

**PROGRAM PROFILAKTYKI I WCZESNEGO WYKRYWANIA
CHORÓB UKŁADU
MOCZOWO – PŁCIOWEGO MĘŻCZYŹN
W WOJEWÓDZTWIE WIELKOPOLSKIM
W LATACH 2014 – 2020**

opracowany przez Ośrodek Profilaktyki i Epidemiologii Nowotworów im. Aliny Pienkowskiej w
Poznaniu

Spis treści

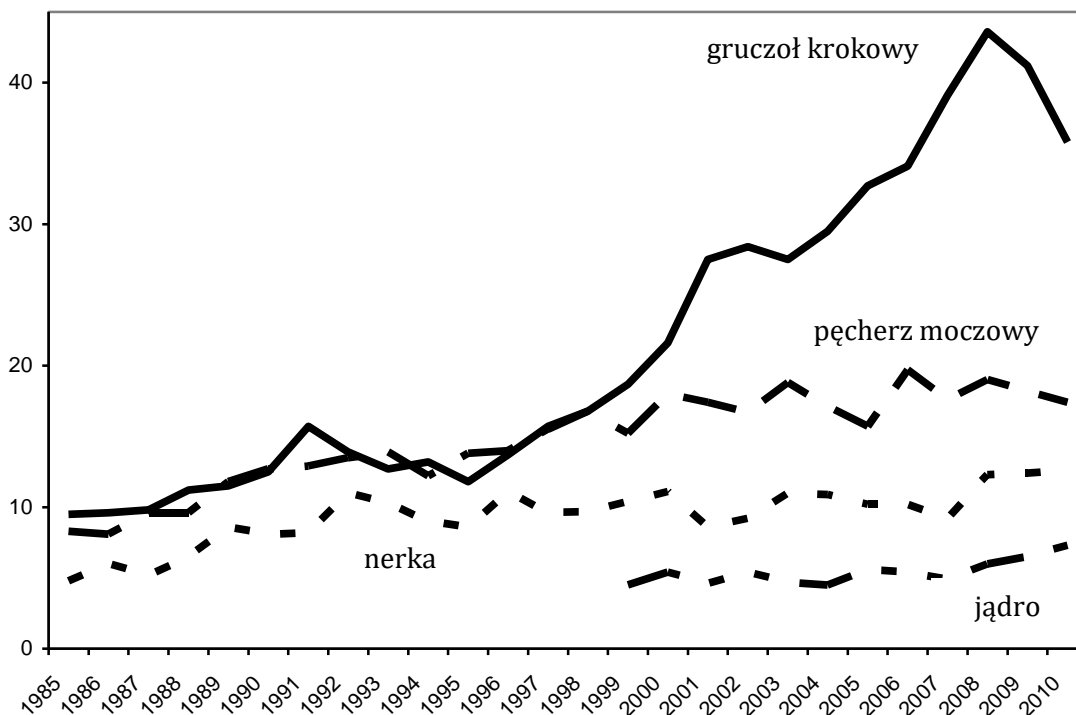
Opis problemu zdrowotnego.....	3
Cele programu	5
Adresaci programu	6
Organizacja programu	6
Koszty	8
Monitorowanie i ewaluacja.....	9
Okres realizacji programu	10
Załączniki	10

Opis problemu zdrowotnego

Wskaźniki epidemiologiczne wskazują, iż choroby układu moczowo – płciowego mężczyzn stanowią znaczący problem, pociągający za sobą skutki natury medycznej, społecznej i ekonomicznej. Wzrost częstości zachorowań odnotowuje się u mężczyzn powyżej 50 roku życia w stosunku do populacji ogólnej.

