

přehledový článek

Metodika realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu prostaty v České republice

Dokument připravený členy Komise pro přípravu programu časného zachytu karcinomu prostaty

Methodology of Implementation of the Population-Based Pilot Program for Early Detection of Prostate Cancer in the Czech Republic

Document prepared by the members of the Commission for the preparation of the programme for the early detection of prostate cancer

Název programu časného zachytu onemocnění:

Populační pilotní program časného zachytu karcinomu prostaty

Odborný garant programu

prof. MUDr. Roman Zachoval, Ph.D., MBA

Urologická klinika 3. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Praha

Zainteresované strany

Česká urologická společnost ČLS JEP, Česká radiologická společnost ČLS JEP, Česká společnost klinické biochemie ČLS JEP, Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, Sdružení praktických lékařů ČR, Společnost českých patologů ČLS JEP, Česká onkologická společnost ČLS JEP, Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP, Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR, Svaz zdravotních pojišťoven ČR, Ministerstvo zdravotnictví ČR, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

SHRUTÍ METODIKY POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU

Dokument představuje metodiku realizace populačního pilotního programu časného zachytu karcinomu prostaty (dále také program časného zachytu karcinomu prostaty) (příloha 1). Metodika populačního pilotního programu obsahuje popis realizace, která podléhá průběžnému vyhodnocování, a to jak logistiky procesu, tak i naplňování cílů pilotu. Vlastní realizace bude probíhat v centrech, která splní kritéria definovaná pro centra zařazená do programu časného zachytu karcinomu prostaty a jsou popsána u jednotlivých zapojených odborností. Proces výběru vhodných osob pro zařazení do populačního

pilotního programu časného zachytu karcinomu prostaty je definován v části Cílová populace. Současně je však třeba individuálně zvážit možné okolnosti, které mohou snižovat ochotu k účasti v programu nebo přínos časného zachytu karcinomu prostaty pro pacienta. Vlastní proces realizace pilotního programu je definován v tomto dokumentu v části Algoritmus programu časného zachytu onemocnění, který je dále zohledněn v rámci definic zdravotních výkonů, které s tímto programem souvisejí. Zásadní složkou populačního pilotního programu je jeho průběžné vyhodnocování, které je popsáno v části Evaluace programu.

Navržené parametry screeningu včetně vstupních údajů do výpočtu vycházejí z literární rešerše, výsledků pilotního projektu „Program časného zachytu

Přijato: 31. 12. 2023

Korespondenční adresa:

prof. MUDr. Jiří Ferda, Ph.D.
Klinika zobrazovacích metod LF UK a FN
Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň
e-mail: ferda@fnplzen.cz

Konflikt zájmů: žádný.

karcinomu prostaty u populace mužů v dispenzární péči po onkologických onemocněních (CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008167)“, dostupných datových zdrojů v rámci Národního zdravotnického informačního systému a odborných doporučení odborných lékařských společností.

ÚVOD

Karcinom prostaty patří mezi nejčastější zhoubné nádory u mužů a významné nádorové příčiny úmrtí (Dušek et al., 2007). Četné studie odhalily zásadní význam stanovení hladiny prostatického specifického antigenu (PSA) jako testu pro časnou detekci karcinomu prostaty (Lilja et al., 2008). Jsou k dispozici i přesvědčivé důkazy z rozsáhlých evropských randomizovaných klinických studií, které prokazují snížení úmrtnosti u populace pozvané k časně detekci prostřednictvím testu PSA (Schroder et al., 2014).

Rakovina prostaty je nejčastějším zhoubným nádorem mužů (kromě nemelanomových kožních nádorů). **Ročně onemocní tímto nádorem okolo 8000 mužů, což je téměř třikrát více než před přibližně 20 lety.** Vyšší výskyt nádorů prostaty je vysvětlován jednak stárnutím populace, jednak nárůstem rutinního preventivního vyšetřování PSA u starších mužů. Díky tomu jsou častěji odhalena i časná stadia karcinomu, klinicky dosud nemá, která by se za jiných okolností ještě neprojevila. **Ročně umírá na tento nádor přibližně 1500 mužů a v současné době žije v české populaci více než 70 000 mužů s historií tohoto onemocnění.**

Aktuální mezinárodní doporučení se přiklánějí k názoru, že individualizovaný časný záchyt může být přínosný, šedý screening může naopak vést k nižší účinnosti a bezpečnosti celého procesu.

V současné době není v České republice zaveden systematický program časně detekce karcinomu prostaty. Základem diagnostiky karcinomu prostaty je dobře stanovená anamnéza, podle pravidel provedené vyšetření hladiny PSA a podle jeho výsledku pak pečlivě provedené základní urologické vyšetření a případně následné radiodiagnostické vyšetření – magnetická rezonance (MR) a biopsie prostaty. Definitivní diagnózu lze určit až na základě histologického vyšetření stanovením Gleasonova skóre

a TNM klasifikace. Alarmující je, že i přes masivní osvětu onkologické prevence je zde velká skupina pacientů ve vysokém stadiu onemocnění (stadium III a IV). V roce 2020 to bylo více než 20 % z celkového počtu diagnostikovaných karcinomů prostaty, a proto je časná diagnostika této nemoci v její latentní fázi zcela zásadní.

CÍL POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU

Primárním cílem pilotního programu je využít jednoduchý, levný a dostupný marker – PSA, který můžeme použít pro rozhodnutí o indikaci k dalšímu došetření, případně biopsii, a eliminovat přechod karcinomu do již klinicky rozvinutého stadia s náročnou léčbou a špatnou prognózou. Cílem je zároveň nastavit a vyhodnotit navržené postupy pro časný záchyt. Pacient by neměl být zařazen do screeningu pomocí PSA, aniž by byl dobře seznámen s jeho výhodami a riziky (poučení pacienta).

Pětileté relativní přežití u pacientů ve stadiích 1, 2 a 3 dosahuje téměř 100 % a u nemocných ve 4. stadiu již pouze přibližně 40 %. Včasná diagnóza nemoci v méně pokročilém stadiu představuje pro pacienta daleko lepší prognózu, má vyšší úspěšnost léčby a pro pacienta je méně zatěžující.

CÍLOVÁ POPULACE

Podle Evropské urologické asociace (EAU) (<https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/diagnostic-evaluation>) by mělo být testování PSA prováděno u dobře informovaných mužů z věkové skupiny 50–70 let. V případě, že se karcinom prostaty vyskytuje u příbuzných v přímé linii (otec, syn), je vhodné screening zahájit už ve 45 letech.

METODIKA VÝBĚRU VHODNÝCH ÚČASTNÍKŮ POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU

Na základě publikovaných souhrnů a doporučení je cílová populace pro oslovení do screeningu definována jako

muži ve věku 50–69 let (+364 dní), bez anamnézy karcinomu prostaty a bez suspekce na karcinom prostaty. Velikost populace České republiky v dané věkové kategorii je dle dat ČSÚ více než 1,3 milionu mužů a modelový odhad počtu účastníků se mužů během 1. roku programu činí více než 300 tisíc mužů.

Do programu budou oslovováni i **muži ve věku 50–69 let (+364 dní), kteří jsou v dispenzární péči pro jiné onkologické onemocnění** s perspektivou dožití nejméně 10 let.

U mužů ve věku 70 a více let v dobrém zdravotním stavu (performance status), s očekávanou délkou života 10–15 let, lze postupovat dle stejného schématu.

Výběr vhodných osob pro zařazení do populačního pilotu programu časněho záchytu karcinomu prostaty je třeba předem zvážit. Je nutné přihlídnout k okolnostem, které mohou snížit přínos časněho záchytu nebo ochotu dané osoby zapojit se do celého procesu. Může se jednat o výskyt vážných komorbidit, zdravotní stav limitující délku života nebo případně omezená schopnost podstoupit případnou multidisciplinární léčbu karcinomu prostaty apod.

ALGORITMUS PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU ONEMOCNĚNÍ A VYŠETŘENÍ

Algoritmus vychází z odborného konsenzu zapojených stran na základě mezinárodních doporučení a lokálních specifik zdravotního systému a dostupných personálních a technických zdrojů.

PODROBNÝ POSTUP

Součástí realizace populačního pilotního programu časněho záchytu karcinomu prostaty bude zvýšení povědomí o tomto programu mezi laickou i odbornou veřejností. Do procesu programu časněho záchytu karcinomu prostaty budou zapojeni praktičtí lékaři, ambulantní urologové. Dále radiologická pracoviště, která budou akreditována dle nastavených a předem schválených kritérií. Doplnění diagnostického procesu pak bude provedeno ve specializovaných akreditovaných biopstických centrech a následný léčebný postup

bude stanovován multidisciplinárním týmem Komplexního onkologického centra (KOC)/ Onkourologického centra (OUC).

ZAJIŠTĚNÍ INFORMOVANOSTI CÍLOVÉ POPULACE

Součástí programu bude zvýšení povědomí o riziku karcinomu prostaty, benefitech časného zachytu a o vlastním programu časného zachytu. Účelem je zvýšit participaci cílové populace. Na zajištění se bude spolupracovat s patientskými a dalšími neziskovými organizacemi.

VŠEOBECNÍ PRAKTIČTÍ LÉKAŘI (VPL)

Úlohou praktických lékařů je výběr vhodných mužů pro oslovení do programu na základě jejich souhlasu, splnění věkových kritérií 50–69 let (+364 dní) a s perspektivou dožití nejméně 10 let, kteří dosud nebyli v péči urologa (URL). Pokud osoba se zařazením do screeningového programu nesouhlasí, bude znovu oslovena každé 2 roky (dle schváleného schématu) (obr. 1) až do dosažení horní věkové hranice pro tento screening.

Edukační fáze: VPL muži vysvětlí důležitost, smysl, význam a možná rizika odběrů na stanovení celkového PSA pro prevenci rakoviny prostaty a informuje

jej o dalších krocích, které následují po obdržení výsledků z laboratoře.

