lub bezpieczeństwo interwencji ukierunkowanych na profilaktykę nowotworu gruczołu krokowego. Opisano nowe publikacje z ww. zakresu [Cui 2024, Dai 2024, Guo 2024, Mei 2024, Shi 2024, Stacey 2024, Wang 2024, Al-Fayez 2023, Bretthauer 2023, D'Ecclesiis 2023, Long 2023, Matsukawa 2023, Wang 2023, Yang 2023, Zhao 2023, Agnello 2022, Cirne 2022, del Pino-Sedeno 2022, Fan 2022, Gupta 2022, Jin 2022, Merriel 2022, Oerther 2022, Perez-Conrago 2022, Tataru 2022, Yan 2022, Zhang 2022, Chen 2021, Cuocolo 2021, Jia 2021, Mi 2021, Okpua 2021, Ubago-Guisado 2021]. Opisano nowe publikacje z zakresu efektywności kosztowej poszczególnych interwencji profilaktycznych nacelowanych na RGK [Vynckier 2024, Merriel 2023, Dixon 2022].
7. Warunki realizacji programów polityki zdrowotnej	Zaktualizowano opis warunków realizacji PPZ na podstawie odnalezionych wytycznych [EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ASC 2023, AUA/SUO 2023, CI NSW 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, CUA 2022, EU 2022, HSE 2022, SNPCCG 2022] i aktualnych przepisów prawa.
8. Monitorowanie oraz ewaluacja programów polityki zdrowotnej	Zaktualizowano o informacje pochodzące z opinii Prezesa Agencji dot. PPZ nadesłanych do oceny po roku 2020.

2.1. Nowe informacje względem Raportu OT.434.5.2021

Epidemiologia

- Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego był najczęściej rozpoznawanym nowotworem wśród polskich mężczyzn w 2021 r. stanowiąc 21,2% ogólnej liczby zachorowań na nowotwory złośliwe w tej populacji. Jednocześnie był przyczyną 10,8% zgonów z powodu nowotworu złośliwego, a więc drugą najczęstszą przyczyną z tej kategorii po nowotworze płuca (Didkowska 2023).
- Współczynnik zapadalności na RGK w 2021 r. wyniósł 97,1/100 tys., a liczba zachorowań wyniosła 17 832 przypadków (KRN 2024).

- Najwyższy współczynnik zachorowań w 2021 r. był w województwie pomorskim – 142,1/100 tys. (1 629 przypadków), a najniższy w województwie mazowieckim 75,5/100 tys. (1 994 przypadki) (KRN 2024).
- Chorobowość okresowa w 2021 r. wyniosła 45 511 pacjentów w okresie 3 letnim oraz 71 433 w okresie 5 letnim (KRN 2024).
- Ponad 80% zachorowań na RGK było w grupie wiekowej 65+, w nieco młodszej grupie 55-64 odsetek ten wyniósł około 11,3%. U młodszych osób zachorowania na RGK występowały dość rzadko (45-54) i bardzo rzadko (grupy 0-19 i 20-44) (KRN 2024).
- Skumulowana liczba zachorowań w latach 2019-2021 na raka gruczołu krokowego osiągnęła poziom ponad 50,8 tys. przypadków. Natomiast województwa z największą liczbą wykrytych przypadków to śląskie (6 931) oraz mazowieckie (5 896), a z najmniejszą to lubuskie (1 321) oraz opolskie (1 364) (KRN 2024).
- Liczba zgonów z powodu RGK w latach 2019-2021 pozostawała na podobnym poziomie około 5,5 tys. rocznie (KRN 2024).
- Zgodnie z danymi ZUS liczba zaświadczeń lekarskich 1-dniowych z powodu raka prostaty (kod ICD-10 C61) zaczyna mieć znaczący udział dopiero w populacji mężczyzn po 60 r.ż. (ZUS 2024). Natomiast dane z 2022 r. nt. absencji pokazują, że ogólna liczba dni absencji w pracy z powodu RGK wyniosła około 456 tys., liczba wystawionych zaświadczeń była równa 18 674, a średni czas absencji spowodowany RGK wyniósł 24,4 dnia (MPZ 2024).

Aktualne postępowanie

- Świadczenia gwarantowane w ramach AOS obejmują leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego.
- Program Profilaktyka 40 plus jest programem badań profilaktycznych dedykowanym osobom po 40 r.ż. Czas jego trwania obejmuje okres od 1 lipca 2021 r. do 31 grudnia 2024 r.
- Od 01.04.2024 roku Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy (WIM-PIB) w Warszawie oferuje pacjentom kompleksowe leczenie w zakresie raka prostaty. W ramach Prostate Cancer Unit oferowane są bezpłatne (refundowane w ramach NFZ) usługi w zakresie pełnej diagnostyki, multidyscyplinarnego leczenia urologiczno-operacyjnego (laparoskopowego, w asyście robota da Vinci), onkologicznego z zastosowaniem radioterapii, chemioterapii, programów lekowych i badań klinicznych oraz wielokierunkowego leczenia wspomagającego (psycholog, rehabilitacja).

Wytyczne towarzystw naukowych

W ramach wyszukiwania odnaleziono 10 nowych rekomendacji towarzystw naukowych oraz 8 zaktualizowanych wytycznych odnoszących się do profilaktyki raka gruczołu krokowego. Wśród nich znalazły się także zalecenia kolaboracji Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego (PTOK/PTU 2023).

Aktualizacja wytycznych

- EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024 – towarzystwa zmieniły minimalną oczekiwaną długość życia dla pacjentów, którym można proponować badania przesiewowe, do minimum 15 lat. Dodano również wytyczne dotyczące badań genetycznych, postępowania u osób z podwyższonym poziomem PSA, ale prawidłowym wynikiem DRE oraz zastosowania dodatkowych badań przed skierowaniem na biopsję. Organizacje opisały również wytyczne do zastosowania obrazowania MRI, z zastosowaniem skali PI-RADS i biopsji – EAU/EANM/ESTRO/ ESUR/ISUP/SIOG 2020.
- NCCN 2024 – w treści nowych rekomendacji znalazła się niewielka zmiana w algorytmie oceny do badań przesiewowych, wskazań do biopsji oraz powstały osobne zalecenia dla osób z mutacjami genów BRCA – NCCN 2019.
- RACGP 2024 – wskazano częstotliwość realizacji badań przesiewowych w zależności od wieku i przynależności mężczyzn do danej grupy ryzyka. Ponownie podkreślono istotę informowania pacjentów o korzyściach i szkodach wynikających z przesiewu w kierunku RGK oraz konieczności wyrażenia świadomej zgody na udział w badaniu. W przypadku mężczyzn z grupy średniego ryzyka w wieku 50-69 lat – należy zaproponować wykonywanie testu PSA co 2 lata i realizację dalszych

badania, jeśli całkowite stężenie PSA wynosi $>3,0$ ng/ml. Z kolei mężczyznom w wieku 45-69 lat z umiarkowanym ryzykiem z historią raka w rodzinie oraz mężczyznom w wieku 40-69 z grupy wysokiego ryzyka – należy zaproponować badanie PSA wykonywane co 2 lata. Wskazano także, że badanie PSA nie jest zalecane u mężczyzn, u których oczekiwana długość życia wyniesie >7 lat – RACGP 2018.

- ACS 2023 – treść rekomendacji pozostaje bez zmian – ACS 2021.
- AFU 2023 – treść rekomendacji jest zbieżna z poprzednią wersją wytycznych, przy czym dodano zalecenie obejmujące przeprowadzenie dokładniejszej oceny ryzyka przy użyciu kalkulatora ryzyka (nomogramu), obliczenia gęstości PSA i/lub badania mpMRI w przypadku mężczyzn należących do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia RGK – AFU 2020.
- JUA 2023 – w stosunku do poprzedniej wersji, wytyczne odnoszące się do działań profilaktycznych są krótsze i obejmują tylko wiek mężczyzn, u których można rozpocząć badania przesiewowe z wykorzystaniem PSA (≥ 50 lat). Ponadto towarzystwo wskazało, że test PHI może stanowić przydatne narzędzie do wykrywania klinicznie istotnego nowotworu prostaty. W JUA 2023 nie odniesiono się do zaleceń związanych z modyfikacją stylu życia oraz progów diagnostycznych badania PSA – JUA 2016.
- PTOK/PTU 2023 – poprzednie rekomendacje były przedstawione osobno przez oba towarzystwa jednak nie precyzowały zaleceń odnośnie badań przesiewowych. W nowych rekomendacjach obniżono zakres stężenia PSA uważanego za normę do poniżej $3,0$ ng/ml (z $4,0$ ng/ml), w przypadku przekroczenia jej należy powtórzyć badanie PSA. Eksperti zalecają rozpoczęcie badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA od 50 r.ż. w ogólnej populacji mężczyzn, od 45 r.ż. u osób z historią rodzinną RGK i pochodzenia afrykańskiego oraz od 40 r.ż. z mutacją genu BRCA2. Istotną zmianą jest rekomendacja wykorzystania wskaźników wyliczanych na podstawie PSA jak PSAD, f/t PSA, PSA-DT i PSAV. Dodatkowo zalecają stosowanie badania mpMRI przed biopsją oraz wskazanie do biopsji zmian o wyniku ≥ 3 w skali PI-RADS – PTOK 2013, PTU 2011.
- CUA 2022 – treść rekomendacji jest zbieżna z poprzednią wersją wytycznych, przy czym towarzystwo zmodyfikowało jeden zapis dotyczący zastosowania mpMRI – eksperci zalecili wykonanie badania mpMRI przed biopsją u mężczyzn, u których stwierdzono podwyższone ryzyko klinicznie istotnego nowotworu gruczołu krokowego (podczas gdy w poprzedniej wersji nie zalecano tej interwencji) – CUA 2017.

Zapisy nowych rekomendacji

- PCUK 2024 – eksperci wskazują na potrzebę edukacji i zwiększania świadomości odnośnie badań przesiewowych nt. RGK wśród mężczyzn ≥ 50 r.ż. lub ≥ 40 r.ż. w przypadku osób z grupy podwyższonego ryzyka oraz szkolenia personelu medycznego z tego zakresu. Towarzystwo zaleca zapewnienie dostępu do badań PSA wszystkim dobrze poinformowanym mężczyznom od 50 r.ż. oraz od 45 r.ż. u mężczyzn z grupy ryzyka. Wyniki powinny być rozpatrywane indywidualnie biorąc pod uwagę ogólny stan zdrowotny pacjenta, a nie tylko wiek. Osoby z podejrzanym wynikiem badania *per rectum* powinny zostać skierowane na dalszą diagnostykę nawet jeśli poziom PSA mieści się w normie.
- AUA/SUO 2023 – towarzystwo rekomenduje badanie poziomu PSA jako podstawowe badanie przesiewowe w kierunku RGK, w przypadku podwyższonego poziomu zalecają powtórzenie badania. Do badań przesiewowych można skierować mężczyzn od 45-50 r.ż., a z grupy podwyższonego ryzyka od 40 r.ż. Eksperti zalecają badania co 2-4 lata w grupie pacjentów 50-69 lat. Wskazują również, że przed biopsją można wykonać badanie MRI w celu zwiększenia wykrywalności nowotworu o wyższym stopniu zaawansowania.
- CI NSW 2023 – wytyczne te są skierowane do mężczyzn z mutacjami genów BRCA1/2 lub ich podejrzeniem. Osobom z podejrzeniem mutacji zaleca się badania genetyczne w celu weryfikacji. Eksperti zalecają omówienie czynników ryzyka oraz działań prewencyjnych z pacjentem przeprowadzone przez doświadczonego i przeszkolonego lekarza oraz dostosowanie strategii zarządzania ryzykiem do pacjenta. Zaleca się również coroczne badania przesiewowe z wykorzystaniem PSA i/lub DRE u nosicieli mutacji BRCA2.

- SIUrO 2023 – eksperci zalecają badania genetyczne BRCA1/2 u mężczyzn z historią rodzinną RGK, z 4 lub 5 stopniem RGK, z rozpoznaniem raka prostaty przed 55 r.ż. lub osobistą historią przerzutowego raka prostaty. Przesiew z wykorzystaniem PSA jest wskazany u osób po 40 r.ż. z dziedzicznym ryzykiem RKG oraz u nosicieli patogennych wariantów BRCA1/2.
- BCGoV 2022 – towarzystwo nie zaleca badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA u mężczyzn bezobjawowych i/lub bez podejrzenia RGK. Jeżeli badania takie są prowadzone zalecają je nie częściej niż co dwa lata. Jeżeli wynik badania *per rectum* wydaje się podejrzany eksperci zalecają dalszą diagnostykę niezależnie od poziomów PSA. W przypadku podwyższonego poziomu PSA, gdy wynik badania DRE nie wykazuje odchyień od normy zaleca się powtórzenie badania PSA po okresie co najmniej 4-12 tygodni. Towarzystwo wskazuje, że poziomy PSA uważane za „normalne” zmieniają się wraz z wiekiem np. dla mężczyzn w przedziale wiekowym 0-49 lat jest on w zakresie 0-2,5 ng/L, a dla 60-69 r.ż. 0-4,5 ng/L.
- CCO 2022 – towarzystwo przedstawiło rekomendacje nt. wykorzystania badania mpMRI u osób bez wcześniejszej biopsji, eksperci zalecają to badanie wraz z wykorzystaniem skali PI-RADS w celu ograniczenia niepotrzebnych biopsji. Dodatkowo zalecają połączenie biopsji celowanej pod nadzorem mpMRI z biopsją systematyczną pod nadzorem TRUS w celu zwiększenia czułości i swoistości badania.
- EU 2022 – zalecenia te skierowane są głównie do osób odpowiedzialnych za planowanie i realizację badań przesiewowych w kierunku raka, głównymi zaleceniami są zwiększenie uczestnictwa obywateli w już istniejących programach przesiewowych, łatwy dostęp do materiałów edukacyjnych, rozszerzanie programów o nowe metody, które są efektywne kosztowo, mają akceptowalny stosunek korzyści do szkód i mają możliwości szerokiego zastosowania na terenie UE. Dodatkowo eksperci rekomendują zastosowanie badania MRI jako kolejnego kroku diagnostycznego, po badaniu PSA, w diagnostyce RGK. Zalecają również tworzenie tzw. „żywych wytycznych”, które będą na bieżąco aktualizowane wraz z pojawiającymi się nowymi dowodami naukowymi oraz tworzenie biobanków do badań klinicznych z zastosowaniem biomarkerów.
- HK UA/HK SU 2022 – eksperci zalecają badania genetyczne u osób z rodzinną historią RGK lub innych nowotworów m.in. jeżeli RGK wystąpił u członków rodziny I stopnia przed 60 r.ż., posiadają znane mutacje genów BRCA1/2 lub DNA MMR, jeżeli u 3 i więcej osób w rodzinie wystąpił nowotwór związany z mutacją BRCA1/2 lub zespół Lyncha. Badania przesiewowe zalecane są od 40 r.ż. bądź 10 lat wcześniej niż najwcześniejsza diagnoza RGK w rodzinie.
- HSE 2022 – zalecenia dotyczą wykorzystania badania mpMRI przed wykonaniem biopsji. Towarzystwo zaleca stosowanie skali PI-RADS do oceny wyników mpMRI, wskazaniem do biopsji jest wynik stopnia 4 i 5, u pacjentów z wynikiem 3 należy indywidualnie rozważyć wykonanie biopsji, natomiast u pacjentów z wynikami 1 i 2, w ramach wspólnego podejmowania decyzji, należy rozważyć pominięcie biopsji. Eksperci zalecają wykonywanie biopsji celowanej pod nadzorem fuzji obrazów MRI i TRUS oraz biopsji systematycznej. Nie zaleca się dalszych rutynowych skanów u mężczyzn o pośrednim ryzyku RGK.
- SNPCGG 2022 – towarzystwo nie zaleca szerokich badań przesiewowych w kierunku RGK ze względu na ryzyko nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, jednocześnie wskazuje na konieczność informowania pacjentów o potencjalnych konsekwencjach uczestnictwa w przesiewie. Eksperci zalecają badania przesiewowe mężczyznom z rodzinną historią RGK oraz z mutacjami BRCA2 lub HOXB13 od 40 r.ż. z większą częstotliwością oraz niższym progiem stężenia PSA <2 µg/l.

Edukacja

- Towarzystwa naukowe wskazują na potrzebę edukacji pacjentów związaną z potencjalnymi zagrożeniami i korzyściami płynącymi z badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA, tak aby pacjent mógł podjąć świadomą decyzję dotyczącą uczestnictwa w przesiewie (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ASC 2023, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, SNPCGG 2022).
- Istnieje potrzeba zwiększania świadomości nt. RGK wśród mężczyzn ≥ 50 r.ż. oraz z grupy podwyższonego ryzyka od 40 r.ż. (PCUK 2024, ACS 2023).

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

Dowody naukowe

Do niniejszego opracowania włączono 33 wtórnych doniesień naukowych oceniających skuteczność interwencji ukierunkowanych na profilaktykę raka gruczołu krokowego.

Pomiar stężenia PSA

- Realizacja badań przesiewowych w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, nie wpływa istotnie statystycznie na czas życia pacjenta (Bretthauer 2023).

Precyzja diagnostyczna

- Określono precyzję diagnostyczną pomiaru stężenia PSA w wykrywaniu raka gruczołu krokowego, przy zastosowaniu progu diagnostycznego wynoszącego:
 - 4 ng/ml – czułość wynosi 93%, swoistość wynosi 20% (Merriel 2022),
 - <4 ng/ml – czułość wynosi 92%, swoistość wynosi 16% (Jin 2022),
 - 3-3,99 ng/ml – czułość wynosi 92%, swoistość wynosi 16% (Jin 2022),
 - 2-2,99 ng/ml – czułość wynosi 94%, swoistość 17% (Jin 2022).

Badanie PSA w wykrywaniu RGK odznacza się wysoką czułością, ale bardzo niską swoistością.

Prostate Health Index (PHI)

- Określono precyzję diagnostyczną PHI w wykrywaniu raka gruczołu krokowego w ramach:
 - przesiewu – czułość waha się od 79,1 do 88%, a swoistość od 36% do 62,5%;
 - badań różnicujących (wykrycie istotnego klinicznie RGK) – czułość waha się od 77 do 87,4%, a swoistość od 56,9 do 64% (Agnello 2022, Jia 2021).

Badanie *per rectum*

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

Rezonans magnetyczny (MRI)

- Określono precyzję diagnostyczną zastosowania MRI w wykrywaniu:
 - raka gruczołu krokowego – czułość wynosi 82%, a swoistość 74%;
 - klinicznie istotnego RGK – czułość wynosi 84%, a swoistość 76% (Guo 2024).
- Czułość i swoistość w wykrywaniu istotnie klinicznego RGK wśród pacjentów z:
 - dodatnim MRI wynosiły odpowiednio:
 - 87% i 35% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml,
 - 74% i 61% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml,
 - 51% i 81% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml;
 - negatywnym MRI wynosiły odpowiednio:
 - 85% i 36% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml,
 - 60% i 66% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml,

- 33% i 84% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml;
- wynikiem PI-RADS kategorii 3 (lub Likerta 3) wynosiły odpowiednio:
 - 87% i 39% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml,
 - 61% i 69% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml,
 - 42% i 82% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml (Wang 2024).

bpMRI

- bpMRI w porównaniu do mpMRI odznacza się wyższą czułością i swoistością – odpowiednio 87% vs 83% oraz 87% vs 69% (Guo 2024).
- Czułość i swoistość dwuparametrycznego rezonansu magnetycznego (bpMRI) w wykrywaniu klinicznie istotnego RGK wynosi odpowiednio:
 - 91% i 67% dla RGK ≥ 7 w skali Glaesona (dla umiarkowanego i wysokiego ryzyka);
 - 85% i 79% dla RGK ≥ 4 w skali Glaesona;
 - 93% i 59% dla RGK ≥ 3 w skali Glaesona (Wang 2023);
 - 83% i 71% dla RGK w co najmniej 3+4 skali Gleasona (Cuocolo 2021).

PI-RADS

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

Wyższe kategorie skali PI-RADS są powiązane z wyższym prawdopodobieństwem wykrycia klinicznie istotnego nowotworu zarówno na poziomie zmian chorobowych, jak i na poziomie pacjenta (Oerther 2022).

Pomiar stężenia biomarkerów/badania genetyczne

- Pomiar krążącego pozakomórkowego DNA, odznacza się czułością od 54 do 56% oraz swoistością od 89 do 92% (Zhang 2022, Chen 2021).
- Pomiar 4Kscore (przy punkcie odcięcia od 7,5 do 10%) odznacza się czułością na poziomie 90% oraz swoistością wynoszącą 44% (Mi 2021).

Czynniki ryzyka

Odnalezione wyniki badań z zakresu czynników ryzyka są niespójne. Poniżej przedstawiono wyniki i wnioski z poszczególnych badań włączonych do niniejszego raportu.

- W ramach przeglądu parasolowego zidentyfikowano czynniki związane z ryzykiem rozwoju RGK, obejmujące 6 kategorii: styl życia, odżywianie, wskaźniki antropometryczne, czynniki kliniczne, biomarkery oraz czynniki środowiskowe. Na obniżenie ryzyka wystąpienia RGK ma wpływ spożycie soi i selenu, natomiast zwiększone ryzyko mogą powodować czynniki w głównej mierze należące do kategorii żywienia, w tym: słodzone napoje, witamina D, foliany, produkty mleczne, przetworzone mięso, spożycie jaj (Cui 2024).
- Do czynników ryzyka wystąpienia RGK zalicza się także choroby współistniejące, do których należą: czerniak, trądzik młodzieńczy, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, niepłodność, zapalenie gruczołu krokowego czy łagodny przerost prostaty (Cui 2024).
- Wyniki z badań EPIC dotyczące czynników dietetycznych i ryzyka raka prostaty są kontrowersyjne. Jedno z badań wskazało na istotną statystycznie zależność pomiędzy wyższym spożyciem warzyw i owoców a zmniejszonym ryzykiem rakiem prostaty, natomiast inne badanie nie wykazało tej zależności (Ubago-Guisado 2021).
- Wysokie spożycie wapnia, jogurtu oraz wapnia i białka z nabiału było istotnie powiązane z umiarkowanym zwiększeniem ryzyka RGK. Jednakże nie stwierdzono zależności pomiędzy ogólnym spożyciem produktów mlecznych. Dodatkowo większe spożycie tłuszczów pochodzących z tych produktów wiązało się z obniżonym ryzykiem RGK (Ubago-Guisado 2021).

- Ogólnie badania EPIC nie wykazały istotnej korelacji pomiędzy spożyciem błonnika pokarmowego, witaminy D, ryb, tłuszczu w diecie, alkoholu, kawy, herbaty i napoi bezalkoholowych a ryzykiem raka prostaty (Ubago-Guisado 2021).

Dieta

- Stosowanie diety o wysokim potencjale zapalnym wpływa istotnie statystycznie na zwiększone ryzyko wystąpienia RGK o 52% – RR=1,52 [95%CI: (1,23; 1,88)] (Dai 2024).
- Wysoki poziom nasyconych kwasów tłuszczowych we krwi lub w diecie istotnie statystycznie zwiększa szansę rozwoju raka gruczołu krokowego – OR=1,39 [95%CI: (1,14; 1,46)] (Mei 2024).
- Wyższe spożycie warzyw krzyżowych wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie o 13% ryzyka wystąpienia RGK – RR=0,87 [95%CI: (0,80; 0,95)] (Long 2023).
- Wysokie spożycie nabiału w porównaniu do niskiego spożycia nie wpływa istotnie statystycznie na ryzyko wystąpienia RGK (Zhao 2023).
- Istotny statystycznie wpływ na zwiększoną szansę wystąpienia RGK stwierdzono w przypadku diety bogatej w tłuszcze – OR=3,13 [95%CI: (1,33; 7,33)] (Cirne 2022).
- Stwierdzano, że dieta bogata w warzywa oraz picie herbaty istotnie statystycznie zmniejszają szansę wystąpienia RGK, odpowiednio – OR=0,48 [95%CI: (0,24; 0,97)] oraz OR=0,48 [95%CI: (0,27; 0,86)] (Cirne 2022). Z kolei w innym badaniu Yan 2022 wskazano, że wysokie spożycie warzyw nie wpływa istotnie statystycznie na ryzyko wystąpienia RGK.
- W przypadku modyfikowalnych czynników z zakresu żywienia tj. diety bogatej w owoce (Yan 2022), ryby, czerwone mięso czy drób – nie wpłynęły one istotnie statystycznie na szansę wystąpienia RGK (Cirne 2022).
- Spożywanie produktów sojowych wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie ryzyka wystąpienia RGK – RR=0,88 [95%CI: (0,78; 0,99)]. Nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności w przypadku spożywania izoflawonów sojowych (Fan 2022).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu stosowania diety wegetariańskiej na ryzyko wystąpienia RGK oraz zgonu z powodu tego nowotworu (Gupta 2022).
- Dieta wegańska wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie o 35% ryzyka wystąpienia RGK (HR=0,65 [95%CI: (0,49; 0,85)]), ale nie wpływa na ryzyko wystąpienia RGK w zaawansowanym stadium (Gupta 2022).

Styl życia

- W przypadku modyfikowalnych czynników z zakresu stylu życia tj. palenie papierosów, spożycie alkoholu i nadwaga/otyłość – nie wpłynęły one istotnie statystycznie na szansę wystąpienia RGK (Cirne 2022).
- Wzrost BMI o 5 kg/m² (HR=1,10 [95%CI: (1,07; 1,12)]), o 10 cm obwodu talii (HR=1,07 [95%CI: (1,03; 1,11)]) oraz wskaźnika WHR o 0,5 (HR=1,06 [95%CI: (1,01; 1,10)]) wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie ryzyka zgonu z powodu RGK odpowiednio o 10, 7 i 6%. Nie wykazano tej istotnej statystycznej zależności w przypadku wzrostu tkanki tłuszczowej (Perez-Cornago 2022).

Edukacja

- Zastosowanie dodatkowych pomocy decyzyjnych dla pacjentów w postaci broszur, filmów lub zasobów internetowych używanych osobiście bądź online zmniejsza o 12% prawdopodobieństwo podjęcia decyzji o udziale w badaniu przesiewowym z wykorzystaniem pomiaru PSA (Stacey 2024).

Bezpieczeństwo

Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA

- Niezasadne wydaje się prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w oparciu o pomiar stężenia PSA z powodu częstej nadwykrywalności, niepotrzebnego leczenia oraz występowania wyników fałszywie pozytywnych powodujących konieczność dalszej diagnostyki (Tatara 2022).

Bezpieczeństwo według towarzystw naukowych

- Towarzystwa naukowe zwracają uwagę, że głównym zastrzeżeniem co do bezpieczeństwa realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, pozostaje kwestia

nadwykrywalności raka gruczołu krokowego. W efekcie pacjenci, którzy tego nie wymagają, mogą zostać poddani zbędnym oraz inwazyjnym badaniom diagnostycznym. W dalszej kolejności może to także doprowadzić do niepotrzebnego leczenia (NCCN 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, BCGoV 2022, CUA 2022, EU 2022, SNPCGG 2022).

- Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem DRE jest kwestią problematyczną z uwagi na fakt, że jego czułość i swoistość uzależniona jest od doświadczenia lekarza wykonującego badanie. W efekcie istnieje duże prawdopodobieństwo nadwykrywalności RGK (PTOK/PTU 2023, BCGoV 2022).

Przegląd analiz ekonomicznych

Efektywność kosztowa realizacji badań przesiewowych w kierunku RGK

- Prowadzenie badań przesiewowych wśród zdrowych europejskich mężczyzn cechuje się średnim ICER w wysokości €37 398/QALYG. Jednakże, docelowe wartości tego wskaźnika mogą być zarówno niskie (€11 091/QALYG) jak i skrajnie wysokie (€372 948/QALYG) (Vynckier 2024).
- W sytuacji realizacji badań przesiewowych dopasowanych do osobistego ryzyka wystąpienia RGK, średni ICER w tym przypadku wynosił ok. €24 663/QALY (Vynckier 2024).
- Dodanie multiparametrycznego MRI, do standardowo prowadzonych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, może okazać się interwencją o wyższym potencjale do uzyskania efektywności kosztowej. ICER dla takiego rozwiązania wynosi €12 116/QALY (Vynckier 2024).

Efektywność kosztowa realizacji badań MRI przed biopsją prostaty

- Wykorzystanie badania MRI w celu identyfikacji pacjentów kwalifikujących się do wykonania biopsji prostaty (przeprowadzanie biopsji jedynie u pacjentów, którzy uzyskali wynik 3-5 w skali PI-RADS) jest działaniem kosztowo efektywnym (ICER=US\$23 483/QALYG), przy ustalonym progu opłacalności w wysokości US\$100 000/QALYG (Merriell 2023).

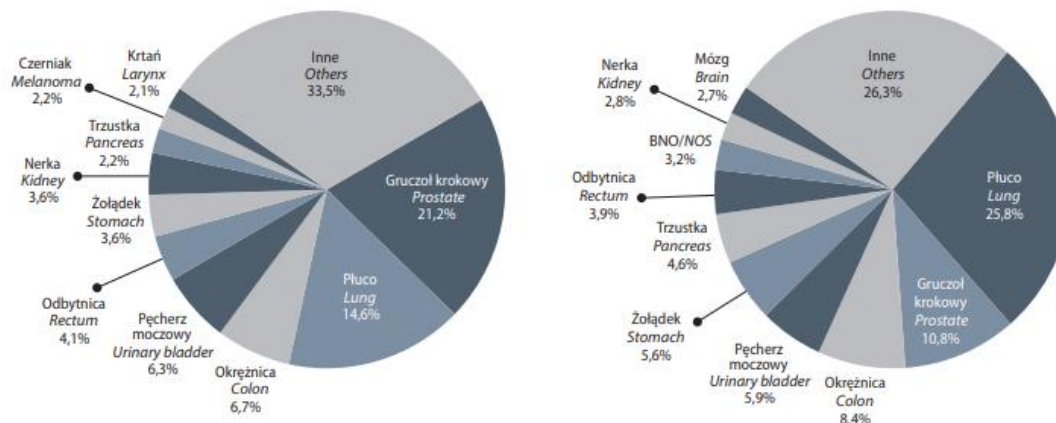
Efektywność kosztowa realizacji badań w kierunku RGK przy uwzględnieniu oceny ryzyka wielogenowego

- Wzbogacenie badań przesiewowych w kierunku RGK o ocenę ryzyka wielogenowego wiąże się z dodatkowym kosztem między \$25 a \$250. Koszt ten jest uzależniony od złożoności omawianego komponentu oraz działań mu towarzyszących (Dixon 2022).
- Wartość wskaźnika ICER w przypadku dodania do badań przesiewowych w kierunku RGK oceny ryzyka wielogenowego, może wynosić ok. €38 894/QALYG, choć dostępne są analizy pierwotne wskazujące, że ICER dla takiego działania wyniesie <£20 000/QALYG (Dixon 2022).

3. 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 wśród polskich mężczyzn (dane dla roku 2021)¹. Zgodnie z informacjami dostępnymi w KRN, współczynnik surowy zapadalności na nowotwory prostaty w 2021 roku w Polsce kształtował się na poziomie 97,1/100 tys. przypadków (wzrost o 7,3/100 tys. względem 2016 r.). Liczba zachorowań w 2021 roku osiągnęła wartość 17 832 przypadków². Poniżej przedstawiono strukturę zachorowań i zgonów z powodu nowotworów złośliwych w Polsce w 2021 r., z których wynika, że zachorowania na nowotwór gruczołu krokowego w Polsce w 2021 r. stanowiły 21,2% wszystkich nowotworów złośliwych zdiagnozowanych u mężczyzn. W przypadku śmiertelności, RGK był odpowiedzialny za 10,8% zgonów z powodu nowotworów złośliwych (Rycina 1)³.



Rycina 1. Po lewej wykres struktury zachorowań, po prawej wykres struktury zgonów u mężczyzn na nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 r.

Źródło: Didkowska 2023

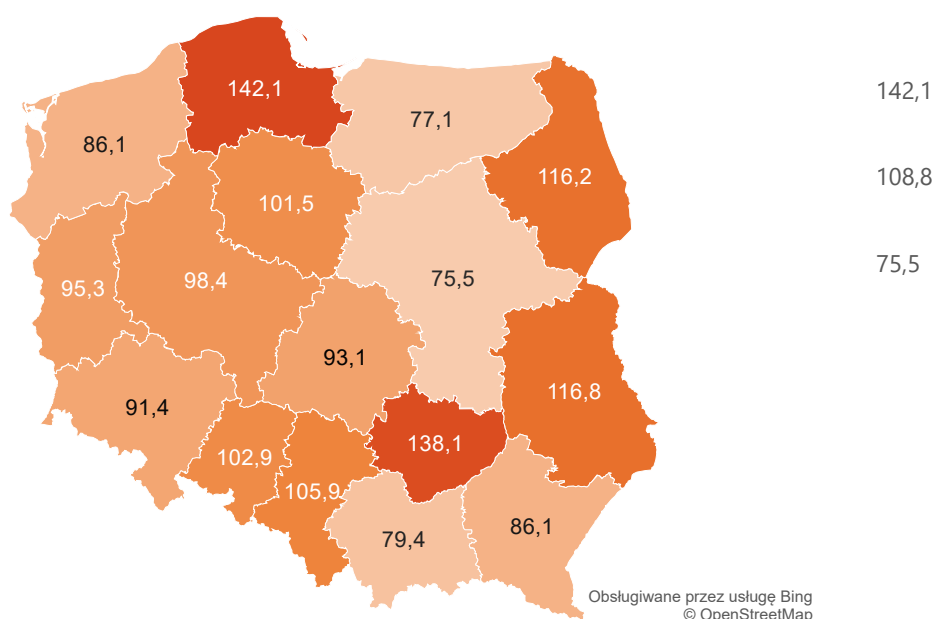
Poniżej przedstawiono surowy współczynnik zachorowalności na raka gruczołu krokowego z podziałem na województwa zgodnie z danymi dostępnymi w KRN. W 2021 r. największy współczynnik zachorowalności na ten typ nowotworu zarejestrowano w województwie pomorskim – 142,1/100 tys. (1 629 zachorowań). Najniższą wartość omawianego wskaźnika odnotowano w województwie mazowieckim – 75,5/100 tys. (1 994 zachorowań) (Rycina 2)⁴.

¹ Didkowska J., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf, dostęp z 09.09.2024

² Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 09.09.2024

³ Didkowska J., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf, dostęp z 09.09.2024

⁴ Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Pozyskano z: <https://onkologia.org.pl/pl/raporty>, dostęp z 09.09.2024



Rycina 2. Surowy współczynnik zachorowalności na 100 tys. dla raka gruczołu krokowego w 2021 r.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2024

Dodatkowo w ramach omawianego dokumentu zaprezentowano także dane odnoszące się do chorobowości rejestrowanej w Polsce w 2021 r., również z podziałem na województwa i okres obserwacji. Zgodnie z przedstawionymi danymi w 2021 r. ilość osób chorych na RGK w okresie jednego roku oraz liczba zachorowań na RGK wyniosły odpowiednio 17 334 oraz 17 832. W kolejnym 3 letnim okresie liczba osób chorujących na RGK wyniosła 45 511, natomiast liczba nowych zarejestrowanych przypadków raka prostaty w latach odpowiadających (2019-2021) wyniosła 50 805. W okresie pięcioletnim chorobowość, a dokładnie liczba osób będąca zarejestrowana w 2021 r. jako osoby chore na RGK od 2017 r. wyniosła 71 433 przypadki, z kolei liczba nowych zachorowań wyniosła 85 095 (Tabela 2)⁵.

Tabela 2. Zestawienie chorobowości rejestrowanej okresowej w 2021 r. oraz liczby nowych zachorowań w odpowiadających im latach na nowotwór gruczołu krokowego (klasyfikacja ICD-10: C61) według województw

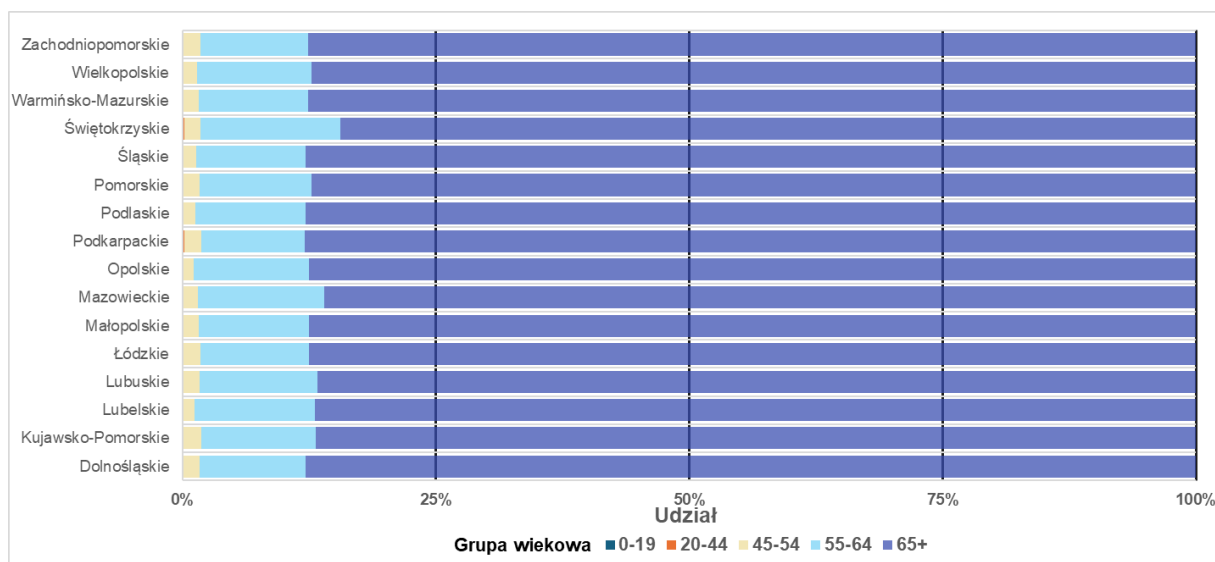
Region	Liczba nowych zachorowań			Chorobowość rejestrowana okresowa (liczba pacjentów)		
	2021	2019-2021	2017-2021	1 rok	3 lata	5 lat
Dolnośląskie	1 275	3 755	6 219	1 223	3 332	5 107
Kujawsko-Pomorskie	994	3 025	5 264	964	2 705	4 403
Lubelskie	1 158	3 109	5 289	1 138	2 814	4 469
Lubuskie	458	1 321	2 032	431	1 163	1 676
Łódzkie	1 067	2 916	4 819	1 038	2 602	4 036
Małopolskie	1 321	3 759	6 512	1 281	3 342	5 390
Mazowieckie	1 994	5 896	10 259	1 967	5 357	8 785
Opolskie	474	1 364	2 158	454	1 206	1 802
Podkarpackie	881	2 500	4 447	843	2 175	3 654
Podlaskie	652	1 557	2 505	629	1 401	2 128
Pomorskie	1 629	4 180	7 116	1 587	3 824	6 091
Śląskie	2 240	6 931	10 895	2 207	6 202	9 161
Świętokrzyskie	802	2 122	3 602	769	1 861	2 929
Warmińsko-Mazurskie	520	1 535	2 602	489	1 347	2 143
Wielkopolskie	1 675	4 891	8 200	1 638	4 404	6 911

⁵ Ibidem.

Zachodniopomorskie	692	1 944	3 176	676	1 776	2 748
Polska	17 832	50 805	85 095	17 334	45 511	71 433

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2024

Krajowy Rejestr Nowotworów udostępnia także dane odnoszące się do struktury wiekowej zachorowalności rejestrowanej na RGK z podziałem na województwa zamieszkania pacjenta. Blisko 85% wszystkich zachorowań na RGK w 2021 r. wystąpiło wśród osób powyżej 65 r.ż. Drugą, co do wielkości udziału w strukturze zapadalności na RGK, jest grupa wiekowa 55-64 lat z odsetkiem 11,3%. Zapadalność osób w wieku 45-54 stanowiła średnio 1,5% całości. Grupami wiekowymi, w których RGK praktycznie nie występuje bądź występuje bardzo rzadko są osoby do 19 r.ż. oraz osoby między 20 a 44 r.ż. – średnio 0,06% w 2021 r. (Rycina 3.)⁶.



Rycina 3. Struktura zapadalności rejestrowanej na RGK w 2021 r. z uwzględnieniem wieku oraz województwa zamieszkania

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2024

Dodatkowo, w ramach raportów KRN, przedstawiono także informacje nt. liczby zachorowań na RGK w latach 2019-2021 z podziałem na województwa i grupy wiekowe. Zgodnie z zaprezentowanymi danymi w latach 2019-2021 liczba zachorowań na raka gruczołu krokowego w Polsce osiągnęła poziom ponad 50,8 tys. przypadków. Największą liczbę przypadków RGK odnotowuje się obecnie województwie śląskim (6 931) oraz mazowieckim (5 896). Najmniejszą liczbę zachorowań z kolei zarejestrowano w województwie lubuskim (1 321) oraz opolskim (1 364) (Tabela 3)⁷.

⁶ Ibidem.

⁷ Ibidem.

Tabela 3. Liczba zachorowań na raka gruczołu krokowego z podziałem na województwa w latach 2019-2021

Region	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+
Dolnośląskie	0	0	0	0	0	0	1	1	3	22	77	226	566	1 031	993	474	218	143
Kujawsko-Pomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	4	22	74	215	473	839	779	353	169	97
Lubelskie	0	0	0	0	0	0	1	0	3	14	55	193	505	779	731	457	267	104
Lubuskie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5	31	68	237	398	316	149	81	35
Łódzkie	0	0	0	0	0	1	0	1	7	15	52	149	443	773	748	416	227	84
Małopolskie	0	0	0	0	0	0	0	0	6	30	87	241	540	964	883	550	308	150
Mazowieckie	0	0	0	0	0	1	1	0	6	38	129	331	956	1 569	1 474	745	409	237
Opolskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	29	73	182	385	367	173	104	45
Podkarpackie	0	0	0	0	0	0	1	1	6	22	55	167	386	559	607	370	184	142
Podlaskie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	31	98	264	401	362	234	106	54
Pomorskie	0	0	0	0	0	0	1	0	1	30	91	241	629	1 075	1 041	579	345	147
Śląskie	0	0	0	0	0	0	0	1	2	28	133	394	1 037	1 692	1 701	1 068	614	261
Świętokrzyskie	0	0	0	0	0	0	0	0	3	17	38	126	385	553	517	262	135	86
Warmińsko-Mazurskie	0	0	0	0	0	1	1	0	3	11	27	98	273	396	393	172	93	67
Wielkopolskie	0	0	0	0	0	0	0	1	7	34	94	289	800	1 258	1 315	626	323	144
Zachodniopomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	3	15	39	112	308	495	546	265	108	53
Polska	0	0	0	0	0	3	6	5	56	315	1 042	3 021	7 984	13 167	12 773	6 893	3 691	1 849

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2024

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 pozostaje mniej więcej na tym samym poziomie przez ostatnie trzy lata (Tabela 4)⁸.

Tabela 4. Liczba zgonów z powodu raka gruczołu krokowego w latach 2019-2021

Rok	Liczba zgonów
2019	5 618
2020	5 748
2021	5 458

Źródło: KRN 2024

Dodatkowo z danych KRN pozyskano informacje na temat standaryzowanych według wieku współczynników śmiertelności (do populacji: świata ASW ang. *Age Standardized World*; Europy ESP ang. *European Standard Population*) z powodu raka gruczołu krokowego, z uwzględnieniem województw, dla roku 2021. Współczynniki te pozwalają określić jakby wyglądał współczynnik śmiertelności w Polsce, gdyby struktura wieku populacji była taka sama jak struktura wieku populacji przyjętej za standard. Zgodnie z poniższą tabelą, współczynnik ESP jest średnio o 50% wyższy niż współczynnik surowy. Dokładne dane na temat konkretnych województw zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 5)⁹.

Tabela 5. Liczba zgonów oraz śmiertelność na raka gruczołu krokowego w 2021 r. z uwzględnieniem województwa oraz standaryzacji do populacji światowej i europejskiej

Region	Liczba zgonów	ASW	ESP	Surowy wsp. śmiertelności
Dolnośląskie	426	13,54	45,99	30,55
Kujawsko-Pomorskie	306	14,38	48,31	31,24
Lubelskie	290	12,23	42,49	29,25
Lubuskie	132	13,36	46,65	27,45
Łódzkie	322	11,53	38,03	28,10
Małopolskie	510	13,45	48,61	30,64
Mazowieckie	713	12,02	40,92	27,01
Opolskie	140	12,68	42,27	30,39
Podkarpackie	297	12,95	45,62	29,02
Podlaskie	179	14,17	45,10	31,90
Pomorskie	339	13,85	48,84	29,57
Śląskie	653	12,59	43,15	30,88
Świętokrzyskie	234	16,14	54,61	40,28
Warmińsko-Mazurskie	220	15,96	59,53	32,63
Wielkopolskie	461	13,20	43,99	27,08
Zachodniopomorskie	236	13,09	44,25	29,36

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2024

Zgodnie z danymi KRN w zakresie liczby zgonów z powodu RGK w latach 2019-2021, z uwzględnieniem wieku oraz województwa zamieszkania pacjenta, największą liczbę zgonów

⁸ Ibidem

⁹ Ibidem.

z powodu RGK stwierdzono wśród osób: powyżej 85 r.ż. (3 861), między 80 a 84 r.ż. (3 271), 70-74 r.ż. (2 989) oraz 75-79 r.ż. (2 877). Dodatkowo, największy udział w strukturze zgonów z powodu RGK w całej Polsce występuje w województwie mazowieckim. W latach 2019-2021 w województwie tym zmarło łącznie 2 361 pacjentów. Najmniejszy udział w strukturze zgonów z powodu omawianego nowotworu zarejestrowano w województwie opolskim (392 zgonów) (Tabela 7)¹⁰.

Zgodnie ze sprawozdaniem NFZ na rok 2019, Fundusz w omawianym okresie sprawozdawczym finansował świadczenia w postaci chemioterapii dla 2 066 pacjentów dotkniętych rakiem gruczołu krokowego¹¹. Rok później, NFZ odnotował niewielki wzrost liczby pacjentów uzyskujących omawiane świadczenia (2 073 pacjentów)¹².

Według raportu ZUS za 2023 r., nowotwór złośliwy gruczołu krokowego pojawia się w rankingu 5 jednostek chorobowych generujących największą liczbę zaświadczeń lekarskich 1-dniowych u mężczyzn po 60 r.ż., stanowiąc 3% jednodniowych zaświadczeń wystawionych w tej populacji¹³.

Natomiast z danych dostępnych w mapach potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026, liczba dni absencji powiązana z RGK (ICD-10: C61) stopniowo wzrasta od 2016 r. (323,47 tys. dni), i w 2022 r. wyniosła 456 360 dni. Liczba zaświadczeń wystawionych w roku 2022 z kodem C61 wyniosła 18 674, a średni czas absencji 24,4 dnia (Tabela 6)¹⁴.

Tabela 6. Liczba dni absencji, zaświadczeń i średni czas absencji z powodu RGK, z podziałem na województwa, w Polsce w 2022 r.

Województwo	Liczba dni absencji	Liczba zaświadczeń	Średni czas absencji
Dolnośląskie	31 949	1 367	23,4
Kujawsko-Pomorskie	28 403	1 036	27,4
Lubelskie	20 606	836	24,6
Lubuskie	14 948	581	25,7
Łódzkie	31 959	1 281	24,9
Małopolskie	33 478	1 404	23,8
Mazowieckie	64 697	2 577	25,1
Opolskie	9 800	454	21,6
Podkarpackie	23 894	839	28,5
Podlaskie	14 579	559	26,1
Pomorskie	29 546	1 270	23,3
Śląskie	47 485	2 147	22,1
Świętokrzyskie	18 706	683	27,4
Warmińsko-Mazurskie	15 078	609	24,8
Wielkopolskie	48 478	2 064	23,5
Zachodniopomorskie	22 752	967	23,5
Polska	456 358	18 674	24,4

Źródło: Opracowanie własne na podstawie MPZ 2024

¹⁰ Ibidem.

