



Financováno  
Evropskou unií  
NextGenerationEU

**KARCINOM PROSTATY**   
PROGRAM ČASNÉHO ZÁCHYTU

# SOUČASNÉ TRENDY A DATA, KTERÁ PODPORUJÍ ZAVEDENÍ SCREENINGU KARCINOMU PROSTATY

**NSC** NÁRODNÍ  
SCREENINGOVÉ  
CENTRUM

**Ondřej Májek, Kateřina Hejcmanová, Ondřej Ngo, Renata Chloupková, Marcela Koudelková, Denisa Krejčí, Karel Hejduk, Roman Zachoval, Marek Babjuk, Ladislav Dušek a kolektiv Národního screeningového centra ÚZIS**

**Table 1 – Summary of current EAU guidelines for prostate cancer PSA testing and early diagnosis [21]**

Do not subject men to PSA testing without counselling them on the potential risks and benefits

Offer an individualised risk-adapted strategy for early detection to a well-informed man with life expectancy of at least 10–15 yr

Offer early PSA testing to well-informed men at an elevated risk of having prostate cancer:

1. Men >50 yr of age
2. Men >45 yr of age with a family history of prostate cancer
3. Men of African descent >45 yr of age
4. Men carrying BRCA2 mutations >40 yr of age

Stop early diagnosis of prostate cancer based on life expectancy and PS; men who have life expectancy of <15 yr are unlikely to benefit

EAU = Eur  
= prostate

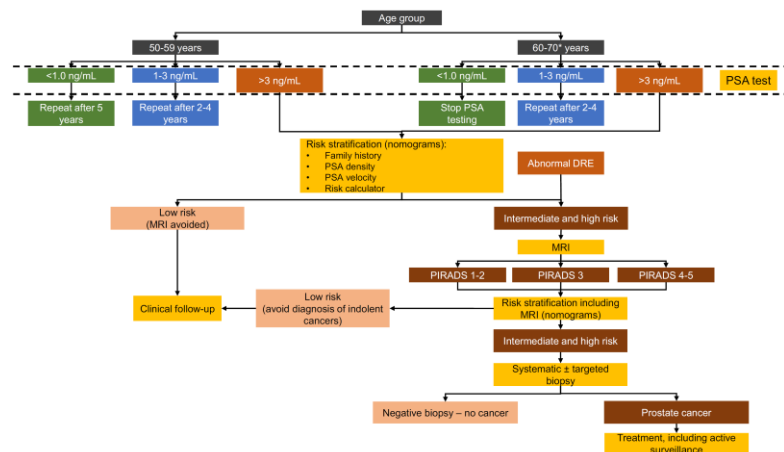


Fig. 4 – Risk-adapted algorithm for the early detection of prostate cancer, adapted based on prostate cancer guidelines published by the EAU [21]. The patient's values and preferences should always be taken into account as part of a shared decision-making process [21]. DRE = digital rectal examination; EAU = European Association of Urology; MRI = magnetic resonance imaging; PIRADS = Prostate Imaging Reporting and Data System; PSA = prostate-specific antigen. \*Healthy men >70 yr without important comorbidities and a life expectancy of >10-15 yr may continue PSA testing.

## Conclusion: Prostate cancer screening

We consider there to be good evidence that prostate cancer screening with PSA testing can reduce deaths from prostate cancer. Overdiagnosis and overtreatment are major harms in prostate cancer screening, due to the high sensitivity of PSA testing, which detects a large number of slow-growing low grade cancers. Imposing an upper age limit on screening (possibly around 65–69), and/or a high-quality MRI scan or other accurate additional testing for PSA-positive men, will reduce overdiagnosis and improve the harm-to-benefit ratio. At the current time, limited PSA testing with the addition of biparametric MRI for PSA-positive men is likely to be cost-effective for many EU member states.

SAPEA, Science Advice for Policy by European Academies. (2022). Evidence review report

## DOPORUČENÍ RADY

ze dne 9. prosince 2022,

o posílení prevence prostřednictvím včasného odhalování: nový přístup EU ke screeningu nádorových onemocnění, kterým se nahrazuje doporučení Rady 2003/878/ES

(2022/C 473/01)

Poppel et al, 2021, EAU position and recommendation

## DOPORUČENÍ RADY ZE DNE 9. PROSINCE 2022, O POSÍLENÍ PREVENCE PROSTŘEDNICTVÍM VČASNÉHO ODHALOVÁNÍ: NOVÝ PŘÍSTUP EU KE SCREENINGU NÁDOROVÝCH ONEMOCNĚNÍ, KTERÝM SE NAHRAZUJE DOPORUČENÍ RADY 2003/878/ES

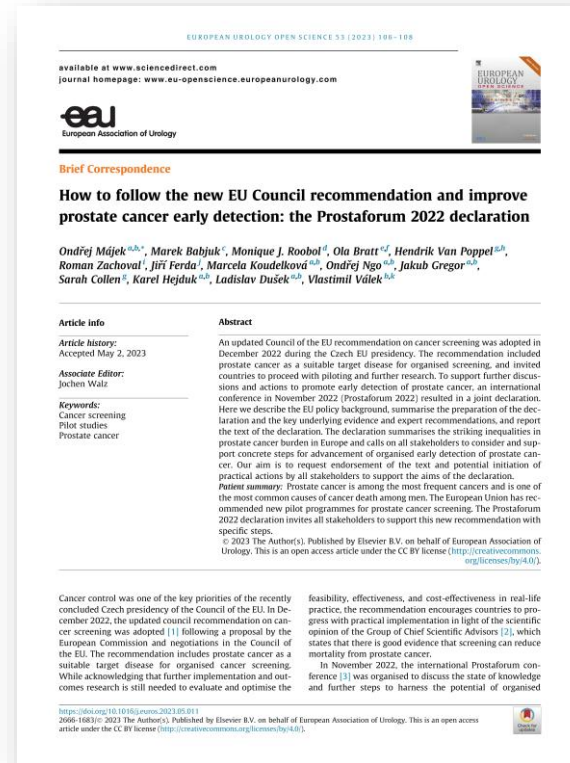
### Nádorová onemocnění prostaty:

Vzhledem k předběžným důkazům a značnému množství probíhajícího oportunního screeningu by jednotlivé země měly **zvážit přístup postupného zavádění, včetně pilotních projektů a dalšího výzkumu, s cílem vyhodnotit proveditelnost a účinnost zavedení organizovaných programů<sup>(3)</sup> zaměřených na zajištění vhodného vedení a kvality na základě testování **prostatického specifického antigenu (PSA)** u mužů v kombinaci s dodatečným vyšetřením **magnetickou rezonancí (MRI)** jako následným testem.**

<sup>(3)</sup> cancer-screening-workshop-report-01.pdf (sapea.info)



- Jedna z nejčastějších příčin úmrtí u mužů a trojnásobné rozdíly mezi státy EU
  - Rozšířený, ale neefektivní šedý screening
  - Účinnost organizovaného screeningu: až 50 % snížení mortality u účastníků
  - Redukce *overdiagnosis* nesignifikantních nádorů prostřednictvím MRI
  - Navržena individualizovaná strategie dle doporučení EAU
- ALE
- Potřeba náležité infrastruktury, školení, zajištění kvality, kapacity
  - Management časných nádorů prostaty a *prevence overtreatment*



## [Pražská deklarace Prostafora prostaforum.uzis.cz](http://prostaforum.uzis.cz)

- Implementovat nové doporučení Rady EU
- Rychlá dostupnost nových technologií
- Posoudit nové technologie v populačních programech
- Podpora evropských klinických doporučených postupů Evropskou komisí
- Podpora národních akcí Evropskou komisí
- Sdílení správné praxe a výsledků pilotních studií v evropských zemích
- Podpora všech fází výzkumu

# KRITÉRIA PRO SCREENINGOVÝ PROGRAM

- Screeningový program by měl reagovat na **uznávanou potřebu**.
- Cíle screeningu by měly být definovány na začátku.
- Měla by být definována **cílová populace**.
- Měly by existovat **vědecké důkazy** o účinnosti screeningového programu.
- Program by měl integrovat **vzdělávání, testování, klinické služby a řízení programu**.
- Mělo by existovat **zajištění kvality** s mechanismy pro minimalizaci potenciálních rizik screeningu.
- Program by měl zajistit **informované rozhodnutí, důvěrnost a respekt k autonomii**.
- Program by měl podporovat **rovnost a přístup ke screeningu** pro celou cílovou populaci.
- **Vyhodnocení programu** by mělo být plánováno od samého počátku.
- **Celkové přínosy screeningu pro pacienta by měly převážit nad riziky.**

## Public health classics

Almost 40 years ago, WHO commissioned a report on screening from James Maxwell Glover Wilson, then Principal Medical Officer at the Ministry of Health in London, England, and Gunner Jungner, then Chief of the Clinical Chemistry Department of Sahlgren's Hospital in Gothenburg, Sweden. The report<sup>1</sup>, published in 1968, was entitled: *Principles and practice of screening for disease* and it has since become a public health classic.

## Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years

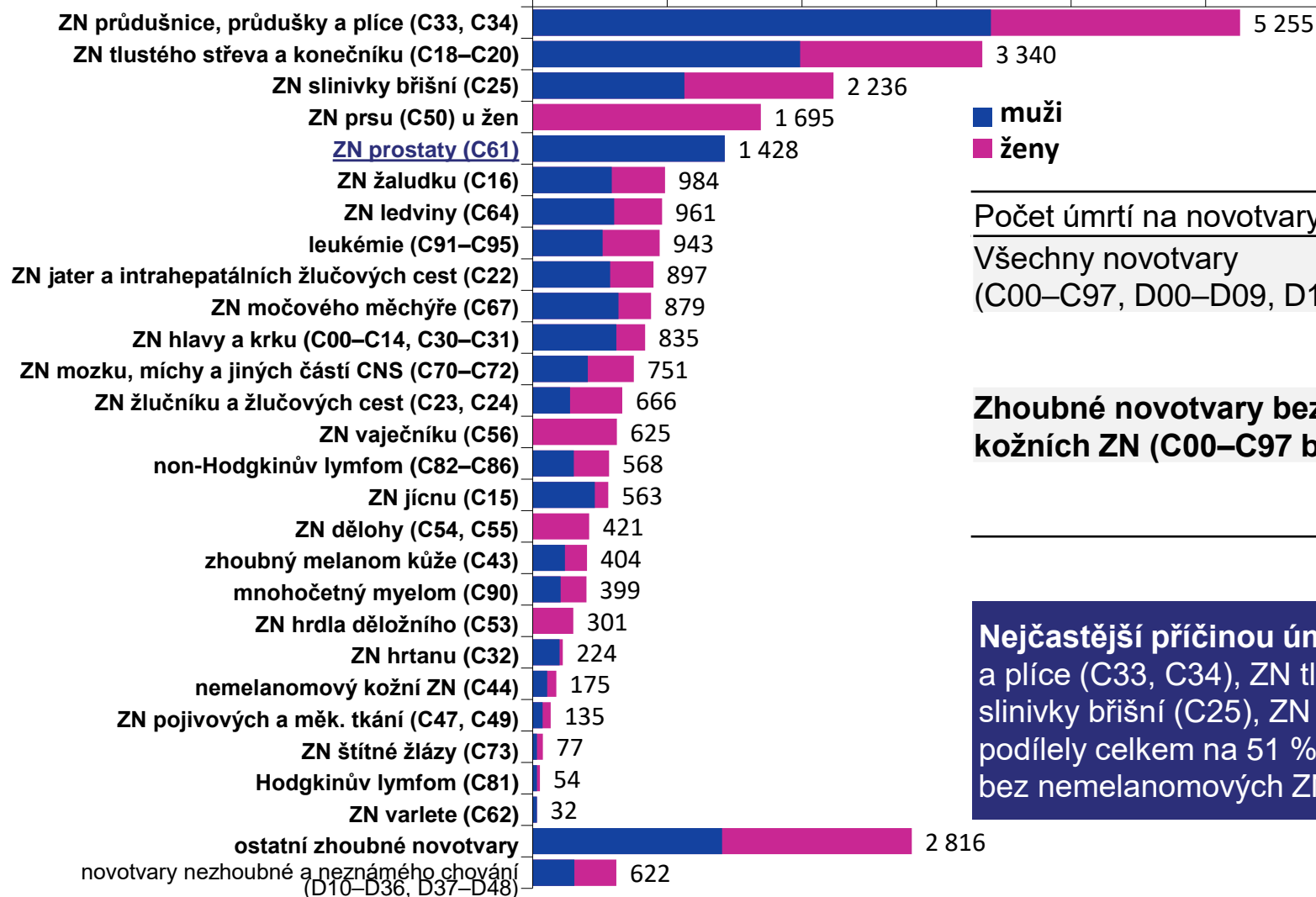
Anne Andermann,<sup>a</sup> Ingeborg Blancquaert,<sup>b</sup> Sylvie Beauchamp<sup>b</sup> & Véronique Déry<sup>c</sup>

# MORTALITA NA NOVOTVARY V ČR V LETECH 2017–2021

## Počet úmrtí na novotvary ročně

0 1 000 2 000 3 000 4 000 5 000 6 000

Zdroj: Český statistický úřad



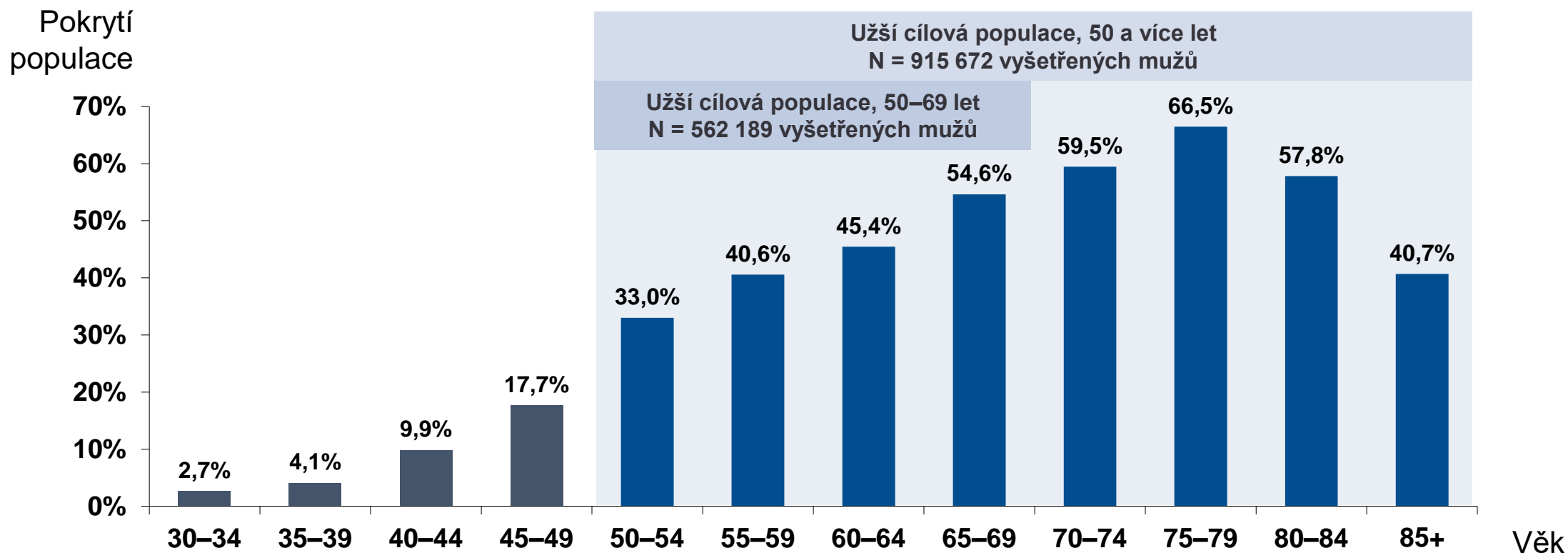
Počet úmrtí na novotvary ročně	Muži	Ženy	Celkem
Všechny novotvary (C00–C97, D00–D09, D10–D36, D37–D48)	15 593	12 691	28 284
<i>podíl ze všech úmrtí</i>	<i>25,1 %</i>	<i>21,5 %</i>	<i>23,3 %</i>

Zhoubné novotvary bez nemelanomových kožních ZN (C00–C97 bez C44)	Muži	Ženy	Celkem
	15 176	12 311	27 487
<i>podíl ze všech úmrtí</i>	<i>24,4 %</i>	<i>20,9 %</i>	<i>22,7 %</i>

Nejčastější příčinou úmrtí na novotvary byly ZN průdušnice, průdušky a plicí (C33, C34), ZN tlustého střeva a konečníku (C18–C20), ZN slinivky břišní (C25), ZN prsu (C50) u žen a ZN prostaty (C61), které se podílely celkem na 51 % úmrtí na zhoubné novotvary bez nemelanomových ZN.

# POLOVINA MUŽŮ 50+ JIŽ DNES PODSTUPUJE VYŠETŘENÍ PSA

Prostatický specifický antigen (93225)  
(2020–2021, muži ve věku od 30 let, N = 1 067 199)  
Zdroj dat: NRHZS



Pokrytí cílové populace ve věku 30 a více let v roce 2021 dosahuje v rámci dvouletého intervalu 29,8 %, přičemž výrazně roste od věkové skupiny 50–54 let a dosahuje nejvyšších hodnot ve věkové skupině 75–79 let (66,5 %). Pokrytí cílové populace ve věku 50 a více v roce 2021 dosahuje v rámci dvouletého intervalu 48,1 %.

# SHRNUTÍ PŘÍPRAVNÝCH KROKŮ POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY

Přípravné práce započaly v roce 2022

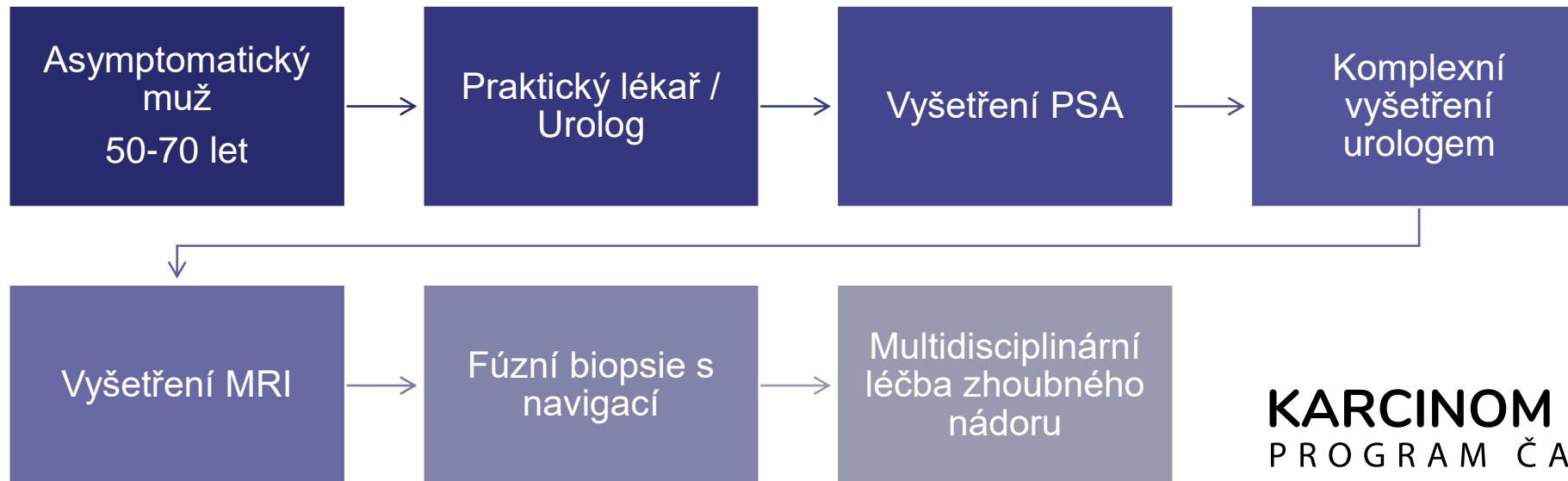
- Zapojení klíčových aktérů: kulatý stůl (2022)  
Komise pro přípravu programu časného zachytu karcinomu prostaty (2023)
- Dokončení menších pilotních projektů
  - Charakteristiky screeningového procesu u bývalých pacientů a běžné populace
- Situační analýza a analýza potenciálního dopadu populačního programu
- Metodika a standardy pro populační pilotní projekt
- Pravidla pro certifikace a vydávání osvědčení
- Změna vyhlášek zajišťujících úhradu programu



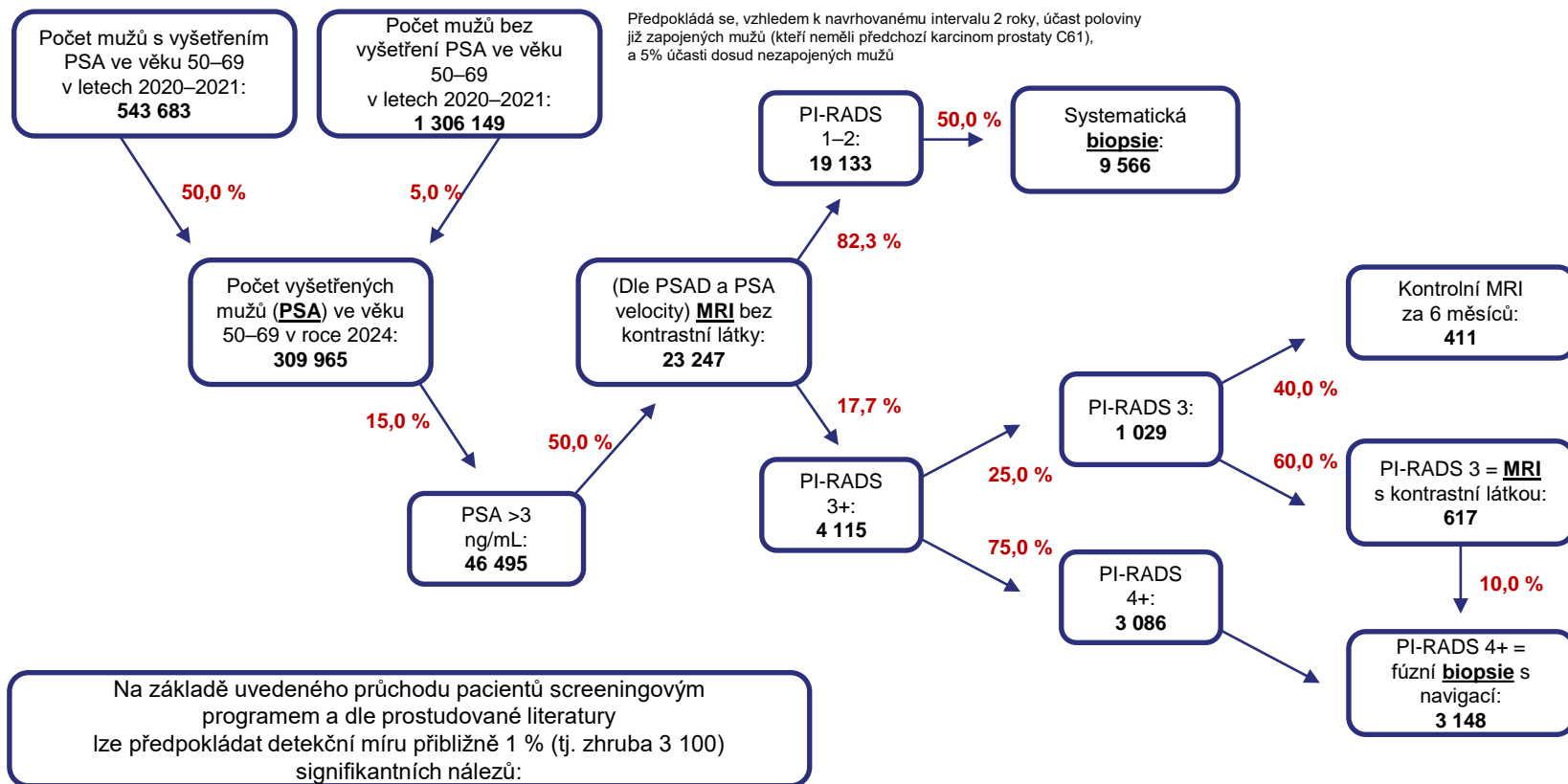


# ZJEDNODUŠENÝ ALGORITMUS POPULAČNÍHO PILOTNÍHO PROGRAMU ČASNÉHO ZÁCHYTU KARCINOMU PROSTATY

- **Praktický lékař nebo urolog** nabídne účast v programu, poučí muže, odebere vzorek krve na vyšetření prostatického specifického antigenu (PSA)
- **Urolog** s certifikátem České urologické společnosti provede komplexní vyšetření a případně muže odešle na vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)
- Vyšetření MRI je poskytováno pouze na **radiologických pracovištích s osvědčením vydaným MZ ČR**
- Fúzní biopsie je poskytována pouze na **urologických pracovištích s osvědčením vydaným MZ ČR**



# ODHADOVANÝ POČET ÚČASTNÍČÍCH SE MUŽŮ A MODELOVANÉ ROČNÍ NÁKLADY ORGANIZOVANÉHO PROGRAMU



Segment	Náklady (mil. Kč)
Praktický lékař	86
Biochemie	93
Urolog	150
MRI vyšetření	92
Patologie	84
<b>Celkem</b>	<b>506</b>

Výsledky představují orientační náklady získané prostřednictvím matematického modelu. Součástí celkového analytického výstupu je i detailní rozvaha nákladů dle jednotlivých zdravotních výkonů a dále analýza senzitivity na vstupní předpoklady.

## SHRnutí VÝSLEDKŮ NÁKLADOVÉ ANALÝZY

- Aktuálně dochází ve skupině starších mužů v rozporu s doporučeními k velmi intenzivnímu vyšetřování PSA testem. Náklady zdravotního systému lze pro PSA testování a související péči (včetně možné diagnostiky a dispenzarizace onemocnění prostaty) **odhadnout na přibližně 416 milionů u mužů ve věku 50–69 let** a na 330 milionů u starších mužů.
- Dle základního scénáře **modelované náklady na navrhovaný algoritmus programu představují 506 milionů** (roční náklady ve věkové skupině 50–69 let).
- Za předpokladů redukce stávajících nákladů souvisejících s neorganizovaným screeningem je implementace organizovaného programu **nákladově neutrální**.
- **Výsledky představují orientační náklady získané prostřednictvím matematického modelu.** Součástí celkového analytického výstupu je i detailní rozvaha nákladů dle jednotlivých zdravotních výkonů a dále analýza senzitivity na vstupní předpoklady.
- **Strategie musí být vyhodnocena dle dat z reálné praxe**

# PROČ ZAHAJOVAT SCREENINGOVÉ PROGRAMY PILOTNÍM OVĚŘENÍM?

- Zjištění charakteristik screeningového procesu v českém kontextu (doplnění HTA)
  - Pozitivita, negativní/pozitivní prediktivní hodnota, detekční míra
  - Míra účasti na doplňujících vyšetřeních a terapii (*compliance*)
  - Stanovení ekonomických charakteristik (náklady na zachycené onemocnění, nákladová efektivita, dopad na rozpočet)
- Získání zkušeností s proveditelností a přijatelností
- Sběr dat pro možnou další optimalizaci screeningového postupu
  - Zacílení nebo stratifikace screeningu

# MONITORING JE KLÍČOVOU SOUČÁSTÍ SCREENINGOVÉHO PROGRAMU

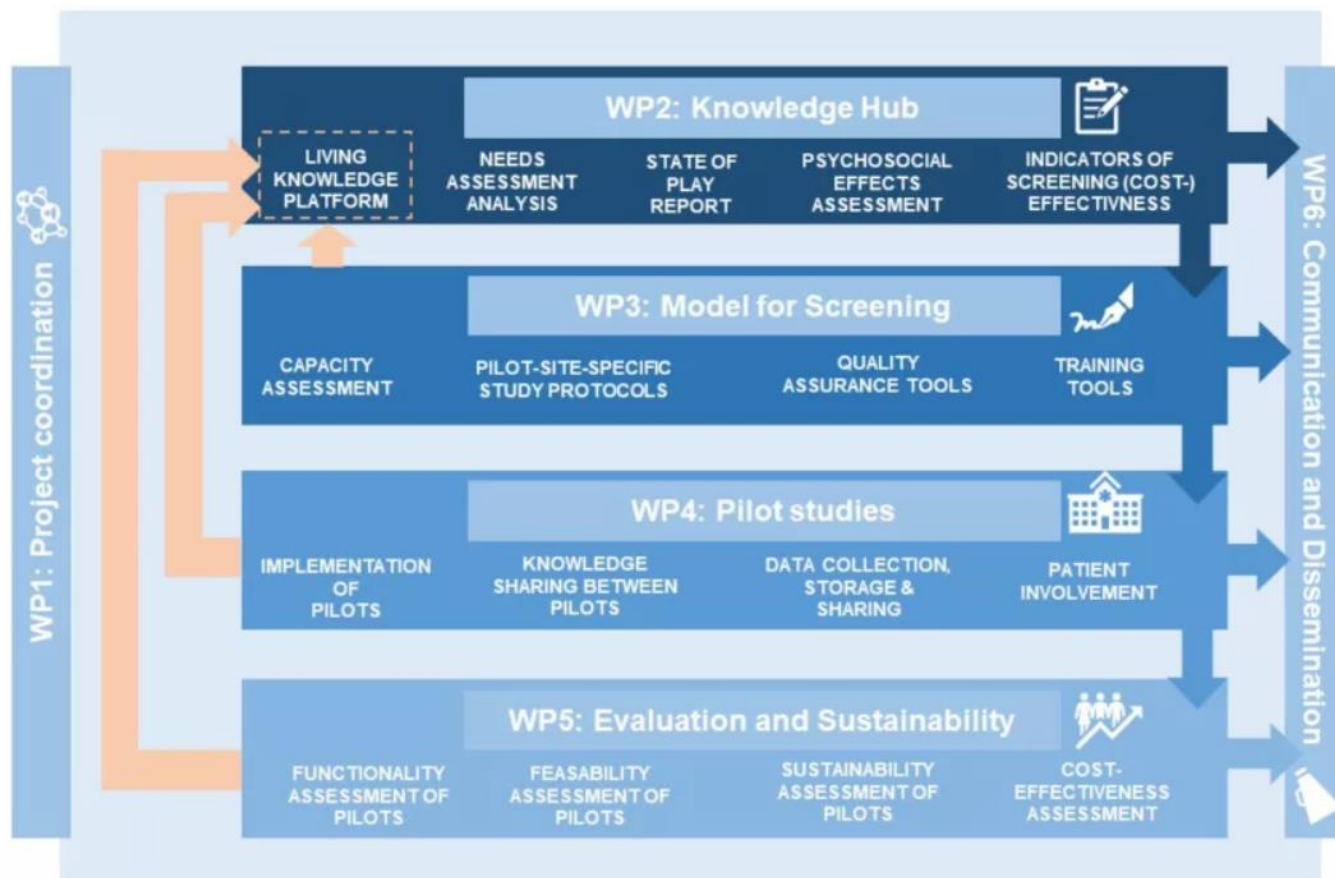
## SLEDOVANÉ INDIKÁTORY KVALITY

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 bpMRI vyšetření
5. Podíl neurčitých výsledků MRI vyšetření (PI-RADS 3)
6. Míra účasti mužů s neurčitým výsledkem MRI (PI-RADS 3) vyšetření na opakovaném MRI vyšetření
7. Podíl mužů s pozitivním výsledkem MRI vyšetření absolvujících fúzní biopsii
8. Podíl mužů absolvujících systematickou biopsii, dle výsledku MRI
9. Podíl pacientů s pozitivním výsledkem biopsie absolvujících multidisciplinární posouzení v KOC/Centru vysoce specializované onkourologické péče
10. Detekční míra karcinomu prostaty, dle Gleason skóre (zejména 3+4+, 4+3+)
11. Časové intervaly mezi jednotlivými událostmi
12. Úplnost datového záznamu

**+ externí indikátor: redukce šedého screeningu**

# ČR SE ZAPOJILA DO PROJEKTU PRAISE-U

Cílem projektu PRAISE-U je snížit morbiditu a mortalitu rakoviny prostaty v členských státech EU prostřednictvím inteligentního včasného zachytu. Ve spolupráci s konsorciem PRAISE-U se snaží podpořit včasné odhalení a diagnostiku rakoviny prostaty prostřednictvím individuálně přizpůsobených a na riziku založených screeningových programů. **Cílem je sjednotit protokoly a postupy v členských státech a umožnit sběr a distribuci relevantních údajů s cílem snížit morbiditu a mortalitu rakoviny prostaty v Evropě.**



## SHRNUTÍ A ZÁVĚRY

- Nové vědecké poznatky vedly k **odborným doporučením EAU** k individualizovanému časnému zachytu karcinomu prostaty a následně k **doporučení Rady EU** zahájit dle možností členských států pilotní programy
- Karcinom prostaty v ČR stále představuje **třetí nejčastější příčinu nádorových úmrtí u mužů**, hrubá úmrtnost mírně roste
- Velmi **rozšířený šedý screening nabízí možnost reinvestice výdajů** do organizovaného programu, jež nabízí potenciálně vysokou účinnost při snižování úmrtnosti
- Nezbytnou součástí programu je jeho **monitoring a evaluace**
- Cílem je získání **praktických zkušeností a sběr komplexních údajů pro definitivní posouzení** a nastavení dlouhodobé strategie programu

# PODĚKOVÁNÍ

Členům **Komise pro přípravu programu časného záchytu karcinomu prostaty** a dalším zástupcům odborníků a dalších aktérů za spolupráci na přípravě metodiky programu

**KARCINOM PROSTATY**   
PROGRAM ČASNÉHO ZÁCHYTU



# DĚKUJI ZA POZORNOST



**PODĚKOVÁNÍ TÝMU  
NÁRODNÍHO SCREENINGOVÉHO  
CENTRA A DALŠÍM  
SPOLUPRACOVNÍKŮM  
V ÚZIS ČR**