Management dalšího postupu:

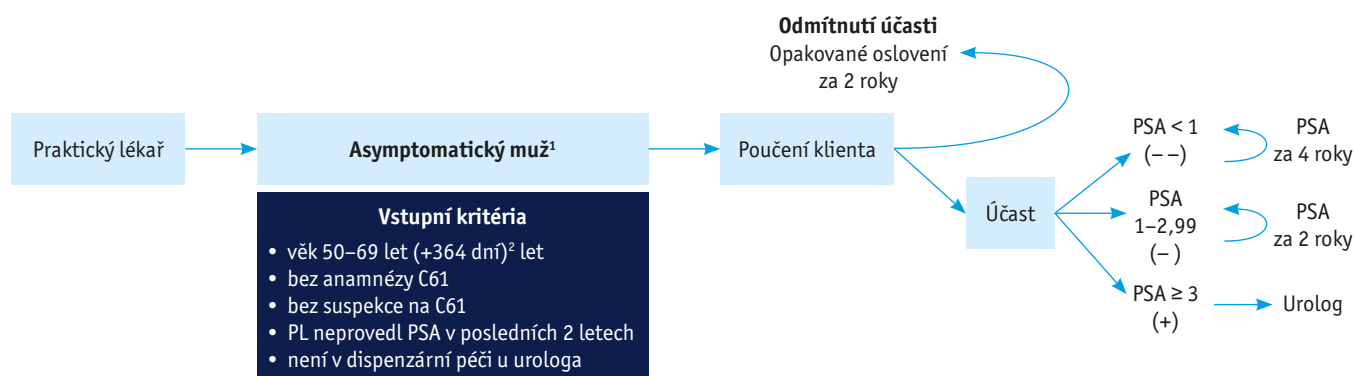
Po obdržení výsledků z laboratoře je s nimi muž seznámen a zařazen do příslušné skupiny dle konkrétních hodnot, kde jsou současně stanovena pravidla pro další postup. VPL vykáže zdravotní pojišťovně pro každou situaci příslušný výkon managementu časného zachytu karcinomu prostaty (výkon 01130) a k tomu příslušný signální kód (signální kód 01134 – odmítnutí, 01131 – PSA do 1,0 µg/L, 01132 – PSA 1,0–2,99 µg/L, 01133 – PSA 3,0 µg/L a více). V případě, že je hodnota PSA do 1,0 µg/L, přichází muž ke kontrolnímu odběru za 4 roky. V případě, že je hodnota PSA 1,0–2,99 µg/L, kontrolní odběr by měl být proveden za 2 roky. Pokud je hodnota PSA 3,0 µg/L a více, je muž předán do péče urologa. Signální kód 01134 – odmítnutí je nutné vykazat v jakékoliv fázi screeningu, když se pacient rozhodne dále ve screeningovém programu nepokračovat.

Vrácení zpět do péče praktického lékaře: v případě odeslání pacienta na URL pracoviště a jeho převzetí do péče urologem, končí role VPL v této fázi a další péče je plně v kompetenci navazujících odborností. Pacient může být vrácen do péče VPL na základě písemného doporučení specializovaného pracoviště urologie či onkologie (ONK), a to v případech, kdy je spolehlivě vyloučena malignita, léčba pacienta na URL, ONK či pracovišti jiné odbornosti je ukončena a jsou splněny podmínky pro jeho další sledování praktickým lékařem.

AMBULANTNÍ UROLOGOVÉ

Ambulantní urologové oslovují do programu muže, které mají v dispenzární péči pro jiné urologické onemocnění. Osoba vstupuje do programu na základě souhlasu, splnění věkových kritérií 50–69 let (+364 dní) a s perspektivou dožití nejméně 10 let. Pokud osoba se zařazením do screeningového programu nesouhlasí, bude znovu oslovena každé 2 roky (dle schváleného schématu) (obr. 2) až do dosažení horní věkové hranice pro tento screening.

Edukační fáze: Urolog muži vysvětlí důležitost, význam a možná rizika odběrů na stanovení celkového PSA pro prevenci rakoviny prostaty a informuje jej o dalších krocích, které následují po obdržení výsledků z laboratoře. Po obdržení výsledku PSA z laboratoře, ambulantní urolog vykáže zdravotní pojišťovně příslušný výkon managementu časného zachytu karcinomu prostaty (výkon 01130), který je sdíleným výkonem s VPL, a k tomu příslušný signální kód (signální kód 01134 – odmítnutí, 01131 – PSA do 1,0 µg/L, 01132 – PSA 1,0–2,99 µg/L, 01133 – PSA 3,0 µg/L a více). Algoritmus následné péče je analogický jako u VPL. Muži je dle aktuální hladiny PSA proveden kontrolní odběr za 2 roky (PSA 1,0–2,99 µg/L) nebo za 4 roky (PSA do 1,0 µg/L). V případě, že je hodnota PSA 3,0 µg/L a více, podstoupí další došetření v ordinaci ambulantního urologa s certifikátem provádět screeningové vyšetření prostaty – došetření u PSA 3+. Signální kód 01134 – odmítnutí je nutné vykazat v jakékoliv fázi screeningu, když se



¹V případě symptomů je referován na další diagnostiku k urologovi.

²U mužů ve věku 70 a více let v dobrém zdravotním stavu (performance status), s očekávanou délkou života 10–15 let. lze postupovat dle stejného schématu.

pacient rozhodne dále ve screeningovém programu nepokračovat.

BIOCHEMICKÁ LABORATOŘ

Vyšetření hladiny PSA provede laboratoř dle zavedených vnitřních standardů. Laboratoř, která bude stanovovat hladinu PSA v rámci programu časného zachytu karcinomu prostaty, splňuje požadavky normy ISO:15189 ověřené ČIA nebo NASKL. Laboratoř má pro PSA potvrzenou úspěšnou účast v externí kontrole kvality (české nebo zahraniční), které se účastní minimálně 2krát ročně.

Laboratoř informuje odesílajícího lékaře o výsledku vyšetření hladiny PSA a vykáže zdravotní pojišťovně příslušný výkon PSA pro časný záchyt karcinomu prostaty (výkon 81800).

UROLOG S CERTIFIKÁTEM PROVÁDĚT SCREENINGOVÉ VYŠETŘENÍ PROSTATY – DOŠETŘENÍ U PSA 3+

Urolog s certifikátem (kritéria pro získání jsou uvedena níže a uděluje je odborná společnost), ke kterému bude pacient referován od VPL nebo ambulantního urologa, provede komplexní urologické vyšetření (pracoviště vykáže výkon 76027), vyšetření *per rectum* (DRE-DRV), sonografické vyšetření

(USG) ledvin, močového měchýře a prostaty, TRUS (ultrasonografie transrektální) měření prostaty, určení PSA denzity (PSAD), ev. PSA velocity (PSAV) (PSAV se neprovádí v případech, když je k dispozici pouze jeden výsledek PSA). Klinická vyšetření a vyhodnocení jsou prováděna dle doporučených postupů odborné společnosti. Na základě výsledků (obr. 3) je indikována biparametrická magnetická rezonance (bpMR) – pacient je odeslán na akreditované radiologické pracoviště k provedení magnetické rezonance. Pacient se vrátí k urologovi s výsledkem bpMR, ev. multiparametrické magnetické rezonance (mpMR), a dle výsledku je indikována fúzní biopsie prostaty. Následně je pacient odeslán do akreditovaného biopsického centra k provedení fúzní biopsie prostaty (obr. 3). V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykazat Signální kód 01134 – odmítnutí.

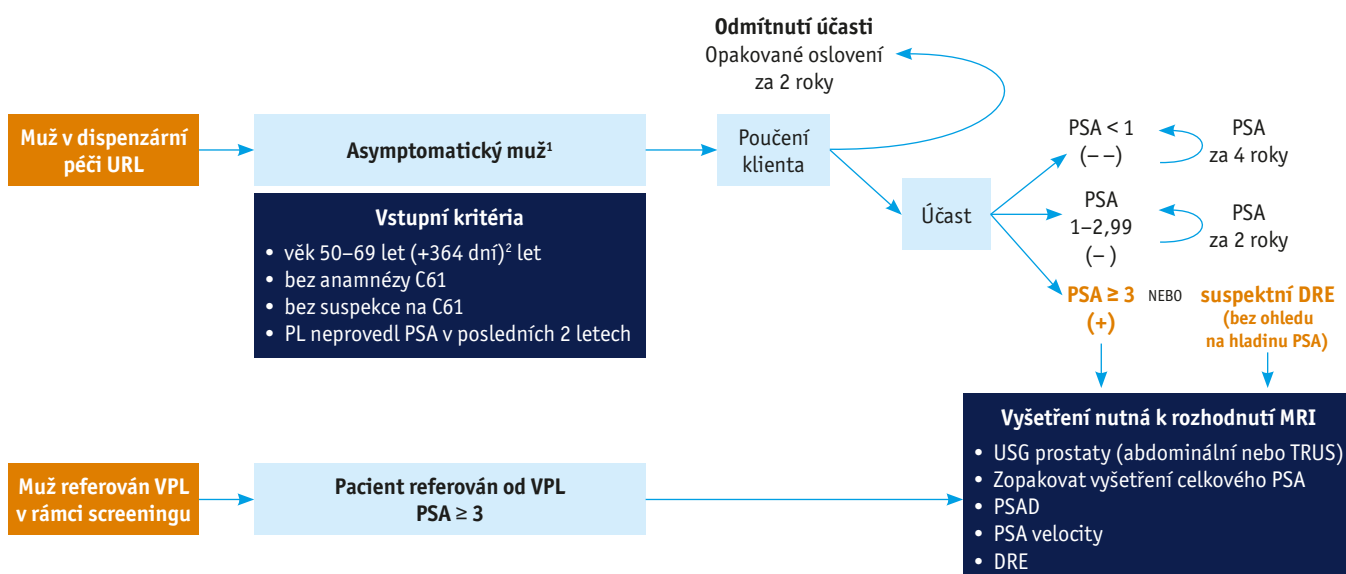
Kritéria pro získání certifikátu o způsobilosti screeningového vyšetření prostaty

- Ambulance pracuje každý den a na plný úvazek 24 hodin týdně, majitel ambulance souhlasí se zapojením do programu.
- Ambulance disponuje adekvátním technickým a personálním zázemím, je určena osoba, která v rámci ambulance za realizaci programu zodpovídá.

- Objednávací doba v rámci programu je do 2 měsíců.
- Lékaři účastníci se programem absolují e-learning kurz.
- Data získaná v programu jsou v pravidelných intervalech odesílána do Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) ČR, je umožněna pravidelná monitorace pracoviště.
- Pracoviště má návaznost na akreditované pracoviště magnetické rezonance a akreditované urologické centrum provádějící fúzní biopsii prostaty.

AKREDITOVANÉ RADIOLOGICKÉ PRACOVISŤE (ZÍSKÁNÍ OSVĚDČENÍ)

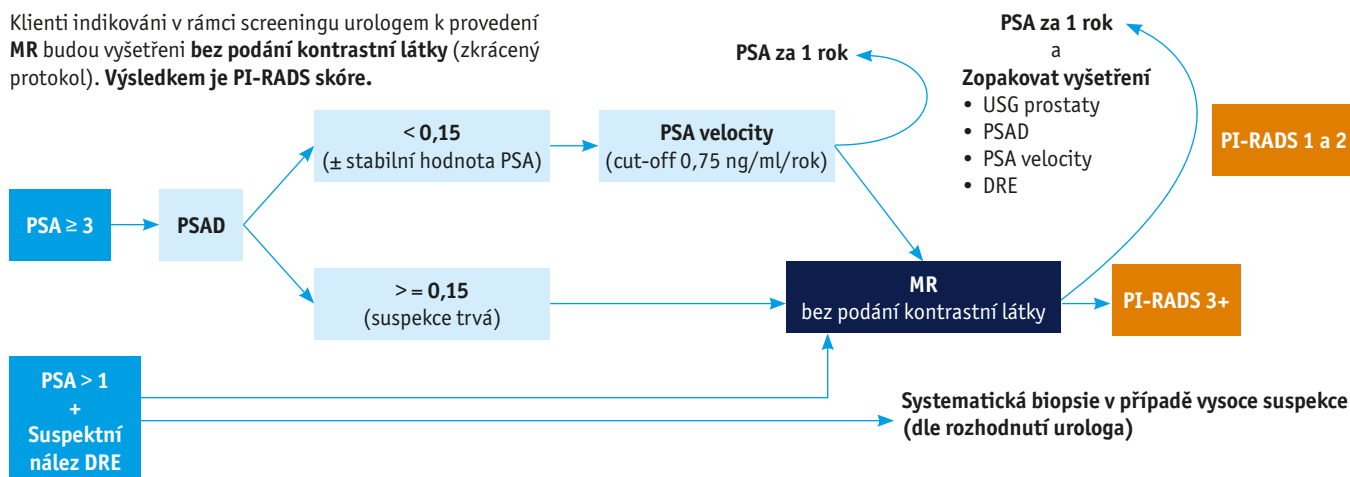
Vyšetření MR bude provedeno na radiologickém pracovišti poskytovatele, kterému Ministerstvo zdravotnictví ČR udělí Osvědčení pro provádění screeningu v rámci programu časného zachytu karcinomu prostaty. Screeningové MR vyšetření bude provedeno v souladu se schváleným Standardem provedení Multiparametrické zobrazení magnetickou rezonancí v rámci programu časného zachytu karcinomu prostaty. Radiolog zhodnotí vyšetření, popíše nález a vykáže výkon dle výsledku (PI-RADS): 89951–89955. V případě splnění kritérií indikuje radiolog MR vyšetření pacienta



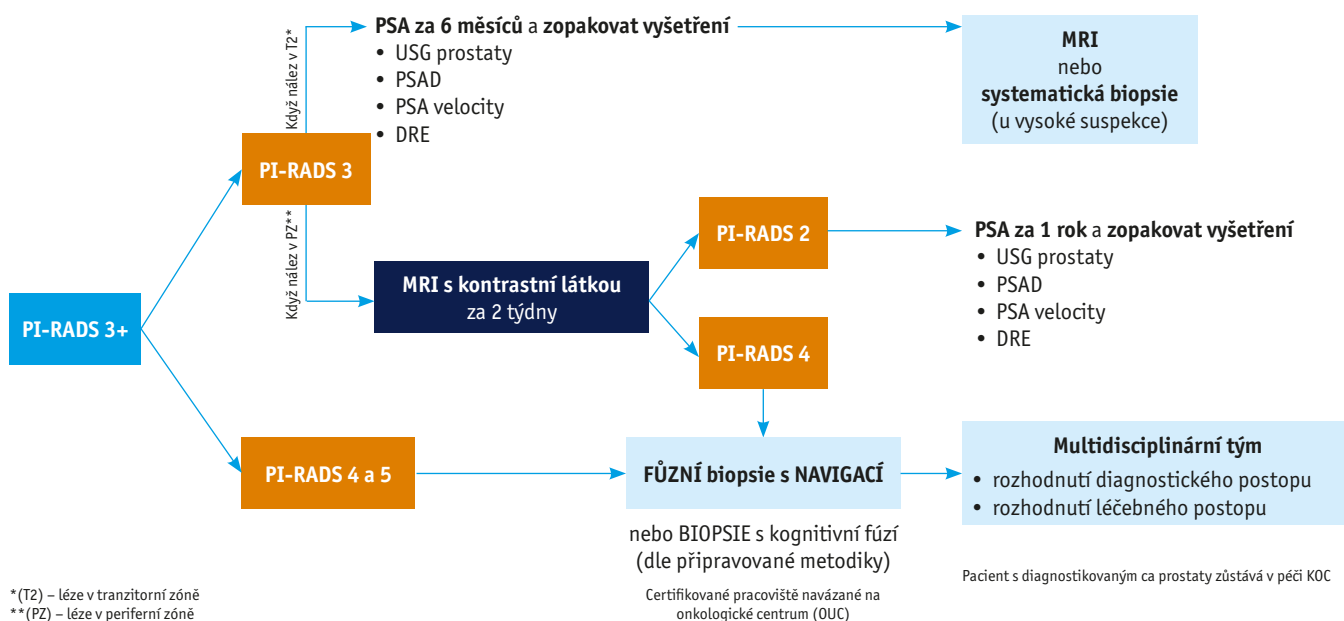
¹V případě symptomů je referován na další diagnostiku k urologovi.

²U mužů ve věku 70 a více let v dobrém zdravotním stavu (performance status), s očekávanou délkou života 10–15 let. lze postupovat dle stejného schématu.

Klienti indikováni v rámci screeningu urologem k provedení MR budou vyšetřeni **bez podání kontrastní látky** (zkrácený protokol). Výsledkem je PI-RADS skóre.



3 Diagnostický postup u PSA 3+ nebo suspektní DRE Diagnostic approach in men with PSA 3+ or suspected DRE



4 Diagnostický postup u mužů s PSA > 3 nebo suspektní DRE a PI-RADS 3+ Diagnostic approach in men with PSA >3 or suspected DRE and PI-RADS 3+

s kontrastní látkou. Po případném provedení MR s kontrastní látkou je opět zhodnocen výsledek a dle identifikovaného nálezu vykázán výkon 89957 (PI-RADS 2) nebo 89958 (PI-RADS 4). Výsledky vyšetření s doporučením další péče předává radiologické pracoviště ambulantnímu urologovi, který pacienta na vyšetření odeslal. V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykázat Signální kód 01134 – odmítnutí.

UROLOG S CERTIFIKÁTEM PROVÁDĚT SCREENINGOVÉ VYŠETŘENÍ PROSTATY PO PROVEDENÍ MR

Ambulantní urolog získá výsledek MR zakreditovaného radiologického pracoviště (v rámci monitoringu při vyšetření pacienta vykáže výkon 76029) a dále koordinuje proces časného zachytu, tedy (obr. 4):

- při negativním výsledku (PI-RADS 1 a 2) probíhají další vyšetření dle schváleného algoritmu,
- při neurčitěm výsledku (PI-RADS 3 v periferní zóně) je provedena

opakovaná MR s kontrastní látkou a radiolog rozhodne o dalším postupu,

- při neurčitěm výsledku (PI-RADS 3 v tranzitorní zóně) je proveden opakovaný odběr PSA za 6 měsíců, který může být případně doplněn dalšími vyšetřeními (včetně MR nebo systematické biopsie prostaty),
- při pozitivním výsledku (PI-RADS 4 a 5) je indikována fúzní biopsie prostaty a následně multidisciplinární rozhodnutí o dalším postupu v součinnosti ošetřujícího urologa a radiologa.

V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykázat Signální kód 01134 – odmítnutí.

AKREDITOVANÉ UROLOGICKÉ PRACOVISŤE PRO BIOPSIE PROSTATY V RÁMCI PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU (ZÍSKÁNÍ OSVĚDČENÍ)

Vyšetření fúzní, v odůvodněných případech systematické, biopsie prostaty v rámci programu časného zachytu bude provedeno na akreditovaném urologickém pracovišti poskytovatele, které splňuje kritéria pro získání Osvědčení.

Screeningová fúzní biopsie bude provedena v souladu se schváleným doporučeným postupem provádění fúzní biopsie, který připraví Urologická společnost. Urolog zhodnotí výsledky biopsie a referuje pacienta do multidisciplinárního týmu (MDT) KOC/OUC.

V rámci procesu provedení biopsie vykáže urologické pracoviště fúzní biopsie výkony 76031 (prohlídka pacienta před provedením biopsie), 76621 + 76623 (výkony související s biopsií zákrokem), 76033 (prohlídka pacienta po provedení biopsie). V případě, že se muž rozhodne v programu dále nepokračovat, je nutné vykázat Signální kód 01134 – odmítnutí.

PRACOVISŤE PATOLOGIE

Na pracovišti patologie proběhne biopsií vyšetření dle standardních postupů. Pracoviště vykáže odpovídající kód: 87012: Parametrizace vyšetření pro program časného zachytu karcinomu prostaty.

KOMPLEXNÍ ONKOLOGICKÁ CENTRA/CENTRA VYSOCE SPECIALIZOVANÉ ONKOUROLOGICKÉ PÉČE

V rámci MDT proběhne zhodnocení nálezů pacienta a stanovení léčebného postupu. Odborná péče bude probíhat dle stávajících standardů buď v KOC, nebo OUC. Složení MDT si definuje každé KOC nebo OUC.