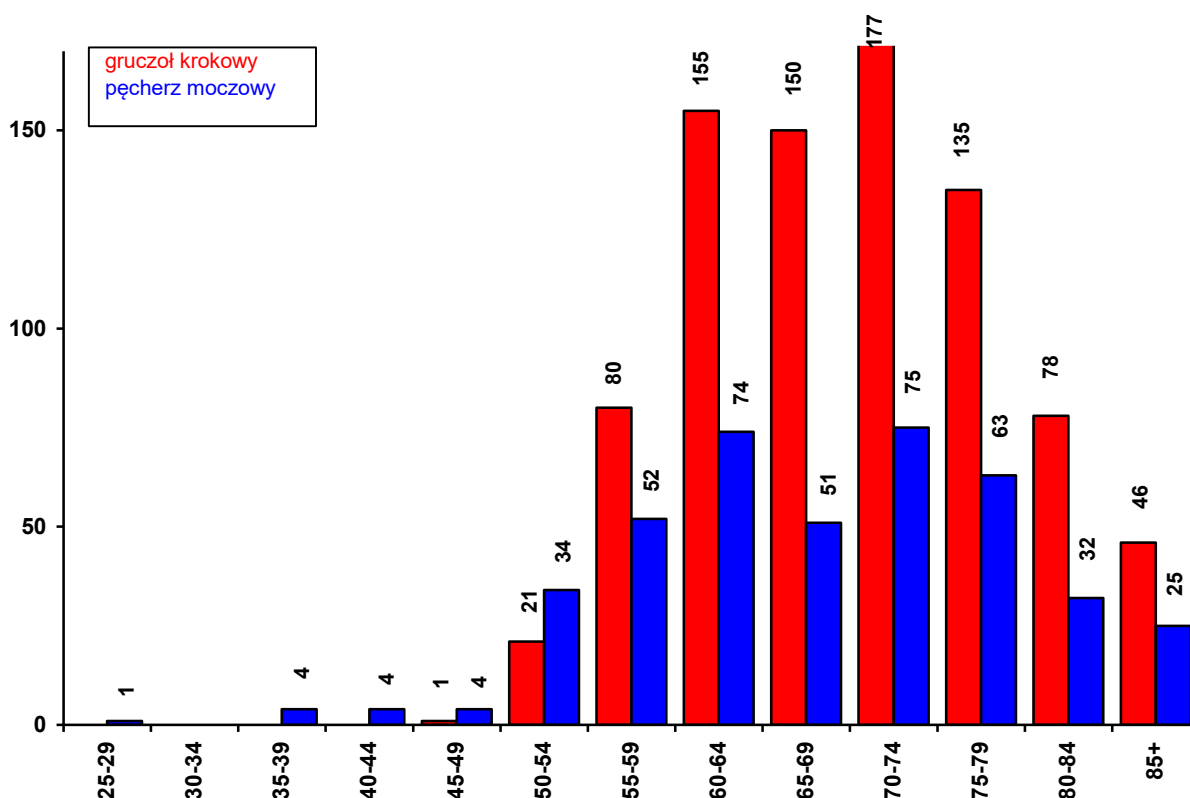
W 2010 roku rozpoznano u mężczyzn na terenie Wielkopolski prawie 1700 nowych zachorowań na nowotwory złośliwe układu moczowo-płciowego (gruczoł krokowy, pęcherz moczowy, nerka, jądro). Ok. 1/3 przypadków występuje u mężczyzn aktywnych zawodowo, co oznacza, iż duża część z nich wskutek choroby może zostać zmuszona do rezygnacji z pracy. Analiza trendów zachorowalności wskazuje na systematyczny wzrost częstości występowania nowotworów układu moczowo-płciowego.

Wykres 1. Zachorowalność na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Wielkopolsce w latach 1985 – 2010, ASR / 100 tys.



Nowotwory złośliwe gruczołu krokowego stanowią trzecią przyczynę zachorowań i zgonów w populacji mężczyzn w Wielkopolsce i zdecydowanie dominują wśród nowotworów układu moczowo-płciowego. (Zachorowalność na raka gruczołu krokowego mieszkańców poszczególnych powiatów Wielkopolski na tle całego kraju obrazuje załączona mapa.) W 2010 roku rozpoznano w województwie 843 nowe zachorowania na ten nowotwór. Z kolei nowotwory złośliwe pęcherza moczowego to czwarta przyczyna zachorowań i piąta przyczyna zgonów u mężczyzn w Wielkopolsce. W 2010 roku w Wielkopolsce rozpoznano 419 przypadków nowych zachorowań na nowotwory pęcherza moczowego. Większość zachorowań na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego i pęcherza moczowego dotyczy mężczyzn po 50 roku życia.