¹¹ Narodowy Fundusz Zdrowia (2020). Sprawozdanie z działalności funduszu zdrowia za 2019 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf, dostęp z 10.09.2024

¹² Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Sprawozdanie z działalności funduszu zdrowia za 2020 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/dzialalnosc_nfz/sprawozdania_z_dzialalnosci_nfz/zalacznik_do_uchwaly_n_r_12_-sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_2020_rok-sig.pdf, dostęp z 10.09.2024

¹³ Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2024). Raport Absencja chorobowa w 2023 r. Pozyskano z: https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa_raport_2023+.pdf/9be10057-0b2b-74f5-d397-2de1eefb1259?t=1710850664000, dostęp z 10.09.2024

¹⁴ Ministerstwo Zdrowia (2024). Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026. Analizy. Absencje Chorobowe. Pozyskano z: <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/absencje-chorobowe/>, dostęp z 10.09.2024

Tabela 7. Liczba zgonów z powodu raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn z podziałem na województwa w latach 2019-2021

Region	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+
Dolnośląskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	30	89	186	270	206	225	317
Kujawsko-Pomorskie	0	0	0	0	1	0	0	0	2	1	8	22	64	119	164	148	177	215
Lubelskie	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	21	48	112	149	145	172	181
Lubuskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	12	42	76	83	66	87	87
Łódzkie	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	5	18	72	149	187	192	182	206
Małopolskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	7	32	77	159	230	240	321	400
Mazowieckie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5	21	44	132	282	412	359	447	658
Opolskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	8	24	50	78	72	85	72
Podkarpackie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	16	57	118	160	157	181	228
Podlaskie	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	7	19	34	76	87	87	93	134
Pomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	15	66	135	175	161	195	243
Śląskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	10	50	120	274	338	447	448	411
Świętokrzyskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	18	68	86	105	108	123	131
Warmińsko-Mazurskie	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	4	8	35	76	112	127	120	126
Wielkopolskie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	6	32	111	214	293	246	291	303
Zachodniopomorskie	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	5	9	51	131	146	116	124	149
Polska	0	0	0	0	1	1	0	2	7	29	99	354	1 090	2 243	2 989	2 877	3 271	3 861

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2024

4. 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>

4.1. 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 lecznictwa 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. 2023 poz. 1427 z późn. zm.)¹⁵. 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. rozporządzenia 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 lecznictwa 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.)¹⁶ świadczeniami gwarantowanymi są:

- USG z możliwością badania transrektalnego,
- USG gruczołu krokowego,
- oznaczanie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego),
- przeszródna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze) – świadczenie realizowane w znieczuleniu,
- fosfataza kwaśna sterczowa (PAP),
- biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa,
- przezcewkowa termoterapia mikrofalowa stercza (TUMT),
- nacięcie przezcewkowe stercza (TUIP),
- przezcewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej (TURF),
- biopsja tkanek okołosterczowych,
- pomiar szybkości przepływu cewkowego (uroflowmetria).

Warunki jakie powinni spełniać świadczeniodawcy przy udzielaniu świadczeń gwarantowanych w trybie ambulatoryjnym przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 8).

¹⁵ Ministerstwo Zdrowia (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001427>, dostęp z 09.09.2024

¹⁶ 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=WDU2016000357>, dostęp z 06.07.2021

Tabela 8. 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	
Porada specjalistyczna – onkologia	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.
Porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna	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.
Porada specjalistyczna – urologia	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. 2023 poz. 870 z. późn. zm.)¹⁷, możliwe jest wykonanie następujących procedur medycznych w obrębie stercza (Tabela 9).

Tabela 9. 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)

¹⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z. późn. zm). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870>, dostęp z 09.09.2024

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 okołosterczowe
60.82	Wycięcie tkanki okołosterczowe
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 wyluszczeniu lub elektroresekcji gruczolaka stercza
60.942	Cystoskopia celem opanowania krwawienia ze stercza
60.95	Przezcewkowe rozszerzenie balonem części sterczowej cewki moczowej
60.96	Nacięcie przezcewkowe 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
88.763	USG gruczołu krokowego
brak kodu	Leczenie chirurgiczne raka gruczołu krokowego z zastosowaniem systemu robotowego

Źródło: Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 roku w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego

Ścieżka terapii onkologicznej w Polsce¹⁸

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.

Wykaz placówek realizujących szybką terapię onkologiczną znajduje się na stronach internetowych wojewódzkich oddziałów NFZ¹⁹.

¹⁸ 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 09.09.2024

¹⁹ Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2024). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: <https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny>, dostęp z 09.09.2024

Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030²⁰

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 najsukcesywniejszych 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^{21,22} jest programem badań profilaktycznych dedykowanym osobom po 40 roku życia. Wszedł w życie 1 lipca 2021 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego²³, a czas jego trwania obejmuje okres od 1 lipca 2021 r. do 31 grudnia 2024 r. Głównym celem programu jest ocena organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców od 40. roku życia profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. W celu skorzystania z pakietu badań pacjent wypełnia ankietę:

- za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta,
- aplikacji mojejKP,
- lub w podmiocie, w którym można wykonać badania.

Na podstawie ankiety ocenione zostają czynniki ryzyka, a następnie generowane jest elektroniczne skierowanie na wykonanie pakietu badań diagnostycznych.

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:

- morfologia krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi;

²⁰ 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 09.09.2024

²¹ Ministerstwo Zdrowia (2024). Profilaktyka 40 PLUS. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka-40-plus>, dostęp z 09.09.2024

²² Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2024). Jakie badania w programie Profilaktyka 40 PLUS. Pozyskano z: <https://pacjent.gov.pl/program-profilaktyczny/program-profilaktyka-40-plus>, dostęp z 09.09.2024

²³ Ministerstwo Zdrowia (2024) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz.U. 2024 poz. 549 z póź. zm.). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001081/O/D20211081.pdf>, dostęp z 09.09.2024

- stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy;
- stężenie glukozy we krwi;
- AlAT, AspAT, GGTP;
- poziom kreatyniny we krwi;
- badanie ogólne moczu;
- poziom kwasu moczowego we krwi;
- krew utajona w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT).

Pakiet badań diagnostycznych dla mężczyzn:

- morfologia krwi obwodowej z wzorem odsetkowym i płytkami krwi;
- stężenie cholesterolu całkowitego albo kontrolny profil lipidowy;
- stężenie glukozy we krwi;
- AlAT, AspAT, GGTP;
- poziom kreatyniny we krwi;
- badanie ogólne moczu;
- poziom kwasu moczowego we krwi;
- krew utajona w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT);
- PSA – antygen swoisty dla stercza całkowity.

Wspólny pakiet badań diagnostycznych:

- pomiar ciśnienia tętniczego;
- pomiar masy ciała, wzrostu, obwodu w pasie oraz obliczenie wskaźnika masy ciała (BMI).

Szczegółowe kryteria kwalifikacji oraz warunki realizacji programu dot. personelu oraz wyposażenia przedstawione są poniżej (Tabela 10).

Tabela 10. 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"> 1) w roku przeprowadzenia programu pilotażowego ukończą lub ukończyli 40. rok życia (uwzględniany jest rok urodzenia); 2) nie korzystali ze świadczeń udzielanych w ramach tego programu pilotażowego (w ciągu ostatnich 12 mc); 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 2023 r. poz. 2465), albo u świadczeniodawcy, który zawarł umowę na realizację programu pilotażowego; 4) posiadają czynniki ryzyka choroby układu krążenia – warunek wykonania badania kontrolnego profilu lipidowego; 5) posiadają czynniki ryzyka cukrzycy – warunek wykonania badania stężenia glukozy we krwi; 	<ol style="list-style-type: none"> 1) personel: lekarz lub felczer, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny lub ratownik medyczny; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: <ol style="list-style-type: none"> a) aparat do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi, b) waga medyczna ze wzrostomierzem, c) taśma antropometryczna; 3) punkt pobrania materiałów do badań; 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; 5) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych – dostęp; 6) przyjmowanie do realizacji skierowania w systemie P1; 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

<p>6) posiadają czynniki ryzyka raka jelita grubego – warunków wykonania badania krwi utajonej w kale.</p>	<p>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;</p> <p>9) połączenie do Systemu P1;</p> <p>10) posiadanie własnego oprogramowania spełniającego wymogi techniczne dotyczące centralnej elektronicznej rejestracji, zamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw zdrowia umożliwiającego obsługę skierowania, lub korzystanie z aplikacji gabinet.gov.pl w celu realizacji centralnej elektronicznej rejestracji;</p> <p>11) zapewnienie możliwości dokonywania centralnej elektronicznej rejestracji w sposób,</p> <p>12) udostępnianie jednostce podległej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia właściwej w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia grafików przyjęć dla świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach programu pilotażowego oraz prowadzenie ich w Systemie P1.</p>
--	---

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

Prostate Cancer Unit

Oprócz opisanych w pierwotnym raporcie ośrodków Prostate Cancer Unit w Łodzi i Gdańsku, od 01.04.2024 roku Wojskowy Instytut Medyczny – Państwowy Instytut Badawczy (WIM-PIB) w Warszawie oferuje pacjentom kompleksowe leczenie w zakresie raka prostaty²⁴.

W ramach Prostate Cancer Unit WIM-PIB oferowane są bezpłatne (refundowane w ramach NFZ) usługi w zakresie pełnej diagnostyki, multidyscyplinarnego leczenia urologiczno-operacyjnego (laparoskopowego, w asyście robota da Vinci), onkologicznego z zastosowaniem radioterapii, chemioterapii, programów lekowych i badań klinicznych oraz wielokierunkowego leczenia wspomagającego (psycholog, rehabilitacja). Leczenie chorych jest planowane i realizowane przez wielospecjalistyczny zespół lekarski.

Kampanie społeczne

Kampania edukacyjna „Prostata historia”²⁵ 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 internetowa²⁶, na której opisane są wszystkie ww. zagadnienia. Ponadto za pośrednictwem strony można zadać pytanie ekspertom z zakresu psychoonkologii oraz onkologii.

²⁴ Wojskowy Instytut Medyczny Państwowy Instytut Badawczy (2024) PROSTATE CANCER UNIT. Pozyskano z: <https://wim.mil.pl/pacjent/opieka-koordynowana/prostate-cancer-unit/>, dostęp z 09.09.2021

²⁵ Prostata historia (2024). Pozyskano z: <https://prostatahistoria.pl/>, dostęp z 10.09.2024

²⁶ Ibidem.

Kampania MOVEMBER²⁷ jest ogólnoswiatową kampanią społeczną poruszającą problematykę nowotworów gruczołu krokowego i jąder. Akcja polega na zachęcaniu mężczyzn do zapuszczenia w listopadzie wąsów, które w założeniu mają prowadzić do dyskusji i rozmów o raku jąder i prostaty. Kampania ma na celu uświadamiać mężczyznom, chłopcom, ale też i kobietom, jak ważne są regularne badania i dbanie o swój stan zdrowia. Fundacja Kapitan Światłko w ramach akcji „Mosznowlądcy” zaprasza do skorzystania z bezpłatnej oferty badania poziomu PSA we krwi oraz badania USG jąder.

Stowarzyszenia i Fundacje

Stowarzyszenie Mężczyzn z Chorobami Prostaty i pozostałych narządów układu moczowo-płciowego „Gladiator” im. Prof. Tadeusza Koszarowskiego²⁸ 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.

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

Litwa

*Prostatos vėžio ankstyvosios diagnostikos programa*²⁹

Finansowanie: budżet kasy chorych (Obowiązkowy Fundusz Ubezpieczenia Zdrowotnego)

Interwencja: konsultacje urologiczne, test PSA; w przypadku nieprawidłowego wyniku, kierowanie do urologa na biopsję prostaty.

Populacja:

²⁷ Zwrotnikraka.pl (2023). Kampania Movember 2023 w Polsce. Zapuść wąsy! Pozyskano z: <https://www.zwrotnikraka.pl/movember-wasopad-w-polsce-2017/>, dostęp z 10.09.2024

²⁸ Gladiator (2021). Statut. Pozyskano z: <http://gladiator-prostata.pl/boxes/>, dostęp z 10.09.2024

²⁹ Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (2024). Prostatos vėžio prevencija. Pozyskano z: <https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/informacija-gyventojams/ligu-prevencijos-programos/prostatos-vezio-prevencija/>, dostęp z 10.09.2024

- mężczyźni w wieku 50-69 lat,
- mężczyźni w wieku ≥ 45 lat z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku raka gruczołu krokowego.

Celem programu jest usprawnienie diagnostyki w kierunku wykrywania wczesnych stadiów raka prostaty, zastosowanie odpowiednich metod jego leczenia w celu wydłużenia życia pacjentów oraz zmniejszenia niepełnosprawności i śmiertelności pacjentów z powodu tej choroby. W ramach programu wykonywane jest bezpłatnie badanie PSA co 2 lata. Przesiew realizowany jest nie częściej niż raz na 5 lat w przypadku mężczyzn do 59 r.ż. oraz ≥ 60 lat, u których odpowiednio poziom PSA wyniósł ≤ 1 ng/ml i ≤ 2 ng/ml. Zakres tematyczny działań edukacyjnych obejmuje rozmowę z pacjentem na temat sposobów wczesnej diagnostyki raka prostaty, znaczenia badania PSA oraz omówienie dalszych kroków w przypadku wykrycia podwyższonego poziomu PSA.

Czechy

Populační pilotní program časného záchytu karcinomu prostaty³⁰

Finansowanie: Ministerstwo Zdrowia.

Interwencja: test PSA.

Populacja:

- mężczyźni w wieku 50-69 lat, którzy nie są monitorowani ani leczeni z powodu raka prostaty.

Od 1 stycznia 2024 roku w Czechach prowadzony jest krajowy program badań przesiewowych w kierunku raka prostaty. Jest to część innowacyjnego 5-letniego programu pilotażowego, wspieranego przez czeski rząd i Unię Europejską. Celem jest wykorzystanie najnowocześniejszych metod diagnostycznych i zapewnienie wczesnego wykrycia nowotworów prostaty, które przełoży się na zwiększenie przeżywalności i szans pacjentów na całkowity powrót do zdrowia. Mężczyźni w wieku 50-69 lat będą kierowani przez lekarza pierwszego kontaktu lub urologa ambulatoryjnego na badanie poziomu PSA. Program przeznaczony jest także dla mężczyzn, będących pod opieką ambulatoryjną z powodu innych chorób onkologicznych. Jednocześnie do programu kwalifikują się także zdrowi mężczyźni, którzy ukończyli 70 r.ż. Jeżeli poziom PSA na podstawie uzyskanego wyniku badania:

- wyniesie $< 1,0$ $\mu\text{g/l}$ – kolejne zostanie wykonane za 4 lata;
- mieści się w przedziale 1,0-2,99 $\mu\text{g/l}$ – przesiew wykonywany będzie co 2 lata;
- wyniesie $> 3,0$ $\mu\text{g/l}$ – pacjent kierowany będzie do certyfikowanego urologa na dodatkowe badania (w tym MRI).

W ramach działań edukacyjnych omawiany jest proces, znaczenie i istotność wykonywania badań przesiewowych oraz korzyści i szkody wynikające z uczestnictwa w programie.

Szwecja

W Szwecji realizowane są projekty regionalne *Organised prostate cancer testing (OPT)*, które wspierane są przez tzw. Konfederację Regionalnych Ośrodków Onkologicznych (RCC, ang. *Confederation of Regional Cancer Centres*). OPT zostało utworzone w celu poprawy informacji nt. badań przesiewowych, zmniejszenia nierówności społeczno-ekonomicznych, zwiększenia skuteczności przesiewu i diagnostyki w kierunku RGK oraz zdobycia wiedzy i doświadczenia potrzebnego do opracowania przyszłego krajowego programu badań przesiewowych. Prace OPT koordynowane są przez Krajową Grupę Roboczą, w skład której wchodzi przedstawiciele opieki zdrowotnej z każdego regionu. W ramach projektu, mężczyźni otrzymują listy z krótkim opisem zalet i wad badań przesiewowych w kierunku RGK. Ci, którzy zdecydują się na badanie, objęci są ścisłą procedurą na zasadzie algorytmu wykraczającego poza rutynową opiekę zdrowotną. Stopniowo zapraszani są mężczyźni w wieku od 50-74 lat, a dane uzyskane w trakcie realizacji projektu są rejestrowane w regionalnych bazach danych. Organizatorzy inicjatywy podkreślają, że OPT nie należy mylić z populacyjnym programem badań przesiewowych w kierunku RGK, ponieważ w ramach regionalnego projektu mężczyźni – po uzyskaniu kompleksowych informacji na temat badań – sami podejmują decyzję o wykonaniu badań³¹.

Irlandia

W Irlandii nie funkcjonuje krajowy program badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego. Prowadzone są natomiast kampanie edukacyjne, zwiększające świadomość mężczyzn na temat raka gruczołu

³⁰ Národní screeningové centrum (2024). Karcinom Prostaty. Pozyskano z: <https://www.prostascreeing.cz/en/>, dostęp z 11.09.2024

³¹ Regionala cancercentrum (2024). Organised prostate cancer testing. Pozyskano z: <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/prostatacancerstestning/organised-prostate-cancer-testing/>, dostęp z 02.10.2024

krokowego. Kampanie przede wszystkim kierowane są do osób powyżej 45 r.ż., u których w rodzinie występował rak prostaty³².

Wielka Brytania

*Prostate Cancer UK's Early Diagnosis Campaign*³³

W Wielkiej Brytanii rozpoczęto prowadzenie interaktywnej kampanii edukacyjnej, skierowanej do mężczyzn o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty. Kampania ukierunkowana jest w głównej mierze na korzyści i pozytywne strony wynikających z wykonywania badań, poprzez dostarczanie informacji za pośrednictwem filmów edukacyjnych, zawierających lekki, ale poruszający przekaz. Ponadto dostarczane są narzędzia, umożliwiające ocenę przynależności do grupy ryzyka zachorowania na raka prostaty.

Słowenia

Na Słowenii wdrożono międzynarodową kampanię pn. Movember, mającą na celu podnoszenie świadomości na temat znaczenia zdrowia mężczyzn, zwłaszcza w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka, w tym raka prostaty, jąder i depresji. Oprócz działań edukacyjnych, członkowie Movember zbierają również darowizny na cele charytatywne związane z realizacją zadań na rzecz zdrowia mężczyzn³⁴.

Kanada

Populacyjne badania przesiewowe w kierunku raka prostaty nie są zalecane przez *Canadian Cancer Society*. Jednakże w ramach działań informacyjno-edukacyjnych zachęca się mężczyzn od 50 r.ż. do podjęcia dyskusji z lekarzem o korzyściach i szkodach wynikających z przesiewu w kierunku RGK. Ponadto zwraca się szczególną uwagę na mężczyzn należących do grupy podwyższonego ryzyka, którym zaleca się omówienie potrzeby wykonania badań w młodszym wieku³⁵.

USA

Program Badań nad Rakiem Prostaty (PCRP, ang. Prostate Cancer Research Program)

Program Badań nad Rakiem Prostaty (PCRP) jest częścią Programu Badań Medycznych, kierowany przez Kongres Departamentu Obrony Stanów Zjednoczonych. W ramach programu prowadzone są badania nad chorobami i problemami zdrowotnymi o najwyższym znaczeniu, począwszy od raka prostaty po urazy głowy. Głównym celem PCRP jest wyeliminowanie raka prostaty poprzez promowanie wysoce innowacyjnych i pionierskich badań. PCRP skupia się przede wszystkim na prowadzeniu badań, których wyniki przełożą się na opracowanie skutecznych metod leczenia mężczyzn ze śmiertelnym rakiem prostaty i zmniejszenie śmiertelności z powodu tego nowotworu u Afroamerykanów, weteranów i innych grup wysokiego ryzyka, a także jakości życia osób, które przeżyły raka prostaty³⁶.

Australia

*Prostate Cancer Foundation of Australia (PCFA)*³⁷

Prostate Cancer Foundation of Australia jest organizacją społeczną i wiodącym organem państwowym zajmującym się profilaktyką i leczeniem raka prostaty w Australii. Fundacja swoim zakresem obejmuje: promocję i finansowanie innowacyjnych badań nad rakiem prostaty, wdrażanie kampanii informacyjnych i rzeczniczych oraz programów edukacyjnych dla obywateli, pracowników ochrony zdrowia i rządu. Ponadto, w ramach inicjatywy prowadzone są grupy wsparcia oraz poradnictwo realizowane przez wyspecjalizowane pielęgniarki, które koordynują opieką medyczną nad pacjentem. PCFA dostarcza także usługi telepielęgniarstwa dla pacjentów i ich członków rodziny oraz zapewnia teleporady z zakresu wsparcia rówieśniczego dla mężczyzn chorych na raka prostaty pn. „MatesCONNECT”.

³² Marie Keating Foundation (2024). Why there is no prostate cancer screening programme. Pozyskano z: <https://mariekeating.ie/cancer-information/prostate-cancer/screening-for-prostate-cancer/>, dostęp z 11.09.2024

³³ Little Black Book (2024). Prostate Cancer UK's Early Diagnosis Campaign Offers a Future Full of Good Things. Pozyskano z: <https://lbbonline.com/news/prostate-cancer-uks-early-diagnosis-campaign-offers-a-future-full-of-good-things>, dostęp z 11.09.2024

³⁴ Slovenia.si (2023). Movember – for men's health. Pozyskano z: <https://slovenia.si/inside-view/movember-for-mens-health>, dostęp z 11.09.2024

³⁵ British Columbia (2023). Prostate Cancer Screening. Pozyskano z: <https://www.healthlinkbc.ca/illnesses-conditions/cancer/prostate-cancer-screening>, dostęp z 11.09.2024

³⁶ ZERO Prostate Cancer (2023). Prostate Cancer Research Program (PCRP). Pozyskano z: <https://zerocancer.org/take-action/advocate/policy-priorities/federal-research-funding-pcrp>, dostęp z 11.09.2024

³⁷ Cancer Council Victoria (2024). Prostate Cancer Foundation of Australia. Pozyskano z: <https://www.cancervic.org.au/cancer-support-services/Service.aspx?ID=prostate-cancer-foundation-of-australia>, dostęp z 11.09.2024

4.3. 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 nie odnaleziono dodatkowych alternatywnych metod prowadzenia badań przesiewowych nacelowanych na raka gruczołu krokowego innych niż wskazane w raporcie OT.434.5.2021.

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

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

W tabelach poniżej (Tabela 11; Tabela 12) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 6.1. (n=18). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Tabela 11. Zestawienie rekomendacji pod względem populacji i metodologii

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG³⁸	2024	Mężczyźni od 50 r.ż., których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej piętnaście lat.	Mężczyźni w wieku od 45 lat z rodzinną historią RGK; mężczyźni pochodzenia afrykańskiego; mężczyźni od 40 r.ż. będący nosicielami mutacji genu BRCA2.	Działania informacyjno-edukacyjne nt. potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi; badanie krwi na obecność PSA; badania genetyczne; badanie MRI; biopsja gruczołu krokowego.
NCCN³⁹	2024	Mężczyźni od 40 r.ż.	Obecność chorób współistniejących; preferencje pacjenta; historia wcześniejszych badań pacjenta (PSA, <i>per rectum</i> , biopsja gruczołu krokowego); wywiad rodzinny; kinetyka PSA; przynależność rasowa pacjenta; obciążenia genetyczne; oczekiwana długość życia wynosząca co najmniej 10 lat.	Badanie krwi na obecność antygenu swoistego dla gruczołu krokowego; badanie <i>per rectum</i> ; biopsja gruczołu krokowego; poszerzone badania skringowe przed skierowaniem na biopsję: mpMRI, biomarkery; badania DNA i konsultacja ze specjalistą; działania informacyjno-edukacyjne nt. korzyści i szkód badań przesiewowych.

³⁸ Carnford P., Tilki D., van den Bergh R. C. N. et al (2024). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Pozyskano z: https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024_2024-04-09-132035_ypmy_2024-04-16-122605_lqpk.pdf, dostęp z 11.09.2024

³⁹ Moses K. A., Sprenkle P. C., Bahler C. et al (2024). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Prostate Cancer Early Detection. Version 2.2024. Pozyskano z: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=2&id=1460>, dostęp z 12.09.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
PCUK ⁴⁰	2024	Mężczyźni od 50 r.ż.	Mężczyźni w wieku >40 r.ż. z rodzinną historią RGK; nosicielstwo mutacji genu BRCA2; pochodzenie etniczne (Afrykańskie).	Działania informacyjno-edukacyjne nt. potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi; działania informacyjno-edukacyjne nt. przygotowania do badania PSA; szkolenia dla personelu medycznego; badanie krwi na obecność PSA; badanie dynamiki narastania PSA (PSAV); MRI.
RACGP ⁴¹	2024	Mężczyźni w wieku 50-69 lat z grupy średniego ryzyka zachorowania na RGK.	Grupa średniego ryzyka: mężczyźni bez dodatniego wywiadu rodzinnego; grupa umiarkowanego ryzyka: rodzinna historia RGK (u brata i innych krewnych w I stopniu pokrewieństwa); grupa wysokiego ryzyka: obecność 3 krewnych w I stopniu pokrewieństwa, ze zdiagnozowanym RGK.	Działania informacyjno-edukacyjne nt. potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w celu podjęcia świadomej decyzji o przesiewie – w tym zastosowanie narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji; badanie krwi na obecność PSA.
ACS ⁴²	2023	Mężczyźni.	Mężczyźni od 50 r.ż. ze średnim ryzykiem RGK i oczekiwaną długością życia wynoszącą co najmniej 10 lat; mężczyźni od 45 r.ż. z wysokim ryzykiem RGK (w tym Afroamerykanie i osoby z rodzinną historią RGK przed 65 r.ż.); mężczyźni od 40 r.ż. ze skrajnie wysokim ryzykiem RGK (więcej niż 1 krewny	Rutynowe populacyjne badanie przesiewowe (nierekomendowane); Działania informacyjno-edukacyjne nt. potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w celu podjęcia świadomej decyzji o przesiewie; badanie krwi na obecność PSA; badanie <i>per rectum</i> .

⁴⁰ Harding T. A., Martin R. M., Merriel S.W. et al. (2024). Optimising the use of the prostate-specific antigen blood test in asymptomatic men for early prostate cancer detection in primary care: report from a UK clinical consensus. Br. J. Gen. Pract. 74(745): e534-e543

⁴¹ The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice 10th edition. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/getattachment/8f57912d-11bd-47c9-9d24-81a2301e9fe2/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.aspx>, dostęp z 12.09.2024

⁴² American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 13.09.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
			w I stopniu pokrewieństwa z RGK w młodym wieku).	
AUA/SUO ⁴³	2023	Mężczyźni od 50 do 69 r.ż.	Przynależność do mniejszości Afrykańskiej; osoby obciążone genetycznie i/lub z RGK w wywiadzie rodzinnym od 40 r.ż.	Badanie krwi na obecność PSA; badanie <i>per rectum</i> .
CI NSW ⁴⁴	2023	Mężczyźni ≥40 r.ż. ze stwierdzoną obecnością lub z podejrzeniem nosicielstwa mutacji genu BRCA1/2, bez osobistej historii nowotworu.	–	Badania genetyczne; modyfikacja stylu życia; badanie krwi na obecność PSA.
SIUrO ⁴⁵	2023	Mężczyźni >40 r.ż. ze stwierdzoną obecnością lub z podejrzeniem nosicielstwa mutacji genu BRCA1/2, bez osobistej historii nowotworu.	Historia rodzinna RGK lub innych nowotworów jak rak jajnika, piersi lub trzustki); osobista historia RGK i innych nowotworów.	Badania genetyczne; badanie krwi na obecność PSA.
JUA ⁴⁶	2023	Mężczyźni od 50 r.ż.	Historia rodzinna RGK.	Działania informacyjno-edukacyjne nt. potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w celu podjęcia świadomej decyzji o przesiewie; badanie krwi na obecność PSA; test PHI.
PTOK/PTU ⁴⁷	2023	Mężczyźni od 50 r.ż., których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej piętnaście lat.	Mężczyźni z historią rodzinną RGK od 45 r.ż.;	Modyfikacja stylu życia m.in. redukcja masy ciała, aktywność fizyczna, ograniczenie spożycia substancji psychoaktywnych;

⁴³ Wei J.T., Barocas D., Carlsson S. et al. (2023). Early detection of prostate cancer: AUA/SUO guideline part I: prostate cancer screening. J. Urol. 210(1): 45-53

⁴⁴ Cancer Institute NSW (2023). BRCA1 or BRCA2 – risk management (male). Pozyskano z: <https://www.eviq.org.au/cancer-genetics/adult/risk-management/656-brca1-or-brca2-risk-management-male#cancer-tumour-risk-management-guidelines>, dostęp z 12.09.2024

⁴⁵ Lapini A., Caffo O., Conti G. N., et al. (2023). Matching BRCA and prostate cancer in a public health system: Report of the Italian Society for Uro-Oncology (SIUrO) consensus project. Crit Rev Oncol Hematol. 184:103959

⁴⁶ Kohjimoto Y., Uemura H., Yoshida M. et al. (2024). Japanese clinical practice guidelines for prostate cancer 2023. Int. J. Urol.

⁴⁷ Wysocki P., Chłosta P., Antoniewicz A., et al. (2024). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku gruczołu krokowego — stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego. Onkol Prakt Klin Edu 10(1):1-72

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
			mężczyźni pochodzenia afrykańskiego od 45 r.ż.; mężczyźni z mutacją genu BRCA2 od 40 r.ż.	chemoprolaktyka (niezalecana); Działania informacyjno-edukacyjne nt. potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w celu podjęcia świadomej decyzji; badanie krwi na obecność PSA; poszerzone badania skryningowe przed skierowaniem na biopsję: mpMRI, biomarkery (4K, IsoPSA, PHI), PSAD, PSAV, PSA-DT, f/t PSA.
AFU ⁴⁸	2022	Mężczyźni od 50 r.ż., których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 10 lat.	Mężczyźni z historią rodzinną RGK, pochodzenia afrykańskiego lub karaibskiego od 45 r.ż.; mężczyźni z mutacjami genów BRCA2 lub HOXB13 od 40 r.ż.	Badanie krwi na obecność PSA; badanie <i>per rectum</i> ; multiparametryczne MRI; PSAD; zastosowanie kalkulatorów ryzyka; Badanie PSA; badanie <i>per rectum</i> ; PSAD; mpMRI; zastosowanie kalkulatorów ryzyka.
BCGoV ⁴⁹	2022	Mężczyźni.	Pochodzenie afrykańskie; rodzinna historia RGK; potwierdzona obecność mutacji genetycznych w tym BRCA2.	Konsultacje z urologiem; badanie krwi na obecność PSA; badanie <i>per rectum</i> ; populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK (niezalecane);

⁴⁸ Ploussard G., Fiard G., Barret E. et al. (2022). French AFU Cancer Committee Guidelines-Update 2022-2024: prostate cancer-Diagnosis and management of localised disease. Prog. Urol. 32(15): 1275-1372

⁴⁹ British Columbia Government (2022). Prostate Cancer Part 1: Diagnosis and Referral in Primary Care. Pozyskano z: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/prostate-cancer-part-1#recommendations>, dostęp z 13.09.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
CCO ⁵⁰	2022	Mężczyźni z grupy ryzyka (podwyższony poziom PSA) bez wcześniejszej biopsji.	–	Badanie z wykorzystaniem mpMRI i ocena w skali PI-RADS; biopsja celowana pod nadzorem mpMRI; biopsja systematyczna pod nadzorem TRUS; biopsja u pacjentów z wynikami 1 i 2 w skali PI-RADS (niezalecane).
CUA ⁵¹	2022	Mężczyźni od 50 r.ż., u których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 10 lat.	Mężczyźni od 45 r.ż. przynależący do grupy zwiększonego ryzyka.	Działania informacyjno-edukacyjne nt. potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w celu podjęcia świadomej decyzji o przesiewie; badanie krwi poziomu PSA; mpMRI; 4Kscore; PHI; PCA3; narzędzia do oceny ryzyka wystąpienia RGK.
EU ⁵²	2022	Osoby zaangażowane w kształtowanie systemu opieki zdrowotnej w danym kraju.	–	Zwiększanie uczestnictwa obywateli w realizowanych programach przesiewowych, m.in. poprzez maksymalne uproszczenie dostępu do tych działań, realizację działań edukacyjnych; podejmowanie świadomej decyzji o przesiewie pacjenta we współpracy z lekarzem; badanie przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA i uzupełniającego badania MRI.

⁵⁰ Haider M. A., Brown J., Chin J. L. K. et al. (2022). Evidence-based guideline recommendations on multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of clinically significant prostate cancer: A Cancer Care Ontario updated clinical practice guideline. *Can. Urol. Assoc. J.* 16(2): 16-23

⁵¹ Mason R.J., Marzouk K., Finelli A. et al. (2022). UPDATE – 2022 Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. *Can. Urol. Assoc. J.* 16(4): e184-169

⁵² Grobert N., Kondorosi E., Kruusmaa M. et al. (2022). Cancer screening in the European Union: Scientific advice on improving cancer screening across the EU. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7548, dostęp z 11.09.2024

Akronim organizacji	Rok	Populacja docelowa interwencji	Kryteria dodatkowe	Interwencje
HK UA/HK SU ⁵³	2022	Mężczyźni z rodzinną historią RGK od 40 r.ż. lub 10 lat przed najwcześniejszą diagnozą raka RGK u mężczyzn w rodzinie.	Obecność w rodzinie nowotworu gruczołu krokowego u brata, ojca lub wielu członków rodziny, u których choroba została zdiagnozowana przed 60 r.ż.; zgon z powodu raka prostaty u krewnego I stopnia w wieku przed 60 r.ż.; znana mutacja linii zarodkowej genów BRCA1/2 lub DNA MMR; występowanie u ≥3 członków rodziny nowotworu związanego z mutacją BRCA1/2 lub zespołu Lyncha.	Badania genetyczne.
HSE ⁵⁴	2022	Mężczyźni z podejrzeniem klinicznie istotnego RGK.	Zakwalifikowanie zmiany nowotworowej w ramach skali PI-RADS do kategorii co najmniej 3.	Badanie mpMRI przed biopsją prostaty; stosowanie systemu PI-RADS przy ocenie obrazów MRI; podejmowanie wspólnej decyzji pacjenta z lekarzem nt. diagnostyki.
SNPCGG ⁵⁵	2022	Mężczyźni od 40 r.ż.	Historia rodzinna RGK (2 krewnych w I stopniu pokrewieństwa chorujących na nowotwór gruczołu krokowego); mutacja genów BRCA2 lub HOXB13.	Działania informacyjno-edukacyjne; badanie krwi na obecność PSA.

Tabela 12. Zestawienie rekomendacji w zakresie profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego

Organizacja	Treść rekomendacji
Rekomendacje krajowe	
Polskie Towarzystwo	Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.

⁵³ Chiu P. K. F., Lee E. K. C., Chan M. T. Y. et al. (2022). Genetic Testing and Its Clinical Application in Prostate Cancer Management: Consensus Statements from the Hong Kong Urological Association and Hong Kong Society of Uro-Oncology. *Front. Oncol.* 12: 962958

⁵⁴ Health Service Executive (2022). Diagnosis and staging of patients with prostate cancer. National Clinical Guideline. Pozyskano z: <https://www.hse.ie/eng/services/list/5/cancer/profinfo/guidelines/prostate/>, dostęp z 11.09.2024

⁵⁵ Bratt O., Carlsson S., Fransson P. et al. (2022). The Swedish national guidelines on prostate cancer, part 1: early detection, diagnostics, staging, patient support and primary management of non-metastatic disease. *Scand. J. Urol.* 56(4): 265-273

Onkologii Klinicznej / Polskie Towarzystwo Urologiczne PTOK/PTU 2023⁵⁶	<p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu obniżenia ryzyka nowotworu gruczołu krokowego eksperci zalecają: <ul style="list-style-type: none"> • unikanie nadwagi i otyłości (II, B); • aktywność fizyczną (II, B); • ograniczenie spożycia alkoholu (II, B); • unikanie palenia tytoniu (II, B). • Towarzystwa nie zalecają stosowania chemoprolaktyki RGK (I, A). <p><u>Rekomendacje odnośnie zastosowania rezonansu magnetycznego w zakresie wykrycia i/lub oceny RGK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy stosować w ramach badań przesiewowych w kierunku RGK mpMRI, bez wcześniejszego zrealizowania badania klinicznego bądź oceny poziomu PSA (II, A). • Po wykonaniu badania mpMRI, uzyskany obraz powinien zostać oceniony przy zastosowaniu kryteriów PI-RADS (II, A). • U pacjentów z podejrzeniem raka gruczołu krokowego bez uprzedniej biopsji, należy stosować mpMRI, a następnie przy uzyskaniu wyniku PI-RADS\geq3 zaleca się wykonanie biopsji celowanej i systematycznej (II, A). Przy PI-RADS$<$3 i niskim klinicznym ryzyku raka natomiast, nie należy wykonywać biopsji, a decyzje o dalszych działaniach powinna być podjęta razem z pacjentem (II, B). • U pacjentów z utrzymującym się podejrzeniem RGK i brakiem potwierdzenia w uprzednich biopsjach, zaleca się wykonanie mpMRI, a w przypadku uzyskania PI-RADS\geq3 należy wykonać biopsję celowaną (II, B). W przypadku PI-RADS$<$3 z kolei, ale wysokim klinicznym ryzyku raka zaleca się biopsję systematyczną. Dalsze decyzje powinny być podejmowane wspólnie z pacjentem (II, A). • W celu oceny miejscowego zaawansowania raka gruczołu krokowego należy wykonać mpMRI przed biopsją (II, B). <p><u>Rekomendacje dotyczące pomiaru PSA w ramach badań przesiewowych</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Za normę należy uważać PSA poniżej 3 ng/ml (II,A). • W przypadku przekroczenia normy PSA, zaleca się powtórzenie badania (II, A). • Warto stosować kalkulacje PSA w oparciu o PSAD (gęstość PSA, ang. <i>PSA density</i>), PSAV (szybkość narastania PSA, ang. <i>PSA velocity</i>), PSA-DT (czas podwojenia PSA, ang. <i>prostate specific antigen doubling time</i>), f/t PSA (frakcje PSA: wolne/całkowite PSA, ang. <i>free/total PSA</i>), które mogą sugerować ryzyko obecności istotnego klinicznie nowotworu (PSAD$>$ 0,15; PSAV$>$ 0,75 ng/dl/rok; PSA-DT$<$ 10 miesięcy; f/t PSA $<$0,15) (II, A). • Biomarkery (tj. 4K, PHI, IsoPSA) pozwalają ograniczyć liczbę biopsji stercza wśród chorych z nieprawidłowym PSA, z obecnym istotnym klinicznie RGK (II,A). • Uzyskanie wyniku PSAD $>$0,15 ng/ml/cm³ wskazuje na wysokie prawdopodobieństwo obecności RGK (II, A). • Pomiar PSA należy realizować wśród dobrze poinformowanych mężczyzn z podwyższonym ryzykiem RGK, tj. mężczyzn:
--	---

⁵⁶ Wysocki P., Chłosta P., Antoniewicz A., et al. (2024). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku gruczołu krokowego — stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego. *Onkol Prakt Klin Edu* 10(1):1-72

- od 50 r.ż. (II, B);
- od 45 r.ż. z rodzinną historią RGK (II, B);
- pochodzenia afrykańskiego od 45 r.ż. (II, B);
- nosicielel mutacji genu BRCA2 począwszy od 40 r.ż. (II, B).
- Decyzję o realizacji badania przesiewowego w kierunku RGK należy świadomie podejmować lub odrzucać na podstawie oczekiwanej długości życia i stanu zdrowia pacjenta. Mężczyźni, u których oczekiwana długość życia wynosi <15 lat, prawdopodobnie nie odniosą korzyści z badań przesiewowych (II, B).

Rekomendacje dot. osób z podejrzeniem RGK

- Mężczyźni z podejrzeniem raka stercza, u którego rozważa się wykonanie biopsji, powinien mieć przedtem wykonane mpMRI gruczołu krokowego (I, A).
- W przypadku zmian podejrzanych o bycie istotnym klinicznie rakiem stercza (kryteria PI-RADS 4 lub 5) w ramach mpMRI, powinno się wykonać celowaną biopsję stercza (I, A).
- W przypadku zakwalifikowania zmiany w obrazie mpMRI do PI-RADS=3, decyzję o wykonaniu biopsji należy podjąć na drodze współpracy między lekarzem prowadzącym a pacjentem, przy jednoczesnym uwzględnieniu innych istotnych czynników (III, C).
- W przypadku zmian zakwalifikowanych w ramach PI-RADS do stopnia 1 i 2 przy korzystaniu z mpMRI, można wspólnie z chorym rozważyć zrezygnowanie lub odsunięcie w czasie biopsji, biorąc także pod uwagę inne czynniki (II, C).
- Przy pierwszej biopsji zaleca się pobierać wycinki w sposób systematyczny oraz celowany. W kolejnych etapach diagnostyki z kolei, biopsja powinna zostać wykonana w sposób wyłącznie celowany. (II, B).

Poziom dowodów	Opis
I	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doбором chorych lub metaanalizy badań klinicznych z randomizacją.
II	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych.
III	Dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych.
IV	Dowody pochodzące z doświadczeń uzyskanych w praktyce klinicznej i/lub z opinii ekspertów.
Kategorie rekomendacji	Opis
A	Wskazania jednoznacznie potwierdzone i bezwzględnie użyteczne w praktyce klinicznej.
B	Wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w praktyce klinicznej.
C	Wskazania określone indywidualnie.

Rekomendacje zagraniczne	
<p>European Association of Urology, European Association of Nuclear Medicine, European Society for Radiotherapy and Oncology, European Society of Urogenital Radiology, International Society of Urological Pathology, International Society of Geriatric Oncology – EAU/EANM/ESTRO / ESUR/ISUP/SIOG 2024⁵⁷</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Profilaktyka pierwotna RGK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacje wskazują, że nie ma jednoznacznych danych, które mogłyby potwierdzić zasadność stosowania konkretnych środków zapobiegawczych lub dietetycznych mających na celu zmniejszenie ryzyka zachorowania na RGK. <p><u>Wczesne wykrywanie RGK i indywidualne podejście do pacjenta</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy poddawać mężczyzn badaniu na obecność PSA bez uprzedniego poinformowania ich o potencjalnych zagrożeniach i korzyściach (siła rekomendacji: silna). • Należy zaproponować zindywidualizowaną, dostosowaną do ryzyka strategię wczesnego wykrywania RGK dla dobrze poinformowanego pacjenta, którego oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 15 lat (siła rekomendacji: słaba). • Organizacje rekomendują prowadzenie badań PSA wśród dobrze poinformowanych mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia raka prostaty, tj.: <ul style="list-style-type: none"> ○ od 50 r.ż.; ○ od 45 r.ż. z rodzinną historią RGK; ○ pochodzenia afrykańskiego od 45 r.ż.; ○ będący nosicielami mutacji genu BRCA2 od 40 r.ż. (siła rekomendacji: silna). • Pacjentowi należy zaoferować strategię dostosowaną do jego osobistego ryzyka (opartą na początkowym poziomie PSA), z dwuletnimi odstępami między badaniami kontrolnymi dla: <ul style="list-style-type: none"> ○ mężczyzn z poziomem PSA <1 ng/ml w wieku 40 lat; ○ mężczyzn z poziomem PSA <2 ng/ml w wieku 60 lat. • Istnieje możliwość odroczenia badań kontrolnych nawet o 8 lat w przypadku osób z niskim ryzykiem RGK (siła rekomendacji: słaba). • Należy zaprzestać prowadzenia wczesnej diagnostyki raka prostaty w przypadku mężczyzn, których oczekiwana długość życia jest krótsza niż 15 lat – osoby te najprawdopodobniej nie odniosą korzyści z prowadzenia tych badań (siła rekomendacji: silna). <p><u>Badania genetyczne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy rozważyć wykonanie badań linii zarodkowej u mężczyzn, u których u wielu członków rodziny zdiagnozowano raka prostaty w wieku <60 lat lub, u których w rodzinie wystąpił zgon z powodu raka gruczołu krokowego (siła rekomendacji: słaba).

⁵⁷ Carnford P., Tilki D., van den Bergh R. C. N. et al (2024). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Pozyskano z: https://d56bochluxqz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024_2024-04-09-132035_ypmy_2024-04-16-122605_lqpk.pdf, dostęp z 11.09.2024

- Należy zaoferować badanie linii zarodkowej mężczyznom, u których w rodzinie występowały mutacje o wysokim ryzyku lub występowały liczne nowotwory po tej samej stronie rodziny (siła rekomendacji: silna).
- Należy zaoferować pacjentom z mutacjami genu raka piersi (BRCA) w testach somatycznych badanie linii zarodkowej (siła rekomendacji: silna).

Badania przesiewowe RGK

- U bezobjawowych mężczyzn, ze stężeniem antygenu swoistego dla prostaty (PSA) wynoszącym od 3 do 10 ng/ml i prawidłowym wynikiem badania *per rectum* (DRE), należy powtórzyć badanie PSA przed dalszymi działaniami diagnostycznymi (siła rekomendacji: słaba).
- U mężczyzn bezobjawowych z poziomem PSA pomiędzy 3 a 20 ng/ml i prawidłowym wynikiem DRE, należy użyć jednego z następujących narzędzi do oceny wskazań do wykonania biopsji:
 - kalkulator ryzyka pod warunkiem, że jest prawidłowo skalibrowany do częstości występowania w populacji (siła rekomendacji: silna);
 - rezonans magnetyczny prostaty (siła rekomendacji: silna);
 - dodatkowe badanie surowicy i moczu w celu oznaczenia biomarkerów (siła rekomendacji: słaba).

Wytyczne dotyczące obrazowania MRI i biopsji

- Nie należy stosować obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) jako wstępnego badania przesiewowego (siła rekomendacji: silna).
- Należy stosować się do kryteriów PI-RADS dotyczących wykonywania i interpretacji obrazów MRI oraz oceniać wyniki MRI na spotkaniach multidyscyplinarnych z uwzględnieniem wyników badań patologicznych (siła rekomendacji: silna).
- W przypadku, gdy badanie MRI wykazało podejrzaną zmianę, biopsję pod kontrolą MR można wykonać za pomocą metody poznawczej, pod kontrolą USG/MR lub bezpośrednio metody *in-bore*. (siła rekomendacji: słaba).
- Należy wykonać badanie MRI przed biopsją prostaty u mężczyzn z podejrzeniem choroby ograniczonej do narządu (siła rekomendacji: silna).
- U mężczyzn z podejrzeniem miejscowo zaawansowanej choroby w badaniu *per rectum* (DRE) i/lub stężeniem antygenu swoistego dla stercza (PSA) >50 ng/ml, a także u tych, u których leczenie radykalne nie jest wskazane, należy rozważyć biopsję ograniczoną bez MRI (siła rekomendacji: słaba).
- W przypadku dodatniego wyniku MRI (tzn. PI-RADS ≥4) należy połączyć biopsję celowaną z pobieraniem próbek okołozmianowych (siła rekomendacji: słaba).
- Jeżeli wynik MRI jest ujemny (tzn. PI-RADS ≤2), a podejrzenie kliniczne RGK jest niewielkie (gęstość PSA <0,20 ng/ml/cm³, negatywne wyniki badania DRE, brak historii rodzinnej), należy pominąć biopsję i zaproponować monitorowanie PSA. W przeciwnym razie należy rozważyć biopsję systematyczną (siła rekomendacji: słaba).
- Jeżeli wynik badania MRI jest niejednoznaczny (PI-RADS=3), a podejrzenie kliniczne RGK jest bardzo niskie (gęstość PSA <0,10 ng/ml/cm³, negatywne wyniki badania DRE, brak historii rodzinnej), należy pominąć biopsję i zastosować monitorowanie PSA. W przeciwnym razie należy rozważyć biopsję celowaną z pobraniem próbek okołozmianowych (siła rekomendacji: słaba).
- Jeśli nie jest możliwe wykonanie badania MRI, należy skorzystać z kalkulatora ryzyka i wykonać biopsje systematyczne, jeżeli są wskazane (siła rekomendacji: silna).
- W przypadku wykonywania wyłącznie biopsji systematycznej zaleca się pobranie co najmniej dwunastu wycinków (siła rekomendacji: silna).

