

Příloha č. 9.7

Formulář k pilotnímu projektu

Navrhované opatření k akčnímu plánu pro screeningové programy

Příloha 9 shrnuje vybrané pilotní projekty k potenciálně přínosným programům. Jedná se o úvodní návrhový popis možných projektů, jejichž realizace – bude-li schválena odbornou radou Akčního plánu – bude vyžadovat podrobnější rozpracování a zdůvodnění.

Časný záchyt karcinomu prostaty u informovaných mužů se zaměřením na vybrané věkové skupiny

Název pilotního projektu screeningového programu: Časný záchyt karcinomu prostaty u informovaných mužů se zaměřením na vybrané věkové skupiny
Odborný garant pilotního projektu (jméno, adresa, telefon, e-mail): Prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc., Urologická klinika FN Motol a 2. LF UK, 224434801, marek.babjuk@fnmotol.cz
Relevantní odborné společnosti garantující pilotní projekt (možno pod tabulkou přiložit krátké vyjádření) Česká urologická společnost ČLS JEP
OBECNÉ INFORMACE O PILOTNÍM SCREENINGOVÉM PROGRAMU
Přesná definice vyhledávaného zdravotního stavu, který je předmětem projektu: Předmětem zájmu bude rakovina prostaty a její záchyt u mužů ve věkové skupině 50-70 let. Předpokladem zařazení pacienta bude jeho souhlas po předchozím poučení urologem o principu testování PSA a jeho pozitivěch a negativěch.
Uvažované vyšetření a jeho opora ve standardech: Algoritmus vyšetření v rámci projektu bude zahrnovat: <ul style="list-style-type: none">• Poučení pacienta urologem o principu projektu včetně informací o pozitivěch i negativěch testování PSA• V případě souhlasu pacienta bude následovat vyšetření sérové hladiny PSA (včetně poměru volné a vázané formy) a vyšetření per rectum• Další postup bude záviset na konkrétních výsledcích a bude odpovídat standardním doporučením (5,6) - jeho součástí může být biopsie prostaty, doplnění dalších vyšetření, např. NMR nebo pouhý kontrolní odběr PSA ve stanoveném intervalu
Cíl (např. snížení úmrtnosti na onemocnění, snížení nemocnosti, zlepšení kvality života, úspora nákladů na zdravotní péči atd., včetně číselných odhadů účinku, jsou-li známy, vč. citací): Cílem je snížení úmrtnosti na rakovinu prostaty, snížení počtu nemocných, u kterých dojde k vzniku metastatického onemocnění, snížení nákladů na léčbu pokročilých forem rakoviny prostaty
Stručné zdůvodnění přínosu (významnost zdravotního problému [morbidity, mortality v populaci], přínos včasné [presymptomatické] léčby detekovaných pacientů pro jejich prognózu atd.): Bylo prokázáno, že aktivní záchyt karcinomu prostaty pomocí testu PSA vede ke snížení mortality pro karcinom prostaty i snížení rizika vzniku metastatického onemocnění (1-3). Stejně tak bylo prokázáno, že provedení radikální prostatektomie přináší prodloužení přežití, je-li provedena u

pacientů s předpokladem dlouhého dalšího života (alespoň 10 let) (4).
<p>Vymezení cílové populace (věk, pohlaví, další rizikové faktory atd.): Muži ve věku 50-70 let s předpokladem nejméně 10 let dalšího života (na základě posouzení komorbidit), kteří budou souhlasit s principem projektu na základě pečlivého vysvětlení urologem</p>
<p>Potenciální rizika programu (zejm. falešná pozitivita [náklady, dyskomfort, rizika spojená s následnou diagnostikou], overdiagnosis, overtreatment [náklady, dyskomfort, rizika spojená s možnou nadbytečnou léčbou]): Určitým rizikem je tzv. "overtreatment". Toto riziko bude minimalizováno výběrem pacientů s předpokladem dostatečně dlouhého dalšího života. Projekt proto bude zaměřen na muže ve věku 50-70 let bez významných komorbidit</p>
<p>Klíčové publikace (vědecké důkazy související s předchozími odstavci, zejména „evidence-based medicine“, opora v kvalitních studiích, systematické přehledy, analýzy přínosů, rizik a nákladů, HTA, zahraniční doporučení k populačnímu screeningu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schröder FH et al.: Screening and Prostate-Cancer Mortality in a Randomized European Study, NEJM, 2009, 360, 1320 2. Schröder FH et al.: Screening for Prostate Cancer Decreases the Risk of Developing Metastatic Disease: Findings from the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC), Eur Urol, 2012, 62, 745 3. Hugosson J et al.: Mortality results from the Göteborg Randomised Prostate Cancer Screening Trial. Lancet Oncol 2010, 11, 725 4. Bill-Axelson A et al.: Radical Prostatectomy or Watchful Waiting in Early Prostate Cancer. NEJM 2014, 370, 932. 5. Heidenreich A et al.: Early Detection of Prostate Cancer: European Association of Urology Recommendation. Eur Urol 2013, 64, 347 6. Babjuk M, Matoušková M, Fínek J, Petruželka L: Konsensuální doporučené postupy v uroonkologii. Galen, Praha, 2009
<p>INFORMACE O PŘÍPADNÉM NAVRHOVANÉM PILOTNÍM PROJEKTU (není nutné, pokud projekt není plánován)</p> <p>Jako pilotní by mohl sloužit projekt "Časný záchyt karcinomu prostaty", který je v současné době iniciován VZP ve spolupráci s Českou urologickou společností. Do projektu by mělo být zařazeno 5000 mužů ve věku 55-70 let.</p>
<p>Cíle pilotního projektu (např. studie proveditelnosti: ověření realizovatelnosti, nastavení logistiky, potřeba dalších vyšetření, stanovení nákladů; zjištění klíčového parametru: pozitivita, senzitivita, specifita, pozitivní prediktivní hodnota, snížení úmrtnosti nebo mortality, apod.):</p> <p>Cílem je ověření proveditelnosti</p>
<p>Design pilotního projektu (prospektivní studie? intervenční studie? „jednoramenná“ studie/randomizovaná studie/cross-over studie? aj.):</p> <p>Prospektivní studie</p>
<p>Vymezení cílové populace (věk, pohlaví, další rizikové faktory atd.) projektu:</p>

Předpokládaná délka trvání projektu: <ul style="list-style-type: none">- Pro náběr a vyšetření osob:- Pro délku sledování osob po ukončení náběru:
Předpokládaný celkový počet vyšetřených osob, stručné zdůvodnění a doložení proveditelnosti:
Odhad a zdůvodnění nákladů na projekt:
Nezbytné (personální a materiální) vybavení pracovišť uvažovaných pro pilotní projekt:
Seznam pracovišť uvažovaných pro pilotní projekt (název, adresa, kontaktní osoba, telefon, e-mail):
Komentář k realizovatelnosti hromadného (plošného) populačního screeningu v návaznosti na pilotní projekt: