

UCHWAŁA NR XLII/250/2018
POWIATU STRZELECKO – DREZDENECKIEGO

z dnia 24 września 2018 r.

w sprawie przyjęcia Powiatowego Programu Polityki Zdrowotnej pn. ” Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko – Drezdeneckiego na lata 2019-2021”.

Na podstawie art. 12 pkt 11 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie powiatowym (tj. Dz.U. z 2018 r., poz. 995 ze zm.) w związku z art. 8 pkt 1 i art. 48 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2018r.,. poz.1510 ze zm.)


uchwala, co następuje:

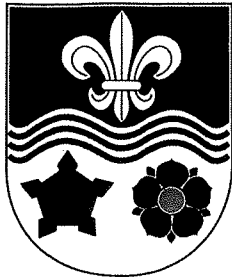
§ 1. Przyjmuje się Powiatowy Program Polityki Zdrowotnej pn. ” Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko – Drezdeneckiego na lata 2019-2021” w brzmieniu jak w załączniku do niniejszej uchwały.

§ 2. Wykonanie uchwały powierza się Zarządowi Powiatu.

§ 3. Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia.

PRZEWODNICZĄCY RADY


Marek Halasz



AKCEPTUJĘ
STAROSTA
Edward Tyranowicz
Edward Tyranowicz

Strzelce Kraj. 12 września 2018 r.

**Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu
krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata
2019-2021**

Podstawa prawna: Art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [Dz. U. z 2017r. poz. 1938 z późn.zm.]

Strzelce Krajeńskie, 2018

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021

1. Nazwa programu:

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021

2. Okres realizacji programu: 2019 - 2021

3. Autorzy programu: dr n. med. Joanna Woźniak-Holecka, dr n. o zdr. Karolina Sobczyk

4. Kontynuacja/trwałość programu:

Opisywany problem zdrowotny był przedmiotem działań profilaktycznych na poziomie Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego w latach 2007-2018, jednak nie miał on formy programu polityki zdrowotnej.

5. Dane kontaktowe:

Starostwo Powiatowe w Strzelcach Krajeńskich
ul. Ks. St. Wyszyńskiego 7
66-500 Strzelce Krajeńskie
Tel: (95) 763 23 80

6. Data opracowania programu: 11.06.2018r.

SPIS TREŚCI

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej.....	4
1. Opis problemu zdrowotnego	4
2. Dane epidemiologiczne	9
3. Opis obecnego postępowania	10
4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu	12
II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji	15
1. Cel główny:	15
2. Cele szczegółowe:	15
3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej	16
III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej	16
1. Populacja docelowa.....	17
2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej	17
3. Planowane interwencje:.....	18
4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej	24
5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania	24
IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej	25
1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów	25
2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych	26
V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej.....	27
1. Monitorowanie	27
2. Ewaluacja	27
VI. Budżet programu polityki zdrowotnej	28
1. Koszty jednostkowe	28
2. Koszty całkowite	28
3. Źródła finansowania.....	29

I. Opis choroby lub problemu zdrowotnego i uzasadnienie wprowadzenia programu polityki zdrowotnej

1. Opis problemu zdrowotnego

Gruczoł krokowy (inaczej: stercz, łac. prostata) jest to nieparzysty narząd zbudowany z dwóch płatów: lewego i prawego, połączonych wężyną, ulokowany poniżej pęcherza moczowego w miednicy mniejszej. Przez jego miąższ przebiega część sterczowa cewki moczowej, natomiast tylna część stercza przylega bezpośrednio do odbytnicy. Gruczoł krokowy pod względem swojego położenia i patologii stanowi część składową układu moczowego, czynnościowo jednak należy do układu płciowego i jest też jego częścią składową. Wydzielina gruczołu krokowego stanowi około 15 – 25% objętości nasienia i dzięki wysokiej zawartości glukozy stanowi materiał energetyczny dla plemników. Produkowane przez gruczoł krokowy prostaglandyny odpowiedzialne są za ruchliwość plemników³.

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest jednym z najczęściej rozpoznawanych nowotworów u mężczyzn w wielu krajach Europy oraz w Ameryce Północnej. W ostatnich latach obserwuje się istotny wzrost liczby zachorowań, co można wiązać przede wszystkim z wydłużeniem średniej długości życia, ale również z wprowadzeniem pod koniec lat 80. powszechnego oznaczania stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy krwi. Rak gruczołu krokowego dotyczy głównie mężczyzn w podeszłym wieku. Ze względu na powolny przebieg kliniczny i współistniejące ryzyko zgonu z innych przyczyn, prawdopodobieństwo zgonu z powodu raka jest niższe niż w przypadku innych nowotworów⁴.

Do najważniejszych czynników ryzyka należą uwarunkowania genetyczne (kilkukrotnie większe ryzyko zachorowania dotyczy mężczyzn, których krewni I stopnia chorowali lub chorują na RGK). Dziedziczny RGK dotyczy około 9% zachorowań i jest rozpoznawany, jeśli nowotwór występuje u przynajmniej 3 krewnych pierwszej linii lub u przynajmniej 2 w wieku poniżej 55 lat⁵. Ryzyko rozwoju RGK u mężczyzn, których krewni pierwszego stopnia zachorowali na ten nowotwór, jest dwukrotnie większe od ryzyka występującego u mężczyzn, których krewni nie chorują lub nie chorowali na RGK. Z kolei ryzyko rozwoju RGK u

³ <https://eurologia.pl/g/169,anatomia-stercza> (dostęp 24.05.2018).

⁴ E. Senkus-Konefka, A. Antoniewicz, A. Borkowski i wsp., Zalecenia dotyczące postępowania w raku gruczołu krokowego - konferencja okrągłego stołu, Onkologia w Praktyce Klinicznej, Tom 3, nr 3, 103–119.

⁵ A. Stelmach, P. Potemski, Nowotwory układu moczowo-płciowego, http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/PTOK_2013_07_Nowotwory%20ukladu%20moczowo-plciowego.pdf (dostęp 25.05.2018)

mężczyzn mających co najmniej dwóch krewnych pierwszego stopnia chorujących na ten nowotwór jest 5–11-krotnie większe niż u pozostałych⁶.

Do pozostałych czynników związanych z podwyższonym ryzykiem rozwoju raka stercza należą⁷:

- wiek - ryzyko zachorowania na raka prostaty w dużym stopniu zależy od wieku, rośnie znacząco po ukończeniu 50 r.ż.,
- obciążenie rodzinne - wykazano występowanie predyspozycji do raka prostaty w rodzinie, zwłaszcza u mężczyzn, których ojciec lub brat ma lub miał tę chorobę,
- otyłość i dieta wysokotłuszczowa - zawartość czerwonego mięsa lub nabiału w diecie nieznacznie zwiększa ryzyko wystąpienia raka prostaty,
- brak aktywności fizycznej,
- narażenie na androgeny (męskie hormony płciowe).

Wśród możliwych czynników etiologicznych RGK wymienia się również czynniki środowiskowe, takie jak: dieta, wzorce zachowań seksualnych, spożycie alkoholu, ekspozycja na promieniowanie ultrafioletowe i narażenie na czynniki zawodowe⁸.

W badaniach przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego potencjalne zastosowanie może mieć palpacyjna ocena gruczołu krokowego przez odbytnicę (badanie per rectum), oznaczanie stężenia PSA w surowicy i ultrasonograficzne badanie przezodbytnicze. Czulość wymienionych badań wynosi odpowiednio 45%, 75% i 91%, natomiast ich swoistość ocenia się na 98%, 91% i 65%⁹. Badanie per rectum pozwala na ocenę przylegającej do przedniej ściany odbytnicy tylnej części gruczołu, w której umiejscawia się większość raków. Badanie umożliwia wykrycie zmian o objętości powyżej 0,2 ml¹⁰.

Nowotwór gruczołu krokowego w około 70-80% obserwowanych przypadków rozwija się w strefie obwodowej, nie dając objawów klinicznych przez długi czas. Płat obwodowy gruczołu jest wprawdzie dostępny podczas badania palpacyjnego przez odbytnicę, ale często u pacjentów w starszym wieku łagodny przerost (BPH – *ang.* benign prostate hyperplasia), nie

⁶ Steinberg GD, Carter BS, Beaty TH, Childs B, Walsh PC. Family history and the risk of prostatic cancer. *Prostate* 1990; 17(4): 337–347.

⁷ <http://www.esmo.org/content/download/105561/1852219/file/PL-Rak-Gruczo%C5%82u-Krokowego-Poradnik-dla-Pacjent%C3%B3w.pdf> (dostęp 24.05.2018).

⁸ Kolonel LN, Altshuler D, Henderson BE. The multiethnic cohort study: exploring genes, lifestyle and cancer risk. *Nat Rev Cancer* 2004 Jul; 4(7): 519–527.

⁹ Watanabe H., Kojima M. The role of transrectal ultrasound in pro-state cancer and its use in biopsy. W: Kaisary A.V., Murphy G.P., Denis L., Griffiths K. (red.). *Textbook of prostate cancer pathology, diagnosis and treatment*. Martin Dunitz Ltd., Londyn 1999.

¹⁰ Wytuczne postępowania u chorych na raka stercza - opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, Warszawa 2011.

<http://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf> (dostęp 30.05.2018).

jest jednoznaczny z chorobą nowotworową i nie wskazuje na konieczność biopsji diagnostycznej. Zmiana nowotworowa powiększając się może powodować następujące objawy¹¹:

- częstsze oddawanie moczu w nocy i w dzień,
- parcie na mocz typu naglącego,
- zaleganie moczu w pęcherzu, czy też całkowite zatrzymanie moczu,
- bóle w okolicy krocza,
- zaburzenia wzdrodu.

Inne, rzadsze objawy to obecność krwi w moczu i nasieniu, bóle kości i utrata kontroli nad pęcherzem, jednak są one mniej swoiste niż wymienione uprzednio.

U młodych mężczyzn, u których rak rozwija się bez towarzyszącego przerostu BPH, guz w obrębie gruczołu często rośnie w sposób niemy objawowo i wykrywany jest w stadium bardziej zaawansowanym. Rozwijając się dalej przekracza torebkę narządu, nacieka pęcherzyki nasienne, cewkę moczową oraz tkanki miękkie i okoliczne narządy (pęcherz moczowy, odbytnicę). Nowotwór w obrębie gruczołu ma charakter wielogniskowy, a poza jego torebką często szerzy się wzdłuż przestrzeni okołonерwowych. Infiltracja pęcherza moczowego i cewki może powodować krwimocz, natomiast naciekanie szyi, trójkąta pęcherza czy ujść moczowodowych przyczynia się do powstawania zastoju w drogach moczowych, wodonercza i niewydolności nerek. Naciek odbytnicy może powodować ból podczas oddawania stolca i krwawienie z odbytu¹².

Przerzuty raka gruczołu krokowego rozprzestrzeniają się drogą naczyń krwionośnych, głównie do kości (kręgosłup, miednica, żebra, kości kończyn dolnych), rzadziej do wątroby, płuc i mózgu. Zmiany przerzutowe w obrębie kośćca mają z reguły charakter osteoblastyczny i powodują przede wszystkim dolegliwości bólowe, często mylone z bólami reumatycznymi, pourazowymi bądź zwyrodnieniowymi. Niekiedy na plan pierwszy wysuwają się objawy neurologiczne (związane głównie z kompresją rdzenia kręgowego) lub objawy ogólne wynikające z hiperkalcemii i supresji szpiku kostnego. Przerzuty z gruczołu do węzłów zaskłonowych, okołaortalnych, pachwinowych rozwijają się drogą naczyń chłonnych i są z reguły bezobjawowe¹³.

¹¹Borówka A., Fijuth J., Potemski P. Rak gruczołu krokowego; Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych; 2013 r., str. 335-351.

¹²Krzakowski M, Herman K, Jassem J, Jędrzejczak W, Kowalczyk JR, Podolak Dawidziak i wsp.: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych. *Via Medica* 2007, 3, supl C: 274-76.

¹³ Ibidem.

Między 30 a 40 rokiem życia rak gruczołu krokowego jest wykrywany bardzo rzadko, częstość jego występowania wzrasta wyraźnie po 50 roku życia. Najwięcej, 80% wszystkich przypadków raka gruczołu krokowego, rozpoznaje się po 65 r.ż. Znaczną grupę mężczyzn z rozpoznaniem raka stercza stanowią osoby po 80 r.ż. Jednak u większości mężczyzn w tym wieku rak prostaty nie zostaje zdiagnozowany w ciągu życia i nie stanowi bezpośredniej przyczyny śmierci¹⁴.

Wykrywalność RGK w ostatnim dwudziestoleciu zwiększa się dynamicznie, głównie dzięki upowszechnieniu oznaczania stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA, prostate-specific antigen) w surowicy, które umożliwia wykrywanie raków bezobjawowych). Określenie stężenia PSA w surowicy krwi ma kluczowe znaczenie dla rozpoznania RGK, choć ten marker nie jest swoisty dla RGK, bowiem jego stężenie wzrasta także w następstwie rozrostu łagodnego oraz zapalenia stercza¹⁵.

Ponad 95% rozpoznawanych raków gruczołu krokowego stanowią gruczolakoraki. Zwykle powstają w strefie obwodowej stercza, zwłaszcza w jej części wierzchołkowej, i najczęściej są wielogniskowe. Charakterystyczną ich cechą jest szerzenie się komórek nowotworowych wzdłuż przestrzeni okołonerkowych. W wyniku dalszego rozwoju miejscowego może dojść do zajęcia pęcherzyków nasiennych, szyi oraz trójkąta pęcherza moczowego i ujść moczowodowych, co przyczynia się do powstania wodonercza i niewydolności nerek. Znacznemu zaawansowaniu miejscowemu towarzyszą przerzuty w węzłach chłonnych (w pierwszej kolejności węzły chłonne zasłonowe oraz węzły poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych) oraz przerzuty odległe (zwykle w kościach, rzadziej w płucach, mózgu lub wątrobie).

Prawidłowe stężenie PSA w surowicy krwi wynosi od 0 do ok. 4 ng/ml. Wzrost stężenia PSA nasuwa podejrzenie raka, jednak blisko 25% mężczyzn z podwyższonym stężeniem PSA nie ma raka, a blisko 20% chorych na raka stercza ma prawidłowe stężenie PSA w surowicy. Podwyższone stężenie PSA może też być związane z łagodnymi schorzeniami, takimi jak zapalenie i łagodny przerost gruczołu krokowego oraz zabiegami w okolicy stercza, takimi jak cewnikowanie pęcherza moczowego, ultrasonografia przezodbytnicza, biopsja gruczołu, cystoskopia i przezcewkowe zabiegi endoskopowe. Przejściowy wzrost stężenia PSA w surowicy wywołuje też wytrysk nasienia – dlatego zaleca się pobieranie krwi celem oznaczenia

¹⁴ Heise M., Haus O. Dziedziczny rak gruczołu krokowego; Postepy Hig Med Dosw (online), 2014; 68: 653-665 e-ISSN 1732-2693.

¹⁵ A. Stelmach, P. Potemski, Nowotwory układu moczowo-płciowego... op. cit.