Wykres 2. Zachorowania na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Wielkopolsce, 5-letnie grupy wieku, rok 2010



Proponowany program jest odpowiedzią na zapotrzebowanie społeczne w dziedzinie profilaktyki chorób u mężczyzn. Podstawą właściwej realizacji programu są działania edukacyjne kształtujące postawy prozdrowotne w społeczeństwie, dzięki którym wzrośnie świadomość odnośnie przyczyn i objawów chorób nowotworowych w obrębie męskiego układu moczowo - płciowego, co przyczyni się do promocji zachowań sprzyjających zapobieganiu nowotworom i ich wczesnej diagnostyce. W konsekwencji planowa i systematycznie prowadzona edukacja ma szansę wpłynąć na obniżenie zachorowalności na nowotwory u

mężczyzn w podanym przedziale wiekowym oraz zmniejszyć obciążenia społeczne i ekonomiczne związane z chorobami przewlekłymi.

Pośrednim miernikiem skuteczności podejmowanych działań może okazać się poprawa wskaźnika przeżyć, jednak takiej oceny będzie można dokonać dopiero ok. 5 lat po zakończeniu realizacji programu. W obecnej chwili skuteczność leczenia raka pęcherza w Polsce kształtuje się na poziomie 57%, i jest jedną z najniższych w Europie, co związane jest z późną rozpoznawalnością i większym zaawansowaniem choroby w chwili diagnozy.

Badanie stercza *per rectum* jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego. Należy zauważyć, że konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego specjalisty. Oznaczanie poziomu PSA oraz dalsze ewentualne badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego również ograniczone jest do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co wpływa na ich słabą dostępność. Realizacja program wpłynie na poprawę dostępności świadczeń i zwiększy wykrywalność nowotworów złośliwych układu moczowo – płciowego wśród mężczyzn na terenie Wielkopolski.

Należy zwrócić także uwagę na aspekt psychologiczny. Rozpowszechniony w Polsce stereotyp mężczyzny sprawia, iż mężczyźni niechętnie korzystają z porad lekarskich, a tym samym diagnoza zwykle stawiana jest zbyt późno. W konfrontacji z pierwszymi objawami choroby większość mężczyzn nie dostrzega, racjonalizuje lub wypiera problem. Najczęściej podyktowane jest to uczuciem bezradności, lękiem przed badaniami, wstydem, strachem przed bólem. Oferowana w ramach programu edukacja zdrowotna ma za zadanie wpływać również na te postawy i zmieniać je.

Cele programu

Celem głównym programu jest doprowadzenie do zmniejszenia umieralności z powodu schorzeń gruczołu krokowego i układu moczowego, w tym nowotworów złośliwych, wśród mężczyzn w wieku 50 – 74 lata, ze szczególnym naciskiem na nowotwory gruczołu krokowego – podstawowy problem zdrowotny w obrębie układu moczowo – płciowego.

Trudny dostęp do poradni urologicznych w ramach kontraktów z NFZ sprawia, że pomimo wskazań wielu mężczyzn podejmuje leczenie z opóźnieniem bądź nie otrzymuje odpowiedniego leczenia.

Cel główny zostanie osiągnięty poprzez realizację celów szczegółowych:

- ułatwienie dostępu do pogłębionej diagnostyki chorób układu moczowo – płciowego mężczyznom z podwyższoną wartością wskaźnika PSA
- edukację zdrowotną odnośnie czynników ryzyka zachorowania na wybrane jednostki chorobowe.

Upowszechnienie pełnego zakresu zachowań prozdrowotnych wpłynie jednocześnie na podwyższenie jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia (HQRL) w populacji Wielkopolan, wydłużając okres aktywności społecznej i zawodowej tej grupy mężczyzn.