Siła rekomendacji

	Silna	Rekomendacja zazwyczaj wskazuje na wysoki stopień jakości dowodów i/lub dodatnią równowagę korzyści i szkód oraz preferencje pacjenta.
	Słaba	Rekomendacja zazwyczaj wskazuje na dostępność dowodów niższej jakości i/lub niejednoznaczną równowagę między korzyściami a szkodami oraz niepewność lub zmienność preferencji pacjenta
National Comprehensive Cancer Network – NCCN 2024⁵⁸	<p>Metodologia: konsensus ekspertów. Wszystkie rekomendacje przedstawione poniżej są poziomu 2A chyba, że wskazano inaczej. Towarzystwo przypomina, że żadna część ich wskazań nie może zastąpić wniosków wynikających z historii medycznej pacjenta oraz pełnego badania przeprowadzonego przez lekarza.</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Testy PSA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Panel ekspertów zaleca dalsze użycie badania poziomu PSA we wczesnym wykrywaniu RGK u dobrze poinformowanych, zdrowych mężczyzn w pewnych grupach wiekowych. Jednocześnie eksperci podkreślają ryzyko naddiagnozy nowotworu, który w innym wypadku nie dawałaby żadnych objawów oraz prawdopodobnie nie wpłynąłby na długość życia pacjenta. W związku z tym pojawia się także ryzyko zbędnego leczenia oraz związane z nim potencjalne działania niepożądane bez żadnych dodatkowych korzyści. Towarzystwo zaznacza, że badania PSA wykonane za pomocą różnych dostępnych komercyjnie testów nie są bezpośrednio porównywalne ani wymienne z powodu kalibracji do różnych standardów. Jeżeli wynik poziomu PSA przekraczają wskazane normy, wówczas należy powtórzyć badanie, szczególnie dla wyników bliskich wartości progowej, która jest uznana za istotną. Eksperti wskazują, że poziom PSA nie jest specyficznym markerem dla tego nowotworu, a większość osób z wysokim poziomem PSA nie ma raka gruczołu krokowego. Ryzyko RGK rośnie wraz ze wzrostem poziomu PSA, jednak nie ma takiego poziomu, gdzie ryzyko raka jest wyeliminowane. Czynniki mogące wpływać na poziom PSA są infekcje, niedawne badania, zabiegi, ejakulacja lub urazy. Badanie PSA często daje wyniki fałszywie pozytywne, co ma przełożenie na lęk odczuwany przez pacjenta oraz wzrost kosztów i ryzyko komplikacji związanych z niepotrzebnymi biopsjami. <p><u>Badanie <i>per rectum</i> (DRE, ang. <i>digital rectal examination</i>)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Samo badanie DRE nie powinno stanowić metody wczesnego wykrywania raka prostaty, ponieważ nie wykrywa znacznej liczby klinicznie istotnych przypadków tego nowotworu. <p><u>Badanie DRE połączone z PSA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Eksperti rekomendują zastosowanie badania DRE jako komplementarnej metody do uwzględnienia przy badaniu poziomu PSA u osób asymptomatycznych po przeprowadzeniu rozmowy na temat ryzyka i korzyści wśród mężczyzn, którzy zdecydowali się na dalsze badania przesiewowe w kierunku RGK. Ponieważ dodatnia wartość predykcyjna (PPV, ang. <i>positive predictive value</i>) badania DRE u osób z PSA w normie jest niska, nieprawidłowy wynik DRE jako wskazanie do biopsji prowadziłby do wielu niepotrzebnych badań oraz wykrycia wielu nieistotnych przypadków raka u osób z niskim PSA. Osoby, u których w ramach badania DRE wykryto wyjątkowo podejrzane zmiany, powinny być skierowane na dalsze badania niezależnie od poziomu PSA. 	

⁵⁸ Moses K. A., Sprenkle P. C., Bahler C. et al (2024). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Prostate Cancer Early Detection. Version 2.2024. Pozyskano z: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=2&id=1460>, dostęp z 12.09.2024

- Badanie DRE powinno być wykonane u wszystkich z podniesionymi stężeniami PSA w celu pomocy w podjęciu decyzji o wykonaniu biopsji.

Badania przesiewowe

- Eksperci twierdzą, że korzyści w postaci zmniejszenia śmiertelności z powodu RGK powinno być zrównoważone z niekorzystnymi skutkami leczenia. Podkreśla się także znaczenie selektywnego, a nie powszechnego leczenia osób z rakiem prostaty zidentyfikowanych podczas badania przesiewowego.
- Większość ekspertów z NCCN preferuje rozpoczęcie badań przesiewowych połączonych z jednoczesnym i stosownym informowaniem uczestników, przynależących do grupy średniego ryzyka rozwoju RGK począwszy od 45 r.ż..
- Pacjenci z grupy wysokiego ryzyka rozwoju raka prostaty (osoby pochodzenia afrykańskiego, z mutacjami genów związanymi z rozwojem RGK oraz osoby z potwierdzoną historią rodzinną lub osobistą RGK) powinni rozważyć badania przesiewowe począwszy od 40 r.ż. na podstawie wspólnej decyzji między lekarzem a pacjentem (ang. *shared decision-making*).
- Optymalna częstotliwość badań przesiewowych w celu maksymalnej redukcji śmiertelności, przy jednoczesnym obniżeniu ryzyka naddiagnostyki, pozostaje nieokreślona.
- Towarzystwo uważa, że dostosowanie częstotliwości przesiewu powinno być oparte o wartości PSA pacjenta oraz jego osobiste ryzyko, które może zmaksymalizować szanse na przeżycie, jednocześnie obniżając liczbę badań i przypadków naddiagnostyki.
- Wskazano następującą częstotliwość prowadzenia badań przesiewowych:
 - osoby o średnim ryzyku RGK i PSA <1 ng/ml: badania co 2 do 4 lat;
 - osoby z grupy wysokiego ryzyka i poziomem PSA ≤3 ng/ml: badania co roku lub co 2 lata;
 - dodatkowe badania mogą być rozważone u młodszych pacjentów i u tych, u których poziom PSA jest powyżej mediany dla danej grupy wiekowej, nawet jeśli poziom PSA nie przekracza 3 ng/ml;
 - pacjentom po 75 r.ż. rekomenduje się badania w odstępach 1-3 lat, jeżeli ich poziom PSA jest poniżej 4 ng/ml, ale tylko u tych charakteryzujących się dobrym zdrowiem, bez lub z niewielkimi chorobami współtowarzyszącymi;
 - zaprzestanie badań przesiewowych może być rozważone jeżeli jest to klinicznie zasadne;
 - ocena kliniczna i wspólnie podjęta decyzja (ang. *shared decision-making*) powinna wpłynąć na indywidualną częstotliwość badań w wyżej wyznaczonych sytuacjach.
- Eksperci pozostają zgodni, że testy PSA nie powinny być oferowane osobom, których pozostała oczekiwana długość życia jest mniejsza niż 10 lat. Jednakże nie jest określony docelowy wiek, w którym powinno się zaprzestać badań przesiewowych wśród osób asymptomatycznych z poziomem PSA w granicach normy.
- Według towarzystwa naukowego, możliwych jest wiele strategii ograniczających zjawisko naddiagnostyki w populacji osób starszych, w tym m.in.:
 - osoby ≥60 r.ż. z PSA <1,0 ng/ml i powyżej 75 r.ż. z PSA <3,0 ng/ml mają bardzo niskie ryzyko przerzutów RGK;
 - osoby >75 r.ż., powinny być poddane przesiewowi jedynie w sytuacji gdy charakteryzują się dobrym zdrowiem bez lub z lekkimi chorobami współistniejącymi. Szczególnie jeśli nigdy nie miały oznaczane poziomu PSA lub mają jego podniesiony poziom (siła rekomendacji 2B dla kontynuacji badań po 75 r.ż.);
 - nie zaleca się realizacji populacyjnych badań przesiewowych w populacji mężczyzn >75 r.ż., z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo naddiagnostyki;

- o osoby >75 r.ż., które zdecydują się na dalsze pomiary poziomu PSA (kategoria 2B) i mają poziom PSA<4 ng/ml, wyniki badania DRE w granicach normy i nie występują u nich inne wskazania do biopsji, mogą poddawać się badaniom co 1-3 lata (lub rozważyć zaprzestanie przesiewu). Dotyczy to jednak bardzo ograniczonej grupy pacjentów;
- o pacjenci z powyższej grupy wiekowej z PSA \geq 4 ng/ml i/lub wynikiem badania DRE budzącym zastrzeżenia, powinni przechodzić badania jak wskazano we wcześniejszych wytycznych.

Badania przesiewowe u osób z grupy wysokiego ryzyka

- W przypadku osób z rodzinną historią występowania nowotworów, zaleca się testy genetyczne z racji wysokiego ryzyka dziedziczenia predyspozycji do tych chorób.
- Według ekspertów, osoby z historią rodzinną mogą być częściej poddawane badaniom przesiewowym oraz biopsjom, niż osoby z poza tej grupy. W efekcie istnieje przypuszczenie, że ryzyko związane z historią rodzinną może być przeszacowane.
- Panel ekspertów rekomenduje doszukiwanie się informacji na temat znanych mutacji linii zarodkowej u poszczególnych osób lub ich rodzin, które wiążą się z większym ryzykiem rozwoju RGK. Jeżeli jest lub istnieje podejrzenie obecności mutacji genów związanych z rozwojem RGK, zaleca się kontakt ze stosownym specjalistą.
- Jeżeli pacjent, który spełnia kryteria oceny ryzyka (określone w rekomendacjach NCCN, odnośnie genetycznego/rodzinnego ryzyka rozwoju nowotworu) powinien być skierowany na badania/konsultacje genetyczne.
- Informacje na temat ryzyka związanego z groźnymi mutacjami powinny być brane pod uwagę w trakcie rozważania wdrożenia działań profilaktycznych RGK. Pacjenci mogą nie być świadomi zwiększonego ryzyka RGK wynikającego z mutacjami poszczególnych genów.
- Organizacja zaznacza, że u pacjentów z zespołem Lyncha nie zaobserwowano aby RGK występował we wcześniejszym wieku niż w populacji ogólnej, z wyjątkiem sporadycznych przypadków.
- Autorzy podkreślają, że pacjenci z zespołem Li-Fraumeni są narażeni na wystąpienie RGK około 9 razy bardziej. Dane wskazują jednocześnie, że u tych osób częściej rozwija się agresywny nowotwór prostaty.
- U pacjentów z dziedzicznym zespołem raka piersi i jajnika (HBOC, ang. *hereditary breast-ovarian cancer*), związanym z mutacjami genów BRCA1 i 2, częściej występuje RGK w młodszym wieku. Ponadto stwierdza się także u nich bardziej agresywne fenotypy raka oraz znacznie gorsze rokowania i obniżoną szansę na przeżycie w porównaniu do osób bez tych mutacji. Jednakże wyniki badań co do odpowiedniej strategii przesiewowej w tej populacji nie są jednoznaczne i potrzeba dalszych badań by ocenić ich kliniczne znaczenie.
- Towarzystwo wskazuje, że wcześniejsze badania na temat skuteczności badań przesiewowych niedostatecznie reprezentowały subpopulację pochodzenia afrykańskiego. Osoby te rzadziej brały udział w badaniach przesiewowych, skąd mogły wynikać wnioski co do zwiększonego ryzyka RGK w tej populacji.
- Eksperti zalecają aby osoby pochodzenia afrykańskiego rozważyły rozpoczęcie badań przesiewowych PSA począwszy od 40 r.ż. na podstawie wspólnego podejmowania decyzji między lekarzem a pacjentem. Należy także rozważyć realizację tych badań co roku zamiast co dwa lata.

Podsumowanie kluczowych zaleceń w zakresie realizacji badań przesiewowych w grupach wysokiego ryzyka

- Badania przesiewowe u osób z mutacjom BRCA2 zaleca się rozpocząć od 40 r.ż.
- U osób z innymi mutacjami linii zarodkowej zasadnym jest rozważenie badań przesiewowych PSA począwszy od 40 r.ż. na podstawie współdzielonej decyzji oraz możliwym jest rozważenie badań z częstotliwością co rok zamiast co dwa lata.

- Osoby z historią rodzinną występowania nowotworów powinny rozpocząć, na podstawie współdzielonej decyzji, badania PSA począwszy od 40 r.ż., docelowo co roku, niż co dwa lata.
- Zasadnym wydaje się, aby osoby pochodzenia afrykańskiego rozważyły, na podstawie współdzielonej decyzji, realizację badań przesiewowych począwszy od 40 r.ż.

Dalsze badania i wskazania do biopsji

- Towarzystwo zaleca przyjęcie stężenia PSA na poziomie 3,0 ng/ml jako proggu diagnostycznego w zakresie skierowania pacjenta na biopsję, co może znacząco obniżyć zjawisko naddiagnozyki występującej przy niższych wartościach.
- Wyższy poziom PSA (4 ng/ml) stanowi wskazanie do biopsji u pacjentów w wieku 75+.
- Jednakże część członków komitetu NCCN nie zaleca ograniczania wskazań do biopsji na podstawie wskazanych wartości, zaznaczając, że jest wiele innych czynników (jak wiek, pochodzenie, historia rodzinna, kinetyka PSA), które również powinny być brane pod uwagę podczas podejmowania decyzji o skierowaniu pacjenta na to badanie.
- Eksperti są zdania, że samo badanie DRE nie może być wskazaniem do przeprowadzenia biopsji u osób z niskim PSA.
- Towarzystwo rekomenduje dodatkowe badania u pacjentów z PSA powyżej 3 ng/ml, w tym powtórzenie badania PSA, badanie DRE (jeżeli nie było wykonane wcześniej). Ma to ostatecznie wspomóc podjęcie decyzji o wykonaniu biopsji pod kontrolą odpowiedniej metody obrazowania lub wykonaniu dodatkowych pomiarów biomarkerów i/lub mpMRI.
- Panel ekspertów silnie rekomenduje wykonanie badania mpMRI przed biopsją o ile jest to możliwe. Jednakże wskazują oni także, że mogą wystąpić wyniki fałszywie-negatywne. Dlatego powinno się rozważyć biopsję pod kontrolą odpowiednich metod obrazowania, szczególnie u osób z grupy wysokiego ryzyka określanego na podstawie wartości wskaźnika gęstości PSA lub innych biomarkerów (kategoria 1).
- Rekomenduje się również rutynowe stosowanie biopsji pod kontrolą odpowiednich metod obrazowych. Część ekspertów twierdzi, że nie powinno się wykonywać biopsji systematycznej u pacjentów, którzy będą mieli wykonywaną biopsję celowaną pod nadzorem MRI (ze względu na możliwość naddiagnozy). Większość jednak uważa zastosowanie badania połączonego za zasadne jako, że niektóre zaawansowane nowotwory są lepiej diagnozowane przy zastosowaniu tego podejścia wraz z biopsją systematyczną, która jest potrzebna do oceny ryzyka jeżeli nowotwór zostanie wykryty.
- U osób z przynajmniej jednym negatywnym wynikiem biopsji, eksperci uważają, że wysokiej jakości mpMRI może pomóc w rozpoznaniu obszarów zajętych nowotworem, które wcześniej były niewykryte podczas biopsji. Dlatego badanie to powinno zostać rozważone jeżeli wcześniej nie było wykonane.
- Badanie biomarkerów, poprawiające swoistość badań przesiewowych, powinno być rozważone przed wykonaniem biopsji.
- Wartość predykcyjna biomarkerów nie koreluje tak dobrze jak ta uzyskana z badania mpMRI, dlatego nie jest wiadome jaka kombinacja takich testów jest odpowiednia.
- Nieprawidłowy wynik badania DRE razem z podniesionym poziomem PSA ma dużą wartość predykcyjną, dlatego eksperci mocno rekomendują przeprowadzenie biopsji u tych pacjentów.
- Jeżeli jest niewielkie podejrzenie klinicznie istotnego raka, pacjenci powinni być obserwowani przez następne 6 do 12 miesięcy. Pacjenci z poważnym podejrzeniem klinicznie istotnego raka powinni być zachęceni do poddania się biopsji.
- Wyniki pochodzące z kalkulatorów ryzyka nowotworowego (ang. *risk calculators*) nie są zalecane przez ekspertów jako jedyne wskazanie do biopsji. Ocena kliniczna i preferencje pacjenta powinny być wzięte pod uwagę podczas podejmowania decyzji.

	<ul style="list-style-type: none"> • Eksperci rekomendują zastosowanie biomarkerów, które zostały potwierdzone w recenzowanych badaniach wielośrodkowych z wykorzystaniem niezależnej kohorty pacjentów, w tym: <ul style="list-style-type: none"> ○ wolny/niezwiązany PSA (%fPSA); ○ gęstość PSA (PSAD); ○ PCA3 – niekodująca cząsteczka RNA, specyficzna dla raka prostaty, jest zalecany dla pacjentów z wcześniejszym negatywnym wynikiem biopsji; ○ PHI (ang. <i>Prostate Health Index</i>), zalecany w warunkach przed i po biopsji; ○ 4Kscore, zalecany u pacjentów przed biopsją oraz tych po negatywnym wyniku biopsji z wysokim ryzykiem klinicznie istotnego raka; ○ ConfirmMDx, polecany pacjentom, którzy rozważają ponowną biopsję; ○ ExoDx Prostate (IntelliScore), zalecany do rozważenia u pacjentów przed pierwszą lub kolejną biopsją; ○ SelectMDx, eksperci uważają, że może być pomocny u pacjentów, którzy nigdy nie przeszli biopsji; ○ IsoPSA, zalecany u pacjentów przed biopsją oraz u tych z negatywnym wynikiem, lecz wysokim ryzykiem klinicznie istotnego raka; ○ MPS (<i>MyProstateScore</i>), zalecany u pacjentów przed biopsją oraz u tych z negatywnym wynikiem, lecz wysokim ryzykiem klinicznie istotnego raka. <table border="1" data-bbox="409 667 2069 1002"> <thead> <tr> <th data-bbox="409 667 757 719">Kategoria rekomendacji</th> <th data-bbox="757 667 2069 719">Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="409 719 757 799">1</td> <td data-bbox="757 719 2069 799">Rekomendacja oparta na dowodach wysokiej jakości, jednomyślna zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 799 757 879">2A</td> <td data-bbox="757 799 2069 879">Rekomendacja oparta na dowodach niższej jakości, jednomyślna zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 879 757 927">2B</td> <td data-bbox="757 879 2069 927">Rekomendacja oparta na dowodach niższej jakości, zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 927 757 1002">3</td> <td data-bbox="757 927 2069 1002">Rekomendacja oparta na dowodach różnej jakości, brak zgody większości ekspertów, że zaproponowana interwencja jest odpowiednia.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategoria rekomendacji	Opis	1	Rekomendacja oparta na dowodach wysokiej jakości, jednomyślna zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.	2A	Rekomendacja oparta na dowodach niższej jakości, jednomyślna zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.	2B	Rekomendacja oparta na dowodach niższej jakości, zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.	3	Rekomendacja oparta na dowodach różnej jakości, brak zgody większości ekspertów, że zaproponowana interwencja jest odpowiednia.
Kategoria rekomendacji	Opis										
1	Rekomendacja oparta na dowodach wysokiej jakości, jednomyślna zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.										
2A	Rekomendacja oparta na dowodach niższej jakości, jednomyślna zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.										
2B	Rekomendacja oparta na dowodach niższej jakości, zgoda ekspertów co do zasadności zastosowania opisanej interwencji.										
3	Rekomendacja oparta na dowodach różnej jakości, brak zgody większości ekspertów, że zaproponowana interwencja jest odpowiednia.										
<p>Prostate Cancer United Kingdom – PCUK 2024⁵⁹</p>	<p>Komentarz analityczny: w ramach opracowanych wytycznych, eksperci wskazują na kwestionowanie poprzedniej polityki testowania PSA. W związku z tym uznaje się, że wcześniejsze zalecenia są nieaktualne.</p> <p>Metodologia: konsensus ekspertów (z uwzględnieniem udziału pacjentów, którzy zostali poddani leczeniu RGK).</p> <p>Rekomendacje:</p> <p><u>Podnoszenie świadomości nt. badania PSA oraz podjęcie decyzji o udziale w przesiewie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Istnieje potrzeba zwiększenia świadomości na temat RGK wśród mężczyzn ≥ 50 r.ż. lub w przypadku czarnoskórych mężczyzn i mężczyzn z historią rodzinną raka prostaty – od 40 r.ż. 										

⁵⁹ Harding T. A., Martin R. M., Merriel S.W. et al. (2024). Optimising the use of the prostate-specific antigen blood test in asymptomatic men for early prostate cancer detection in primary care: report from a UK clinical consensus. Br. J. Gen. Pract. 74(745): e534-e543

- Odpowiedzialność za podnoszenie świadomości nt. raka prostaty spoczywa na organizacjach charytatywnych, rządowych i organach zdrowia publicznego.
- Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej powinni prowadzić proaktywne rozmowy nt. ryzyka zachorowania na RGK, badania PSA oraz szerszej ścieżki diagnostycznej z mężczyznami w wieku ≥ 45 r.ż., u których ryzyko zachorowania na ten nowotwór jest wyższe niż przeciętne. Wzrost ryzyka mogą determinować następujące czynniki:
 - pochodzenie etniczne (Afrykańskie),
 - rodzinna historia RGK,
 - potwierdzona obecność mutacji genetycznych, np. genu BRCA2.
- Personel medyczny powinien mieć zapewniony dostęp do szkoleń, które obejmować będą następującą tematykę: czynniki ryzyka wystąpienia RGK, korzyści i szkody wynikające z badania PSA oraz możliwych, dalszych ścieżkach diagnostyki i leczenia RGK.
- Mężczyznom należy pomóc w podjęciu świadomej decyzji o uczestnictwie w przesiewie w kierunku RGK. W tym celu należy przekazać im odpowiednie informacje na temat korzyści i szkód badania PSA.
- W celu ułatwienia podjęcia decyzji o skierowaniu pacjenta na diagnostykę nowotworu i profilaktyki wtórnej, poziom PSA powinien być sprawdzany pod kątem znanych czynników ryzyka u mężczyzny.
- Towarzystwo podkreśla, że indywidualne korzyści z badania PSA będą zależały od indywidualnych czynników ryzyka.
- Mężczyźni rozważający wykonanie testu PSA powinni mieć zapewnioną rozmowę z przeszkolonym pracownikiem ochrony zdrowia na temat potencjalnych korzyści i szkód oraz podjęcia świadomej decyzji na podstawie indywidualnych czynników ryzyka (np. chorób współistniejących) i jego preferencji.

Przesiew z wykorzystaniem testu PSA i kierowanie na dalsze badania

- Wszyscy świadomi mężczyźni powinni mieć dostęp do badania PSA począwszy od 50 r.ż.
- Towarzystwo zdecydowanie zaleca, aby przesiew z wykorzystaniem badania PSA został omówiony proaktywnie z mężczyznami:
 - przynależącymi do czarnej mniejszości etnicznej od 45 r.ż.;
 - po 45 r.ż., jeśli w ich rodzinie występował RGK, zwłaszcza, gdy krewny w I stopniu pokrewieństwa zmarł w młodym wieku z powodu tego nowotworu;
 - po 45 r.ż., jeśli potwierdzono u nich genetyczne czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na RGK (np. mutacje genu BRCA2).
- Indywidualne korzyści z badania PSA będą różne dla każdego mężczyzny – przeszkoleni pracownicy ochrony zdrowia powinni brać pod uwagę ogólny stan zdrowia, a nie tylko wiek, podejmując decyzje dotyczące badania PSA.
- Badanie PSA powinno być, o ile to możliwe, wykonywane w optymalnych warunkach. Przed badaniem przeszkolony personel medyczny powinien doradzić mężczyznom w kwestii czynników, które mogą tymczasowo podnieść/obniżyć poziom PSA, na przykład: intensywne ćwiczenia, stosunki seksualne/ejakulacja w ciągu ostatnich 48 godzin, stosowanie leków, w tym finasterydu i obecne aktywne zakażenie układu moczowego.
- Częstotliwość powtórnych badań PSA powinna być ustalana na podstawie indywidualnego ryzyka pacjenta, uwzględniając w tym także: wartości PSA, wiek, pochodzenia etniczne i historię rodzinną.
- Towarzystwo wskazuje, że oprócz całkowitego PSA, prędkość narastania PSA (PSAV, ang. *PSA velocity*) znajduje swoje zastosowania w profilaktyce wtórnej.

	<ul style="list-style-type: none"> W przypadku wszystkich możliwych scenariuszy dotyczących powtórnych badań PSA, mężczyźni powinni mieć możliwość przeprowadzenia dyskusji nt. potencjalnych korzyści i szkód wynikających z tego testu z przeszkolonym personelem medycznym. Ma to na celu uzyskanie najaktualniejszych informacji na temat zalet i wad tego badania, szerszej ścieżki diagnostycznej oraz indywidualnych czynników i preferencji pacjenta. Ustalona częstotliwość powtórnych badań PSA powinna zostać przekazana zespołowi POZ i pacjentowi, a w miarę możliwości powinny być one rejestrowane w systemie lekarza rodzinnego jako wskazówka do potrzeby dalszych działań. <p><u>Badanie per rectum oraz wywiad medyczny</u></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku wyniku badania DRE, które budzi podejrzenie obecności zmiany nowotworowej, lekarze rodzinni powinni skierować bezobjawowych mężczyzn z PSA poniżej przyjętego progu na dalszą diagnostykę. Mężczyźni, u których poziom PSA przekracza próg, nie muszą poddawać się badaniu DRE przed skierowaniem do dalszej diagnostyki. W przypadku skierowania mężczyzny na dodatkowe badania, należy uwzględnić jego historię medyczną. <p><u>Stanowisko Wielkiej Brytanii w kontekście programu badań przesiewowych w kierunku RGK</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Od czasu aktualizacji wytycznych NICE 2019, ścieżka diagnostyczna i leczenia RGK uległy zmianie. Badanie PSA jest pierwszym etapem w diagnostyce raka prostaty. Towarzystwo podkreśla, że jest to tani, bezpieczny i skuteczny sposób na identyfikację mężczyzn wymagających dalszej diagnostyki w tym kierunku (m.in. MRI). W Wielkiej Brytanii nie ma krajowego programu badań przesiewowych w kierunku RGK, wobec czego mężczyźni nie są zapraszani na badania przesiewowe. Natomiast mężczyźni z grupy ryzyka, którzy omówili korzyści i szkody testu PSA, mają prawo do wykonania tego badania przez wyszkolonego pracownika ochrony zdrowia. Wskazuje się, że obserwowany jest wzrost korzyści nad szkodami wynikającymi z przesiewu, natomiast towarzystwo podkreśla, że wciąż istnieją braki w dowodach przez co potrzebne są dalsze badania. W związku z tym pożądanymi stają się dowody z RCT, danych rzeczywistych i badań mających na celu ocenę wykonalności i skuteczności wdrożenia zorganizowanych programów przesiewowych z wykorzystaniem PSA i MRI jako badania uzupełniającego. Eksperti są zdania, że usługi świadczone w ramach przesiewu powinny być wysokiej jakości, posiadać odpowiedni nadzór kliniczny, personel winien skutecznie komunikować się z pacjentem oraz zapewniać współpracę pomiędzy POZ a innymi ośrodkami.
<p>The Royal Australian College of General Practitioners – RACGP 2024⁶⁰</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Krajowy program przesiewowy w kierunku RGK nie jest zalecany w Australii, Stanach Zjednoczonych i w Europie. Australijskie i międzynarodowe towarzystwa podkreślają potrzebę umożliwienia mężczyznom omówienia, przed rozpoczęciem wykonywania przesiewu, potencjalnych korzyści i szkód wynikających z badania PSA. Eksperti są zdania, że mimo rozwoju technologicznego narzędzi diagnostycznych – ryzyko nadwykrywalności pozostaje znaczne i może prowadzić do leczenia mężczyzn, u których nie wystąpią objawy w ciągu ich życia. Do grupy średniego ryzyka wystąpienia RGK należą mężczyźni bez dodatniego wywiadu rodzinnego.

⁶⁰ The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice 10th edition. Pozyskano z: <https://www.racgp.org.au/getattachment/8f57912d-11bd-47c9-9d24-81a2301e9fe2/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.aspx>, dostęp z 12.09.2024

- Grupę umiarkowanego ryzyka stanowią mężczyźni, u których u brata lub wielu krewnych w I stopniu pokrewieństwa zdiagnozowano raka prostaty – ryzyko zgonu z powodu RGK jest 2,5-3 razy większe.
- Do grupy wysokiego ryzyka należą mężczyźni, u których 3 krewnych w I stopniu pokrewieństwa zdiagnozowano RGK – ryzyko zgonu z powodu RGK wzrasta co najmniej 8-10 krotnie.
- Lekarze pierwszego kontaktu nie powinni zalecać mężczyznom wykonania badania PSA bez wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na to badanie (Sugestia dobrej praktyki).
- Należy oferować mężczyznom możliwość omówienia potencjalnych korzyści i szkód wynikających z badania przesiewowego z wykorzystaniem PSA. W tym celu zaleca się stosowanie narzędzi wspomagających podjęcie decyzji (Sugestia praktyczna).
- Mężczyznom w wieku 50-69 lat z grupy średniego ryzyka zachorowania na RGK, którzy zostali poinformowani o korzyściach i szkodach z przesiewu i którzy wyrazili chęć udziału w regularnych badaniach – należy zaproponować wykonywanie testu PSA co 2 lata i realizację dalszych badań, jeśli całkowite stężenie PSA wynosi >3,0 ng/ml (Warunkowe zalecenie).
- Mężczyznom z umiarkowanym ryzykiem z historią raka w rodzinie należy zaproponować badanie PSA wykonywane co 2 lata w wieku 45-69 lat (Warunkowe zalecenie).
- Należy zaproponować wykonywanie przesiewu co 2 lata mężczyznom w wieku 40-69 przynależącym do grupy wysokiego ryzyka (Warunkowe zalecenie).
- Mężczyznom w wieku 50-69 lat z początkowym całkowitym PSA >3,0 ng/ml należy zaproponować powtórne badanie PSA w ciągu 1-3 miesięcy. U osób z początkowym całkowitym PSA wynoszącym od >3,0 ng/ml do 5,5 ng/ml należy zmierzyć stosunek wolnego do całkowitego PSA w tym samym czasie, przy powtórny badaniu całkowitego PSA (Sugestia dobrej praktyki).
- Należy poinformować mężczyzn w wieku ≥70 lat gotowych do rozpoczęcia i/lub kontynuowania regularnych badań przesiewowych, że szkody z pomiaru PSA w ich przypadku mogą być większe niż potencjalne korzyści (Sugestia praktyczna).
- Badanie PSA nie jest zalecane u mężczyzn, których oczekiwana długość życia wynosi ok. 7 lat (potencjalne korzyści w zakresie śmiertelności wynikające z wczesnego rozpoznania raka prostaty dzięki badaniu PSA nie są widoczne w ciągu 6-7 lat od wykonania badania) (Silnie niezalecane).
- Badanie *per rectum* nie jest zalecane jako rutynowe uzupełnienie badania PSA u bezobjawowych mężczyzn, którzy są zainteresowani wykonaniem badań w celu wczesnego rozpoznania raka prostaty (Silnie niezalecane).

Siła rekomendacji	Uzasadnienie
Silnie zalecane	Występuje silne przekonanie, że korzyści wynikające z interwencji wyraźnie przewyższają szkody.
Silnie niezalecane	Występuje silne przekonanie, że szkody wynikające z interwencji wyraźnie przewyższają korzyści.
Warunkowe zalecenie	Pojawia się niepewność co do bilansu korzyści (np. gdy jakość dowodów jest niska lub bardzo niska albo gdy oczekuje się, że osobiste preferencje lub koszty wpłyną na decyzję). Odnosi się to do decyzji, w przypadku których uwzględnienie indywidualnych preferencji ma zasadnicze znaczenie dla podjęcia decyzji o wdrożeniu danej interwencji.
Generalnie niezalecane	Pojawia się niepewność co do bilansu szkód (np. gdy jakość dowodów jest niska lub bardzo niska albo gdy oczekuje się, że osobiste preferencje lub koszty wpłyną na decyzję). Odnosi się to do decyzji, w przypadku których uwzględnienie indywidualnych preferencji ma zasadnicze znaczenie dla podjęcia decyzji o wdrożeniu danej interwencji.

	Sugestia dobrej praktyki	Zalecenie opracowane na drodze konsensusu grup roboczych (ekspertów). Stosowane w przypadku braku dowodów naukowych lub odpowiednich wytycznych.
American Cancer Society – ACS 2023⁶¹	<p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informacje o możliwości realizacji badań przesiewowych w kierunku RGK powinny być przekazane pacjentom w wieku: <ul style="list-style-type: none"> ○ 50 lat – w przypadku mężczyzn, u których ryzyko zachorowania na raka gruczołu krokowego jest średnie oraz oczekuje się, że przeżyją co najmniej 10 lat; ○ 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.; ○ 40 lat – w przypadku mężczyzn z bardzo wysokim ryzykiem choroby (więcej niż jeden krewny pierwszego stopnia ze zdiagnozowanym rakiem stercza w młodym wieku). • Po uzyskaniu informacji mężczyźni, którzy chcą się poddać badaniom przesiewowym, powinni wykonać badanie krwi na obecność PSA. W ramach badań przesiewowych można również wykonać badanie <i>per rectum</i>. • 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"> ○ co 2 lata – gdy stężenie PSA wynosi mniej niż 2,5 ng/ml; ○ co roku – gdy stężenie PSA wynosi 2,5 ng/ml lub więcej. • Mężczyznom niewykazującym objawów raka gruczołu krokowego, których oczekiwany czas życia jest krótszy niż 10 lat, nie należy proponować badań przesiewowych. Związane jest to z faktem, że prawdopodobnie nie odniosą oni z nich korzyści. Przy podejmowaniu decyzji o wykonaniu badań przesiewowych ważny jest ogólny stan zdrowia, a nie sam wiek. 	
American Urological Association/ Society of Urologic Oncology – AUA/SUO 2023⁶²	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierwszym badaniem przesiewowym, stosowanym we wczesnym wykrywaniu RGK powinien być pomiar stężenia PSA (siła rekomendacji: silna, poziom dowodów: A). • W przypadku mężczyzn, u których wykryto podwyższony poziom PSA, przed wykonaniem dalszych badań (tj. biomarkerów, badań obrazowych lub biopsji), należy powtórzyć badanie poziomu PSA (opinia ekspercka). • Udział w badaniach przesiewowych z oznaczaniem poziomu stężenia PSA można proponować pacjentom począwszy już od 45-50 r.ż. (siła rekomendacji: warunkowa, poziom dowodów: B). 	

⁶¹ American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 13.09.2024

⁶² Wei J.T., Barocas D., Carlsson S. et al. (2023). Early detection of prostate cancer: AUA/SUO guideline part I: prostate cancer screening. *J. Urol.* 210(1): 45-53

	<ul style="list-style-type: none"> • Wśród osób z grup zwiększonego ryzyka zachorowania na RGK (rasa negroidalna, obciążenie genetyczne, RGK w wywiadzie rodzinnym) badania przesiewowe można realizować u mężczyzn od 40 r.ż. (siła rekomendacji: silna, poziom dowodów: B). • W populacji mężczyzn między 50 a 69 r.ż., regularne badania przesiewowe powinny być przeprowadzane co 2-4 lata (siła rekomendacji: silna, poziom dowodów: A). • Klinicyści mogą indywidualnie określić odstępy czasowe między badaniami lub zaprzestać realizacji badań przesiewowych, w oparciu o preferencje pacjenta, jego wiek, poziom PSA, ryzyko wystąpienia RGK, oczekiwaną długość trwania życia oraz ogólny stan zdrowia (siła rekomendacji: warunkowa, poziom dowodów: B). • W celu oszacowania ryzyka wystąpienia istotnego klinicznie RGK, wraz z pomiarem stężenia PSA wykonane może zostać również badanie <i>per rectum</i> (siła rekomendacji: rekomendacja warunkowa, poziom dowodów: C). • Nie zaleca się wykorzystywania szybkości zmiany wartości PSA (ang. <i>PSA velocity</i>) jako jedyne wskazania do realizacji pogłębionych badań diagnostycznych (oznaczania biomarkerów, badań obrazowych lub biopsji) (siła rekomendacji: silna, poziom dowodów: B). • W celu zwiększenia wykrywalności RGK (co najmniej 2 stadium zaawansowania), przed wykonaniem biopsji można przeprowadzić badanie MRI (siła rekomendacji: rekomendacja warunkowa, poziom dowodów: B). • Zaleca się korzystanie z wytycznych PI-RADS do interpretacji wyników badania mpMRI (multiparametryczny rezonans magnetyczny) (siła rekomendacji: umiarkowana, poziom dowodów: C). • W sytuacji, gdy u pacjentów, którzy do tej pory nie mieli biopsji, a w badaniu MRI zaobserwowano zmiany mogące wskazywać na RGK, należy przeprowadzić biopsję celowaną (siła rekomendacji: umiarkowana, poziom dowodów: C) oraz dodatkowo można rozważyć biopsję systematyczną (siła rekomendacji: warunkowa, poziom dowodów: C). • U pacjentów, u których nie zaobserwowano zmian w badaniu MRI, ale stwierdzono podwyższone ryzyko RGK, należy przeprowadzić biopsję celowaną (siła rekomendacji: umiarkowana, poziom dowodów: C). • Jeżeli poziom PSA u pacjenta wynosi >50 ng/ml, a nie stwierdzono infekcji lub innych przyczyn podwyższonego poziomu PSA, biopsję można pominąć w sytuacji, gdy stanowi ona znaczne ryzyko dla pacjenta, lub gdy istnieje pilna potrzeba wdrożenia leczenia RGK (np. gdy nowotwór uciska rdzeń kręgowy) (opinia ekspercka). • Sam wynik poziomu PSA nie powinien być wskazaniem do powtórnej biopsji, w sytuacji gdy pierwszy jej wynik był ujemny (siła rekomendacji: silna, poziom dowodów: B). • Powtórna biopsja powinna zostać poprzedzona badaniem MRI prostaty, jeżeli nie zostało ono wykonane przed pierwszym badaniem (siła rekomendacji: silna, poziom dowodów: C). • Jeżeli w badaniu MRI nie stwierdzono zmian wskazujących na podejrzenie RGK, a u pacjenta występują wskazania do powtórnej biopsji, można zastosować biopsję systematyczną (siła rekomendacji: warunkowa, poziom dowodów: B). • W sytuacji, gdy u pacjentów poddawanych powtórnej biopsji w badaniu MRI zaobserwowano zmiany mogące wskazywać na RGK, należy przeprowadzić biopsję celowaną (siła rekomendacji: umiarkowana, poziom dowodów: C) oraz dodatkowo można rozważyć biopsję systematyczną (siła rekomendacji: warunkowa, poziom dowodów: C). 			
	Siła rekomendacji	Poziom dowódów A (wysoka pewność)	Poziom dowódów B (umiarkowana pewność)	Poziom dowódów C (niska pewność)

	Silna	Korzyści przewyższają ryzyko/szkody (lub ryzyko/szkody przewyższają korzyści). Korzyści (lub szkody) netto są znaczące. Dotyczy większości pacjentów w większości sytuacji i przyszłe badania prawdopodobnie nie wpłyną na zmianę pewności co do stanowiska.	Korzyści przewyższają ryzyko/szkody (lub ryzyko/szkody przewyższają korzyści). Korzyści (lub szkody) netto są znaczące. Dotyczy większości pacjentów w większości sytuacji, ale lepsze dowody z przyszłych badań mogą wpłynąć na pewność co do stanowiska.	Korzyści przewyższają ryzyko/szkody (lub ryzyko/szkody przewyższają korzyści). Korzyści (lub szkody) netto wydają się być znaczące. Dotyczy większości pacjentów w większości sytuacji, ale istnieje prawdopodobieństwo, że przyszłe badania zmienią pewność co do stanowiska.	
	Umiarkowana	Korzyści przewyższają ryzyko/szkody (lub ryzyko/szkody przewyższają korzyści). Korzyści (lub szkody) netto są umiarkowane. Dotyczy większości pacjentów w większości sytuacji i przyszłe badania prawdopodobnie nie wpłyną na zmianę pewności co do stanowiska.	Korzyści przewyższają ryzyko/szkody (lub ryzyko/szkody przewyższają korzyści). Korzyści (lub szkody) netto są umiarkowane. Dotyczy większości pacjentów w większości sytuacji, ale lepsze dowody z przyszłych badań mogą wpłynąć na pewność co do stanowiska.	Korzyści przewyższają ryzyko/szkody (lub ryzyko/szkody przewyższają korzyści). Korzyści (lub szkody) netto wydają się być umiarkowane. Dotyczy większości pacjentów w większości sytuacji, ale istnieje prawdopodobieństwo, że przyszłe badania zmienią pewność co do stanowiska.	
	Warunkowa	Korzyści są równe ryzyku/szkodom. Najlepsze działanie zależy od indywidualnej sytuacji pacjenta. Przyszłe badania prawdopodobnie nie wpłyną na zmianę pewności co do stanowiska.	Korzyści są równe ryzyku/szkodom. Wydaje się, że najlepsze działanie zależne jest od indywidualnej sytuacji pacjenta. Lepsze dowody z przyszłych badań mogą wpłynąć na pewność co do stanowiska.	Stosunek korzyści do ryzyka jest niejasny. Korzyści (lub szkody) netto są porównywalne do innych metod. Alternatywne strategie mogą być równie uzasadnione. Istnieje prawdopodobieństwo, że przyszłe badania zmienią pewność co do stanowiska.	
	Zasada kliniczna	Stanowisko na temat danego komponentu opieki klinicznej, które znajduje poparcie w środowisku urologów i innych klinicystów, ale brak jest w tym zakresie dowodów.			
	Opinia ekspercka	Stanowisko, uzyskane w wyniku konsensusu panelu ekspertów, w oparciu o wiedzę, wykształcenie, osąd lub ich doświadczenia, ale niekoniecznie musi być poparte dowodami w literaturze.			
	Poziom dowodów				
	A	Dowody o wysokiej jakości: istnieje wysoka pewność, że rzeczywisty rezultat jest zbliżony do szacowanego.			
	B	Dowody o umiarkowanej jakości: istnieje umiarkowana pewność co do szacunków w zakresie rezultatu; rzeczywisty rezultat jest prawdopodobnie zbliżony do szacowanego, ale istnieje prawdopodobieństwo, że znacząco się różni.			
	C	Dowody o niskiej jakości: pewność co do szacunków w zakresie rezultatów jest ograniczona; rzeczywisty rezultat może być znacząco różny od szacowanego.			

	<p>Dowody bardzo niskiej jakości: pewność w zakresie szacunków dot. rezultatu jest niewielka; jest prawdopodobne, że rzeczywisty rezultat znacząco różni się od szacowanego.</p>
<p>Cancer Institute New South Wales – CI NSW 2023⁶³</p>	<p>Komentarz analityczny: poniższe wytyczne w zakresie badań genetycznych odnoszą się w głównej mierze do osób posiadających patogenne warianty genów – w efekcie ogólne zalecenia dotyczą także kobiet, będących nosicielkami genu (w szczególności wytyczne w zakresie modyfikacji stylu życia).</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zarządzanie ryzykiem powinno być indywidualne w przypadku osób posiadających patogenne warianty w dwóch lub więcej genach, który zwiększa ryzyko zachorowania na raka (np. mutacja genu BRCA1/2, który jest dziedziczony autosomalnie dominująco). • Wybór strategii zarządzania ryzykiem powinien uwzględniać obecny wiek, inne problemy zdrowotne i ryzyko zachorowania na raka związanego z wiekiem. Ryzyko i korzyści z interwencji należy omówić z doświadczonym i przeszkolonym lekarzem. • Badania genetyczne mogą być oferowane mężczyznom: <ul style="list-style-type: none"> ○ ze znanym nosicielstwem wariantu patogenne BRCA1/2 bez osobistej historii raka, ○ z 50% ryzykiem nosicielstwa wariantu patogenne BRCA1/2 bez osobistej historii raka. • Należy omówić wpływ stylu życia na ryzyko zachorowania na raka, np. wykonywanie aktywności fizycznej przez co najmniej 30 minut o umiarkowanej lub wysokiej intensywności przez większość dni, utrzymywanie prawidłowej masy ciała, stosowanie zdrowej diety, ograniczenie spożycia alkoholu, niepalenie tytoniu i unikanie nadmiernej ekspozycji na słońce. • U mężczyzn będących nosicielami genu BRCA2 należy oferować wykonywanie rocznych badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA i/lub <i>per rectum</i>, począwszy od 40 r.ż.
<p>Italian Society for Uro-Oncology – SIUrO 2023⁶⁴</p>	<p>Metodologia: konsensus ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie genetyczne linii zarodkowej BRCA1/2 należy rozważyć w przypadku spełnienia jednego z następujących kryteriów: <ul style="list-style-type: none"> ○ obecność ≥ 3 krewnych I stopnia (w tym pacjent), u których zdiagnozowano RGK; ○ rozpoznanie nowotworu gruczołu krokowego w 4 lub 5 stopniu i/lub przewodowych zmian nowotworowych; ○ rozpoznanie RGK w 4 lub 5 stadium oraz historia rodzinna ≥ 2 krewnych z rakiem piersi, jajników lub trzustki; ○ osobista historia wczesnego wystąpienia RGK (≤ 55 r.ż.); ○ osobista historia przerzutowego raka prostaty w momencie diagnozy.

⁶³ Cancer Institute NSW (2023). BRCA1 or BRCA2 – risk management (male). Pozyskano z: <https://www.eviq.org.au/cancer-genetics/adult/risk-management/656-brca1-or-brca2-risk-management-male#cancer-tumour-risk-management-guidelines>, dostęp z 12.09.2024

⁶⁴ Lapini A., Caffo O., Conti G. N., et al. (2023). Matching BRCA and prostate cancer in a public health system: Report of the Italian Society for Uro-Oncology (SIUrO) consensus project. Crit Rev Oncol Hematol. 184:103959

	<ul style="list-style-type: none"> Przesiew z wykorzystaniem PSA jest wskazany u osób w wieku >40 lat z dziedzicznym ryzykiem oraz u ich krewnych będących nosicielami patogennego wariantu BRCA1/2. 										
<p>Japanese Urological Association – JUA 2023⁶⁵</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Badanie przesiewowe z wykorzystaniem PSA powinno być oferowane mężczyznom w wieku ≥ 50 lat, ze względu na możliwość zmniejszenia śmiertelności wśród pacjentów oraz redukcji ryzyka wystąpienia przerzutów. Towarzystwo jednak podkreśla konieczność określenia korzyści i szkód, przy jednoczesnym uwzględnieniu preferencji pacjenta (pewność dowodów naukowych: B). Ponadto wytyczne wskazują, że rodzinne występowanie raka prostaty jest głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia RGK. Eksperci także zalecają wykonywanie na własny koszt ogólnych badań kontrolnych stanu zdrowia wśród mężczyzn od 40 r.ż. Towarzystwo podkreśla, że test PHI może stanowić przydatne narzędzie do wykrywania klinicznie istotnego nowotworu prostaty. MRI przed biopsją nie jest zalecanym badaniem u pacjentów z wysokim poziomem PSA (pewność dowodów naukowych: C). <table border="1" data-bbox="421 571 2080 823"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 571 808 619">Pewność dowodów naukowych</th> <th data-bbox="819 571 2080 619">Opis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 627 808 675">A – silna</td> <td data-bbox="819 627 2080 675">Silne przekonanie, że oszacowany efekt jest adekwatny do rekomendacji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 683 808 730">B – umiarkowana</td> <td data-bbox="819 683 2080 730">Umiarkowane zaufanie do adekwatności szacunków efektów na poparcie rekomendacji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 738 808 786">C – słaba</td> <td data-bbox="819 738 2080 786">Ograniczone zaufanie do adekwatności oszacowanego efektu na poparcie rekomendacji.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 794 808 823">D – bardzo słaba</td> <td data-bbox="819 794 2080 823">Niewielkie zaufanie do adekwatności oszacowanego efektu na poparcie rekomendacji.</td> </tr> </tbody> </table>	Pewność dowodów naukowych	Opis	A – silna	Silne przekonanie, że oszacowany efekt jest adekwatny do rekomendacji.	B – umiarkowana	Umiarkowane zaufanie do adekwatności szacunków efektów na poparcie rekomendacji.	C – słaba	Ograniczone zaufanie do adekwatności oszacowanego efektu na poparcie rekomendacji.	D – bardzo słaba	Niewielkie zaufanie do adekwatności oszacowanego efektu na poparcie rekomendacji.
Pewność dowodów naukowych	Opis										
A – silna	Silne przekonanie, że oszacowany efekt jest adekwatny do rekomendacji.										
B – umiarkowana	Umiarkowane zaufanie do adekwatności szacunków efektów na poparcie rekomendacji.										
C – słaba	Ograniczone zaufanie do adekwatności oszacowanego efektu na poparcie rekomendacji.										
D – bardzo słaba	Niewielkie zaufanie do adekwatności oszacowanego efektu na poparcie rekomendacji.										
<p>Association Française d’Urologie – AFU 2022⁶⁶</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wczesne wykrywanie RGK jest procesem dwuetapowym: <ul style="list-style-type: none"> pierwszy etap polega na wykonaniu badania <i>per rectum</i> oraz badania poziomu stężenia PSA wraz z zebraniem wywiadu rodzinnego i informacji nt. pochodzenia, a następnie określeniu indywidualnego ryzyka zachorowania na RGK. Jeżeli poziom ryzyka jest niski, należy zaplanować częstotliwość kolejnych badań; w drugim etapie pacjentom z grup wysokiego ryzyka, można zasugerować dokładniejszą ocenę ryzyka, przy użyciu kalkulatora ryzyka (nomogramu), obliczenia gęstości PSA i/lub badania mpMRI. Badania przesiewowe mające na celu wczesne wykrycie RGK powinny być oferowane mężczyznom, których szacowana długość życia wynosi co najmniej 10 lat. Pacjenci ci powinni zostać należycie poinformowani o przesiewie oraz powinni wyrazić zgodę na udział w nim oraz poinformować lekarza, że procedura spełnia ich oczekiwania. Edukacja pacjentów powinna zawierać informacje nt. szansy wykrycia RGK w ramach przesiewu, dostępne dalsze 										

⁶⁵ Kohjimoto Y., Uemura H., Yoshida M. et al. (2024). Japanese clinical practice guidelines for prostate cancer 2023. Int. J. Urol.

⁶⁶ Ploussard G., Fiard G., Barret E. et al. (2022). French AFU Cancer Committee Guidelines-Update 2022-2024: prostate cancer-Diagnosis and management of localised disease. Prog. Urol. 32(15): 1275-1372

- działania diagnostyczne oraz możliwe terapie tego nowotworu. Istotną kwestią w tym zakresie pozostaje także kwestia dalszego monitorowania pacjenta (ang. *active surveillance*) oraz możliwe następstwa omawianych działań.
- Wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego należy rozpocząć w wieku 50 lat lub wcześniej. W zależności od profilu ryzyka pacjenta, przesiew należy rozpocząć:
 - w wieku 45 lat – ma to zastosowanie w przypadku pacjentów, u których w historii rodziny stwierdza się przypadki RGK w wywiadzie rodzinnym oraz u mężczyzn pochodzenia afrykańskiego lub karaibskiego;
 - w wieku 40 lat – w przypadku pacjentów z mutacjami BRCA2 lub HOXB13.
 - Badania przesiewowe powinny zostać przerwane jeżeli szacowany czas życia pacjenta jest mniejszy niż 10 lat.
 - Badania przesiewowe należy przeprowadzać co 2-4 lata, w zależności od osobistego ryzyka pacjenta.
 - Mężczyźni z mutacjami genów BRCA2 lub HOXB13, którzy zostali należycie poinformowani o konsekwencjach oraz wyrazili zgodę na udział w badaniach przesiewowych w kierunku RGK, powinni zostać jemu poddani.
 - W tabeli poniżej zaprezentowano szczegółowe rekomendacje dla osób z mutacjami genu BRCA2 lub HOXB13.

Przesiew	Interwencja	Poziom rekomendacji (dowodów)
Kto	Mężczyźni z mutacjom BRCA2 lub HOXB13	Wysoki
Warunek wstępny	Edukacja / informacja	Wysoki
	Zgoda	Wysoki
Jak	Wywiad	Wysoki
	Badanie <i>per rectum</i>	Wysoki
	PSA całkowite	Wysoki
	Multiparametryczne MRI	Niski
Kiedy	Od 40 r.ż.	Niski
	Co roku	Niski

- Rekomendowany sposób postępowania przed biopsją:
 - multiparametryczne MRI powinno być systematycznie wykonywane przed biopsją;
 - w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku MRI, który został zakwalifikowany jako PIRADS \geq 3, zaleca się biopsję celowaną połączoną z biopsją systematyczną;
 - gdy wynik badania MRI jest prawidłowy (wynik PIRADS 1 lub 2), a występuje poważne podejrzenie raka, biopsja systematyczna jest w dalszym ciągu zalecana;

	<ul style="list-style-type: none"> ○ gdy wynik badania MRI jest prawidłowy (wynik PIRADS 1 lub 2), występuje niskie ryzyko obecności nowotworu na początkowym etapie badania oraz stwierdza się niską gęstość PSA (<0,15 ng/ml/gr), biopsja systematyczna może zostać pominięta.
<p>British Columbia Government – BCGoV 2022⁶⁷</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA, nacelowane na mężczyzn bez klinicznych objawów i/lub podejrzenia RGK, nie jest zalecanym i wystarczającym postępowaniem, aby uzyskać zdecydowane korzyści. • W przypadku mężczyzn bez postawionej diagnozy raka gruczołu krokowego i z prawidłowym stężeniem PSA w ramach wykonywanych badań, zaleca się realizację dalszych badań przesiewowych z wykorzystaniem tego badania nie częściej niż co 2 lata. • Każdy pacjent z prostatą o nieregularnym kształcie bądź też o zwiększonej wyczuwalnej gęstości, powinien zostać skierowany do urologa, niezależnie od uzyskanego wyniku PSA. • W przypadku mężczyzn przyjmujących inhibitory 5-alfa reduktazy, wartości pomiaru stężenia PSA najprawdopodobniej spadną o 50%. W celu precyzyjnego określenia stanu pacjenta, w odniesieniu do wyznaczonych zakresów dla wieku, uzyskane wartości należy odpowiednio skorygować. • Pomiary stężenia PSA nie powinny być prowadzone, gdy pacjent prezentuje objawy wskazujące na ostre zapalenie gruczołu krokowego. • Czynniki ryzyka wymieniane w ramach RGK, obejmują mężczyzn którzy: <ul style="list-style-type: none"> ○ przynależą do rasy czarnej, ○ potwierdzają, że w ramach ich rodzinnej historii pojawiły się w przeszłości przypadki nowotworu gruczołu krokowego (w szczególności jeśli nowotwór ten pojawił się u krewnych w pierwszej linii pokrewieństwa), ○ mają potwierdzoną obecność mutacji genów determinujących zwiększone ryzyko zachorowania na nowotwory (m.in. mutacja genu BRCA2). • Jeśli u pacjentów występują podwyższone wartości stężenia PSA, a badanie <i>per rectum</i> nie wykazuje odchyień od normy, należy założyć, że od podwyższenia wartości PSA doszło na skutek innych przyczyn. W efekcie zaleca się powtórzenie pomiaru PSA po 4-12 tygodniach. • Jeśli u pacjenta stwierdza się prawidłowy poziom PSA, a badanie <i>per rectum</i> nie wykazało odchyień od normy, można założyć, że nowotwór gruczołu krokowego jest mało prawdopodobny. • Nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych nacelowanych na nowotwór gruczołu krokowego częściej niż co dwa lata. • W miarę postępującego wieku przedziały referencyjne PSA ulegają poszerzeniu. Właściwe dla wieku przedziały referencyjne wynoszą: <ul style="list-style-type: none"> ○ dla 0-49 r.ż. 0-2,5 ng/L, ○ dla 50-49 r.ż. 0-3,5 ng/L, ○ dla 60-69 r.ż. 0-4,5 ng/L, ○ ≥70 r.ż. 0-6,5 ng/L.

⁶⁷ British Columbia Government (2022). Prostate Cancer Part 1: Diagnosis and Referral in Primary Care. Pozyskano z: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/prostate-cancer-part-1#recommendations>, dostęp z 13.09.2024

	<ul style="list-style-type: none"> • Obecnie brak jest jednoznacznych dowodów wskazujących na to, że wykonanie u bezobjawowych mężczyzn z grupy ryzyka RGK wczesnego pomiaru stężenia PSA przyniesie większe korzyści, niż w przypadku realizacji tego badania u mężczyzn bez tych czynników. Jednak organizacja zaznacza, że mężczyźni z grupy ryzyka mogą wziąć pod uwagę możliwość wykonania pomiaru PSA począwszy od 40 lub 45 r.ż. i mogą je wykonywać co ok. 2 lata. • Wykonywanie, w ramach badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, badania <i>per rectum</i> może zostać rozważone. • Po przeprowadzeniu badania <i>per rectum</i>, w przypadku potwierdzenia obecności mas lub nieregularnego kształtu gruczołu krokowego, pacjenta należy skierować do urologa, niezależnie od uzyskanego wyniku PSA. • W przypadku uzyskania wyniku pomiaru PSA powyżej przyjętych wartości referencyjnych, należy rozważyć wykonanie dodatkowego badania <i>per rectum</i> w zakresie diagnostyki różnicującej. • W przypadku uzyskania wyniku pomiaru PSA powyżej przyjętych wartości referencyjnych, gdy badanie <i>per rectum</i> nie wykazało żadnych nieprawidłowości w zakresie diagnostyki różnicującej, należy założyć, że wyniki PSA są podwyższone z innej przyczyny. Wówczas pomiar PSA powinien być powtórzony po 4-12 tygodniach.
<p>Cancer Ontario 2022⁶⁸ – Care CCO</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zalecenia te są przeznaczone tylko dla pacjentów, którzy nie mają przeciwwskazań do mpMRI (np. pacjenci z urządzeniami niekompatybilnymi z MRI). • Główną rolą w zastosowaniu badania MRI u osób bez wcześniejszej biopsji jest uniknięcie niepotrzebnych biopsji i zmniejszenie ryzyka naddiagnozy. • U pacjentów bez wcześniejszej biopsji z podniesionym ryzykiem istotnie klinicznego RGK, mpMRI jest zalecane jeszcze przed biopsją. Dotyczy to głównie pacjentów, którzy wstępnie kwalifikują się do leczenia radykalnego z racji podejrzenia klinicznie zlokalizowanego raka prostaty. W zależności od wyniku określa się następujące ścieżki działania: <ul style="list-style-type: none"> ○ jeżeli wynik mpMRI jest pozytywny, biopsja celowana pod nadzorem mpMRI oraz biopsja systematyczna pod kontrolą przezodbytniczego USG (TRUS-SB ang. <i>transrectal ultrasound-guided systematic biopsy</i>) powinny być wykonane razem aby zmaksymalizować szansę wykrycia RGK; ○ jeżeli wynik mpMRI jest negatywny, należy rozważyć rezygnację z biopsji po wcześniejszym omówieniu ryzyka i korzyści z pacjentem w ramach procesu wspólnego podejmowania decyzji (ang. <i>shared decision-making</i>) i dalszej obserwacji zdrowia pacjenta.. • U pacjentów, którzy wcześniej mieli negatywny wynik TRUS-SB i wciąż znajdują się w grupie wysokiego ryzyka klinicznie istotnego RGK oraz dodatkowo rozważa się u nich wdrożenie strategii leczenia, zalecane jest wykonanie badania mpMRI, przy czym: <ul style="list-style-type: none"> ○ jeżeli wynik mpMRI jest pozytywny należy wykonać biopsję celowaną. Można także rozważyć jednoczesne zastosowanie TRUS-SB w zależności od osobistego ryzyka pacjenta oraz od czasu jak upłynął od wcześniejszej biopsji z TRUS-SB; ○ jeżeli wynik mpMRI jest negatywny, należy rozważyć rezygnację z biopsji po omówieniu z pacjentem ryzyka i korzyści z takiego działania. Należy to postrzegać jako element procesu wspólnego podejmowania decyzji i dalszego monitorowania pacjenta. • Badanie mpMRI powinno być wykonywane i oceniane na podstawie wytycznych PI-RADS. • Biopsja celowana pod kontrolą mpMRI (mpMRI-TB) jest zalecana u pacjentów ze zmianami wykrytymi podczas MRI, i gdy klasyfikują się w skali PI-RADS jako poziom 4 lub 5.

⁶⁸ Haider M. A., Brown J., Chin J. L. K. et al. (2022). Evidence-based guideline recommendations on multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of clinically significant prostate cancer: A Cancer Care Ontario updated clinical practice guideline. *Can. Urol. Assoc. J.* 16(2): 16-23

	<ul style="list-style-type: none"> • mpMRI-TB lub dalsze monitorowanie jest zalecane u pacjentów ze zmianami wykrytymi w ramach MRI, zakwalifikowanych w ramach PI-RADS do stopnia 3. Omawiane działanie należy także uzależnić od profilu ryzyka pacjenta. • Unikanie biopsji jest rekomendowane u pacjentów ze zmianami sklasyfikowanymi w ramach skali PI-RADS jako poziom 1 lub 2.
<p>Canadian Urological Association – CUA 2022⁶⁹</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Towarzystwo sugeruje, aby oferować badania przesiewowe przy użyciu PSA mężczyznom, u których oczekiwana długość życia przekracza 10 lat (poziom dowodów: 1; siła rekomendacji: B). • 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; siła rekomendacji: C). • U mężczyzn decydujących się na wykonywanie badania PSA, eksperci zalecają zachowanie odstępów między kolejnymi pomiarami, w zależności od wcześniejszych poziomów PSA. W przypadku mężczyzn, u których PSA wynosi: <ul style="list-style-type: none"> ○ <1 ng/ml, należy powtarzać badanie co 4 lata (poziom dowodów: 3; siła rekomendacji: C); ○ 1-3 ng/ml, należy powtarzać badanie co 2 lata (poziom dowodów: 3; siła rekomendacji: C); ○ >3 ng/ml, należy rozważyć częstsze wykonywanie testów PSA lub zastosowanie dodatkowych badań (poziom dowodów: 4; siła rekomendacji C). • 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"> ○ w wieku 60 lat z PSA <1 ng/ml (poziom dowodów: 2; siła rekomendacji: C); ○ w wieku 70 lat (poziom dowodów: 2; siła rekomendacji: C); ○ u których przewidywana długość życia jest krótsza niż 10 lat (poziom dowodów: 4; siła rekomendacji: C). • Pacjenci którzy do tej pory nie zostali poddani biopsji, u których stwierdza się podwyższone ryzyko klinicznie istotnego nowotworu gruczołu krokowego, zaleca się wykonanie multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) jeszcze przed tym zabiegiem. Dotyczy to w szczególności pacjentów zakwalifikowanych do leczenia klinicznego z podejrzeniem obecności tego nowotworu. Dalsze działania zależne są od uzyskanego wyniku mpMRI, tj.: <ul style="list-style-type: none"> ○ jeśli wynik badania okaże się pozytywny, należy wykonać biopsję obszaru objętego przez mpMRI oraz systematyczną biopsję pod kontrolą TRUS; ○ jeśli wynik badania okaże się negatywny, należy rozważyć rezygnację z jakichkolwiek dalszych działań wykorzystujących biopsję. • Organizacja nie rekomenduje wykorzystania jedynie pomiaru prędkości narastania PSA (PSAV) w zakresie podejmowania decyzji klinicznych u mężczyzn poddających się rutynowym badaniom przesiewowym. Jednakże, wykonanie pomiaru dynamiki PSA może dostarczyć dodatkowe informacje nt. osobistego ryzyka wystąpienia raka gruczołu krokowego u pacjenta. • Z uwagi na brak empirycznych dowodów walidujących, wykorzystanie jedynie pomiaru stężenia PSA w zakresie podejmowania decyzji klinicznych nie jest zalecane. Jednakże wykorzystanie tej metody może zostać wzięte pod uwagę u pacjentów o jasno określonej objętości gruczołu krokowego.

⁶⁹ Mason R.J., Marzouk K., Finelli A. et al. (2022). UPDATE – 2022 Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. Can. Urol. Assoc. J. 16(4): e184-169

- Wykorzystanie jedynie pomiaru procentowego wolnego PSA w zakresie podejmowania decyzji klinicznych nie jest obecnie rekomendowane. Mimo to organizacja zaznacza, że metoda ta może okazać się przydatna w oszacowywaniu ryzyka nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn z podwyższonymi wartościami PSA (poziom dowodów: 2; siła rekomendacji: C).
- U mężczyzn z umiarkowanie podwyższonym PSA, 4Kscore, PHI (PSA, wolne PSA i PSA prekursorowe) i PCA3 (ekspresja PCA3 RNA) mogą ułatwić prognozowanie wystąpienia klinicznie istotnego raka prostaty i dostarczyć dodatkowych informacji w porównaniu do samego testu PSA. Towarzystwo natomiast podkreśla, że są to drogie testy, które w Kanadzie nie są finansowane ze środków publicznych. W związku z tym, w oparciu o dostępne dane – nie zaleca się powszechnego stosowania tych testów.
- Narzędzia do oceny ryzyka mogą być stosowane w celu oszacowania ryzyka wystąpienia klinicznie istotnego raka prostaty u mężczyzn z podwyższonym poziomem PSA.
- Mężczyźni poddawani przesiewowi powinni być zaangażowani w podejmowanie decyzji wspólnie z lekarzem w zakresie przeprowadzenia biopsji (opinia ekspertów).

Poziom dowodów	
Poziom 1	Dowody zwykle oparte są o metaanalizę badań RCT lub dobrej jakości RCT lub badania, w których żadne leczenie nie jest opcją.
Poziom 2	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.
Poziom 3	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.
Poziom 4	Obejmuje opinię ekspertów, w przypadku której opinia jest oparta nie na dowodach, ale na „pierwszych zasadach” (np. fizjologicznych lub anatomicznych) lub badaniach laboratoryjnych.
Siła rekomendacji	
A	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, np. jeśli terapia jest nadmiernie droga, niebezpieczna lub nieetyczna.
B	Zalecenie zwykle zależy od spójnych badań Poziomu 2 i/lub 3 lub większości dowodów z RCT.
C	Zalecenie zwykle zależy od badań Poziomu 4 lub większości dowodów z badań Poziomu 2/3, lub opinii ekspertów.
D	Brak możliwości rekomendacji. Zalecenie stosowane w przypadku, gdy dowody są nieodpowiednie lub sprzeczne oraz gdy opinia eksperta jest dostarczona bez formalnego procesu analitycznego.

<p>European Union – EU 2022⁷⁰</p>	<p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Rekomendacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się zwiększanie uczestnictwa obywateli w obecnie realizowanych programach przesiewowych, m.in. poprzez maksymalne uproszczenie dostępu do tych działań (np. poprzez możliwość samodzielnego pobierania materiału do badań, umożliwienie prowadzenia badań w warunkach domowych) lub poprzez zapewnienie pacjentom dostępu do materiałów edukacyjnych zorientowanych na wsparciu podejmowania decyzji. Podobny efekt można osiągnąć na drodze konsultacji i wspólnego podejmowania decyzji przez lekarza i uczestnika programu. • W ramach programu przesiewowego należy dążyć do zawarcia w nim najlepszych dostępnych technologii i standardów. Dotyczy to także szkoleń dla personelu medycznego, dalszego monitorowania oraz ewaluacji samego programu, aby zapewnić jak najwyższą jego jakość. • Zaleca się rozszerzenie programów przesiewowych na nowotwory, w przypadku których możliwe jest odnalezienie dowodów naukowych wskazujących na akceptowalny stosunek szkód do korzyści, efektywność kosztową, korzyści płynące z wczesnych badań przesiewowych oraz możliwość szerokiego zastosowania na terenie UE. Nie należy jednak wstrzymywać dalszych wyszukiwań w kierunku nowotworów, co do których przesiew jest już realizowany. • Zaleca się poszerzenie narodowych programów przesiewowych o przesiew w kierunku raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, w skojarzeniu z dodatkowym badaniem MRI na kolejnym etapie diagnostyki. Uzasadnienia należy doszukiwać się w fakcie, że istnieją dobrej jakości dowody wskazujące na zmniejszenie śmiertelności z powodu RGK w sytuacji realizacji badań przesiewowych w jego kierunku z użyciem pomiaru stężenia PSA. • Zaleca się także korzystanie z nowych i ulepszonych technologii oraz wiedzy specjalistycznej, aby na bieżąco optymalizować wczesną diagnostykę i badania przesiewowe w kierunku RGK, przy jednoczesnym uwzględnieniu osobistego ryzyka pacjenta. Zalecenie to ma także zastosowanie do optymalizacji ścieżek postępowania w poszczególnych krajach Unii Europejskiej. • Eksperti wskazują na zasadność opracowania tzw. „żyjących wytycznych”, możliwych do szybkiej modyfikacji i aktualizacji w odpowiedzi na nowo opublikowane dowody naukowe w danym zakresie. • Zaleca się dalsze opracowywanie i wdrażanie działań przesiewowych uwzględniających osobiste ryzyko pacjenta, w celu poprawy stosunku szkód do korzyści płynących z programów przesiewowych. • Należy zapewnić środki niezbędne do wprowadzenia nowych metod badań przesiewowych, w szczególności tych opartych o mniej inwazyjne interwencje oraz te wykorzystujące próbki krwi. Zalecenie to ma przede wszystkim zastosowanie w przypadku przyszłych populacyjnych badań klinicznych ukierunkowanych na jednoczesne badania w kierunku kilku różnych nowotworów. • Należy wspierać tworzenie nowych biobanków, odpowiednio zaprojektowanych do badań klinicznych w zakresie opracowania metod badań przesiewowych wykorzystujących biomarkery. • Wskazuje się na zasadność wspierania procesu harmonizacji protokołów i wytycznych w zakresie jakości wewnątrz, jak i między poszczególnymi krajami członkowskimi.
<p>Hong Kong Urological Association and Hong Kong Society</p>	<p>Komentarz analityczny: niniejsze wytyczne zawierają kompleksową strategię badań genetycznych w przypadku raka prostaty. Poniżej przedstawiono tylko te zalecenia, które swoim zakresem obejmują działania profilaktyczne – nie uwzględniono zatem badań genetycznych po zdiagnozowaniu nowotworu.</p> <p>Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p>

⁷⁰ Grobert N., Kondorosi E., Kruusmaa M. et al. (2022). Cancer screening in the European Union: Scientific advice on improving cancer screening across the EU. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7548, dostęp z 11.09.2024

of Uro-Oncology – HK UA/HK SU 2022⁷¹	Rekomendacje: <ul style="list-style-type: none"> • Wskazaniem do wykonania badań genetycznych jest historia rodzinna RGK oraz innych nowotworów: <ul style="list-style-type: none"> ○ rak gruczołu krokowego (z wyjątkiem zlokalizowanego nowotworu w stopniu I) u brata, ojca lub wielu członków rodziny, u których choroba została zdiagnozowana <60 r.ż.; ○ zgon z powodu raka prostaty u krewnego I stopniu pokrewieństwa w wieku <60 r.ż.; ○ znane mutacje linii zarodkowej genów BRCA1/2 lub DNA MMR; ○ występowanie u ≥3 członków rodziny nowotworu związanego z mutacją BRCA1/2 (m.in. rak piersi, rak jelita grubego, czerniak, rak jajnika) lub zespołu Lyncha. • W przypadku nosicieli mutacji genu BRCA2, badania przesiewowe w kierunku RGK można rozpocząć od 40 r.ż. bądź 10 lat przed najwcześniejszą diagnozą raka RGK u mężczyzn w rodzinie.
Health Service Executive – HSE 2022⁷²	Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów. Rekomendacje: <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się wykonanie mpMRI przed biopsją stercza u mężczyzn z podejrzeniem RGK (jakość dowodów: wysoka; siła rekomendacji: silna). • Jeśli pacjent nie kwalifikuje się do mpMRI, jako badanie pierwszego rzutu należy zaproponować systematyczną biopsję gruczołu krokowego. • Eksperci rekomendują stosowanie do interpretacji wyniku MRI prostaty najnowszej wersji systemu punktacji PI-RADS (jakość dowodów: wysoka; siła rekomendacji: silna). • Zaleca się wykonanie biopsji u chorych ze zmianami ogniskowymi sklasyfikowanymi w skali PI-RADS jako 4 i 5. Obejmuje to systematyczną biopsję i celowaną biopsję zmian ogniskowych (jakość dowodów: wysoka; siła rekomendacji: silna). • Należy rozważyć wykonanie biopsji u chorych ze zmianami ogniskowymi sklasyfikowanymi w skali PI-RADS jako 3. Obejmuje to systematyczną biopsję i celowaną biopsję zmian ogniskowych (jakość dowodów: umiarkowana; siła rekomendacji: silna). • Pacjenci z PI-RADS ≤3 są w grupie niskiego ryzyka istotnego klinicznie raka gruczołu krokowego, jednak przy określaniu konieczności wykonania biopsji można zastosować dodatkową stratyfikację ryzyka (GPP). • Celowaną biopsję zmian ogniskowych należy wykonać pod kontrolą fuzji obrazów MRI i TRUS lub w ramach celowanej biopsji poznawczej (ang. <i>cognitive</i>) (jakość dowodów: umiarkowana; siła rekomendacji: silna). • W przypadku pacjentów z ujemnym wynikiem MRI (tj. PI-RADS 1 lub 2), w ramach wspólnego podejmowania decyzji należy rozważyć pominięcie biopsji (jakość dowodów: wysoka; siła rekomendacji: silna).

⁷¹ Chiu P. K. F., Lee E. K. C., Chan M. T. Y. et al. (2022). Genetic Testing and Its Clinical Application in Prostate Cancer Management: Consensus Statements from the Hong Kong Urological Association and Hong Kong Society of Uro-Oncology. *Front. Oncol.* 12: 962958

⁷² Health Service Executive (2022). Diagnosis and staging of patients with prostate cancer. National Clinical Guideline. Pozyskano z: <https://www.hse.ie/eng/services/list/5/cancer/profinfo/guidelines/prostate/>, dostęp z 11.09.2024

- W przypadku pacjentów z ujemnym wynikiem MRI (tj. PI-RADS 1 lub 2) i klinicznie wysokim podejrzeniem raka gruczołu krokowego, zaleca się przeprowadzenie systematycznej biopsji gruczołu krokowego (jakość dowodów: wysoka; siła rekomendacji: silna).
- Pacjentów z ujemnym MRI (tj. PI-RADS 1 lub 2), u których nie zostanie przeprowadzona biopsja, należy poddać dalszej obserwacji i regularnie monitorować pomiar PSA po 6 miesiącach, a następnie co rok (jakość dowodów: niska; siła rekomendacji: silna).
- U mężczyzn z RGK o korzystnym pośrednim ryzyku, u których wykonano MRI przed biopsją, nie zaleca się wykonywania dalszych skanów w celu oceny stopnia zaawansowania nowotworu. Ryzyko pośrednie korzystne definiuje się jako występowanie: jednego z czynników ryzyka pośredniego (cT2b-cT2c, grupa stopnia 2-go lub 3-go, PSA 10-20 µg/l), grupy stopnia 1-go lub 2-go oraz <50% rdzeni biopsyjnych dodatnich (np. <6 z 12 rdzeni) (jakość dowodów: niska; siła rekomendacji: silna).
- Nie zaleca się rutynowego wykonywania dalszych skanów oceniających stopień zaawansowania w przypadku mężczyzn z RGK o niekorzystnym pośrednim ryzyku, u których wykonano MRI przed biopsją. Ryzyko niekorzystne pośrednie definiuje się jako występowanie co najmniej jednego z następujących czynników: 2 lub 3 pośrednie czynniki ryzyka (cT2b-cT2c, grupa stopnia 2-go lub 3-go, PSA 10-20 ng/l), grupa stopnia 3-go, ≥50% rdzeni biopsyjnych dodatnie (np. ≥6 z 12 rdzeni) (jakość: niska; siła rekomendacji: słaba).

Jakość dowodów	Opis
Wysoka	Istnieje przekonanie, że prawdziwy efekt jest zbliżony do szacowanego efektu.
Umiarkowana	Istnieje umiarkowana pewność co do oszacowania efektu – rzeczywisty efekt będzie prawdopodobnie zbliżony do szacowanego, ale istnieje możliwość, że jest zasadniczo inny.
Niska	Istnieje ograniczone zaufanie do oszacowanego efektu – prawdziwy efekt może się znacznie różnić od szacowanego.
Bardzo niska	Mamy bardzo małe zaufanie do oszacowania efektu – prawdziwy efekt prawdopodobnie będzie się znacznie różnił od oszacowanego.
GPP	Punkt dobrej praktyki klinicznej.
Siła rekomendacji GRADE	Opis
Silna	Zalecany sposób postępowania będzie najlepszym wyborem dla większości lub wszystkich osób. Silna rekomendacja to taka, w przypadku której eksperci są przekonani, że pożądane skutki interwencji przeważają nad jej niepożądanymi skutkami (zdecydowana rekomendacja za interwencją) lub że niepożądane konsekwencje interwencji przeważają nad jej pożądanymi skutkami (zdecydowana rekomendacja przeciwko interwencji).
Słaba	Interwencja nie wszystkim osobom jest zalecana. Słaba rekomendacja to taka, dla której pożądane korzyści prawdopodobnie przeważają nad konsekwencjami (słaba rekomendacja za interwencją) lub skutki niepożądane prawdopodobnie przeważają nad korzyściami (słaba rekomendacja przeciwko interwencji), ale istnieje znaczna niepewność.

Swedish National Prostate Cancer

Metodologia: przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.
Rekomendacje:

Guidelines Group – SNPCGG 2022⁷³	<ul style="list-style-type: none">• Zaleca się unikanie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego ze względu na ryzyko nadwykrywalności i nadmiernego leczenia. Towarzystwo jednak przyznaje, że poszczególni mężczyźni mogą inaczej postrzegać potencjalne korzyści i szkody wynikające z badania PSA.• Wytyczne wskazują na konieczność informowania pacjentów o potencjalnych konsekwencjach uczestnictwa w przesiewie. W tym przypadku należy oferować badania tylko tym mężczyznom, którzy wyrażą świadomą zgodę na udział w badaniu, po wcześniejszym uzyskaniu przez nich wszelkich informacji.• Towarzystwo udostępnia ogólne materiały edukacyjne nt. raka gruczołu krokowego.• Podkreśla się, że historia rodzinna raka prostaty jest jednym z głównym czynników ryzyka wystąpienia tego nowotworu.• Mężczyźni, u których w rodzinie występuje dwóch krewnych I stopnia chorujących na RGK – zaleca się wykonywanie badań PSA począwszy od 40 r.ż. i z większą częstotliwością powtórnych badań, przy progu diagnostycznym <2 µg/l.• Wśród mężczyzn posiadających mutację BRCA2 lub HOXB13 zaleca się prowadzenie badań kontrolnych w taki sam sposób jak w przypadku mężczyzn z grupy wysokiego ryzyka.
--	---

⁷³ Bratt O., Carlsson S., Fransson P. et al. (2022). The Swedish national guidelines on prostate cancer, part 1: early detection, diagnostics, staging, patient support and primary management of non-metastatic disease. Scand. J. Urol. 56(4): 265-273

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 ramach prac nad niniejszym opracowaniem przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych opublikowanych w latach 2021-2024 – przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library. Ponadto przeprowadzono wyszukiwanie w następujących źródłach: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK), Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTU), European Association of Urology (EAU), European Association of Nuclear Medicine (EANM), European Society for Radiotherapy and Oncology (ESRO), European Society of Urogenital Radiology (ESUR), International Society of Urological Pathology (ISUP), International Society of Geriatric Oncology (SIOG), National Comprehensive Cancer Network (NCCN), Prostate Cancer United Kingdom (PCUK), The Royal Australian College of General Practitioners (RACGP), American Cancer Society (ACS), American Urological Association (AUA), Society of Urologic Oncology (SUO), Cancer Institute New South Wales (CI NSW), Italian Society for Uro-Oncology (SIUrO), Japanese Urological Association (JUA), Association Française d'Urologie (AFU), British Columbia Government (BCGoV), Cancer Care Ontario (CCO), Canadian Urological Association (CUA), European Union (EU), Hong Kong Urological Association (HK UA), Hong Kong Society of Uro-Oncology (HK SU), Health Service Executive (HSE), Swedish National Prostate Cancer Guidelines Group (SNPCGG).

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego raportu:

Populacja (P)	Ogólna mężczyzn
Interwencja (I)	Pomiar stężenia PSA; badanie <i>per rectum</i> ; MRI; PET; ocena ryzyka; kwestionariusze oceny zaawansowania nowotworu; aktywność fizyczna; modyfikacja diety; edukacja; profilaktyka
Komparator (C)	Nie ograniczono
Efekty zdrowotne (O)	Nie ograniczono
Rodzaj badań (S)	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, rekomendacje
Ograniczenia	Publikacje w języku angielskim lub polskim, publikacje z lat 2021-2024

Do analizy włączono łącznie 54 publikacji:

- 34 przeglądy systematyczne/metaanalizy (Dai 2024, Guo 2024, Mei 2024, Shi 2024, Stacey 2024, Vynckier 2024, Wang 2024, Al-Fayez 2023, Bretthauer 2023, D'Ecclesiis 2023, Long 2023, Matsukawa 2023, Merriel 2023, Wang 2023, Yang 2023, Zhao 2023, Agnello 2022, Cirne 2022, del Pino-Sedeno 2022, Dixon 2022, Fan 2022, Gupta 2022, Jin 2022, Merriel 2022, Oerther 2022, Perez-Conrago 2022, Yan 2022, Zhang 2022, Chen 2021, Cuocolo 2021, Jia 2021, Mi 2021, Okpua 2021, Ubago-Guisado 2021);
- 2 przeglądy parasolowe (Cui 2024, Tatara 2022);
- 18 rekomendacji (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ACS 2023, AFU 2023, AUA/SUO 2023, CI NSW 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, SIUrO 2023, BCGoV 2022, CCO 2022, CUA 2022, EU 2022, HK UA/HK SU 2022, HSE 2022, SPNCCG 2022).

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 (3 badania) – Stacey 2024, Yang 2023, del Pino-Sedeno 2022;
- niska (12 badań) – Dai 2024, Guo 2024, Mei 2024, Wang 2024, Matsukawa 2023, Wang 2023, Jin 2022, Merriel 2022, Yan 2022, Zhang 2022, Chen 2021, Ubago-Guisado 2021;
- krytycznie niska (19 badań) – Shi 2024, Vynckier 2024, Al-Fayez 2023, Bretthauer 2023, D'Ecclesiis 2023, Long 2023, Merriel 2023, Zhao 2023, Agnello 2022, Cirne 2022, Dixon 2022, Fan 2022, Gupta 2022, Oerther 2022, Perez-Conrigo 2022, Cuocolo 2021, Jia 2021, Mi 2021, Okpua 2021.

Nie przeprowadzono oceny jakości przeglądów parasolowych z uwagi na brak odpowiedniego narzędzia nacelowanego na ten typ publikacji – Cui 2024, Tataru 2022.

Szczegółowe wyniki odpowiedzi na pytania domeny krytycznej narzędzia AMSTAR2 przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 13).

Tabela 13. Ocena przeglądów systematycznych narzędziem AMSTAR2

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Dai 2024	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Guo 2024	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Mei 2024	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Shi 2024	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Stacey 2024	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Syst. Vynckier 2024	Częściowo tak	Częściowo Tak	Nie	Częściowo Tak	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Wang 2024	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Al-Fayez 2023	Nie	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Bretthauer 2023	Nie	Częściowo Tak	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytycznie Niska
Meta. D'Ecclesiis 2023	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Long 2023	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Nie	Tak	Krytycznie niska
Meta. Matsukawa 2023	Tak	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Przeg. Syst. Merriel 2023	Częściowo Tak	Częściowo Tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Wang 2023	Tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Yang 2023	Częściowo tak	Częściowo tak	Tak	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Meta. Zhao 2023	Nie	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska

Publikacja	Pytanie 2	Pytanie 4	Pytanie 7	Pytanie 9	Pytanie 11	Pytanie 13	Pytanie 15	Ocena
Meta. Agnello 2022	Nie	Częściowo Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Krytycznie Niska
Meta. Cirne 2022	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Nie	Krytycznie Niska
Meta. del Pino-Sedeno 2022	Tak	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Wysoka
Przeg. Syst. Dixon 2022	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Nie	–	Nie	–	Krytycznie Niska
Meta. Fan 2022	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Przeg. Sys. Gupta 2022	Tak	Tak	Nie	Tak	–	Nie	–	Krytycznie niska
Meta. Jin 2022	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Merriel 2022	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Oerther 2022	Nie	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Perez-Conrago 2022	Nie	Częściowo tak	Nie	Nie	Tak	Nie	Tak	Krytycznie niska
Meta. Yan 2022	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Zhang 2022	Częściowo Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Chen 2021	Częściowo Tak	Tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Niska
Meta. Cuocolo 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Częściowo tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie niska
Meta. Jia 2021	Tak	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Nie	Nie	Krytycznie Niska
Meta. Mi 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Tak	Tak	Krytycznie Niska
Meta. Okpua 2021	Nie	Częściowo tak	Nie	Tak	Tak	Nie	Tak	Krytycznie Niska
Przeg.Syst. Ubago-Guisado 2021	Częściowo tak	Częściowo tak	Nie	Tak	–	Tak	–	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 33 przeglądy systematyczne/metaanalizy (przeglądy/analizy włączone ze strategii wyszukiwania n=33).

6.3.1. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy skuteczności

Do niniejszego opracowania włączono 33 publikacji mających na celu ocenę interwencji ukierunkowanych na profilaktykę raka gruczołu krokowego.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego, spełniły następujące doniesienia naukowe:

Pomiar stężenia PSA (str. 72):

- 1 metaanaliza (Bretthauer 2023) (w tym 18 RCT), odnosząca się do zyskanego czasu życia oraz prawdopodobieństwa śmierci z jakiegokolwiek przyczyny na skutek realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA;
- 2 metaanalizy (Jin 2022, Merriel 2022) (w tym 30 badań obserwacyjnych), odnoszące się do precyzji diagnostycznej pomiaru stężenia PSA w zakresie wczesnego wykrycia nowotworów gruczołu krokowego;
- 1 przegląd parasolowy (Tatara 2022) (w tym 5 metaanaliz), oceniający efektywność kliniczną pomiaru stężenia PSA w wykrywaniu raka gruczołu krokowego.

Prostate Health Index (PHI) (str. 76):

- 3 metaanalizy (del Pino-Sedeno 2022, Agnello 2022, Jia 2021) (w tym 132 badań obserwacyjnych i RCT), w których określono precyzję diagnostyczną narzędzia *Prostate Health Index* (łąającego w sobie pomiar całkowitego PSA, wolnego PSA oraz p2PSA) w zakresie wykrywania nowotworów gruczołu krokowego.

Badanie *per rectum* (str. 81):

- 1 metaanaliza (Matsukawa 2024) (w tym 8 badań obserwacyjnych i RCT), w której przeanalizowano efektywność DRE w wykrywaniu nowotworu gruczołu krokowego;
- 1 metaanaliza (Okpua 2024) (w tym 8 badań obserwacyjnych), w której dokonano analizy precyzji diagnostycznej badania *per rectum*, w porównaniu do pomiaru stężenia PSA w ramach badań przesiewowych nacełowanych na nowotwór gruczołu krokowego.

Rezonans magnetyczny (MRI) (str. 82):

- 1 metaanaliza (Guo 2024) (w tym 19 badań obserwacyjnych), w której określono precyzję diagnostyczną MRI w wykrywaniu klinicznie istotnego raka prostaty (csPCa) i raka prostaty (PCa) u pacjentów z podwyższonym poziomem PSA 4-10 ng/ml;
- 1 metaanaliza (Wang 2024) (w tym 39 badań obserwacyjnych), mająca na celu określenie precyzji diagnostycznej gęstości PSA (PSAD) w przypadku klinicznie istotnego raka gruczołu krokowego u pacjentów, u których wykonano MRI przed biopsją gruczołu krokowego;
- 2 metaanalizy (Wang 2023, Cuocolo 2021) (w tym 33 badań obserwacyjnych), określające precyzję diagnostyczną bpMRI w wykrywaniu RGK;
- 1 metaanaliza (Oerther 2022) (w tym 17 badań obserwacyjnych), w której oszacowano wskaźniki wykrycia klinicznie istotnego raka prostaty w przypadku zastosowania narzędzia PI-RADSv2.1.

Pomiar stężenia biomarkerów/badania genetyczne (str. 96)

- 2 metaanalizy (Zhang 2022, Chen 2021) (w tym 43 badań obserwacyjnych), oceniające skuteczność diagnostyczną pomiaru krążącego pozakomórkowego DNA we krwi (cf-DNA) w wykrywaniu raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Mi 2021) (w tym 9 badań obserwacyjnych), oceniająca skuteczność diagnostyczną pomiaru 4Kscore w wykrywaniu raka prostaty wysokiego stopnia złośliwości.

Czynniki ryzyka (str. 98)

- 1 przegląd parasolowy (Cui 2024) (w tym 92 metaanalizy), w którym dokonano identyfikacji i oceny różnych czynników modyfikujących ryzyko rozwoju raka prostaty;
- 1 metaanaliza (Dai 2024) (w tym 16 badań obserwacyjnych), mająca na celu określenie związku między potencjałem zapalnym diety a ryzykiem RGK;
- 1 metaanaliza (Mei 2024) (w tym 55 badań obserwacyjnych, z czego 6 dotyczyło RGK), mająca na celu ocenę związku między poziomem nasyconych kwasów tłuszczowych (SFA) a ryzykiem zachorowania na raka;
- 2 metaanalizy (Shi 2024, Perez-Cornago 2022) (w tym 85 badań kohortowych), określające wpływ nadwagi lub otyłości na ryzyko wystąpienia nowotworów (w tym RGK);
- 2 metaanalizy (Al-Fayez 2023, Yang 2023) (w tym 61 badań obserwacyjnych), w których dokonano oceny związku między paleniem papierosów a ryzykiem rozwoju RGK;
- 1 metaanaliza (D'Ecclesiis 2023) (w tym 19 badań obserwacyjnych), określająca zależność pomiędzy spożyciem alkoholu a ryzykiem zgonu z powodu RGK;
- 1 metaanaliza (Long 2023) (w tym 16 badań obserwacyjnych), mająca na celu ocenę związku między spożywaniem warzyw krzyżowych a ryzykiem wystąpienia RGK;
- 1 metaanaliza (Zhao 2023) (w tym 33 badań kohortowych), mająca na celu określenie związku spożyciem nabiału a ryzykiem wystąpienia RGK;
- 1 metaanaliza (Cirne 2022) (w tym 16 badań obserwacyjnych), w której dokonano analizy istniejących badań na temat modyfikowalnych czynników ryzyka RGK;
- 1 metaanaliza (Fan 2022) (w tym 81 badań kohortowych), określająca związek między spożyciem soi, izoflawonów sojowych i białka sojowego a ryzykiem zachorowania na raka (w tym RGK) i śmiertelnością z powodu nowotworu;
- 1 przegląd systematyczny (Gupta 2022) (w tym 17 badań obserwacyjnych), w którym dokonano zestawienia badań dotyczących wpływu diet roślinnych na ryzyko zachorowania na RGK;
- 1 metaanaliza (Yan 2022) (w tym 17 badań obserwacyjnych), określająca związek pomiędzy spożyciem warzyw i owoców a ryzykiem wystąpienia RGK;
- 1 przegląd systematyczny (Ubago-Guisado 2021) (w tym 25 prospektywnych badań obserwacyjnych), w którym przedstawiono wyniki z europejskich badań obserwacyjnych na temat czynników dietetycznych a ryzyka raka prostaty i śmiertelności z nim związanej.

Edukacja (str. 124)

- 1 metaanaliza (Stacey 2024) (w tym 13 badań RCT), oceniająca wpływ narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji u osób dorosłych rozważających udział w badaniach przesiewowych.

Poniżej przedstawiono szczegółową charakterystykę oraz wyniki odnalezionych badań.

Tabela 14. Charakterystyka i wyniki badań włączonych do analizy

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Pomiar stężenia PSA				
<p>Brethauer 2023⁷⁴ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 18. Cel badania: określenie wpływu przesiewu w kierunku nowotworów na długość życia. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 111 958</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pomiar stężenia PSA. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak przesiewu. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zyskany czas życia, śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny. 	<p>Pomiar stężenia PSA</p> <p><u>Zyskany czas życia</u></p> <p>MD=37 dni [95%CI: (-37; 73)] wynik nieistotny statystycznie (3 badania; N=675 232)</p> <p><u>Śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,98; 1,01)] wynik nieistotny statystycznie (3 badania; N=675 232)</p>	<p>Realizacja badań przesiewowych w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, nie wpływa istotnie statystycznie na czas życia pacjenta.</p> <p>Dodatkowo takie działanie nie wpływa także, w istotny statystycznie sposób na śmiertelność z jakiegokolwiek przyczyny.</p>
<p>Merriel 2022⁷⁵ <u>Źródło finansowania:</u> CanTest Collaborative Cancer Research UK</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 19 (Indie – 3; Niemcy – 2; Korea – 2; USA – 2; Włochy – 2; Sudan – 1; Tajwan – 1; Chorwacja – 1; UK – 1; Szwecja – 1; Bangladesz – 1; Indonezja – 1; Holandia – 1). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej pomiaru stężenia</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> osoby z obecnymi dowolnymi objawami wskazującymi na obecność niezdiagnozowanego nowotworu gruczołu krokowego. <p><u>Liczebność populacji:</u> 58 094</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru PSA z progiem diagnostycznym wynoszącym 4 ng/ml. 	<p>Przesiew z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA z progiem diagnostycznym wynoszącym 4 ng/ml</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>93% [95%CI: (0,88; 0,96)] (14 badań obserwacyjnych; N=37 744)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>20% [95%CI: (0,12; 0,33)] (14 badań obserwacyjnych; N=37 744)</p>	<p>Badania przesiewowe w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, przy zastosowaniu progu diagnostycznego wynoszącego 4 ng/ml, odznaczają się czułością na poziomie 93% oraz swoistością wynoszącą 20%.</p>

⁷⁴ Brethauer M.; Wieszczy P.; Loberg M. et al. (2023). Estimated Lifetime Gained With Cancer Screening Tests. JAMA Intern. Med. 183(11): 1196–1203

⁷⁵ Merriel S.W.D., Pocock L., Gilbert E. et al. (2022). Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of prostate-specific antigen (PSA) for the detection of prostate cancer in symptomatic patients. BMC Med. 20(1): 54

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>PSA w zakresie wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u objawowych pacjentów, wśród których widoczny jest przynajmniej jeden objaw mogący sugerować obecność niezdiagnozowanego nowotworu.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 06.02.2021 r.</p>	<p>Wynik biopsji jako badanie potwierdzające występowanie RGK.</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość. 		
<p>Jin 2022⁷⁶</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>National Evidencebased Healthcare Collaborating Agency</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 11 (Azja – 4; Europa – 3; Brazylia – 2; USA – 2).</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej testu PSA z progiem diagnostycznym <4 ng/ml dla wykrycia raka prostaty u uczestników z objawami RGK zgłaszającymi się do placówki opieki zdrowotnej.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osoby z objawami RGK, bez potwierzonego nowotworu. <p><u>Liczebność populacji:</u> 8 514</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie stężenia PSA, z wyznaczonym progiem diagnostycznym o wartościach: <ul style="list-style-type: none"> ○ PSA <4 ng/ml, ○ PSA 2-2,99 ng/ml, ○ PSA 3-3,99 ng/ml. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • biopsja pod kontrolą TRUS lub MRI. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość. 	<p>Badanie poziomu PSA</p> <p><i>Próg diagnostyczny <4 ng/ml</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>92% [95%CI: (0,86; 0,95)] (11 badań obserwacyjnych; N=8 514)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>16% [95%CI: (0,09; 0,28)] (11 badań obserwacyjnych; N=8 514)</p> <p><i>Próg diagnostyczny 2-2,99 ng/ml</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>94% [95%CI: (0,92; 0,96)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 405)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>17% [95%CI: (0,08; 0,32)] (6 badań obserwacyjnych; N=2 405)</p> <p><i>Próg diagnostyczny 3-3,99 ng/ml</i></p> <p><u>Czułość</u></p>	<p>Badania przesiewowe w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, przy wykorzystaniu progu diagnostycznego <4 ng/ml, odznaczają się czułością na poziomie 92% oraz swoistością w wysokości 16%.</p> <p>Przesiew w kierunku raka gruczołu krokowego z użyciem pomiaru stężenia PSA, przy zastosowaniu progu diagnostycznego wynoszącego 2-2,99 ng/ml, odznacza się czułością na poziomie 94% oraz swoistością w wysokości 17%.</p> <p>Pomiar stężenia PSA, z wykorzystaniem progu diagnostycznego w wysokości 3-3,99 ng/ml, prezentuje czułość i swoistość na poziomie odpowiednio 92% i 16%.</p> <p>Wniosek autorów</p> <p>Chociaż próg diagnostyczny poziomu PSA <3 ng/ml jest stosunkowo bardziej czuły i swoisty niż próg PSA ≥3 ng/ml,</p>

⁷⁶Jin Y., Jung J. H., Han W. K. et al. (2022). Diagnostic accuracy of prostate-specific antigen below 4 ng/mL as a cutoff for diagnosing prostate cancer in a hospital setting: A systematic review and meta-analysis. Investig. Clin. Urol. 63(3): 251-261

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>92% [95%CI: (0,84; 0,96)] (9 badań obserwacyjnych; N=7 408)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>16% [95%CI: (0,08; 0,30)] (9 badań obserwacyjnych; N=7 408)</p>	<p>nie stwierdzono istotnych różnic w czułości i swoistości w diagnostyce raka gruczołu krokowego. Dlatego klinicyści powinni wybrać próg diagnostyczny poziomu PSA, biorąc pod uwagę okoliczności kliniczne, w tym cechy pacjenta związane z ryzykiem raka prostaty.</p>
<p>Tatara 2022⁷⁷ <u>Źródło finansowania:</u> Brak finansowania zewnętrznego</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd parasolowy. Klasyfikacja AOTMiT: poza klasyfikacją. Rodzaj włączonych badań: metaanalizy. Liczba uwzględnionych badań: 5. Cel badania: ocena efektywności klinicznej pomiaru stężenia PSA we wczesnym wykrywaniu raka gruczołu krokowego. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 27.07.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna mężczyzn. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie podano</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pomiar stężenia PSA. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak badań przesiewowych w kierunku RGK. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykrywalność RGK, zgon z powodu RGK, zgon z jakiegokolwiek przyczyny. 	<p>Pomiar stężenia PSA</p> <p><u>Wykrywalność RGK</u></p> <p><i>Ilic 2018⁷⁸</i></p> <p>IRR=1,23 [95%CI: (1,03; 1,48)] wynik istotny statystycznie (4 RCT; N= 675 232)</p> <p><i>Lumen 2012⁷⁹</i></p> <p>RR=1,55 [95%CI: (1,17; 2,06)] wynik istotny statystycznie (7 RCT; N= 525 108)</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p><i>Paschen 2021⁸⁰</i> (Próg diagnostyczny <4 ng/ml)</p> <p>IRR=0,68 [95%CI: (0,51; 0,89)] wynik istotny statystycznie (4 RCT; N=66 832)</p>	<p>Wnioski autorów</p> <p>Autorzy odnalezionych badań wskazywali na wzrost wykrywalności RGK, podczas testów przesiewowych z użyciem badania stężenia PSA, przy jednoczesnym braku wpływu na zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka gruczołu krokowego.</p> <p>Badanie przesiewowe w wariacie oportunistycznym nacelowane na raka gruczołu krokowego przy wykorzystaniu stężenia PSA jest zasadne wśród mężczyzn między 50 a 69 r.ż. oraz u mężczyzn <50 r.ż., o ile występują u nich dodatkowe czynniki ryzyka.</p>

⁷⁷ Tatara T., Miazga W., Świtalski J. et al. (2022). Assessment of the effectiveness of clinical PSA concentration measurements in early prostate cancer detection. NOWOTWORY J. Oncol. 72: 167-173

⁷⁸ 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

⁷⁹ 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

⁸⁰ 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. 129(3): 280-289

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><i>Paschen 2021⁸¹</i> (Próg diagnostyczny ≥ 4 ng/ml) IRR=0,95 [95%CI: (0,86; 1,05)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N=199 085)</p> <p><i>Ilic 2018</i> (Próg diagnostyczny ≥ 3 ng/ml) RR=0,96 [95%CI: (0,85; 1,08)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N= 718 258)</p> <p><i>Rahal 2016⁸²</i> RR=0,89 [95%CI: (0,76; 1,04)] wynik nieistotny statystycznie (11 RCT; N= 302 497)</p> <p><i>Lumen 2012</i> RR=0,88 [95%CI: (0,72; 1,06)] wynik nieistotny statystycznie (7 RCT; N= 571 594)</p> <p><u>Zgon z jakiegokolwiek przyczyny</u> <i>Ilic 2018</i> RR=0,99 [95%CI: (0,97; 1,01)] wynik nieistotny statystycznie (4 RCT; N= 718 258)</p>	

⁸¹ Ibidem.

⁸² 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	Interpretacja wyników
Prostate Health Index (PHI)				
<p>del Pino-Sedeno 2022⁸³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Ministry for Health of Spain</p> <p>Spanish Network of Agencies for Health Technology Assessment and Services for the National Health System</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania RCT i non-RCT.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 65 (USA – 21; Międzynarodowe – 7; Chiny – 7; Hiszpania – 4; Francja – 4; Holandia – 3; Włochy – 3; Niemcy – 2; Tajwan – 2; Korea – 2; Szwecja – 2; Litwa – 1; Austria – 1; UK – 1; Irlandia – 1; Japonia – 1; Rosja – 1; Norwegia – 1; Singapur – 1).</p> <p>Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej poszczególnych biomarkerów w zakresie identyfikacji istotnych klinicznie przypadków tego nowotworu.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2010 r. do 01.03.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni powyżej 18 r.ż. z objawami wskazującymi na prawdopodobną obecność klinicznie istotnego nowotworu gruczołu krokowego. <p><u>Liczebność populacji:</u> 34 998</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie z użyciem <i>Prostate Health Index</i> (narzędzie wykorzystujące pomiar całkowitego PSA, wolnego PSA oraz -2proPSA). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny obejmujący: <ul style="list-style-type: none"> biopsję gruczołu krokowego, alternatywne badania diagnostyczne, standardową opiekę. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość. 	<p>Prostate Health Index w zakresie wykrycia nowotworu gruczołu krokowego</p> <p><i>Punkt odcięcia 15-20</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>99% [95%CI: (0,97; 1)] (4 badania; N=2 994)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>14% [95%CI: (0,09; 0,19)] (4 badania; N=2 944)</p> <p><i>Punkt odcięcia 20-25</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>96% [95%CI: (0,94; 0,98)] (7 badań; N=6 698)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>24% [95%CI: (0,18; 0,30)] (7 badań; N=6 698)</p> <p><i>Punkt odcięcia 25-30</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>95% [95%CI: (0,89; 0,98)] (9 badań; N=6 321)</p> <p><u>Swoistość</u></p>	<p>Badania różnicujące, w celu wykrycia przypadków istotnego klinicznie nowotworu gruczołu krokowego, z wykorzystaniem badania PHI wykazują zróżnicowaną precyzję w zależności od przyjętego punktu odcięcia, tj.:</p> <ul style="list-style-type: none"> przy punkcie odcięcia wynoszącym 15-20, odznacza się czułością na poziomie 99% oraz swoistością wynoszącą 14%; przy punkcie odcięcia wynoszącym 20-25, odznacza się czułością na poziomie 96% oraz swoistością wynoszącą 24%; przy punkcie odcięcia wynoszącym 25-30, odznacza się czułością na poziomie 95% oraz swoistością wynoszącą 33%; przy punkcie odcięcia wynoszącym 30-35, odznacza się czułością na poziomie 87% oraz swoistością wynoszącą 49%; przy punkcie odcięcia wynoszącym 35-40, odznacza się czułością na poziomie 79% oraz swoistością wynoszącą 56%;

⁸³ del Pino-Sedeno T., Infante-Ventura D., de Armas Castellano A. et al. (2022). Molecular Biomarkers for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur. Urol. Open. Sci. 46: 105-127

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>33% [95%CI: (0,23; 0,45)] (9 badań; N=6 321)</p> <p><i>Punkt odcięcia 30-35</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>87% [95%CI: (0,81; 0,91)] (9 badań; N=5 964)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>49% [95%CI: (0,41; 0,58)] (9 badań; N=5 964)</p> <p><i>Punkt odcięcia 35-40</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>79% [95%CI: (0,66; 0,88)] (5 badań; N=1 164)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>56% [95%CI: (0,48; 0,64)] (5 badań; N=1 164)</p> <p><i>Punkt odcięcia 55</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>42% [95%CI: (0,32; 0,53)] (3 badania; N=2 028)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>87% [95%CI: (0,72; 0,95)] (3 badania; N=2 028)</p>	<ul style="list-style-type: none"> przy punkcie odcięcia wynoszącym 55, odznacza się czułością na poziomie 42% oraz swoistością wynoszącą 87%.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p>Agnello 2022⁸⁴ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 47 (Włochy – 8; Międzynarodowe – 5; Chiny – 4; Japonia – 3; Czechy – 3; USA – 2; Hiszpania – 2; Malezja – 2; Serbia – 2; Tajwan – 2; Francja – 1; Korea – 1; Portugalia – 1; Arabia Saudyjska – 1; UK – 1; Polska – 1; Litwa – 1; Azja – 1; Oman – 1; Niemcy – 1; Austria – 1; nie określono – 3). Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej narzędzia <i>Prostate Health Index</i> (PHI) w zakresie wykrywania istotnych klinicznie przypadków nowotworu gruczołu krokowego oraz identyfikacji tego nowotworu. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 11.01.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> osoby powyżej 40 r.ż. z podejrzeniem obecności nowotworu gruczołu krokowego w oparciu o pomiar stężenia PSA lub inne badanie z tego zakresu. <p><u>Liczebność populacji:</u> 14 255</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie przesiewowe z użyciem <i>Prostate Health Index</i>. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak komparatora. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, dodatni wskaźnik wiarygodności (PLR), ujemny wskaźnik wiarygodności (NLR), diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>Badanie przesiewowe z użyciem <i>Prostate Health Index</i></p> <p><i>Wykrycie nowotworu gruczołu krokowego ogółem</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>79,1% [95%CI: (0,739; 0,834)] (42 badania obserwacyjne; N=14 255)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>62,5% [95%CI: (0,56; 0,686)] (42 badania obserwacyjne; N=14 255)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=2,11 [95%CI: (1,838; 2,424)] (42 badania obserwacyjne; N=14 255)</p> <p><u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,335 [95%CI: (0,28; 0,401)] (42 badania obserwacyjne; N=14 255)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=6,302 [95%CI: (4,976; 7,98)] (42 badania obserwacyjne; N=14 255)</p> <p><i>Identyfikacja istotnego klinicznie nowotworu gruczołu krokowego</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>87,4% [95%CI: (0,803; 0,923)] (18 badań obserwacyjnych; N=6 172)</p>	<p>Badanie przesiewowe w kierunku RGK z wykorzystaniem PHI, odznacza się czułością na poziomie 79,1% oraz swoistością wynoszącą 62,5%.</p> <p>Badania różnicujące, w celu wykrycia przypadków istotnego klinicznie RGK, z wykorzystaniem PHI, odznacza się czułością na poziomie 87,4% oraz swoistością wynoszącą 56,9%.</p>

⁸⁴ Agnello L., Vidali M., Giglio R.V. et al. (2022). Prostate health index (PHI) as a reliable biomarker for prostate cancer: a systematic review and metaanalysis. Clin. Chem. Lab. Med. 60(8): 1261–1277

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Swoistość</u></p> <p>56,9% [95%CI: (0,458; 0,674)] (18 badań obserwacyjnych; N=6 172)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=2,03 [95%CI: (1,647; 2,502)] (18 badań obserwacyjnych; N=6 172)</p> <p><u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,22 [95%CI: (0,155; 0,314)] (18 badań obserwacyjnych; N=6 172)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=9,206 [95%CI: (6,384; 13,276)] (18 badań obserwacyjnych; N=6 172)</p>	
<p>Jia 2021⁸⁵ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Shanxi Medical University</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 20.</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej <i>Prostate Health Index</i> i antygenu raka prostaty 3 (PCA3) w zakresie badań przesiewowych nacelowanych na raka gruczołu krokowego oraz klinicznie istotnego raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn,</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni, u których podejrzewa się obecność nowotworu gruczołu krokowego. <p><u>Liczebność populacji:</u> 10 674</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> przesiew z wykorzystaniem <i>Prostate Health Index</i>. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> inne biomarkery w zakresie wykrywania RGK (m.in. PSA czy %fPSA). <p>Punkty końcowe:</p>	<p>Badanie przesiewowe z użyciem <i>Prostate Health Index</i></p> <p><i>Wykrycie nowotworu gruczołu krokowego ogółem</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>88% [95%CI: (0,86; 0,90)] (12 badań obserwacyjnych; N=3 216)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>36% [95%CI: (0,34; 0,38)] (12 badań obserwacyjnych; N=3 216)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p>	<p>Badanie przesiewowe w kierunku RGK z wykorzystaniem PHI przed pierwszą biopsją, odznacza się czułością na poziomie 88% oraz swoistością wynoszącą 36%.</p> <p>Badania przesiewowe w wykorzystaniem PHI przed pierwszą biopsją, w celu wykrycia istotnego klinicznie nowotworu gruczołu krokowego, odznacza się czułością na poziomie 77% oraz swoistością wynoszącą 64%.</p>

⁸⁵ Jia W., Wu B., Shao Y. et al. (2021). Diagnostic performance of prostate cancer antigen 3 and the Prostate Health Index in detecting overall and clinically significant prostate cancer in men at first biopsy: A meta-analysis. *Int. J. Urol.* 28(3): 315-325

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>u których planuje się wstępną biopsję prostaty.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 23.02.2020 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • dodatni wskaźnik wiarygodności (PLR), • ujemny wskaźnik wiarygodności (NLR), • diagnostyczny iloraz szans (DOR). 	<p>PLR=1,45 [95%CI: (1,27; 1,66)] (12 badań obserwacyjnych; N=3 216)</p> <p><u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,33 [95%CI: (0,22; 0,49)] (12 badań obserwacyjnych; N=3 216)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=4,49 [95%CI: (2,91; 6,92)] (12 badań obserwacyjnych; N=3 216)</p> <p><i>Identyfikacja istotnego klinicznie nowotworu gruczołu krokowego</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>77% [95%CI: (0,71; 0,82)] (4 badania obserwacyjne; N=1 248)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>64% [95%CI: (0,61; 0,67)] (4 badania obserwacyjne; N=1 248)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=2,37 [95%CI: (1,75; 3,21)] (4 badania obserwacyjne; N=1 248)</p> <p><u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,35 [95%CI: (0,28; 0,45)] (4 badania obserwacyjne; N=1 248)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=6,64 [95%CI: (4,82; 9,13)] (4 badania obserwacyjne; N=1 248)</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
Badanie per rectum				
<p>Matsukawa 2024⁸⁶ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: RCT, badania prospektywne. Liczba uwzględnionych badań: 8 (USA – 3; Wlk. Brytania – 1; Australia – 1; Holandia – 1; Kanada – 1; Brazylia – 1). Cel badania: określenie roli badania <i>per rectum</i> w przesiewie/wczesnym wykryciu raka gruczołu krokowego. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 08.2023 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni w dowolnym wieku, kwalifikujący się do badań przesiewowych. <p><u>Liczebność populacji:</u> 85 798</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badania przesiewowe z wykorzystaniem DRE. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> PSA, PSA w skojarzeniu z DRE. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> dodatnia wartość predykcyjna (PPV, ang. <i>positive predictive value</i>), wskaźnik wykrycia nowotworu (CDR). 	<p>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem DRE</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna</u></p> <p>PPV=0,21 [95%CI: (0,13; 0,33)] (8 badań; N=85 798)</p> <p><u>Wskaźnik wykrycia nowotworu</u></p> <p>CDR=0,01 [95%CI: (0,01; 0,02)] (8 badań; N=85 798)</p> <p>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna</u></p> <p>PPV=0,22 [95%CI: (0,15; 0,30)] (8 badań; N=85 798)</p> <p><u>Wskaźnik wykrycia nowotworu</u></p> <p>CDR=0,03 [95%CI: (0,02; 0,03)] (8 badań; N=85 798)</p> <p>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem skojarzenia DRE z pomiarem stężenia PSA</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna</u></p> <p>PPV=0,19 [95%CI: (0,13; 0,26)] (8 badań; N=85 798)</p> <p><u>Wskaźnik wykrycia nowotworu</u></p>	<p>Wniosek autorów</p> <p>Analiza statystyczna dostępnych danych wskazuje, że DRE, jako narzędzie przesiewowe w kierunku RGK, jest zbliżone do pomiaru stężenia PSA pod względem dodatniej wartości predykcyjnej. Jednakże jest on gorszy pod względem wskaźnika wykrycia nowotworu.</p> <p>Dodatkowo, skojarzenie ze sobą DRE z pomiarem stężenia PSA, nie determinowało zwiększenia wydajności badań przesiewowych w kierunku RGK w porównaniu do jedynie pomiaru stężenia PSA.</p>

⁸⁶ Matsukawa A., Yanagisawa T., Bekku K. et al. (2024). Comparing the Performance of Digital Rectal Examination and Prostate-specific Antigen as a Screening Test for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur. Urol. Oncol. 7(4):697-704

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			CDR=0,03 [95%CI: (0,02; 0,04)] (8 badań; N=85 798)	
<p>Okpua 2021⁸⁷ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: prospektywne badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 8 (Sudan – 2; Irlandia – 1; Indie – 1; Nigeria – 1; Katar – 1; USA – 1; Hiszpania – 1). Cel badania: porównanie korzyści wynikających z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA lub DRE. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2006 r. do 31.12.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni powyżej 40 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 976</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badania przesiewowe z wykorzystaniem DRE. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> pomiar stężenia PSA. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> względna czułość, względna swoistość. 	<p>Badanie przesiewowe z wykorzystaniem DRE w porównaniu do pomiaru stężenia PSA</p> <p><u>Względna czułość</u></p> <p>RR=1,81 [95%CI: (1,54; 2,12)] wynik istotny statystycznie (8 badań; n/N=468/3 976(I); 254/3 976 (C))</p> <p><u>Względna swoistość</u></p> <p>RR=0,74 [95%CI: (0,67; 0,83)] wynik istotny statystycznie (8 badań; n/N=464/3 976(I); 639/3 976 (C))</p>	<p>Wniosek autorów</p> <p>Badania przesiewowe z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA mają wyższą czułość i swoistość w zakresie wykrywania RGK wśród mężczyzn o różnym pochodzeniu etnicznym. Dodatkowo, prowadzenie badań przesiewowych poprzez skojarzenie pomiaru stężenia PSA ze standardowym DRE, przy jednoczesnym uwzględnieniu historii zdrowia pacjenta, może pozytywnie wpłynąć na precyzję diagnostyczną oraz może to zminimalizować zjawisko naddiagnostyki.</p>
Rezonans magnetyczny (MRI)				
<p>Guo 2024⁸⁸ <u>Źródło finansowania:</u> <i>Beijing Natural Science Foundation</i> <i>National High Level Hospital Clinical Research Funding</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 19 (Chiny – 12; Japonia – 2; Indie – 2; Włochy – 2; Hiszpania – 1).</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni z podwyższonym poziomem PSA (w zakresie 4-10 ng/ml). <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 879</p> <p>Interwencja:</p>	<p>Badanie diagnostyczne MRI w wykrywaniu klinicznie istotnego RGK ogółem</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>84% [95%CI: (0,79; 0,88)] (11 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p>	<p>Czułość i swoistość rezonansu magnetycznego w wykrywaniu klinicznie istotnego RGK wynosi odpowiednio 84% i 76%.</p> <p>Określono precyzję diagnostyczną zastosowania MRI w wykrywaniu raka gruczołu krokowego – czułość wynosi 82%, a swoistość 74%.</p>

⁸⁷ Okpua N. C., Okekpa 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. Afr. J. Urol. 27(32)

⁸⁸ Guo E., Xu L., Zhang D. et al. (2024). Diagnostic performance of MRI in detecting prostate cancer in patients with prostate-specific antigen levels of 4-10 ng/mL: a systematic review and meta-analysis. Insights Imaging. 15(1): 147

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p>CAMS Innovation Fund for Medical Sciences</p>	<p>Cel badania: określenie precyzji diagnostycznej MRI w wykrywaniu klinicznie istotnego raka prostaty (csPCa) i raka prostaty (PCa) u pacjentów, u których poziom PSA wyniósł 4-10 ng/ml.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 31.10.2023 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> badanie diagnostyczne MRI przeprowadzone po uzyskaniu podwyższonego wyniku PSA. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (radykalna prostatektomia lub biopsja). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, dodatnia wartość predykcyjna (PPV, ang. <i>positive predictive value</i>). ujemna wartość predykcyjna (NVP, ang. <i>negative predictive value</i>). 	<p>76% [95%CI: (0,65; 0,84)] (11 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatnia wartość predykcyjna</u></p> <p>PPV=62% [95%CI: (0,51; 0,71)] (11 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Ujemna wartość predykcyjna</u></p> <p>NPV=91% [95%CI: (0,87; 0,93)] (11 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>mpMRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>83% [95%CI: (0,77; 0,88)] (8 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>69% [95%CI: (0,59; 0,80)] (8 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>bpMRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>87% [95%CI: (0,80; 0,94)] (3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>87% [95%CI: (0,78; 0,96)]</p>	<p>bpMRI w porównaniu do mpMRI odznacza się wyższą czułością i swoistością – odpowiednio 87% vs 83% oraz 87% vs 69%.</p> <p>Zastosowanie PI-RADS do interpretacji MRI odznacza się podobną czułością i swoistością w wykrywaniu RGK co interpretacja MRI bez zastosowania tego systemu.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Badanie diagnostyczne MRI w wykrywaniu RGK</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>82% [95%CI: (0,75; 0,87)] (13 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>74% [95%CI: (0,65; 0,82)] (13 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>Zastosowanie PI-RADS przy interpretacji MRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>86% [95%CI: (0,81; 0,92)] (7 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>76% [95%CI: (0,66; 0,86)] (7 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>Bez zastosowania PI-RADS przy interpretacji MRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>86% [95%CI: (0,81; 0,92)] (6 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>74% [95%CI: (0,64; 0,85)] (6 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>	
<p>Wang 2024⁸⁹ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 39 (USA – 7; Chiny – 5; Włochy – 5; Wielka Brytania – 4; Japonia – 4; Korea – 3; Kanada – 2; Niemcy – 2; Międzynarodowe – 2; Finlandia – 1; Francja – 1; Dania – 1; Szwajcaria – 1; Europa – 1). Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej gęstości PSA (PSAD) w przypadku klinicznie istotnego raka gruczołu krokowego u pacjentów, u których wykonano MRI przed biopsją gruczołu krokowego. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2012 r. do 31.12.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni diagnozowani w kierunku RGK (przed biopsją lub którzy uzyskali negatywny wynik biopsji). <p><u>Liczebność populacji:</u> 17 054</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badanie gęstości PSA (PSAD) wykonane w trakcie diagnostyki (głównie po przeprowadzeniu badania MRI). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (biopsja). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, prawdopodobieństwo wystąpienia klinicznie istotnego RGK po wykonanym teście (przy użyciu twierdzenia Bayesa), obejmujące prawdopodobieństwo przedtestowe (częstość występowania choroby obserwowana w badaniach) i wskaźniki wiarygodności. 	<p>Badanie PSAD z punktem odcięcia 0,10 ng/ml/ml</p> <p><i>U mężczyzn z pozytywnym wynikiem MRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>87% [95%CI: (0,83; 0,91)] (6 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>35% [95%CI: (0,27; 0,44)] (6 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>U mężczyzn z negatywnym wynikiem MRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>85% [95%CI: (0,77; 0,90)] (12 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>36% [95%CI: (0,29; 0,45)] (12 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>U mężczyzn z wynikiem PI-RADS 3 (Likert)</i></p>	<p>Czułość i swoistość w wykrywaniu istotnie klinicznego RGK wśród pacjentów z dodatnim MRI wynosiły odpowiednio 87% i 35% dla PSAD wynoszącego 0,1 ng/ml/ml, 74% i 61% dla PSAD wynoszącego 0,15 ng/ml/ml oraz 51% i 81% dla PSAD wynoszącego 0,2 ng/ml/ml.</p> <p>Czułość i swoistość w wykrywaniu istotnie klinicznego RGK wśród pacjentów z negatywnym MRI wynosiły odpowiednio 85% i 36% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml, 60% i 66% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml oraz 33% i 84% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml.</p> <p>Czułość i swoistość w wykrywaniu istotnie klinicznego RGK wśród pacjentów z wynikiem PI-RADS kategorii 3 (lub Likerta 3) wynosiły odpowiednio 87% i 39% dla PSAD 0,1 ng/ml/ml, 61% i 69% dla PSAD 0,15 ng/ml/ml oraz 42% i 82% dla PSAD 0,2 ng/ml/ml.</p> <p>Wraz ze wzrostem wartości punktu odcięcia PSAD wzrasta swoistość testu, natomiast czułość maleje.</p> <p>Prawdopodobieństwo wystąpienia klinicznie istotnego RGK u pacjentów z negatywnym wynikiem MRI po badaniu wynosiło 6%, jeśli PSAD wyniosło</p>

⁸⁹ Wang S., Kozarek J., Russell R. et al. (2024). Diagnostic Performance of Prostate-specific Antigen Density for Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in the Era of Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur. Urol. Oncol. 7(2): 189-203

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Czułość</u> 87% [95%CI: (0,82; 0,91)] (6 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u> 39% [95%CI: (0,29; 0,50)] (6 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Badanie PSAD z punktem odcięcia 0,15 ng/ml/ml</p> <p><i>U mężczyzn z pozytywnym wynikiem MRI</i></p> <p><u>Czułość</u> 74% [95%CI: (0,62; 0,83)] (11 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u> 61% [95%CI: (0,50; 0,71)] (11 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>U mężczyzn z negatywnym wynikiem MRI</i></p> <p><u>Czułość</u> 60% [95%CI: (0,48; 0,72)] (16 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u> 66% [95%CI: (0,58; 0,74)]</p>	<p><0,15 ng/ml/ml i spadało do 4%, jeśli PSAD wyniosło <0,10 ng/ml/ml.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Gęstość PSA (PSAD) jest optymalnym narzędziem diagnostycznym do wykrywania klinicznie istotnego RGK w przypadku zastosowania w procesie diagnostycznym badania MRI.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(16 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>U mężczyzn z wynikiem PI-RADS 3 (Likert)</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>61% [95%CI: (0,50; 0,71)]</p> <p>(10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>69% [95%CI: (0,62; 0,76)]</p> <p>(10 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Badanie PSAD z punktem odcięcia 0,20 ng/ml/ml</p> <p><i>U mężczyzn z pozytywnym wynikiem MRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>51% [95%CI: (0,43; 0,58)]</p> <p>(8 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>81% [95%CI: (0,75; 0,85)]</p> <p>(8 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>U mężczyzn z negatywnym wynikiem MRI</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>33% [95%CI: (0,27; 0,40)]</p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>84% [95%CI: (0,73; 0,91)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><i>U mężczyzn z wynikiem PI-RADS 3 (Likert)</i></p> <p><u>Czułość</u></p> <p>42% [95%CI: (0,32; 0,53)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>82% [95%CI: (0,75; 0,87)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Prawdopodobieństwo wystąpienia klinicznie istotnego RGK u pacjentów z dodatnim wynikiem MRI przed biopsją</u></p> <p>26% dla PSAD <0,1 w porównaniu do 57% dla PSAD ≥0,1 (p<0,001) wynik istotny statystycznie</p> <p>30% dla PSAD <0,15 w porównaniu do 65% dla PSAD ≥0,15 (p=0,20) wynik nieistotny statystycznie</p> <p>34% dla PSAD <0,20 w porównaniu do 69% dla PSAD ≥0,20 (p<0,001) wynik istotny statystycznie</p> <p><u>Prawdopodobieństwo wystąpienia klinicznie istotnego RGK u pacjentów z negatywnym wynikiem MRI przed biopsją</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>4% dla PSAD <0,1 w porównaniu do 13% dla PSAD ≥0,1 (p<0,001) wynik istotny statystycznie</p> <p>6% dla PSAD <0,15 w porównaniu do 17% dla PSAD ≥0,15 (p<0,001) wynik istotny statystycznie</p> <p>8% dla PSAD <0,20 w porównaniu do 18% dla PSAD ≥0,20 (p<0,001) wynik istotny statystycznie</p> <p><u>Prawdopodobieństwo wystąpienia klinicznie istotnego RGK u pacjentów z wynikiem PI-RADS 3 (Likert)</u></p> <p>6% dla PSAD <0,1 w porównaniu do 23% dla PSAD ≥0,1 (p<0,001) wynik istotny statystycznie</p> <p>12% dla PSAD <0,15 w porównaniu do 33% dla PSAD ≥0,15 (p<0,20) wynik istotny statystycznie</p> <p>15% dla PSAD <0,20 w porównaniu do 36% dla PSAD ≥0,20 (p<0,001) wynik istotny statystycznie</p>	
<p>Wang 2023⁹⁰ <u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne (13 retrospektywnych i 3 prospektywne). Liczba uwzględnionych badań: 16 (Korea Południowa – 4; Chiny – 3; Włochy – 2; USA – 2; Dania – 2; Niemcy – 1; Holandia – 1; Wielka Brytania – 1).</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni diagnozowani w kierunku RGK. <p><u>Liczebność populacji:</u> 6 174</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dwuparametryczny rezonans magnetyczny (bpMRI) (wynik potwierdzony w biopsji lub prostatektomii). <p>Komparator:</p>	<p>Badanie bpMRI w wykrywaniu RGK umiarkowanego i wysokiego ryzyka (≥7 w skali Glaesona)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>91% [95%CI: (0,87; 0,93)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>67% [95%CI: (0,58; 0,76)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p>	<p>Dwuparametryczny rezonans magnetyczny (bpMRI) stosowany w diagnostyce RGK umiarkowanego i wysokiego ryzyka (≥7 w skali Glaesona) charakteryzuje się ogólną czułością i swoistością na poziomie odpowiednio 91% oraz 67%.</p> <p>Wyniki te różnią się, w zależności od przyjętego punktu odcięcia dla ocenianych kategorii w skali oceny wyników MRI PI-RADS. Biorąc pod uwagę wyniki ≥3 oraz ≥4,</p>

⁹⁰ Wang Y., Wang W., Yi N. et al. (2023). Detection of intermediate-and high-risk prostate cancer with biparametric magnetic resonance imaging: a systematic review and meta-analysis. Quant. Imaging Med. Surg. 13(5): 2791-2806

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej bpMRI w wykrywaniu RGK umiarkowanego i wysokiego ryzyka (≥ 7 w skali Glaesona).</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 15.03.2022 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (biopsja). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, dodatni wskaźnik wiarygodności testu (PLR, ang. <i>positive likelihood ratio</i>), ujemny wskaźnik wiarygodności testu (NLR, ang. <i>negative likelihood ratio</i>), diagnostyczny iloraz szans (DOR, ang. <i>diagnostic odds ratio</i>). 	<p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=2,8 [95%CI: (2,2; 3,6)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p><u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,14 [95%CI: (0,11; 0,18)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=20 [95%CI: (15; 27)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p>Badanie bpMRI w wykrywaniu RGK dla punktu odcięcia PI-RADS ≥ 3</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>93% [95%CI: (0,90; 0,96)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>59% [95%CI: (0,46; 0,71)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=2,3 [95%CI: (1,7; 3,1)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p><u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,11 [95%CI: (0,08; 0,16)] (16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=21 [95%CI: (13; 23)]</p>	<p>czułość wyniosła odpowiednio 93% oraz 85%, natomiast swoistość 59% oraz 79%.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Wyniki przeprowadzonej analizy wskazują, że badanie bpMRI może być pomocne dla lekarzy w identyfikacji pacjentów z rakiem wyższego ryzyka i gorszym rokowaniem, u których trzeba wdrożyć odpowiednie leczenie.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(16 badań obserwacyjnych; N=6 174)</p> <p>Badanie bpMRI w wykrywaniu RGK dla punktu odcięcia PI-RADS ≥ 4</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>85% [95%CI: (0,80; 0,89)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>79% [95%CI: (0,74; 0,84)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=4,1 [95%CI: (3,3; 5,1)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,19 [95%CI: (0,15; 0,25)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=21 [95%CI: (16; 28)] (9 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>	
<p>Oerther 2022⁹¹ <u>Źródło finansowania:</u></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni z podejrzeniem obecności nowotworu gruczołu 	<p>Wykorzystanie skali PI-RADSV2.1.</p>	<p>Wskaźnik (na poziomie zmian) wykrycia klinicznie istotnego RGK w przypadku zastosowania skali</p>

⁹¹ Oerther B., Engel H., Bamberg F. et al. (2022). Cancer detection rates of the PI-RADSV2.1 assessment categories: systematic review and meta-analysis on lesion level and patient level. Prostate Cancer Prostatic Dis. 25(2): 256-263

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p><i>Projekt DEAL</i></p>	<p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 17.</p> <p>Cel badania: oszacowanie wskaźników wykrycia klinicznie istotnego raka prostaty w oparciu o ocenę PI-RADSV2.1</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 11.06.2020 r.</p>	<p>krokowego, którzy wcześniej nie byli leczeni z powodu RGK (średni poziom PSA wahał się od 7,2 do 21,72 ng/ml).</p> <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 268</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> wykorzystanie skali PI-RADSV2.1. do różnicowania zmian o charakterze istotnego klinicznie raka prostaty. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (badanie histopatologiczne). <p>Punkty końcowe:</p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> wskaźnik wykrycia klinicznie istotnego RGK: <ul style="list-style-type: none"> na poziomie zmian (liczba wykrytych istotnych klinicznie zmian nowotworowych podzielona przez całkowitą liczbę zmian określonych w poszczególnych kategoriach PI-RADS); na poziomie pacjenta (liczba pacjentów z wykrytym istotnym klinicznie nowotworem podzielona przez całkowitą liczbę pacjentów w poszczególnych kategoriach PI-RADS). <p><u>Drugorzędowe:</u></p>	<p><u>Wskaźnik wykrycia klinicznie istotnego RGK na poziomie zmian</u></p> <p>Wykazano istotny statystycznie związek wyższych wskaźników wykrywania istotnego klinicznie RGK z wyższymi kategoriami PI-RADS ($p < 0,001$).</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 1</i></p> <p>2% [95%CI: (0; 0,08)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=4/98)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 2</i></p> <p>4% [95%CI: (0,01; 0,09)] (8 badań obserwacyjnych; n/N=18/269)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 3</i></p> <p>20% [95%CI: (0,13; 0,27)] (11 badań obserwacyjnych; n/N=124/621)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 4</i></p> <p>52% [95%CI: (0,43; 0,61)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=256/538)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 5</i></p> <p>89% [95%CI: (0,76; 0,97)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=308/420)</p> <p><u>Wskaźnik wykrycia klinicznie istotnego RGK na poziomie pacjenta</u></p> <p>Wykazano istotny statystycznie związek wyższych wskaźników wykrywania istotnego klinicznie RGK z</p>	<p>PI-RADS waha się od 2% dla kategorii 1 do 89% dla kategorii 5. Z kolei ww. wskaźnik na poziomie pacjenta waha się od 6% dla kategorii 1 do 85% dla kategorii 5.</p> <p>Wskaźnik (na poziomie zmian) wykrycia nowotworu gruczołu krokowego w jakimkolwiek stadium w przypadku zastosowania skali PI-RADS waha się od 3% dla kategorii 1 do 97% dla kategorii 5. Z kolei ww. wskaźnik na poziomie pacjenta waha się od 32% dla kategorii 1 do 97% dla kategorii 5.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Wyższe kategorie skali PI-RADS są powiązane z wyższym prawdopodobieństwem wykrycia klinicznie istotnego nowotworu zarówno na poziomie zmian chorobowych, jak i na poziomie pacjenta.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<ul style="list-style-type: none"> wskaźnik wykrycia nowotworu gruczołu krokowego w jakimkolwiek stadium lub jakiegokolwiek zmiany w obrębie tego narządu (na poziomie zmian lub poziomie pacjenta). 	<p>wyższymi kategoriami PI-RADS ($p < 0,001$).</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 1</i></p> <p>6% [95%CI: (0; 0,20)] (3 badania obserwacyjne; n/N=5/58)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 2</i></p> <p>9% [95%CI: (0,05; 0,13)] (4 badania obserwacyjne; n/N=32/364)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 3</i></p> <p>16% [95%CI: (0,07; 0,27)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=45/362)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 4</i></p> <p>59% [95%CI: (0,39; 0,78)] (4 badania obserwacyjne; n/N=133/218)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 5</i></p> <p>85% [95%CI: (0,73; 0,94)] (4 badania obserwacyjne; n/N=224/266)</p> <p><u>Wskaźnik wykrycia nowotworu gruczołu krokowego w jakimkolwiek stadium na poziomie zmian</u></p> <p>Wykazano istotny statystycznie związek wyższych wskaźników wykrywania RGK z wyższymi kategoriami PI-RADS ($p < 0,001$).</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 1</i></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>3% [95%CI: (0; 0,20)] (4 badania obserwacyjne; n/N=6/52) <i>Kategoria PI-RADS 2</i></p> <p>9% [95%CI: (0,04; 0,17)] (6 badań obserwacyjnych; n/N=20/184) <i>Kategoria PI-RADS 3</i></p> <p>34% [95%CI: (0,26; 0,43)] (9 badań obserwacyjnych; n/N=184/529) <i>Kategoria PI-RADS 4</i></p> <p>70% [95%CI: (0,61; 0,79)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=250/381) <i>Kategoria PI-RADS 5</i></p> <p>97% [95%CI: (0,92; 0,99)] (7 badań obserwacyjnych; n/N=261/276)</p> <p><u>Wskaźnik wykrycia nowotworu gruczołu krokowego w jakimkolwiek stadium na poziomie pacjenta</u></p> <p>Wykazano istotny statystycznie związek wyższych wskaźników wykrywania RGK z wyższymi kategoriami PI-RADS ($p < 0,001$).</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 1</i></p> <p>32% [95%CI: (0,06; 0,65)] (2 badania obserwacyjne; n/N=14/50) <i>Kategoria PI-RADS 2</i></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>17% [95%CI: (0,08; 0,30)] (3 badania obserwacyjne; n/N=49/307)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 3</i></p> <p>27% [95%CI: (0,16; 0,40)] (5 badań obserwacyjnych; n/N=86/352)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 4</i></p> <p>77% [95%CI: (0,57; 0,93)] (3 badania obserwacyjne; n/N=150/189)</p> <p><i>Kategoria PI-RADS 5</i></p> <p>97% [95%CI: (0,90; 1)] (3 badania obserwacyjne; n/N=238/247)</p>	
<p>Cuocolo 2021⁹² <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 17 (Włochy – 3; Belgia – 2; Dania – 2; Korea Południowa – 2; USA – 2; Austria – 1; Brazylia – 1; Chiny – 1; Holandia – 1; Niemcy – 1; Szwajcaria – 1). Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej bpMRI w wykrywaniu klinicznie istotnego</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni w trakcie diagnozowania RGK. <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 964</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dwuparametryczny rezonans magnetyczny (bpMRI). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (biopsja). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, 	<p>Badanie diagnostyczne bpMRI w wykrywaniu klinicznie istotnego RGK</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>83% [95%CI: (0,76; 0,88)] (17 badań obserwacyjnych; N=3 964)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>71% [95%CI: (0,63; 0,79)] (17 badań obserwacyjnych; N=3 964)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p>	<p>Czułość i swoistość dwuparametrycznego rezonansu magnetycznego (bpMRI) w wykrywaniu klinicznie istotnego RGK (definiowanego jako wynik co najmniej 3+4 w skali Gleasona), wynosi odpowiednio 83% i 71%.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Wyniki analizy potwierdzają, że bpMRI ze względu na swoją wysoką precyzję w wykrywaniu klinicznie istotnego RGK, może stanowić wartościowe narzędzie pozwalające na identyfikację pacjentów wymagających biopsji.</p>

⁹² 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

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	RGK (wynik 3+4 lub wyższy w skali Gleasona). Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 30.11.2019 r.	<ul style="list-style-type: none"> • dodatni wskaźnik wiarygodności testu (PLR, ang. <i>positive likelihood ratio</i>), • ujemny wskaźnik wiarygodności testu (NLR, ang. <i>negative likelihood ratio</i>), • diagnostyczny iloraz szans (DOR, ang. <i>diagnostic odds ratio</i>). 	PLR=2,9 [95%CI: (2,3; 3,7)] (17 badań obserwacyjnych; N=3 964) <u>Ujemny wskaźnik wiarygodności</u> NLR=0,24 [95%CI: (0,17; 0,33)] (17 badań obserwacyjnych; N=3 964) <u>Diagnostyczny iloraz szans</u> DOR=12 [95%CI: (8; 19)] (17 badań obserwacyjnych; N=3 964)	Autorzy przeglądu wskazują, że w celu poprawy precyzji diagnostycznej bpMRI konieczna jest jego standaryzacja.
Pomiar stężenia biomarkerów/badania genetyczne				
Zhang 2022⁹³ <u>Źródło finansowania:</u> <i>National Science Foundation of Shanghai</i> <i>Project for Key Medical Specialty Construction in Jinshan District</i>	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 14 (USA – 4; Chiny – 2; Włochy – 2; Rumunia – 2; Portugalia – 1; Brazylia – 1; Dania – 1; Japonia – 1). Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej pomiaru cf-DNA w wykrywaniu raka prostaty. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.01.2010 r. do 01.12.2020 r.	Populacja: <ul style="list-style-type: none"> • pacjenci z potwierdzonym rakiem gruczołu krokowego. <u>Liczebność populacji:</u> 2 022 Interwencja: <ul style="list-style-type: none"> • pomiar cf-DNA w osoczu, surowicy lub moczu. Komparator: <ul style="list-style-type: none"> • standard referencyjny (biopsja). Punkty końcowe: <ul style="list-style-type: none"> • czułość, • swoistość, • dodatni wskaźnik wiarygodności, • negatywny wskaźnik wiarygodności, 	Pomiar krążącego pozakomórkowego DNA (cf-DNA) <u>Czułość</u> 56% [95%CI: (0,43; 0,68)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=973/2 022) <u>Swoistość</u> 89% [95%CI: (0,79; 0,94)] (14 badań obserwacyjnych; n/N=973/2 022) <u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u> PLR=5,1 [95%CI: (3,1; 8,5)] (14 badań obserwacyjnych; n/N= 973/2 022) <u>Negatywny wskaźnik wiarygodności</u> NLR=0,49 [95%CI: (0,39; 0,63)]	Pomiar krążącego pozakomórkowego DNA, odznacza się czułością na poziomie 56% oraz swoistością wynoszącą 89%. Wnioski autorów Metaanaliza wykazała, że cf-DNA może odegrać obiecującą rolę w diagnostyce raka prostaty.

⁹³ Zhang C., Chao F., Wang S. et al. (2022). Cell-free DNA as a Promising Diagnostic Biomarker in Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. J. Oncol. 2022: 1505087

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<ul style="list-style-type: none"> diagnostyczny iloraz szans (DOR), pole pod krzywą AUC (ang. <i>area under the curve</i>). 	<p>(14 badań obserwacyjnych; n/N= 973/2 022)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=10 [95%CI: (6; 17)]</p> <p>(14 badań obserwacyjnych; n/N= 973/2 022)</p> <p><u>Pole pod krzywą</u></p> <p>AUC=0,80 [95%CI: (0,76; 0,83)]</p> <p>(14 badań obserwacyjnych; n/N=973/2 022)</p>	
<p>Chen 2021⁹⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 29.</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej pomiaru krążącego pozakomórkowego DNA we krwi (cf-DNA) w wykrywaniu raka prostaty.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 30.09.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacjenci z potwierdzonym rakiem gruczołu krokowego. <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 218</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pomiar cf-DNA w osoczu lub surowicy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (biopsja). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, dodatni wskaźnik wiarygodności, negatywny wskaźnik wiarygodności, diagnostyczny iloraz szans (DOR), 	<p>Pomiar krążącego pozakomórkowego DNA (cf-DNA)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>54% [95%CI: (0,47; 0,61)]</p> <p>(29 badań obserwacyjnych; N=3 218)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>92% [95%CI: (0,88; 0,95)]</p> <p>(29 badań obserwacyjnych; N=3 218)</p> <p><u>Dodatni wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>PLR=6,8 [95%CI: (4,9; 9,5)]</p> <p>(29 badań obserwacyjnych; N=3 218)</p> <p><u>Negatywny wskaźnik wiarygodności</u></p> <p>NLR=0,5 [95%CI: (0,43; 0,58)]</p> <p>(29 badań obserwacyjnych; N=3 218)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p>	<p>Pomiar krążącego pozakomórkowego DNA, odznacza się czułością na poziomie 54% oraz swoistością wynoszącą 92%.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Skuteczność diagnostyczna ilościowych testów czułości, swoistości, AUC i DOR była porównywalna z wynikami konwencjonalnych biomarkerów opartych na surowicy, takich jak PSA.</p> <p>Analiza współczynników LR dla testów ilościowych sugeruje, że testy te można stosować wyłącznie do wykluczenia raka prostaty, a nie do jego potwierdzenia.</p> <p>Wyniki testów jakościowych były obiecujące; niemniej jednak testy te nie były wystarczająco wiarygodne, ani do potwierdzenia</p>

⁹⁴ Chen C., Chen C., Sadeghi M. (2021). Evaluation of cell-free DNA accuracy as diagnostic biomarker for prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *Biotechnol. Appl. Biochem.* 69(2): 749-766

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<ul style="list-style-type: none"> pole pod krzywą (AUC). 	<p>DOR=13,56 [95%CI: (9,49; 19,37)] (29 badań obserwacyjnych; N=3 218)</p> <p><u>Pole pod krzywą</u></p> <p>AUC=0,83 [95%CI: (0,79; 0,86)] (29 badań obserwacyjnych; N=3 218)</p>	<p>raka prostaty (gdy wynik testu był pozytywny), ani do odrzucenia raka prostaty (gdy wynik testu był negatywny).</p>
<p>Mi 2021⁹⁵</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>National Natural Science Foundation of China</p> <p>Natural Science Foundation of Guangxi Province of China</p> <p>Scientific Research and Technology Development Program of Guilin City</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 9 (USA – 4; Szwecja – 2; Holandia – 2; Wielka Brytania – 1).</p> <p>Cel badania: ocena precyzji diagnostycznej pomiaru stężenia 4Kscore w celu dokładnego wykrywania RGK wysokiego stopnia złośliwości, przy zastosowaniu wartości granicznych w zakresie od 7,5% do 10%.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 12.2019 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacjenci wykonujący badanie 4Kscore w celu wykrycia raka gruczołu krokowego. <p><u>Liczebność populacji:</u> 12 315</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pomiar stężenia biomarkerów 4Kscore we krwi z wartościami punktów odcięcia od 7,5% do 10%. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standard referencyjny (biopsja). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> czułość, swoistość, diagnostyczny iloraz szans (DOR), pole pod krzywą AUC. 	<p>Pomiar 4Kscore (wartość odcięcia od 7,5% do 10%)</p> <p><u>Czułość</u></p> <p>90% [95%CI: (0,86; 0,92)] (8 badań obserwacyjnych; N=9 443)</p> <p><u>Swoistość</u></p> <p>44% [95%CI: (0,36; 0,52)] (8 badań obserwacyjnych; N=9 443)</p> <p><u>Diagnostyczny iloraz szans</u></p> <p>DOR=7 [95%CI: (5; 8)] (8 badań obserwacyjnych; N=9 443)</p> <p><u>Pole pod krzywą AUC</u></p> <p>AUC=0,81 [95%CI: (0,77; 0,84)] (8 badań obserwacyjnych; N=9 443)</p>	<p>Pomiar 4Kscore, odznacza się czułością na poziomie 90%; swoistością wynoszącą 44%.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Pomiar 4Kscore oferuje wysoką dokładność diagnostyczną przy użyciu wartości granicznych od 7,5% do 10% jako sposobu wykrywania RGK wysokiego stopnia złośliwości. Jednakże wymagane są przyszłe badania na dużą skalę (wieloośrodkowe lub prospektywne), w celu walidacji i rozszerzenia wyników tej analizy.</p>
Czynniki ryzyka				
<p>Cui 2024⁹⁶</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd parasolowy.</p>	<p>Populacja:</p>	<p>Czynniki modyfikujące ryzyko raka prostaty</p>	<p>Wnioski autorów</p>

⁹⁵ Mi C., Bai L., Yang Y. et al. (2021). 4Kscore diagnostic value in patients with high-grade prostate cancer using cutoff values of 7.5% to 10%: A meta-analysis. Urol. Oncol. 39(6): 366.e1-366.e10

⁹⁶ Cui H., Zhang W., Zhang L. et al. (2024) Risk factors for prostate cancer: An umbrella review of prospective observational studies and mendelian randomization analyses. PLoS Med. 21(3): e1004362

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p><u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego źródła finansowania</p>	<p>Klasyfikacja AOTMiT: poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: metaanalizy prospektywnych badań obserwacyjnych.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 92 metaanalizy badań prospektywnych.</p> <p>Cel badania: identyfikacja i ocena różnych czynników modyfikujących ryzyko rozwoju raka prostaty.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 09.09.2023 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ogólna populacja zdrowych mężczyzn. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób narażonych na ekspozycję danego czynnika, związanego z: żywieniem, stylem życia, wskaźnikami antropometrycznymi, środowiskiem, biomarkerami, chorobami i zmiennymi klinicznymi (w tym leczenie). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak lub mniejsza ekspozycja na czynniki ryzyka. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie RGK. 	<p>W poniższej tabeli przedstawiono zidentyfikowane w badaniu czynniki mające istotny wpływ na ryzyko wystąpienia RGK (Tabela 15).</p>	<p>Według autorów jest to największe badanie przeglądowe (parasolowe) dostępnych metaanaliz badań prospektywnych do tej pory, oceniające dowody na temat siły związku pomiędzy różnymi czynnikami oraz ryzykiem rozwoju raka prostaty. Razem, na podstawie 92 metaanaliz zidentyfikowano 123 potencjalne czynniki związane z ryzykiem rozwoju RGK, obejmujące 6 kategorii: styl życia, dietę i odżywianie, wskaźniki antropometryczne, czynniki kliniczne, biomarkery oraz czynniki środowiskowe. Spośród wymienionych, tylko 45 okazało się być istotne na tyle, aby przedstawić w niniejszym badaniu.</p> <p>Wyniki te są w dużej mierze spójne z poprzednimi odkryciami, głównie w kategorii diety i odżywiania dla takich czynników jak słodzone napoje, witamina D, foliany, produkty mleczne, przetworzone mięso, spożycie jaj, które zwiększają ryzyko RGK oraz selen i spożycie soi, które obniżają ryzyko.</p> <p>W tym przeglądzie zebrane zostały również dowody nt. czynników klinicznych czy chorób, które wcześniej były pomijane w poprzednich przeglądach, takie jak czerniak, trądzik młodzieńczy, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, niepłodność, zapalenie gruczołu krokowego czy łagodny przerost prostaty, które zwiększają ryzyko RGK i dzielą podobny mechanizm biologiczny związany z</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników	
				zależnością od hormonów, zapaleniem i podatnością genetyczną.	
Tabela 15. Wyniki analizy badań pierwotnych zawartych w zakwalifikowanych metaanalizach przedstawiająca wszystkie czynniki modyfikujące ryzyko RGK zakwalifikowane jako znaczące (45 z 123 zidentyfikowanych)					
Czynnik	Liczba przypadków RGK	Liczba uwzględnionych badań obserwacyjnych	Porównanie	OR (95%CI)	Poziom dowodów (ustalony przez autorów)
Czynniki związane ze stylem życia (zwiększone ryzyko)					
Zawód strażak	>1 000	15	Strażak vs ogólna	1,21 (1,11; 1,33)	Sugestywny
Liczba partnerów (kobiet)	7 414	15	Największa vs najmniejsza liczba	1,40 (1,14; 1,70)	Sugestywny
Czynniki związane ze stylem życia (zmniejszone ryzyko)					
Aktywność fizyczna związana z pracą zawodową	1 684	10	Wyższa vs niższa	0,87 (0,80; 0,94)	Bardzo sugestywny
Wiek inicjacji seksualnej/ pierwszego stosunku	7 558	13	Grupa o wyższym vs niższym wieku	0,85 (0,74; 0,99)	Sugestywny
Palenie papierosów	>50 000	27	Aktualnie palący vs niepalący	0,74 (0,68; 0,80)	Sugestywny
Spożycie kawy	57 732	15	Grupa o największym vs najmniejszym spożyciu	0,91 (0,84; 0,98)	Sugestywny
Czynniki związane z dietą i odżywianiem (zwiększone ryzyko)					
Spożycie słodzonych napojów	1 899	5	Największe vs najmniejsze	1,18 (1,07; 1,31)	Bardzo sugestywny
Poziom 25-hydroksywitaminy D	11 380	17	Największy vs najmniejszy	1,18 (1,07; 1,30)	Bardzo sugestywny

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników		
	Spożycie produktów mlecznych	110 982	26	Największe vs najmniejsze 1,05 (1,00; 1,09)	Sugestywny	
	Spożycie wapnia	33 127	9	Co 400 mg/dzień	1,02 (1,01; 1,04)	Sugestywny
	Spożycie przetworzonego mięsa	29 644	13	Największe vs najmniejsze	1,06 (1,02; 1,10)	Sugestywny
	Spożycie flawonoli	14 571	8	Największe vs najmniejsze	1,11 (1,02; 1,22)	Sugestywny
	Spożycie jaj	609	4	Zwiększenie o 5	1,48 (1,01; 2,15)	Słaby
Czynniki związane z dietą i odżywianiem (zmniejszone ryzyko)						
	Spożycie soi	6 866	7	Największe vs najmniejsze	0,90 (0,82; 0,99)	Sugestywny
	Spożycie selenu	3 297	5	Największe vs najmniejsze	0,67 (0,45; 0,99)	Sugestywny
	Spożycie daidzeiny	1 452	4	Największe vs najmniejsze	0,75 (0,60; 0,93)	Sugestywny
Wskaźniki antropometryczne (zwiększone ryzyko)						
	Wzrost wagi (tycie) – dorośli	>10 000	4	Grupa o największym vs najmniejszym	1,15 (1,01; 1,32)	Sugestywny
	Waga przy narodzinach	8 059	13	Na 1 kg więcej	1,02 (1,00; 1,05)	Sugestywny
	Wzrost	11 791	31	Na 10 cm więcej	1,09 (1,06; 1,12)	Sugestywny
Wskaźniki antropometryczne (zmniejszone ryzyko)						
	Masa tłuszczu	7 205	3	Największa vs najmniejsza	0,87 (0,76; 1,00)	Sugestywny
Biomarkery (zwiększone ryzyko)						
	Całkowity poziom cholesterolu	>1 000	10	Największy vs najmniejszy	1,26 (1,09; 1,46)	Bardzo sugestywny

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	Poziom CRP	3 132	8	Największy vs najmniejszy 1,09 (1,03; 1,15) Sugestywny
	Poziom folianów w serum	4 443	5	Największy vs najmniejszy 1,21 (1,05; 1,39) Sugestywny
Biomarkery (zmniejszone ryzyko)				
	Poziom alfa-tokoferoli we krwi	4 004	9	Największy vs najmniejszy 0,79 (0,68; 0,91) Sugestywny
	Poziom kwasu linolowego w tkankach	5 155	9	Największy vs najmniejszy 0,81 (0,67; 0,97) Sugestywny
Kliniczne zmienne, choroby i terapie (zwiększone ryzyko)				
	Finasteryd (zaawansowany rak prostaty)	3 552	8	Leczeni vs nie-leczeni 2,10 (1,85; 2,38) Sugestywny
	Wazektomia	80 354	15	Zabieg vs brak 1,09 (1,04; 1,13) Sugestywny
	Czerniak	10 544	16	Pacjenci vs zdrowi 1,24 (1,18; 1,30) Sugestywny
	Trądzik w wieku nastoletnim	3 823	3	Pacjenci vs zdrowi 1,51 (1,19; 1,93) Sugestywny
	Niepłodność	4 199	5	Niepłodni vs płodni 1,49 (1,06; 2,09) Sugestywny
	Zapalenie gruczołu krokowego	3 901	3	Pacjenci vs zdrowi 1,45 (1,13; 1,87) Sugestywny
	Łagodny przerost prostaty	>10 000	6	Pacjenci vs zdrowi 1,41 (1,00; 1,99) Sugestywny
	Wrzodzące zapalenie okrężnicy	>1 000	16	Pacjenci vs zdrowi 1,22 (1,05; 1,41) Sugestywny
	Członek rodziny I stopnia z rakiem piersi	8 025	5	Pacjenci vs zdrowi 1,19 (1,12; 1,26) Słaby
	Pierwotny zespół Sjögrena	<1 000	3	Pacjenci vs zdrowi 1,51 (1,02; 2,22) Słaby

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników		
	Łysienie androgenowe	737	4	Pacjenci vs zdrowi	1,42 (1,02; 1,99)	Słaby
Kliniczne zmienne, choroby i terapie (zmniejszone ryzyko)						
	Schizofrenia	1 706	8	Pacjenci vs zdrowi	0,59 (0,46; 0,74)	Sugestywny
	Cukrzyca typu 2	118 077	31	Pacjenci vs zdrowi	0,84 (0,79; 0,90)	Sugestywny
	Finasteryd (ogólne ryzyko raka prostaty)	17 093	8	Leczeni vs nie-leczeni	0,70 (0,51; 0,96)	Sugestywny
	Regularne stosowanie aspiryny	81 485	20	Leczeni vs nie-leczeni	0,93 (0,88; 0,97)	Sugestywny
	Digoksyna	14 223	6	Leczeni vs nie-leczeni	0,89 (0,80; 0,99)	Sugestywny
	Choroba Parkinsona	>10 000	8	Pacjenci vs zdrowi	0,78 (0,64; 0,96)	Sugestywny
	HIV/AIDS	2 531	22	Pacjenci vs zdrowi	0,74 (0,60; 0,91)	Sugestywny
Czynniki środowiskowe (zwiększone ryzyko)						
	Azbest	15 687	30	Ekspozowani vs nie-ekspozowani	1,14 (1,07; 1,21)	Bardzo sugestywny
	Kobalt	>1 000	19	Ekspozowani vs nie-ekspozowani	1,08 (1,04; 1,14)	Sugestywny
Dai 2024⁹⁷ Źródło finansowania: Brak zewnętrznego finansowania	Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: RGK 16 (kliniczno-kontrolne – 12; kohortowe – 4). Cel badania: oszacowanie związku pomiędzy potencjałem zapalnym diety a ryzykiem raków	Populacja: • mężczyźni z RGK (badania kliniczno-kontrolne); • ogólna populacja zdrowych mężczyzn (badania kohortowe). <u>Liczebność populacji: 557 576</u> Interwencja: • obserwacja osób spożywających dietę o wysokim* potencjale	Stosowanie diety o wyższym potencjale zapalnym <u>Wystąpienie RGK</u> RR=1,52 [95%CI: (1,23; 1,88)] wynik istotny statystycznie (16 badań obserwacyjnych; N=157 596) <i>Badania kliniczno-kontrolne</i> RR=1,75 [95%CI: (1,34; 2,28)]	Stosowanie diety o wysokim potencjale zapalnym wpływa istotnie statystycznie na zwiększone ryzyko wystąpienia RGK o 52%. Istotnie statystycznie zwiększone ryzyko wystąpienia tego nowotworu stwierdzono w badaniach kliniczno-kontrolnych – nie zaobserwowano tej istotnej statystycznie zależności w badaniach kohortowych. Wnioski autorów		

⁹⁷ Dai Y., Yi-Wen E. Yu, P. Zeegers M. P. et al. (2024). The Association between Dietary Inflammatory Potential and Urologic Cancers: A Meta-analysis. Adv. Nutr. 15(1): 100124

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>urologicznych biorąc pod uwagę wskaźniki DII (ang. <i>dietary inflammatory index</i>) i EDIP (ang. <i>empirical dietary inflammatory pattern</i>) diety.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 01.2015 r. do 04.2023 r.</p>	<p>zapalnym (w oparciu o niskie wskaźniki DII i/lub EDIP).</p> <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób spożywających dietę o niskim* potencjale zapalnym (w oparciu o wysokie wskaźniki DII i/lub EDIP). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie RGK. <p>*niski wskaźnik DII i/lub EDIP świadczy o wysokim potencjale zapalnym diety, zaś wysoki wskaźnik – dietę o niskim potencjale zapalnym.</p>	<p>wynik istotny statystycznie (12 badań obserwacyjnych; N=23 835)</p> <p><i>Badania kohortowe</i></p> <p>RR=1,02 [95%CI: (0,96; 1,08)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (4 badania obserwacyjne; N=133 581)</p> <p>Niski wskaźnik DII</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,67 [95%CI: (1,32; 2,11)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (14 badań obserwacyjnych; N=67 070)</p> <p>Niski wskaźnik EDIP</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,99 [95%CI: (0,95; 1,02)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; N=90 526)</p>	<p>Dokładny mechanizm wpływu zapalenia na raka nie jest dokładnie znany, jednak badanie to wskazuje na potencjalny związek między dietą „zapalną” a ryzykiem rakiem prostaty.</p>
<p>Mei 2024⁹⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p><i>Natural Science Foundation of China</i></p> <p><i>Scientific and Technological Research Project of Xinjiang Production and Construction Corps</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 55 w tym 6 dotyczących RGK (USA – 1; Serbia – 1; Europa – 1; Jamajka – 1; Japonia – 1; Australia – 1;)</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osoby dorosłe. <p><u>Liczebność populacji:</u> 49 273</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja pacjentów z chorobą nowotworową lub pacjentów z wysokim poziomem SFA we krwi lub w diecie. 	<p>Wysoki poziom SFA we krwi lub w diecie</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=1,39 [95%CI: (1,14; 1,46)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (5 badań obserwacyjnych; N=46 815)</p>	<p>Wysoki poziom nasyconych kwasów tłuszczowych we krwi lub w diecie istotnie statystycznie zwiększa szansę rozwoju raka gruczołu krokowego.</p>

⁹⁸ Mei J., Qian M., Hou Y. et al. (2024). Association of saturated fatty acids with cancer risk: a systematic review and meta-analysis. *Lipids Health Dis.* 23(1): 32

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>Cel badania: ocena związku między poziomem nasyconych kwasów tłuszczowych (SFA) a ryzykiem zachorowania na nowotwory.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 06.12.2023 r.</p>	<p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja pacjentów bez nowotworu lub pacjentów z niskim poziomem SFA we krwi lub w diecie. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie RGK. 		
<p>Shi 2024⁹⁹ Źródło finansowania: <i>The Natural Science Foundation of Guangdong Province</i> <i>The Science and Technology Planning Project of Guangdong Province</i> <i>The National Natural Science Foundation of China</i> <i>GuangDong Basic and Applied Basic Research Foundation</i> <i>Medical Science and Technology Project of Sichuan Provincial Health Commission</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania kohortowe.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 66 (USA – 20; Japonia – 10; Wielka Brytania – 9; Korea Południowa – 6; Chiny – 4; Norwegia – 3; Kanada – 3; Izrael – 2; Dania – 2; Niemcy – 1; Litwa – 1; Singapur – 1; Francja – 1; Australia – 1; Szwecja – 1)</p> <p>Cel badania: ocena wpływu BMI i zmiany wagi na ryzyko rozwoju raka ogółem i w konkretnych narządach.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 07.2023 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osoby dorosłe. <p><u>Liczebność populacji: około 24 mln</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób, u których stwierdzono nadwagę lub otyłość (w oparciu o BMI lub pomiar masy ciała). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób z prawidłowym BMI lub u których nie stwierdzono wzrostu masy ciała od momentu włączenia do badania. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie RGK. 	<p>Nadwaga lub otyłość w porównaniu do prawidłowej wagi lub niedowaga</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u> RR=0,95 [95%CI: (0,91; 0,99)] wynik istotny statystycznie (6 badań kohortowych; N=139 886)</p> <p>Obecność nadwagi w porównaniu do prawidłowej wagi</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u> RR=1,05 [95%CI: (0,76; 1,45)] wynik nieistotny statystycznie (2 badania kohortowe; N=34 813)</p>	<p>Osoby z nadwagą lub otyłością, w porównaniu do osób o prawidłowej masie ciała lub z niedowagą miały istotnie statystycznie zmniejszone ryzyko o 5% wystąpienia RGK.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Metaanaliza badań obserwacyjnych wykazała, że nadwaga lub otyłość w porównaniu do prawidłowej wagi lub niedowagi, może być czynnikiem zmniejszającym ryzyko wystąpienia RGK. Jednakże autorzy podkreślają, że może być to spowodowane przez często obserwowane obniżenie poziomu testosteronu w tej grupie osób.</p> <p>Optymalizacja BMI lub wagi może być skutecznym środkiem zmniejszającym ryzyko zachorowania na raka.</p>

⁹⁹ Shi X., Deng G., Wen H. et al. (2024). Role of body mass index and weight change in the risk of cancer: A systematic review and meta-analysis of 66 cohort studies. J. Glob. Health. 14:04067

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p>Al-Fayez 2023¹⁰⁰</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 17 (USA – 7; Europa – 3; Wielka Brytania – 3; Korea – 2; Kanada – 1; Singapur – 1).</p> <p>Cel badania: ocena związku między paleniem papierosów a ryzykiem raka prostaty oparta na zaktualizowanych badaniach kohortowych.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2000 r. do 10.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dorośli mężczyźni. <p><u>Liczebność populacji:</u> 2 537 664</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób palących papierosy. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób niepalących. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie RGK, zgon z powodu RGK. 	<p>Palenie papierosów</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,84 [95%CI: (0,78; 0,91)] wynik istotny statystycznie (15 badań kohortowych; N=2 222 737)</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>RR=1,42 [95%CI: (1,20; 1,68)] wynik istotny statystycznie (5 badań kohortowych; N=439 021)</p>	<p>Palenie papierosów wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie o 16% ryzyka wystąpienia RGK oraz na zwiększenie o 42% ryzyka zgonu z powodu RGK</p>
<p>D'Ecclesiis 2023¹⁰¹</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Italian Ministry of Health</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 19 (Ameryka Północna – 11; Europa – 4; Azja – 2; Australia – 1; międzynarodowe – 1).</p> <p>Cel badania: ocena zależności między spożyciem alkoholu a śmiertelnością z powodu RGK (lub występowaniem śmiertelnego RGK) i przeżyciem u pacjentów z RGK.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> osoby zdrowe, pacjenci ze zdiagnozowanym RGK. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> wysokie spożycie napojów alkoholowych. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> niskie spożycie napojów alkoholowych. <p>Punkty końcowe:</p>	<p>Wysokie spożycie alkoholu w porównaniu do niskiego spożycia</p> <p><u>Wystąpienie śmiertelnego RGK</u></p> <p>SRE=1,01 [95%CI: (0,61; 1,60)] wynik nieistotny statystycznie (4 badania obserwacyjne; N=362 346)</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>SRE=1,03 [95%CI: (0,82; 1,30)] wynik nieistotny statystycznie (5 badań kohortowych; N=2 030 963)</p> <p><u>Przeżycie u pacjentów z RGK</u></p>	<p>Wysokie spożycie alkoholu nie wpływa istotnie statystycznie na ryzyko wystąpienia śmiertelnego RGK, zgonu z powodu tego nowotworu oraz na przeżycie pacjentów z RGK.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Autorzy podkreślają, że pomimo braku istotnej zależności pomiędzy spożyciem alkoholu a ryzykiem związanym z RGK, analiza obarczona była wieloma czynnikami mogącymi wpłynąć na wynik końcowy badania.</p>

¹⁰⁰ Al-Fayez S., El-Metwally A. (2023). Cigarette smoking and prostate cancer: A systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *Tob. Induc. Dis.* 21: 19

¹⁰¹ D'Ecclesiis O., Pastore E., Gandini S. et al. (2023). Association between Alcohol Intake and Prostate Cancer Mortality and Survival. *Nutrients.* 15: 925

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 15.10.2022 r.	<ul style="list-style-type: none"> wystąpienie śmiertelnego RGK, zgon z powodu RGK, przeżycie pacjentów z RGK. 	<p>SHR=0,97 [95%CI: (0,92; 1,03)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (4 badania obserwacyjne; N=99 166)</p>	
<p>Long 2023¹⁰²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 16 (USA – 6; Kanada – 4; Międzynarodowe – 2; Europa – 1; Holandia – 1; Australia – 1; Japonia – 1).</p> <p>Cel badania: ocena związku między spożywaniem warzyw krzyżowych (kapustne) a ryzykiem wystąpienia RGK.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 09.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni, u których zdiagnozowano RGK oraz mężczyźni ogółem. <p><u>Liczebność populacji:</u> 1 264 437</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób, u których stwierdza się wyższe spożycie warzyw krzyżowych (pomiar wyższego spożycia różnił się w poszczególnych badaniach). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób, u których stwierdza się niskie spożycie warzyw krzyżowych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie RGK. 	<p>Wyższe spożycie warzyw krzyżowych</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,87 [95%CI: (0,80; 0,95)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (16 badań obserwacyjnych; n/N=70 201/1 264 437)</p>	<p>Wyższe spożycie warzyw krzyżowych wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie o 13% ryzyka wystąpienia RGK.</p>
<p>Yang 2023¹⁰³</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Sanming Project of Medicine in Shenzhen</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dorośli mężczyźni. <p><u>Liczebność populacji:</u> 3 296 398</p> <p>Interwencja:</p>	<p>Palenie papierosów w porównaniu do osób niepalących (obecnie lub w przeszłości)</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,74 [95%CI: (0,68; 0,80)]</p> <p>wynik istotny statystycznie</p>	<p>Palenie papierosów wiąże się z istotnym statystycznie zmniejszonym prawdopodobieństwem wystąpienia RGK w porównaniu do osób niepalących (obecnie lub w przeszłości).</p> <p>Palenie tytoniu w przeszłości lub kiedykolwiek nie wpływa istotnie</p>

¹⁰² Long J., Liu Z., Liang S. et al. (2023). Cruciferous Vegetable Intake and Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Urol. Int. 107(7): 723-733

¹⁰³ Yang X., Chen H., Zhang S., et al. (2023). Association of cigarette smoking habits with the risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. BMC Public Health. 23(1): 1150

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
	<p>Liczba uwzględnionych badań: 44 (Europa – 19; Ameryka Północna – 18; Azja – 5; Australia – 1).</p> <p>Cel badania: ocena ryzyka wystąpienia RGK u osób palących papierosy: obecnie, w przeszłości i kiedykolwiek.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 11.06.2022 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób palących papierosy w momencie włączenia do badania. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób niepalących (obecnie lub w przeszłości) w momencie włączenia do badania. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie RGK. 	<p>(27 badań kohortowych; N=2 020 743)</p> <p>Palenie papierosów w porównaniu do nigdy niepalących osób</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,90 [95%CI: (0,86; 0,95)] wynik istotny statystycznie (31 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p>Palenie papierosów w porównaniu do niepalących obecnie, ale palących w przeszłości</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,70 [95%CI: (0,65; 0,75)] wynik istotny statystycznie (21 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p>Palenie papierosów w porównaniu do niepalących</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p><i>Badania obserwacyjne zakończone przed wprowadzeniem badań PSA jako metody przesiewu w 1995 r.</i></p> <p>RR=0,79 [95%CI: (0,64; 0,98)] wynik istotny statystycznie (7 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p><i>Badania obserwacyjne zakończone po 1995 r.</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,72 [95%CI: (0,66; 0,79)] wynik istotny statystycznie</p>	<p>statystycznie na ryzyko wystąpienia RGK.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(20 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p>Palenie papierosów w przeszłości</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,95; 1,02)] wynik nieistotny statystycznie</p> <p>(31 badań kohortowych; N=nie określono)</p> <p>Palenie papierosów kiedykolwiek</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,96 [95%CI: (0,93; 1,00)] wynik nieistotny statystycznie</p> <p>(33 badań kohortowych; N=nie określono)</p>	
<p>Zhao 2023¹⁰⁴</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 33 (USA – 22; Wielka Brytania – 2; Finlandia – 2; Norwegia – 1; Szwecja – 1; Holandia – 1; Francja – 1, Europa – 1; Japonia – 1).</p> <p>Cel badania: określenie związku między spożyciem produktów mlecznych a ryzykiem wystąpienia RGK.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 03.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna mężczyzn. <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 212 923 (177 206 przypadków).</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> wysokie spożycie nabiału. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> niskie spożycie nabiału. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie raka (RGK). 	<p>Wysokie spożycie nabiału w porównaniu do niskiego spożycia</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,05 [95%CI: (1,00; 1,09)] wynik nieistotny statystycznie</p> <p>(26 badań kohortowych; n/N=110 982/1 536 556)</p> <p>Wysokie spożycie mleka w porównaniu do niskiego spożycia</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,07 [95%CI: (1,00; 1,14)] wynik nieistotny statystycznie</p> <p>(17 badań kohortowych; n=32 690)</p>	<p>Wysokie spożycie nabiału ogółem w porównaniu do niskiego spożycia nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie ryzyka wystąpienia RGK.</p> <p>Wysokie spożycie mleka, mleka pełnego, mleka odtłuszczonego oraz serów, jogurtów czy lodów (w porównaniu do ich niskiego spożycia) nie wpływa istotnie statystycznie na ryzyko wystąpienia RGK.</p> <p>Wykazano istotny statystycznie wpływ wysokiego spożycia mleka pełnego w porównaniu do niskiego spożycia na zmniejszone ryzyko wystąpienia RGK o 7%. W analizie dawka-odpowiedź wykazano, że ryzyko zachorowania RGK</p>

¹⁰⁴ Zhao Z., Wu D., Gao S. et al. (2023). The association between dairy products consumption and prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. B. J. Nutr. 129(10): 1714-1731

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>Wysokie spożycie mleka pełnego w porównaniu do niskiego spożycia</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,93 [95%CI: (0,87; 0,99)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (7 badań kohortowych; n=12 929)</p> <p><i>Wzrost całkowitego spożycia mleka pełnego o 100 g/dobę</i></p> <p>Analiza dawka-odpowiedź (wykazano związek nieliniowy, p=0,04)</p> <p>RR=0,97 [95%CI: (0,96; 0,99)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (7 badań kohortowych; N=12 929)</p> <p>Wysokie spożycie mleka odtłuszczonego/niskotłuszczowego w porównaniu do niskiego spożycia</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,10 [95%CI: (0,96; 1,26)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (4 badania kohortowe; n=12 534)</p> <p>Wysokie spożycie serów w porównaniu do niskiego spożycia</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,03 [95%CI: (0,99; 1,08)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (15 badań kohortowych; n=33 236)</p> <p>Wysokie spożycie jogurtów w porównaniu do niskiego spożycia</p>	<p>zmniejszyło się o 3% przy zwiększeniu spożycia mleka pełnego ≤700 g/dobę.</p>

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,14 [95%CI: (0,98; 1,32)] wynik nieistotny statystycznie (7 badań kohortowych; n=8 802)</p> <p>Wysokie spożycie lodów w porównaniu do niskiego spożycia</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,94 [95%CI: (0,87; 1,01)] wynik nieistotny statystycznie (5 badań kohortowych; n=5 268)</p>	
<p>Cirne 2022¹⁰⁵ <u>Źródło finansowania:</u> Brak informacji</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 16 (Indie – 5; Pakistan – 3; Wietnam – 2; Ghana – 2; Algieria – 1; Tanzania – 1; Egipt – 1; Nigeria – 1). Cel badania: identyfikacja badań dotyczących modyfikowalnych czynników ryzyka raka prostaty w krajach o niskim i nisko-średnim dochodzie. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2010 r. do 05.01.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pacjenci ze zdiagnozowanym rakiem prostaty. <p><u>Liczebność populacji: od 80 do 1 796 uczestników badania.</u></p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób, u których stwierdzono ekspozycję na dany modyfikowalny czynnik ryzyka, obejmujący: <ul style="list-style-type: none"> dietę, w tym spożycie tłuszczu, owoców, warzyw, ryb, czerwonego mięsa i drobiu oraz herbaty; spożycie alkoholu; palenie papierosów; 	<p>Spożycie tłuszczu w diecie</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=3,13 [95%CI: (1,33; 7,33)] wynik istotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; N=1 006)</p> <p>Spożycie owoców</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=0,19 [95%CI: (0,02; 1,30)] wynik nieistotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Spożycie warzyw</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=0,48 [95%CI: (0,24; 0,97)]</p>	<p>Istotny statystycznie wpływ na zwiększoną szansę wystąpienia RGK stwierdzono w przypadku diety bogatej w tłuszcze.</p> <p>Stwierdzano, że dieta bogata w warzywa oraz picie herbaty istotnie statystycznie zmniejszają szansę wystąpienia RGK.</p> <p>W przypadku pozostałych analizowanych modyfikowalnych czynników z zakresu żywienia (diety bogatej w owoce, ryby, czerwone mięso czy drób) oraz stylu życia (palenie papierosów, spożycie alkoholu i nadwaga/otyłość) – nie wpłynęły one istotnie statystycznie na szansę wystąpienia RGK.</p>

¹⁰⁵ Cirne F., Kappel C., Zhou S. et al. (2022). Modifiable risk factors for prostate cancer in low- and lower-middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. Prostate Cancer Prostatic Dis. 25(3):453-462

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<ul style="list-style-type: none"> ○ BMI ≥ 25-30 kg/m². <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób, u których nie stwierdzono ekspozycji na określony modyfikowalny czynnik ryzyka. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie RGK. 	<p>wynik istotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; N=570)</p> <p>Spożycie ryb</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=1,03 [95%CI: (0,76; 1,39)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (4 badania obserwacyjne; N=1 579)</p> <p>Spożycie czerwonego mięsa</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=1,87 [95%CI: (0,99; 3,56)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (4 badania obserwacyjne; N=1 016)</p> <p>Spożycie drobiu</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=1,12 [95%CI: (0,75; 1,66)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; N=1 009)</p> <p>Spożycie herbaty</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>OR=0,48 [95%CI: (0,27; 0,86)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; N=1 479)</p> <p>Spożycie alkoholu</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p>	

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>OR=0,89 [95%CI: (0,50; 1,57)] wynik nieistotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; N=1 884)</p> <p>Palenie papierosów <u>Wystąpienie RGK</u> OR=1,32 [95%CI: (0,38; 4,56)] wynik nieistotny statystycznie (3 badania obserwacyjne; N=1 619)</p> <p>Nieprawidłowa masa ciała (BMI ≥25-30 kg/m²) <u>Wystąpienie RGK</u> OR=1,81 [95%CI: (0,92; 3,57)] wynik nieistotny statystycznie (4 badania obserwacyjne; N=2 340)</p>	
<p>Fan 2022¹⁰⁶ <u>Źródło finansowania:</u> <i>National Natural Science Foundation of China</i> <i>Nutrition Science Research Foundation of BY-HEALTH</i> <i>Natural Science Foundation of Shaanxi Province of China</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IIIA Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne. Liczba uwzględnionych badań: 81 (9 dot. RGK) (Azja – 51; USA – 20; Europa – 10). Cel badania: określenie związku między spożyciem soi, izoflawonów sojowych i białka sojowego a ryzykiem zachorowania na raka</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna mężczyzn (dotyczy zagadnienia związanego z RGK). <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 150 000</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób spożywających produkty sojowe (np. tofu, mleko sojowe, kielki fasoli, miso, tempeh), w tym izoflawony i białka sojowe. <p>Komparator:</p>	<p>Spożywanie produktów sojowych <u>Wystąpienie RGK</u> RR=0,88 [95%CI: (0,78; 0,99)] wynik istotny statystycznie (7 badań obserwacyjnych; n/N=7 366/548 337)</p> <p>Spożywanie izoflawonów sojowych <u>Wystąpienie RGK</u> RR=0,99 [95%CI: (0,87; 1,13)] wynik nieistotny statystycznie</p>	<p>Spożywanie produktów sojowych wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie ryzyka wystąpienia RGK, przy czym nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności w przypadku spożywania izoflawonów sojowych.</p>

¹⁰⁶ Fan Y., Wang M., Li Z. et al. (2022). Intake of Soy, Soy Isoflavones and Soy Protein and Risk of Cancer Incidence and Mortality. Front. Nutr. 9: 847421

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p><i>New-star Plan of Science and Technology of Shaanxi Province</i></p> <p><i>Nutrition Research Foundation Fund of the Chinese Nutrition Society-DSM Special Research Foundation</i></p> <p><i>Fundamental Research Funds for the Central Universities</i></p>	<p>(w tym RGK) i śmiertelnością z powodu nowotworu.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 16.09.2021 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób niespożywających produktów sojowych. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie raka (RGK). 	<p>(4 badania obserwacyjne; n/N=11 283/196 264)</p>	
<p>Gupta 2022¹⁰⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Brak zewnętrznego finansowania</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 17.</p> <p>Cel badania: przegląd literatury dotyczącej wpływu diet roślinnych na ryzyko zachorowania na raka prostaty.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 28.02.2022 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • populacja ogólna. <p><u>Liczebność populacji:</u> 367 810</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stosowanie diety roślinnej: <ul style="list-style-type: none"> ○ wegetariańskiej; ○ wegańskiej. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stosowanie diety zawierającej mięso i/lub ryby. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie RGK, 	<p>Stosowanie diety wegetariańskiej</p> <p><i>Key 2007¹⁰⁸</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,87 [95%CI: (0,68; 1,12)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=nie określono)</p> <p>Stosowanie diety wegańskiej</p> <p><i>Fraser 2020¹⁰⁹</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>HR=0,65 [95%CI: (0,49; 0,85)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=27 188)</p>	<p>Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu stosowania diety wegetariańskiej na ryzyko wystąpienia RGK oraz zgonu z powodu tego nowotworu.</p> <p>Dieta wegańska wpływa istotnie statystycznie na zmniejszenie o 35% ryzyka wystąpienia RGK, ale nie wpływa na ryzyko wystąpienia RGK w zaawansowanym stadium.</p> <p>Wnioski autorów</p> <p>Badania obserwacyjne wykazały, że stosowanie diety roślinnej może wpływać na niższe ryzyko wystąpienia raka prostaty, jednakże nie wszystkie badania</p>

¹⁰⁷ Gupta N., Patel H. D., Taylor J. et al. (2022). Systematic review of the impact of a plant-based diet on prostate cancer incidence and outcomes. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 25(3): 444-452

¹⁰⁸ Key T. J., Appleby P. N., Spencer E. A. et al. (2007). Cancer incidence in British vegetarians. *Br. J. Cancer.* 101(1): 192-7

¹⁰⁹ Fraser G. E., Jacobsen B. K., Knutsen S. F. et al. (2020). Tomato consumption and intake of lycopene as predictors of the incidence of prostate cancer: the Adventist Health Study-2. *Cancer Causes Control.* 31(4): 341-351

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
		<ul style="list-style-type: none"> wystąpienie RGK w zaawansowanym stadium. 	<p><u>Wystąpienie RGK w zaawansowanym stadium</u></p> <p>HR=0,70 [95%CI: (0,41; 1,21)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=27 188)</p>	<p>wykazywały istotność statystyczną w tym zakresie.</p> <p>Wyniki te są zachęcające w świetle wielu korzyści płynących z diety roślinnej dla ogólnego stanu zdrowia.</p>
<p>Perez-Cornago 2022¹¹⁰</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>Cancer Research UK World Cancer Research Fund NDPH Early Career Research Fellowship</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą oraz badanie kohortowe.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: 1 prospektywne badanie kohortowe oraz badania prospektywne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 19.</p> <p>Cel badania: określenie związku między otyłością a ryzykiem wystąpienia RGK (poprzez analizę prospektywnego badania UK Biobank i metaanalizy badań prospektywnych).</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 15.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dorośli mężczyźni z nadwagą lub otyłością. <p><u>Liczebność populacji:</u> 19 633 (611 z UK Biobank)</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja mężczyzn, u których nastąpił przyrost masy ciała (stwierdzone na podstawie BMI, procentowej zawartości tkanki tłuszczowej, obwodu talii i wskaźnika talia-biodro). <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> osoby u których powyższe wskaźniki nie zmieniły się w trakcie badania o zakładany próg. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> zgon z powodu RGK. 	<p>Poniżej przedstawiono wyniki w oparciu o analizę dawka-odpowiedź, w której dokonano szacunków związanych z przyrostem masy ciała – wzrost parametrów BMI o 5 kg/m², o 5% zawartości tkanki tłuszczowej, zwiększenie obwodu talii o 10 cm oraz wskaźnika WHR o 0,5).</p> <p>Wzrost BMI o 5 kg/m²</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>HR=1,10 [95%CI: (1,07; 1,12)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (19 badań obserwacyjnych; N=19 633)</p> <p>Wzrost tkanki tłuszczowej o 5%</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>HR=1,03 [95%CI: (0,96; 1,11)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (2 badania obserwacyjne; N=670)</p> <p>Wzrost obwodu talii o 10 cm</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>HR=1,07 [95%CI: (1,03; 1,11)]</p> <p>wynik istotny statystycznie</p>	<p>Wzrost BMI o 5 kg/m², o 10 cm obwodu talii oraz wskaźnika WHR o 0,5 wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie ryzyka zgonu z powodu RGK odpowiednio o 10, 7 i 6%. Nie wykazano tej istotnej statystycznej zależności w przypadku wzrostu tkanki tłuszczowej.</p>

¹¹⁰ Perez-Cornago A., Dunneram Y., Watts E. L. et al. (2022). Adiposity and risk of prostate cancer death: a prospective analysis in UK Biobank and meta-analysis of published studies. BMC Med. 20(1): 143

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>(6 badań obserwacyjnych; N=3 181)</p> <p>Wzrost wskaźnika WHR o 0,5</p> <p><u>Zgon z powodu RGK</u></p> <p>HR=1,06 [95%CI: (1,01; 1,10)]</p> <p>wynik istotny statystycznie</p> <p>(3 badania obserwacyjne; N=1 639)</p>	
<p>Yan 2022¹¹¹</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <i>The Natural Science Foundation of Ningbo</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 17 (USA – 9; Japonia – 3; Australia – 1; Finlandia – 1; Holandia – 1; Wielka Brytania – 1; Francja – 1).</p> <p>Cel badania: określenie związku między spożyciem warzyw i owoców a ryzykiem wystąpienia raka prostaty.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 01.09.2020 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna mężczyzn między 35 a 75 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób o najwyższym spożyciu warzyw lub owoców. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> obserwacja osób z najniższym spożyciem warzyw lub owoców. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie RGK. 	<p>Wysokie spożycie owoców</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,94; 1,05)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie</p> <p>(14 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p> <p>Wysokie spożycie warzyw</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=0,98 [95%CI: (0,94; 1,02)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie</p> <p>(15 badań obserwacyjnych; N=nie określono)</p>	<p>Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu wysokiego spożycia warzyw lub owoców na ryzyko RGK.</p>
<p>Ubago-Guisado 2021¹¹²</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> <i>The Programa Operativo Fondo</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: IIIA</p> <p>Rodzaj włączonych badań: badania obserwacyjne.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna mężczyzn. <p><u>Liczebność populacji:</u> 153 457</p> <p>Interwencja:</p>	<p>Całkowite spożycie owoców (najwyższe a najniższe)</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p>	<p>Wnioski autorów</p> <p>Wyniki z badań EPIC dotyczące czynników dietetycznych i ryzyka raka prostaty są kontrowersyjne. Jedno z badań wskazało na istotną statystycznie zależność</p>

¹¹¹ Yan H, Cui X, Zhang P, Li R. (2022). Fruit and Vegetable Consumption and the Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Nutr. Cancer.* 74(4): 1235-1242

¹¹² Ubago-Guisado E., Rodríguez-Barranco M., Ching-López A. et al. (2021). Evidence Update on the Relationship between Diet and the Most Common Cancers from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) Study: A Systematic Review. *Nutrients.* 13(10): 3582

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p><i>Social Europeo (FSE) de Andalucía</i> <i>Junta de Andalucía</i></p>	<p>Liczba uwzględnionych badań: 25.</p> <p>Cel badania: podsumowanie wyników z badań EPIC (ang. <i>The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition</i>) dotyczących związku pomiędzy czynnikami dietetycznymi a ryzykiem wystąpienia raka i śmiertelności z powodu nowotworu.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 04.2021 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób, u których stwierdzono obecność ekspozycji na czynniki, obejmujące: <ul style="list-style-type: none"> ○ składniki pokarmowe; ○ typ diety; ○ poziomy składników odżywczych; ○ poziomy biomarkerów; ○ spożycie alkoholu. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obserwacja osób najmniej narażonych na ekspozycję danego czynnika. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie RGK (w tym RGK niskiego stadium, zaawansowanego lub śmiertelnego), • zgon z powodu RGK. 	<p><i>Perez-Cornago 2017</i>¹¹³</p> <p>HR=0,91 [95%CI: (0,83;0,99)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 236)</p> <p><i>Key 2004</i>¹¹⁴</p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,81; 1,22)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=130 544)</p> <p>Całkowite spożycie warzyw (najwyższe a najniższe)</p> <p><i>Key 2004</i>¹¹⁵</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,81; 1,22)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=130 544)</p> <p>Całkowite spożycie warzyw i owoców</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p><i>Key 2004</i>¹¹⁶</p> <p>RR=1,00 [95%CI: (0,79; 1,26)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=130 544)</p> <p>Spożycie błonnika pokarmowego</p>	<p>pomiędzy wyższym spożyciem warzyw i owoców a zmniejszonym ryzykiem rakiem prostaty, natomiast inne badanie nie wykazało tej zależności. Może być to spowodowane różnicą w długości obserwacji (<i>follow-up</i>) w obu badaniach (4,8 vs 13,9 lat).</p> <p>Wysokie spożycie wapnia, jogurtu oraz wapnia i białka z nabiału było istotnie powiązane z umiarkowanym zwiększeniem ryzyka RGK. Jednakże nie było powiązania z ogólnym spożyciem produktów mlecznych. Dodatkowo większe spożycie tłuszczów pochodzących z tych produktów wiązało się z obniżonym ryzykiem RGK.</p> <p>Ogólnie badania EPIC nie wykazały istotnej korelacji pomiędzy spożyciem błonnika pokarmowego, witaminy D, ryb, tłuszczu w diecie, alkoholu, kawy, herbaty i napoi bezalkoholowych a ryzykiem raka prostaty.</p>

¹¹³ Perez-Cornago A., Travis R.C., Appleby P.N., et al. (2017). Fruit and vegetable intake and prostate cancer risk in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC). *Int. J. Cancer*, 141: 287-297

¹¹⁴ Key T., Allen N., Appleby P., et al. (2004). Fruits and vegetables and prostate cancer: No association among 1,104 cases in a prospective study of 130,544 men in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC). *Int. J. Cancer*. 109: 119–124

¹¹⁵ Ibidem.

¹¹⁶ Ibidem.

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><i>Suzuki 2009¹¹⁷</i></p> <p><u>Współczynnik zapadalności</u></p> <p><i>Błonnik ogólnie (na 10 g/dzień)</i></p> <p>IRR=0,91 [95%CI: (0,81; 1,02)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 590)</p> <p><i>Błonnik owocowy (na 10 g/dzień)</i></p> <p>IRR=0,95 [95%CI: (0,89; 1,00)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 590)</p> <p>Spożycie produktów mlecznych</p> <p><i>Allen 2008¹¹⁸</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p><i>Spożycie jogurtu (najwyższe vs. najniższe)</i></p> <p>HR=1,17 [95%CI: (1,04; 1,31)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p><i>Białko z produktów mlecznych (najwyższe vs. najniższe)</i></p> <p>HR=1,22 [95%CI: (1,07; 1,41)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p><i>Wapń z diety ogólnie (najwyższe vs. najniższe)</i></p> <p>HR=1,17 [95%CI: (1,00; 1,35)]</p>	

¹¹⁷ Suzuki R., Allen N., Key T., et al. (2009). A Prospective Analysis of the Association between Dietary Fiber Intake and Prostate Cancer Risk in EPIC. *Int. J. Cancer.* 124: 245–249

¹¹⁸ Allen N.E.; Key T.J., Appleby P.N., et al. (2008). Animal Foods, Protein, Calcium and Prostate Cancer Risk: The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *Br. J. Cancer.* 98: 1574–1581

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p><i>Wapń z produktów mlecznych (najwyższe vs. najniższe)</i></p> <p>HR=1,18 [95%CI: (1,03; 1,36)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p><i>Wapń z diety ogólnie (zwiększenie o 0,3 g/dzień)</i></p> <p>HR=1,09 [95%CI: (1,01; 1,16)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p>Spożycie tłuszczów</p> <p><i>Crowe 2008a¹¹⁹</i></p> <p><i>Tłuszcz z produktów mlecznych a ryzyko zlokalizowanego RGK (na każde 5% zwiększenia energii z tego źródła)</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>HR=0,92 [95%CI: (0,86; 0,99)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p><i>Całkowite spożycie tłuszczu w diecie (najwyższe vs. najniższe)</i></p> <p>HR=0,96 [95%CI: (0,84; 1,09)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p>	

¹¹⁹ Crowe F.L., Key, T.J., Appleby, P.N., et al. (2008). Dietary Fat Intake and Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. Am. J. Clin. Nutr. 87: 1405–1413

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><i>Całkowite spożycie tłuszczu w diecie a ryzyko zaawansowanego RGK (na każde 10% zwiększenie spożycia)</i></p> <p>HR=0,83 [95%CI: (0,72; 0,95)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p><i>Spożycie tłuszczów jednonienasyconych a ryzyko zaawansowanego RGK (na każde 5% zwiększenie spożycia)</i></p> <p>HR=0,82 [95%CI: (0,70; 0,97)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p><i>Spożycie tłuszczów wielonienasyconych a ryzyko zaawansowanego RGK (na każde 5% zwiększenie spożycia)</i></p> <p>HR=0,77 [95%CI: (0,62; 0,97)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 520)</p> <p>Spożycie kwasów tłuszczowych</p> <p><i>Crowe 2008b¹²⁰</i></p> <p><u>Wystąpienie zlokalizowanego RGK</u></p> <p><i>Kwas palmitynowy</i></p> <p>RR=1,90 [95%CI: (1,03; 3,49)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=153 457)</p> <p><i>Kwas stearynowy</i></p>	

¹²⁰ Crowe F.L., Allen N.E., Appleby P.N., et al. (2008). Fatty Acid Composition of Plasma Phospholipids and Risk of Prostate Cancer in a Case-Control Analysis Nested within the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *Am. J. Clin. Nutr.* 88: 1353–1363

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>RR=0,60 [95%CI: (0,38; 0,94)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=153 457)</p> <p><u>Wystąpienie RGK niskiego stadium</u></p> <p><i>Kwas palmitynowy</i></p> <p>RR=1,93 [95%CI: (1,02; 3,64)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=153 457)</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p><i>Kwas stearynowy</i></p> <p>RR=0,77 [95%CI: (0,56; 1,06)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=153 457)</p> <p><i>Perez-Cornago 2020¹²¹</i></p> <p><u>Wystąpienie zaawansowanego RGK</u></p> <p><i>Kwas mirystynowy</i></p> <p>RR=1,79 [95%CI: (0,80; 3,98)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=153 457)</p> <p><i>Kwas α-linolenowy</i></p> <p>RR=1,79 [95%CI: (0,91; 3,53)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=153 457)</p> <p><i>Kwas eikozapentaenowy</i></p> <p>RR=2,00 [95%CI: (1,07; 3,76)]</p>	

¹²¹ Perez-Cornago A., Huybrechts I., Appleby P.N., et al. (2020). Intake of Individual Fatty Acids and Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *Int. J. Cancer.* 146: 44–57

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=153 457)</p> <p><i>Kwas masłowy</i> (dla zmiany o 1 SD)</p> <p>HR=1,08 [95%CI: (1,01; 1,15)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 266)</p> <p><i>Kwas eikozenowy</i> (dla zmiany o 1 SD)</p> <p>HR=1,05 [95%CI: (1,00; 1,11)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 266)</p> <p><u>Wystąpienie śmiertelnego RGK</u></p> <p><i>Kwas eikozapentaenowy</i> (dla zmiany o 1 SD)</p> <p>HR=1,07 [95%CI: (1,00; 1,14)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 266)</p> <p>Niska jakość produktów żywnościowych</p> <p><i>Deschasaux 2018</i>¹²²</p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>HR=1,07 [95%CI: (0,98; 1,17)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=428 446)</p> <p>Spożycie alkoholu</p>	

¹²² Deschasaux M., Huybrechts I., Julia, C., et al. (2018). Association between Nutritional Profiles of Foods Underlying Nutri-Score Front-of-Pack Labels and Mortality: EPIC Cohort Study in 10 European Countries. *BMJ*, 370, m3173

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><i>Rohrmann 2008¹²³</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p><i>Spożycie alkoholu</i> (najwyższe ≥ 60 g/d vs. najniższe 0,1-4,9 g/d)</p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,72; 1,08)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 607)</p> <p><i>Średnie spożycie alkoholu w ciągu życia</i></p> <p>RR=1,09 [95%CI: (0,86; 1,39)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 607)</p> <p>Spożycie kawy i herbaty</p> <p><i>Sen 2019¹²⁴</i></p> <p><i>Najwyższe a najniższe spożycie kawy</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>HR=1,02 [95%CI: (0,94; 1,09)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 192)</p> <p><u>Wystąpienie śmiertelnego RGK</u></p> <p>HR=0,97 [95%CI: (0,79; 1,21)]</p> <p>wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 192)</p>	

¹²³ Rohrmann S., Linseisen J., Key T.J., et al. (2008). Alcohol Consumption and the Risk for Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *Cancer Epidemiol. Biomark. Prev.* 17: 1282–1287

¹²⁴ Sen A., Papadimitriou N., Laggiou P., et al. (2019). Coffee and Tea Consumption and Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. *Int. J. Cancer.* 144: 240–250

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
			<p><i>Najwyższe a najniższe spożycie herbaty</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK</u></p> <p>HR=0,98 [95%CI: (0,90; 1,07)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 192)</p> <p><u>Wystąpienie śmiertelnego RGK</u></p> <p>RR=0,89 [95%CI: (0,70; 1,13)] wynik nieistotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=142 192)</p> <p>Spożycie suchych ciastek/ciastek i masła</p> <p><i>Papadimitriou 2020¹²⁵</i></p> <p><u>Wystąpienie RGK niskiego stadium</u></p> <p>HR=1,07 [95%CI: (1,03; 1,11)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=122 998)</p> <p><u>Wystąpienie agresywnego RGK</u></p> <p>HR=1,08 [95%CI: (1,04; 1,13)] wynik istotny statystycznie (1 badanie obserwacyjne; N=122 998)</p>	
Edukacja				
<p>Stacey 2024¹²⁶ <u>Źródło finansowania:</u> <i>University of Ottawa</i></p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny z metaanalizą. Klasyfikacja AOTMiT: IA</p>	<p>Populacja:</p>	<p>Zastosowanie pomocy decyzyjnych dla pacjentów</p>	<p>Zastosowanie dodatkowych pomocy decyzyjnych dla pacjentów w postaci broszur, filmów lub zasobów internetowych</p>

¹²⁵ Papadimitriou N., Muller D., van den Brandt P.A., et al. (2020). A Nutrient-Wide Association Study for Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition and the Netherlands Cohort Study. Eur. J. Nutr. 59: 2929–2937

¹²⁶ Stacey D., Lewis K. B., Smith M. et al. (2024). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst. Rev. 1(1): CD001431

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p>Ottawa Hospital Research Institute Canadian Institutes of Health Research</p>	<p>Rodzaj włączonych badań: RCT. Liczba uwzględnionych badań: 13. Cel badania: ocena wpływu narzędzi wspomagających podejmowanie decyzji u osób dorosłych rozważających udział w badaniach przesiewowych. Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: od 2015 r. do 03.2022 r.</p>	<ul style="list-style-type: none"> dorośli rozważający decyzję dotyczącą udziału w badaniu przesiewowym <p><u>Liczebność populacji:</u> 4 616</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> zastosowanie pomocy decyzyjnych dla pacjentów – broszury, filmy lub zasoby internetowe używane osobiście lub online. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> standardowa opieka (przekazanie informacji ogólnych, ocena ryzyka, podsumowanie wytycznych praktyki klinicznej dla odbiorców usług zdrowotnych, interwencja placebo (np. przekazywanie informacji na inny temat) lub brak interwencji). <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> udział w badaniu przesiewowym z wykorzystaniem pomiaru PSA. 	<p><u>Udział w badaniu przesiewowym z wykorzystaniem pomiaru PSA</u></p> <p>RR=0,88 [95%CI: (0,77; 0,99)]</p> <p>wynik istotny statystycznie (10 badań; n/N= 701/1 923(I); 823/1 991 (C))</p>	<p>używanych osobiście lub online zmniejsza prawdopodobieństwo podjęcia decyzji o udziale w badaniu przesiewowym z wykorzystaniem pomiaru PSA o 12%.</p>

6.3.2. Wyniki analizy bezpieczeństwa

W wyniku prac analitycznych odnaleziono wtórne doniesienia naukowe oraz rekomendacje kliniczne, które odnosiły się do potencjalnych działań/zdarzeń niepożądanych związanych z prowadzeniem badań przesiewowych w kierunku nowotworu gruczołu krokowego.