EKONOMICKÉ POSOUZENÍ PROGRAMU

Na základě recentně publikované studie (2) byl společně se zapojenými odbornými společnostmi zkonstruován diagram průchodu potenciálních účastníků organizovaným programem časného zachytu karcinomu prostaty, na jehož základě byla provedena předběžná analýza odhadovaných nákladů pro první rok fungování screeningového programu a jeho dopad na rozpočet veřejného zdravotního pojištění. V tuto chvíli je analýza předběžná a bude se v návaznosti na dokončování příslušných postupů precizovat, a to především s ohledem na výsledky pilotní fáze programu s cílem ověřit nákladovou efektivitu v českých podmínkách. Konkrétní výsledky budou doplněny a jako „živoucí“ dokument budou zpřístupněny všem zainteresovaným stranám.

Analýza nákladů na zavedení programu časného zachytu je uvedena v samostatném dokumentu „Ekonomické posouzení programu časného zachytu karcinomu prostaty“.

LÉČBA DIAGNOSTIKOVANÉHO KARCINOMU PROSTATY

V České republice je doporučený postup pro léčbu karcinomu prostaty stanoven Českou onkologickou společností (ČOS) ČLS JEP a Českou urologickou společností (ČUS) ČLS JEP a je zveřejněn v rámci Modré knihy, přístupné ze stránek: <https://www.linkos.cz/lekar-a-multidisciplinari-tym/personalizovana-onkologie/modra-kniha-cos/aktualni-vydani-modre-knihy/28-19-zhoubny-novotvar-prostaty-c61/>. Základním principem je multidisciplinární a individualizovaný přístup respektující informované rozhodnutí pacienta, tak aby bylo možné maximalizovat přínosy programu při minimalizaci negativních dopadů (zejména overtreatment a overdiagnosis).

PŘÍNOSY A RIZIKA PROGRAMU

Potenciálními riziky programu jsou obavy účastníků se osob, zdravotní rizika a náklady spojené s falešně pozitivním výsledkem. V praxi může dojít zejména k tzv. *overdiagnosis* a *overtreatment*, tedy detekce a nadměrně agresivní léčba pomalu rostoucího karcinomu prostaty, který by osobu v průběhu jeho života neohrozil. Takového pacienta tedy potenciálně vystavujeme zbytečnému vyšetřování a léčbě, které ho mohou poškodit. Proto je třeba, aby každý muž vstupující do screeningového procesu byl řádně poučen o možných přínosech i rizicích programu.

DISKUSE AKCEPTOVATELNOSTI PROGRAMU V ČESKÉ POPULACI

Program časného zachytu karcinomu prostaty lze v kontextu českého sociálně-etického prostředí pro potenciální pacienty i participující zdravotníky považovat za přijatelný. Vyhledávání rizikových skupin jejich praktickým lékařem, případně urologem, plně zapadá do běžné klinické praxe. Následné cílené MR (bez kontrastní látky) vyšetření je díky neinvazivnosti akceptovatelné, předpokladem je dobře informovaný pacient pro snížení negativního dopadu nekonkluzivního závěru MR vyšetření. Je třeba dávat důraz na zajištění informovanosti o invazivních vyšetřeních a s nimi souvisejících možných komplikacích, kde bude zásadní role urologa.

Mediační podpora tohoto tématu může přispět k vyšší compliance rizikových osob a ochotě se do programu časného zachytu zapojit.

EVALUACE POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU

Populační pilotní program bude po svém spuštění průběžně monitorován a průběžně vyhodnocen po 1 roce a dále každý rok. Hodnocení programu bude realizovat ÚZIS ČR z dat NZIS a doplňujících sběrů dat (bližší popsáno níže). Níže je uveden prozatímní návrh sledovaných indikátorů kvality programu.

KLÍČOVÉ INDIKÁTORY KVALITY

1. podíl mužů souhlasících se zařazením do programu
2. podíl mužů s abnormálním výsledkem PSA
3. míra účasti mužů s abnormálním výsledkem na urologickém vyšetření
4. míra účasti mužů na bpMR vyšetření
5. podíl neurčitých výsledků MR vyšetření (PI-RADS 3)
6. míra účasti mužů s neurčitým výsledkem MR (PI-RADS 3) vyšetření na opakovaném MR vyšetření
7. podíl mužů s pozitivním výsledkem MR vyšetření absolvujících fúzní biopsii
8. podíl mužů absolvujících systematickou biopsii, dle výsledku MR
9. podíl pacientů s pozitivním výsledkem biopsie absolvujících multidisciplinární posouzení v KOC/Centra vysoce specializované onkourologické péče
10. detekční míra karcinomu prostaty, dle Gleasonova skóre (zejména 3+4+, 4+3+)
11. časové intervaly mezi jednotlivými událostmi v rámci screeningového procesu
12. úplnost datového záznamu

ZAPOJENÍ AKTÉŘI A SBĚR DAT DO NZIS

1. Praktický lékař/ambulantní urolog

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - a) 01130: MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY
- Vykazování signálního výkonu zdravotní pojišťovně
 - a) 01134: ODMÍTNUTÍ ZAŘAZENÍ DO PROGRAMU
 - b) 01131: PSA DO 1,0 µG/L
 - c) 01132: PSA 1,0–2,99 µG/L
 - d) 01133: PSA 3,0 µG/L A VÍCE

2. Certifikovaný ambulantní urolog zapojený do programu (PSA 3+)

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně

- a) 76027: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ U MUŽŮ S PSA 3+
 - b) 76029: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PO PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ MR PROSTATY
- Předávání datové věty na ÚZIS (v přípravě)

3. Biochemická laboratoř

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - a) 81800: PSA PRO ČASNÝ ZÁCHYT KARCINOMU PROSTATY
- Hlášení hladiny PSA do NRHZS (v přípravě)

4. Akreditované radiologické pracoviště

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - a) MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING, varianty:
 - 89951: Výsledek PI-RADS 1
 - 89952: Výsledek PI-RADS 2
 - 89953: Výsledek PI-RADS 3
 - 89954: Výsledek PI-RADS 4
 - 89955: Výsledek PI-RADS 5
 - b) 89956: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING (kontrola za 6M) iii. MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING DOPLŇUJÍCÍ POSTKONTRASTNÍ VYŠETŘENÍ, varianty:
 - 89957: Výsledek PI-RADS 2
 - 89958: Výsledek PI-RADS 4
- Předání datové věty na ÚZIS (v přípravě)

5. Akreditované biotické urologické centrum

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - a) 76621: PUNKČNÍ BIOPSIE PROSTATY
 - b) 76623: CÍLENÁ BIOPSIE PROSTATY POMOCÍ NMR/UZ FÚZE OBRAZU
 - c) 76031: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PŘED PROVEDENÍM BIOPSIE
 - d) 76033: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PO PROVEDENÍ BIOPSIE

6. Pracoviště patologie

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - a) 87012: PARAMETRIZACE VYŠETŘENÍ PRO PROGRAM ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY

- Předání datové věty na ÚZIS (hlášení Gleasonova skóre do NOR; v přípravě)

7. KOC/Centra vysoce specializované onkourologické péče

- Vykazování zdravotního výkonu zdravotní pojišťovně
 - a) 51881: MULTIDISCIPLINÁRNÍ INDIKAČNÍ SEMINÁŘ K URČENÍ OPTIMÁLNÍHO ZPŮSOBU LÉČBY U NEMOCNÝCH SE ZHOUBNÝM ONKOLOGICKÝM ONEMOCNĚNÍM
- Vykázání diagnostikovaného nádoru do NOR dle platné metodiky a legislativy

SBĚR ZÁKLADNÍCH KLINICKÝCH A ANAMNESTICKÝCH DAT PRO KOMPLEXNÍ EVALUACI PROGRAMU

Cílem tohoto sběru bude sledovat anamnestické údaje a podrobnější klinické výsledky nad rámec vykazování zdravotními pojišťovnami v populačním pilotním programu např. pro tvorbu validovaného rizikového skóre s cílem individualizace programu. Pro kompletní výčet dostupných klinických dat jsou níže uvedena také data získaná vykazováním do NRHZS (údaje o PSA od praktického lékaře a laboratoře) a NOR (hlášení nálezů pracovníkem KOC/Centra vysoce specializované onkourologické péče).

Principy

- Zjišťování a zpracování údajů je provedeno v souladu s platnou legislativou a v souladu s účelem Národního zdravotnického informačního systému podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách (§ 70 odst. 1 písm. d), e) a § 72 odst. 1 písm. j)).
- Sběr dat bude řešen v elektronických systémech ÚZIS ČR nebo prostřednictvím papírových formulářů.
- Na základě informovaného souhlasu a smluv s poskytovateli zdravotních služeb, bude-li to vyžadováno.

Rozsah dat

- Praktický lékař (případně dispenzarizující ambulantní urolog) provádějící screeningové PSA vyšetření
 - Vykázání kódu zdravotní pojišťovně
- Biochemické pracoviště
 - Vykázání hladiny PSA do NRHZS
- Certifikovaný ambulantní urolog (elektronický systém ÚZIS ČR, případně provizorně papírový formulář),
příklad rozsahu sbíraných údajů:
 - Anamnestické údaje, objem prostaty a další parametry pro validaci rizikového skóre o Vybrané výsledky urologického vyšetření
 - Komplexní vyšetření urologem
 - USG tří orgánů
 - TRUS na velikost prostaty
 - Analýza moči chemicky
 - Kontrolní vyšetření urologem po kontrolním odběru PSA
 - Kontrolní vyšetření urologem po MR
- Radiologické pracoviště (sdílení parametrické dokumentace vyšetření MR) o Základní popis MR bez kontrastu
 - Popis MR SCREENINGU DOPLŇUJÍCÍ POSTKONTRASTNÍ VYŠETŘENÍ
 - Závěr a doporučení dalšího postupu
- Pracovník KOC/Centra vysoce specializované onkourologické péče o Pečlivé a včasné vyplnění klinického záznamu NOR ČR

LITERATURA

1. Roobol MJ, Steyerberg EW, Kranse R, Wolters T, van den Bergh RC, Bangma CH, Schroder FH. A risk-based strategy improves prostate-specific antigen-driven detection of prostate cancer. Eur Urol. 2010; 57: 79–85.
2. van Poppel H, Hogenhout R, Albers P, van den Bergh RC, Barentsz JO, Roobol MJ. Early detection of prostate cancer in 2020 and beyond: facts and recommendations for the European Union and the European Commission. Screening 2021; 73: 56.
3. <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/diagnostic-evaluation>
4. <https://sapea.info/topic/cancer-screening/>

Příloha 1

Program časného zachytu

Program for Early Detection



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU

KARCINOM PROSTATY
PROGRAM ČASNÉHO ZÁCHYTU

23. 11. 2023



NSC NÁRODNÍ
SCREENINGOVÉ
CENTRUM

SPRÁVNÉ VYKAZOVÁNÍ NOVÝCH VÝKONŮ UMOŽNÍ PŘESNĚJŠÍ VYHODNOCENÍ

Kateřina Hejčmanová, Renata Chloupková, Marcela Koudelková,
Ondřej Ngo, Karel Hejduk, Ondřej Májek a kolektiv NSC

nsc.uzis.cz



DATA JSOU ZÁKLADNÍM PILÍŘEM PRO MONITORING PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU

Klíčové indikátory kvality

- Podíl mužů souhlasících se zařazením do programu
- Podíl mužů s abnormálním výsledkem PSA
- Míra účasti mužů s abnormálním výsledkem na urologickém vyšetření
- Míra účasti mužů na bpMRI vyšetření
- Podíl neurčitých výsledků MRI vyšetření (PI-RADS 3)
- Míra účasti mužů s neurčitým výsledkem MRI (PI-RADS 3) vyšetření na opakovaném MRI vyšetření
- Podíl mužů s pozitivním výsledkem MRI vyšetření absolvujících fúzní biopsii
- Podíl mužů absolvujících systematickou biopsii, dle výsledku MRI
- Podíl pacientů s pozitivním výsledkem biopsie absolvujících multidisciplinární posouzení v KOC/Centru vysoce specializované onkourologické péče
- Detekční míra karcinomu prostaty, dle Gleason skóre (zejména 3+4+, 4+3+)
- Časové intervaly mezi jednotlivými událostmi v rámci screeningového procesu
- Úplnost datového záznamu



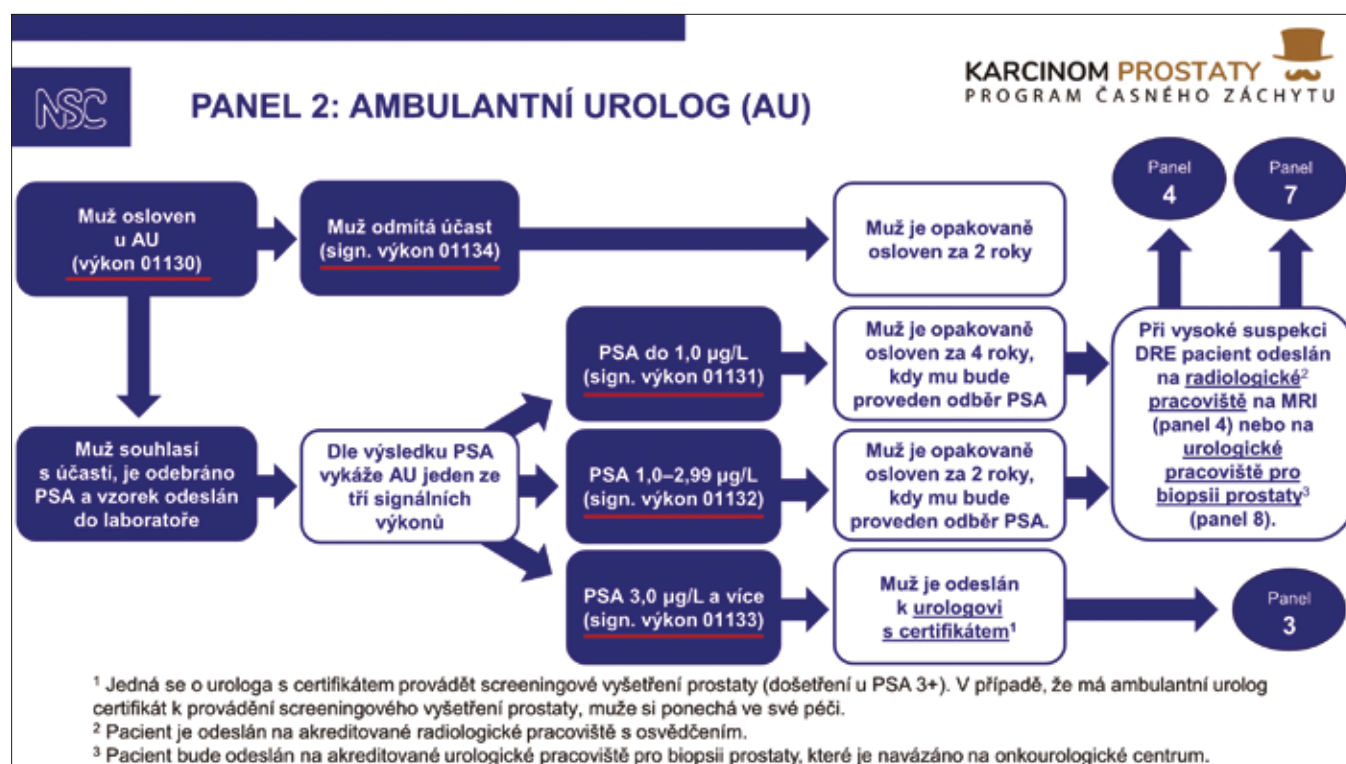
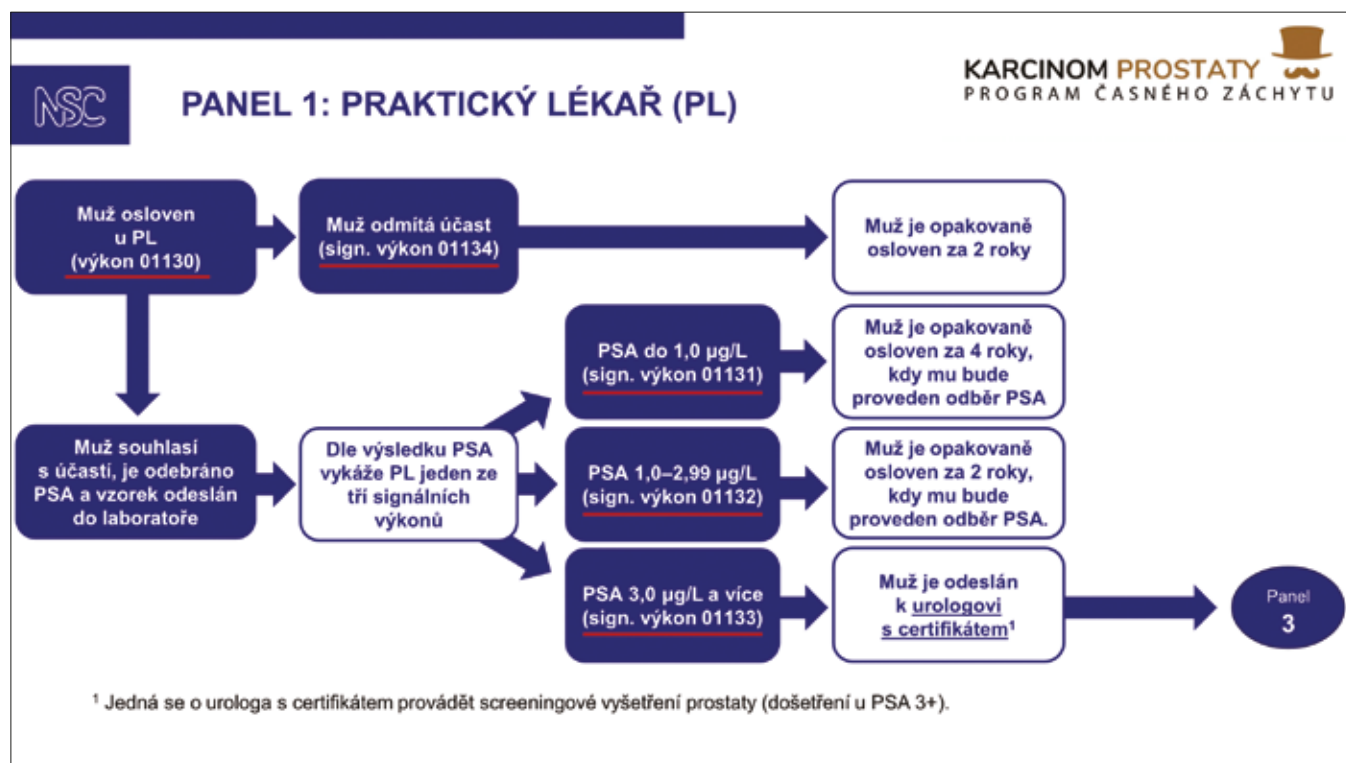
Národní zdravotnický informační systém

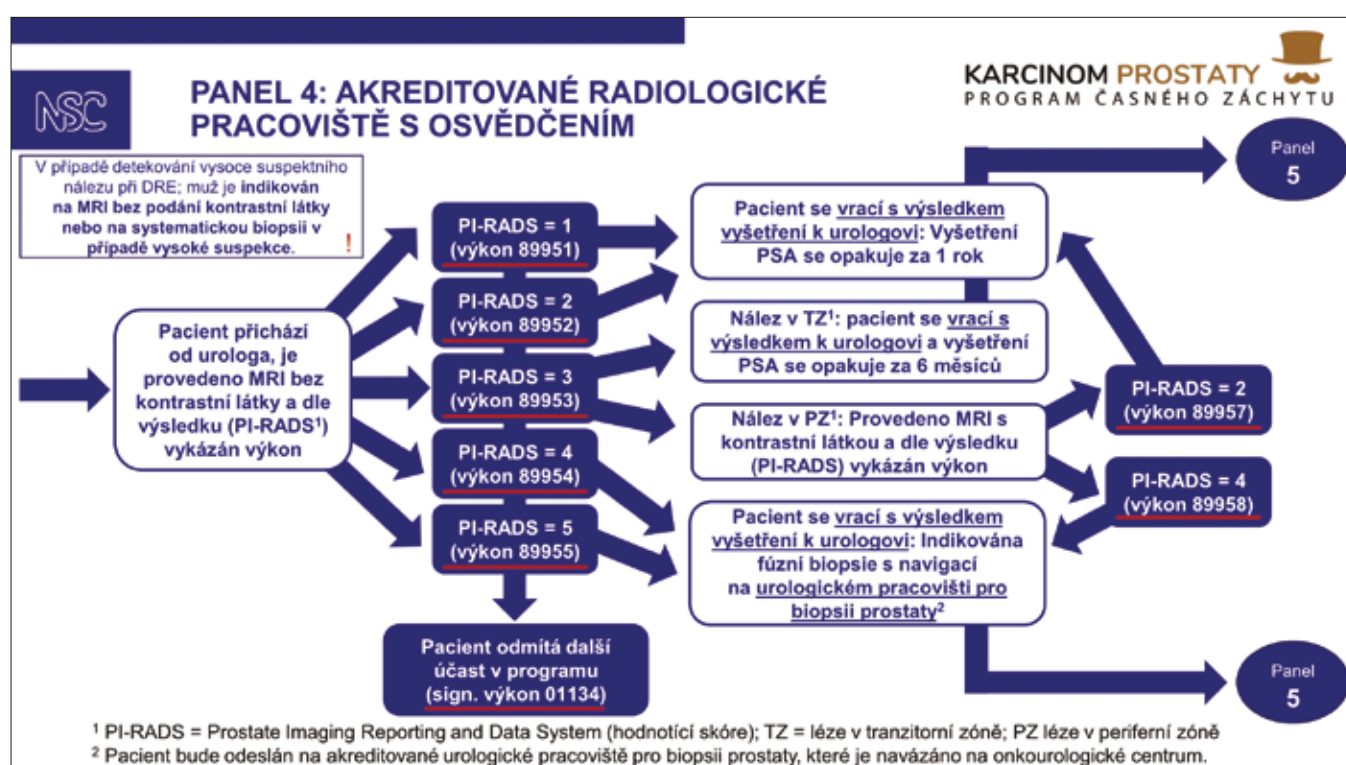
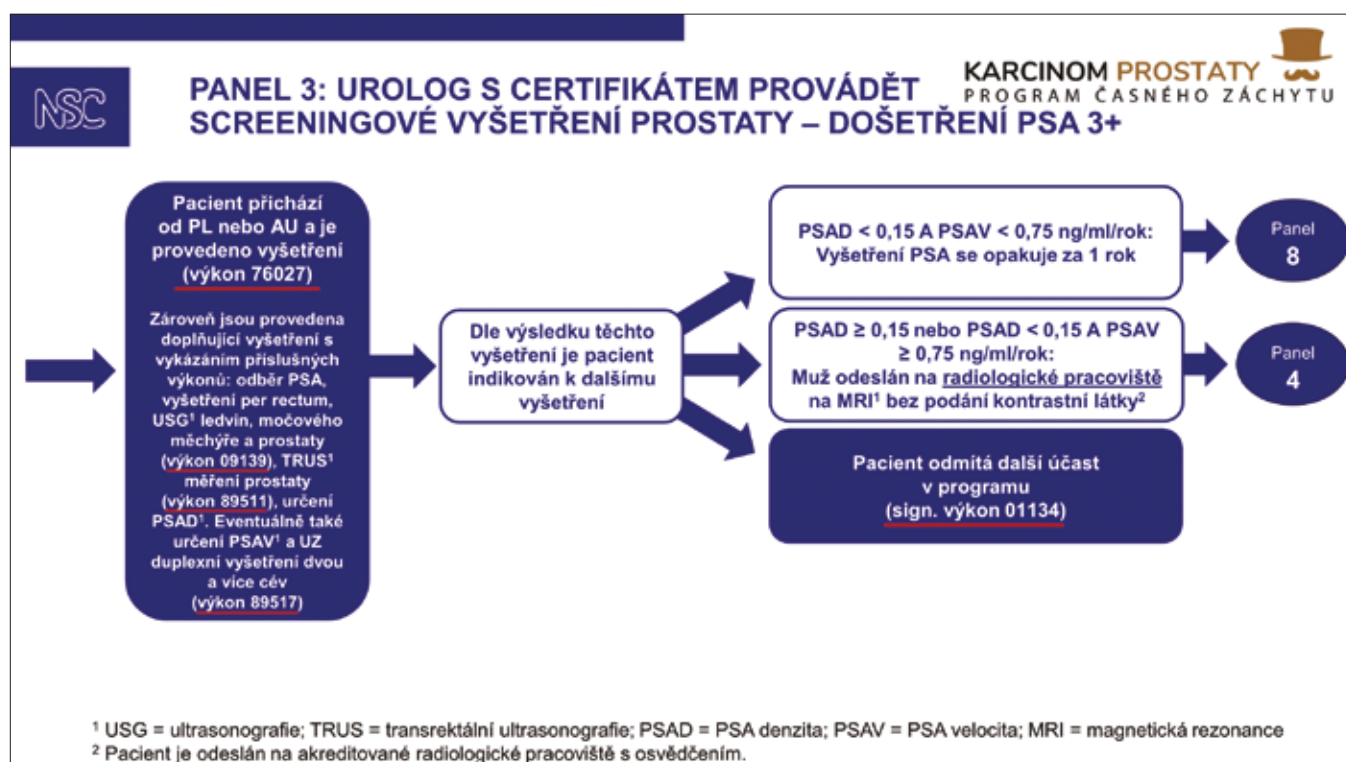


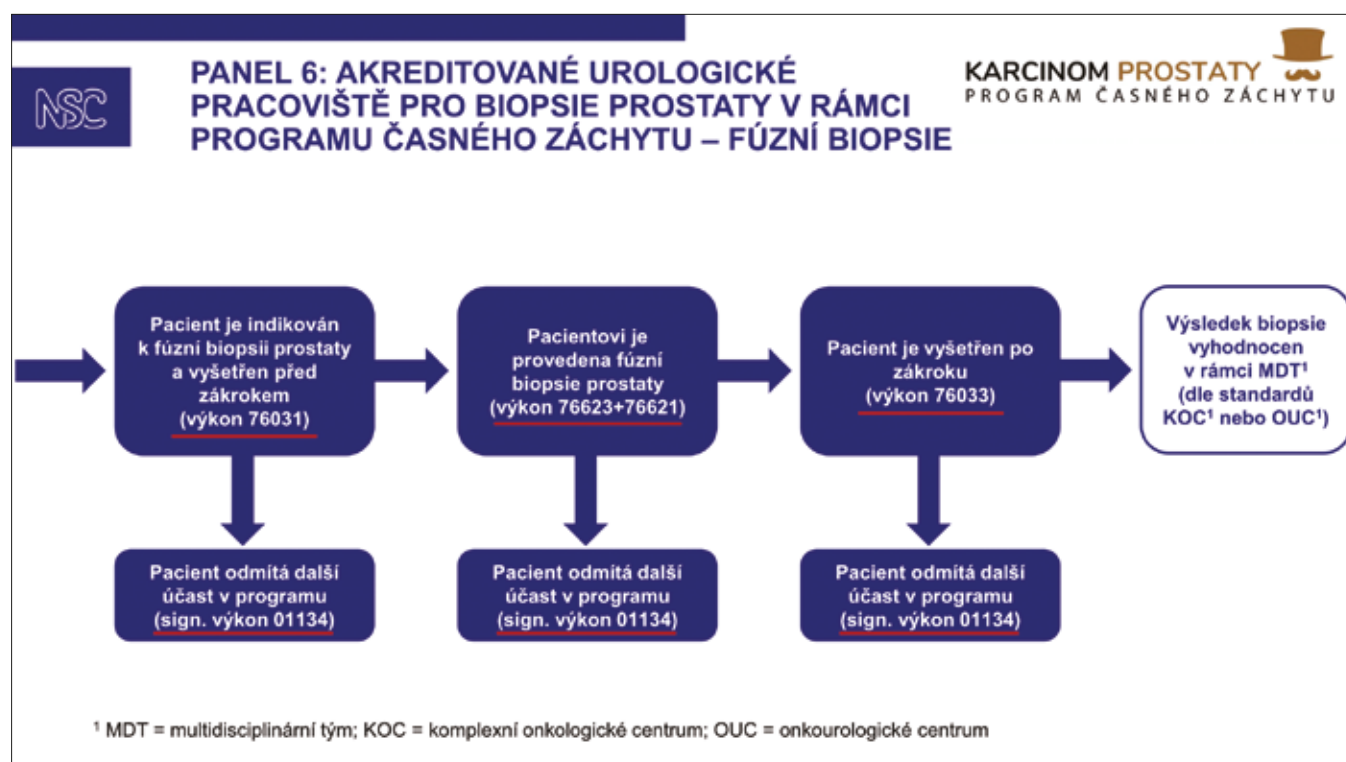
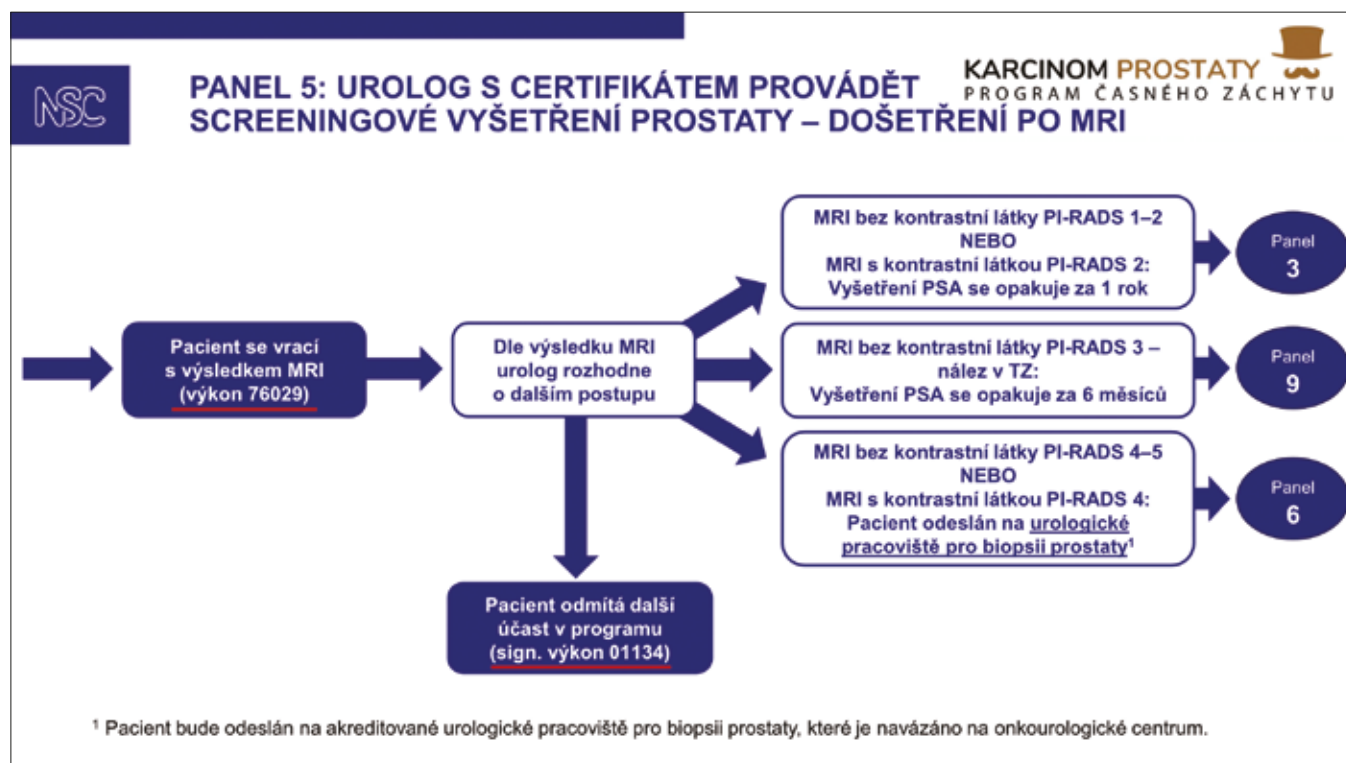
Databáze pilotního projektu

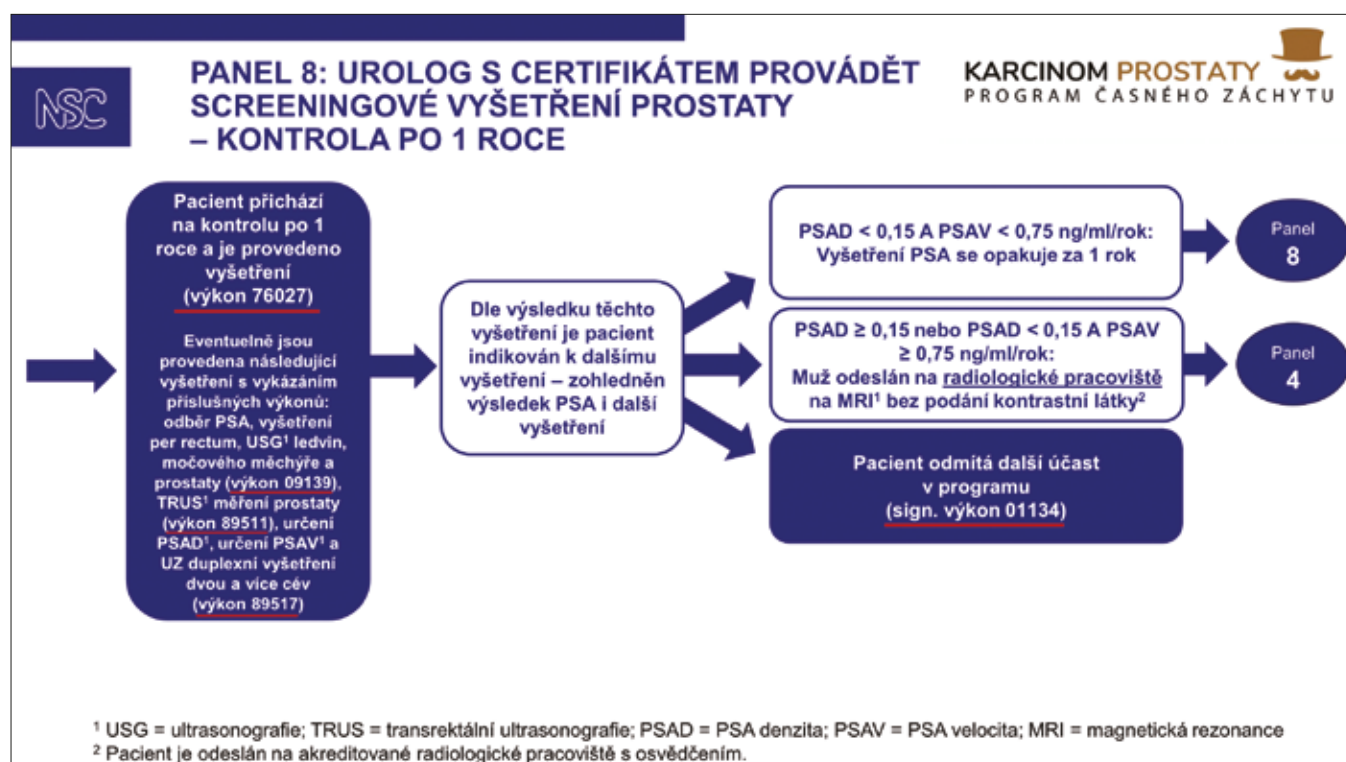
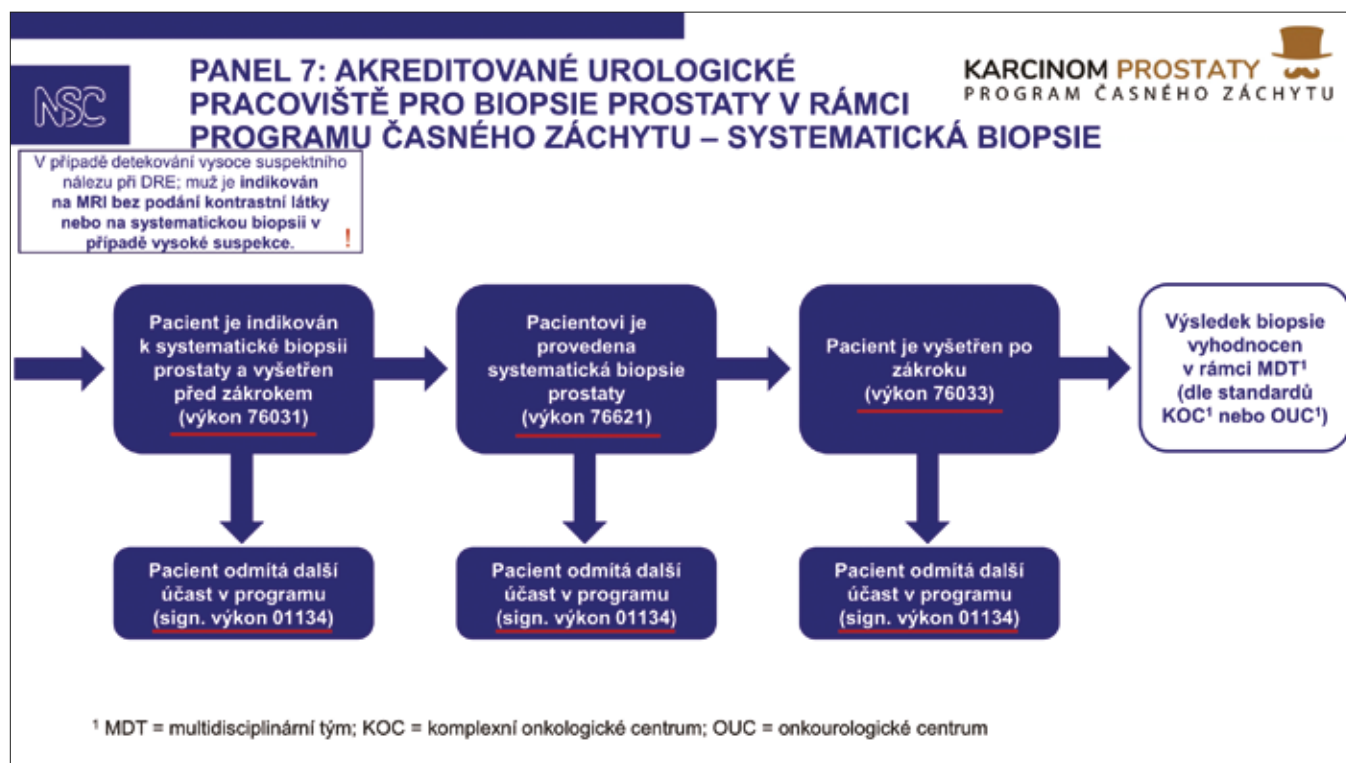
NOVÉ ZDRAVOTNÍ VÝKONY

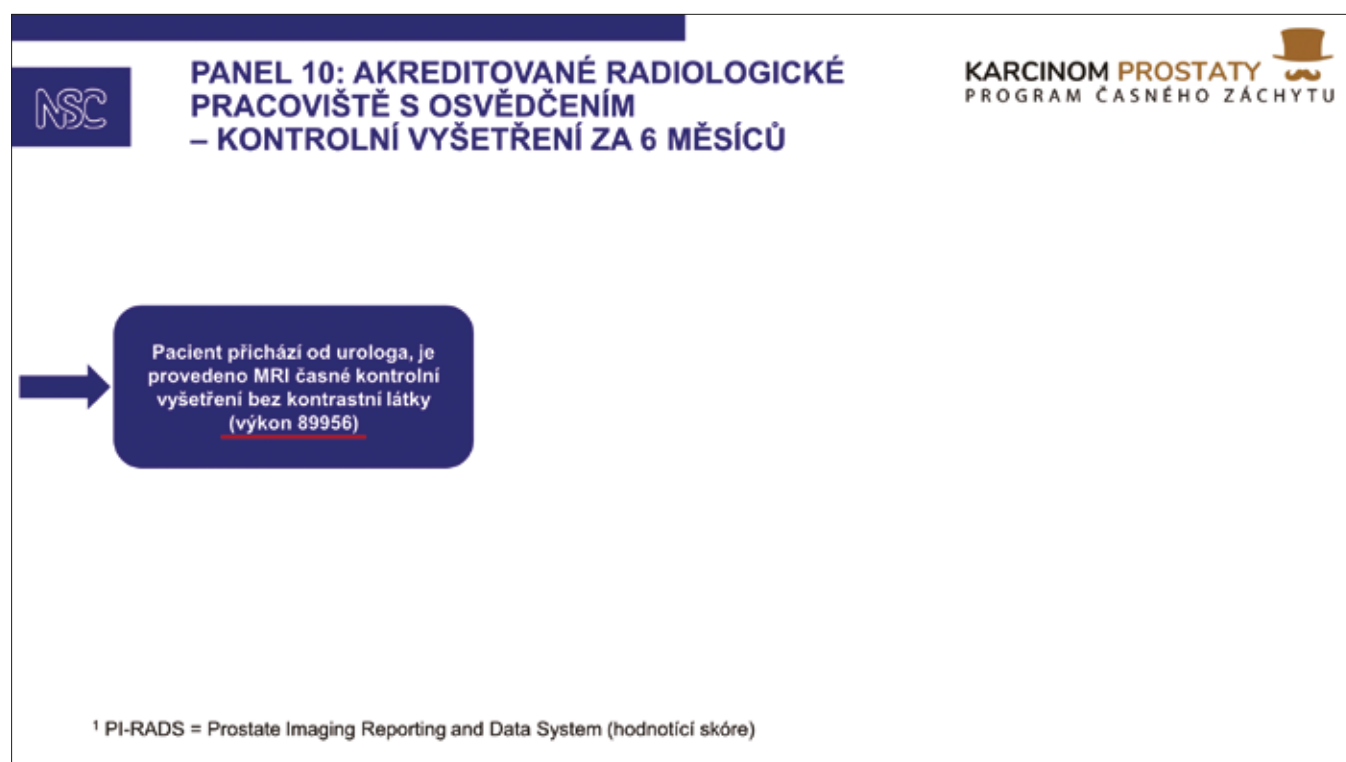
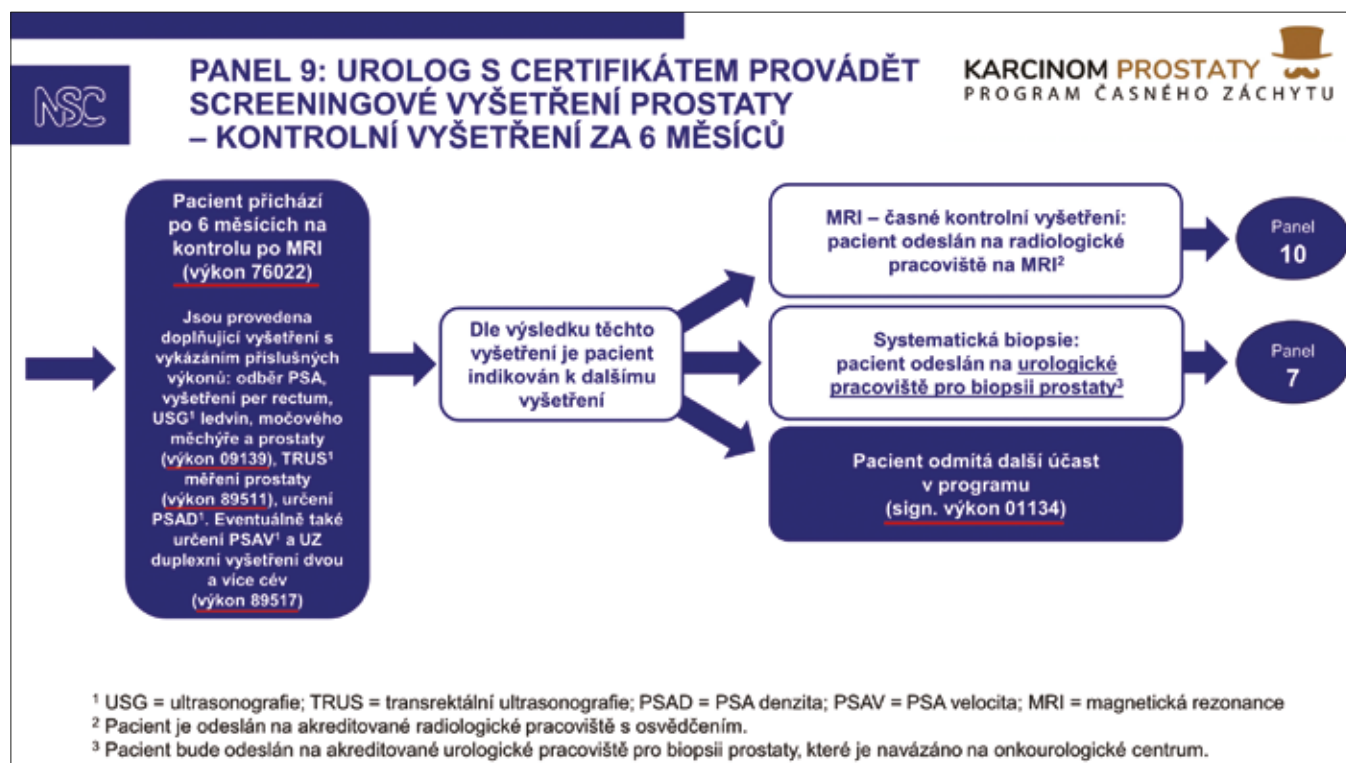
- PRAKTICKÝ LÉKAŘ / AMBULANTNÍ UROLOG
 - 01130: MANAGEMENT ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY
 - 01134: ODMÍTNUTÍ ZAŘAZENÍ DO PROGRAMU
 - 01131: PSA DO 1,0 µG/L
 - 01132: PSA 1,0–2,99 µG/L
 - 01133: PSA 3,0 µG/L A VÍCE
- UROLOG S CERTIFIKÁTEM PROVÁDĚT SCREENINGOVÉ VYŠETŘENÍ – DOŠETŘENÍ PSA 3+
 - 76027: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ U MUŽŮ S PSA 3+
 - 76029: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PO PROVEDENÍ VYŠETŘENÍ MR PROSTATY
- BIOCHEMICKÁ LABORATOŘ
 - 81800: PSA PRO ČASNÝ ZÁCHYT KARCINOMU PROSTATY
- AKREDITOVANÉ RADIOLOGICKÉ PRACOVIŠTĚ S OSVĚDČENÍM
 - 89951: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING PIRADS SKÓRE 1
 - 89952: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING PIRADS SKÓRE 2
 - 89953: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING PIRADS SKÓRE 3
 - 89954: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING PIRADS SKÓRE 4
 - 89955: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING PIRADS SKÓRE 5
 - 89956: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING ČASNÉ KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ ZA 6M
 - 89957: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING DOPLŇUJÍCÍ POSTKONTRASTNÍ VYŠETŘENÍ PIRADS SKÓRE 2
 - 89958: MAGNETICKÁ REZONANCE PROSTATY SCREENING DOPLŇUJÍCÍ POSTKONTRASTNÍ VYŠETŘENÍ PIRADS SKÓRE 4
- AKREDITOVANÉ UROLOGICKÉ PRACOVIŠTĚ PRO BIOPSIE PROSTATY
 - 76621: PUNKČNÍ BIOPSIE PROSTATY
 - 76623: CÍLENÁ BIOPSIE PROSTATY POMOCÍ NMR/UZ FÚZE OBRAZU
 - 76031: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PŘED PROVEDENÍM BIOPSIE
 - 76033: UROLOGICKÉ VYŠETŘENÍ PO PROVEDENÍ BIOPSIE
- PRACOVIŠTĚ PATOLOGIE
 - 87012: PARAMETRIZACE VYŠETŘENÍ PRO PROGRAM ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY...











- Nový screeningový výkon **81800: PSA PRO ČASNÝ ZÁCHYT KARCINOMU PROSTATY**
- Stávající výkon **93225: PROSTATICKÝ SPECIFICKÝ ANTIGEN (PSA) NENÍ URČEN** pro screeningové vyšetření karcinomu prostaty dle podmínek stanovených v Sazebníku zdravotních výkonů.

- Poskytovatelé, kteří mají zájem se zapojit do programu časného zachytu od 1. 1. 2024 by měli podat žádost na příslušnou regionální pobočku VZP ČR ideálně do konce listopadu 2023.
- V případě, že poskytovatel požádá o nasmlouvání výkonů až v roce 2024:
 - při doručení žádosti do 15. 1. 2024 bude nasmlouváno zpětně od 1. 1. 2024
 - při doručení žádosti po 15. 1. 2024 bude nasmlouváno od prvního dne následujícího měsíce po schválení VZP.
- Poskytovatel
 - předkládá žádost a certifikát České urologické společnosti provádět screeningové vyšetření (seznam poskytovatelů bude uveden na webových stránkách České urologické společnosti).
 - předkládá žádost a platnou akreditaci MZČR pro program časného zachytu karcinomu prostaty (je nutné doložit platné osvědčení). Výkony jsou následně nasmlouvány po dobu platnosti tohoto osvědčení.
- Proces nasmlouvání zdravotních výkonů je však kontinuální!
- Vykazování výkonů s IČP uvedeným v žádosti o certifikaci urologického pracoviště.

- Data jsou nezbytným podkladem pro monitoring a evaluaci pilotní fáze programu časného zachytu karcinomu prostaty.
- Je nezbytné správně nastavit proces sběru dat.
- Primárním datovým zdrojem je Národní zdravotnický informační systém (a jeho dílčí komponenty), kde bude průchod osob programem monitorován pomocí nových zdravotních výkonů.
- Je však nutné zajistit potlačování screeningů mimo organizovaný program.