Adresaci programu

Wg danych GUS w 2011 na terenie województwa wielkopolskiego mieszkało 1 680 585 mężczyzn, w tym 442 462 w wieku 50 - 74 lata. Program zakłada dystrybucję (wysyłka/doręczanie) imiennych zaproszeń do udziału w edukacji dotyczącej schorzeń układu moczowo - płciowego oraz do uczestnictwa w badaniach. Do zaproszenia zostanie dołączona ulotka zawierająca podstawowe informacje adresowane do mężczyzn w wieku 50 - 74 lata, zgodnie z corocznie aktualizowaną listą. W ciągu trwania programu zaproszenia objęłyby 90% populacji docelowej, a więc niemal 400 tys. mężczyzn.

Beneficjentów programu można podzielić na dwie zasadnicze grupy:

- Jedną będą stanowiły osoby, które otrzymają informację medialną, dotrze do nich zaproszenie wraz z podstawowymi informacjami o profilaktyce, a które nie skorzystają z badania (beneficjenci bierni).
- W drugiej grupie znajdują się beneficjenci aktywni - mieszkańcy, którzy skorzystają z poszerzonej edukacji oraz z udziału w badaniu (maksymalna liczba rund badań - trzy do czterech przy zastosowaniu dwuletniego interwału).

Biorąc pod uwagę istotność świadomej zgody na udział w badaniu, do pobrania krwi kwalifikowani będą jedynie mężczyźni, którzy wcześniej wzięli udział w spotkaniu edukacyjnym, by uczestnictwo opierało się na świadomej zgodzie i miało szansę kształtować prozdrowotne zachowania wśród aktywnych beneficjentów programu.

Opierając się na przywołanych wcześniej doświadczeniach z realizowanych w minionych latach programów, liczbę aktywnych beneficjentów programu można szacować na około 56 tysięcy osób, z czego z powodu nieprawidłowego wyniku oznaczenia PSA, u około 4200 mężczyzn rocznie konieczne będzie wykonanie badania klinicznego, badania ultrasonograficznego i ewentualnie biopsji z oceną histopatologiczną. (Szacunki te oparte są na analizie zgłaszalności do programów profilaktycznych finansowanych przez Samorząd Województwa Wielkopolskiego i prowadzonych przez Ośrodek Profilaktyki i Epidemiologii Nowotworów w Poznaniu.)

Organizacja programu

Program zostanie zrealizowany w następujących po sobie kolejnych etapach:

Etap I - pozyskanie i aktualizacja danych, budowa bazy danych i zakup niezbędnego sprzętu,

Etap II - dostarczenie do mieszkańców wybranego terenu (powiaty/gminy) imiennych zaproszeń wraz z informacjami edukacyjnymi, organizacja spotkań edukacyjnych w gminach województwa wielkopolskiego, połączonych z indywidualnymi rozmowami wyjaśniającymi,

Etap III - pobieranie krwi w celu oznaczenia poziomu PSA od mężczyzn, obecnych na spotkaniach edukacyjnych, zbieranie wstępnego wywiadu genetycznego dotyczącego zachorowań wśród spokrewnionych osób na nowotwory gruczołu krokowego i inne nowotwory zlokalizowane w obrębie układu moczowo - płciowego,

Etap IV – wysyłka wyników do uczestników badań, kwalifikacja mężczyzn do badań pogłębionych, zaproszenie na konsultację genetyczną,

Etap V – przeprowadzanie pogłębionych badań diagnostycznych, wyłonienie przypadków zachorowań na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego/stanów przednowotworowych, kierowanie na leczenie ambulatoryjne lub szpitalne,

Etap V – podsumowanie działań i stworzenie raportu z realizacji programu.

Sukces programu zależy od dobrego do niego dostępu, a tym samym powszechności uczestnictwa mieszkańców, a zwłaszcza uczestnictwa świadomego, opartego na postępujących zmianach mentalnych oraz zapewnieniu dostępu do pogłębionych badań diagnostycznych. Tym samym dużego znaczenia dla powodzenia programu nabiera położenie nacisku na promocję programu oraz powszechną edukację, adresowaną do mieszkańców, obejmującą:

- Kampanię promocyjno – informacyjną na terenie gmin, subregionów i regionu, umożliwiającą przekazanie informacji na temat pierwszych sygnałów świadczących o zachwianiu zdrowia, z uwzględnieniem elementów niezbędnych do budowania właściwej postawy i zachowań prozdrowotnych, w tym m. in.: informacje radiowe, telewizyjne, prasowe, bazujące na lokalnych mediach, utworzenie portalu internetowego dedykowanego programowi, umożliwiającego dostęp do bardziej szczegółowych i specyficznych informacji itp.;
- Doręczenie imiennych zaproszeń na spotkania edukacyjne poprzedzają badania wraz z ulotką zawierającą podstawowe informacje ;
- Przeprowadzenie spotkania edukacyjnego w każdej gminie w terminach podanych na wysłanych zaproszeniach, skoncentrowane na przekazaniu kompendium wiedzy na temat profilaktyki i diagnostyki chorób (a zwłaszcza nowotworów) układu moczowo – płciowego mężczyzn, jak również przeprowadzenie rozmów indywidualnych. (W pierwszych dwóch latach zapewnienie możliwości zbadania się 14 tysiącom mieszkańców, po 7 tys. w każdym roku. Warto zaznaczyć, że w badaniach oznaczających poziom PSA będą mogli wziąć udział wyłącznie mężczyźni, którzy uczestniczyli w spotkaniach edukacyjnych.);
- Po uwzględnieniu trudnego dostępu do bezpłatnych badań diagnostycznych spodziewany odsetek uczestników programu z nieprawidłowym wynikiem będzie oscylował wokół 7,0% zbadanej w danym roku próby i wyniesie około 490 osób rocznie. U tych uczestników programu konieczne będzie przeprowadzenie konsultacji urologicznej, przedmiotowego i podmiotowego badania lekarskiego, uzupełnionego przeprowadzeniem badania ultrasonograficznego oraz wykonaniem biopsji z oceną histopatologiczną preparatów pobranych z dziesięciu miejsc gruczołu krokowego;
- Utworzenie i aktywne prowadzenie bazy osób zaproszonych do programu i uczestników badań, co umożliwi kontrolę przestrzegania przyjętego interwału, ułatwi prześledzenie losów uczestników oraz dostarczy wiarygodnego materiału do opracowania końcowego;
- Wielkość województwa oraz różnice subregionalne przemawiają za koordynacją kampanii promocyjno-informacyjnej, edukacji i realizacji badań na poziomie powiatów.

Program będzie wymagał pełnego zabezpieczenia dostępu części diagnostycznej, czyli zarówno do specjalistycznej konsultacji, jak i badań USG czy biopsji z pobraniem kilku próbek materiału, poddanego następnie ocenie histopatologicznej oraz ewentualnego skierowania do

leczenia. Pominięcie pogłębionej diagnostyki spowoduje ujawnienie u części beneficjentów nieprawidłowych wyników, z którymi chory nie będzie miał do kogo się zwrócić, gdyż system ochrony zdrowia finansowany przez NFZ nie będzie w stanie zabezpieczyć takiej liczby dodatkowych badań.

Do udziału w programie zakwalifikowani będą mężczyźni w wieku 50 -74 lata, zameldowani na terenie województwa wielkopolskiego, u których nie wykryto wcześniej zmian nowotworowych w obrębie układu moczowo – płciowego i którzy nie byli leczeni w tym zakresie, którzy wzięli udział w spotkaniu edukacyjnym (weryfikacja poprzez imienne listy obecności). Osoby zbadane w ramach programu, u których poziom PSA będzie prawidłowy, otrzymają odpowiednią informację drogą listowną. Osoby, u których wskaźnik stężenia PSA będzie wyższy niż 4ng/ml, zostaną skierowane do specjalisty urologa w celu wykonania dalszych badań diagnostycznych (*per rectum*, USG, biopsja etc). Po wykonaniu odpowiednich badań wyniki zostaną wysłane pocztą – w przypadku wykrycia zmian nowotworowych wraz ze skierowaniem do podjęcia leczenia i/lub zaproszeniem na konsultację onkologiczną.

Opublikowana w 2010 roku metaanaliza badań klinicznych¹ wskazuje, iż skryning w kierunku raka stercza prowadzi do zwiększenia wykrywalności tego nowotworu we wczesnych etapach rozwoju, i z tego powodu profilaktyczne oznaczanie poziomu PSA jest zalecane w praktyce klinicznej. Jednakże w związku z występującym ryzykiem (nadwykrywalność, skutki uboczne leczenia) badania kliniczne sugerują, aby udział w testach PSA był poprzedzony świadomą zgodą pacjenta, stąd udział w spotkaniach edukacyjnych oraz rozmowach indywidualnych mężczyzn chętnych do poddania się badaniu jest obowiązkowy.

Liczne badania wskazują, że programy profilaktyczne obejmujące badanie stężenia PSA i transrektalne USG są przydatne pod warunkiem zapewnienia ich ciągłości. W związku z planowaną wieloletnią realizacją programu wymienione działania wydają się uzasadnione i efektywne we wczesnym wykrywaniu zmian nowotworowych gruczołu krokowego.

(W latach 2004 – 2013 Ośrodek Profilaktyki i Epidemiologii Nowotworów im. Aliny Pienkowskiej w Poznaniu był realizatorem wielu programów powierzonych przez Urząd Marszałkowski Województwa Wielkopolskiego (profilaktyka raka piersi, szyjki macicy, gruczołu krokowego, dolnego odcinka przewodu pokarmowego, profilaktyczne badania dzieci z domów dziecka pod kątem obciążenia nowotworami złośliwymi).

Po wyłączeniu roku 2013 (program nie został zakończony) oznaczanie poziomu PSA zostało przeprowadzone u 55.238 mężczyzn, co umożliwiło wykrycie 3.283 przypadków podwyższonego stężenia PSA w surowicy krwi oraz ponad 120 przypadków nowotworów złośliwych gruczołu krokowego.)

Koszty

Całkowity planowany koszt realizacji programu wynosi 5,576,000,- zł., w tym:

- kampania promocyjno-informacyjna (spoty telewizyjne, informacja w programach telewizji lokalnej, utworzenie portalu internetowego), opracowanie programu edukacyjnego, przeprowadzenie spotkań edukacyjnych dla mieszkańców we wszystkich

¹ *BMJ 2010;341:c4543*

gminach, opracowanie, druk i wysyłka zaproszeń oraz materiałów informacyjnych – 400,000- zł,

- wykonanie ok. 56.000 oznaczeń poziomu PSA – 1.680.000,- zł. (jednostkowa cena badania – 30,- zł),
- pogłębiona diagnostyka u około 7,0% mężczyzn z podwyższonym wynikiem PSA rocznie, czyli u około 4200 osób w czasie sześciu lat realizacji programu (w tym badania ultrasonograficzne i biopsje z oceną histopatologiczną 10 preparatów wraz z zakupem niezbędnego sprzętu diagnostycznego (aparatury ultrasonograficznej z głowicą brzuszną i rektalną oraz „pistoletem” do biopsji i cystoskopem) – 2.996.000,- zł,
- założenie i prowadzenie bazy danych, administrowanie, monitorowanie i koordynacja programu, wstępny wywiad genetyczny w kierunku obciążenia dziedzicznymi postaciami nowotworów –500,000,- zł.

Szacowane koszty realizacji programu w pierwszym roku wynoszą 1.221.000,- zł. i obejmują:

- kampanię promocyjną etc. (proporcjonalnie najwyższe koszty związane z opracowaniami, utworzeniem portalu, drukiem itp.) –150,000,- zł. (w latach późniejszych koszty będą związane z dodrukiem, powieleniem, kontynuacją);
- oznaczenie poziomu PSA u 7 tys. mężczyzn – 210.000,- zł. (w kolejnych latach, wraz ze zwiększaniem się liczby uczestników koszty będą proporcjonalnie rosły);
- zakup aparatury ultrasonograficznej z podanym wyżej oprzyrządowaniem oraz uśredniony koszt konsultacji specjalistycznych i biopsji z oceną histopatologiczną 10 preparatów od każdego badanego (prognozowana liczba 490 osób) – 791.000,- zł. (w kolejnych latach utrzymane zostaną koszty konsultacji i badań specjalistycznych dla zwiększającej się liczby beneficjentów);
- założenie bazy, wdrożenie monitoringu i koordynacji, podstawowy wywiad genetyczny – 70,000,- zł (w kolejnych latach pozostanie prowadzenie bazy danych, administrowanie programem, jego koordynacja oraz wywiady genetyczne).

W ostatnim roku realizacji programu konieczne będzie jego podsumowanie, przygotowanie opracowania uwzględniającego efekty ilościowe oraz merytoryczne, zidentyfikowanie nowych problemów oraz zagadnień, których nie udało się rozwiązać podczas realizacji programu.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach programu planowana jest organizacja spotkań informacyjno – edukacyjnych dla mieszkańców gmin na terenie województwa wielkopolskiego. Monitorowanie frekwencji na spotkaniach będzie możliwe dzięki imiennym listom obecności.

Udzielane świadczenia będą zgodne z polityką jakości laboratorium analityczno-diagnostycznego OPEN oraz obowiązującymi standardami.

Miarą efektywności programu będzie:

- liczba mężczyzn uczestniczących w spotkaniach edukacyjnych w stosunku do liczby zaproszonych do udziału.
- liczba przeprowadzonych oznaczeń stężenia PSA (ok. 56tys.),
- liczba wykonanych badań w etapie pogłębionym (u ok. 4200 osób),
- liczba wykrytych nowotworów i stanów przednowotworowych gruczołu krokowego.

Okres realizacji programu

Program realizowany będzie od stycznia 2014 roku do grudnia 2020 roku, zgodnie z harmonogramem. Taki okres realizacji programu umożliwi jego uczestnikom stałą kontrolę stanu zdrowia poprzez cykliczne przeprowadzanie oznaczeń poziomu PSA (w zależności od czasu włączenia do programu, możliwe będzie nawet 4 – krotne skorzystanie z badań, przy zachowaniu dwuletniego interwału czasowego).

Załączniki

Tabela 1. Prognozy zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2018;
źródło: opracowanie własne OPEN

ICD-10	Site	Number of cancer cases			Change overall	Change overall (%)	Change due to change in:	
		2004-8	2018	95%CI			population (%)	risk (%)
C00-C06	ORAL CAVITY	110	82	52 - 113	- 28	- 25.4	21.8	- 47.2
C15	ESOPHAGUS	95	122	75 – 169	27	28.4	27.4	1.0
C16	STOMACH	326	330	261 – 400	4	1.2	33.4	-32.2
C18-C21	COLORECTAL	733	1160	1025 – 1294	427	58.2	32.6	25.6
C25	PANCREAS	150	159	111 – 208	9	6.0	29.3	- 23.3
C33-C34	LUNG	1287	1507	1347 – 1668	220	17.1	31.5	- 14.4
C32	LARYNX	184	164	118 – 210	-20	- 10.9	25.0	- 35.9
C43	MELANOMA	99	170	122 – 219	71	71.7	23.2	48.5
C61	PROSTATE	783	1944	1796 – 2092	1161	148.2	37.9	110.3
C62	TESTIS	99	105	67 – 143	6	6.1	- 4.0	10.1
C64-C66, C68	KIDNEY	225	326	255 -397	101	44.9	26.7	18.2
C67	BLADDER	390	591	493 – 689	201	51.5	31.3	20.2
C71-C72	BRAIN	123	155	106 -205	32	26.0	17.1	8.9
C82-C85	LYMPHOMAS	128	184	131 – 236	56	43.7	25.0	18.7
C91-C95	LEUKEMIAS	133	162	103 – 222	29	21.8	21.0	0.8