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

Badania wtórne (Tabela 16)

- 1 przegląd parasolowy (Tatara 2022) (w tym 5 metaanaliz), odnoszący się do nadwykrywalności RGK będącej następstwem realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA.

Rekomendacje (

Tabela 17)

- 9 rekomendacji towarzystw naukowych (NCCN 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, CUA 2022, BCGoV 2022, EU 2022, SNPCGG 2022), odnoszące się do bezpieczeństwa realizacji działań przesiewowych naceLOWANYCH na wczesne wykrycie RGK.

Poniżej przedstawiono wnioski i wyniki z odnalezionych rekomendacji towarzystw naukowych oraz badań bezpieczeństwa.

- Towarzystwa naukowe zwracają uwagę, że głównym zastrzeżeniem co do bezpieczeństwa realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, pozostaje kwestia nadwykrywalności raka gruczołu krokowego. W efekcie pacjenci, którzy tego nie wymagają, mogą zostać poddani zbędnym oraz inwazyjnym badaniom diagnostycznym. W dalszej kolejności może to także doprowadzić do niepotrzebnego leczenia (NCCN 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, BCGoV 2022, CUA 2022, EU 2022, SNPCGG 2022).
- Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem DRE jest kwestią problematyczną z uwagi na fakt, że jego czułość i swoistość uzależniona jest od doświadczenia lekarza wykonującego badanie. W efekcie istnieje duże prawdopodobieństwo nadwykrywalności RGK (PTOK/PTU 2023, BCGoV 2022).
- Niezasadne wydaje się prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w oparciu o pomiar stężenia PSA z powodu częstej nadwykrywalności, niepotrzebnego leczenia oraz występowania wyników fałszywie pozytywnych determinujących konieczność dalszej diagnostyki (Tatara 2022).

Tabela 16. Metodologia oraz wyniki przeglądów systematycznych odnoszących się do bezpieczeństwa interwencji w zakresie profilaktyki raka gruczołu krokowego

Badanie	Metodyka	PICO	Wyniki	Interpretacja wyników
<p>Tatara 2022¹²⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Brak finansowania zewnętrznego</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd parasolowy.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: metaanalizy.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 5.</p> <p>Cel badania: ocena efektywności klinicznej pomiaru stężenia PSA we wczesnym wykrywaniu raka gruczołu krokowego.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: do 27.07.2021 r.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> populacja ogólna mężczyzn. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie podano</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> pomiar stężenia PSA. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak badań przesiewowych w kierunku RGK. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> wystąpienie fałszywie pozytywnego wyniku badania przesiewowego, nadwykrywalność RGK. 	<p>Pomiar stężenia PSA</p> <p><u>Wyniki fałszywie pozytywne</u></p> <p><i>Fenton 2018</i>¹²⁸</p> <p>W ramach badania PLCO, wykazano, że ok. 10,4% mężczyzn poddanych badaniom przesiewowym w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru PSA, uzyskało co najmniej 1 wynik fałszywie-pozytywny w 4 z 6 zaplanowanych cyklach przesiewowych. (1 RCT; n/N=3 387/32 567)</p> <p>W badaniu ERSPC z kolei, co najmniej 1 wynik fałszywie-pozytywny uzyskano u 17,8% mężczyzn. (1 RCT; n/N=10 965/61 604)</p> <p><u>Nadwykrywalność</u></p> <p><i>Fenton 2018</i>¹²⁹</p> <p>W zależności od metody pomiarowej, odsetek nadwykrywalności wahał się od 16,4 do 20,7% w badaniu PLCO oraz od 33,2% do 50,4% w badaniu ERSPC. W badaniu CaP wskaźnik nadwykrywalności wynosił 40,7% . (3 RCT; N= nie określono)</p>	<p>Wnioski autorów</p> <p>Niezasadne wydaje się prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w oparciu o pomiar stężenia PSA z powodu częstej nadwykrywalności, niepotrzebnego leczenia oraz występowania wyników fałszywie pozytywnych determinujących konieczność dalszej diagnostyki.</p>

¹²⁷ Tatara T., Miazga W., Świtalski J. et al. (2022). Assessment of the effectiveness of clinical PSA concentration measurements in early prostate cancer detection. NOWOTWORY J. Oncol. 72: 167-173

¹²⁸ 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

¹²⁹ Ibidem.

Tabela 17. Informacje nt. bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych w kierunku raka gruczołu krokowego odnalezione w rekomendacjach

Akronim organizacji/rok	Bezpieczeństwo
NCCN 2024 ¹³⁰	<ul style="list-style-type: none"> Realizacja działań mających na celu wczesne wykrycie raka gruczołu krokowego, czy to przy wykorzystaniu standardowego pomiaru stężenia PSA czy też MRI, wiąże się z prawdopodobieństwem zjawiska nadwykrywalności tego nowotworu. Zjawisko to prowadzi do wdrożenia, zbędnych, często inwazyjnych dalszych działań diagnostycznych a także leczenia.
ACS 2023 ¹³¹	<ul style="list-style-type: none"> Realizacja działań mających na celu wczesne wykrycie raka gruczołu krokowego przy wykorzystaniu pomiaru stężenia PSA, wiąże się bezpośrednio z ryzykiem uzyskania wyników fałszywie-pozytywnych, a także z ryzykiem realizacji zbędnych, dodatkowych działań diagnostycznych oraz leczenia. Zastosowanie pomiaru stężenia PSA, jako narzędzia przesiewowego, wiąże się także z ryzykiem uzyskania wyniku fałszywie-negatywnego. W efekcie pacjenci wymagający leczenia go nie otrzymają. Przesiew PSA jest także niezdolny do rozróżnienia pacjentów z RGK od tych, u których doszło do naturalnego powiększenia prostaty, lub podwyższone wartości tego wskaźnika występują u nich naturalnie. Przesiew z wykorzystaniem PSA może także prowadzić do naddiagnostyki. Oznacza to stwierdzenie obecności i leczenie nowotworów, które nie wykryte nie determinowałyby dla pacjenta żadnego zagrożenia zdrowotnego, a nawet mogłyby zaniknąć samoistnie.
AUA/SUO 2023 ¹³²	<ul style="list-style-type: none"> Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA wiąże się z potencjalnymi szkodami obejmującymi: <ul style="list-style-type: none"> niepokój związany z samym badaniem; naddiagnostykę nowotworów o niskim zagrożeniu dla zdrowia pacjenta; wynikające z wyników fałszywie-pozytywnych, dalsze działania diagnostyczne obejmujące biopsję oraz jej działania niepożądane.
JUA 2023 ¹³³	<ul style="list-style-type: none"> Przesiew z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, jest jednoznacznie związany ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia zjawiska naddiagnostyki , a co za tym idzie – także realizacji zbędnego leczenia. Badania przesiewowe z wykorzystaniem MRI mogą potencjalnie prowadzić do m.in. bólu i dyskomfortu podczas badania. W przypadku podania kontrastu natomiast stwierdza się także przypadki wystąpienia reakcji alergicznej.

¹³⁰ Moses K. A., Sprenkle P. C., Bahler C. et al (2024). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Prostate Cancer Early Detection. Version 2.2024. Pozyskano z: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=2&id=1460>, dostęp z 12.09.2024

¹³¹ American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: <https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html>, dostęp z 13.09.2024

¹³² Wei J.T., Barocas D., Carlsson S. et al. (2023). Early detection of prostate cancer: AUA/SUO guideline part I: prostate cancer screening. J. Urol. 210(1): 45-53

¹³³ Kohjimoto Y., Uemura H., Yoshida M. et al. (2024). Japanese clinical practice guidelines for prostate cancer 2023. Int. J. Urol.

PTOK/PTU 2023 ¹³⁴	<ul style="list-style-type: none"> • Pomimo użyteczności PSA w badaniach przesiewowych, jego pomiar związany jest z ryzykiem niewykrycia RGK u pacjentów, u których jest on obecny pomimo niskich wartości omawianego markera (wyniki fałszywie-negatywne). • Badanie przesiewowe z wykorzystaniem DRE jest kontrowersyjnym wyborem, ze względu na stosunkowo niską czułość i swoistość, która wynika bezpośrednio z doświadczenia lekarza wykonującego badanie. W efekcie istnieje duże prawdopodobieństwo wyników fałszywie pozytywnych i fałszywie negatywnych.
BCGoV 2022 ¹³⁵	<ul style="list-style-type: none"> • Przesiew z wykorzystaniem PSA może także prowadzić do naddiagnostyki, a co za tym idzie pojawia się konieczność dodatkowych, zbędnych działań diagnostycznych (jak np. biopsja). Oznacza to stwierdzenie obecności i leczenie nowotworów, które nie wykryte nie determinowałyby dla pacjenta żadnego zagrożenia zdrowotnego, a nawet mogłyby zaniknąć samoistnie. W efekcie może to wpłynąć na jakość życia zdrowego pacjenta. • Badanie przesiewowe z wykorzystaniem DRE jest dość kontrowersyjnym wyborem, ze względu na ograniczoną czułość i swoistość, a co za tym idzie zwiększone prawdopodobieństwo naddiagnostyki. W efekcie często może dochodzić do wdrożenia zbędnego leczenia.
CUA 2022 ¹³⁶	<ul style="list-style-type: none"> • Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru PSA wiąże się z ryzykiem nadwykrywalności RGK. W efekcie dochodzi także do wystąpienia zjawiska nadmiernego leczenia.
EU 2022 ¹³⁷	<ul style="list-style-type: none"> • Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru PSA może prowadzić do naddiagnostyki RGK oraz związanego z nim niepotrzebnego leczenia.
SNPCGG 2022 ¹³⁸	<ul style="list-style-type: none"> • Realizacja badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru PSA jest związane z ryzykiem zjawiska naddiagnostyki RGK oraz związanego z nim niepotrzebnego leczenia.

¹³⁴ Wysocki P., Chłosta P., Antoniewicz A., et al. (2024). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku gruczołu krokowego — stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego. *Onkol Prakt Klin Edu* 10(1):1-72

¹³⁵ British Columbia Government (2020). Prostate Cancer Part 1: Diagnosis and Referral in Primary Care. Pozyskano z: <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/prostate-cancer-part-1#recommendations>, dostęp z 13.09.2024

¹³⁶ Mason R.J., Marzouk K., Finelli A. et al. (2022). UPDATE – 2022 Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. *Can. Urol. Assoc. J.* 16(4): e184-169

¹³⁷ Grobert N., Kondorosi E., Kruusmaa M. et al. (2022). Cancer screening in the European Union: Scientific advice on improving cancer screening across the EU. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7548, dostęp z 11.09.2024

¹³⁸ Bratt O., Carlsson S., Fransson P. et al. (2022). The Swedish national guidelines on prostate cancer, part 1: early detection, diagnostics, staging, patient support and primary management of non-metastatic disease. *Scand. J. Urol.* 56(4): 265-273

6.3.3.Przegląd analiz ekonomicznych

Kryteria włączenia do przeglądu systematycznego spełniły następujące dowody wtórne:

- 1 przegląd systematyczny (Vynckier 2024) (w tym 14 analiz ekonomicznych), określający efektywność kosztową realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworu gruczołu krokowego w Europie;
- 1 przegląd systematyczny (Merriel 2023) (w tym 8 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej realizacji badań MRI przed biopsją prostaty;
- 1 przegląd systematyczny (Dixon 2022) (w tym 10 analiz ekonomicznych), odnoszący się do wpływu oceny ryzyka wielogenowego, na efektywność kosztową badań przesiewowych w kierunku nowotworu gruczołu krokowego.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Efektywność kosztowa realizacji populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RGK

W ramach publikacji Vynckier 2024¹³⁹, autorzy podjęli próbę oszacowania efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych, nacelowanych na nowotwór gruczołu krokowego w krajach europejskich. Populację docelową stanowili mężczyźni z grupy ryzyka RGK. W uwzględnionych pierwotnych analizach ekonomicznych z kolei, w większości przypadków za populację szczególnie narażoną na wystąpienie tego nowotworu przyjęto mężczyzn powyżej 50 r.ż. Górna granica wieku natomiast wynosiła ok. 69 lat. Wśród uwzględnionych analiz interwencją stanowiły głównie działania przesiewowe dopasowane do osobistego ryzyka lub wieku pacjenta, tj. pomiar stężenia PSA, MRI oraz biopsja jako etap diagnostyki potwierdzającej. Komparator z kolei stanowił brak przesiewu, standardowa opieka bądź jakakolwiek alternatywna metoda przesiewowa. Horyzont czasowy, na podstawie którego dokonano analiz ekonomicznych obejmował w większości przypadków cały okres życia pacjentów. W ramach przeglądu nie zaprezentowano żadnego prognozy opłacalności, wobec czego utrudnione jest jednoznaczne wskazanie interwencji najbardziej efektywnych kosztowo.

Zgodnie z przedstawionymi w przeglądzie systematycznym informacjami, realizacja ogólnych badań przesiewowych nacelowanych na RGK w populacji osób zdrowych, cechuje się średnim ICER w wysokości €37 398/QALYG. Jednakże, docelowe wartości tego wskaźnika mogą być zarówno stosunkowo niskie (€11 091/QALYG), jak i skrajnie wysokie (€372 948/QALYG). Duże wahania w wartości ICER w tym przypadku sugerują, że koszty realizacji przesiewu, jak i uzyskiwane korzyści, są zależne od przyjętej strategii. Niskie wartości średniego ICER dla przesiewu z kolei sugerują, że interwencje w tym zakresie mogą być kosztowo-efektywne. Dodatkowym argumentem jest także fakt stosunkowo niskich nakładów finansowych niezbędnych do uzyskania istotnych korzyści zdrowotnych z badań przesiewowych. Podobną zależność obserwuje się także w sytuacji realizacji badań przesiewowych dopasowanych do osobistego ryzyka wystąpienia RGK. Średni ICER w tym przypadku wynosił ok. €24 663/QALY. W odniesieniu natomiast do przesiewu dopasowanego do wieku pacjenta, uzyskiwane wartości ekonomiczne sugerują, że przesiew może stać się mniej opłacalny wśród starszych grup wiekowych.

Ponadto autorzy, w oparciu o jedną analizę ekonomiczną Getaneh 2021¹⁴⁰ zauważają, że dodanie multiparametrycznego MRI do standardowo prowadzonych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, może okazać się interwencją o wyższym potencjale do uzyskania efektywności kosztowej. ICER dla takiego rozwiązania kształtował się na poziomie €12 116/QALY. Autorzy we wnioskach podkreślają także, że dostępne dowody nie są wystarczające aby dokładnie określić jaka strategia badań przesiewowych w kierunku RGK jest najbardziej kosztowo efektywna. Dalsze badania w tym zakresie wydają się konieczne.

Efektywność kosztowa realizacji badań MRI przed biopsją prostaty

W przypadku przeglądu systematycznego Merriel 2023¹⁴¹, autorzy dokonali oszacowania efektywności kosztowej prowadzenia diagnostyki z wykorzystaniem MRI, przed wykonaniem biopsji. Badania te wykonywane były wśród mężczyzn między 41 a 70 r.ż. z podejrzeniem nowotworu gruczołu krokowego bez wykonanej wcześniej biopsji. U pacjentów tych uprzednio wykonano także badanie *per rectum* i/lub pomiar PSA w celu wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości wskazujących na prawdopodobną obecności

¹³⁹ Vynckier, P., Annemans, L., Raes, S. et al. (2024). Systematic Review on the Cost Effectiveness of Prostate Cancer Screening in Europe. *Eur. Urol.* S0302-2838(24)02378-9

¹⁴⁰ Getaneh A.M., Heijnsdijk E.A.M., Roobol M.J. et al. (2021). Assessment of harms, benefits, and cost-effectiveness of prostate cancer screening: A micro-simulation study of 230 scenarios. *Cancer Med.* 9(20): 7742-7750

¹⁴¹ Merriel S. W. D., Hall R., Walter F.M. et al. (2023). Systematic Review and Narrative Synthesis of Economic Evaluations of Prostate Cancer Diagnostic Pathways Incorporating Prebiopsy Magnetic Resonance Imaging. *Eur. Urol. Open Sci.* 52: 123-124

omawianego nowotworu. Uwzględnione w ramach przeglądu progi opłacalności zostały wyrażone w formie progów gotowości do zapłaty (WTP, ang. *willingness to pay*) i były skrajnie zróżnicowane między poszczególnymi analizami ekonomicznymi (przedział od £13 000 do £30 000/QALYG oraz od US\$10 000 do US\$100 000/QALYG).

W ramach włączonego do ww. przeglądu badania pierwotnego Barnett 2018¹⁴², odniesiono się do realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mpMRI. Wyniki z tego badania zostały poddane kategoryzacji zgodnie z systemem PI-RADS. Biopsję potwierdzającą natomiast wprowadzono jedynie w przypadku uzyskania kryterium PI-RADS 3, 4 lub 5. Przeprowadzona analiza efektywności kosztowej wykazała ICER na poziomie US\$23 483/QALYG. Z uwagi na wartość ICER poniżej przyjętego progu opłacalności (US\$100 000/QALYG), przesiew okazał się być efektywny kosztowo. Autorzy zaznaczają także, że omawiane badanie diagnostyczne może w przyszłości nabrać większego znaczenia, zarówno w zakresie przesiewu, jak i diagnostyki tego nowotworu.

Efektywność kosztowa realizacji badań w kierunku RGK przy uwzględnieniu oceny ryzyka wielogenowego

W ramach publikacji Dixon 2022¹⁴³, autorzy podjęli próbę oszacowania wpływu oceny ryzyka wielogenowego na efektywność kosztową badań przesiewowych w kierunku poszczególnych nowotworów. Ocena ta opiera się w głównej mierze na oszacowaniu wpływu mutacji genetycznych występujących u pacjenta, na ryzyko wystąpienia nowotworu (dotyczy to głównie zmian w pojedynczym nukleotydzie lub jego pojedynczego polimorfizmu). Do przeglądu włączono 5 analiz odnoszących się do zastosowania omawianego rozwiązania w badaniach przesiewowych nacelowanych na raka gruczołu krokowego. W przypadku pierwotnych analiz ekonomicznych, populację docelową stanowili mężczyźni o zróżnicowanym wieku między 40 a 90 r.ż. Podobną sytuację zaobserwowano w przypadku interwencji przesiewowych, które miały zostać wzbogacone o ocenę ryzyka wielogenowego (m.in. pomiar stężenia PSA, mpMRI). Nie określono natomiast komparatora. Wszystkie uwzględnione w ramach przeglądu systematycznego analizy ekonomiczne dotyczące RGK, stanowiły publikacje teoretyczne wykorzystujące mikro-symulacje ekonomiczne lub modele Markova. Autorzy nie podali ujednoczonego progu opłacalności dla omawianego rozwiązania. O efektywności kosztowej decydowały natomiast progi opłacalności uwzględnione w ramach poszczególnych analiz pierwotnych.

Opierając się o wskazane w ramach przeglądu systematycznego analizy ekonomiczne należy zauważyć, że wzbogacenie badań przesiewowych w kierunku RGK o ocenę ryzyka wielogenowego wiązało się z dodatkowym kosztem wynoszącym ok. \$250 lub \$25. Koszt ten był uzależniony od złożoności omawianego komponentu oraz działań współtowarzyszących (np. konsultacji specjalistycznych czy dalszych badań diagnostycznych). W odniesieniu z kolei do efektywności kosztowej omawianego rozwiązania, wskazane w ramach analiz pierwotnych wartości ICER były skrajnie zróżnicowane. W przypadku analizy Hao 2022¹⁴⁴ wykazano, że dodanie do badania przesiewowego (obejmującego pomiar stężenia PSA oraz badanie MRI) omawianej interwencji będzie determinowało ICER na poziomie ok. €38 894/QALYG. Z kolei w przypadku analizy Callender 2019¹⁴⁵, dodanie do badań przesiewowych dostosowanych do ryzyka (pomiar stężenia PSA) wspomnianego komponentu determinowało ICER poniżej £20 000/QALYG. Zaznaczono w tym przypadku, że uzyskano efektywność kosztową omawianego działania.

Jednakże, w ogólnym rozrachunku autorzy przeglądu dochodzą do wniosku, że pomimo faktu uzyskiwania niekiedy efektywności kosztowej uwzględniania w badaniach przesiewowych oceny ryzyka wielogenowego, w dalszym ciągu brakuje dobrej jakości dowodów, które pozwoliłyby na jednoznaczne stwierdzenie jego zasadności. Interwencja ta jest stosunkowo nowa, przez co liczba dostępnych analiz ekonomicznych jest niewielka i nie uwzględnia wszystkich kluczowych zmiennych.

¹⁴² Barnett C.L., Davenport M.S., Montgomery J.S. et al. (2018). Cost-effectiveness of magnetic resonance imaging and targeted fusion biopsy for early detection of prostate cancer. *BJU*. 122(1): 50-58

¹⁴³ Dixon P., Keeney E., Taylor J. C. et al. (2022). Can polygenic risk scores contribute to cost-effective cancer screening? A systematic review. *Genet. Med.* 24(8): 1604-1617

¹⁴⁴ Hao S., Heintz E., Ostensson E. et al. (2022). Cost-effectiveness of the Stockholm3 test and magnetic resonance imaging in prostate cancer screening: a microsimulation study. *Eur. Urol.* 82(1):12-19

¹⁴⁵ Callender T, Emberton M, Morris S, et al. (2019). Polygenic risk-tailored screening for prostate cancer: a benefit-harm and cost-effectiveness modelling study. *PLoS Med.* 16(12):e1002998

Tabela 18. Metodologia doniesień naukowych odnoszących się do efektywności kosztowej interwencji

Badanie	Metodyka	PICO
<p>Vynckier 2024¹⁴⁶</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> PRAISE-U Consortium</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 14 (Szwecja – 5; Wlk. Brytania – 3; Holandia – 3; Międzynarodowe – 1; Finlandia – 1; Dania – 1)</p> <p>Cel badania: określenie efektywności kosztowej realizacji badań przesiewowych nacełowanych na RGK w krajach europejskich.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: nie określono.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> mężczyźni przynależący do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> badania przesiewowe w kierunku nowotworu gruczołu krokowego, w tym: <ul style="list-style-type: none"> pomiar stężenia PSA, MRI, PHI. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> brak przesiewu, alternatywne metody przesiewowe, standardowe postępowanie. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ICER.
<p>Merriel 2023¹⁴⁷</p> <p><u>Źródło finansowania:</u> Cancer Research UK</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 8 (USA – 3; Wielka Brytania – 2; Kanada – 1; Australia – 1; Holandia – 1).</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> dorośli mężczyźni między 41 a 70 r.ż., z podejrzeniem nowotworu gruczołu krokowego bez uprzednio wykonanej biopsji. <p><u>Liczebność populacji:</u> nie określono.</p> <p>Interwencja:</p>

¹⁴⁶ Vynckier, P., Annemans, L., Raes, S. et al. (2024). Systematic Review on the Cost Effectiveness of Prostate Cancer Screening in Europe. Eur. Urol. S0302-2838(24)02378-9

¹⁴⁷ Merriel S.W.D., Hall R., Walter F.M. et al. (2023). Systematic Review and Narrative Synthesis of Economic Evaluations of Prostate Cancer Diagnostic Pathways Incorporating Prebiopsy Magnetic Resonance Imaging. Eur. Urol. Open Sci. 52: 123-124

Badanie	Metodyka	PICO
	<p>Cel badania: dokonanie oceny efektywności kosztowej diagnostyki RGK poprzez wykonanie MRI przed biopsją.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: nie określono.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • przesiew z użyciem MRI, wraz z biopsją w przypadku uzyskania kategorii 3, 4 lub 5 w ramach narzędzia PI-RADS. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • biopsja wykonana pod nadzorem USG, • inne metody diagnostyki RGK. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ICER.
<p>Dixon 2024¹⁴⁸</p> <p><u>Źródło finansowania:</u></p> <p>National Institute for Health and Care Research Department of Health and Social Care Wellcome Trust Cancer Research UK NIHR Oxford Biomedical Research Centre University of Bristol</p>	<p>Rodzaj publikacji: przegląd systematyczny.</p> <p>Klasyfikacja AOTMiT: publikacja poza klasyfikacją.</p> <p>Rodzaj włączonych badań: analizy ekonomiczne.</p> <p>Liczba uwzględnionych badań: 10 (Anglia – 4; Szwecja – 2; USA – 2; Singapur – 1; Australia – 1).</p> <p>Cel badania: określenie czy ocena ryzyka wielogenowego może zostać zastosowana w połączeniu z innymi predyktorami przyszłego stanu choroby, w warunkach opłacalnych badań przesiewowych w kierunku poszczególnych nowotworów.</p> <p>Przedział czasu objęty wyszukiwaniem: nie określono.</p>	<p>Populacja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mężczyźni kwalifikujący się do badań przesiewowych w kierunku RGK, między 40 a 90 r.ż. <p><u>Liczebność populacji:</u> 214 800 000 (populacja teoretyczna).</p> <p>Interwencja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dodanie do badań przesiewowych w kierunku RGK oceny ryzyka wielogenowego. <p>Komparator:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badania przesiewowe bez żadnych modyfikacji, • brak przesiewu. <p>Punkty końcowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • koszt interwencji, • ICER.

¹⁴⁸ Dixon P., Keeney E., Taylor J. C. et al. (2022). Can polygenic risk scores contribute to cost-effective cancer screening? A systematic review. Genet. Med. 24(8): 1604-1617

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>

Warunki realizacji zgodne z odnalezionymi rekomendacjami

Tabela 19. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji

Interwencja	Warunki realizacji
Wymagania wobec ośrodka	<ul style="list-style-type: none"> nie określono.
Wymagania wobec personelu	<ul style="list-style-type: none"> znajomość skali PI-RADS – lekarz (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, AUA/SUO 2023, PTOK/PTU 2023, CCO 2022, HSE 2022); świadomość potencjalnych zagrożeń i korzyści związanych z badaniami PSA – lekarz, personel medyczny (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ASC 2023, JUA 2023, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, SNPCGG 2022); znajomość różnych strategii przesiewowych dostosowanych do indywidualnego ryzyka pacjenta – lekarz (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, AUA/SUO 2023, JUA 2023, AFU 2022, CUA 2022, EU 2022); umiejętność przekazania wiedzy nt. RGK pacjentom w ramach wspólnego podejmowania decyzji w zakresie dalszego postępowania – lekarz, pracownik ochrony zdrowia (PCUK 2024, NCCN 2024, RACGP 2024, CI NSW 2023, PTOK/PTU 2023, CCO 2022).
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> nie określono.

Warunki realizacji zgodne z rozporządzeniami Ministra Zdrowia

Warunki realizacji świadczeń związanych z udzielaniem porad specjalistycznych z dziedzin onkologii, chirurgii onkologicznej oraz urologii zgodne z rozporządzeniem MZ ws. świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS przedstawia Tabela 8 w rozdziale „Aktualne postępowanie i stan finansowania ze środków publicznych w Polsce”.

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

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
<p>62/2024 z dnia 6 września 2024 r. Opinia Prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Odsetek osób włączonych do programu, u których wykryto we wczesnym stadium nowotwory gruczołu krokowego, względem wszystkich osób, które zostały włączone do programu. • Odsetek uczestników, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich uczestników, którzy wypełnili pre-test. • Odsetek uczestników, którzy w wyniku przeprowadzonego wywiadu rodzinnego zostali zakwalifikowani do grup ryzyka, względem wszystkich uczestników, którzy wzięli udział w programie. • Odsetek uczestników z grupy ryzyka z nieprawidłowym poziomem markera PSA, którzy zostali objęci kompleksową opieką urologiczną względem wszystkich uczestników, którzy zostali włączeni do grup ryzyka. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba uczestników, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym ze szczególnym uwzględnieniem mężczyzn w wieku od 50 do 69 r.ż. • Liczba uczestników, u których zostanie przeprowadzony wywiad rodzinny w kierunku potwierdzenia obciążenia rakiem gruczołu krokowego. • Liczba uczestników, którzy w wyniku pozytywnego wywiadu rodzinnego zostali zakwalifikowani do badania PSA oraz konsultacji urologicznej wraz z badaniem per rectum. • Liczba uczestników, u których stwierdzono poziom PSA >4 ng/ml i/lub nieprawidłowości podczas konsultacji urologicznej i badania per rectum zakwalifikowanych do dalszej diagnostyki obrazowej (USG). • Liczba uczestników, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów. • Liczba osób, która zrezygnowała z udziału w programie. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba uczestników działań informacyjno-edukacyjnych z grupy II, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy. • Liczby uczestników, którzy w wyniku pozytywnego wywiadu rodzinnego zostali zakwalifikowani do badania PSA oraz konsultacji urologicznej wraz z badaniem per rectum. • Liczba uczestników, u których stwierdzono poziom PSA >4 ng/ml oraz nieprawidłowości podczas konsultacji urologicznej i badania per rectum zakwalifikowanych do dalszej diagnostyki obrazowej (USG). <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób zakwalifikowanych do poszczególnych działań w ramach programu. • Liczba osób, które rzeczywiście wzięły udział w programie.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba osób niezakwalifikowanych do udziału w programie. • Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie (wraz ze wskazaniem przyczyny).
<p>36/2022 z dnia 5 maja 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn, mieszkańców powiatu – wzrost o co najmniej 100 wykrytych przypadków w latach trwania programu, dane z NFZ dotyczące chorobowości w zakresie objętym programem. • Liczba mężczyzn, mieszkańców powiatu, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od realizatorów skorelowanych z danymi dotyczącymi zamieszkiwania. • Liczba mężczyzn, mieszkańców powiatu, 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 osób udzielających odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej (dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów). • Liczba mężczyzn, mieszkańców powiatu, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy o 20% 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 realizatorów). <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Iloraz liczby osób przebadanych w ramach programu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego i liczby osób z populacji docelowej (wynik wyrażony w %). • Liczba mężczyzn biorąca udział w programie (w szczególności w odniesieniu do całej populacji podlegającej programowi). • Liczba mężczyzn przebadanych. • Przybliżona liczba odbiorców kampanii promocyjno-edukacyjnej (w tym liczba obecna na spotkaniach edukacyjnych, ilość rozprowadzonych plakatów, ulotek, dostępność do informacji na temat programu w środkach masowego przekazu). • Liczba wypełnionych ankiet. • Liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej. • Liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów). • Liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji. • Możliwość zgłaszania pisemnych uwag. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn mieszkających w powiecie – wzrost o co najmniej 100 wykrytych przypadków w latach trwania programu w oparciu o dane z NFZ dotyczące chorobowości; w zakresie objętym programem. • Liczba mężczyzn mieszkańców powiatu, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od realizatorów skorelowanych z danymi dotyczącymi zamieszkiwania.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba mężczyzn mieszkańców powiatu, 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 osób udzielających odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów. • Liczba mężczyzn mieszkańców powiatu piaseczyńskiego, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy o 20% 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 realizatorów. • Liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia. • Zapadalność na raka gruczołu krokowego. • Liczba wykrytych podejrzeń oraz liczba mężczyzn, u których wykryto raka prostaty. • Ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników.
<p>19/2022 z dnia 22 kwietnia 2022 r.</p> <p>Opinia Prezesa: negatywna</p>	<p>Wskaźniki przedstawione w projekcie PPZ</p> <p><u>Mierniki efektywności odpowiadające celom programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba mężczyzn biorąca udział w programie (w szczególności w odniesieniu do całej populacji podlegającej programowi). • Liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia. • Określenie zapadalności na raka gruczołu krokowego, wskazanie liczby wykrytych podejrzeń oraz liczby mężczyzn, u których wykryto raka prostaty. • Monitoring współczynnika zachorowalności na raka prostaty w województwie na podstawie ogólnodostępnych danych w Internecie. • Przybliżona ilość 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). • Liczba wypełnionych ankiet. • Wzrost poziomu wiedzy nabytej dzięki powadzonym działaniom edukacyjnym. <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba mężczyzn, którzy zgłosili się do udziału w programie. • Liczba mężczyzn zakwalifikowanych do programu. • Liczba mężczyzn, którzy wzięli udział w spotkaniach edukacyjnych. • Liczba mężczyzn, którzy wzięli udział w badaniach gwarantowanych w ramach programu. • Liczba mężczyzn, którzy po otrzymaniu rzetelnych informacji na temat korzyści i ewentualnego ryzyka związanego z badaniami przesiewowymi nie wyrazili zgody na ich przeprowadzenie. • Liczba mężczyzn, którzy nie wyrazili zgody na poszerzenie diagnostyki. <p><u>Ocena jakości świadczeń w ramach programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ankieta satysfakcji. • Możliwość zgłaszania pisemnych uwag. <p><u>Ewaluacja programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów, u których został wykryty nowotwór gruczołu krokowego we wcześniejszej fazie. • Liczba mężczyzn zmotywowanych do regularnego badania wyrażona na deklaracji dalszego postępowania dołączonej do ankiety końcowej.

Nr opinii Prezesa Agencji	Zaproponowane wskaźniki
	<ul style="list-style-type: none">• Wykaz działań wykonanych w ramach niniejszego programu: konsultacji lekarskich, badań <i>per rectum</i>, badań PSA w surowicy, spotkań edukacyjnych.• Liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki lekarskiej. <p>Wskaźniki przedstawione w opinii Prezesa Agencji</p> <p><u>Ocena zgłaszalności do programu:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej:<ul style="list-style-type: none">○ liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej;○ liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów);○ liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

9. 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	
ACS 2023	American Cancer Society (2023). American Cancer Society Recommendations for Prostate Cancer Early Detection. Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html , dostęp z 14.06.2023
AFU 2022	Ploussard G., Fiard G., Barret E. et al. (2022). French AFU Cancer Committee Guidelines-Update 2022-2024: prostate cancer-Diagnosis and management of localised disease. Prog. Urol. 32(15): 1275-1372
AUA/SUO 2023	Wei J.T., Barocas D., Carlsson S. et al. (2023). Early detection of prostate cancer: AUA/SUO guideline part I: prostate cancer screening. J. Urol. 210(1): 45-53
BCGoV 2022	British Columbia Government (2022). Prostate Cancer Part 1: Diagnosis and Referral in Primary Care. Pozyskano z: https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/prostate-cancer-part-1#recommendations , dostęp z 13.09.2024
CCO 2022	Haider M. A., Brown J., Chin J. L. K. et al. (2022). Evidence-based guideline recommendations on multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of clinically significant prostate cancer: A Cancer Care Ontario updated clinical practice guideline. Can. Urol. Assoc. J. 16(2): 16-23
CI NSW 2023	Cancer Institute NSW (2023). BRCA1 or BRCA2 – risk management (male). Pozyskano z: https://www.eviq.org.au/cancer-genetics/adult/risk-management/656-brca1-or-brca2-risk-management-male#cancer-tumour-risk-management-guidelines , dostęp z 12.09.2024
CUA 2022	Mason R.J., Marzouk K., Finelli A. et al. (2022). UPDATE – 2022 Canadian Urological Association recommendations on prostate cancer screening and early diagnosis. Can. Urol. Assoc. J. 16(4): e184-169
EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024	Carnford P., Tilki D., van den Bergh R. C. N. et al (2024). EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Pozyskano z: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG-Guidelines-on-Prostate-Cancer-2024_2024-04-09-132035_ypm_y_2024-04-16-122605_lqpk.pdf , dostęp z 11.09.2024
EU 2022	Grobert N., Kondorosi E., Kruusmaa M. et al. (2022). Cancer screening in the European Union: Scientific advice on improving cancer screening across the EU. Pozyskano z: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_7548 , dostęp z 11.09.2024
HK UA/HK SU 2022	Chiu P. K. F., Lee E. K. C., Chan M. T. Y. et al. (2022). Genetic Testing and Its Clinical Application in Prostate Cancer Management: Consensus Statements from the Hong Kong Urological Association and Hong Kong Society of Uro-Oncology. Front. Oncol. 12: 962958
HSE 2022	Health Service Executive (2022). Diagnosis and staging of patients with prostate cancer. National Clinical Guideline. Pozyskano z: https://www.hse.ie/eng/services/list/5/cancer/profinfo/guidelines/prostate/ , dostęp z 11.09.2024
JUA 2023	Kohjimoto Y., Uemura H., Yoshida M. et al. (2024). Japanese clinical practice guidelines for prostate cancer 2023. Int. J. Urol.
NCCN 2024	Moses K. A., Sprenkle P. C., Bahler C. et al (2024). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines).Prostate Cancer Early Detection. Version 2.2024. Pozyskano z: https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=2&id=1460 , dostęp z 12.09.2024
PCUK 2024	Harding T. A., Martin R. M., Merriel S.W. et al. (2024). Optimising the use of the prostate-specific antigen blood test in asymptomatic men for early prostate cancer detection in primary care: report from a UK clinical consensus. Br. J. Gen. Pract. 74(745): e534-e543
PTOK/PTU 2023	Wysocki P., Chłosta P., Antoniewicz A., et al. (2024). Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku gruczołu krokowego — stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego. Onkol Prakt Klin Edu 10(1):1-72
RACGP 2024	The Royal Australian College of General Practitioners (2021). Guidelines for preventive activities in general practice 10th edition. Pozyskano z: https://www.racgp.org.au/getattachment/8f57912d-11bd-

	47c9-9d24-81a2301e9fe2/Guidelines-for-preventive-activities-in-general-practice.aspx, dostęp z 12.09.2024
SIUrO 2023	Lapini A., Caffo O., Conti G. N., et al. (2023). Matching BRCA and prostate cancer in a public health system: Report of the Italian Society for Uro-Oncology (SIUrO) consensus project. Crit Rev Oncol Hematol. 184:103959
SNPCCG 2022	Bratt O., Carlsson S., Fransson P. et al. (2022). The Swedish national guidelines on prostate cancer, part 1: early detection, diagnostics, staging, patient support and primary management of non-metastatic disease. Scand. J. Urol. 56(4): 265-273
Źródła przeglądów systematycznych	
Agnello 2022	Agnello L., Vidali M., Giglio R.V. et al. (2022). Prostate health index (PHI) as a reliable biomarker for prostate cancer: a systematic review and metaanalysis. Clin. Chem. Lab. Med. 60(8): 1261–1277
Al-Fayez 2023	Al-Fayez S., El-Metwally A. (2023). Cigarette smoking and prostate cancer: A systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. Tob. Induc. Dis. 21: 19
Bretthauer 2023	Bretthauer M.; Wieszczy P.; Loberg M. et al. (2023). Estimated Lifetime Gained With Cancer Screening Tests. JAMA Intern. Med. 183(11): 1196–1203
Chen 2021	Chen C., Chen C., Sadeghi M. (2021). Evaluation of cell-free DNA accuracy as diagnostic biomarker for prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. Biotechnol. Appl. Biochem. 69(2): 749-766
Cirne 2022	Cirne F., Kappel C., Zhou S. et al. (2022). Modifiable risk factors for prostate cancer in low- and lower-middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. Prostate Cancer Prostatic Dis. 25(3):453-462
Cui 2024	Cui H., Zhang W., Zhang L. et al. (2024) Risk factors for prostate cancer: An umbrella review of prospective observational studies and mendelian randomization analyses. PLoS Med. 21(3): e1004362
Cuocolo 2021	Cuocolo R., Verde F., Ponsiglione A. et al. (2021). Clinically Significant Prostate Cancer Detection With Biparametric MRI: A Systematic Review and Meta-Analysis. American. J. Roen. 216(3): 608-621
D'Ecclesiis 2023	D'Ecclesiis O., Pastore E., Gandini S. et al. (2023). Association between Alcohol Intake and Prostate Cancer Mortality and Survival. Nutrients. 15: 925
Dai 2024	Dai Y., Yi-Wen E. Yu, P. Zeegers M. P. et al. (2024). The Association between Dietary Inflammatory Potential and Urologic Cancers: A Meta-analysis. Adv. Nutr. 15(1): 100124
del Pino-Sedeno 2022	del Pino-Sedeno T., Infante-Ventura D., de Armas Castellano A. et al. (2022). Molecular Biomarkers for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur. Urol. Open. Sci. 46: 105-127
Dixon 2022	Dixon P., Keeney E., Taylor J. C. et al. (2022). Can polygenic risk scores contribute to cost-effective cancer screening? A systematic review. Genet. Med. 24(8): 1604-1617
Fan 2022	Fan Y., Wang M., Li Z. et al. (2022). Intake of Soy, Soy Isoflavones and Soy Protein and Risk of Cancer Incidence and Mortality. Front. Nutr. 9: 847421
Fenton 2018	Fenton J. J., Weyrich M. S., Durbin S. et al. (2018). Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 319(18): 1914-1931
Guo 2024	Guo E., Xu L., Zhang D. et al. (2024). Diagnostic performance of MRI in detecting prostate cancer in patients with prostate-specific antigen levels of 4-10 ng/mL: a systematic review and meta-analysis. Insights Imaging. 15(1): 147
Gupta 2022	Gupta N., Patel H. D., Taylor J. et al. (2022). Systematic review of the impact of a plant-based diet on prostate cancer incidence and outcomes. Prostate Cancer Prostatic Dis. 25(3): 444-452
Illic 2018	Illic 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

Jia 2021	Jia W., Wu B., Shao Y. et al. (2021). Diagnostic performance of prostate cancer antigen 3 and the Prostate Health Index in detecting overall and clinically significant prostate cancer in men at first biopsy: A meta-analysis. <i>Int. J. Urol.</i> 28(3): 315-325
Jin 2022	Jin Y., Jung J. H., Han W. K. et al. (2022). Diagnostic accuracy of prostate-specific antigen below 4 ng/mL as a cutoff for diagnosing prostate cancer in a hospital setting: A systematic review and meta-analysis. <i>Investig. Clin. Urol.</i> 63(3): 251-261
Long 2023	Long J., Liu Z., Liang S. et al. (2023). Cruciferous Vegetable Intake and Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Urol. Int.</i> 107(7): 723-733
Lumen 2012	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
Matsukawa 2024	Matsukawa A., Yanagisawa T., Bekku K. et al. (2024). Comparing the Performance of Digital Rectal Examination and Prostate-specific Antigen as a Screening Test for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur. Urol. Oncol.</i> 7(4):697-704
Mei 2024	Mei J., Qian M., Hou Y. et al. (2024). Association of saturated fatty acids with cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Lipids Health Dis.</i> 23(1): 32
Merriel 2023	Merriel S. W. D., Hall R., Walter F.M. et al. (2023). Systematic Review and Narrative Synthesis of Economic Evaluations of Prostate Cancer Diagnostic Pathways Incorporating Prebiopsy Magnetic Resonance Imaging. <i>Eur. Urol. Open Sci.</i> 52: 123-124
Merriel 2022	Merriel S.W.D., Pocock L., Gilbert E. et al. (2022). Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of prostate-specific antigen (PSA) for the detection of prostate cancer in symptomatic patients. <i>BMC Med.</i> 20(1): 54
Mi 2021	Mi C., Bai L., Yang Y. et al. (2021). 4Kscore diagnostic value in patients with high-grade prostate cancer using cutoff values of 7.5% to 10%: A meta-analysis. <i>Urol. Oncol.</i> 39(6): 366.e1-366.e10
Oerther 2022	Oerther B., Engel H., Bamberg F. et al. (2022). Cancer detection rates of the PI-RADSv2.1 assessment categories: systematic review and meta-analysis on lesion level and patient level. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(2): 256-263
Okpua 2021	Okpua N. C., Okekpa 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>Afr. J. Urol.</i> 27(32)
Paschen 2021	Paschen U., Sturtz S., Fleer D. et al. (2021). Assessment of Prostate-Specific Antigen Screening: An evidence-based report by the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care. <i>BJU Int.</i> 129(3): 280-289
Perez-Cornago 2022	Perez-Cornago A., Dunneram Y., Watts E. L. et al. (2022). Adiposity and risk of prostate cancer death: a prospective analysis in UK Biobank and meta-analysis of published studies. <i>BMC Med.</i> 20(1): 143
Rahal 2016	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
Shi 2024	Shi X., Deng G., Wen H. et al. (2024). Role of body mass index and weight change in the risk of cancer: A systematic review and meta-analysis of 66 cohort studies. <i>J. Glob. Health.</i> 14:04067
Stacey 2024	Stacey D., Lewis K. B., Smith M. et al. (2024). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 1(1): CD001431
Tatara 2022	Tatara T., Miazga W., Świtalski J. et al. (2022). Assessment of the effectiveness of clinical PSA concentration measurements in early prostate cancer detection. <i>NOWOTWORY J. Oncol.</i> 72: 167-173
Ubago-Guisado 2021	Ubago-Guisado E., Rodríguez-Barranco M., Ching-López A. et al. (2021). Evidence Update on the Relationship between Diet and the Most Common Cancers from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) Study: A Systematic Review. <i>Nutrients.</i> 13(10): 3582
Wang 2023	Wang Y., Wang W., Yi N. et al. (2023). Detection of intermediate-and high-risk prostate cancer with biparametric magnetic resonance imaging: a systematic review and meta-analysis. <i>Quant. Imaging Med. Surg.</i> 13(5): 2791-2806