PSA po dwudniowej wstrzemięźliwości płciowej¹⁶. W przypadku stwierdzenia podwyższonego stężenia PSA w surowicy, wskazany jest kontakt z urologiem, wykonanie badania lekarskiego, USG i dalsze postępowanie diagnostyczne. W przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego wykonuje się biopsję prostaty (pobranie igłą pod kontrolą USG tkanki z podejrzanych miejsc w gruczole krokowym). Dysponując powyższymi wynikami badania (przezodbytniczego, stężeniem PSA i wynikiem badania histopatologicznego potwierdzającym obecność raka gruczołu krokowego), lekarz prowadzący przedstawia choremu możliwe sposoby leczenia.

Rak stercza wykryty wcześniej nie jest zwykle chorobą nieuleczalną. Możliwości leczenia raka stercza są uzależnione przede wszystkim od stopnia zaawansowania choroby, ale również od wieku, w jakim zdiagnozowano chorobę, od ogólnej formy pacjenta, współistniejących chorób, takich jak choroby serca, nadciśnienie, cukrzyca, otyłość. Wskutek coraz lepszej dostępności do badań takich jak PSA, na całym świecie wzrasta liczba nowotworów rozpoznawanych we wczesnych stopniach zaawansowania. Część z nich ma bardziej łagodny charakter i przebieg tak powolny, że nie zagraża on pacjentowi, w takim przypadku nie jest wymagane agresywne leczenie. Jednocześnie jednak prowadzona jest obserwacja urologiczno-onkologiczna (tzw. aktywny nadzór)¹⁷.

Obecnie dostępnych jest kilka różnych metod leczenia mężczyzn chorych na raka gruczołu krokowego. Wśród nich do najważniejszych możemy zaliczyć¹⁸:

1. leczenie operacyjne (prostatektomia radykalna),
2. radioterapię,
3. leczenie hormonalne,
4. chemioterapię.

Ad. 1. Leczenie operacyjne (chirurgiczne) raka stercza polega na wykonaniu prostatektomii radykalnej (radical prostatectomy – RP), która obejmuje usunięcie całego gruczołu krokowego, pomiędzy cewką i pęcherzem moczowym, oraz resekcję pęcherzyków nasiennych wraz z odpowiednią ilością otaczających tkanek. Niejednokrotnie podczas tej operacji usuwa się również obustronnie węzły chłonne miedniczne. Prostatektomia radykalna jest jednym z zalecanych standardów leczenia u chorych z rakiem stercza średniego ryzyka i przewidywaną

¹⁶ <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/> (dostęp 3.06.2018).

¹⁷ B. Więckowska „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia” Publikacja Ministerstwa Zdrowia; 2015, str. 269-286.

¹⁸ Ibidem.

długością życia powyżej 10 lat. Rokowanie jest bardzo dobre, jeśli nowotwór w badaniu histopatologicznym jest ograniczony do stercza¹⁹.

Ad. 2. Radioterapia polega na wykorzystaniu promieniowania rentgenowskiego do zniszczenia komórek nowotworowych. Promieniowanie nie działa wybiórczo, co sprawia, że niekiedy uszkodzane są nie tylko struktury chore, ale także zdrowe narządy znajdujące się na przebiegu wiązki promieniowania. Radioterapia wykorzystywana jest zarówno do radykalnej, czyli mającej na celu całkowite wyleczenie terapii, jak również do leczenia paliatywnego, którego zadaniem jest poprawa jakości życia chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym.

Ad. 3. Leczenie hormonalne polega na zmniejszeniu stężenia testosteronu, w wyniku czego dochodzi do spowolnienia progresji raka stercza, a nawet zmniejszenia obecnych w chwili rozpoznania zmian. Rak gruczołu krokowego jest nowotworem, którego wzrost zależy od męskich hormonów płciowych – androgenów, głównie testosteronów. W przypadku raka stercza androgeny stymulują wzrost i podział komórek nowotworowych. Leczenie hormonalne stosowane jest głównie u osób z zaawansowaną chorobą nowotworową, jest leczeniem paliatywnym i nie prowadzi do wyleczenia. Leczenie to spowolnienia postępu choroby, zmniejszenia przerzuty. Stosuje się je jako leczenie uzupełniające w połączeniu z radioterapią. Jest również opcją leczenia w przypadku nawrotu raka stercza po leczeniu radykalnym²⁰.

Ad. 4. Chemioterapia poprawia jakość życia, obniża stężenie PSA, redukuje wielkość nowotworu i wydłuża przeżycie, co zostało potwierdzone w badaniach klinicznych. O leczeniu chemioterapią decyduje lekarz onkolog w oparciu o całkowity przebieg choroby i stan chorego. Chemioterapia jest wykorzystywana wyłącznie u chorych z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację.

2. Dane epidemiologiczne

Nowotwory złośliwe gruczołu krokowego powodują ogółem u mężczyzn około 8% zgonów. Rak gruczołu krokowego bardzo rzadko występuje przed 50. rokiem życia (1% zachorowań, 0,4% zgonów). Prawie połowa zachorowań występuje u mężczyzn, którzy w momencie rozpoznania byli w wieku 50-70 lat, 53% zachorowań i prawie 80% zgonów u mężczyzn po 70. roku życia. Ryzyko zgonu z powodu tego nowotworu wzrasta wraz z wiekiem

¹⁹ A. Heidenreich, M. Bolla, S. Joniau, M.D. Mason, V. Matveev, N. Mottet, H-P. Schmid, T.H. van der Kwast, T. Wiegel, F. Zattoni, Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza. Polskie Towarzystwo Urologiczne; Warszawa 2011.

²⁰ Chłosta P., Skoneczna I., Rogowski W., Gryglewicz J., Domańska-Sadynica M., Ambroziewicz B. Poprawa efektywności profilaktyki, diagnostyki i skuteczności leczenia nowotworu gruczołu krokowego, Rekomendacje; Fundacja Wygrajmy Zdrowie; Warszawa 2017.

począwszy od siódmej dekady życia. Większość zgonów z powodu nowotworów złośliwych gruczołu krokowego występuje po 75 roku życia (60%), przy czym ponad 90% zgonów odnotowano po 60 roku życia. Najwięcej zgonów u mężczyzn notuje się w na przełomie ósmej i dziewiątej dekady życia.

Zachorowalność na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego u mężczyzn wzrastała systematycznie w ciągu ostatnich trzech dekad, ale tempo to wyraźnie się zwiększyło w połowie lat 90-tych. Z kolei umieralność na ten nowotwór rosła do początku XXI wieku, ale w ostatnich latach nastąpiło zahamowanie tej tendencji. Rak gruczołu krokowego jest obecnie drugim po raku płuca nowotworem najczęściej występującym u mężczyzn. W krajach rozwiniętych, takich jak Stany Zjednoczone oraz Europa Zachodnia, wskaźniki zachorowalności, jak i umieralności na ten typ raka uległy w ostatnich latach obniżeniu, natomiast w Polsce sytuacja jest odwrotna, do czego przyczynia się niewątpliwie zaawansowana wczesna diagnostyka raka prostaty, jak również stosowanie najnowszych metod leczenia²¹.

Zachorowalność na nowotwory gruczołu krokowego w Polsce jest niższa o około 45% niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej - w 2010 roku współczynnik umieralności wynosił 32,3/10⁵, natomiast średnia dla krajów Unii Europejskiej – 69,5/10⁵, natomiast umieralność z powodu nowotworów gruczołu krokowego jest nieco wyższa niż przeciętna dla krajów Unii Europejskiej - w 2010 roku współczynnik umieralności wynosił 12,4.10⁵, natomiast średnia dla krajów Unii Europejskiej – 12,1/10⁵ (dane z 2009 roku)²².

W województwie lubuskim, podobnie jak w całym kraju, pogłębia się problem starzenia populacji. Ryzyko zachorowania na nowotwory wzrasta wraz z rozwojem cywilizacji, a co się z tym wiąże, narażeniem na wciąż nowe czynniki rakotwórcze. Podobnie jak w całym kraju, również w woj. lubuskim u mężczyzn najczęściej rozpoznawano nowotwory: płuca 23,4%, okrężnicy, żołądka i właśnie gruczołu rokowego (wskaźnik umieralności wynosi 11,8 na 100 000 tys. mieszkańców)²³.

3. Opis obecnego postępowania

W Programie wieloletnim na lata 2016–2024 „Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych” profilaktyka raka prostaty wpisuje się zarówno w cel główny programu, którym jest: „dążenie do przybliżenia się do wskaźników europejskich w zakresie 5-

²¹ <http://onkologia.org.pl/rak-gruczołu-krokowego/> (dostęp 3.06.2018).

²² Ibidem.

²³ Kierunki rozwoju leczenia z zakresie onkologii i onkohematologii w województwie lubuskim na lata 2012 – 2020. Urząd Marszałkowski Województwa Lubuskiego, Zielona Góra - 2012 rok

letnich przeżyć chorych na nowotwory mające największy udział w strukturze zgonów na nowotwory w Polsce”, jak i poszczególne priorytety:

1. Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów. Profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów, a zwłaszcza cele szczegółowe w ramach priorytetu:
 - a) Poprawa wskaźnika wykrywalności nowotworów mających największy udział w strukturze zachorowań na nowotwory;
 - b) Poprawa wskaźnika przeżywalności chorych na nowotwory mające największy udział w strukturze zgonów na nowotwory).
2. Wsparcie procesu leczenia nowotworów, a zwłaszcza cel szczegółowy w ramach priorytetu:
 - a) Poprawa wskaźnika przeżywalności osób chorych na nowotwory, ze szczególnym uwzględnieniem osób chorych na nowotwory mające największy udział w strukturze zgonów na nowotwory w Polsce).
3. Edukacja onkologiczna.
4. Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów.

Oznaczenie stężenia PSA oraz konsultacja urologiczna są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych i są dostępne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²⁴. Badanie PSA może zostać zlecone przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ kierujący pacjenta do lekarza specjalisty zobowiązany jest do skierowania dołączyć wyniki niezbędnych badań diagnostycznych, umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania. Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowanie na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Program zdrowotny o wybranej tematyce był przedmiotem działań profilaktycznych na poziomie Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego w latach 2007-2018, jednak nie miał on formy programu polityki zdrowotnej. Wśród PPZ realizowanych przez inne samorzady można wymienić m.in.:

- „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” na lata 2017-2019 w Gminie Sopot;

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413).

- „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50-69 lat”;
- „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego” w powiecie bełchatowskim;
- „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015”.

4. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Przeprowadzone badania przesiewowe mają na celu wczesne wykrycie i rozpoznanie choroby, co zwiększa szansę na wyleczenie. Ze względu na skalę zachorowań, niezadowalające wyniki leczenia raka gruczołu krokowego w Polsce, wynikające ze zbyt późnego rozpoznawania nowotworu, który jest już w stadium zaawansowanym niepozwalającym na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz dostępność do badań przesiewowych, uzasadnione jest wdrożenie przedmiotowego projektu.

Okresowe oznaczenie stężenia PSA jest najbardziej przydatną metodą skryningu raka prostaty. Ma ono zastosowanie w odniesieniu do mężczyzn będących w wieku, który uzasadnia poddanie ich leczeniu radykalnemu w razie rozpoznania raka. Prowadzenie skryningu przyczynia się do wykrycia raka stercza u większej liczby mężczyzn, w tym także raka ograniczonego do stercza, który ma małą lub umiarkowaną złośliwość. Badanie to pozwala na wyłonienie spośród chorych na raka gruczołu krokowego dużego odsetka mężczyzn, u których można zastosować leczenie.

Konsultacja urologiczna, oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka stercza ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest na podstawie skierowania POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Dzięki możliwości skorzystania z programu polityki zdrowotnej pacjenci trafiają do specjalisty z wynikiem badania, który przyspiesza diagnozę i pozwala na wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Ponadto zaplanowany program wpisuje się w krajowe i lokalne strategie zdrowotne, ponieważ jego zakres jest zgodny z:

- Priorytetami zdrowotnymi określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych²⁵:
 - *Priorytet 1: zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu:*

²⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych [Dz.U. 2018 poz. 469].

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021

- a) chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu,
- b) nowotworów złośliwych,
- c) przewlekłych chorób układu oddechowego,
- d) cukrzycy;

- Narodowym Programem Zdrowia na lata 2016-2020²⁶:
 - Cel operacyjny 5: Promocja zdrowego i aktywnego starzenia się.
- Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016–2024
 - Cel główny: dążenie do przybliżenia się do wskaźników europejskich w zakresie 5-letnich przeżyć chorych na nowotwory mające największy udział w strukturze zgonów na nowotwory w Polsce;
 - Priorytet 2: Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów. Profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów,
 - Priorytet 3: Wsparcie procesu leczenia nowotworów, a zwłaszcza cel szczegółowy w ramach priorytetu;
 - Priorytet 5: Edukacja onkologiczna.
 - Priorytet 6: Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów.
- Priorytetami dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej województwa lubuskiego²⁷:
 - priorytet 1: Poprawa dostępności do kompleksowego leczenia onkologicznego dla dorosłych i dla dzieci na terenie województwa lubuskiego;
 - priorytet 2: Opracowywanie i realizacja kompleksowych programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych, a także działania na rzecz promocji zdrowia.
- Programem Rozwoju Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2016-2023²⁸:
 - Cel strategiczny III: Poprawa jakości publicznej służby zdrowia, Kierunki rozwoju: realizacja projektów z zakresu upowszechniania i promocji zdrowia, zwiększenie świadomości zdrowotnej mieszkańców powiatu.

²⁶ Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 4 sierpnia 2016 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016–2020 [Dz.U. 2016 poz. 1492].

²⁷ Zarządzenie Wojewody Lubuskiego z dnia 16 sierpnia 2016 r. w sprawie ustalenia Priorytetów dla Regionalnej Polityki Zdrowotnej Województwa Lubuskiego

²⁸ Program Rozwoju Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2016-2023 <http://www.fsd.pl/asp/pl> (dostęp 10.06.2018)

- Kierunkami rozwoju leczenia z zakresie onkologii i onkohematologii w województwie lubuskim na lata 2012 – 2020²⁹:
 - *Cel strategiczny: zapewnienie mieszkańcom naszego regionu wysokiej jakości opieki medycznej w zakresie leczenia onkologicznego i onkohematologicznego.*
 - *Cele operacyjne:*
 - *zwiększenie nakładów i działań w zakresie edukacji i prewencji chorób nowotworowych,*
 - *zmniejszenie szkód zdrowotnych i społecznych spowodowanych nowotworami złośliwymi,*
 - *zmniejszenie proporcji w zakresie zachorowalności i umieralności a nowotwory złośliwe w porównaniu z Polską i krajami Unii Europejskiej,*
 - *zapewnienie mieszkańcom regionu równego dostępu do pełno profilowej diagnostyki w zakresie chorób nowotworowych,*
 - *poprawa dostępności do kompleksowego i nowoczesnego leczenia nowotworów oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej,*
 - *poprawa dostępności do leczenia niestandardowego chorych onkohematologicznie,*
 - *poprawa wskaźników dotyczących 5-letnich przeżyć pacjentów od chwili zachorowania*
 - *zmniejszenie deficytu specjalistycznej kadry medycznej w dziedzinach: onkologia, hematologia, radioterapia.*

²⁹ Kierunki rozwoju leczenia z zakresie onkologii i onkohematologii w województwie lubuskim ... op. cit.

II. Cele programu polityki zdrowotnej i mierniki efektywności jego realizacji

1. Cel główny:

Zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego, ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka, poprzez działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w populacji co najmniej 6 600 mężczyzn w wieku 50-69 lat oraz wykonywanie badań przesiewowych w populacji co najmniej 1 530 mężczyzn w wieku 55-69 lat w latach 2019-2021.

2. Cele szczegółowe:

- 1) Zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka gruczołu krokowego, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów, u co najmniej 30% mężczyzn z populacji docelowej w wieku od 50 do 69 roku życia poprzez działania edukacyjne realizowane w okresie trwania programu w latach 2019-2021.
- 2) Wzrost o co najmniej 1 530 liczby mężczyzn w wieku 55-69 lat z grup ryzyka (posiadających dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania nowotworu gruczołu krokowego w rodzinie), którym udzielono świadczeń w programie w postaci badań przesiewowych w latach 2019-2021.
- 3) Zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie stercza, a szczególnie wczesnego stadium raka prostaty oraz łagodnego rozrostu prostaty, w populacji mężczyzn w wieku 55-69 lat z grup ryzyka (posiadających dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania nowotworu gruczołu krokowego w rodzinie), poprzez zapewnienie realizacji co najmniej 170 badań przesiewowych rocznie w ramach programu w latach 2019-2021.

3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej

Tab. 1. Mierniki efektywności programu polityki zdrowotnej

Lp.	Miernik efektywności	Wartość docelowa	Sposób pomiaru
1.	Odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach zajęć z edukacji zdrowotnej	co najmniej 30% uczestników programu	Liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów przeprowadzanych po edukacji zdrowotnej z pre-testami przeprowadzonymi przed edukacją zdrowotną
2.	Odsetek mężczyzn z dodatnim wywiadem w kierunku nowotworu gruczołu krokowego.	co najmniej 9%* uczestników programu	Dane pozyskane od realizatora.
4.	Odsetek mężczyzn z dodatnim wynikiem badania PSA.	co najmniej 29%** uczestników II etapu programu	Dane pozyskane od realizatora.

* PTOK_2013_07_Nowotwory układu moczowo-płciowego, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych — 2013 r.

** Prognozowana zmiana liczby nowych przypadków nowotworu złośliwego gruczołu krokowego (C61), Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa lubuskiego.

III. Charakterystyka populacji docelowej oraz charakterystyka interwencji, jakie są planowane w ramach programu polityki zdrowotnej

1. Populacja docelowa

Program będzie skierowany do mężczyzn w wieku 50-69 lat (6 647 osoby), mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego³⁰. Program w poszczególnych latach realizacji obejmie 100% populacji docelowej - rocznie działaniami edukacyjnymi zostanie objętych ok. 2 200 mężczyzn w wieku 50-69 lat (33% populacji we wskazanej grupie wiekowej), a kwalifikacje do badań przesiewowych zostaną wykonane u ok. 1 700 mężczyzn w wieku 55-69 lat (33% populacji we wskazanej grupie wiekowej). Na podstawie danych statystycznych* przyjęto, że do badań przesiewowych zakwalifikuje się ok. 510 mężczyzn, czyli 10% populacji docelowej w wieku 55-69 lat.

*dane statystyczne wskazują na 9% rozpowszechnienie RGK w populacji polskiej, dla zaokrąglenia przyjęto wartość 10%.

2. Kryteria kwalifikacji do udziału w programie polityki zdrowotnej oraz kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej

1) Edukacja zdrowotna (etap I)

a. Kryteria włączenia:

- Mężczyźni w wieku 50-69 lat,
- zamieszkiwanie na terenie Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego.

b. Kryteria wyłączenia: brak.

2) Kwalifikacja do badań przesiewowych (etap II):

a. Kryteria włączenia:

- Mężczyźni w wieku 55-69 lat,
- zamieszkiwanie na terenie Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego,
- pisemna zgoda uczestnika programu na dobrowolny udział w programie;

b. Kryteria wyłączenia:

- pozostawanie pod opieką poradni urologicznej oraz korzystanie ze świadczeń finansowanych przez NFZ w związku ze zdiagnozowanym RGK;
- wykonywanie badania per rectum i PSA w okresie 1 roku przed zgłoszeniem.

3) Badania przesiewowe (etap III):

³⁰ Dane dot. liczebności populacji pozyskano z Banku Danych Lokalnych, www.bdl.stat.gov.pl (dostęp 11.10.2018)

a. Kryteria włączenia:

- Mężczyźni w wieku 55-69 lat,
- zamieszkiwanie na terenie Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego,
- dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania raka gruczołu krokowego (pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65 r.ż.),
- pisemna zgoda uczestnika programu na badania przesiewowe w ramach programu;

b. Kryteria wyłączenia:

- pozostawanie pod opieką poradni urologicznej oraz korzystanie ze świadczeń finansowanych przez NFZ w związku ze zdiagnozowanym RGK,
- wykonywanie badania per rectum i PSA w okresie 1 roku przed zgłoszeniem.

3. Planowane interwencje:

1) Etap I - prowadzenie akcji informacyjnej oraz edukacja zdrowotna adresatów programu

- akcja informacyjna realizowana za pomocą metod podających (ulotki/plakaty informacyjne, publikacje w lokalnych mediach) w wybranych podmiotach leczniczych oraz Urzędach Gmin i Miast oraz Starostwie Powiatowym Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego, a także prowadzona przez Realizatorów w ramach współpracy z innymi placówkami świadczącymi usługi zdrowotne na terenie powiatu;
- edukacja zdrowotna zaplanowana i prowadzona przez doświadczonego lekarza chorób wewnętrznych, urologa lub pielęgniarkę:
 - z wykorzystaniem metody wykładu (60-minutowego) dla grup ok. 100-120 osób (obszar tematyczny: profilaktyka nowotworowa, motywacja do uczestnictwa w badaniach przesiewowych, czynniki ryzyka powstawania raka gruczołu krokowego, w tym przede wszystkim świadomość rodzinnego obciążenia RGK, rozpoznawanie wczesnych objawów rozpoczynającego się procesu chorobowego) - badanie poziomu wiedzy uczestników przy zastosowaniu pre-testu przed prelekcją oraz post-testu po prelekcji;

2) Etap II - Kwalifikacja do badań przesiewowych, obejmująca:

- ankietę przeprowadzoną przez pielęgniarkę w kierunku dodatniego wywiadu rodzinnego (w tym pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65 r.ż.) wraz z wydaniem skierowania na badanie per rectum lub/i oznaczenie markeru PSA dla osób wyłonionych w pierwszym etapie kwalifikacji do programu, na tym

etapie bezwzględnie należy przedstawić pacjentowi informację na temat potencjalnego ryzyka i korzyści wykonania badań przesiewowych w kierunku raka stercza³¹.

- edukację zdrowotną nakierowaną na temat ryzyka i korzyści związanych z wczesnym wykrywaniem RGK. W ramach edukacji indywidualnej pielęgniarka powinna edukować pacjentów w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od RGK. Pacjenci powinni być również informowani o tym, że celem badań przesiewowych jest wykrycie agresywnych postaci nowotworu, a w ramach badań przesiewowych często wykrywane są nowotwory o niskim ryzyku oraz że nowotwory te mogą nie wymagać leczenia, ale powinny być poddane regularnej obserwacji.

3) Etap III – Badania przesiewowe:

a) Oznaczenie markera PSA – po zakwalifikowaniu do dalszych etapów programu pacjentowi zostanie pobrana krew, celem oznaczenia markera PSA w surowicy. Należy przekazać pacjentowi niezbędne informacje dotyczące właściwego przygotowania do badania, bowiem na wyniki oznaczenia PSA u mężczyzn często wpływają takie czynniki jak: zapalenie dróg moczowych, ejakulacja czy ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test. Za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml, mężczyźni przekraczający tę wartość markera zostaną skierowani do kolejnego etapu programu.

b) Konsultacja urologiczna wraz z badaniem per rectum oraz skierowanie na dalsze konsultacje specjalistyczne w związku z dodatnim wynikiem badania przesiewowego:

- omówienie dalszego postępowania;
- w razie konieczności wydanie skierowania do poradni urologicznej, w którym uczestnicy będą mogli podjąć dalszą diagnostykę szczegółową oraz leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika;
- wskazanie najbliższego miejsca zamieszkania pacjenta podmiotu mającego umowę z NFZ na świadczenia z zakresu urologii.

Zgodnie z opiniami ekspertów w pierwszej kolejności powinno się pobrać krew do badania PSA, a później wykonać badanie per rectum, dlatego program zakłada oznaczanie PSA oraz konsultacje lekarskie z badaniem palpacyjnym stercza po pobraniu krwi w celu

³¹ Zgodnie z rekomendacjami następujących towarzystw naukowych: NCCN 2016, EAU 2016, PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013

oznaczenia markeru PSA i otrzymaniu wyniku, celem przedłożenia go lekarzowi na wizycie lekarskiej. Umożliwi to lekarzowi ocenę wyniku i w przypadku przekroczenia wartości progowej 4 ng/ml oraz nieprawidłowym wyniku badania palpacyjnego wydanie zaleceń i skierowanie pacjenta do dalszej, pogłębionej diagnostyki w kierunku raka gruczołu krokowego, poza programem.

c) przekazanie uczestnikom ankiet satysfakcji pacjenta (załącznik 3).

3.1. Dowody skuteczności planowanych działań

a. Opinie ekspertów klinicznych

Poparcie dla przeprowadzania skryningu oportunistycznego w grupach ryzyka, ma swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach klinicznych następujących grup ekspertów:

- The American Cancer Society 2010, 2016,
- American College of Physicians 2013,
- American Urological Association 2013,
- National Health and Medical Research Council 2016,
- The National Comprehensive Cancer Network 2016,
- European Association of Urology 2010³²,
- Spanish Society of Medical Oncology 2016,
- Polska Unia Onkologii 2009/2010.

³² <http://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf> (dostęp 01.06.2018)

b. Zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym

Eksperti kliniczni zwracają uwagę, że w odniesieniu do nowotworów gruczołu krokowego warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego, czyli prowadzenia badań tylko w grupach ryzyka. Oznaczenie PSA oraz badanie per rectum stanowią obecnie standardową metodę diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty, choć obie z nich są obciążone pewnym ryzykiem wyników fałszywie dodatnich. Nierandomizowane badanie przesiewowe przeprowadzone w Tyrolu (Austria) stanowi potwierdzenie hipotezy, że skryning może odpowiadać za zmniejszenie śmiertelności z powodu RGK. Spadek śmiertelności w Tyrolu z powodu RGK w porównaniu z pozostałą częścią Austrii w wyniku realizacji programu wczesnego wykrywania i leczenia wyniósł w tym przypadku 33%³³.

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnej i bocznych częściach stercza (25–30% guzów jest niewyczuwalnych palpacyjnie); typowo wyczuwa się niesymetryczne obszary stwardnień lub guzki (w odróżnieniu od symetrycznego powiększenia i gładkiej powierzchni gruczołu w łagodnym rozroście). Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne, czyli operacyjne lub radioterapia jest wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat³⁴.

Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza - opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne wskazują, że podstawowymi narzędziami diagnostycznymi pozwalającymi rozpoznać RGK są:

1. badanie gruczołu palcem przez odbytnicę (digital rectal examination – DRE),
2. oznaczenie stężenia swoistego antygenu sterczowego (prostate-specific antygen – PSA) w surowicy
3. ultrasonografia przezodbytnicza (transrectal ultrasonography – TRUS)³⁵.

³³ Bartsch G, Horninger W, Klocker H, Reissigl A, Oberaigner W, Schönitzer D, Severi G, Robertson C, Boyle P; Tyrol Prostate Cancer Screening Group. Prostate cancer mortality after introduction of prostate specific antigen mass screening in the Federal State of Tyrol, Austria.

³⁴ Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza - opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, Warszawa 2011. <http://pturol.org.pl/Image/files/Guidelines%20WYTYCZNE%20rak%20stercza.pdf> (dostęp 30.05.2018).

³⁵ Carvalhal GF, Smith DS, Mager DE, Ramos C, Catalona WJ. Digital rectal examination for detecting prostate cancer at prostate specific antigen levels of 4 ng/ml or less. J Urol 1999 Mar; 161: 835–839.

Ostateczne rozpoznanie stawia się na podstawie obecności gruczolaka w wycinkach stercza pobranych metodą biopsji rdzeniowej (biopsy cores) lub w preparatach pooperacyjnych. Badanie histopatologiczne rdzeni tkankowych pozwala na określenie stopnia histologicznej złośliwości guza i zasięgu nowotworu.

Ad. 1. Badanie per rectum (DRE).

Większość RGK znajduje się w strefie obwodowej (peripheral zone) gruczołu krokowego. Nowotwór można wykryć wykonując DRE, jeżeli jego objętość wynosi co najmniej 0,2 ml. Nieprawidłowy wynik badania DRE jest bezwzględnym wskazaniem do wykonania biopsji. U około 18% pacjentów RGK jest wykrywany na podstawie tylko nieprawidłowego wyniku DRE, niezależnie od poziomu PSA. Nieprawidłowy DRE u chorych ze stężeniem PSA <2 ng/ml ma dodatnią wartość przepowiadającą (PPV) wynoszącą od 5–30%.

Ad. 2. Swoisty antygen sterczowy (PSA).

Rozpoznawanie RGK zostało zrewolucjonizowane przez wprowadzenie oznaczania stężenia PSA w surowicy krwi. PSA jest protezą serynową podobną do kalikreiny, produkowaną prawie wyłącznie przez nabłonek gruczołowy stercza. PSA nie jest biologicznym znacznikiem (markerem) swoistym dla RGK, jest natomiast swoisty dla tkanki gruczołowej stercza. Zwiększenie stężenia PSA w surowicy wykrywa się u chorych na łagodny rozrost stercza, zapalenie stercza lub u mężczyzn, u których istnieją inne zmiany w gruczole krokowym, niemające charakteru nowotworu złośliwego. Stężenie PSA, jako zmienna niezależna, jest lepszym czynnikiem prognostycznym, pozwalającym precyzyjniej przewidzieć raka niż nieprawidłowe badanie DRE lub TRUS.

Ad. 3. Ultrasonografia przezodbytnicza (TRUS).

Klasyczny obraz RGK w postaci obszaru hypoechogenicznego w strefie obwodowej stercza nie zawsze jest widoczny. TRUS w skali szarości nie jest w stanie jednoznacznie rozróżnić obszarów raka stercza. Nie przyniesie zatem korzyści zastąpienie biopsji regularnych biopsjami celowanymi nakierowanymi na podejrzane obszary stercza. Jednakże dodatkowe biopsje podejrzanych obszarów mogą być przydatne.

c. Dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Skuteczność i efektywność działań w zakresie profilaktyki raka gruczołu krokowego potwierdzają wyżej wymienione opracowania. Dowody naukowe wskazują na korzyści związane z przeprowadzaniem badań przesiewowych. Przyczyniły się one do redukcji zgonów

z powodu raka prostaty o 21%. Rekomenduje się, aby badania w kierunku PSA były oferowane zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom w wieku 45 – 75 lat.

ERSPC (The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer), prowadziło badania przesiewowe z oznaczeniem stężenia PSA, w 8 europejskich krajach u mężczyzn w wieku 55-74 lat. Badania te dowiodły w 9-letniej obserwacji redukcję śmiertelności wśród chorych poddanych badaniu przesiewowemu o 20%. Opublikowane wyniki z części badania ERSPC Göteborg wskazują na zmniejszenie śmiertelności o 44% w obserwacji 14-letniej³⁶.

W latach 2010 – 2012 przeprowadzono program edukacyjny dla pacjentów z BPH pt. „Prostata bez tajemnic” – program dla mężczyzn powyżej 45 roku życia. Przeprowadzony program dowiódł, iż mężczyźni w wieku powyżej 45 r.ż. nie posiadają wystarczającej wiedzy na temat BPH, wśród ankietowanych 60% osób udzielała błędnych odpowiedzi. Ci sami pacjenci w drugim roku trwania programu, po przeprowadzonych działaniach edukacyjnych poprawili swoją wiedzę, która wynosiła 87%. Wyniki te potwierdzili lekarze, którzy brali udział w programie, 74.2% z nich zauważyło poprawę stanu wiedzy edukowanych pacjentów. Jedynie 2,6% lekarzy stwierdziło, że stan wiedzy pacjentów nie uległ poprawie³⁷.

³⁶ M. Swolkień, P. Pilch, K. Juszcak, T. Drewniak, P. Maciukiewicz, Badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem oceny stężenia swoistego antygenu sterczowego - przegląd literatury, Przegląd Urologiczny 2013/6 (82).

³⁷ „Prostata bez tajemnic” – program dla mężczyzn powyżej 45 roku życia, Radosław Boniecki, Geriatria 2013;7:12-18.

4. Sposób udzielania świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej

Badania kwalifikujące, skryning oportunistyczny oraz lekarskie wizyty kontrolne w programie będą realizowane w trybie ambulatoryjnym, w wybranym w drodze konkursu podmiocie leczniczym. Zasady udzielania świadczeń (dni i godziny przeprowadzania badań) zostaną określone przez realizatora programu. W ramach akcji edukacyjnej na terenie powiatu prowadzone będą wykłady z zakresu profilaktyki i edukacji zdrowotnej w odniesieniu do raka gruczołu krokowego. Celem zapewnienia równego dostępu do świadczeń akcja informacyjno-edukacyjna zostanie zaplanowana odrębnie dla poszczególnych gmin.

5. Sposób zakończenia działań w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Realizacja założeń programowych będzie przebiegać w kierunku wyodrębnienia mężczyzn, u których wykryto podwyższony poziom PSA, a następnie skierowanie ich do dalszej diagnostyki i rozpoczęcie leczenia w ramach ubezpieczenia finansowanego przez NFZ. Po wykonaniu badania kwalifikującego oraz badań przesiewowych uczestnik objęty programem:

- zostaje poinformowany o sposobie dalszego postępowania (wraz ze wskazaniem konkretnego podmiotu leczniczego, w którym będzie mógł podjąć leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika);
- zostaje poproszony o wypełnienie krótkiej ankiety, której wyniki będą pomocne w ewaluacji programu (załącznik 3);
- kończy udział w programie.

Uczestnik może zdecydować o zakończeniu udziału w programie w każdym momencie. W przypadku takiej decyzji zostaje poinformowany o konsekwencjach rezygnacji ze wskazanego działania profilaktycznego (wyższe ryzyko negatywnych następstw zdrowotnych w przypadku braku możliwości wczesnego wykrycia zmian nowotworowych).

IV. Organizacja programu polityki zdrowotnej

1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów

- 1) opracowanie projektu programu (II kwartał 2018);
- 2) zaopiniowanie programu przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Wojewodę Lubuskiego (II-III kwartał 2018);
- 3) uchwalenie programu (III-IV kwartał 2018);
- 4) przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej - wyłonienie realizującego program podmiotu leczniczego, spełniającego warunki określone w dalszej części projektu (I kwartał 2019/2020/2021);
- 5) podpisanie umowy na realizację programu (I kwartał 2019/2020/2021/);
- 6) realizacja programu wraz z bieżącym monitoringiem (I-III kwartał 2019/2020/2021)
 - akcja informacyjna (plakaty, ulotki);
 - etap I - akcja edukacyjna;
 - etap II - badania kwalifikujące;
 - etap III – badania przesiewowe;
 - etap IV – kierowanie do dalszych procedur;
 - analiza sprawozdań dot. zgłaszalności do programu przekazywanych koordynatorowi przez realizatora;
- 7) ewaluacja (IV kwartał 2021):
 - analiza efektywności działań z zakresu edukacji zdrowotnej na podstawie wyników pre-testów oraz post-testów;
 - analiza zgłaszalności na podstawie sprawozdań realizatora;
 - analiza jakości udzielanych świadczeń na podstawie wyników ankiety satysfakcji uczestników (załącznik 3);
 - ocena efektywności programu na podstawie analizy wskazanych mierników efektywności;
- 8) przygotowanie raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (IV kwartał 2021).

2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

Koordynatorem programu będzie Starostwo Powiatowe w Strzelcach Krajeńskich. Realizatorem w programie będzie wyłoniony w drodze konkursu ofert podmiot leczniczy, spełniający następujące wymagania formalne:

- wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, prowadzonego na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej [Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1638];
- spełnianie wymogów lokalowych, sprzętowych i kadrowych, wynikających z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej [Dz.U. 2013 poz. 1522];
- zapewnienie udzielania świadczeń zdrowotnych w programie wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym: zatrudnionego lekarza urologa, specjalistę chorób wewnętrznych lub pielęgniarkę;
- dysponowanie personelem medycznym posiadającym uprawnienia do pobierania krwi, spełniającym wymagania zgodne z ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi;
- dysponowanie punktami pobrań, w których prowadzone będzie pobieranie krwi do badań, spełniającymi wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26.06.2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739);
- dysponowanie laboratorium lub posiadanie podpisaną umowę z laboratorium na okres realizacji programu;
- posiadanie sprzętu komputerowego i oprogramowania umożliwiającego gromadzenie i przetwarzanie danych uzyskanych w trakcie realizacji programu.

V. Sposób monitorowania i ewaluacji programu polityki zdrowotnej

1. Monitorowanie

1) Ocena zgłaszalności do programu prowadzona na podstawie sprawozdań realizatora w półrocznych okresach sprawozdawczych (1 stycznia –30 czerwca, 1 lipca - 31 grudnia), corocznych okresach sprawozdawczych (1 stycznia – 31 grudnia) oraz całościowo po zakończeniu programu (załącznik 2):

- analiza liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej (etap I),
- analiza liczby osób, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniach kwalifikujących do badań przesiewowych (etap II),
- analiza liczby osób, u których stwierdzono podwyższony poziom markera PSA w surowicy krwi,
- analiza liczby osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie,
- analiza liczby pozytywnych i negatywnych wyników badań przesiewowych.

2) Ocena jakości świadczeń w programie

- coroczna analiza wyników ankiety satysfakcji uczestników programu (załącznik 3),
- bieżąca analiza pisemnych uwag uczestników dot. realizacji programu.

2. Ewaluacja

Ocena efektywności programu – coroczna oraz końcowa prowadzona poprzez:

- wskazanie odsetka objęcia badaniami kwalifikującymi do badań przesiewowych populacji docelowej,
- wskazanie odsetka objęcia interwencjami przesiewowymi populacji docelowej,
- określenie liczby osób, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz przyczyn tych rezygnacji,
- określenie wpływu działań edukacyjnych na wiedzę i świadomość zdrowotną osób z populacji docelowej,
- określenie liczby wyników pozytywnych i negatywnych testów przesiewowych,
- identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja będzie opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu.

VI. Budżet programu polityki zdrowotnej

1. Koszty jednostkowe:

- 5zł – mężczyźni w wieku 50-54 lat, w tym koszt w akcji informacyjno-edukacyjnej;
- 10 zł - mężczyźni w wieku 55-69 lat niezakwalifikowani do III etapu Programu, w tym koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (5zł) oraz ankiety kwalifikującej do badań przesiewowych (5zł);
- 150 zł - mężczyźni w wieku 55-69 lat zakwalifikowani do III etapu Programu, w tym koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (5zł), ankiety kwalifikującej do badań przesiewowych (5zł), pobrania krwi wraz z oznaczeniem markeru PSA (40zł) oraz wizyty lekarskiej wraz z badaniem per rectum (100zł).

2. Koszty całkowite

Tab. 2. Koszty całkowite w poszczególnych latach (w złotych).

Lp.	Grupa docelowa	Mężczyźni w wieku 50-69 lat		
		2019	2020	2021
1	Rok			
2	Liczba kwalifikacji do badań przesiewowych	1 700	1 700	1 700
3	Koszt ankiety kwalifikującej (5zł x poz. 2)	8 500	8 500	8 500
4	Szacunkowa liczba mężczyzn kwalifikowanych do badań przesiewowych (10% z poz. 2)	170	170	170
5	Koszt cząstkowy badań przesiewowych (140zł x poz.4)	23 800	23 800	23 800
6	Liczba mężczyzn objęta działaniami edukacyjnymi (6 600 osób)	2 200	2 200	2 200
7	Koszt akcji informacyjno-edukacyjnej - liczba mężczyzn w wieku 50-69 lat (5zł x poz. 6)	11 000	11 000	11 000
8	Koszt monitoringu i ewaluacji	1 000	1 000	1 000
9	Całkowity koszt programu rocznie (poz. 3 + poz. 5 + poz. 7 + poz. 8)	44 300	44 300	44 300
10	Całkowity koszt programu	132 900		

Tab. 3. Koszty całkowite w poszczególnych latach jako suma kosztów poszczególnych interwencji (w złotych).

Rok realizacji	Akcja informacyjno-edukacyjna* oraz monitoring i ewaluacja	Ankieta kwalifikująca do interwencji	Badanie lekarskie + badania przesiewowe	Koszt całkowity
2019	12 000	8 500	23 800	44 300

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021

2020	12 000	8 500	23 800	44 300
2021	12 000	8 500	23 800	44 300
Razem	36 000	25 500	71 400	132 900

* koszt wykładów z zakresu edukacji zdrowotnej, opracowania oraz druku ulotek/plakatów

3. Źródła finansowania

Program finansowany z budżetu Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego. Starostwo Powiatowe będzie starało się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie w latach 2019-2021 przez Lubuski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 48d ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych [Dz. U. z 2017r. poz. 1938 z późn.zm.] oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 grudnia 2016 r. w sprawie trybu składania i rozpatrywania wniosków o dofinansowanie programów polityki zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego oraz trybu rozliczania przekazanych środków i zwrotu środków niewykorzystanych lub wykorzystanych niezgodnie z przeznaczeniem [Dz.U. 2017 poz. 9]. W przypadku braku uzyskania finansowania Starostwo zapewni ciągłość finansowania działań realizowanych w programie.

Załącznik 1

Zaświadczenie o przeprowadzonym badaniu kwalifikującym do „Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021” (wzór)

I. Zgoda pacjenta na badanie przesiewowe

Zostałam/em poinformowana/y o celu, korzyściach oraz ew. konsekwencjach wynikających z przeprowadzenia badania kwalifikującego do programu profilaktyki raka gruczołu krokowego. Udzieliłem pełnych i prawdziwych odpowiedzi na pytania, które zadawała mi pielęgniarka w trakcie wywiadu lekarskiego odnośnie stanu zdrowia, przyjmowanych leków, oraz przebytych urazów i zabiegów. Oświadczam, że podczas przeprowadzonego ze mną wywiadu nie zataiłam / nie zataiłem istotnych informacji dotyczących stanu zdrowia. Informacja przekazana mi przez pielęgniarkę była dla mnie w pełni jasna i zrozumiała. W trakcie rozmowy miałam/em możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego postępowania. Oświadczam, że zapoznałam/em się z powyższym tekstem i **wyrażam zgodę na wykonanie badania**

.....
(data i podpis)

II. Zaświadczenie o przeprowadzonym badaniu kwalifikującym

W wyniku przeprowadzonego w dniuwywiadu zaświadcza się, że:

u urodzonego/ej w dniu zamieszkałego/ej w

nr PESEL*

stwierdzono brak wskazań do zakwalifikowania do III etapu programu

stwierdzono następujące wskazania do zakwalifikowania do III etapu programu:

....., dnia

(miejsowość)

(data)

.....
(pieczęć i podpis lekarza)

* lub nr dokumentu tożsamości – w przypadku osób nieposiadających nr PESEL

** niepotrzebne skreślić

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021

Załącznik 2

Sprawozdanie realizatora z przeprowadzonych działań w ramach „Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021” (wzór)

Nazwa i adres podmiotu	Sprawozdanie z przeprowadzonych działań wg informacji zawartych w zaświadczeniach o przeprowadzonych lekarskich badaniach	Adresat: Starostwo Powiatowe w Strzelcach Krajeńskich
	kwalifikujących - przechowywanych przez składającego sprawozdanie za okres sprawozdawczy od do	Sprawozdanie należy przekazać w terminie 14 dni po okresie sprawozdawczym

I. Etap I

Liczba wykonanych interwencji edukacyjnych	Liczba osób uczestniczących w interwencjach edukacyjnych

II. Etap II

Liczba wykonanych ankiet kwalifikujących	Liczba osób zakwalifikowanych do etapu III

III. Etap III

Liczba wykonanych badań PSA	Liczba wyników dodatnich	Liczba wyników ujemnych	Liczba wyników wątpliwych	Liczba wykonanych badań per rectum	Liczba osób skierowanych do dalszych interwencji terapeutycznych w ramach NFZ

Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021

--	--	--	--	--	--

....., dnia

(miejsowość), (data)

.....

*(pieczęć i podpis osoby
działającej w imieniu sprawozdawcy)*

Załącznik 3

Ankieta satysfakcji pacjenta – uczestnika „Programu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Strzelecko-Drezdeneckiego na lata 2019-2021” (wzór)

I. Ocena rejestracji

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
szybkość załatwienia formalności podczas rejestracji?					
uprzejmość osób rejestrujących?					
dostępność rejestracji telefonicznej?					

II. Ocena wizyty lekarskiej

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
uprzejmość i życzliwość lekarza?					
poszanowanie prywatności podczas wizyty?					
staranność i dokładność wykonywania badania?					
sposób przekazania informacji?					

III. Ocena warunków panujących w przychodni

Jak Pan(i) ocenia:	Bardzo dobrze	Dobrze	Przeciętnie	Źle	Bardzo źle
czystość w poczekalni?					
wyposażenie w poczekalni (krzesła itp.)?					
dostęp i czystość w toaletach?					
oznakowanie gabinetów?					

V. Dodatkowe uwagi/opinie:

--