Wang 2024	Wang S., Kozarek J., Russell R. et al. (2024). Diagnostic Performance of Prostate-specific Antigen Density for Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in the Era of Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur. Urol. Oncol.</i> 7(2): 189-203
Vynckier 2024	Vynckier, P., Annemans, L., Raes, S. et al. (2024). Systematic Review on the Cost Effectiveness of Prostate Cancer Screening in Europe. <i>Eur. Urol. S0302-2838(24)02378-9</i>
Yan 2022	Yan H, Cui X, Zhang P, Li R. (2022). Fruit and Vegetable Consumption and the Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Nutr. Cancer.</i> 74(4): 1235-1242
Yang 2023	Yang X., Chen H., Zhang S., et al. (2023). Association of cigarette smoking habits with the risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>BMC Public Health.</i> 23(1): 1150
Zhang 2022	Zhang C., Chao F., Wang S. et al. (2022). Cell-free DNA as a Promising Diagnostic Biomarker in Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Oncol.</i> 2022: 1505087
Zhao 2023	Zhao Z., Wu D., Gao S. et al. (2023). The association between dairy products consumption and prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>B. J. Nutr.</i> 129(10): 1714-1731
Źródła badań pierwotnych	
Allen 2008	Allen N.E.; Key T.J., Appleby P.N., et al. (2008). Animal Foods, Protein, Calcium and Prostate Cancer Risk: The European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. <i>Br. J. Cancer.</i> 98: 1574–1581
Barnett 2018	Barnett C.L., Davenport M.S., Montgomery J.S. et al. (2018). Cost-effectiveness of magnetic resonance imaging and targeted fusion biopsy for early detection of prostate cancer. <i>BJU.</i> 122(1): 50-58
Callender 2019	Callender T, Emberton M, Morris S, et al. (2019). Polygenic risk-tailored screening for prostate cancer: a benefit-harm and cost-effectiveness modelling study. <i>PLoS Med.</i> 16(12):e1002998
Crowe 2008b	Crowe F.L., Allen N.E., Appleby P.N., et al. (2008). Fatty Acid Composition of Plasma Phospholipids and Risk of Prostate Cancer in a Case-Control Analysis Nested within the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> 88: 1353–1363
Crowe 2008a	Crowe F.L., Key, T.J., Appleby, P.N., et al. (2008). Dietary Fat Intake and Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> 87: 1405–1413
Deschasaux 2018	Deschasaux M., Huybrechts I., Julia, C., et al. (2018). Association between Nutritional Profiles of Foods Underlying Nutri-Score Front-of-Pack Labels and Mortality: EPIC Cohort Study in 10 European Countries. <i>BMJ</i> , 370, m3173
Fraser 2020	Fraser G. E., Jacobsen B. K., Knutsen S. F. et al. (2020). Tomato consumption and intake of lycopene as predictors of the incidence of prostate cancer: the Adventist Health Study-2. <i>Cancer Causes Control.</i> 31(4): 341-351
Getaneh 2018	Getaneh A.M., Heijnsdijk E.A.M., roobol M.J. et al. (2021). Assessment of harms, benefits, and cost-effectiveness of prostate cancer screening: A micro-simulation study of 230 scenarios. <i>Cancer Med.</i> 9(20): 7742-7750
Hao 2022	Hao S., Heintz E., Ostensson E. et al. (2022). Cost-effectiveness of the Stockholm3 test and magnetic resonance imaging in prostate cancer screening: a microsimulation study. <i>Eur. Urol.</i> 82(1):12-19
Key 2004	Key T., Allen N., Appleby P., et al. (2004). Fruits and vegetables and prostate cancer: No association among 1,104 cases in a prospective study of 130,544 men in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC). <i>Int. J. Cancer.</i> 109: 119–124
Key 2007	Key T. J., Appleby P. N., Spencer E. A. et al. (2007). Cancer incidence in British vegetarians. <i>Br. J. Cancer.</i> 101(1): 192-7
Papadimitriou 2020	Papadimitriou N., Muller D., van den Brandt P.A., et al. (2020). A Nutrient-Wide Association Study for Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition and the Netherlands Cohort Study. <i>Eur. J. Nutr.</i> 59: 2929–2937
Perez-Cornago 2017	Perez-Cornago A., Travis R.C., Appleby P.N., et al. (2017). Fruit and vegetable intake and prostate cancer risk in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC). <i>Int. J. Cancer,</i> 141: 287-297

Perez-Cornago 2020	Perez-Cornago A., Huybrechts I., Appleby P.N., et al. (2020). Intake of Individual Fatty Acids and Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. <i>Int. J. Cancer.</i> 146: 44–57
Rohrmann 2008	Rohrmann S., Linseisen J., Key T.J., et al. (2008). Alcohol Consumption and the Risk for Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. <i>Cancer Epidemiol. Biomark. Prev.</i> 17: 1282–1287
Sen 2019	Sen A., Papadimitriou N., Laggiou P., et al. (2019). Coffee and Tea Consumption and Risk of Prostate Cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition. <i>Int. J. Cancer.</i> 144: 240–250
Suzuki 2009	Suzuki R., Allen N., Key T., et al. (2009). A Prospective Analysis of the Association between Dietary Fiber Intake and Prostate Cancer Risk in EPIC. <i>Int. J. Cancer.</i> 124: 245–249
Epidemiologia	
Didkowska 2023	Didkowska J., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2024-02/0_krn-2023-book-2024-02-13-pass.pdf , dostęp z 09.09.2024
KRN 2024	Krajowy Rejestr Nowotworów (2024). Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/pl/raporty , dostęp z 09.09.2024
MPZ 2024	Ministerstwo Zdrowia (2024). Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026. Analizy. Absencje Chorobowe. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/absencje-chorobowe/ , dostęp z 10.09.2024
NFZ 2020	Narodowy Fundusz Zdrowia (2020). Sprawozdanie z działalności funduszu zdrowia za 2019 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/uchwaly_rady/sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_za_2019_rok.pdf , dostęp z 10.09.2024
NFZ 2021	Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Sprawozdanie z działalności funduszu zdrowia za 2020 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/_public/bip/dzialalnosc_nfz/sprawozdania_z_dzialalnosci_nfz/zalacznik_do_uchwaly_nr_12_sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_2020_rok-sig.pdf , dostęp z 10.09.2024
ZUS 2024	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2024). Raport Absencja chorobowa w 2023 r. Pozyskano z: https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa_raport_2023+.pdf/9be10057-0b2b-74f5-d397-2de1eefb1259?t=1710850664000 , dostęp z 10.09.2024
Pozostałe	
BC 2023	British Columbia (2023). Prostate Cancer Screening. Pozyskano z: https://www.healthlinkbc.ca/illnesses-conditions/cancer/prostate-cancer-screening , dostęp z 11.09.2024
CCV 2024	Cancer Council Victoria (2024). Prostate Cancer Foundation of Australia. Pozyskano z: https://www.cancervic.org.au/cancer-support-services/Service.aspx?ID=prostate-cancer-foundation-of-australia , dostęp z 11.09.2024
Gladiator 2021	Gladiator (2021). Statut. Pozyskano z: http://gladiator-prostata.pl/boxes/ , dostęp z 10.09.2024
LBB 2024	Litle Black Book (2024). Prostate Cancer UK's Early Diagnosis Campaign Offers a Future Full of Good Things. Pozyskano z: https://lbbonline.com/news/prostate-cancer-uks-early-diagnosis-campaign-offers-a-future-full-of-good-things , dostęp z 11.09.2024
MKF 2024	Marie Keating Foundation (2024). Why there is no prostate cancer screening programme. Pozyskano z: https://mariekeating.ie/cancer-information/prostate-cancer/screening-for-prostate-cancer/ , dostęp z 11.09.2024
MP 2019	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 09.09.2024
MZ 2021	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
MZ 2023	Ministerstwo Zdrowia (2023). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230001427 , dostęp z 09.09.2024
MZ 2024a	Ministerstwo Zdrowia (2024). Profilaktyka 40 PLUS. Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka-40-plus , dostęp z: 09.09.2024
MZ 2024b	Ministerstwo Zdrowia (2024) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz.U. 2024 poz. 549 z późn. zm.). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001081/O/D20211081.pdf , dostęp z 09.09.2024
NSC 2024	Národní screeningové centrum (2024). Karcinom Prostaty. Pozyskano z: https://www.prostascreeing.cz/en/ , dostęp z 11.09.2024
Obwieszczenie MZ 2023	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm.). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20230000870 , dostęp z 09.09.2024
PH 2024	Prostata historia (2024). Pozyskano z: https://prostatahistoria.pl/ , dostęp z 10.09.2024
PVP 2024	Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (2024). Prostatos vėžio prevencija. Pozyskano z: https://ligoniukasa.lrv.lt/lt/veiklos-sritys/informacija-gyventojams/ligu-prevencijos-programos/prostatos-vezio-prevencija/ , dostęp z 10.09.2024
RM 2020	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 09.09.2024
RCC 2024	Regionala cancercentrum (2024). Organised prostate cancer testing. Pozyskano z: https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/prostatacancertestning/organised-prostate-cancer-testing/ , dostęp z 02.10.2024
Slovenia.si 2023	Slovenia.si (2023). Movember – for men's health. Pozyskano z: https://slovenia.si/inside-view/movember-for-mens-health , dostęp z 11.09.2024
SMZ NFZ 2024a	Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2024). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny , dostęp z 09.09.2024
SMZ NFZ 2024b	Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2024). Jakie badania w programie Profilaktyka 40 PLUS. Pozyskano z: https://pacjent.gov.pl/program-profilaktyczny/program-profilaktyka-40-plus , dostęp z 09.09.2024
WIM-PIB	Wojskowy Instytut Medyczny Państwowy Instytut Badawczy (2024) PROSTATE CANCER UNIT. Pozyskano z: https://wim.mil.pl/pacjent/opieka-koordynowana/prostate-cancer-unit/ , dostęp z 09.09.2021
ZUS 2024	Zakład Ubezpieczeń Społecznych (2024). Absencja chorobowa w 2023 roku. Pozyskano z: https://www.zus.pl/documents/10182/39590/Absencja+chorobowa_raport_2023+.pdf/9be10057-0b2b-74f5-d397-2de1eefb1259?t=1710850664000 , dostęp z 09.09.2024
Zwronikraka.pl	Zwrotnikraka.pl (2023). Kampania Movember 2023 w Polsce. Zapaść węży! Pozyskano z: https://www.zwrotnikraka.pl/movember-wasopad-w-polsce-2017/ , dostęp z 10.09.2024

10. 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 Raport nr OT.434.5.2021 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach PPZ oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego – październik 2021

Zal 2 Strategia wyszukiwania – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 13.09.2024

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#74	Search: #69 AND #72 Filters: from 2021/7/27	580
#73	Search: #69 AND #72	1 999
#72	Search: #70 OR #71	445 771
#71	Search: (((((((metaanalysis[Title/Abstract]) OR Meta-Analysis[Title/Abstract]) OR "Meta-Analysis" [Publication Type]))))))	306 004
#70	Search: (((((((systematic[Title]) AND ((Review[Title/Abstract]) OR "Review" [Publication Type]))))))	278 716
#69	Search: #7 AND #68	80 394
#68	Search: #13 OR #19 OR #26 OR #31 OR #35 OR #41 OR #45 OR #51 OR #57 OR #67	5 042 227
#67	Search: #58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66	228 522
#66	Search: positron emission tomography[MeSH Terms]	84 297
#65	Search: PET[Title/Abstract]	140 162
#64	Search: „prostate cancer gene 3”[Title/Abstract]	88
#63	Search: PCA3[Title/Abstract]	658
#62	Search: „prostate health index”[Title/Abstract]	362
#61	Search: PHI[Title/Abstract]	28 289
#60	Search: 4Kscore[Title/Abstract]	93
#59	Search: Gleason[Title/Abstract]	18 368
#58	Search: “Gleason grading system”[Title/Abstract]	26 827
#57	Search: #52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56	763 727
#56	Search: "mpMRI"[Title/Abstract]	2 853
#55	Search: "MRI Scan*"[Title/Abstract]	27 177
#54	Search: "Magnetic Resonance Imaging"[Title/Abstract]	321 187
#53	Search: MRI[Title/Abstract]	349 782
#52	Search: MRI[MeSH Terms]	556 751
#51	Search: #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50	16 794
#50	Search: "Per rectum"[Title/Abstract]	1 370
#49	Search: "Digital Rectal Examination*"[Title/Abstract]	4 754
#48	Search: "Rectal Palpation"[Title/Abstract]	632
#47	Search: "Rectal examination"[Title/Abstract]	5 809
#46	Search: Rectal examination[MeSH Terms]	10 704
#45	Search: #42 OR #43 OR #44	390 176
#44	Search: "risk analysis"[Title/Abstract]	8 670
#43	Search: "risk assess*"[Title/Abstract]	109 586

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#42	Search: risk assessment[MeSH Terms]	321 262
#41	Search: #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40	606 106
#40	Search: "Exercise Train"[Title/Abstract]	22 936
#39	Search: "Physical Activities"[Title/Abstract]	9 534
#38	Search: "Physical Activity"[Title/Abstract]	163 066
#37	Search: Exercis*[Title/Abstract]	390 095
#36	Search: Exercise[MeSH Terms]	261 309
#35	Search: #32 OR #33 OR #34	65 620
#34	Search: "Diet advice"[Title/Abstract]	148
#33	Search: „Diet Modificat*[Title/Abstract]	1 092
#32	Search: Diet Modification[MeSH Terms]	64 525
#31	Search: #27 OR #28 OR #29 OR #30	1 086 336
#30	Search: prophyla*[Title/Abstract]	204 605
#29	Search: "prevention"[Title/Abstract]	760 022
#28	Search: "primary prevention"[Title/Abstract]	24 789
#27	Search: primary prevention[MeSH Terms]	190 307
#26	Search: #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	1 525 429
#25	Search: "Training Program*[Title/Abstract]	59 128
#24	Search: "Health professional education"[Title/Abstract]	877
#23	Search: "literacy program*[Title/Abstract]	544
#22	Search: "educational activit*[Title/Abstract]	5 068
#21	Search: Educat*[Title/Abstract]	857 620
#20	Search: Education[MeSH Terms]	976 235
#19	Search: #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	898 295
#18	Search: "early test*[Title/Abstract]	861
#17	Search: "early diagno*[Title/Abstract]	121 022
#16	Search: "Opportunistic screening"[Title/Abstract]	1 571
#15	Search: Screening[Title/Abstract]	733 814
#14	Search: screening[MeSH Terms]	178 568
#13	Search: #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	64 810
#12	Search: "combined PSA"[Title/Abstract]	27
#11	Search: "Free PSA"[Title/Abstract]	1 371
#10	Search: "prostate-specific antigen"[Title/Abstract]	33 092
#9	Search: PSA[Title/Abstract]	45 768
#8	Search: prostate-specific antigen[MeSH Terms]	30 978
#7	Search: #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	196 389
#6	Search: "indolent prostate cancer"[Title/Abstract]	125
#5	Search: "Cancer of Prostate"[Title/Abstract]	132
#4	Search: "Prostatic Cancer"[Title/Abstract]	7 126

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#3	Search: "Prostate Neoplasm*" [Title/Abstract]	2 017
#2	Search: "prostate cancer" [Title/Abstract]	151 257
#1	Search: prostate cancer [MeSH Terms]	155 172

Zal 3 Strategia wyszukiwania – Cochrane Library, data wyszukiwania: 13.09.2024

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Prostatic Neoplasms] explode all trees	8 918
#2	(prostate cancer):ti,ab,kw	17 584
#3	(Prostate Neoplasm*):ti,ab,kw	10 196
#4	(Prostatic Cancer):ti,ab,kw	8 981
#5	(Cancer of Prostate):ti,ab,kw	17 066
#6	(indolent prostate cancer):ti,ab,kw	65
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6	18 875
#8	MeSH descriptor: [Prostate-Specific Antigen] explode all trees	2 104
#9	(PSA):ti,ab,kw	9 310
#10	(prostate-specific antigen):ti,ab,kw	4 892
#11	(Free PSA):ti,ab,kw	2 195
#12	(combined PSA):ti,ab,kw	1 070
#13	#8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	11 113
#14	MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees	6 063
#15	(screening):ti,ab,kw	81 164
#16	(Opportunistic screening):ti,ab,kw	458
#17	(early diagno*):ti,ab,kw	37 981
#18	(early test*):ti,ab,kw	42 096
#19	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18	139 676
#20	MeSH descriptor: [Education] explode all trees	46 134
#21	(Educat*):ti,ab,kw	118 358
#22	(educational activit*):ti,ab,kw	6 311
#23	(literacy program*):ti,ab,kw	2 268
#24	(Health professional education):ti,ab,kw	3 112
#25	(Training Program*):ti,ab,kw	46 882
#26	#20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25	164 732
#27	MeSH descriptor: [Primary Prevention] explode all trees	6 789
#28	(primary prevention):ti,ab,kw	66 116
#29	(prevention):ti,ab,kw	229 439

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#30	(prophyla*):ti,ab,kw	44 889
#31	#27 OR #28 OR #29 OR #30	252 068
#32	MeSH descriptor: [Diet Therapy] explode all trees	8 342
#33	(Diet Modificat*):ti,ab,kw	5 142
#34	(Diet advice):ti,ab,kw	2 898
#35	#32 OR #33 OR #34	15 127
#36	MeSH descriptor: [Exercise] explode all trees	39 380
#37	(Exercis*):ti,ab,kw	150 459
#38	(Physical Activity):ti,ab,kw	61 234
#39	(physical activities):ti,ab,kw	16 817
#40	(Exercise Train*):ti,ab,kw	52 043
#41	#36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40	189 833
#42	MeSH descriptor: [Risk Assessment] explode all trees	13 686
#43	(risk assess*):ti,ab,kw	150 469
#44	(risk analysis):ti,ab,kw	138 916
#45	#42 OR #43 OR #44	211 518
#46	MeSH descriptor: [Digital Rectal Examination] explode all trees	70
#47	(Rectal examination):ti,ab,kw	1 608
#48	(Rectal Palpation):ti,ab,kw	81
#49	(Digital Rectal Examination*):ti,ab,kw	823
#50	(Per rectum):ti,ab,kw	1 432
#51	#46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50	3 012
#52	MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees	13 086
#53	(MRI):ti,ab,kw	36 133
#54	(Magnetic Resonance Imaging):ti,ab,kw	35 491
#55	(MRI Scan*):ti,ab,kw	9 287
#56	(mpMRI):ti,ab,kw	330
#57	#52 OR #53 OR #54 OR #55 OR #56	49 933
#58	(Gleason grading system*):ti,ab,kw	74
#59	(Gleason):ti,ab,kw	2 280
#60	(4Kscore):ti,ab,kw	11
#61	(PHI):ti,ab,kw	727
#62	(prostate health index):ti,ab,kw	735
#63	(PCA3):ti,ab,kw	40

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
#64	(prostate cancer gene 3):ti,ab,kw	745
#65	(PET):ti,ab,kw	9 178
#66	MeSH descriptor: [Positron-Emission Tomography] explode all trees	1 869
#67	#58 OR #59 OR #60 OR #61 OR #62 OR #63 OR #64 OR #65 OR #66	13 785
#68	#13 OR #19 OR #26 OR #31 OR #35 OR #41 OR #45 OR #51 OR #57 OR #67	778 620
#69	#7 AND #68 with Cochrane Library publication date Between Jul 2021 and Dec 2024, in Cochrane Reviews	9

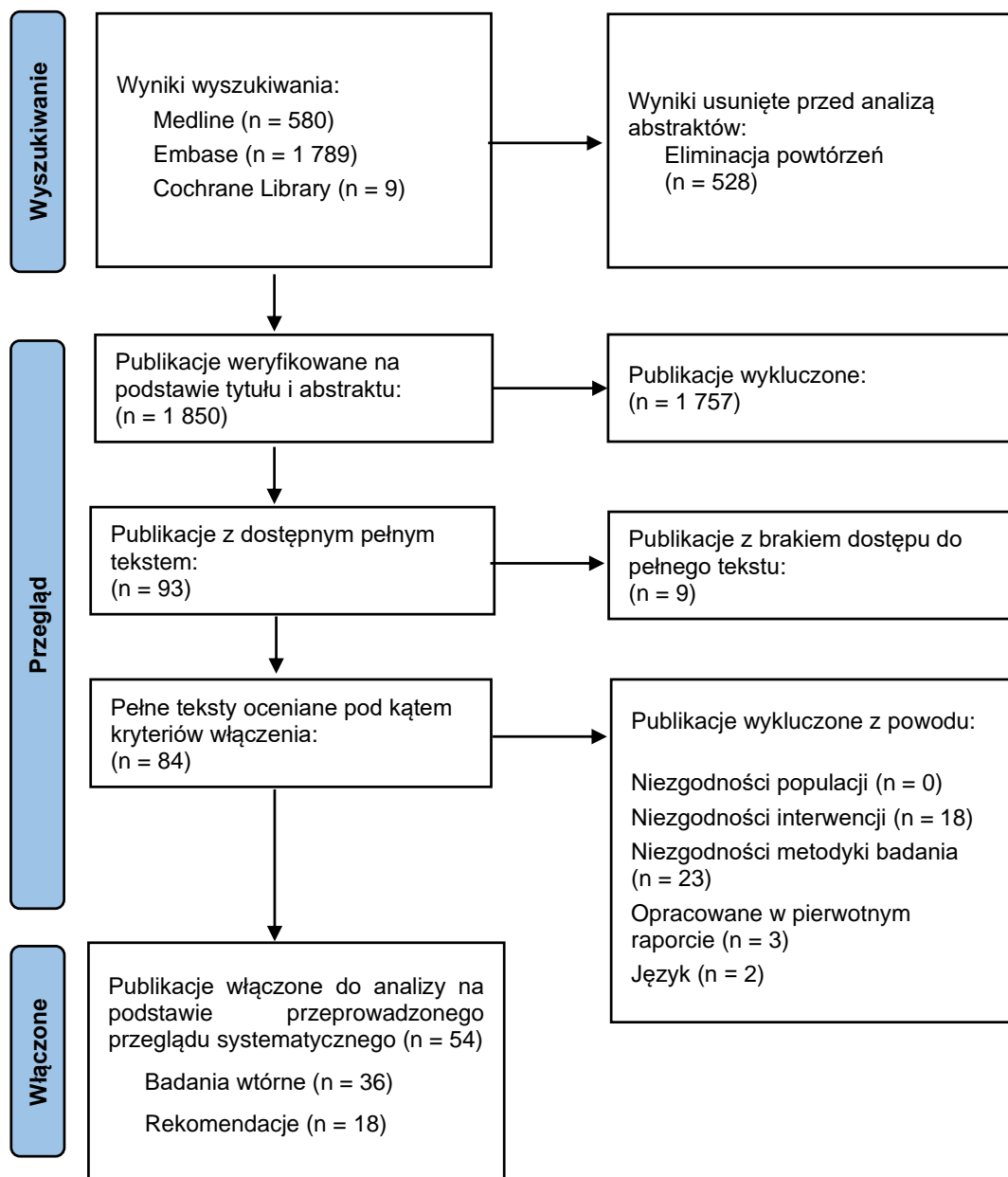
Zal 4 Strategia wyszukiwania – Embase (Ovid), data wyszukiwania: 13.09.2024

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
1	exp prostate cancer/	280 742
2	prostate cancer.ab,kw,ti.	235 574
3	"Prostate Neoplasm*".ab,kw,ti.	1 638
4	Prostatic Cancer.ab,kw,ti.	7 544
5	Cancer of Prostate.ab,kw,ti.	7 981
6	indolent prostate cancer.ab,kw,ti.	222
7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	321 154
8	exp prostate specific antigen/	75 432
9	PSA.ab,kw,ti.	90 991
10	prostate-specific antigen.ab,kw,ti.	42 879
11	Free PSA.ab,kw,ti.	2 151
12	combined PSA.ab,kw,ti.	48
13	8 or 9 or 10 or 11 or 12	127 551
14	exp screening/	827 170
15	Screening.ab,kw,ti.	1 005 235
16	Opportunistic screening.ab,kw,ti.	2 214
17	"early diagno*".ab,kw,ti.	167 525
18	"early test*".ab,kw,ti.	1 155
19	14 or 15 or 16 or 17 or 18	1 531 415
20	exp education/	1 696 981
21	"Educat*".ab,kw,ti.	1 066 742
22	"educational activit*".ab,kw,ti.	6 384
23	"literacy program*".ab,kw,ti.	503
24	Health professional education.ab,kw,ti.	934
25	"Training Program*".ab,kw,ti.	75 774
26	20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25	2 151 612
27	exp primary prevention/	47 455
28	primary prevention.ab,kw,ti.	37 209
29	prevention.ab,kw,ti.	931 530

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
30	"prophyla*".ab,kw,ti.	293 407
31	27 or 28 or 29 or 30	1 193 786
32	"Diet Modificat*".ab,kw,ti.	1 736
33	Diet advice.ab,kw,ti.	242
34	32 or 33	1 978
35	exp exercise/	453 897
36	"Exercis*".ab,kw,ti.	507 311
37	Physical Activity.ab,kw,ti.	216 732
38	Physical Activities.ab,kw,ti.	13 160
39	"Exercise Train*".ab,kw,ti.	31 267
40	35 or 36 or 37 or 38 or 39	792 463
41	exp risk assessment/	776 202
42	"risk assess*".ab,kw,ti.	140 647
43	risk analysis.ab,kw,ti.	13 200
44	41 or 42 or 43	818 325
45	exp external rectal prolapse/	243
46	Rectal examination.ab,kw,ti.	8 632
47	Rectal Palpation.ab,kw,ti.	690
48	"Digital Rectal Examination*".ab,kw,ti.	7 162
49	Per rectum.ab,kw,ti.	2 327
50	45 or 46 or 47 or 48 or 49	12 050
51	exp nuclear magnetic resonance imaging/	1 332 814
52	MRI.ab,kw,ti.	591 038
53	Magnetic Resonance Imaging.ab,kw,ti.	407 464
54	"MRI Scan*".ab,kw,ti.	48 487
55	mpMRI.ab,kw,ti.	5 043
56	51 or 52 or 53 or 54 or 55	1 404 832
57	exp gleason score/	36 751
58	Gleason.ab,kw,ti.	36 157
59	4Kscore.ab,kw,ti.	158
60	PHI.ab,kw,ti.	19 851
61	prostate health index.ab,kw,ti.	677
62	PCA3.ab,kw,ti.	1 163
63	prostate cancer gene 3.ab,kw,ti.	150
64	PET.ab,kw,ti.	242 764
65	exp positron emission tomography/	254 952
66	57 or 58 or 59 or 60 or 61 or 62 or 63 or 64 or 65	412 817
67	13 or 19 or 26 or 31 or 34 or 40 or 44 or 50 or 56 or 66	7 330 253
68	7 and 67	154 549

Lp.	Słowo kluczowe	Wynik
69	limit 68 to ((consensus development or meta analysis or "systematic review") and yr="2021 - Current")	1 789

Zal 5 Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji



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.	Agrotis G., Pooch E., Abdelatty M. et al. (2024). Diagnostic performance of ADC and ADCratio in MRI-based prostate cancer assessment: A systematic review and meta-analysis. Eur Radiol.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
2.	Al-Fayez S., El-Metwally A. (2023). Cigarette smoking and prostate cancer: A systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. Tob. Induc. Dis. 21: 19	Wł.	

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
3.	Alghamdi D., Kernohan N., Li C. et al. (2023). Comparative Assessment of Different Ultrasound Technologies in the Detection of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cancers (Basel)</i> . 15(16): 4105	Wykl.	S
4.	Agnello L., Vidali M., Giglio R. V. et al. 2022. Prostate health index (PHI) as a reliable biomarker for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Clin. Chem. Lab. Med.</i> 60(8): 1261-1277	Wi.	
5.	Armstrong N., Quek R. G., Ryder S. et al. (2021). DNA damage repair gene mutation testing and genetic counseling in men with/without prostate cancer: a systematic review. <i>Future Oncol.</i> 17(7): 853-864	Wykl.	Brak pełnego tekstu
6.	Bandala-Jacques A., Castellanos Esquivel K. D., Pérez-Hurtado F. et al. (2021). Prostate Cancer Risk Calculators for Healthy Populations: Systematic Review. <i>JMIR Cancer</i> . 7(3): e30430	Wykl.	S
7.	Bass E. J., Pantovic A., Connor M. et al. (2021). A systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of biparametric prostate MRI for prostate cancer in men at risk. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 24(3): 596-611	Wykl.	Opracowane w pierwotnym raporcie
8.	Beyer K., Leenen R., Venderbos L. D. F., et al. (2024). Health Policy for Prostate Cancer Early Detection in the European Union and the Impact of Opportunistic Screening: PRAISE-U Consortium. <i>J. Pers. Med.</i> 14(1): 84	Wykl.	S
9.	Bretthauer M., Wieszczy P., Løberg M. et al. (2023). Estimated Lifetime Gained With Cancer Screening Tests: A Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. <i>JAMA Intern. Med.</i> 183(11): 1196-1203	Wi.	
10.	Chan K. M., Gleadle J. M., O'Callaghan M. et al. (2022). Prostate cancer detection: a systematic review of urinary biosensors. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(1): 39-46	Wykl.	I
11.	Chang E. K., Gadzinski A. J., Nyame Y. A. (2021). Blood and urine biomarkers in prostate cancer: Are we ready for reflex testing in men with an elevated prostate-specific antigen? <i>Asian. J. Urol.</i> 8(4): 343-353	Wykl.	S
12.	Chen C., Chen C., Sadeghi M. (2021). Evaluation of cell-free DNA accuracy as diagnostic biomarker for prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Biotechnol. Appl. Biochem.</i> 69(2): 749-766	Wi.	
13.	Chitra Veena S., Vajagathali M., Ramakrishnan V. (2022). A systematic review on the association between ovarian and prostate cancer with BRCA1 and BRCA2 gene. <i>Siberian J. Oncol.</i> 21(6): 145-155	Wykl.	I, S
14.	Cirne F., Kappel C., Zhou S. et al. (2022). Modifiable risk factors for prostate cancer in low- and lower-middle-income countries: a systematic review and meta-analysis. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(3):453-462	Wi.	
15.	Cong Z., Goldsmith-Martin G. G., Phalguni A. et al. (2024). EE211 Economic Evaluations of Cancer Screening Tests in the US: A Systematic Literature Review (SLR). <i>Value in Health</i> . 27(6): S95-S96	Wykl.	S
16.	Cui H., Zhang W., Zhang L. et al. (2024) Risk factors for prostate cancer: An umbrella review of prospective observational studies and mendelian randomization analyses. <i>PLoS Med.</i> 21(3): e1004362	Wi.	
17.	Cuocolo R., Verde F., Ponsiglione A. et al. (2021). Clinically Significant Prostate Cancer Detection With Biparametric MRI: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>AJR Am. J. Roentgenol.</i> 216(3): 608-621	Wi.	
18.	D'Ecclesiis O., Pastore E., Gandini S. et al. (2023). Association between Alcohol Intake and Prostate Cancer Mortality and Survival. <i>Nutrients.</i> 15: 925	Wi.	
19.	Dai Y., Yi-Wen E. Yu, P. Zeegers M. P. et al. (2024). The Association between Dietary Inflammatory Potential and Urologic Cancers: A Meta-analysis. <i>Adv. Nutr.</i> 15(1): 100124	Wi.	
20.	Del Pino-Sedeño T., Infante-Ventura D., de Armas Castellano A. et al. (2022). Molecular Biomarkers for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur. Urol. Open Sci.</i> 46: 105-127	Wi.	
21.	Denijs F. B., van Harten M. J., Meenderink J. J. L. et al. (2024) Risk calculators for the detection of prostate cancer: a systematic review. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 27(3): 544-557	Wykl.	Brak pełnego tekstu
22.	Dhinakarbabu N., Kumar D. M. (2024). Exploring prostate specific antigen as a predictor of high-risk prostate cancer: a systematic review. <i>International Journal of Academic Medicine and Pharmacy.</i> 6(1): 60-64	Wykl.	S

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
23.	Díaz-Fernández F., Celma A., Salazar A., et al. (2023). Systematic review of methods used to improve the efficacy of magnetic resonance in early detection of clinically significant prostate cancer. <i>Actas Urol. Esp.</i> 47(3): 127-139	Wykl.	S
24.	Dixon P., Keeney E., Taylor J. C. et al. (2022). Can polygenic risk scores contribute to cost-effective cancer screening? A systematic review. <i>Genet. Med.</i> 24(8): 1604-1617	Wi.	
25.	Du J., Lan J., Yang H. et al. (2022). Association of angiotensin-converting enzyme insertion/deletion (ACE I/D) gene polymorphism with susceptibility to prostate cancer: an updated meta-analysis. <i>World J. Surg. Oncol.</i> 20(1): 354	Wykl.	I
26.	Estevan-Vilar M., Parker L. A., Caballero-Romeu J. P. et al. (2023). Barriers and facilitators of shared decision-making in prostate cancer screening in primary care: A systematic review. <i>Prev. Med. Rep.</i> 37: 102539	Wykl.	I, S
27.	Fan Y., Wang M., Li Z. et al. (2022). Intake of Soy, Soy Isoflavones and Soy Protein and Risk of Cancer Incidence and Mortality. <i>Front. Nutr.</i> 9: 847421	Wi.	
28.	Fazekas T., Shim S. R., Basile G. et al. (2024). Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>JAMA Oncol.</i> 10(6): 745-754	Wykl.	Brak pełnego tekstu
29.	Greenberg J. W., Koller C. R., Casado C. et al. (2022). A narrative review of biparametric MRI (bpMRI) implementation on screening, detection, and the overall accuracy for prostate cancer. <i>Ther. Adv. Urol.</i> 14: 17562872221096377	Wykl.	S
30.	Guo E., Xu L., Zhang D. et al. (2024). Diagnostic performance of MRI in detecting prostate cancer in patients with prostate-specific antigen levels of 4-10 ng/mL: a systematic review and meta-analysis. <i>Insights Imaging.</i> 15(1): 147	Wi.	
31.	Gupta N., Patel H. D., Taylor J. et al. (2022). Systematic review of the impact of a plant-based diet on prostate cancer incidence and outcomes. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(3): 444-452	Wi.	
32.	Haider M. A., Brown J., Chin J. L. K. et al. (2022). Evidence-based guideline recommendations on multiparametric magnetic resonance imaging in the diagnosis of clinically significant prostate cancer: A Cancer Care Ontario updated clinical practice guideline. <i>Can. Urol. Assoc. J.</i> 16(2): 16-23	Wi.	
33.	Hu X., Wu Y., Yang P. et al. (2022). Performance of 68Ga-labeled prostate-specific membrane antigen ligand positron emission tomography/computed tomography in the diagnosis of primary prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Int. Braz. J. Urol.</i> 48(6): 891-902	Wykl.	I
34.	Jamshidi G., Babapour Mofrad F., Ghafoori M. et al. (2022). A review on the role of mp-MRI for detection, localization and staging of prostate cancer. <i>Tehran Univ. Med. J.</i> 80(6): 434-447	Wykl.	Język (perski)
35.	Jia W., Wu B., Shao Y. et al. (2021). Diagnostic performance of prostate cancer antigen 3 and the Prostate Health Index in detecting overall and clinically significant prostate cancer in men at first biopsy: A meta-analysis. <i>Int. J. Urol.</i> 28(3): 315-325	Wi.	
36.	Jin Y., Jung J. H., Han W. K. et al. (2022). Diagnostic accuracy of prostate-specific antigen below 4 ng/mL as a cutoff for diagnosing prostate cancer in a hospital setting: A systematic review and meta-analysis. <i>Investig. Clin. Urol.</i> 63(3): 251-261	Wi.	
37.	Kachuri L., Hoffmann T.J., Jiang Y. et al. (2023). Genetically adjusted PSA levels for prostate cancer screening. <i>Nat. Med.</i> 29(6): 1412-1423	Wykl.	S
38.	Keeney E., Thom H., Turner E. et al. (2022). Systematic Review of Cost-Effectiveness Models in Prostate Cancer: Exploring New Developments in Testing and Diagnosis. <i>Value Health.</i> 25(1): 133-146	Wykl.	I
39.	Khera M., Bernie H. L., Broderick G. et al. (2024). Sexual Medicine Society of North America (SMSNA)/American Urological Association (AUA) telemedicine and men's health white paper. <i>J. Sex. Med.</i> 21(4): 318-332	Wykl.	Brak pełnego tekstu
40.	Kim A., Chung K. C., Keir C. et al. (2022). Patient-reported outcomes associated with cancer screening: a systematic review. <i>BMC Cancer.</i> 22(1): 223	Wykl.	I, S

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
41.	Knight A. S., Sharma P., de Riese W. T. W. (2022). MRI determined prostate volume and the incidence of prostate cancer on MRI-fusion biopsy: a systemic review of reported data for the last 20 years. <i>Int. Urol. Nephrol.</i> 54(12): 3047-3054	Wykl.	S
42.	Lapini A., Caffo O., Conti G. N., et al. (2023). Matching BRCA and prostate cancer in a public health system: Report of the Italian Society for Uro-Oncology (SIUO) consensus project. <i>Crit. Rev. Oncol. Hematol.</i> 184:103959	Wł.	
43.	Ledda C., Bracci M., Spadafora A. et al. (2023). Unmasking the Hidden Danger: A Decade-Long Systematic Review of Case-Control Studies on Single Occupational Risks and Prostate Cancer. <i>Life (Basel).</i> 13(9): 1820	Wykl.	I, S
44.	Lee C. U., Lee S. M., Chung J. H. et al. 2022. Clinical Utility of Prostate Health Index for Diagnosis of Prostate Cancer in Patients with PI-RADS 3 Lesions. <i>Cancers (Basel).</i> 14(17): 4174	Wykl.	S
45.	Li N., Wu X., Zhuang W. et al. 2021. Tomato and lycopene and multiple health outcomes: Umbrella review. <i>Food Chem.</i> 343: 128396	Wykl.	S
46.	Li X., Li C., Chen M. (2023). Patients With "Gray Zone" PSA Levels: Application of Prostate MRI and MRS in the Diagnosis of Prostate Cancer. <i>J. Magn. Reson. Imaging.</i> 57(4): 992-1010	Wykl.	S
47.	Liu S., Chen J., Wang Y. et al. (2023). Effect of dietary antioxidants on the risk of prostate cancer. Systematic review and network meta-analysis. <i>Nutr. Hosp.</i> 40(3): 657-667	Wykl.	I
48.	Loh W.Q., Youn J., Seow W. J. et al. (2023). Vitamin E Intake and Risk of Prostate Cancer: A Meta-Analysis. <i>Nutrients.</i> 15(1): 14	Wykl.	I, S
49.	Long J., Liu Z., Liang S. et al. (2023). Cruciferous Vegetable Intake and Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Urol Int.</i> 107(7): 723-733	Wł.	
50.	Lutaud R., Ollivier Q., Fierling T. (2024). Shared medical decision in prostate cancer screening in primary care: a systematic literature review of current evidence. <i>Int. Urol. Nephrol.</i> 56(7): 2251-2259	Wykl.	Brak pełnego tekstu
51.	Matsukawa A., Yanagisawa T., Bekku K. et al. (2024). Comparing the performance of digital rectal examination and PSA as a screening test for prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Eur. Urol. Oncol.</i> 7(4): 697-704	Wł.	
52.	Matti B., Xia W., van der Werf B. et al. (2022). Age-Adjusted Reference Values for Prostate Specific Antigen - A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Clin. Genitourin. Cancer.</i> 20(2): e114-e125	Wykl.	I, S
53.	Mei J., Qian M., Hou Y. et al. (2024). Association of saturated fatty acids with cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Lipids Health Dis.</i> 23(1): 32	Wł.	
54.	Meissner V. H., Jahnen M., Herkommer K. (2021). Familiäres Prostatakarzinom und genetische Prädisposition. <i>Urologe.</i> 60: 567-575	Wykl.	Język (niemiecki)
55.	Merriel S. W. D., Pocock L., Gilbert E. et al. (2022). Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of prostate-specific antigen (PSA) for the detection of prostate cancer in symptomatic patients. <i>BMC Med.</i> 20(1): 54	Wł.	
56.	Merriel S.W.D., Hall R., Walter F.M. et al. (2023). Systematic Review and Narrative Synthesis of Economic Evaluations of Prostate Cancer Diagnostic Pathways Incorporating Prebiopsy Magnetic Resonance Imaging. <i>Eur. Urol. Open Sci.</i> 52: 123-124	Wł.	
57.	Mi C., Bai L., Yang Y. et al. (2021). 4Kscore diagnostic value in patients with high-grade prostate cancer using cutoff values of 7.5% to 10%: A meta-analysis. <i>Urol. Oncol.</i> 39(6): 366.e1-366.e10	Wł.	
58.	Michels M., 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): 758-77	Wykl.	Opracowane w pierwotnym raporcie

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
59.	Midiri F., Vernuccio F., Purpura P. et al. (2021). Multiparametric MRI and Radiomics in Prostate Cancer: A Review of the Current Literature. <i>Diagnostics (Basel)</i> . 11(10): 1829	Wykl.	S
60	Moghul M., Cazzaniga W., Croft F. et al. (2023). Mobile Health Solutions for Prostate Cancer Diagnostics—A Systematic Review. <i>Clin. Pract.</i> 13(4): 863-872	Wykl.	S
61.	Oerther B., Engel H., Bamberg F. et al. (2022). Cancer detection rates of the PI-RADSv2.1 assessment categories: systematic review and meta-analysis on lesion level and patient level. <i>Prostate Cancer Prostatic Dis.</i> 25(2): 256-263	Wi.	
62.	Oerther, B., Nedelcu, A., Engel, H. et al. (2024). Update on PI-RADS Version 2.1 Diagnostic Performance Benchmarks for Prostate MRI: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Radiology</i> . 312(2): e233337	Wykl.	Brak pełnego tekstu
63	Okpua N. C., Okekpa 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>Afr. J. Urol.</i> 27(32)	Wi.	
64.	Paschen U., Sturtz S., Fleer D. et al. (2022). Assessment of prostate-specific antigen screening: an evidence-based report by the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care. <i>BJU Int.</i> 129(3): 280-289	Wykl.	Opracowane w pierwotnym raporcie
65.	Perez-Cornago A., Dunneram Y., Watts E. L. et al. (2022). Adiposity and risk of prostate cancer death: a prospective analysis in UK Biobank and meta-analysis of published studies. <i>BMC Med.</i> 20(1): 143	Wi.	
66.	Pettit S. M., Mikhail D., Feuerstein M. (2022). Systematic review of interventions that improve provider compliance to imaging guidelines for prostate cancer. <i>Can. Urol. Assoc. J.</i> 16(9): E490-E495	Wykl.	I
67.	Purcell S. A., Oliveira C. L. P., Mackenzie M. et al. (2022). Body Composition and Prostate Cancer Risk: A Systematic Review of Observational Studies. <i>Adv. Nutr.</i> 13(4): 1118-1130	Wykl.	S
68.	Rao A. G., Dkhar W., Sharath S. et al. (2023). Knowledge, Awareness and Practice towards Screening for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Ethiop. J. Health Sci.</i> 33(3): 547-554	Wykl.	I, S
69.	Richardson-Parry A., Silva M., Valderas J. M. et al. (2023). Interactive or tailored digital interventions to increase uptake in cervical, breast, and colorectal cancer screening to reduce health inequity: a systematic review. <i>Eur. J. Cancer Prev.</i> 32(4): 396-409	Wykl.	S
70.	Shao S. H., Allen B., Clement J. et al. (2023). Multi-cancer early detection test sensitivity for cancers with and without current population-level screening options. <i>Tumori Journal.</i> 109(3): 335-341	Wykl.	S
71.	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.	I
72.	Shi X., Deng G., Wen H. et al. (2024). Role of body mass index and weight change in the risk of cancer: A systematic review and meta-analysis of 66 cohort studies. <i>J. Glob. Health.</i> 14:04067	Wi.	
73.	Stacey D., Lewis K. B., Smith M. et al. (2024). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. <i>Cochrane Database Syst. Rev.</i> 1(1):CD001431	Wi.	
74.	Stoll S., Unger D., Azzarello-Burri S. et al. (2021). Update Swiss guideline for counselling and testing for predisposition to breast, ovarian, pancreatic and prostate cancer. <i>Swiss Med. Wkly.</i> 13:151: w30038	Wykl.	I, S
75.	Tatara T., Miazga W., Świtalski J. et al. (2022). Assessment of the effectiveness of clinical PSA concentration measurements in early prostate cancer detection. <i>NOWOTWORY J. Oncol.</i> 72: 167-173	Wi.	
76.	Tidd-Johnson A., Sebastian S. A., Co E. L. et al. (2022). Prostate cancer screening: Continued controversies and novel biomarker advancements. <i>Curr. Urol.</i> 16(4): 197-206	Wykl.	S

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
77.	Triquell M., Campistol M., Celma A. et al. (2022). Magnetic Resonance Imaging-Based Predictive Models for Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Review. <i>Cancers (Basel)</i> . 14(19): 4747	Wykl.	S
78.	Ubago-Guisado E., Rodríguez-Barranco M., Ching-López A. et al. (2021). Evidence Update on the Relationship between Diet and the Most Common Cancers from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) Study: A Systematic Review. <i>Nutrients</i>. 13(10): 3582	Wi.	
79.	Vynckier, P., Annemans, L., Raes, S. et al. (2024). Systematic Review on the Cost Effectiveness of Prostate Cancer Screening in Europe. <i>Eur. Urol. S0302-2838(24)02378-9</i>	Wi.	
80.	Wadera A., Alabousi M., Pozdnyakov A. et al. (2021). Impact of PI-RADS Category 3 lesions on the diagnostic accuracy of MRI for detecting prostate cancer and the prevalence of prostate cancer within each PI-RADS category: A systematic review and meta-analysis. <i>Br. J. Radiol.</i> 94(1118): 20191050	Wykl.	S
81.	Wang L., He W., Shi G. et al. (2022). Accuracy of novel urinary biomarker tests in the diagnosis of prostate cancer: A systematic review and network meta-analysis. <i>Front. Oncol.</i> 12: 1048876	Wykl.	S
82.	Wang S., Kozarek J., Russell R. et al. (2024). Diagnostic Performance of Prostate-specific Antigen Density for Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in the Era of Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Eur. Urol. Oncol.</i> 7(2): 189-203	Wi.	
83.	Wang Y., Wang W., Yi N. et al. (2023). Detection of intermediate- and high-risk prostate cancer with biparametric magnetic resonance imaging: a systematic review and meta-analysis. <i>Quant. Imaging Med. Surg.</i> 13(5): 2791-2806	Wi.	
84.	Wiafe E., Mensah K. B., Mensah A. B. B. et al. (2021). Knowledge of prostate cancer presentation, etiology, and screening practices among women: a mixed-methods systematic review. <i>Syst Rev.</i> 10(1): 138	Wykl.	I, S
85.	Wilt T. J., Dahm P. (2024). Prostate cancer screening with MRI does not differ from PSA only for detection but reduces biopsies and overdiagnosis. <i>Ann. Intern. Med.</i> 177(8): JC94	Wykl.	Brak pełnego tekstu
86.	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
87.	Yan H, Cui X, Zhang P, Li R. (2022). Fruit and Vegetable Consumption and the Risk of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Nutr. Cancer.</i> 74(4): 1235-1242	Wi.	
88.	Yang L., Zhang T., Liu S. (2024). Diagnostic Performance of Multiparametric MRI for the Detection of suspected Prostate Cancer in Biopsy-Naive Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Acad. Radiol.</i> S1076-6332(24)00590-7.	Wykl.	Brak pełnego tekstu
89.	Yang X., Chen H., Zhang S., et al. (2023). Association of cigarette smoking habits with the risk of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>BMC Public Health.</i> 23(1): 1150	Wi.	
90.	Zhang C., Chao F., Wang S. et al. (2022). Cell-free DNA as a Promising Diagnostic Biomarker in Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>J. Oncol.</i> 2022: 1505087	Wi.	
91.	Zhang Z., Tian A., Che J. et al. (2024). Application and optimization of prostate-specific antigen screening strategy in the diagnosis of prostate cancer: a systematic review. <i>Front. Oncol.</i> 13: 1320681	Wykl.	S
92.	Zhao Y., Simpson B. S., Morka N. et al. (2022). Comparison of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging with Prostate-Specific Membrane Antigen Positron-Emission Tomography Imaging in Primary Prostate Cancer Diagnosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Cancers (Basel)</i> . 14(14): 3497	Wykl.	I
93.	Zhao Z., Wu D., Gao S. et al. (2023). The association between dairy products consumption and prostate cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Br. J. Nutr.</i> 129(10): 1714-1731	Wi.	

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka