

Raport otwarcia

Narodowej Strategii Onkologicznej

Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy

Spis treści

Informacje o autorach	5
Wstęp	9
Raport otwarcia	
Cel analizy	13
Epidemiologia nowotworów w Polsce	13
Monitorowanie jakości leczenia onkologicznego	15
Uwagi metodyczne	15
Materiały i metody selekcji pacjentów do opracowania mierników monitorowania	18
Mapy zachorowalności i przeżywalności dla poszczególnych nowotworów	
Jelito grube (C18-C21)	27
Płuco (C34)	33
Czerniak (C43)	39
Pierś (C50)	45
Szyjka macicy (C53)	47
Jajnik (C56)	49
Gruzoł krokowy (C61)	51
Rak płuca	
Epidemiologia i profilaktyka	53
Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne	54
Analiza dostępnych mierników	55
Podsumowanie	60
Rak jelita grubego (okrężnicy, odbytnicy i odbytu)	
Epidemiologia i profilaktyka	61
Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne	62
Analiza dostępnych mierników	63
Podsumowanie	67
Rak gruczołu krokowego	
Epidemiologia i profilaktyka	68
Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne	68
Analiza dostępnych mierników	73
Podsumowanie	73

Autorzy:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
– Państwowy Instytut Badawczy, we współpracy z Ministerstwem Zdrowia
oraz Narodowym Funduszem Zdrowia

Opracowanie redakcyjne:

FleishmanHillard Polska

Zdjęcie na okładce:

shutterstock.com

Warszawa, grudzień 2021

Nowotwór jajnika	
Epidemiologia i profilaktyka	74
Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne	75
Analiza dostępnych mierników	77
Podsumowanie	82
Nowotwór szyjki macicy	
Epidemiologia i profilaktyka	83
Proces diagnostyczno-terapeutyczny	84
Analiza dostępnych mierników	85
Podsumowanie	90
Czerniak skóry	
Epidemiologia i profilaktyka	91
Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne	93
Analiza dostępnych mierników	95
Podsumowanie	98
Rak piersi	
Epidemiologia i profilaktyka	99
Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne	100
Analiza dostępnych mierników	102
Podsumowanie	108
Konkluzje	109
Piśmiennictwo	111

Informacja o autorach

Eksperci:

Prof. dr hab. n. med.

PIOTR ŁUKASZ RUTKOWSKI



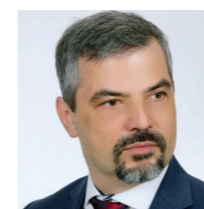
Specjalista w zakresie chirurgii ogólnej i onkologicznej, Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie, Zastępca Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie ds. Narodowej Strategii Onkologicznej i Badań Klinicznych; absolwent Wydziału Lekarskiego Akademii Medycznej w Łodzi. Głównym przedmiotem jego zainteresowania są czerniaki, raki skóry oraz mięsaki tkanek miękkich i kości (w tym GIST). Członek takich stowarzyszeń jak ASCO (członek International Affair Committee), Connective Tissue Oncology Society (były członek Board of Directors CTOS), PTO, ESSO, Europejskiej Organizacji do Badań i Leczenia Raka – EORTC (Ex-Chair of Membership Committee), Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz członek

Zarządu Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej. Autor i współautor ponad 150 oryginalnych prac naukowych opublikowanych w czasopiśmie krajowych i zagranicznych (Impact Factor ponad 4000, indeks cytowań powyżej 20000, indeks-H 62) oraz kilku podręczników (m.in. uhonorowany nagrodą zespołową Ministra Zdrowia za podręcznik „Chirurgia nowotworów”) i rekomendacji klinicznych polskich i międzynarodowych.

Uczestnik wielu międzynarodowych programów badawczych (m.in. dotyczących biopsji węzła wartowniczego w czerniaku skóry, badań molekularnych u chorych na mięsaki, czerniaki skóry i GIST, wieloośrodkowych badań klinicznych), współkoordynator Rejestru Klinicznego GIST i Polskiego Rejestru Nowotworów Kości, członek Rady Agencji Badań Medycznych, Przewodniczący Rady Naukowej Akademii Czerniaka. Przewodniczący Zespołu Ministra Zdrowia ds. Narodowej Strategii Onkologicznej.

Prof. dr hab. n. med.

PAWEŁ WIECHNO



Specjalista onkologii klinicznej, kierownik Oddziału Zachowawczego Kliniki Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie – Państwowego

Instytutu Badawczego w Warszawie. Przewodniczący Oddziału Mazowieckiego Polskiego Towarzystwa Onkologicznego. Autor licznych publikacji oraz doniesień zjazdowych z dziedziny onkologii, badacz w międzynarodowych badaniach klinicznych.

Dr hab. n. med.

JOANNA DIDKOWSKA



Od początku pracy zawodowej związana z Zakładem Epidemiologii Centrum Onkologii w Warszawie, obecnie pełni funkcję kierownika Zakładu Epidemiologii i Prewencji Nowotworów oraz kierownika Krajowego Rejestru Nowotworów. W latach 2016-2020 pełniła również funkcję dyrektora WHO Collaborating Center for Tobacco Control. Członek Krajowej Rady do spraw Onkologii przy Ministrze Zdrowia, a także przedstawiciel Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie PIB-NIO w Rządowej Radzie Ludnościowej, członek Komitetu Naukowego Zdrowia Publicznego Polskiej Akademii Nauk, członek Zespołu ds. Narodowej Strategii Onkologicznej przy Ministrze Zdrowia.

Prof. nadzw. dr hab. n. med.

IWONA ŁUGOWSKA



Specjalista onkologii klinicznej zatrudniona w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie, jako Pełnomocnik Dyrektora do Spraw Kontaktów Zagranicznych, Kierownik Oddziału Badań Wczesnych Faz, Koordynator Centrum Doskonałości Onkologii Precyzyjnej, Centrum Naukowo-Przemysłowego, koordynator sieci EURACAN oraz członek Komisji Bioetycznej. Prof. Iwona Ługowska jest przewodniczącą ESMO Publishing Working Group, członkiem Guidelines Committee (Sarcoma/Melanoma) oraz członkiem Zarządu EORTC. Otrzymała nagrodę ASCO IDEA Program (staż w Memorial Sloan-Kettering Cancer Center w Nowym Jorku), jest laureatką FLIMS 2015, EORTC-NCI-ASCO 2010, the

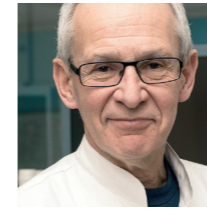
Od wielu lat zajmuje się analizą epidemiologiczną i monitorowaniem sytuacji epidemiologicznej w zakresie nowotworów złośliwych w Polsce. Brała udział w pracach międzynarodowych zespołów, między innymi MADAME (Mathematical Methods and Modelling in the Sciences 2000-2003), CONCORD-2, CONCORD-3 (analiza wskaźników przeżyć na świecie), Eurocare-6, ECIS (European Cancer Information System), Cancer Incidence in Five Continents.

Członek Polskiego Komitetu TNM International Union Against Cancer, Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Polskiej Unii Onkologicznej, Polskiego Towarzystwa Badań nad Rakiem Piersi.

Talent in Oncology Programme – the Global Learnings in Oncology Workgroup (TOP/GLOW 2011-2013); była nagrodzona dwoma stypendiami ESMO (2010 i 2015), dwoma stypendiami Holenderskiego Instytutu Nauk o Zdrowiu (NIHES) – Clinical Trials Methodology (2010) oraz Clinical Decision Modelling (2011), odbyła staż dotyczący prowadzenia i organizacji badań klinicznych wczesnych faz w Sir Bobby Robson Cancer Trials Research Centre w Newcastle. W swojej pracy zawodowej od ponad 15 lat zajmuje się diagnostyką i leczeniem chorych onkologicznie (w szczególności chorych na czerniaki oraz mięsaki tkanek miękkich i kości), ma wieloletnie doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych, głównie wczesnych faz oraz dedykowanych onkologii precyzyjnej.

Prof. dr hab. n. med.

MACIEJ KRZAKOWSKI



Specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej i radioterapii nowotworów. Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej Narodowego Instytutu Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie. Krajowy konsultant w dziedzinie onkologii klinicznej (od 1998 roku do chwili obecnej). Członek Zarządu Polskiego

Towarzystwa Onkologii Klinicznej (poprzednio – Prezes) i Polskiego Towarzystwa Onkologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Autor lub współautor około 450 publikacji naukowych oraz redaktor lub współredaktor 28 podręczników i monografii. Redaktor Naczelny czasopisma „Onkologia w Praktyce Klinicznej”. Członek zespołu ds. opracowania założeń Krajowej Sieci Onkologicznej (2019 rok) i Narodowej Strategii Onkologicznej (2019 rok).

Dr n. med.

ADAM PŁUŻAŃSKI



Specjalista onkologii klinicznej. Obecnie pracuje w Klinice Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym w Warszawie. Zajmuje się profilaktyką, diagnostyką i leczeniem chorób nowotworowych. Główne zainteresowania naukowe to: immunoterapia, leczenie ukie-

runkowane molekularnie i terapie systemowe nowotworów, w tym nowotworów klatki piersiowej, leczenie chorych w wieku podeszłym i leczenie wspomagające. Prowadzi badania kliniczne z zakresu leczenia nowotworów płuca. Autor i współautor kilkudziesięciu rozdziałów w podręcznikach, monografiach i prac opublikowanych w całości i streszczeniach w polskich i międzynarodowych recenzowanych czasopismach naukowych.

Prof. dr hab. n. med.

JAROSŁAW REGUŁA



Onkolog, specjalista z zakresu chorób wewnętrznych, gastroenterologii i onkologii klinicznej. Kierownik Kliniki Gastroenterologii Onkologicznej w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym oraz Kliniki Gastroenterologii, Hepatologii i Onkologii Klinicznej w Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego w Warszawie. Pełni funkcję

Konsultanta krajowego w dziedzinie gastroenterologii oraz Koordynatora Krajowego Programu Przesiewowego raka jelita grubego. Jest w zarządzie European Society of Digestive Oncology (ESDO) i European Association for Gastroenterology and Endoscopy (EAGEN), a także zastępcą prezesa w Polskim Towarzystwie Gastroenterologii oraz członkiem honorowym Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej.

Prof. dr hab.n. med.

MARIUSZ BIDZIŃSKI

Kierownik Kliniki Ginekologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego.

Członek Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, a w latach 2008 – 2011 Prezes tej organizacji. Były Vice Prezes Europejskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej. Autor i współautor 189 artykułów publikowanych w czasopiśmie naukowych.

Prof. dr hab. n. med.

ZBIGNIEW NOWECKI

Kierownik Kliniki Nowotworów Piersi i Chirurgii Rekonstrukcyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego od 2013 roku. Specjalista z chirurgii ogólnej i onkologicznej.

Członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej (PTChO), członek Towarzystwa Chirurgów Polskich (TChP), European Society of Surgical Oncology (ESSO), Polskiego Towarzystwa Onkologicznego (PTO) oraz EORTC. Główny Badacz w 30 badaniach klinicznych.

Członek Zarządu Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej (PTChO), członek Towarzystwa Chirurgów Polskich (TChP), European Society of Surgical Oncology (ESSO), Polskiego Towarzystwa Onkologicznego (PTO) oraz EORTC. Główny Badacz w 30 badaniach klinicznych.

Prof. Zbigniew Nowecki jest autorem i współautorem kilkudziesięciu prac i rozdziałów w podręcznikach z zakresu chirurgii onkologicznej i onkologii. H-index wynosi 25, IF-904,58, a podawana liczba cytowań – 2299.

Prof. dr hab. n. med.

TOMASZ DEMKOW

Specjalista w zakresie chirurgii ogólnej I stopień, urologii II stopień, kierownik Kliniki Nowotworów Układu Moczowego w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym, członek Polskiego Towarzystwa Urologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Urologicznego.

Specjalista w zakresie chirurgii ogólnej I stopień, urologii II stopień, kierownik Kliniki Nowotworów Układu Moczowego w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym, członek Polskiego Towarzystwa Urologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Urologicznego.

Dr n. med.

TOMASZ KALINOWSKI

Absolwent Krymskiego Państwowego Instytutu Medycznego w Symferopolu, specjalista I stopnia w zakresie chirurgii ogólnej oraz specjalista urologii II stopnia F.E.B.U. Kierownik Oddziału Zabiegowego Kliniki Nowotworów Układu Moczowego w Narodowym Instytucie Onkologii – Państwowym Instytucie Badawczym, członek Polskiego Towarzystwa Urologicznego.

Absolwent Krymskiego Państwowego Instytutu Medycznego w Symferopolu, specjalista I stopnia w zakresie chirurgii ogólnej oraz specjalista urologii II stopnia F.E.B.U. Kierownik Oddziału Zabiegowego Kliniki Nowotworów Układu Moczowego w Narodowym Instytucie Onkologii – Państwowym Instytucie Badawczym, członek Polskiego Towarzystwa Urologicznego.

Zespół analityczny:

Dr hab. n. tech.

Jan Poleszczuk

Dr hab. inż.

Małgorzata Dębowska

Mgr

Sebastian Rybski

Wstęp

Prof. dr hab. n. med. **Piotr Rutkowski**, NIO-PIBDr hab. n. med. **Joanna Didkowska**, NIO-PIBDr hab. n. tech. **Jan Poleszczuk**, NIO-PIBMgr **Beata Biel**, NIO-PIBMgr **Filip Urbański**, NFZMin. **Sławomir Gadomski** oraz inni przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia

Narodowa Strategia Onkologiczna jest najważniejszym dokumentem, który będzie kształtował działania w zakresie onkologii w naszym kraju na najbliższe 10 lat i będzie dotyczył każdej osoby chorującej bądź mającej podejrzenie nowotworu w naszym kraju. Strategia powstała na mocy Ustawy z 26 maja 2019 roku z inicjatywy Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej. Przygotował ją Zespół Ministra Zdrowia ds. Narodowej Strategii Onkologicznej przy współpracy pracowników Ministerstwa Zdrowia i 30 listopada 2019 roku została przekazana Radzie Ministrów, która przyjęła dokument na początku lutego 2020 roku. Doświadczenia wielu państw wskazują, że przyjęcie i wdrożenie działań w ramach narodowych strategii znacząco przyczynia się do poprawy wyników i zwiększenia efektywności leczenia, a przede wszystkim podniesienia jakości opieki nad pacjentem. Zgodnie z ustawą o Narodowej Strategii Onkologicznej główne cele Narodowej Strategii Onkologicznej obejmują:

1. Obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
2. Poprawa profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;

3. Rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;

4. Zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;

5. Opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii;

6. Rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii;

7. Rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

Podstawowym zamierzeniem NSO jest zmniejszenie umieralności w zakresie tych najczęstszych nowotworów, gdzie interwencje populacyjne mogą przynieść efekty w stosunkowo krótkim (10-letnim) okresie.

Nowotwory są w Polsce drugą najczęstszą przyczyną zgonów po chorobach układu krążenia.

zenia. Prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 5 lat liczba pacjentów onkologicznych może wzrosnąć o 15%, zaś w perspektywie 10 lat o 28%. Według prognoz Krajowego Rejestru Nowotworów w 2026 roku należy spodziewać się około 190 tys. zachorowań rocznie. Obecnie w Polsce żyje prawie 990 tys. osób z chorobą nowotworową rozpoznaną w ciągu poprzedzających 15 lat. Wzrost zachorowalności i umieralności z powodu chorób nowotworowych wynika zarówno ze zjawiska starzenia się ludności, jak i z nasilonego narażenia populacji na czynniki rakotwórcze, w tym m.in. na czynniki związane ze stylem życia: paleniem papierosów, spożyciem alkoholu, nieodpowiednią dietą i brakiem ruchu.

Wobec tak zdefiniowanych potrzeb Narodowa Strategia Onkologiczna proponuje prowadzenie działań w pięciu obszarach, które obejmują 99 zadań z jasno sprecyzowaną odpowiedzialnością wykonawczą, terminami, miernikami oraz założeniami finansowymi. Obszary te to:

- 1. Inwestycje w kadry, którego celem jest poprawa sytuacji kadrowej i jakości kształcenia w dziedzinie onkologii.** Działania mają na celu zwiększenie liczby lekarzy onkologów i lekarzy pokrewnych specjalności oraz włączenie kształcenia z zakresu profilaktyki nowotworów do programu kształcenia przeddyplomowego lekarzy i pielęgniarek. Planowana jest również organizacja kursów z profilaktyki nowotworów w trakcie

kształcenia lekarzy innych specjalności, pielęgniarek oraz personelu pomocniczego – asystentów lekarza i koordynatorów pacjenta;

- 2. Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia, którego celem jest ograniczenie zachorowalności na nowotwory poprzez redukcję ryzyka w zakresie profilaktyki pierwotnej nowotworów.** Działania mają na celu realizację zaleceń Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem ze szczególnym uwzględnieniem ograniczenia palenia tytoniu, a także włączenie lekarzy, w tym lekarzy POZ i medycyny pracy, w działania prewencji pierwotnej. Nowością jest wprowadzenie refundacji szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) od 2021 roku dla dziewczynek, a od 2026 roku dla chłopców w wieku dojrzewania;
- 3. Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna, którego celem jest poprawa skuteczności profilaktyki wtórnej poprzez zwiększenie poziomu zgłaszalności na badania przesiewowe oraz poprawa jakości tych badań.** Wskazane działania służą podniesieniu skuteczności badań przesiewowych w kierunku nowotworów jelita grubego, piersi, szyjki macicy i płuca. Do końca 2024 roku zapewniony zostanie obowiązek stosowania mammografów cyfrowych w wykonywaniu badań przesiewowych (oraz ich certyfikacja i kontrola jakości), do-

datkowo wprowadzony zostanie Fecal Immunochemical Test – FIT jako alternatywny w profilaktyce raka jelita grubego. Proponowane jest włączenie do działań prewencji wtórnej lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i medycyny pracy;

- 4. Inwestycje w naukę i innowację, którego celem jest zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najskuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych.** Celem wskazanych działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój badań klinicznych niekomercyjnych w dziedzinie onkologii, stworzenie sieci biobanków onkologicznych oraz poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych. Dodatkowo planowane jest, aby do końca 2030 roku zapewnić dostęp do minimum 90% innowacyjnych terapii onkologicznych refundowanych przynajmniej w połowie wszystkich krajów Unii Europejskiej;
- 5. Inwestycje w system opieki onkologicznej, którego celem jest poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej poprzez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki**

na całej „ścieżce pacjenta”. Zaproprowane działania mają na celu wyrównanie poziomu opieki onkologicznej na poziomie regionalnym, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta. W ramach obszaru wprowadzona zostanie Krajowa Sieć Onkologiczna (KSO) ośrodków kompetencji w zakresie leczenia raka płuca, raka jelita grubego, nowotworów ginekologicznych, nowotworów urologicznych, nowotworów wieku dziecięcego oraz nowotworów rzadkich, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Rozwój kompleksowej opieki onkologicznej obejmować ma rozwój opieki rehabilitacyjnej, psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej. Ważnym obszarem będzie kompleksowa analiza danych i dostępność informacji dla pacjentów i lekarzy na jednym zintegrowanym portalu (Narodowy Portal Onkologiczny). Ponadto inwestycje w system opieki onkologicznej obejmują działania na rzecz poprawy jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia, jak np. powołanie doradcy społecznego dla pacjentów.

Raport otwarcia

CEL ANALIZY

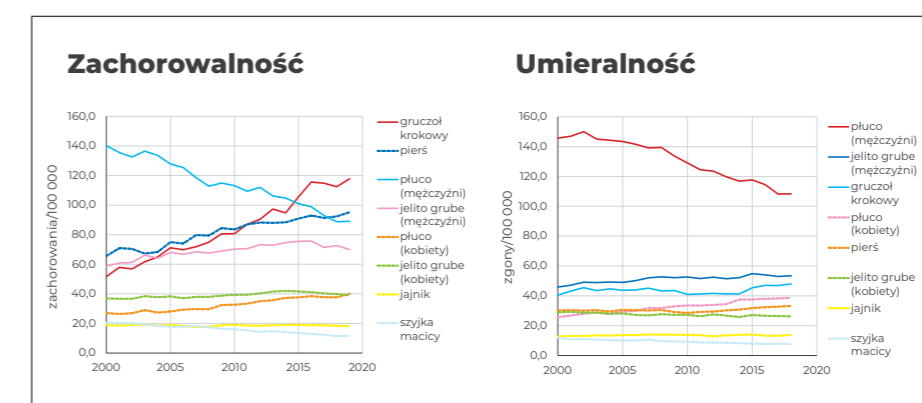
Raport prezentuje historyczne dane wyjściowe dla 7 nowotworów wskaźnikowych (o dużej częstotliwości i istotności problemu społecznego, które stanowią ponad 50% nowotworów złośliwych w Polsce, dla których w większości możliwe jest wdrożenie skutecznej profilaktyki pierwotnej i/lub wtórnej, o ustalonej ścieżce diagnostyczno-terapeutycznej): nowotworów złośliwych płuca, nowotworów złośliwych jelita grubego, nowotworów złośliwych piersi, czerniaków,

nowotworów złośliwych szyjki macicy, nowotworów złośliwych jajnika oraz nowotworów złośliwych gruczołu krokowego, dla których wyniki osiągnięte przez polskich pacjentów mogą stanowić właściwy miernik postępu w opiece onkologicznej w Polsce. Możliwie detaliczny opis najważniejszych elementów wpływających na skuteczność i jakość leczenia pozwoli porównać wyniki po 5. i 10. latach obowiązywania Narodowej Strategii Onkologicznej.

EPIDEMIOLOGIA NOWOTWORÓW W POLSCE

Nowotwory są w Polsce drugą najczęstszą przyczyną zgonów po chorobach układu krążenia, powodując 27% zgonów mężczyzn oraz 24% zgonów kobiet. Standaryzowana (ważona – standaryzacja European Standard Population 2013) zachorowalność na nowotwory

złośliwe u kobiet i mężczyzn rośnie w Polsce od początku rejestracji (standaryzacja: ESP2013). Standaryzowana umieralność na nowotwory złośliwe w Polsce jest obecnie u obu płci niższa niż w latach 90. oraz w pierwszej dekadzie obecnego wieku.

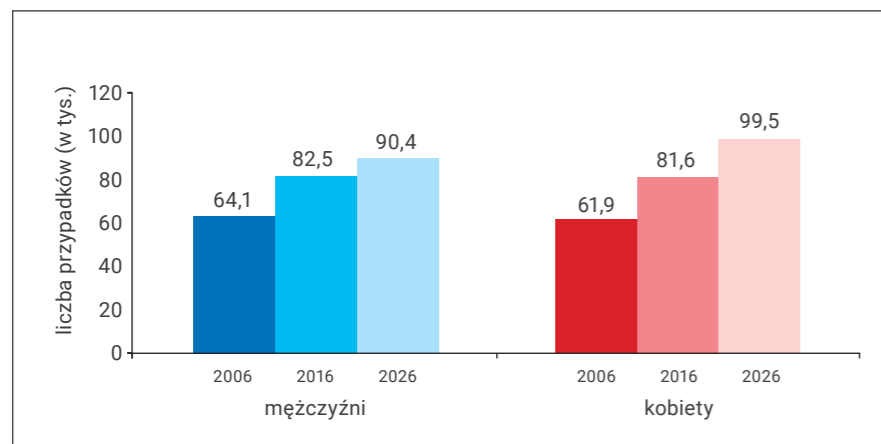


Rycina 1. Standaryzowana (ESP2013) zachorowalność i umieralność na wybrane nowotwory złośliwe u kobiet i mężczyzn w Polsce w latach, odpowiednio, 2000-2019 oraz 2000-2018.

Źródło: dane Krajowego Rejestru Nowotworów.

W 2018 roku zarejestrowano w Polsce 167 446 przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe, w tym 83 570 zachorowań wśród mężczyzn oraz 83 876 zachorowań wśród kobiet. Standaryzowany współczynnik zachorowalności ESP2013 wynosił 562,0/100 tys. mężczyzn oraz 409,1/100 tys. kobiet.¹

Według prognoz Krajowego Rejestru Nowotworów, w tym dla nowotworów wskaźnikowych, do 2025 roku nastąpi wzrost liczby zachorowań wśród kobiet o 25,1% (do 99,5 tys.) i o 13,9% wśród mężczyzn (do 90,4 tys.). Łącznie zmiana wyniesie 19,4% w stosunku do 2014 roku.



Rycina 2. Obserwowana i prognozowana liczba zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce.
Źródło: dane Krajowego Rejestru Nowotworów; prognoza opracowana na podstawie modelu wiek-okres-kohorta według danych za lata 1980-2014.

Realizacja działań we wskazanych pięciu obszarach powinna doprowadzić do obniżenia w 2025 roku w Polsce następujących

wskaźników docelowych umieralności na wybrane nowotwory złośliwe (Tabela nr 1):

Tabela 1. Wartość docelowych wskaźników umieralności z powodu wybranych nowotworów złośliwych w Polsce.

Wskaźnik	Wartość docelowa w 2025 r.*	Wartość prognozowana na podstawie modelu APC w 2025 r.	Wartość obserwowana w 2017 r.
Umieralność na nowotwory złośliwe jelita grubego (ICD10: C18–C21, ESP2013)	49,3 u mężczyzn; 22,4 u kobiet	54,8 u mężczyzn; 24,9 u kobiet	52,9 u mężczyzn; 26,4 u kobiet
Umieralność na nowotwory złośliwe piersi u kobiet (ICD10: C50, ESP2013)	27,8	30,9	32,7
Umieralność na nowotwory złośliwe szyjki macicy (ICD10: C53, ESP2013)	4,9	5,5	7,9
Umieralność na czerniaka skóry (ICD10: C43, ESP2013)	6,8 u mężczyzn; 4,0 u kobiet	7,6 u mężczyzn; 4,7 u kobiet	5,3 u mężczyzn; 3,5 u kobiet
Umieralność na nowotwory złośliwe płuca (ICD10: C33–C34, ESP2013)	78,5 u mężczyzn; 38,9 u kobiet	87,2 u mężczyzn; 43,2 u kobiet	108,3 u mężczyzn; 38,3 u kobiet

* 90% wartości prognozowanej w 2025 r. według modeli Join Poin Regression².

Źródło: dane Krajowego Rejestru Nowotworów.

MONITOROWANIE JAKOŚCI LECZENIA ONKOLOGICZNEGO

Monitorowanie realizacji i efektywności Narodowej Strategii Onkologicznej oraz jakości leczenia onkologicznego jest istotnym wyzwaniem na najbliższy czas. Stworzenie Raportu otwarcia obejmującego dane dla kluczowych/wskaźnikowych nowotworów uwzględnionych w Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Krajowej Sieci Onkologicznej (7 grup rozpoznania – patrz poniżej) ma na celu opisanie istniejącej sytuacji w momencie wdrożenia Narodowej Strategii Onkologicznej. Powołano w tym celu interdyscyplinarny zespół przedstawicieli Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, Narodowego Funduszu Zdrowia i Ministerstwa Zdrowia, który zestawiał ze sobą dane pozyskane z różnych źródeł. Biorąc pod uwagę zwłokę w raportowaniu danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz pilotażowy charak-

ter funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej, na potrzeby tego raportu niezbędne było opracowanie nowatorskiej metodyki analizy dostępnych danych w oparciu o techniki sztucznej inteligencji.

Obecnie podejmowane są próby zdefiniowania wskaźników jakościowych monitorowania diagnostyki i leczenia onkologicznego w Polsce – co będzie stanowiło treść kolejnych opracowań w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (<https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/zdrowe-dane/> oraz https://pto.med.pl/sites/default/files/page-2020/KSO_26.02.2020-2_1.pdf oraz <http://onkologia.org.pl/raporty/> Wdrożenie systemu monitorowania procesów opieki medycznej). W toku prac ocenione zostaną dalsze wskaźniki monitorowania jakości i efektywności diagnostyczno-terapeutycznej w wybranych nowotworach w Polsce.³

UWAGI METODYCZNE

Celem nadrzędnym prowadzonych prac jest opracowanie metodologii, która będzie pozwalała na systematyczne monitorowanie skutków wdrożenia rozwiązań zaproponowanych w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej. Zakładana jest możliwość tworzenia zestawień w okresie minimum półrocznym, które będą odznaczać się względną stabilnością ze względu na możliwe zmiany w organizacji udzielania świadczeń (lub będą łatwe do zaadoptowania). Kluczowe jest oparcie się o istniejące zasoby bazodanowe oraz zaproponowanie zmian, które pomogą zwiększyć jakość zbieranych danych. To pierwsze jest ważne ze względu na możliwość natychmiastowego uruchomienia monitorowania, a nie w odległym horyzoncie czasowym związanym z okresem niezbędnym na wdrożenie i uruchomienie nowego systemu.

W opracowaniu znajdzie się również pro-

pozycja nowych typów danych, które według autorów warto zbierać przy wykorzystaniu obecnych systemów będących w gestii Ministra Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia. Szczególnie ważne wydaje się przeanalizowanie obecnego systemu do obsługi kart DiLO i próba jego rozszerzenia o dalsze kluczowe informacje (oraz sposobu zbierania pól już istniejących).

Niniejsze opracowanie skupia się na następujących siedmiu „kluczowych” nowotworach złośliwych:

- **nowotwór złośliwy jelita grubego** (kody ICD-10 – od C18 do C21),
- **nowotwór złośliwy płuca** (kod ICD-10 – C34),
- **czerniak** (kod ICD-10 – C43),
- **nowotwór złośliwy piersi** (kod ICD-10 – C50),

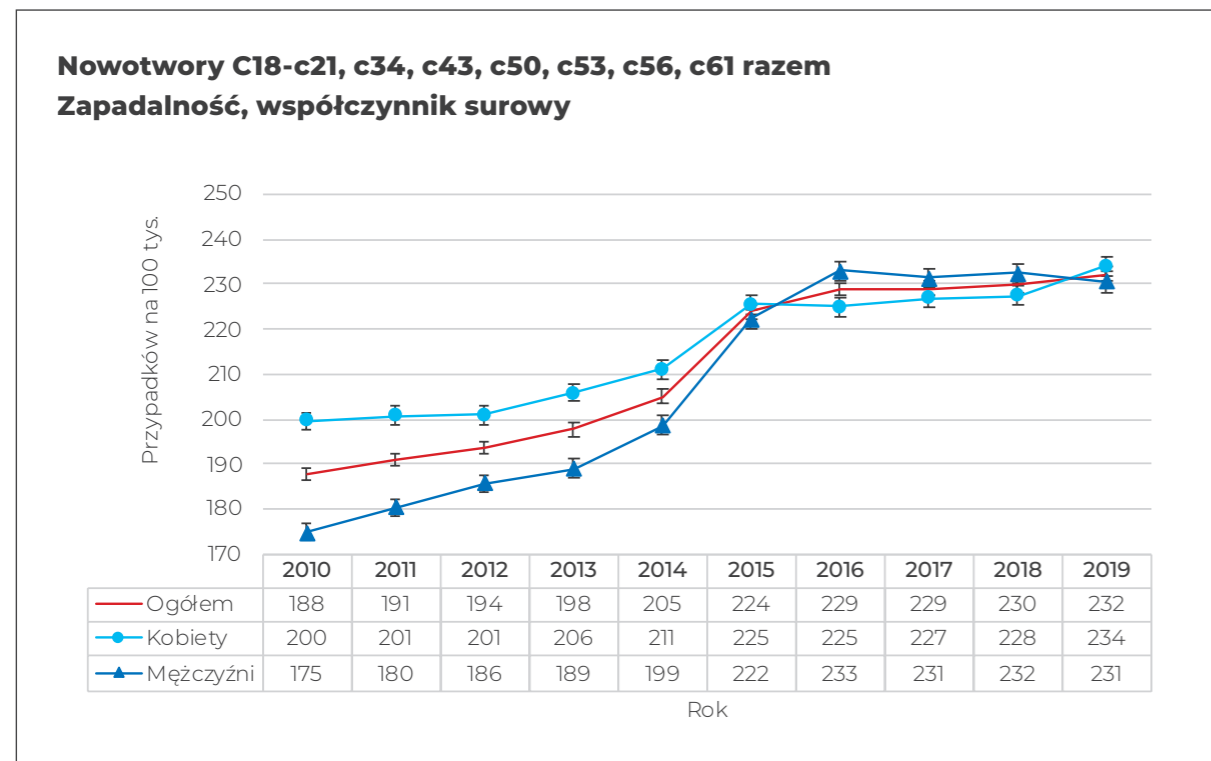
- **nowotwór złośliwy szyjki macicy** (kod ICD-10 – C53),
- **nowotwór złośliwy jajnika** (kod ICD-10 – C56),
- **nowotwór złośliwy gruczołu krokowego** (kod ICD-10 – C61).

W dalszej części opracowania wyniki dla poszczególnych nowotworów będą prezentowane w oddzielnych rozdziałach.

Miernikiem jakości i skuteczności opieki onkologicznej niebudzącym wątpliwości są wskaźniki 5-letnich przeżyć względnych. Podobnie ważnym miernikiem jest zachorowalność, szczególnie na wybrane nowotwory, dla których możliwa jest prewencja pierwotna (rak skóry, czerniak, rak szyjki macicy, rak płuca, rak jelita grubego) oraz tempo spadku/wzro-

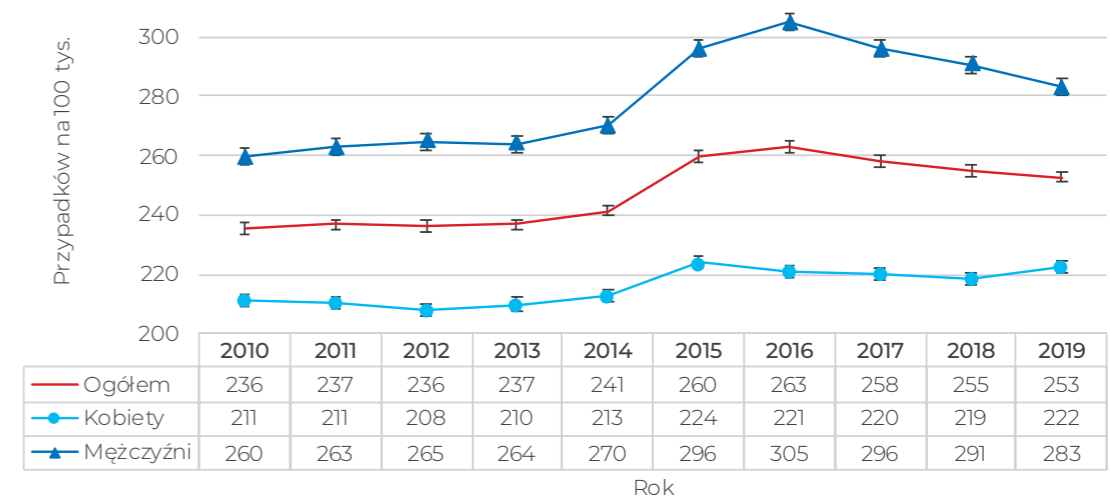
stu zachorowalności, pozwalające na ocenę, czy nastąpiła zmiana tego tempa w wyniku interwencji (w przyszłości również na poziomie województwa). Raport Otwarcia wskazuje również proste mierniki jakościowe (np. rehospitalizacje oraz śmiertelność 30-dniową i 90-dniową po leczeniu systemowym, radioterapii oraz zabiegu chirurgicznym).

Standaryzowana (ważona) zachorowalność na nowotwory złośliwe u kobiet i mężczyzn w Polsce rośnie od rozpoczęcia jej systematycznej rejestracji. Z kolei standaryzowana umieralność na nowotwory złośliwe w Polsce jest obecnie u obu płci niższa niż w latach 90. XX wieku oraz w pierwszej dekadzie obecnego wieku. Poniższe wykresy (Ryciny 3-6) obrazują trend poprawy wyników leczenia nowotworów w Polsce.



Rycina 3. Zachorowalność surowa ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności. Gwałtowna zmiana obserwowana pomiędzy 2014 a 2015 w zachorowalności może być związana z wprowadzeniem wówczas karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO), co wskazuje na poprawę wykrywalności nowotworów w Polsce.

Nowotwory C18-c21, c34, c43, c50, c53, c56, c61 razem
Zapadalność, współczynnik standaryzowany

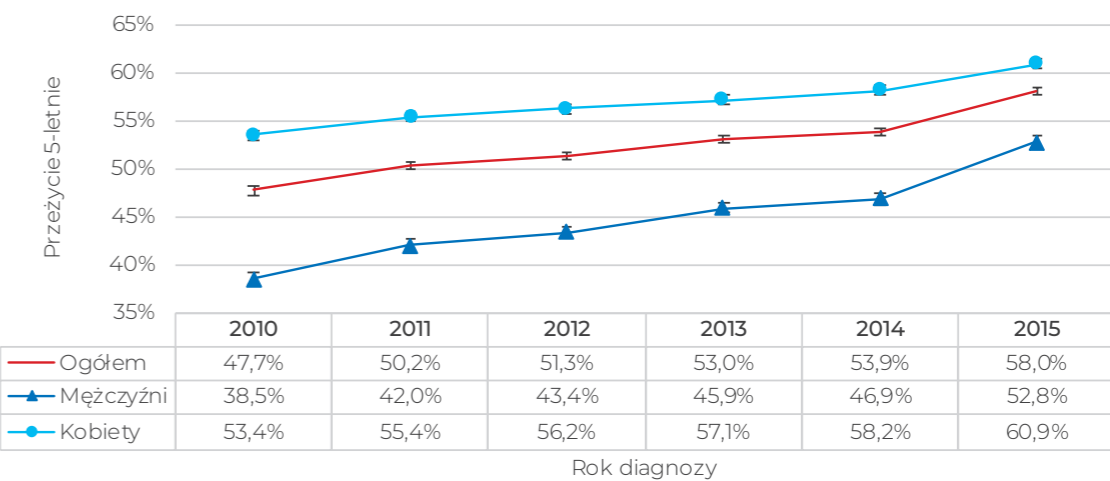


Rycina 4. Zachorowalność standaryzowana ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności. Lata 2015-2017 również wskazują prawdopodobnie rosnący trend wykrywalności zachorowań na nowotwory związany z wprowadzeniem pakietu DiLO.

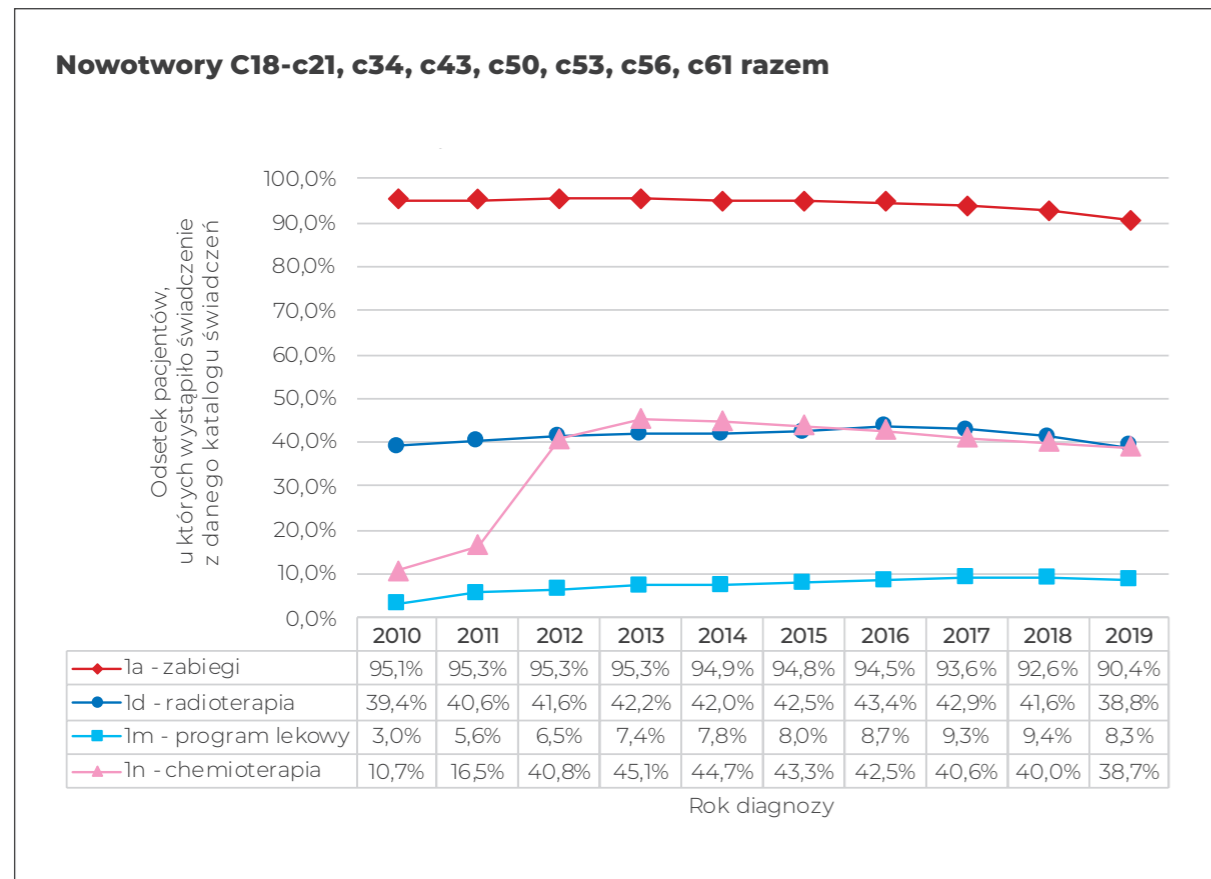
Powyższy wykres może sugerować, iż w latach 2015, 2016 i 2017 występowało nadrabianie „niedowykrywalności” za lata ubie-

głe. Stąd wzrost i spadek. Prawdopodobnie, gdyby nie pandemia COVID-19 utrzymałaby się stabilizacja na poziomie 2019 r.⁴

Nowotwory C18-c21, c34, c43, c50, c53, c56, c61 razem
Przeżywalność względna



Rycina 5. Przeżywalność względna 5-letnia ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.



Rycina 6. Odsetek pacjentów, u których po diagnozie rozliczone zostało choć jedno świadczenie z danego katalogu świadczeń.

MATERIAŁY I METODY SELEKCJI PACJENTÓW DO USTALENIA MIERNIKÓW MONITOROWANIA

Selekcja pacjentów do analiz

Kluczowym elementem prac nad uzyskaniem mierników monitorowania jakości opieki onkologicznej było opracowanie dobrej i stabilnej metody selekcji pacjentów oraz historii udzielanych im świadczeń. Dla celów analizy jest to wybór pacjentów (numerów PESEL), którzy zachorowali na dany typ nowotworu. W obecnej rzeczywistości to kluczowe zagadnienie jest niestety nietrywialne i nie ma prostej metody selekcji pacjentów. Najważniejsze trzy systemy, z których można próbować wydobywać kluczowe dla Raportu informacje to:

- System bazodanowy świadczeń sprawozdawanych i rozlicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (obejmuje lata 2009 – do teraz); dalej zwany **systemem SWIAD NFZ**;
- System bazodanowy kart Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO; wprowadzony w 2015 roku i wykorzystywany do teraz); dalej zwany **systemem DiLO**;
- System bazodanowy Krajowego Rejestru Nowotworów (od 2000 do 2018; dalsze lata w opracowaniu); dalej zwany **systemem KRN**.

Każdy z powyższych systemów ma swoje zalety oraz istotne ograniczenia, które uniemożliwiają bezpośrednio wykorzystanie zasobów do selekcji pacjentów. Są one następujące:

system SWIAD:

- + Praktycznie pełne pokrycie populacji Polski. Systemem nie są objęci jedynie pacjenci, którzy leczą się w pełni prywatnie, co wobec kosztowności terapii onkologicznych wydaje się marginalne.
- + Dane spływają w sposób ciągły, co umożliwia bieżące monitorowanie sytuacji.
- Nadreprezentacja rozpoznanych nowotworów związana np. z tym, że pacjent już w trakcie diagnostyki może mieć sprawozdany kod nowotworu złośliwego.
- Dla tego samego pacjenta raportowane są różnorodne kody związane m. in. z pomyłkami w kodowaniu (np. operacja na przetrzucie do płuca może być zaraportowana z kodem nowotworu płuca).

system DiLO:

- + Wysoka wiarygodność rozpoznania nowotworu wpisanego w polu dotyczącym konsylium.
- + Dane spływają w sposób ciągły, co umożliwia bieżące monitorowanie sytuacji.
- + Prostota selekcji pacjentów.
- Niepełne pokrycie populacji – nie każdy pacjent ma zakładaną kartę DiLO.
- Możliwy kłopot z momentem pierwszej diagnozy – karta może być wystawiana później.

system KRN:

- + Bogactwo dodatkowych informacji, takich jak stopień zaawansowania nowotworu czy rozpoznanie histopatologiczne.
- + Prostota selekcji pacjentów.
- + Stosunkowo wysoka jakość danych.
- Opóźnienie w spływaniu danych (charakterystyczne dla wszystkich rejestrów nowotworowych na świecie).
- Dane są dodatkowo weryfikowane wymuszając dodatkowy nakład pracy (poprawa jakości danych).

W związku z powyższym zdecydowano, że nadrzędnym źródłem danych na potrzeby selekcji pacjentów będzie system SWIAD NFZ (z uwagi na konieczność ciągłego monitorowania NSO i wysokiego pokrycia populacji). Należało jednak opracować metodę umożliwiającą odfiltrowanie przypadków nadmiarowych (rozwiązać problem nadreprezentacji pacjentów onkologicznych).

W tym celu postanowiono wykorzystać metody technologii cyfrowego uczenia (sztucznej inteligencji – AI), które przetrenowane na umiejętnie przygotowanym zbiorze danych będą rozpoznawać, czy konkretny pacjent rzeczywiście zachorował na dany nowotwór.

Dane wejściowe i typ klasyfikatora

W pierwszym kroku dla każdego rozważanego nowotworu z zasobów systemu SWIAD wybrano wszystkich pacjentów, dla których odnotowano sprawozdanie wykonania świadczenia z danym kodem ICD-10 po raz pierwszy w 2015 roku lub później (analizowano zarówno przyczyny główne, jak i współistniejące kontakty z świadczeniodawcą). W dalszych etapach na tak zdefiniowanej populacji podjęto działania mające na celu odfiltrowanie przypadków nadmiarowych. W tym celu, w kolejnym kroku dla każdego pacjenta z całej dostępnej jego historii medycznej pobrano informacje o świadczeniach sprawozdanych z dowolnym kodem nowotworu złośliwego razem z informacją o miesiącu, roku oraz rodzaju świadczenia. Rodzaje świadczeń wylistowane są w Tabeli 2.

Tabela 2. Słownik rodzajów świadczeń.

Lp.	NAZWA RODZAJU ŚWIADCZENIA	SKRÓT
1	PODSTAWOWA OPIEKA ZDROWOTNA	POZ
2	AMBULATORYJNE ŚWIADCZENIA SPECJALISTYCZNE	AOS
3	LECZENIE SZPITALNE	SZP
4	OPIEKA PSYCHIATRYCZNA I LECZENIE UZALEŻNIEŃ	PSY
5	REHABILITACJA LECZNICZA	REH
6	OPIEKA DŁUGOTERMINOWA	OPD
7	LECZENIE STOMATOLOGICZNE	STM
8	LECZNICTWO UZDROWISKOWE	UZD
9	POMOC DORAŻNA I TRANSPORT SANITARNY	RTM
10	PROFILAKTYCZNE PROGRAMY ZDROWOTNE	PRO
11	ŚWIADCZENIA ODRĘBNI KONTRAKTOWANE	SOK
12	ZAOPATRZENIE SPRZĘT ORTOPEDYCZNY, ŚRODKI POMOCNICZE I LECZNICZE ŚRODKI TECHNICZNE	ZPO
13	REFUNDACJA CEN LEKÓW	NFZ 13
14	ŚWIADCZENIA PIELĘGNACYJNE I OPIEKUŃCZE	SPO
15	OPIEKA PALIATYWNA I HOSPICYJNA	OPH
16	RATOWNICTWO MEDYCZNE	RTM
17	POMOC DORAŻNA I TRANSPORT SANITARNY OD 2009	PDT
18	PROGRAMY PILOTAŻOWE	PPZ

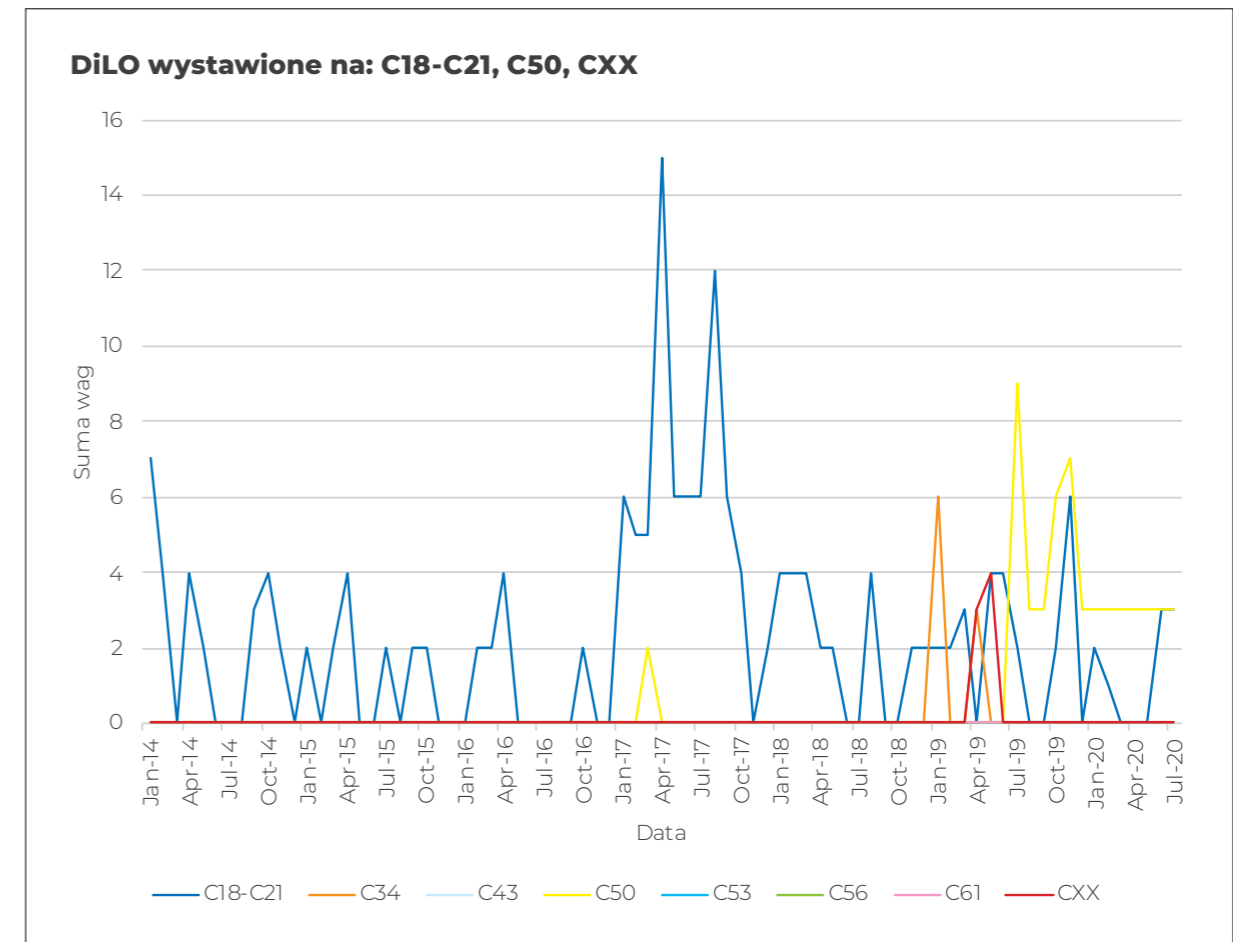
Dla każdego pacjenta wybrano również informacje o wszystkich wystawionych kartach DiLO, na których pojawił się kod nowotworu złośliwego w polu dotyczącym wyniku konsylium.

Kody nowotworów spoza listy nowotworów objętej analizą oznaczono wspólnie jako CXX. Dane o sprawozdanych świadczeniach zostały ułożone chronologicznie, a świadczeniom przypisano następujące wagi w zależności od ich rodzaju:

- Podstawowa opieka zdrowotna (POZ) – waga 1;
- Ambulatoryjne świadczenie specjalistyczne (AOS) – waga 2;
- Leczenie szpitalne (SZP) – waga 3;
- Pozostałe rodzaje świadczeń – waga 1.

Powyższy sposób przypisania wag miał na celu odzwierciedlenie wiarygodności sprawozdanego kodu ICD-10. Oczywiście sposób przypisania wag jest arbitralny i będzie dalej badany pod kątem wpływu przypisania konkretnych wag na wyniki.

Dla danego miesiąca, roku i kodu ICD-10 wagi zostały następnie podsumowane, co doprowadziło do powstania szeregów czasowych opisujących historię każdego pacjenta i które stanowią sygnał wejściowy dla metody głębokiego uczenia (w sumie powstał zbiór 603 312 pacjentów); przykładowy sygnał wejściowy dla sieci przedstawia Rycina 7.



Rycina 7. Przykładowy sygnał dla jednego z pacjentów. W tytule wykresu widnieje informacja o tym, jakie kody ICD-10 pojawiły się w konsylium na kartach DiLO wystawionych dla pacjenta. Widoczne jest, że pacjent na początku 2019 roku miał pojedyncze świadczenia na C34, które wskazują raczej na wystąpienie przerzutu do płuc, a nie na niezależny nowotwór.

Zadecydowano o zastosowaniu klasyfikatora opartego na sieciach typu **long-short term memory**, które są wykorzystywane do klasyfikacji sygnałów czasowych. W tym przypadku dla każdego analizowanego typu nowotworu utworzony został oddzielny klasyfikator, który wskazuje, czy konkretna historia (sygnał czasowy) pozwala na stwierdzenie, że pacjent chorował na dany nowotwór. Co ważne, każdy klasyfikator będzie dostawać pełną historię dla wszystkich kodów nowotworu – pozwoli to na analizę kontekstu, w jakim pojawia się kod (np. interpretacja C34 na Rycinie 7 zależy od pozostałych historii).

Trening klasyfikatora

Oddzielnie dla każdego nowotworu, w celu wytrenowania klasyfikatora, do zbioru uczącego wybrano w sposób losowy:

- 10% spośród sygnałów dla tych pacjentów, dla których wystawiona była karta DiLO z danym kodem nowotworu w polu dotyczącym konsylium. Przyjęto, że klasyfikator powinien traktować te przypadki jako rzeczywiste zachorowania na nowotwór (klasyfikacja = 1);
- 5 razy więcej sygnałów (niż w poprzednim podpunkcie) dla pacjentów, dla których nie pojawił się dany kod ICD-10 w trakcie konsylium zaraportowanym w karcie DiLO (klasyfikacja = 0).

W zależności od nowotworu zbiór uczący składał się z 30-40 tys. przypadków. Oczywiście, przedstawiona powyżej klasyfikacja nie jest w 100% dokładna (może być zły kod na karcie DiLO; pacjent powinien mieć wystawione DiLO, a nie ma), jednak założono, że powinna dość dobrze odwzorowywać rzeczywistość – ocena adekwatności klasyfikacji zostanie zaprezentowana w dalszej części dokumentu.

Uczenie klasyfikatora odbywało się na karcie graficznej do momentu, w którym w kolejnych iteracjach nie obserwowano już zwiększenia dokładności predykcji.

Walidacja

Po zakończonym uczeniu każdy klasyfikator przeanalizował pełen zbiór 603 012 przypadków. W Tabeli 3 zestawiono wyjściowy zbiór danych z przewidywaniami klasyfikatora

ów wytrenowanych jedynie na podzbiór danych. Jak widać liczba przypadków przewidywanych przez klasyfikator wypada pomiędzy liczbą wystawionych kart DiLO (z założeń wiemy, że to oszacowanie dolne), a liczbą pojawiających się przypadków w systemie SWIAD NFZ (z założeń wiemy, że to oszacowanie górne). Osiągnięto jednocześnie wysoką zgodność (>90%) między DiLO a wynikami klasyfikatora. Z analizy wynika, że najmniejszy problem z brakiem wystawionych DiLO ma miejsce dla nowotworów złośliwych piersi i gruczołu krokowego.

Na rycinach 8 i 9 przedstawione są odpowiednio przykładowe przypadki, dla których klasyfikator przewiduje nowotwór, a pacjent nie ma wystawionej karty DiLO z konsylium z danym kodem oraz takie, w których karta DiLO z konsylium ma dany kod, ale klasyfikator nie potwierdza zachorowania na dany nowotwór.

Tabela 3. Zestawienie wejściowego zbioru danych z przewidywaniami klasyfikatorów dla każdego rozważanego nowotworu za lata 2015-2020.

Grupa nowotworów złośliwych	Liczba pacjentów z kodem ICD w świadczeniach	Liczba pacjentów z kodem w DiLO konsylium	Liczba pacjentów chorujących na dany nowotwór wg klasyfikatora	Odsetek przypadków DiLO potwierdzonych przez klasyfikator*	Odsetek przypadków wg klasyfikatora, które nie miało DiLO	Odsetek świadczeń, ale nie nowotwory wg klasyfikatora**
Jelito grube (C18-C21)	143 257	81 311	102 080	93.67%	20.35%	28.74%
Płuco (C34)	145 081	68 375	102 997	94.60%	33.61%	29.01%
Czerniak (C43)	36 770	17 054	25 382	97.54%	32.81%	30.97%
Pierś (C50)	147 801	101 807	112 554	96.01%	9.55%	23.85%
Szyjka macicy (C53)	30 073	12 725	17 881	96.14%	28.84%	40.54%
Jajnik (C56)	37 604	17 503	28 382	96.36%	38.33%	24.52%
Gruczoł krokowy (C61)	137 703	76 418	92 341	92.36%	17.24%	32.94%

*jest to odsetek pacjentów z kartą DiLO konsylium z danym nowotworem, dla których klasyfikator na podstawie świadczeń przewidział dany nowotwór

**jest to odsetek pacjentów, którzy mieli choć raz sprawozdany dany kod nowotworu, dla których klasyfikator na podstawie świadczeń nie przewidział danego nowotworu

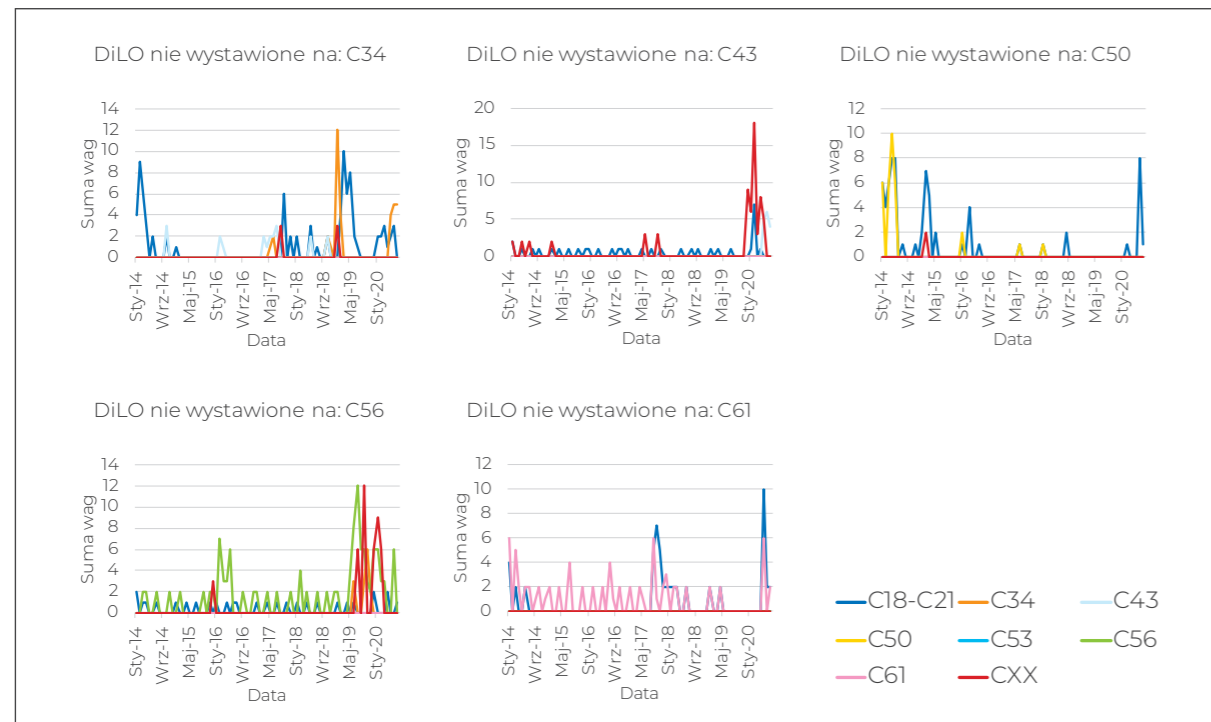
W celu dodatkowej weryfikacji dodano dodatkowe dwa zbiory porównawcze:

- Dane z Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) za lata 2015-2017;
- Dane z programów lekowych za lata 2015-2017, w których widnieje informacja o kodzie i dacie diagnozy.

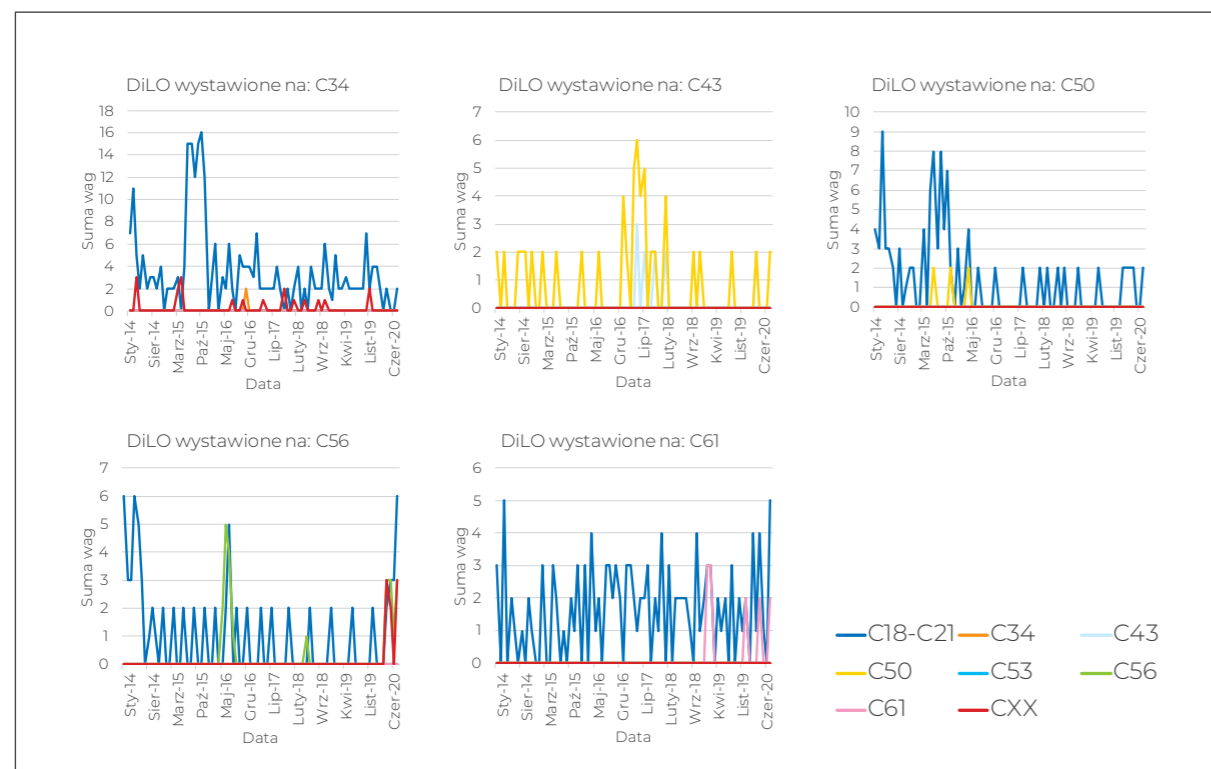
Uzyskano wysoką zgodność z danymi zawartymi w KRN (porównaj Tabela 4) przy jednoczesnej obserwacji, że w zbiorach KRN również znajdują się przypadki problematyczne (porównaj Ryc. 10).

Tabela 4. Zestawienie danych w Krajowym Rejestrze Nowotworów za lata 2015-2017 z przewidywaniami klasyfikatorów na danych o świadczeniach.

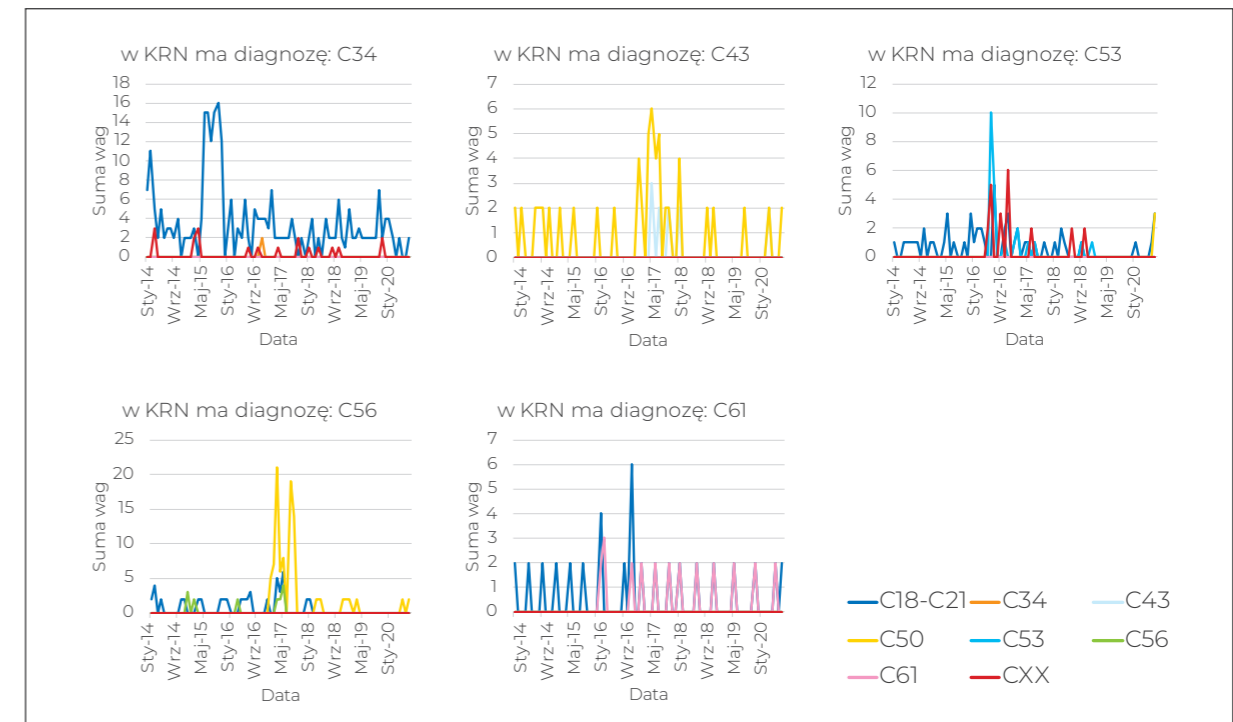
Grupa nowotworów złośliwych	Odsetek przypadków w KRN potwierdzonych przez klasyfikator
Jelito grube (C18-C21)	90.06%
Płuco (C34)	91.17%
Czerniak (C43)	94.35%
Szyjka macicy (C53)	94.71%
Jajnik (C56)	94.58%
Gruczoł krokowy (C61)	87.48%



Rycina 8. Przykładowe przypadki pacjentów, którzy nie mają wystawionych kart DiLO z danym kodem ICD-10 w polu konsylium (patrz tytuły poszczególnych paneli), a klasyfikator przewiduje zachorowanie na dany nowotwór.



Rycina 9. Przykładowe przypadki pacjentów, którzy mają wystawione karty DiLO z danym kodem ICD-10 w polu konsylium (patrz tytuły poszczególnych paneli), a klasyfikator nie potwierdza zachorowania na dany nowotwór.



Rycina 10. Przykładowe przypadki pacjentów, którzy zachorowali na dany nowotwór wg KRN (patrz tytuły poszczególnych paneli), a klasyfikator analizujący historię świadczeń tego nie potwierdza.

Zestawienie z danymi z programów lekowych również wykazało bardzo dobre wyniki klasyfikacji (patrz Tabela 5).

Tabela 5. Krzyżowe zestawienie danych z programów lekowych z danymi z systemu DiLO, Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) oraz przewidywaniami klasyfikatorów na zbiorze świadczeń.

Grupa nowotworów złośliwych	N	Odsetek przypadków z DiLO*	Odsetek w KRN**	Odsetek wg klasyfikatora***
Jelito grube (C18-C21)	4520	83.43%	84.76%	98.21%
Płuco (C34)	3459	63.83%	82.89%	99.02%
Czerniak (C43)	1422	81.08%	80.87%	98.95%
Pierś (C50)	7797	92.14%	-	99.29%
Jajnik (C56)	1453	82.45%	82.31%	98.28%
Gruczoł krokowy (C61)	2082	66.57%	78.00%	97.12%

N – liczba przypadków programie lekowym (lata 2015-2017)

*odsetek pacjentów w programie lekowym, którzy mają wystawione DiLO konsylium na dany kod

** odsetek pacjentów w programie lekowym, którzy zostali zarejestrowani w Krajowym Rejestrze Nowotworów

***odsetek pacjentów w programie lekowym, którzy na podstawie historii świadczeń zostali zakwalifikowani jako pacjenci z danym nowotworem przez klasyfikator

Powyższe wyniki pozwalają sądzić, że zaproponowana metoda oparta na sieci głębokiego uczenia analizująca dane rozliczeniowe może zostać zastosowana do selekcji pacjentów na podstawie historii świadczeń – podstawowy cel został spełniony. Ostateczna weryfikacja nastąpi jednak w następnych rozdziałach, w których zaprezentowano wyniki wynikające z metody oszacowania zachorowalności oraz 5-letniej przeżywalności względnej dla poszczególnych nowotworów w latach 2009-2020.

Dla celów niniejszego raportu, za pacjenta chorego na dany nowotwór uznaje się przypadek, w którym przewiduje to klasyfikator analizujący pełną historię świadczeń.

Zachorowalność

W celu wyliczenia zachorowalności na dany nowotwór należy zdefiniować odpowiednio moment diagnozy. Jest to zagadnienie nietrywialne, które wymaga wiedzy specjalistycznej i często niedostępnego zbioru danych (np. wynik i datę histopatologii). Na potrzeby niniejszej analizy za moment diagnozy

przyjęto moment pierwszego wystąpienia danego kodu ICD-10 w historii świadczeń. Dla oszacowania zachorowalności nie brano pod uwagę rodzaju świadczenia, ponieważ nie każdy pacjent ma wykonywane wszystkie podstawowe rodzaje świadczeń (są np. pacjenci bez leczenia szpitalnego, którzy zaczęli opiekę hospicyjną).

Zachorowalność standaryzowana była według European Standard Population 2013 ze względu na wiek i płeć pacjenta.

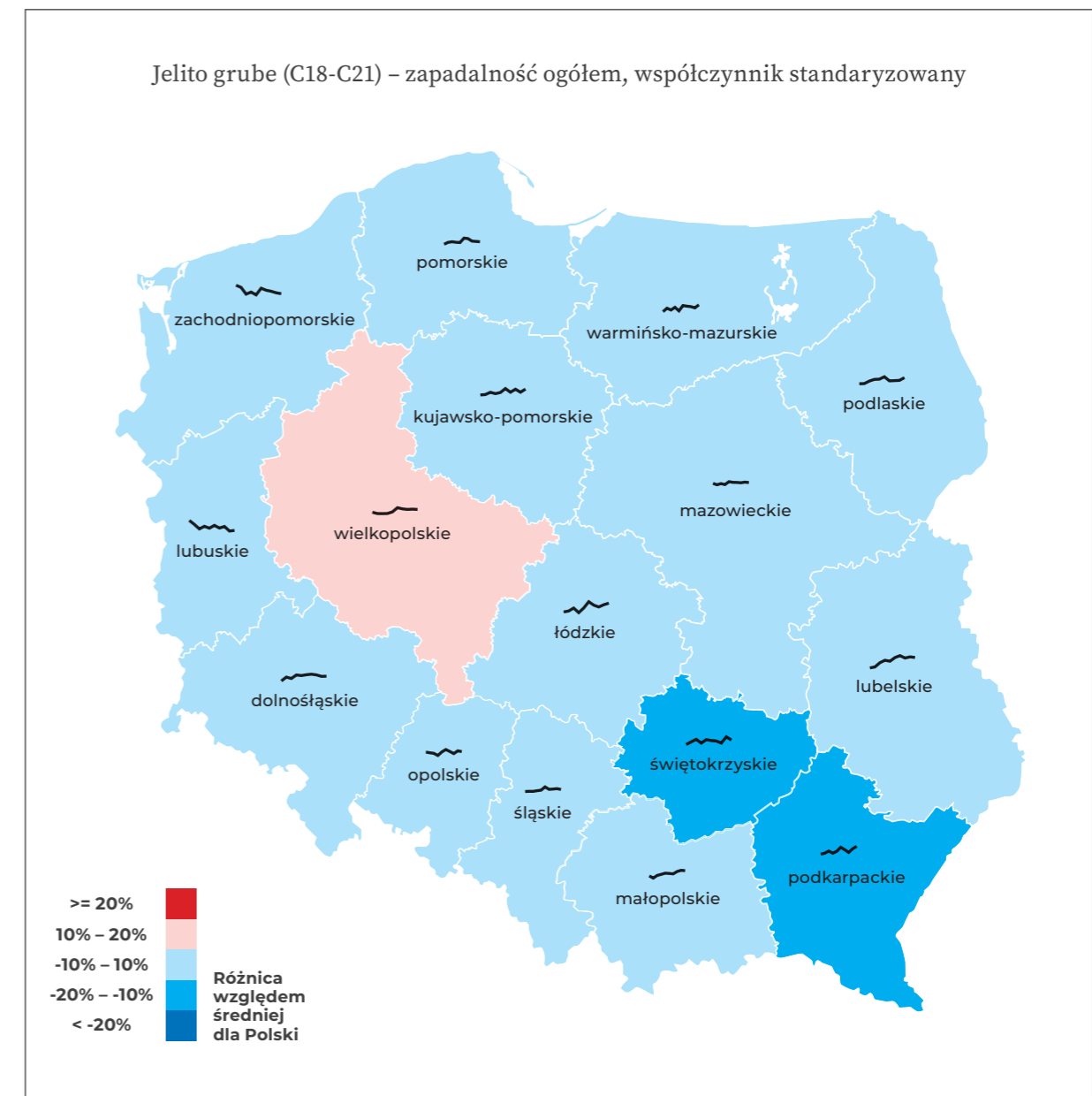
Przeżywalność względna

Za czas przeżycia przyjęto czas, który minął od momentu wystąpienia pierwszego świadczenia w szpitalu do momentu ostatniego kontaktu (obserwacja cenzurowana) bądź zgonu.

Względna przeżywalność wyliczana była przy pomocy metody Pohar-Perme w oparciu o tablice trwania życia pobrane ze strony Głównego Urzędu Statystycznego (z podziałem na grupę wiekową oraz płeć) i standaryzację na wiek korzystając z International Cancer Survival Standards (ICSS). W raporcie prezentowana jest przeżywalność 5-letnia.

MAPY ZACHOROWALNOŚCI I PRZEŻYWALNOŚCI DLA POSZCZEGÓLNYCH NOWOTWORÓW

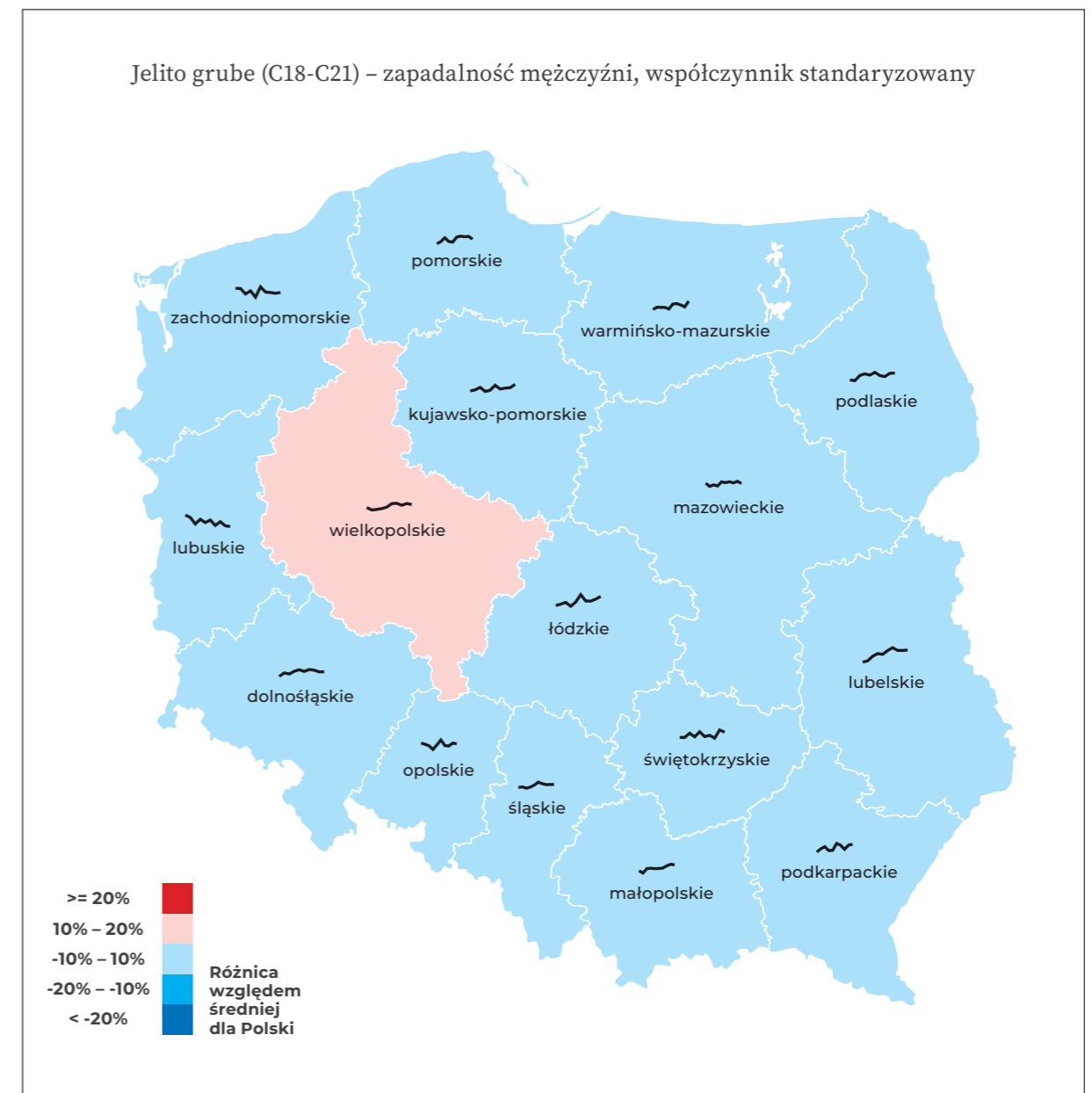
Jelito grube (C18-C21)



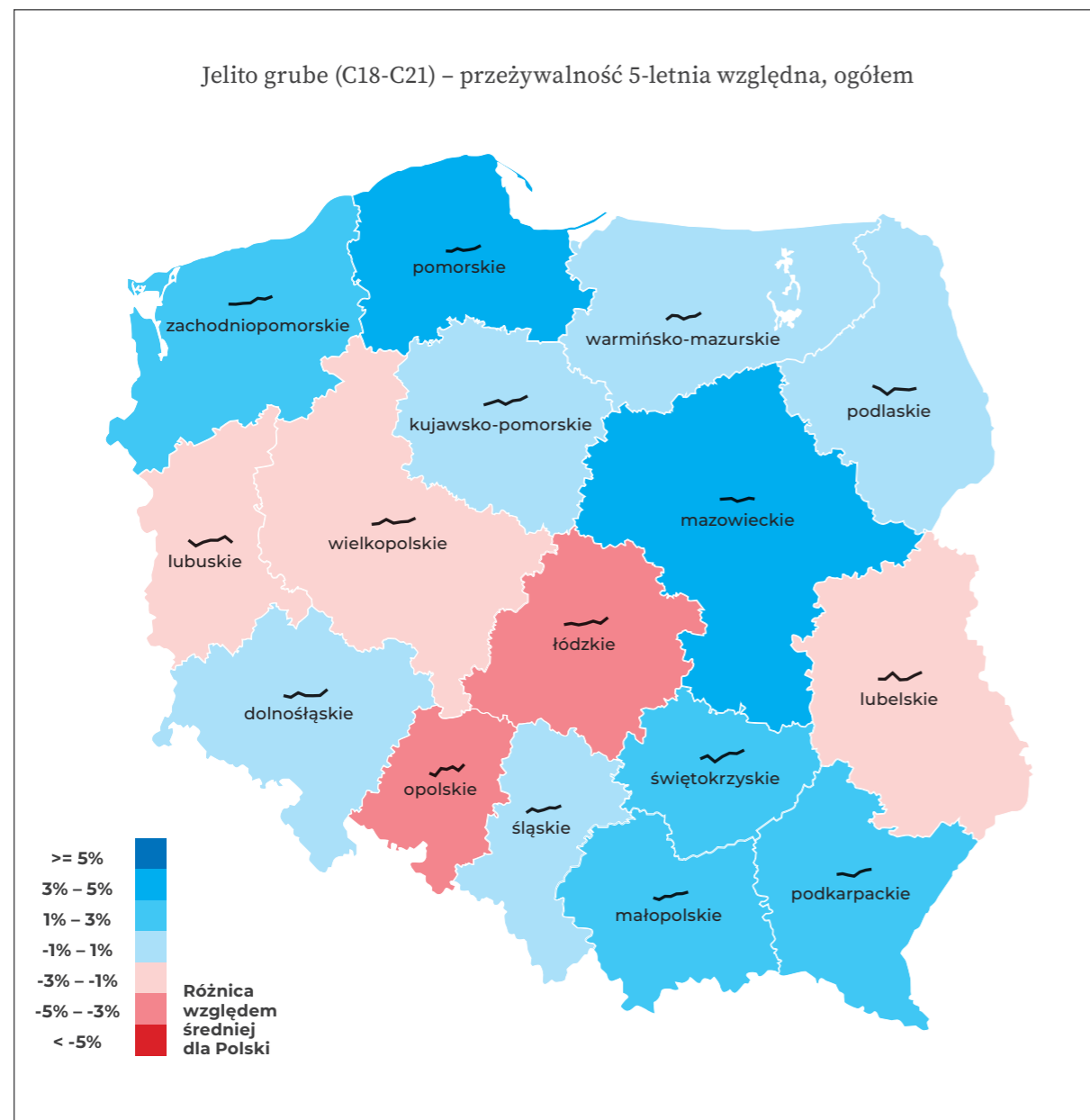
Rycina 11. Zachorowalność na nowotwory jelita grubego (C18-C21) ogółem w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza, o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



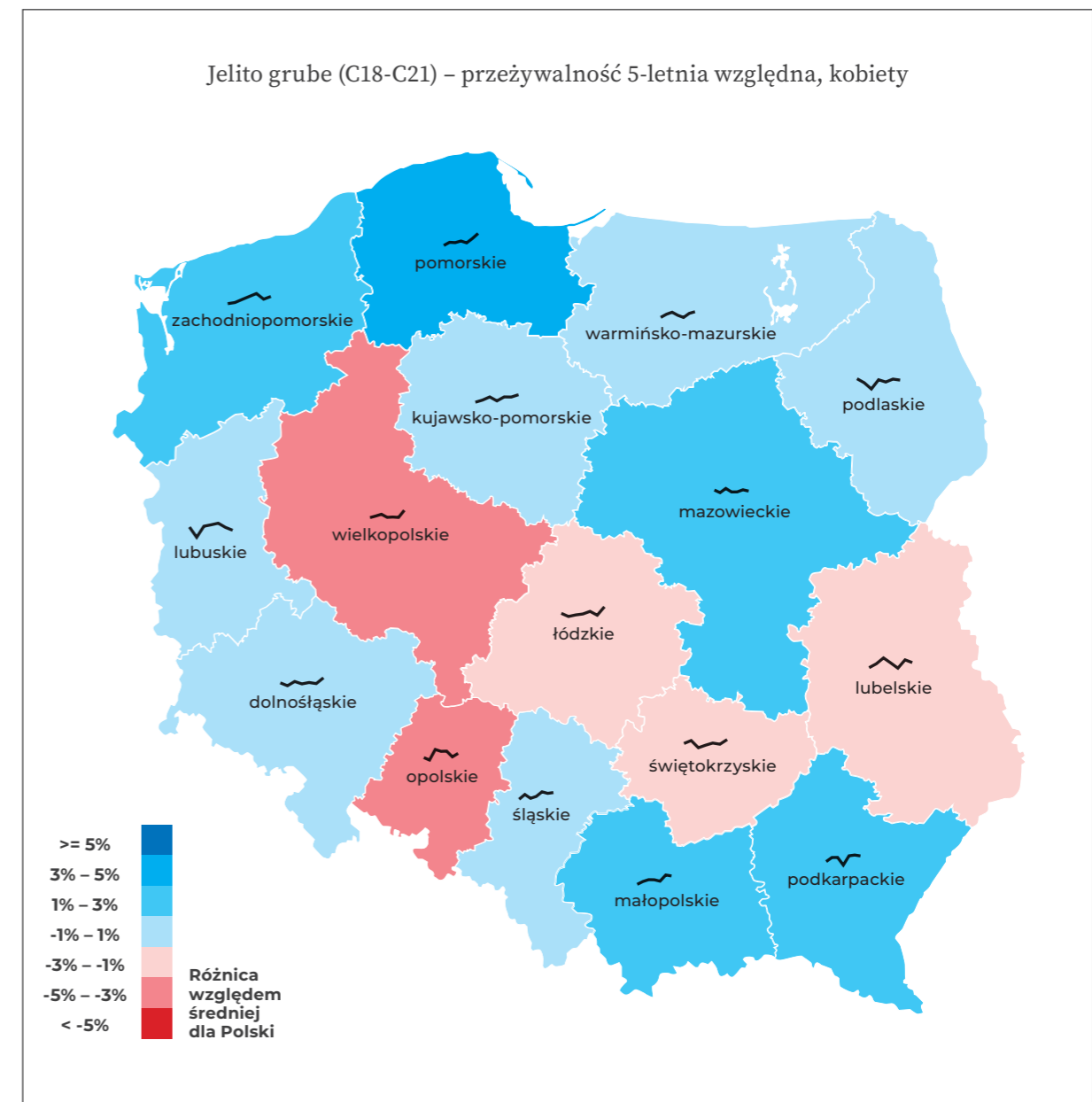
Rycina 12. Zachorowalność na nowotwory jelita grubego (C18-C21) u kobiet w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



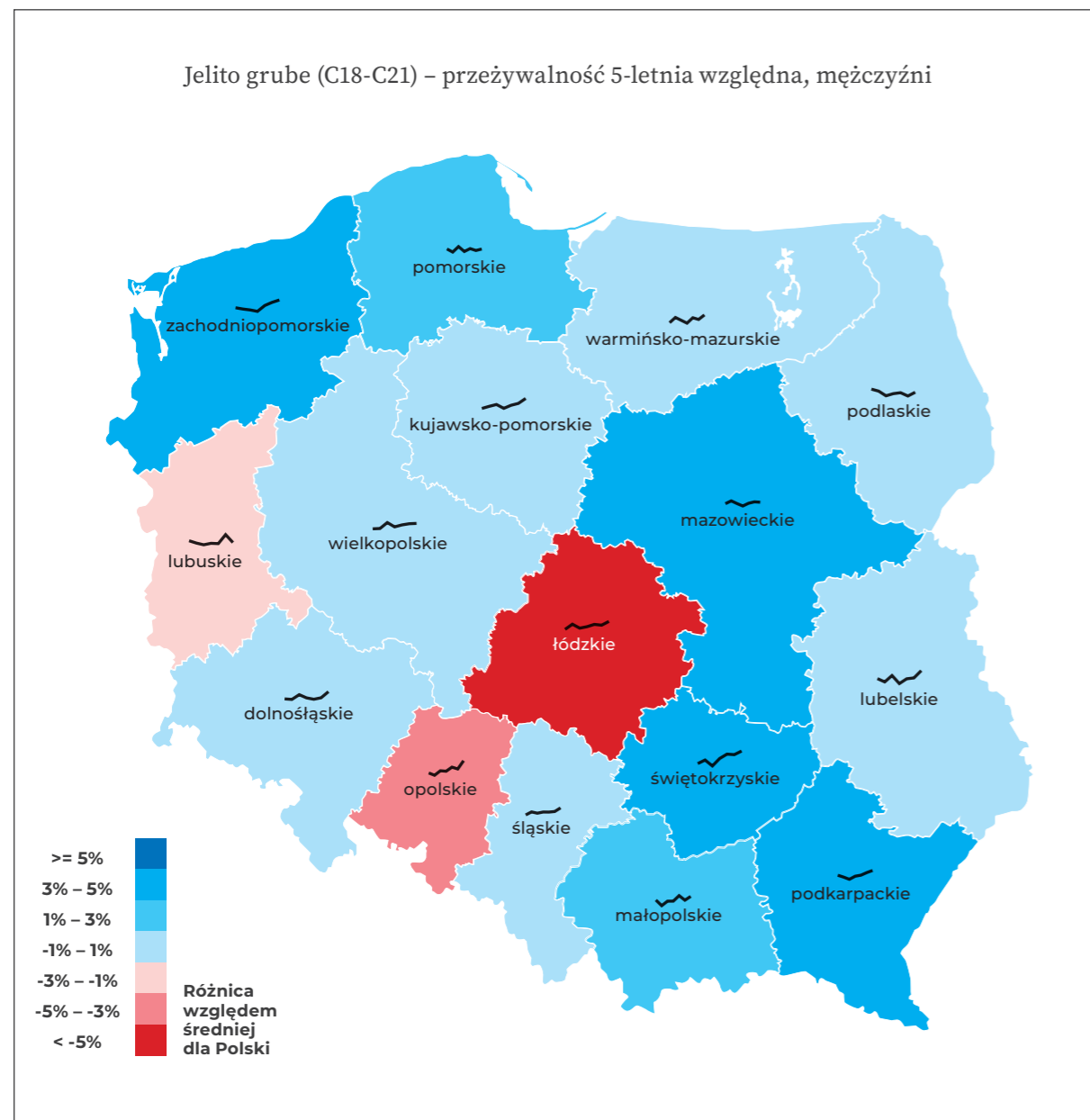
Rycina 13. Zachorowalność na nowotwory jelita grubego (C18-C21) u mężczyzn w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



Rycina 14. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór jelita grubego (C18-C21) ogółem w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

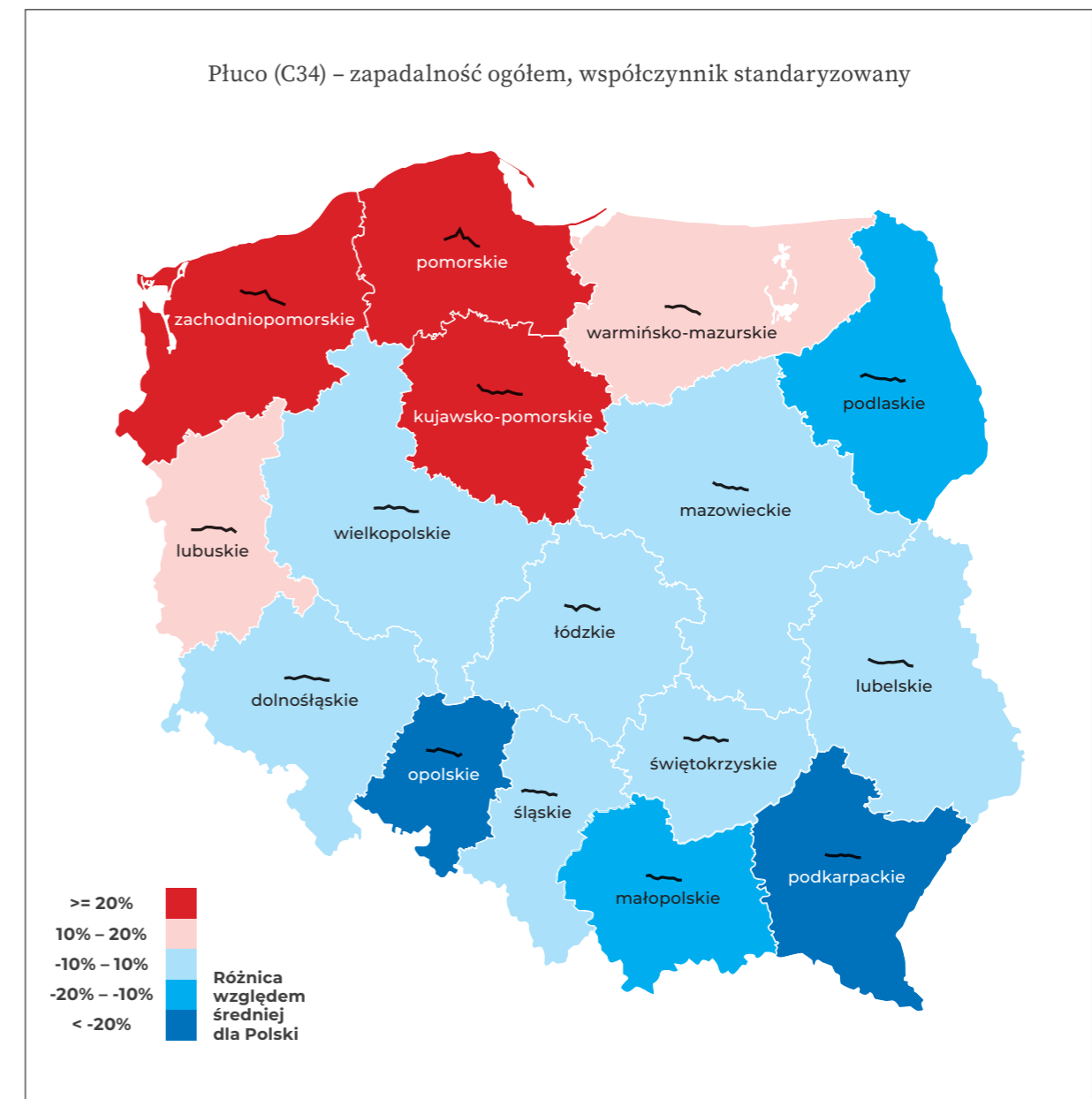


Rycina 15. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór jelita grubego (C18-C21) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

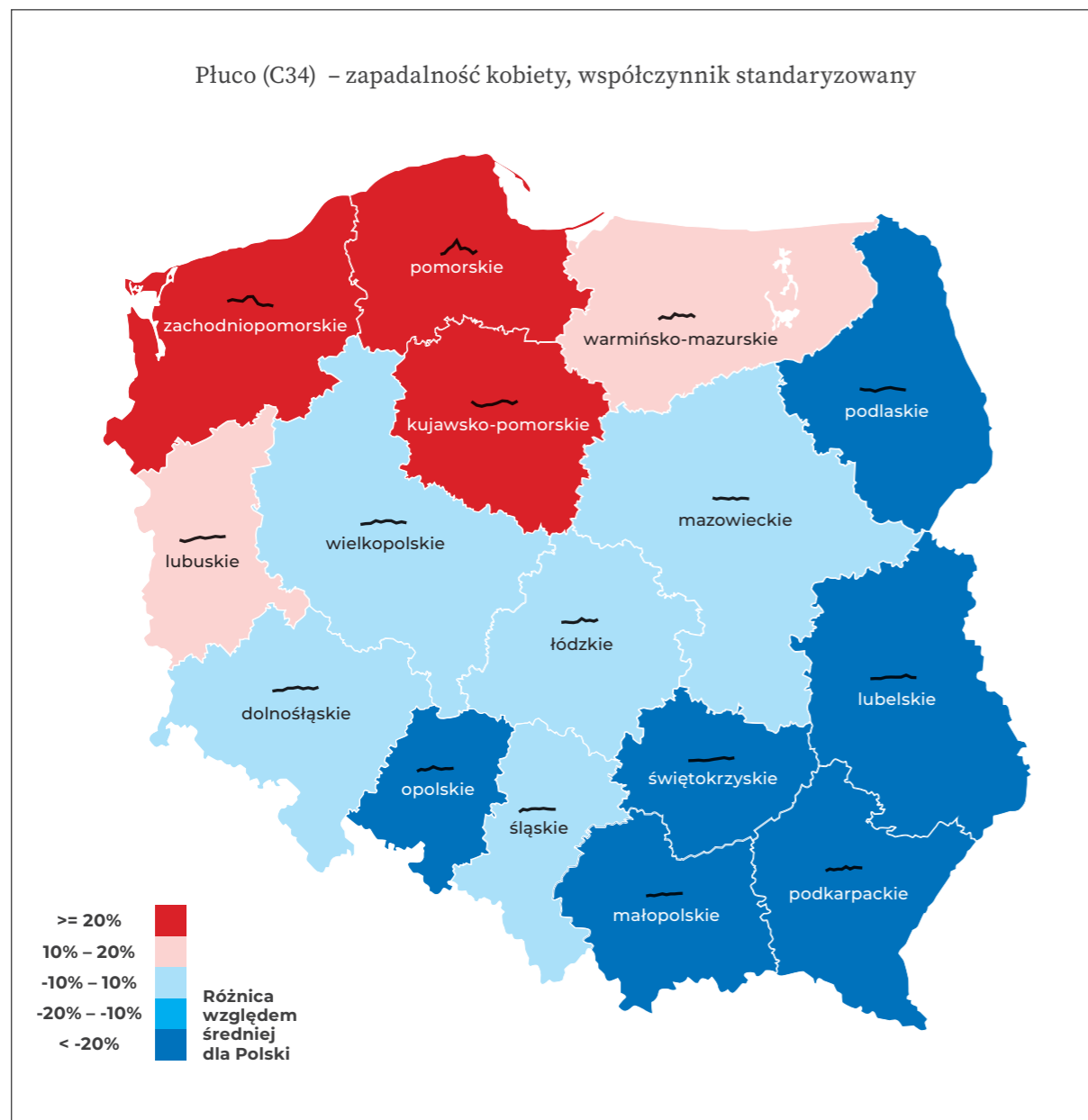


Rycina 16. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór jelita grubego (C18-C21) dla mężczyzn w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

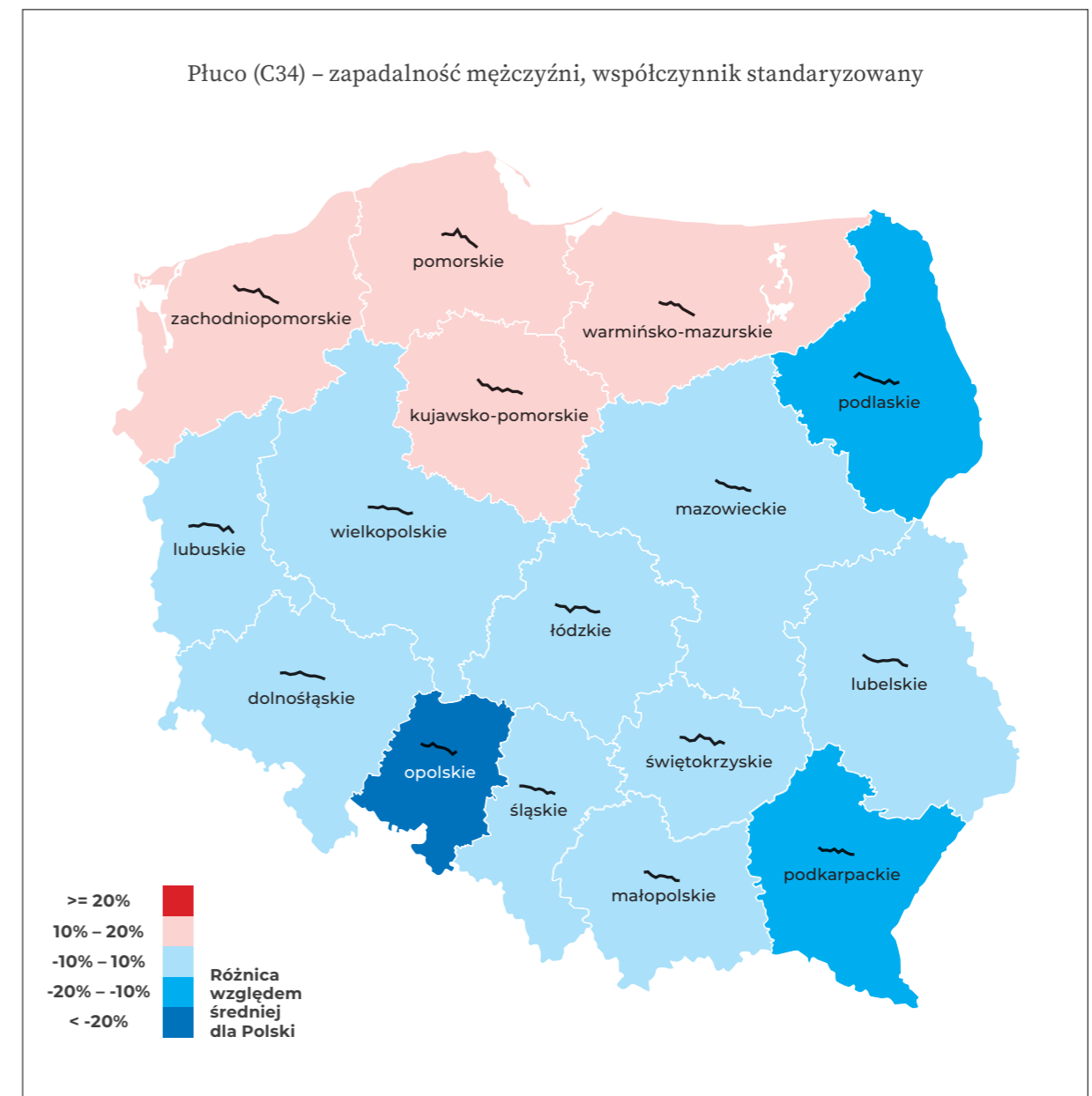
Płuco (C34)



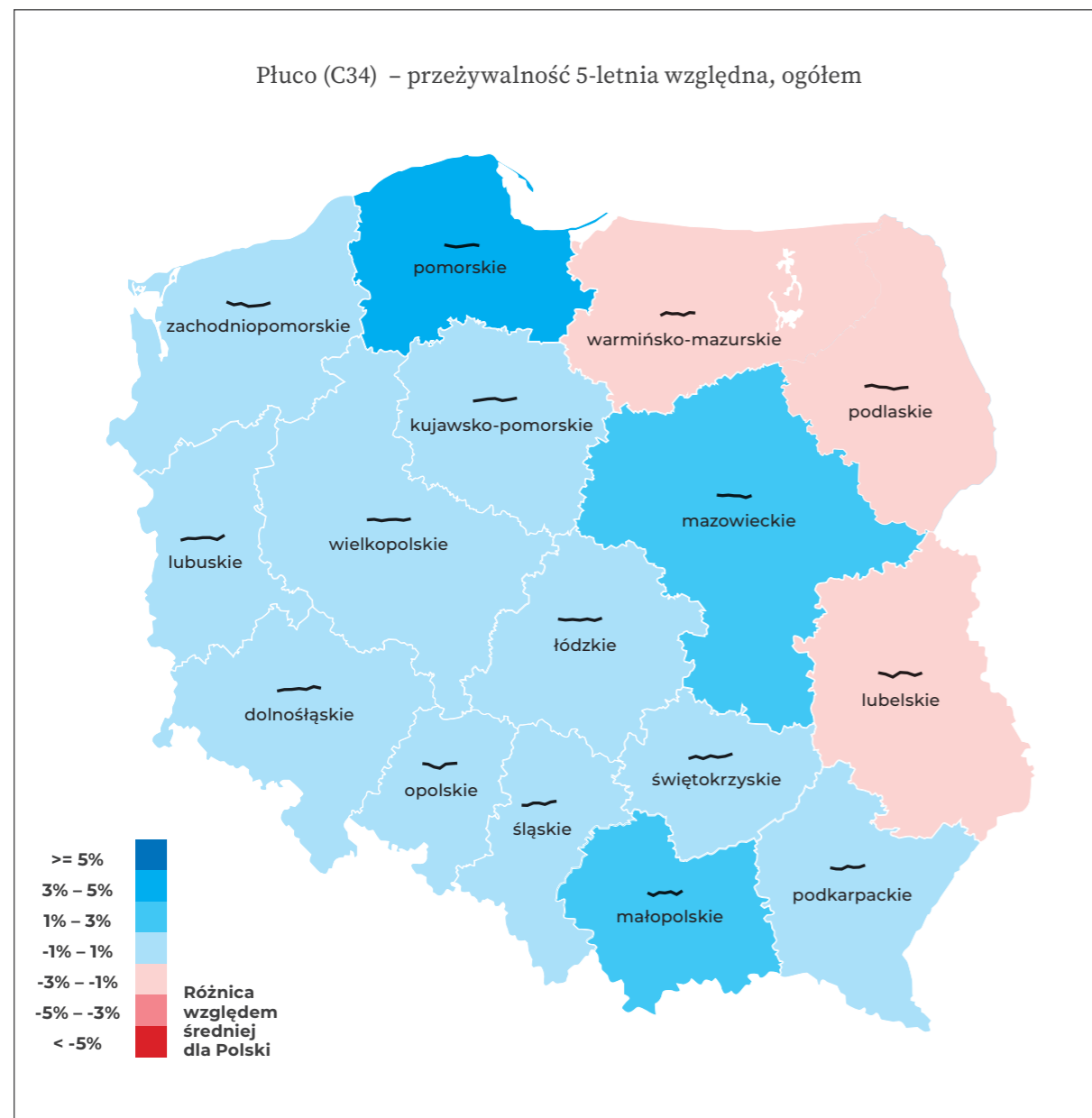
Rycina 17. Zachorowalność na nowotwory płuca (C34) ogółem w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



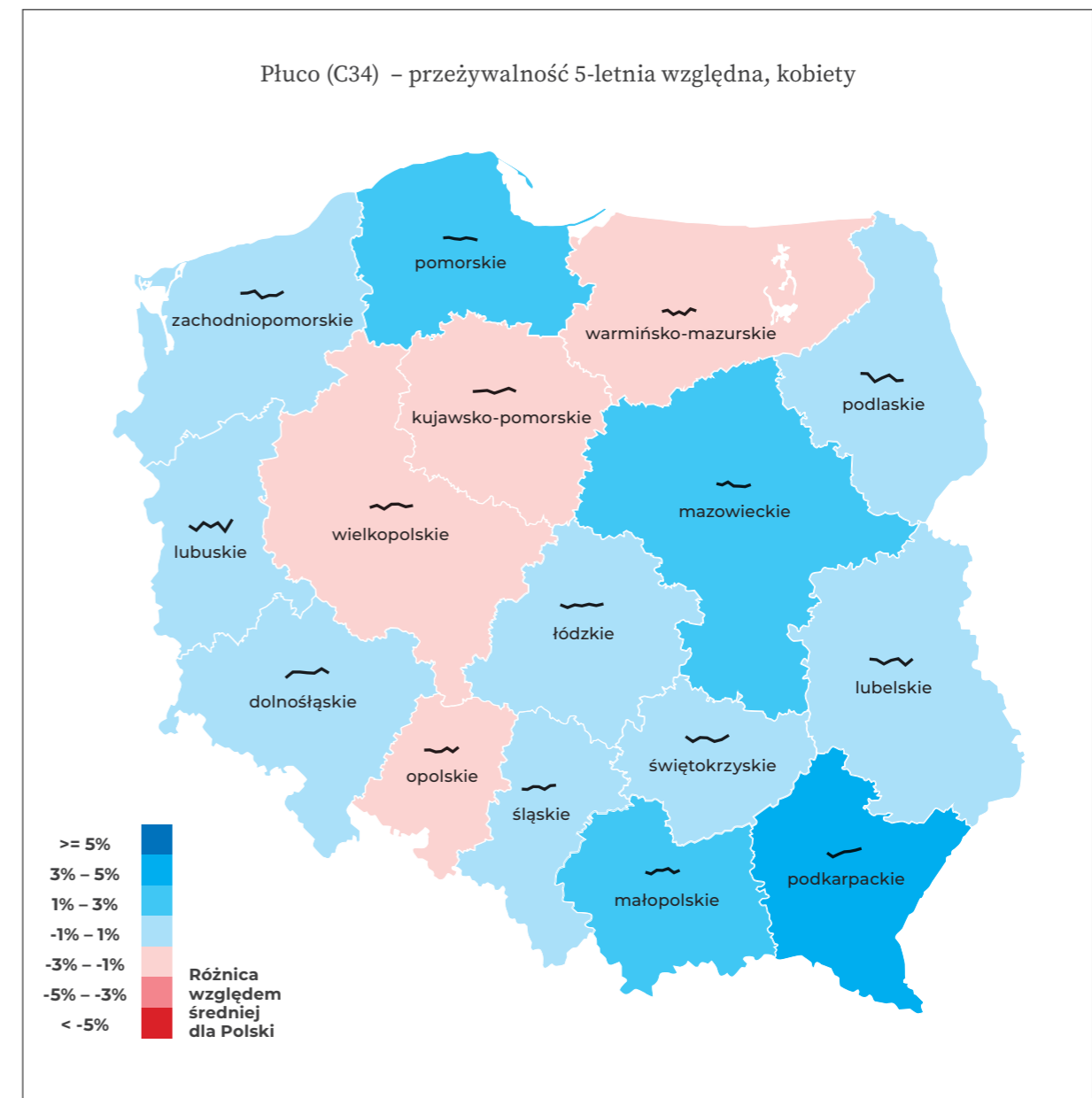
Rycina 18. Zachorowalność na nowotwory płuca (C34) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



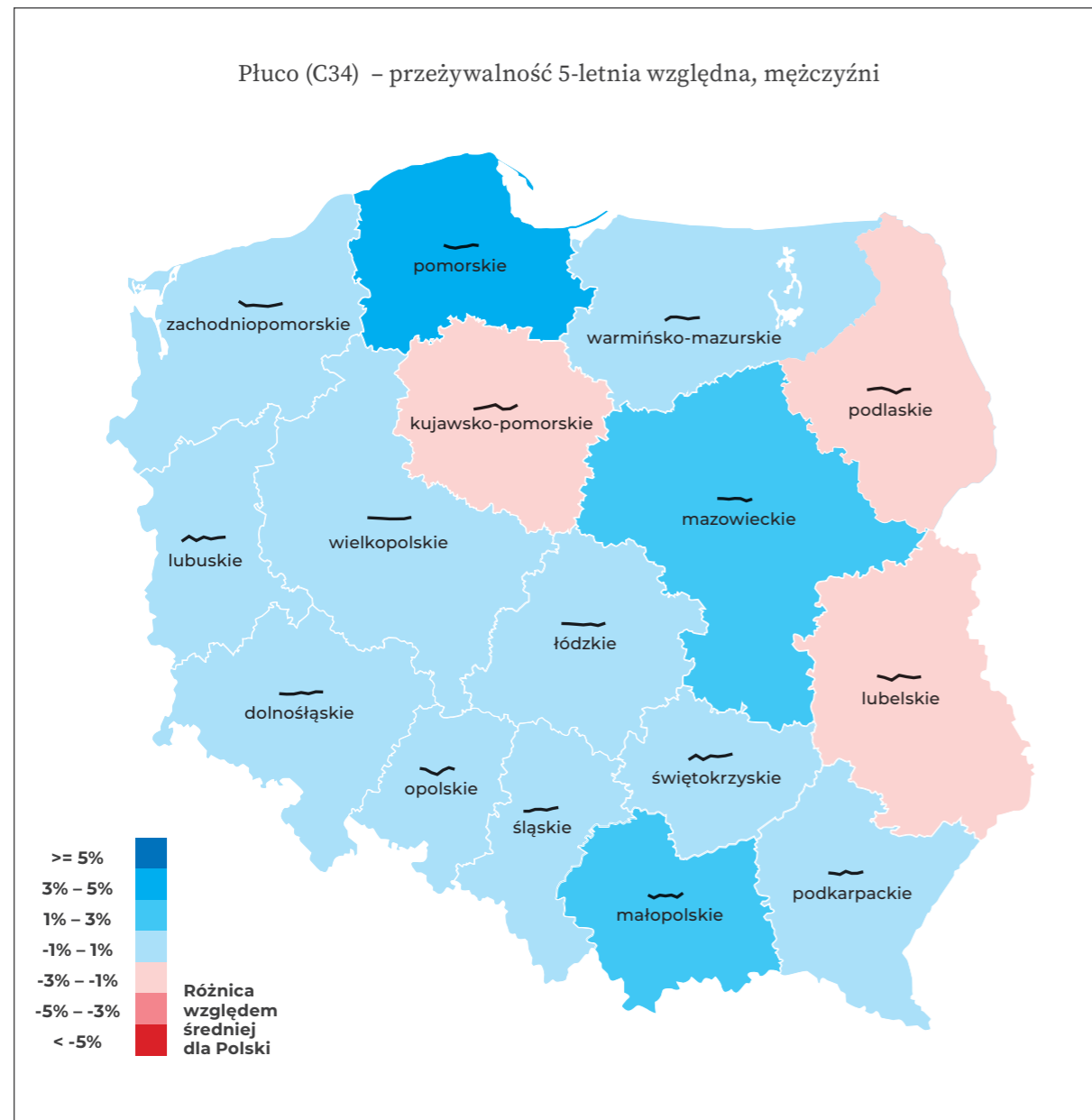
Rycina 19. Zachorowalność na nowotwory płuca (C34) dla mężczyzn w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



Rycina 20. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór płuca (C34) ogółem w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

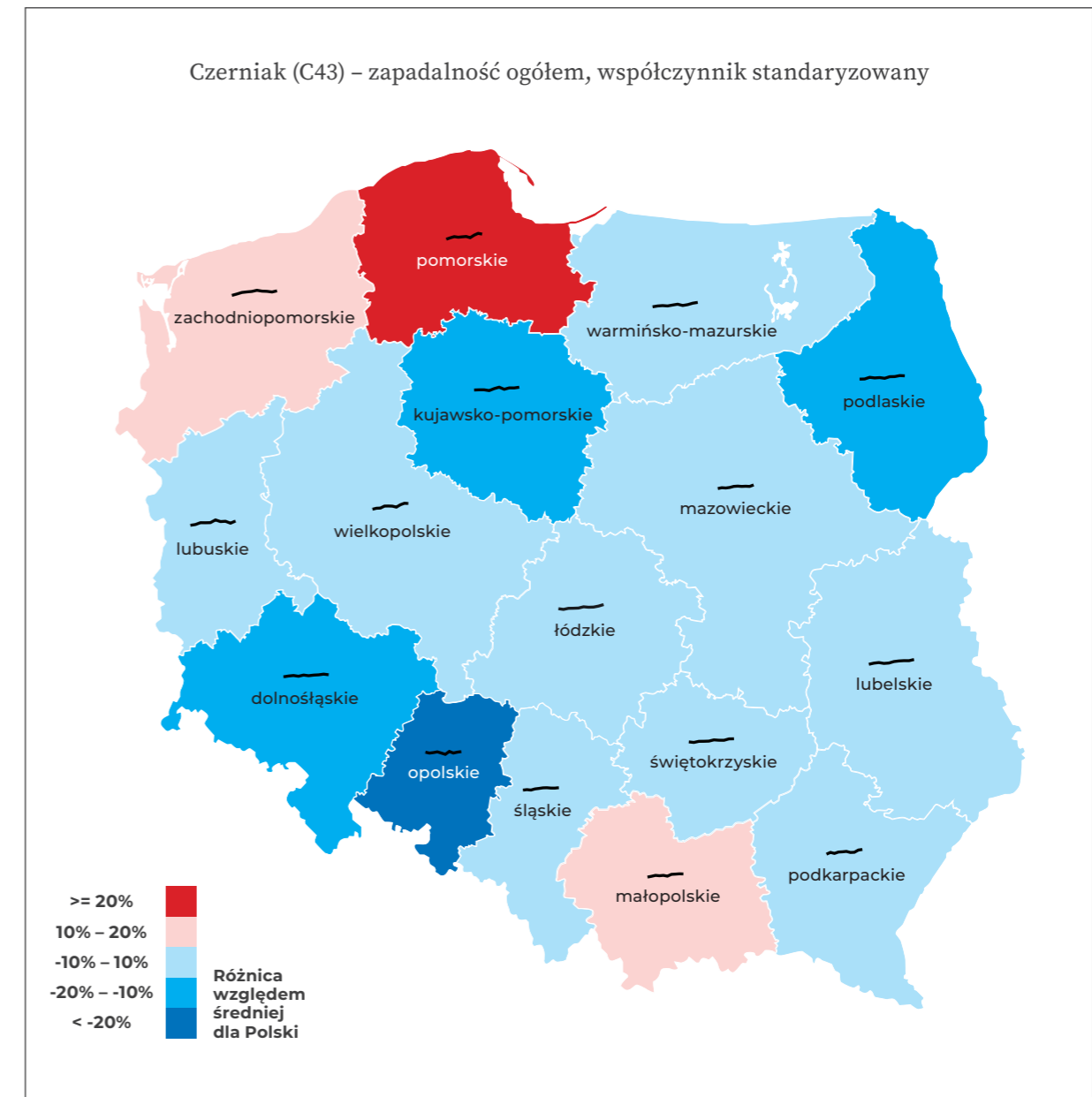


Rycina 21. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór płuca (C34) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

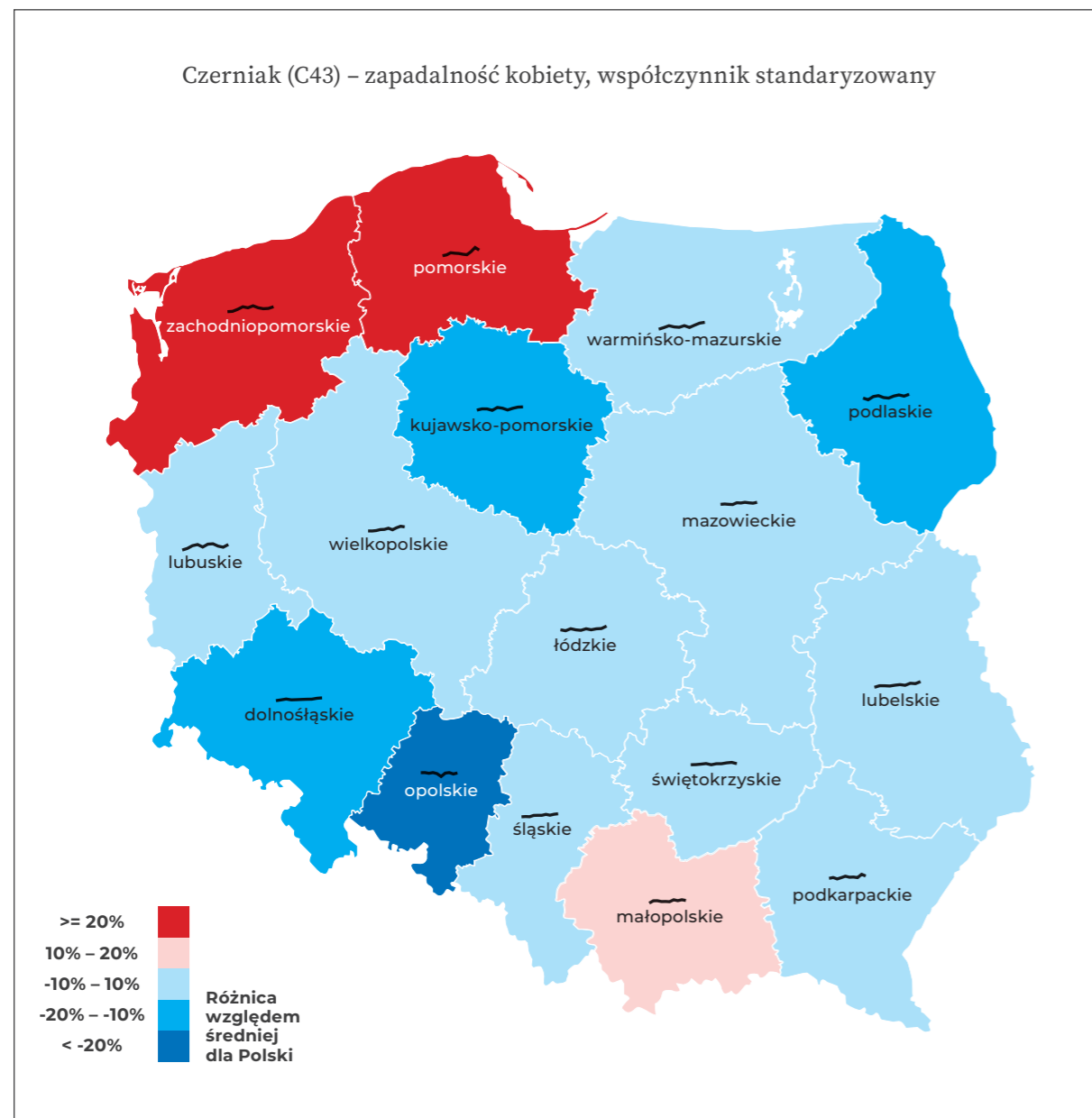


Rycina 22. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór płuca (C34) dla mężczyzn w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

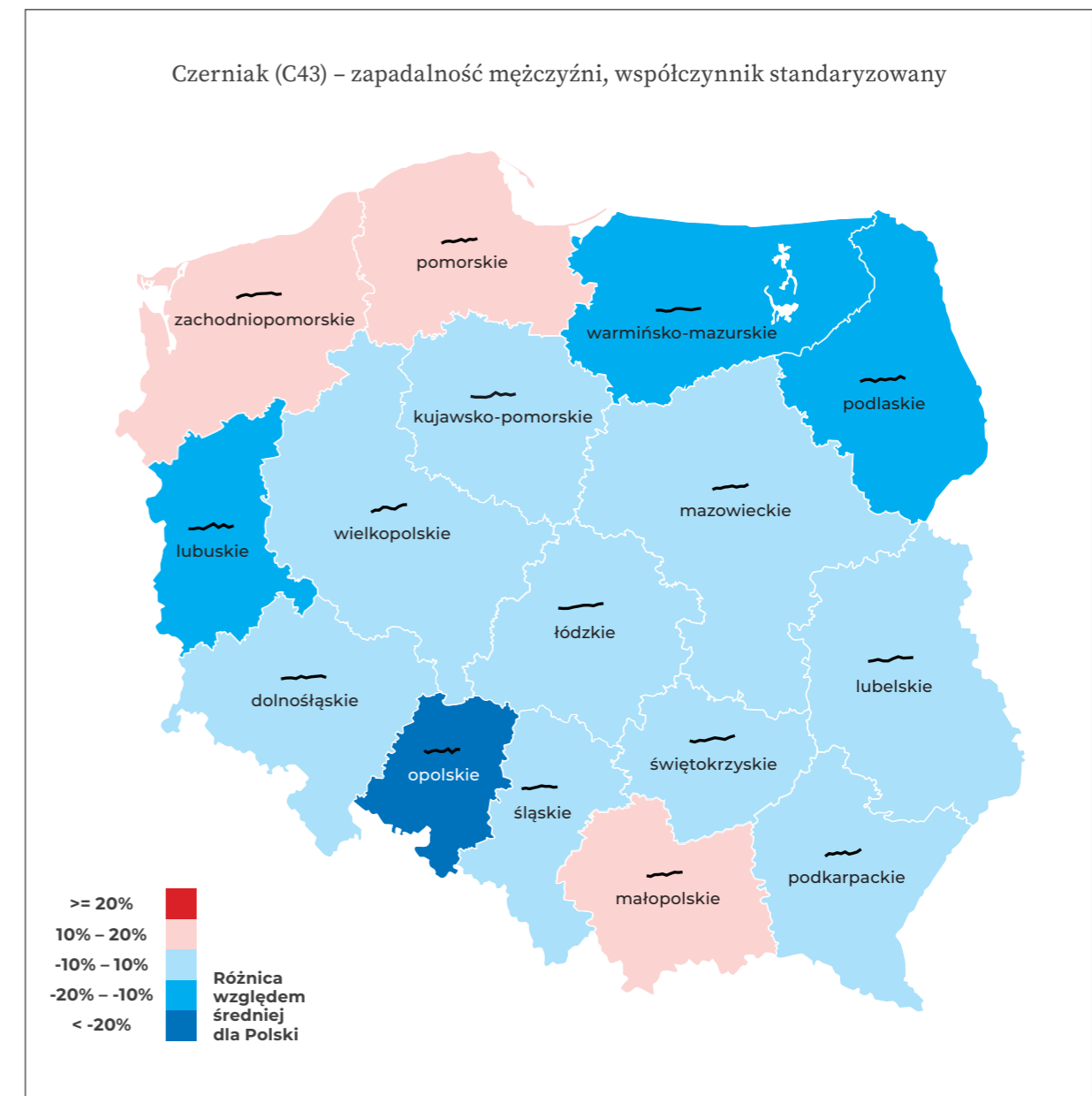
Czerniak (C43)



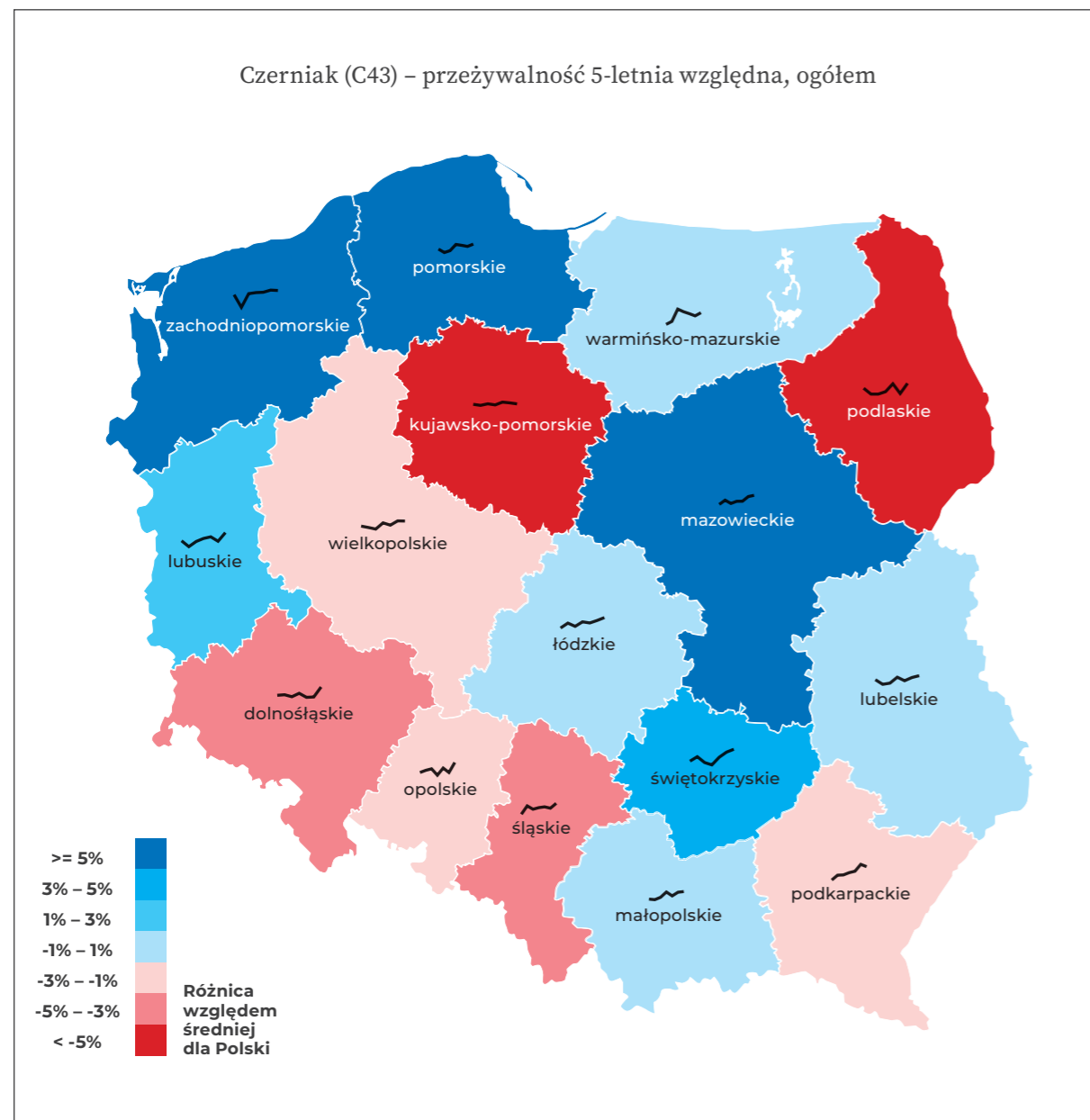
Rycina 23. Zachorowalność na czerniaka (C43) ogółem w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend zachorowalności w latach 2010-2019.



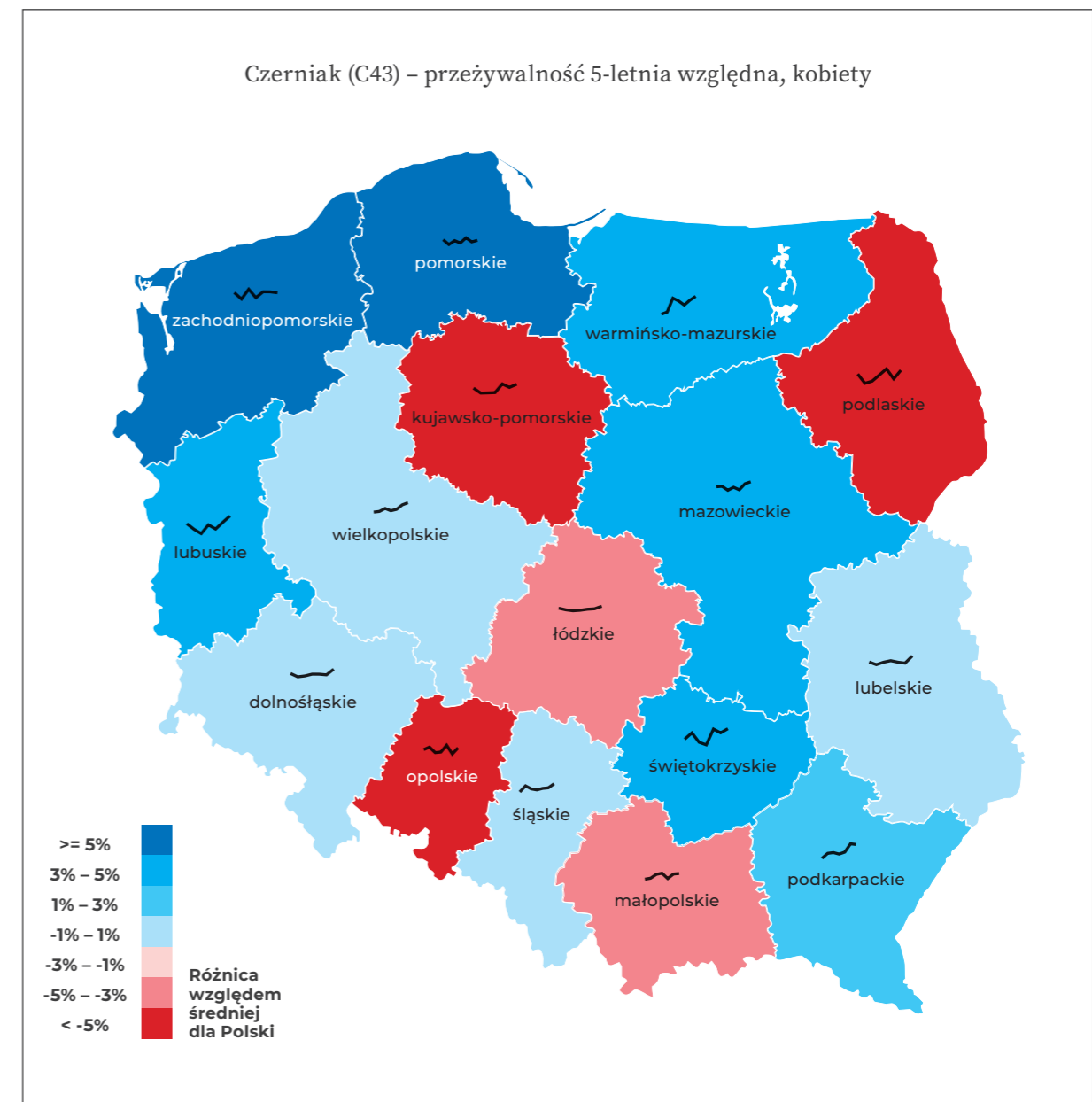
Rycina 24. Zachorowalność na czerniaka (C43) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend zachorowalności w latach 2010-2019.



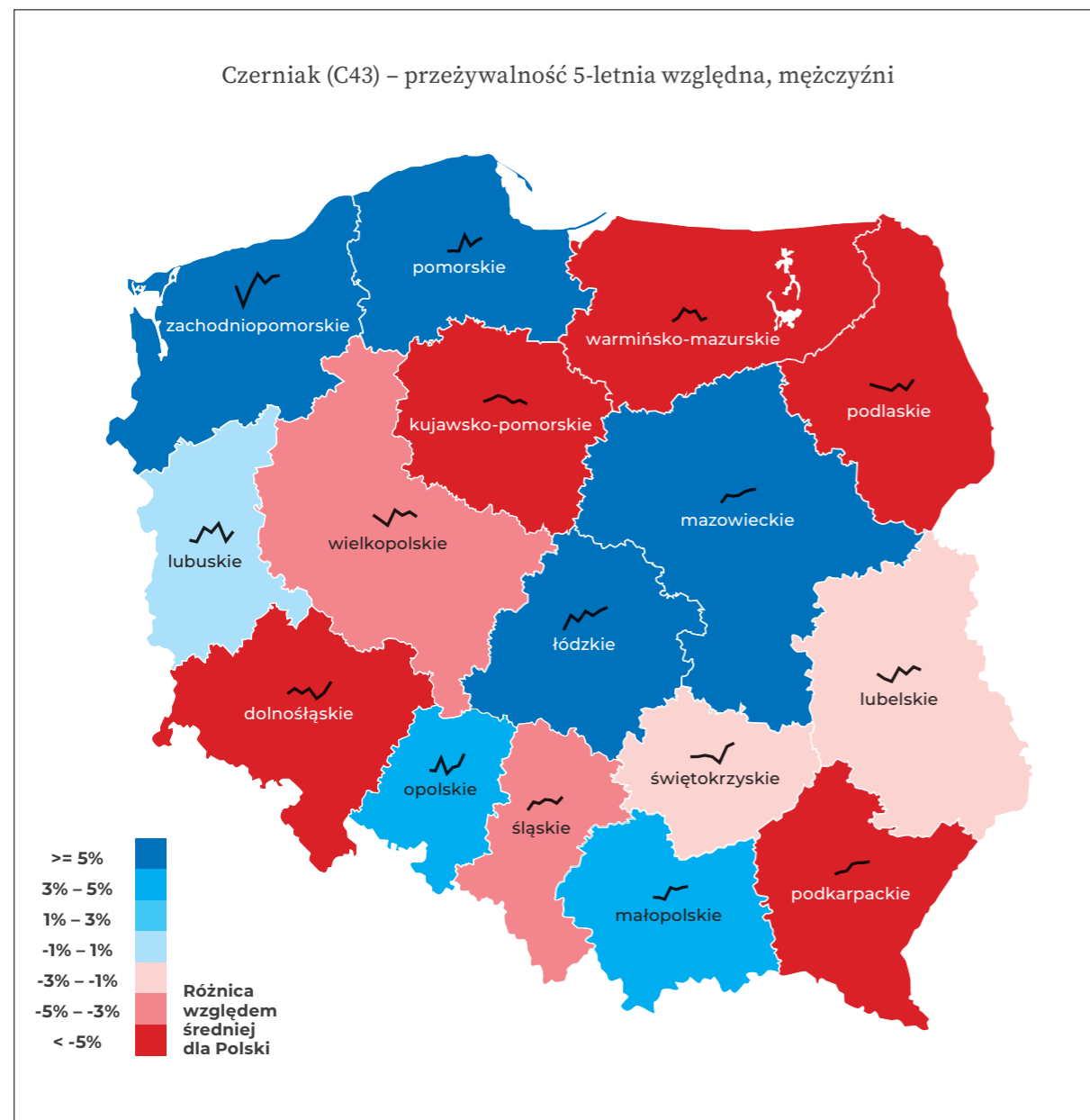
Rycina 25. Zachorowalność na czerniaka (C43) dla mężczyzn w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



Rycina 26. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na czerniaka (C43) ogółem w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

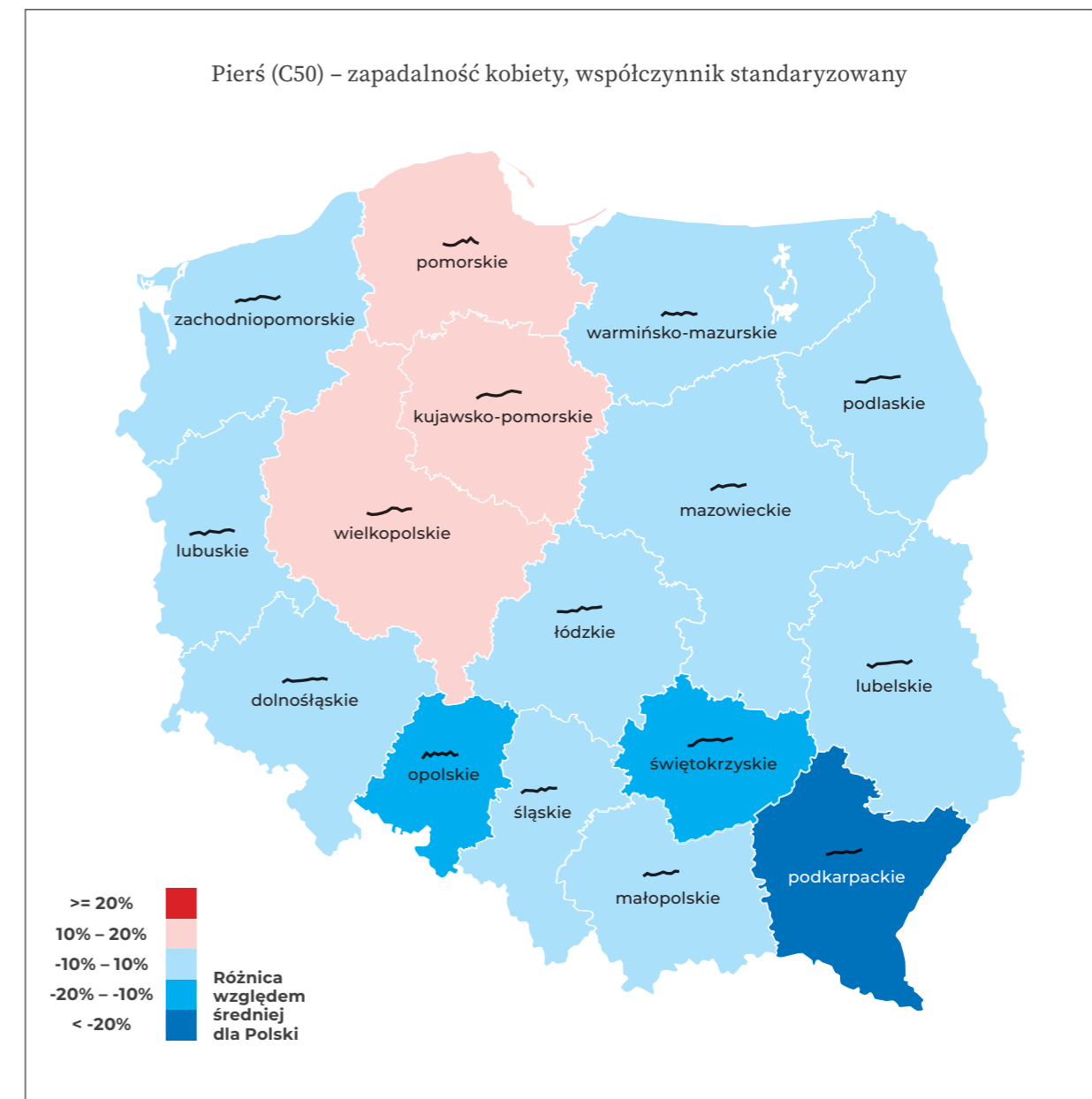


Rycina 27. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na czerniaka (C43) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

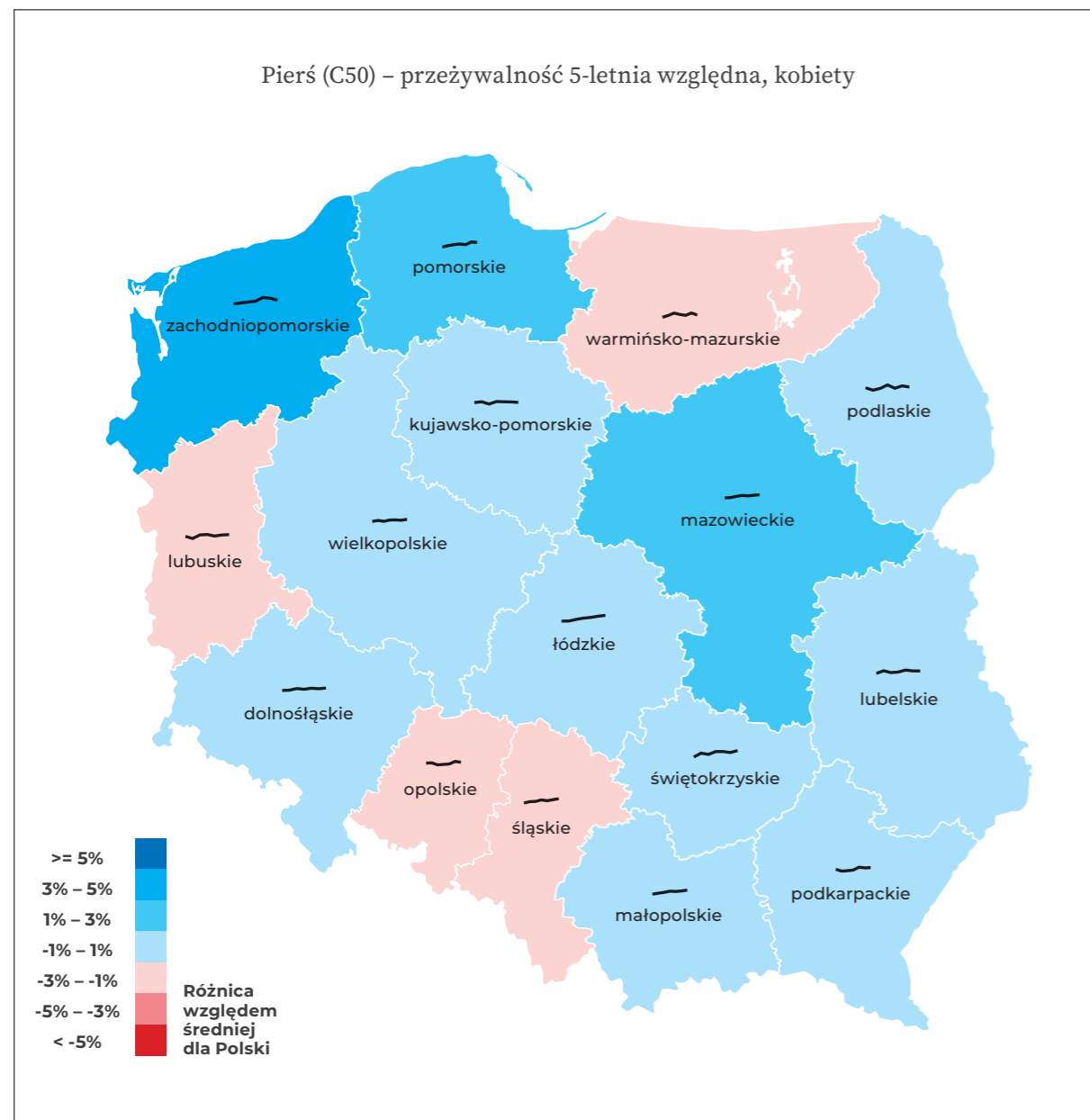


Rycina 28. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na czerniaka (C43) dla mężczyzn w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

Pierś (C50)

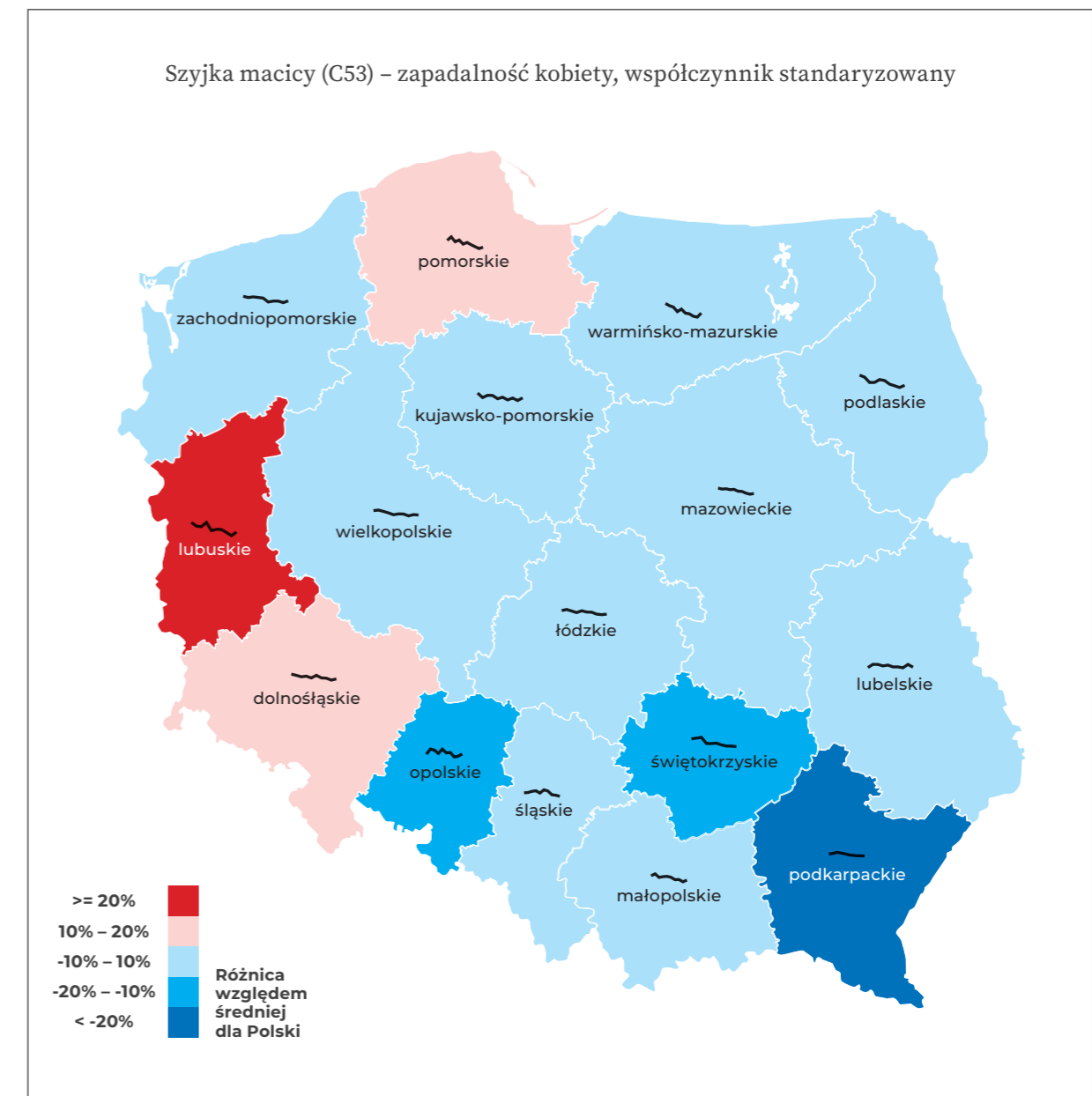


Rycina 29. Zachorowalność na nowotwór piersi (C50) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjentka została przyporządkowana do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.

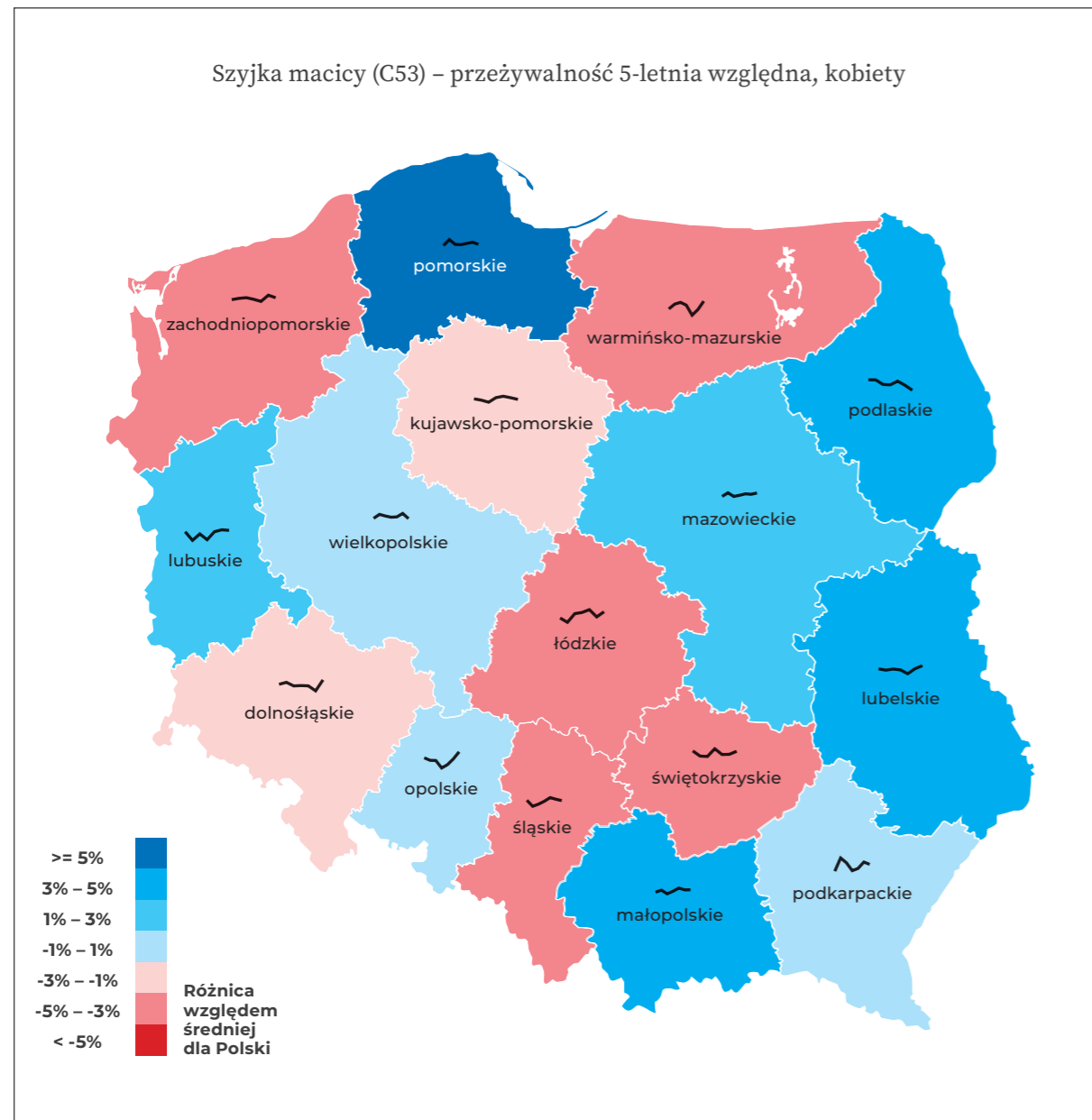


Rycina 30. Przeżywalność 5-letnia u pacjentek zdiagnozowanych na nowotwór piersi (C50) w podziale na województwa. Pacjentka została przyporządkowana do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

Szyjka macicy (C53)

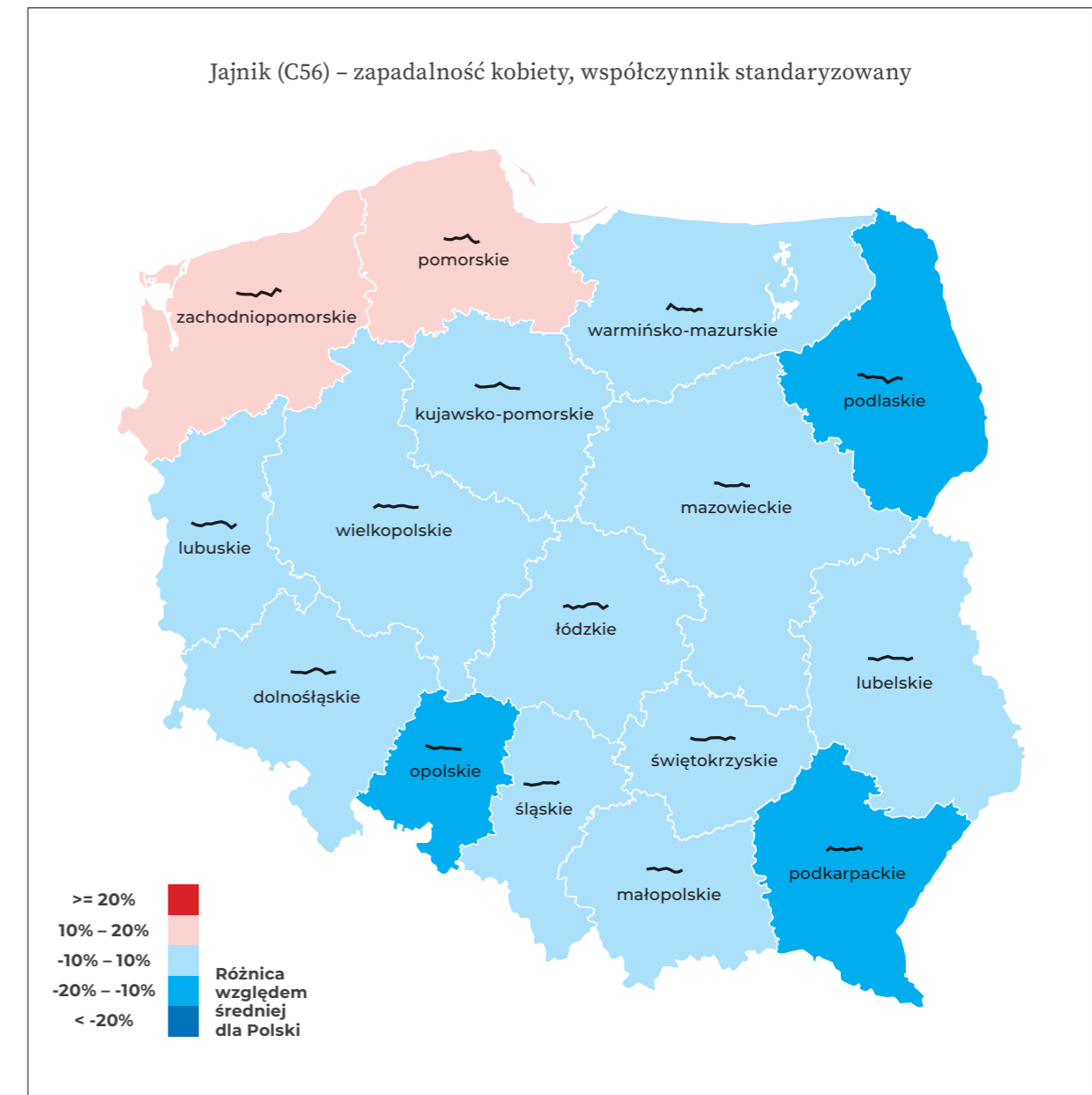


Rycina 31. Zachorowalność na nowotwór szyjki macicy (C53) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjentka została przyporządkowana do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalność w latach 2010-2019.

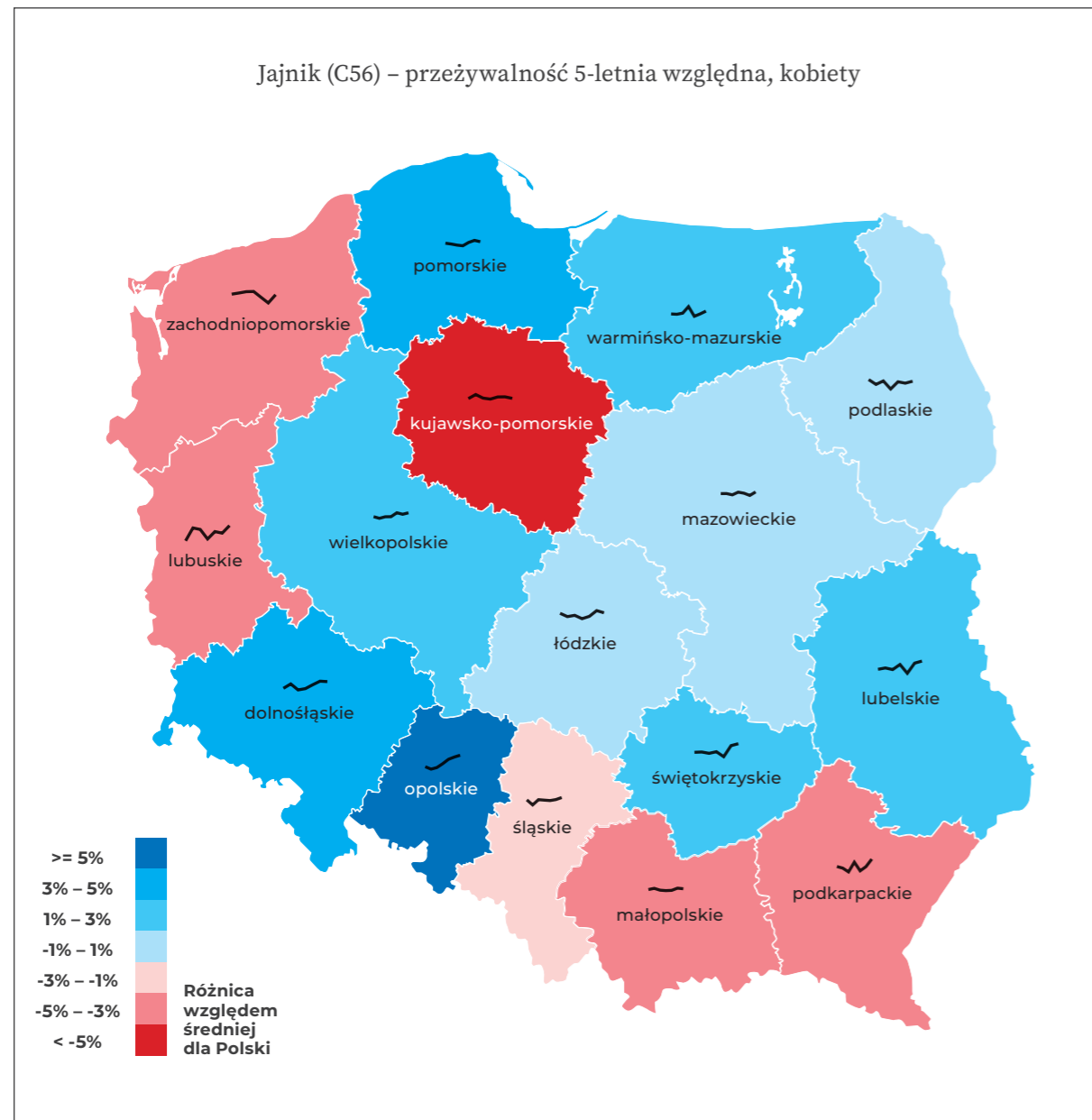


Rycina 32. Przeżywalność 5-letnia u pacjentek zdiagnozowanych na nowotwór szyjki macicy (C53) w podziale na województwa. Pacjentka została przyporządkowana do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

Jajnik (C56)

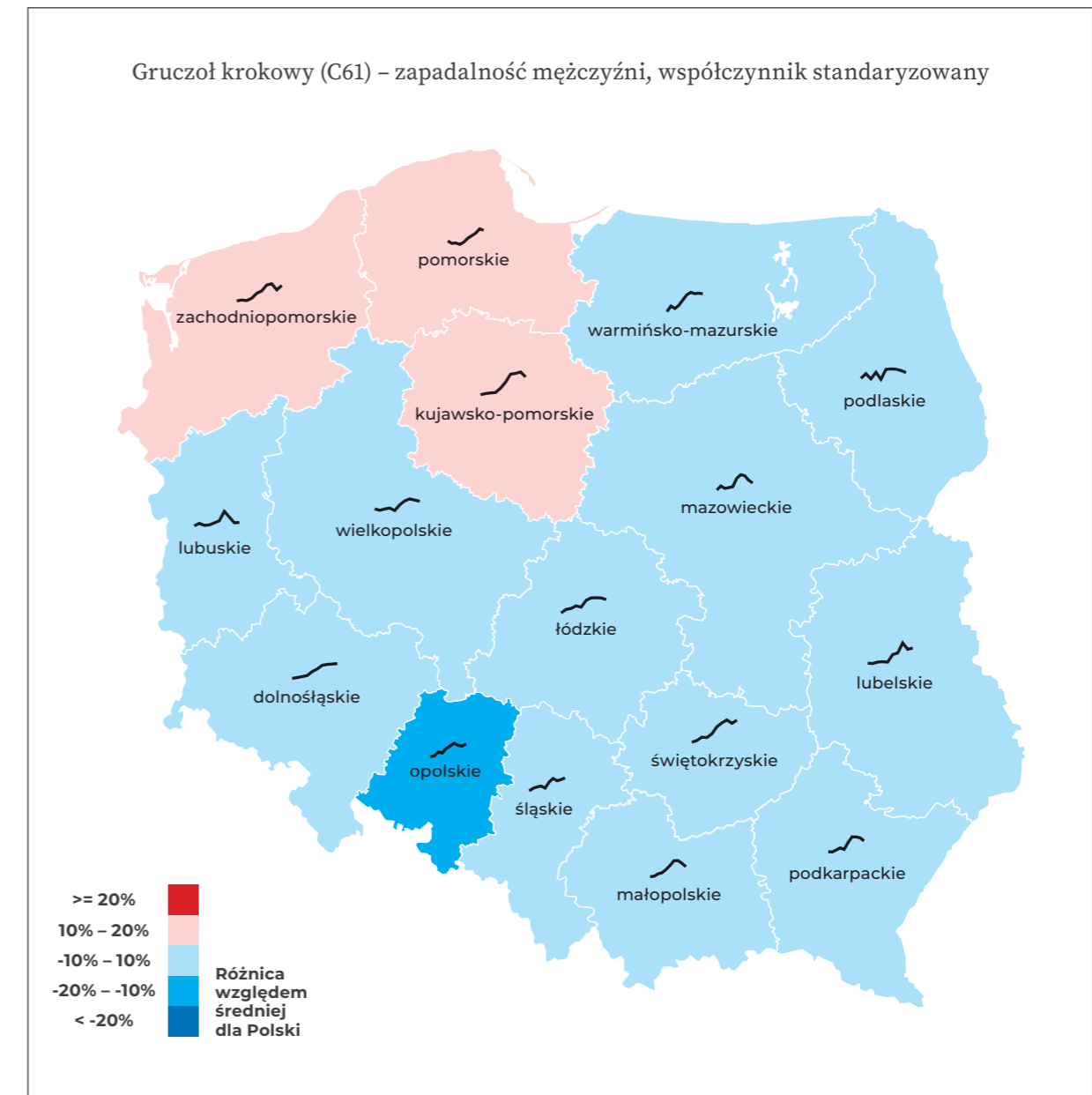


Rycina 33. Zachorowalność na nowotwór jajnika (C56) dla kobiet w podziale na województwa. Pacjentka została przyporządkowana do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.



Rycina 34. Przeżywalność 5-letnia u pacjentek zdiagnozowanych na nowotwór jajnika (C56) w podziale na województwa. Pacjentka została przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

Gruzoł krokowy (C61)



Rycina 35. Zachorowalność na nowotwór gruczołu krokowego (C61) dla mężczyzn w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile procent średnia zachorowalność w latach 2015-2019 dla województwa (Zw) różni się od średniej zachorowalności dla Polski w analogicznym okresie (Z), czyli $Zw/Z-1$ procent. Czarne linie ilustrują trend w zachorowalności w latach 2010-2019.

Rak płuca

Prof. dr hab. n. med. **Maciej Krzakowski**
Dr n. med. **Adam Płuzański**

EPIDEMIOLOGIA I PROFILAKTYKA

Rak płuca jest w Polsce najczęściej rozpoznawanym nowotworem złośliwym – łączna liczba zachorowań wynosi około 22 000. Rak płuca stanowi – odpowiednio u mężczyzn i kobiet – około 20% i 10% wszystkich nowotworów (w ostatnich latach – około 15 000 i 7 000 zachorowań rocznie) oraz jest przyczyną około 30% i 17% wszystkich zgonów spowodowanych przez nowotwory (w ostatnich latach – odpowiednio około 16 000 i 7 500 zgonów rocznie). Większa liczba zgonów w stosunku do zachorowań świadczy o niedostatecznym rejestrowaniu nowych przypadków raka płuca i prawdopodobnie – przy wskaźniku niedorejestrowania wynoszącym około 10% – rzeczywista jest liczba około 24 000-25 000 zachorowań rocznie.

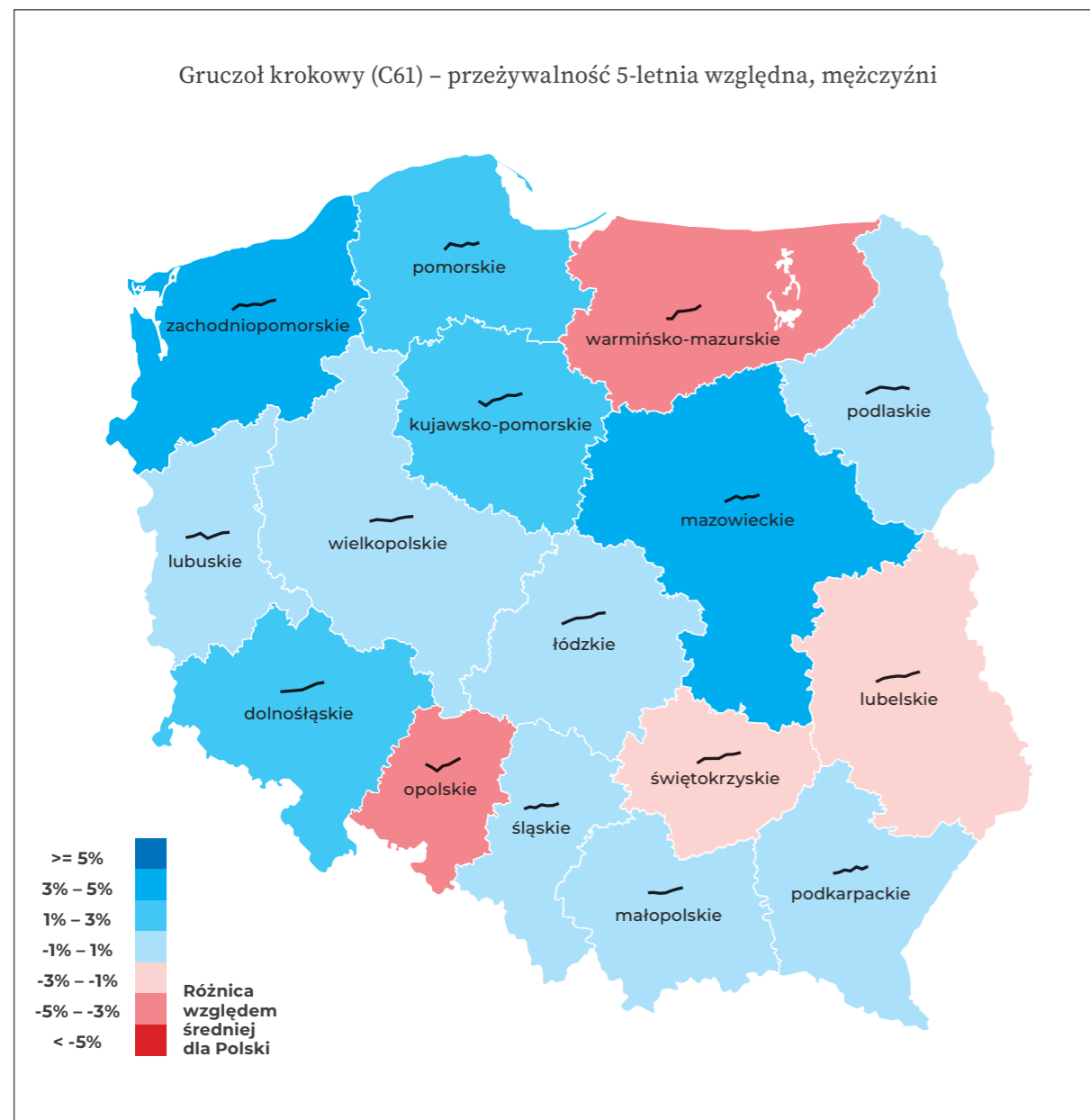
Największe standaryzowane współczynniki zachorowalności dotyczą województw pomorskiego, kujawsko-pomorskiego i warmińsko-mazurskiego. W przypadku współczynników umieralności największe wartości są odnotowywane w województwach zachodniopomorskim, kujawsko-pomorskim i pomorskim.

Największa zachorowalność na raka płuca w Polsce występuje u osób między 60. i 75. rokiem życia. Zachorowalność i umieralność na raka płuca w ostatnich latach ma tendencję malejącą u mężczyzn i jednocześnie rosnącą się u kobiet. Wskaźniki przeżycia 5-letniego chorych na raka płuca w Polsce wynoszą – odpowiednio u kobiet i mężczyzn – około 18% i 13%.

Najczęściej rozpoznawanymi pierwotnymi nowotworami płuca są: rak gruczolowy (około 45%) i rak płaskonabłonkowy (około 30%). Drobnokomórkowy i wielkokomórkowy rak stanowi – odpowiednio – około 15% i 10% wszystkich nowotworów płuca.

W strukturze pierwotnego zaawansowania raka płuca w Polsce przeważa rozpoznanie nowotworu w stadium uogólnienia (46%), natomiast stadia miejscowe i regionalne są stwierdzane – odpowiednio – u 22% i 32% chorych.

Profilaktyka raka płuca powinna polegać na eliminowaniu narażenia na składniki dymu tytoniowego i wykonywaniu badań niskodawkowej tomografii komputerowej u osób grupy wysokiego ryzyka zachorowania (wiek 55-74 lata i powyżej 30 paczkolet w wywiadzie). Oba działania – profilaktyka pierwotna i wtórna – powinny być powiązane, a program screeningowy – ustanowiony w 2020 roku – należy rozszerzyć.



Rycina 36. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór gruczolowy (C61) w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

POSTĘPOWANIE DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNE

Rozpoznawanie pierwotnych nowotworów płuca i leczenie chorych prowadzą w Polsce ośrodki chirurgii klatki piersiowej, chorób płuc i onkologii. Kompleksowe postępowanie z udziałem pełnego zakresu metod diagnostycznych i terapeutycznych jest możliwe w nielicznych ośrodkach, które posiadają dostępność wszystkich wykorzystywanych metod w jednej lokalizacji. Niedostateczne możliwości w zakresie kompleksowego postępowania oraz – będąca konsekwencją wymienionej sytuacji – konieczność prowadzenia postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w różnych ośrodkach jest jedną z głównych przyczyn opóźnień i nieprawidłowości w określaniu dokładnego rozpoznania oraz zaawansowania, a także powoduje niedostateczne wykorzystywanie skojarzonego leczenia. Przyczyną trudności jest również niedostateczna liczba specjalistów w niektórych dziedzinach (np. liczba specjalistów w zakresie patomorfologii, chirurgii klatki piersiowej i radioterapii onkologicznej).

Konieczne jest wprowadzenie systemu obiektywnego określania jakości postępowania przez wykorzystanie wskaźników (np. częstość wykonywania doszczętnych resekcji mięszu płucnego wobec ogólnej liczby chorych z rozpoznaniem raka płuca, częstość stosowania skojarzonej radiochemioterapii wobec liczby chorych na miejscowo zaawansowanego raka płuca lub częstość stosowania leczenia ukierunkowanego molekularnie i immunoterapii wobec ogólnej liczby ze wskazaniami ustalonymi na podstawie analizy biomarkerów predykcyjnych oraz wskaźniki przeżycia).

Rozpoznawanie

Główne problemy w zakresie diagnostyki raka płuca wynikają z niedostatecznej dostępności metod obrazowania (przede wszystkim – komputerowa tomografia klatki piersiowej i badanie pozytonowej tomografii emisyjnej)

oraz przeprowadzania – zgodnych z wytycznymi – badań patomorfologicznych i określania predykcyjnych czynników genetyczno-molekularnych. Dodatkowo brak wykonywania zgodnych z wytycznymi badań molekularnych w ośrodkach prowadzących diagnostykę inwazyjną i niedostateczne monitorowanie dalszej drogi chorych do lekarza kwalifikującego do leczenia skutkuje wydłużeniem całego procesu diagnostycznego.

Wymienione okoliczności powodują, że średni czas od pierwszego zgłoszenia z objawami do ustalenia ostatecznego rozpoznania nowotworu (w tym – wiarygodne określenie histologicznego typu i stopnia zaawansowania nowotworu) wynosi w Polsce około 10 tygodni (zakres – 5-23 tygodnie). Ograniczenia w zakresie diagnostyki patomorfologicznej i genetyczno-molekularnej w raku płuca są związane – w znacznym stopniu – z niedostateczną liczbą specjalistów w obu dziedzinach oraz nieprawidłowymi zasadami finansowania poszczególnych procedur.

Leczenie

Leczenie chirurgiczne chorych na raka płuca jest prowadzone w około 25 ośrodkach torakochirurgicznych (liczba specjalistów – około 250). Radykalne resekcje mięszu płucnego są w Polsce wykonywane u około 16% chorych (odsetek mniejszy niż wynikający z – wymienionej wyżej – struktury pierwotnego zaawansowania). Umiejętności i możliwości sprzętowe ośrodków chirurgii klatki piersiowej w Polsce są na dobrym poziomie, o czym świadczy – między innymi – analiza zakresu wykonywanych zabiegów i powikłań leczenia. Niewłaściwe finansowanie rehabilitacji (brak wyodrębnienia rehabilitacji onkologicznej) wpływa na niedostateczne wykorzystanie wspomnianej metody w raku płuca.

Możliwości leczenia z wykorzystaniem radioterapii ogranicza niedostateczna współpraca klinik i oddziałów chorób płuc z pełno-

profilowymi ośrodkami onkologicznymi, co – w największym stopniu – skutkuje niedostatecznym wykorzystywaniem radiochemioterapii (przede wszystkim – jednoczesnej) u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w stadium miejscowego zaawansowania (chorzy poza możliwościami radykalnego leczenia chirurgicznego). W Polsce jednoczesne stosowanie radioterapii i chemioterapii dotyczy niespełna 20% chorych (około 200 osób) na miejscowo zaawansowanego raka niedrobnokomórkowego płuca z potencjalnymi wskazaniami do wymienionego postępowania. Przyczyną takiego stanu rzeczy są uwarunkowania organizacyjne oraz niedostateczne finansowanie skojarzonego leczenia. Niedostateczne jest również wykorzystanie możliwości stereotaktycznej radioterapii u chorych na raka płuca w stadium wczesnym, którzy nie mogą być poddawani resekcjom mięszu płucnego z powodu współwystępowania innych chorób. Przyczyna niedostatecznego udziału radioterapii w strukturze metod leczenia chorych na raka płuca jest związana również z liczbą specjalistów (około 700).

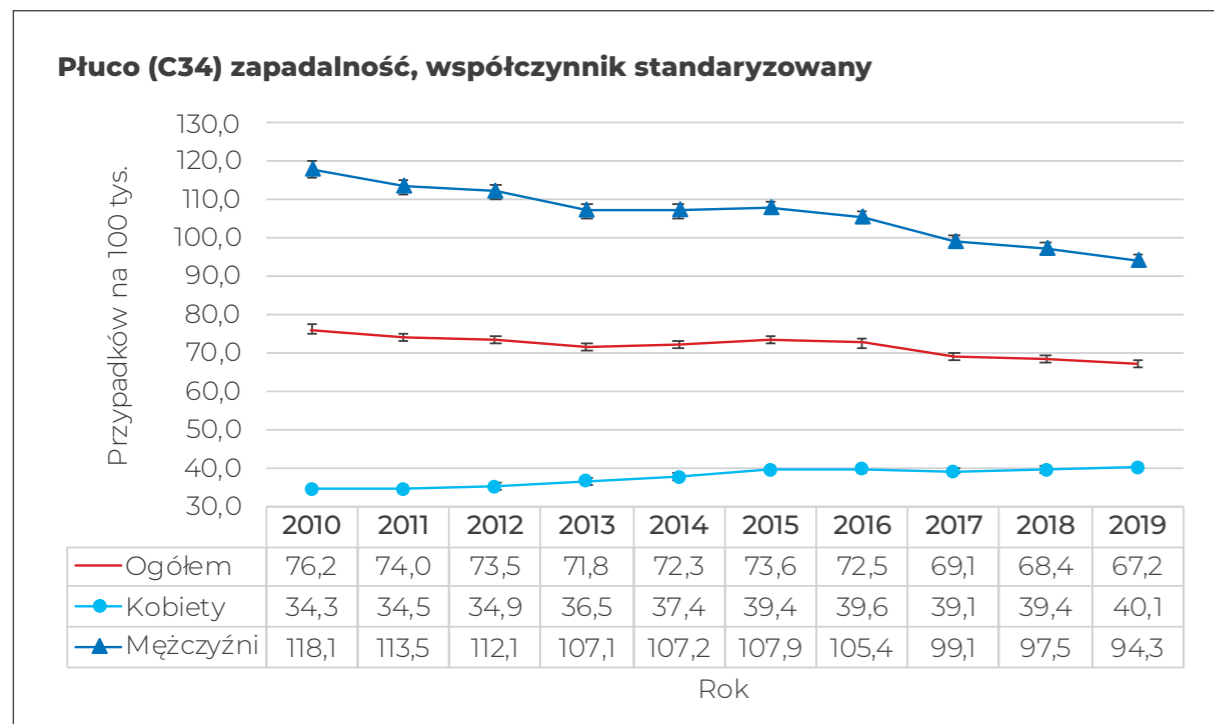
Leczenie systemowe chorych na raka płuca jest prowadzone w ośrodkach chorób płuc lub onkologii przy większym udziale pierwszych spośród wymienionych. Struktura wykorzystania dostępnych metod paliatywnego leczenia systemowego wskazuje na nadmierne wykorzystywanie chemioterapii w stosunku do możliwości leków ukierunkowanych molekularnie i immunoterapii – w 2019 roku leczenie ukierunkowane było stosowane w Polsce u około 1000 chorych, a immunoterapii poddano 1500 chorych na raka płuca (w przypadku leków ukierunkowanych molekularnie liczba leczonych jest wyraźnie mniejsza w stosunku do częstości występowania nieprawidłowości genetycznych stanowiących wskazanie do stosowania leków *anty-EGFR*, *anty-ALK* i *anty-ROS1*).

Opieka paliatywna u chorych na raka płuca będących poza możliwościami przyczynowego leczenia jest prowadzona – głównie – poza ośrodkami onkologicznymi i pneumonologicznymi.

ANALIZA DOSTĘPNYCH MIERNIKÓW

Wykres przedstawia standaryzowany współczynnik zachorowalności. Dla porównania, według Krajowego Rejestru Nowotworów współczynnik standaryzowany za rok 2017 wyniósł:

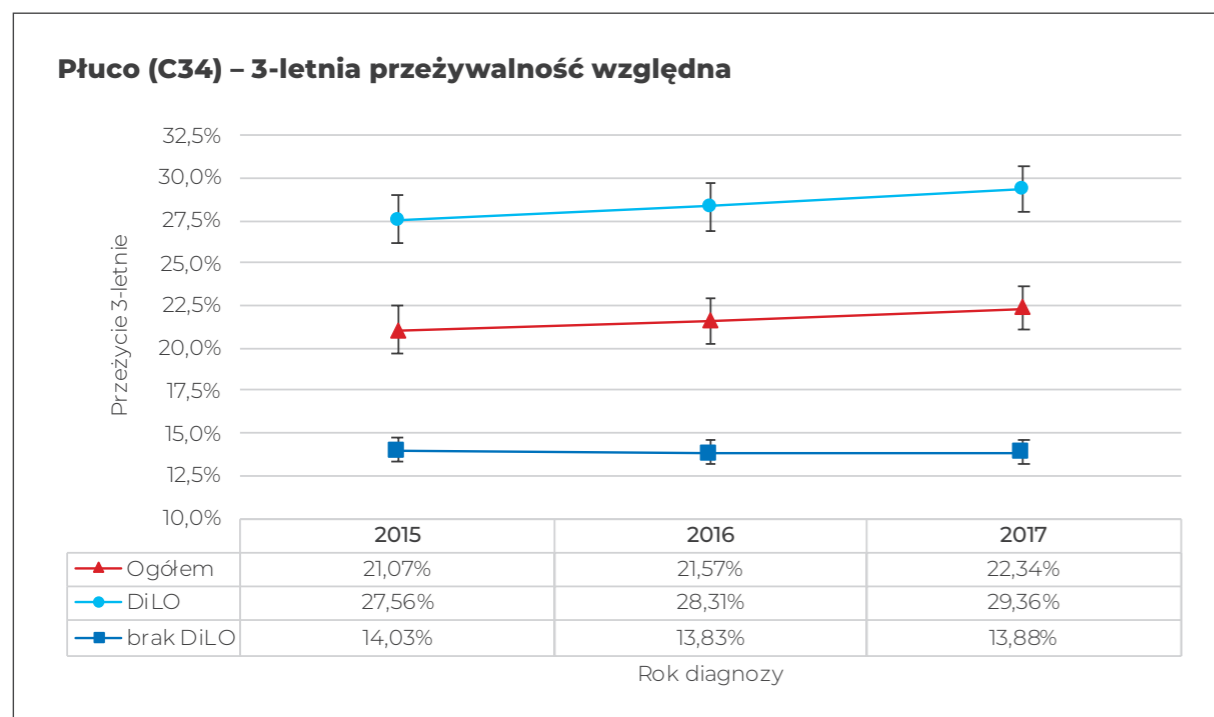
- 93,1 dla mężczyzn,
- 37,7 dla kobiet.



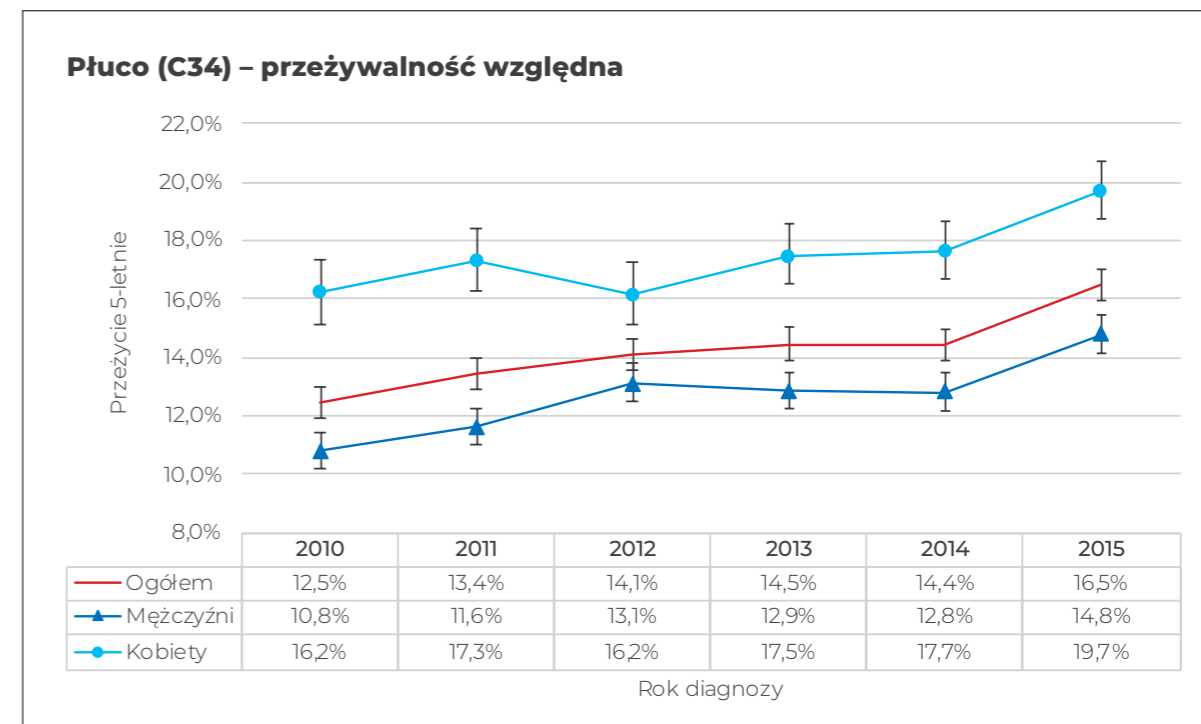
Rycina 37. Zachorowalność standaryzowana ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Rycina 38 wskazuje, że przeżycia chorych na raka płuca, dla których jest założona karta DiLO są lepsze niż chorych bez karty DiLO. Jest to prawdopodobnie związane z różnicą

w charakterystyce populacji. Chorzy w gorszym stanie ogólnym, którzy nie kwalifikują się do leczenia, częściej nie mają zakładanej karty DiLO.



Rycina 38. Przeżywalność względna 3-letnia ogółem i w podziale na płeć w latach 2015-2017.



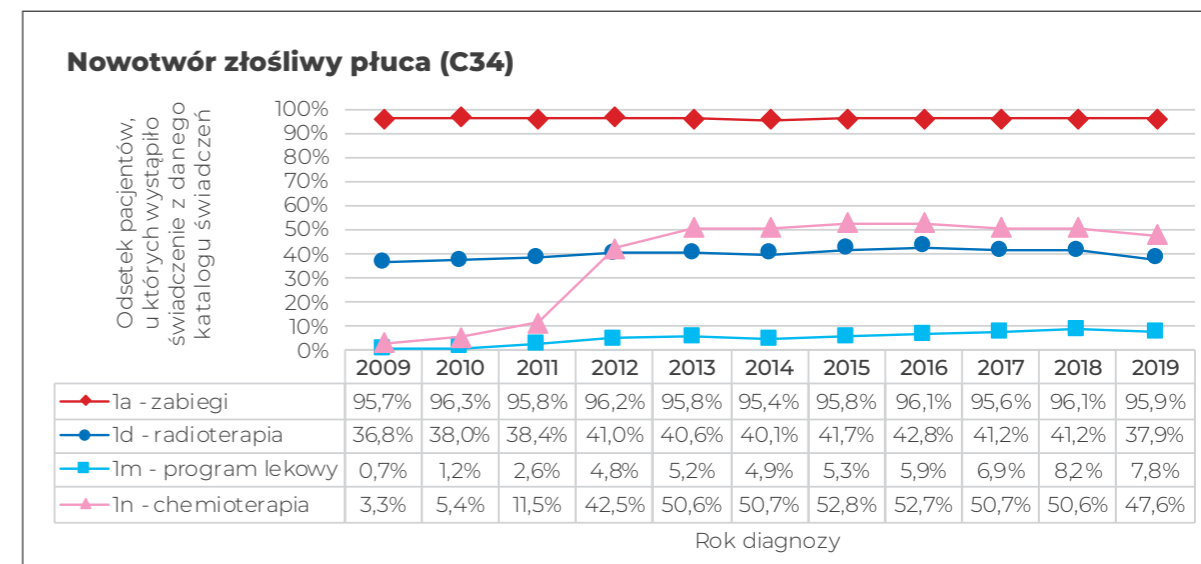
Rycina 39. Przeżywalność względna 5-letnia ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Dla porównania przeżywalność 5-letnia względna według Eurocare-5 pacjentów zdiagnozowanych w latach 2000-2007 wynosiła:

• **Europa Środkowa:** ogółem 14,76%, mężczyźni 13,85%, kobiety 16,82%.

- **Polska:** ogółem 14,42%, mężczyźni 12,93%, kobiety 18,60%;
- **Europa Wschodnia:** ogółem 14,42%, mężczyźni 12,93%, kobiety 18,60%;

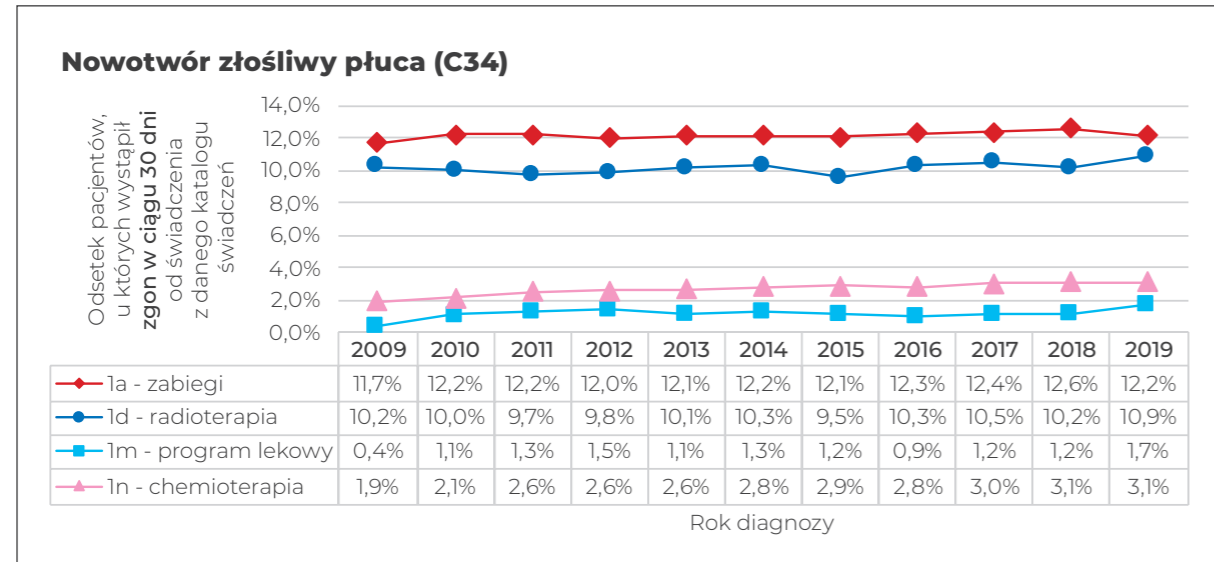
Przeżywalność ulegała stopniowej poprawie u pacjentów zdiagnozowanych w latach 2010-2015.



Rycina 40. Odsetek pacjentów, u których po diagnozie rozliczone zostało choć jedno świadczenie z danego katalogu świadczeń.

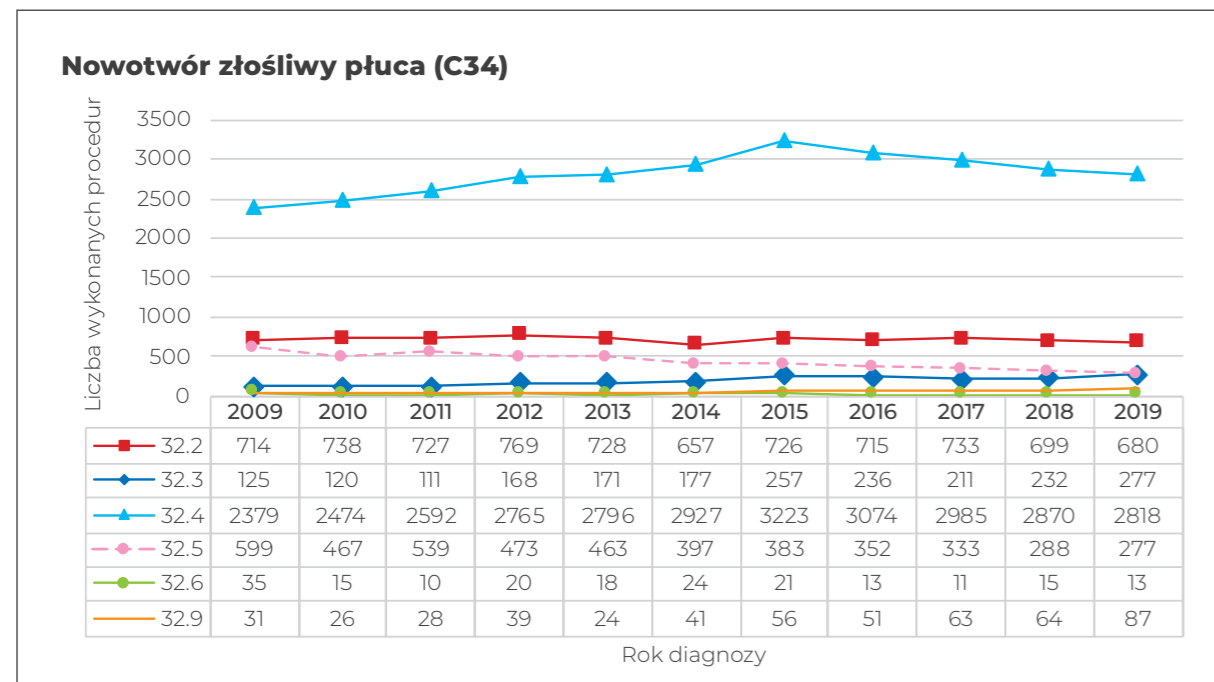
W ramach sprawozdań JGP dominują zabiegi. W latach 2011-2019 znacznie wzrósł odsetek chorych otrzymujących chemioterapię. Brak jest tu wyodrębnienia celu leczenia (leczenie okołoperacyjne wobec paliatywnego).

Odsetek chorych leczonych w ramach programów lekowych jest na wyjątkowo niskim poziomie ok. 8%.



Rycina 41. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 30 dni od ich udzielenia.

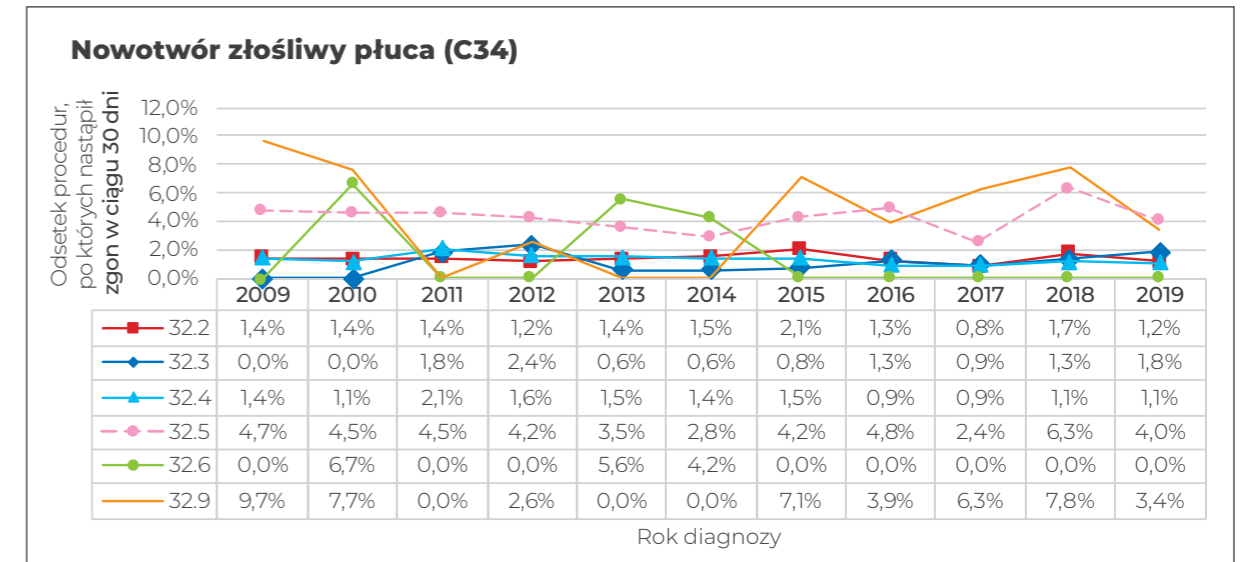
U <5% chorych doszło do zgonu w ciągu 30 dni od ostatniej daty podania chemioterapii lub programu lekowego. Może to być pośredni wskaźnik jakości kwalifikacji do leczenia.



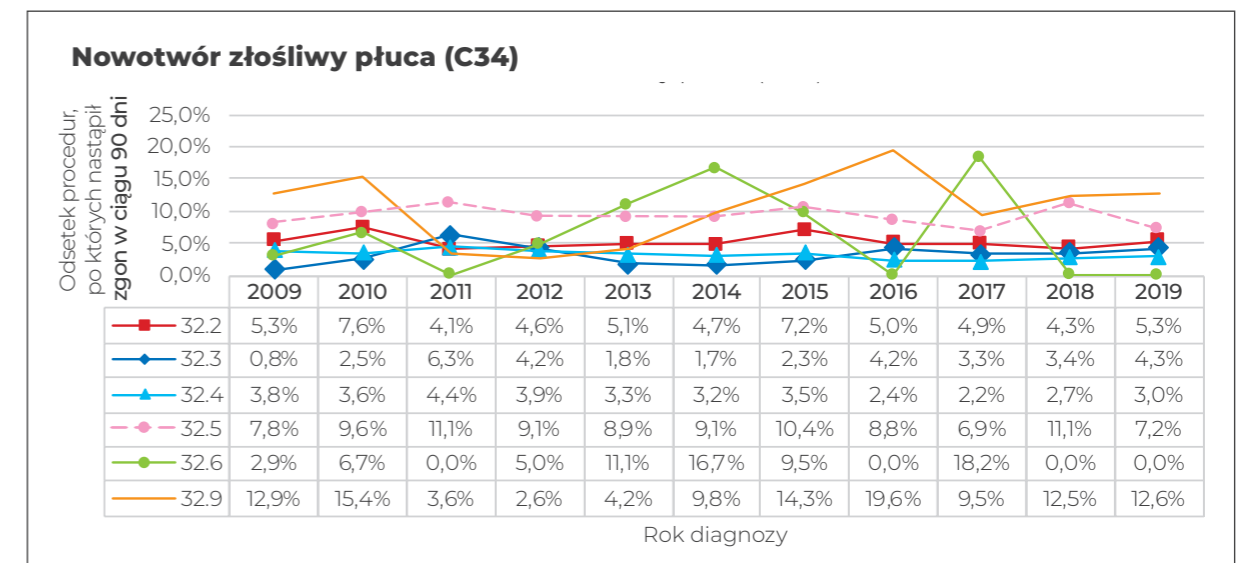
Rycina 42. Liczba wykonanych zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9 w podziale na lata.

Rycina 42 obrazuje pewną stałą wartość wykonywanych radykalnych operacji na przestrzeni dziesięciolecia z coraz mniejszym procentowym udziałem wycięcia całego płuca (ICD-9 – 32.5), co jest właściwą tendencją na poziomie światowym. Co do procedur 32.6 i 32.9, które określają odpowiednio wycięcie

radykalne struktur płuc oraz inne wycięcia miększego płuca, biorąc pod uwagę liczbę zabiegów w poszczególnych latach trudno się odnieść, w jakich sytuacjach klinicznych (w jakich typach operacji) użyto tych kodów a nie pozostałych (czyli od 32.2 - 32.5).



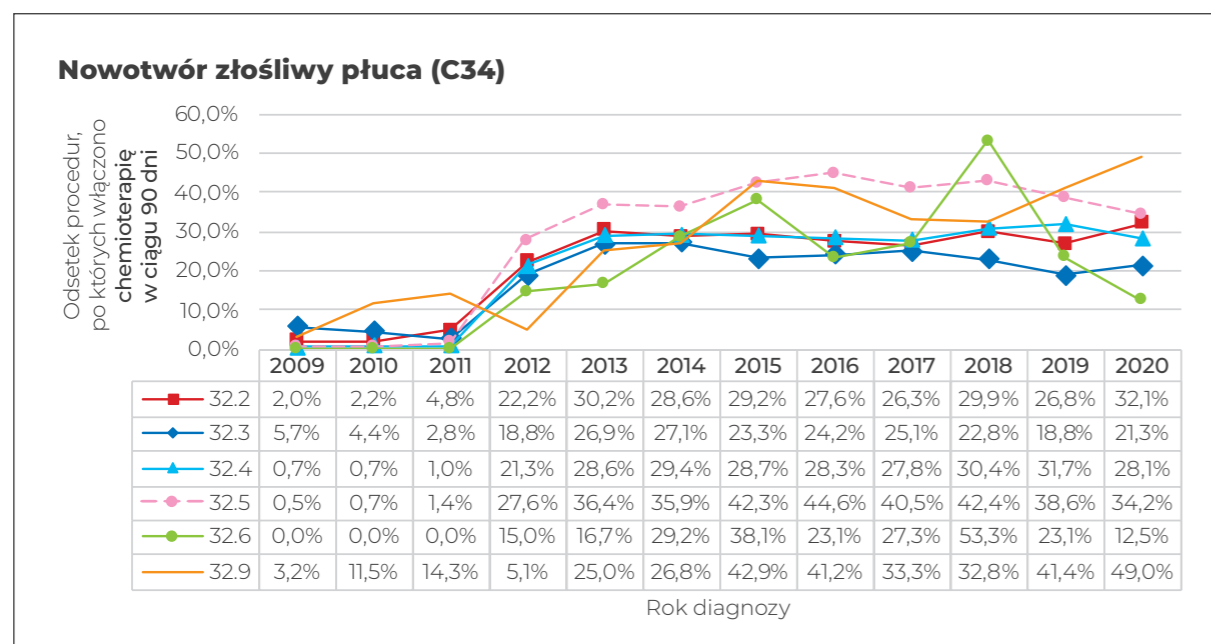
Rycina 43. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 30 dni od momentu wykonania zabiegu.



Rycina 44. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 90 dni od momentu wykonania.

Ryciny 43 i 44 w odniesieniu do kodów 32.2-32.5 obrazują spodziewany odsetek zgonów pooperacyjnych dla poszczególnych

zakresów resekcji, obrazując prawidłowy proces kwalifikacji pod kątem ryzyka okołoperacyjnego.



Rycina 45. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których sprawozdano świadczenie z katalogu 1n w czasie do 90 dni.

Rycina 45 obrazująca zastosowanie chemioterapii pooperacyjnej ma wartość analityczną jedynie w odniesieniu do konkretnego stopnia zaawansowania, a nie tylko do wykonanej procedury. Niemniej jednak pre-

zentuje zdecydowany wzrost częstości leczenia uzupełniającego po 2011 roku u chorych, którzy prawdopodobnie z uwagi na stopień zaawansowania mieli wskazania do takiego leczenia.

PODSUMOWANIE

Przedstawione w raporcie wstępne wartości mierników wskazują na widoczną stopniową poprawę przeżywalności chorych na raka płuca zdiagnozowanych w latach 2010-2015. Jest to prawdopodobnie związane z lepszym dostępem do nowoczesnych metod terapeutycznych. Widoczne jest jednak niewielkie, acz systematycznie rosnące wykorzystanie programów lekowych. Mniejszy odsetek pacjentów z wykonanym wycięciem całego płuca i częstość powikłań pooperacyjnych wskazują na właściwą tendencję w leczeniu chirurgicznym. Przedstawione mierniki nie pozwalają jednak na kompleksową ocenę jakości opieki. Poza powyżej przedstawionymi miernikami, w celu poprawy jakości

opieki konieczne jest uwzględnienie w raporowaniu stopnia zaawansowania choroby oraz rozpoznania histopatologicznego. W monitorowaniu zasadne jest dodatkowo przedstawienie następujących mierników:

1. Odsetek chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca w III stopniu zaawansowania, u których zastosowano jednoczesną radiochemioterapię i sekwencyjną chemioradioterapię;
2. Odsetek chorych leczonych z założeniem paliatywnym w I linii, otrzymujących chemioterapię i leki w ramach programów lekowych.

Rak jelita grubego (okrężnicy, odbytnicy i odbytu)

Prof. dr hab. n. med. **Jarosław Reguła**

EPIDEMIOLOGIA I PROFILAKTYKA

W Polsce rak jelita grubego (C18-C21) jest trzecim co do częstości występowania nowotworem u mężczyzn (12,6% wśród nowotworów u mężczyzn) oraz drugim u kobiet (9,7%). Roczna liczba zachorowań wynosi 18 700 osób. Zgony z powodu raka jelita grubego stanowią 13% zgonów nowotworowych ogółem mężczyzn i 12% kobiet. Liczba zachorowań i zgonów wzrasta z wiekiem począwszy od 40. roku życia. Ponad 80% nowotworów jelita grubego diagnozuje się po 60 roku życia. Problem epidemiologiczny dot. raka jelita grubego charakteryzuje się rosnącą tendencją przede wszystkim w zakresie zachorowalności. Umieralność mężczyzn wyraźnie wyhamowała po roku 2010, natomiast umieralność kobiet od początku wieku ma tendencję malejącą.

Rak jelita grubego stał się poważnym problemem onkologicznym w Polsce, co jest konsekwencją rosnącej liczby zachorowań i zgonów z tego powodu ze względu na starzejącą się populację Polski. Wysoka umieralność w Polsce na tle innych krajów europejskich jest pochodną znacznie niższych wskaźników przeżywalności w naszym kraju. Polska od wielu lat należy do grupy państw o najniższych wskaźnikach 5-letnich przeżyć względnych. Wskaźnik ten w przypadku raka okrężnicy dla pacjentów zdiagnozowanych w latach 2010-2014 wynosił 52,9% i był niższy o 15 punktów procentowych od obserwowanego w Belgii (67,9%); w przypadku raka odbytnicy wskaźnik przeżyć wynosił 48,2% i był niższy o 20 punktów procentowych od obserwowanego w Norwegii (69,2%).

Przyczyny opisanych różnic są złożone. Można do nich zaliczyć między innymi: a) wyższy stopień zaawansowania nowotworu w chwili rozpoznania, spowodowany między innymi gorszą dostępnością do lekarzy i badań diagnostycznych w Polsce, b) niższą dostępność do nowoczesnych metod leczenia oraz niższą jakość opieki onkologicznej w porównaniu z wymienionymi krajami, c) niższy średni status socjoekonomiczny porównywanych społeczeństw, który – jak wykazały badania – ma istotny wpływ na jakość życia, wyniki leczenia wielu chorób – nie tylko nowotworów, jakość profilaktyki pierwotnej oraz działanie uwarunkowań środowiskowych.

Profilaktyka pierwotna i wtórna

Rak jelita grubego jest nowotworem, który poddaje się zarówno profilaktyce pierwotnej, jak i wtórnej. Modyfikowalne czynniki ryzyka raka jelita grubego pozwalają na wdrożenie kampanii medialnych mających na celu zmianę nawyków żywieniowych, upowszechnienie aktywności fizycznej, ograniczenie otyłości, zarzucenie palenia papierosów itd. Badania przesiewowe w kierunku wczesnego wykrycia raka jelita grubego mają dużą efektywność.

W badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego na świecie wykorzystuje się strategię opartą na różnych testach (badania przesiewowe kału w kierunku obecności krwi: gFOBT, FIT oraz badania endoskopowe: sigmoidoskopia, kolonoskopia). Badania porównujące te strategię wskazują, że wszystkie mają bardzo zbliżoną efektywność. W Polsce od 2000

roku prowadzony jest screening raka jelita grubego za pomocą kolonoskopii, który został wybrany ze względu na niską złożoność organizacyjną (test jednoetapowy) oraz dostępność profesjonalnej kadry medycznej. Prowadzony jest w ramach trzech programów organizacyjnych: program z wykorzystaniem zaproszeń listowych, program oportunistyczny oraz opor-

tunistyczny z funduszy europejskich. Polskie programy wyróżniają się bardzo dobrą kontrolą jakości na poziomie światowym. Problemem jest niska zgłaszalność oraz brak pokrycia geograficznego dla całego kraju (tylko na około 50% powierzchni kraju, badania przesiewowe są dostępne ze względu na obecność ośrodków realizujących jeden z programów).

POSTĘPOWANIE DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNE

Podstawową metodą diagnostyczną raka jelita grubego jest kolonoskopia diagnostyczna z biopsją i badaniem histologicznym (wykonywana z powodu objawów sugerujących raka lub w przypadku poszukiwania ogniska pierwotnego nowotworu w obrazie uogólnionej choroby nowotworowej) lub kolonoskopia przesiewowa (wykonywana w ramach jednej z form organizacyjnych programu przesiewowego). Ocena stopnia zaawansowania raka wymaga wykonania badań obrazowych (tomografia komputerowa klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy mniejszej oraz rezonans magnetyczny miednicy w przypadku raka odbytnicy – czasami z wykorzystaniem biopsji, endosonografii transrektalnej). Ważną rolę odgrywa także poradnictwo genetyczne, ze względu na występowanie zespołów genetycznych znacznie zwiększających ryzyko zachorowania u danej osoby i jego rodziny.

Podstawą leczenia jest resekcja guza na drodze chirurgicznej lub w wybranych przypadkach na drodze endoskopowej. Standardem jest stosowanie chemioterapii pooperacyjnej (adjuwantowej) u chorych z wysokim ryzykiem nawrotu oszacowanym na podstawie protokołu operacyjnego, wyniku badania histopatologicznego oraz czynników ogólnochirurgicznych. Należy nadmienić, iż najważniejszymi czynnikami prowadzącymi do pogorszenia wyników odległych są: obecność przerzutów odległych, wyższy stopień zaawansowania choroby, nieadekwatny zakres operacji, zabieg w warunkach nagłych i powikłania septyczne

okresu pooperacyjnego oraz czynniki niemoodyfikowalne – tj. biologia komórki nowotworowej. W leczeniu pooperacyjnym stosowane są fluoropirymidyny (*kapecytabina* lub *5-fluorouracyl*), a także *oksaliplatyna*. Leczenie pooperacyjne trwa 3 do 6 miesięcy i powinno być rozpoczęte optymalnie do 6-8 tygodni od operacji.

W raku odbytnicy, w większości przypadków, stosuje się neoadjuwantową radioterapię, radiochemioterapię lub radioterapię z następową chemioterapią. Podstawowym sposobem wyboru rodzaju leczenia jest ustalenie zaawansowania choroby za pomocą rezonansu magnetycznego.

W przerzutowym raku jelita grubego standardowe postępowanie u chorych spełniających kryteria sprawności ogólnej i wydolności narządowej polega na chemioterapii z dodatkiem leków ukierunkowanych molekularnie w ramach programów lekowych, które w ostatnich latach zwykle zapewniają 3-4 możliwe do zastosowania linie leczenia. Stosowane leki, poza fluoropirymidynami i *oksaliplatyną*, obejmują cytostatyki (*irinotecan*, *triflurydyna/tiperacyl*), leki biologiczne (*bewacyzumab*, *panitumumab*, *cetuximab*) oraz inhibitory kinaz tyrozynowych (*regorafenib*) i rekombinowane białko fuzyjne (*aflibercept*). Mediana czasu przeżycia chorych z zaawansowanym rakiem jelita grubego znacznie się wydłużyła. Pacjenci z przerzutami do wątroby lub płuc mogą w wybranych przypadkach podlegać leczeniu tych przerzutów.

ANALIZA DOSTĘPNYCH MIERNIKÓW

Na podstawie literatury i przewidywanej dostępności danych w Polsce zaproponowano następujące mierniki jakości, które można rozważyć jako właściwe do monitorowania w najbliższych latach oceny skuteczności procesów diagnostycznych i terapeutycznych w Polsce.

Zaproponowano następujące parametry:

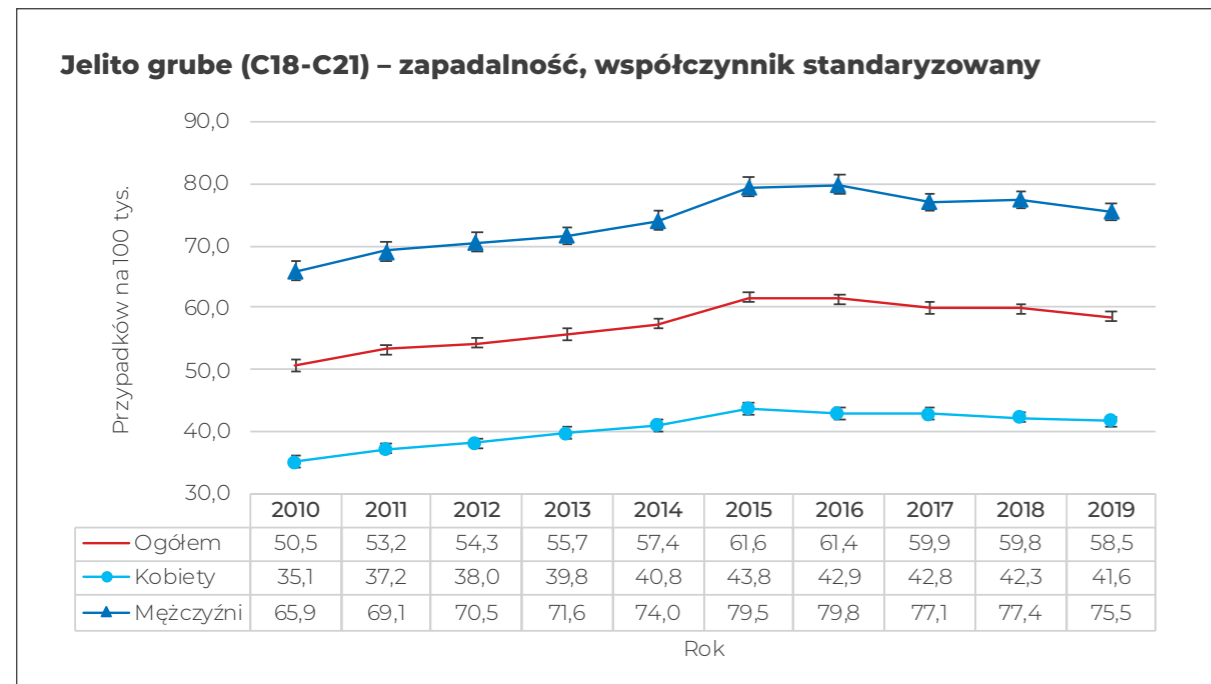
1. Zachorowalność na raka jelita grubego (standaryzowana do populacji europejskiej 2013);
2. Umieralność z powodu raka jelita grubego (standaryzowana – jak wyżej);
3. Odsetek chorych operowanych, poddanych chemioterapii adjuwantowej w II stopniu zaawansowania (dla C18-C19, choroby T3-4, N0M0);
4. Odsetek chorych operowanych, poddanych chemioterapii adjuwantowej w III stopniu zaawansowania (dla C18-C19, choroby każde T, N1-2, M0);
5. Odsetek chorych operowanych, u których rozpoczęto chemioterapię powyżej 90 dni od momentu operacji (jako miernik zaburzeń organizacyjnych, prowadzących do opóźnienia rozpoczęcia terapii);
6. 5-letnie (także 1-roczone i 3-letnie) przeżycie ogólne chorych z rakiem jelita grubego i chorych, którzy przebyli leczenie chirurgiczne;
7. Odsetek chorych z polipami jelita grubego (pierwotne rozpoznanie D12), którzy poddani byli leczeniu chirurgicznemu (jako miernik najprawdopodobniej nieprawidłowej kwalifikacji do leczenia).

Na aktualnym etapie prac nad Narodową Strategią Onkologiczną stwierdzono, że nie udało się uzyskać danych na temat wskaźników nr: 2, 3, 4 i 7 (numeracja powyżej). Pozostałe mierniki są możliwe do analizy i wprowadzenia, chociaż z koniecznymi do zastosowania modyfikacjami z powodu braku danych.

Analiza dostępnych mierników (nr 1, 5, 6)

MIERNIK 1. Zachorowalność na raka jelita grubego (standaryzowana do populacji europejskiej 2013).

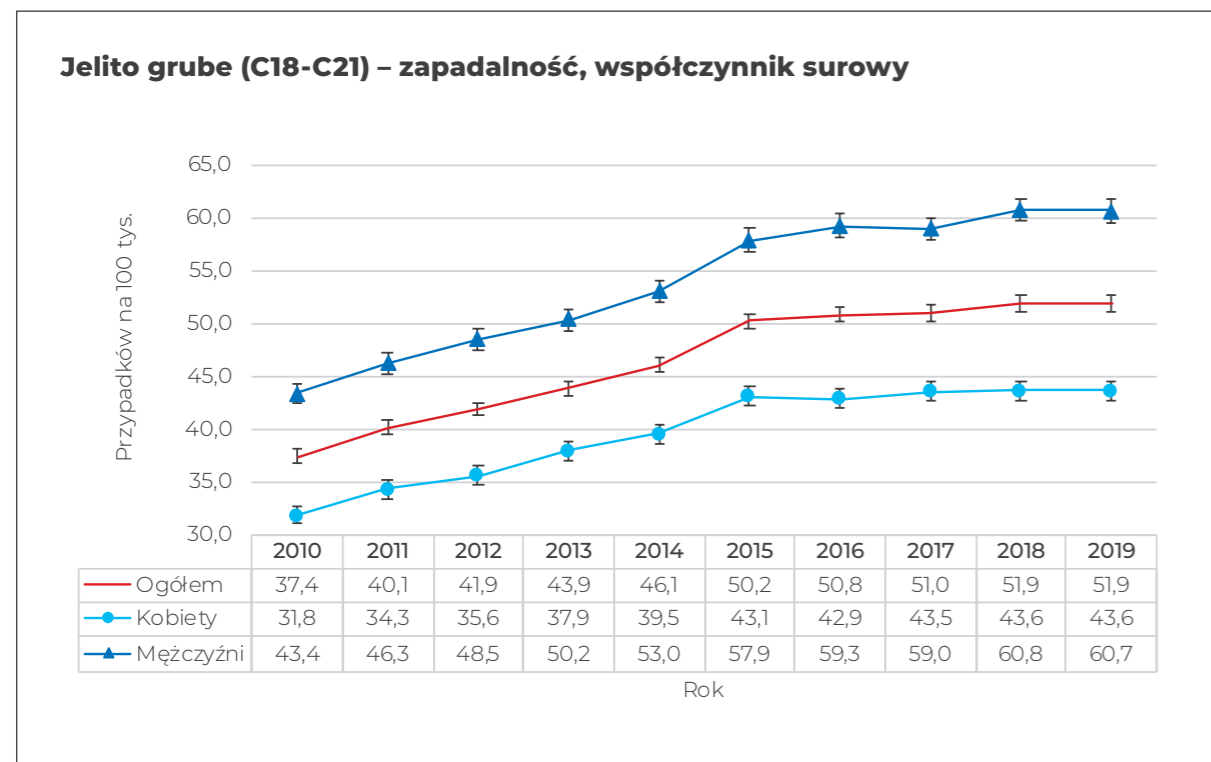
Poniżej załączono ryciny dotyczące zachorowalności standaryzowanej i surowej. Na przestrzeni ostatnich 10 lat występuje powolny wzrost zachorowań na raka jelita grubego, szczególnie widoczny niewielki skok po roku 2015. Za wartość, do której powinno się porównywać późniejsze zmiany powinno się wziąć zdaniem autora rok 2019. Nie jest znany jeszcze wpływ pandemii COVID-19 na dane epidemiologiczne i jak długo się będzie utrzymywał. W przyszłości będzie konieczne uwzględnić tę zmienną, gdyż pandemia COVID-19 może istotnie zaburzyć przewidywane trendy (na co wskazuje już wstępnie Raport dotyczący wpływu pandemii COVID-19 na system opieki onkologicznej w Polsce, gdzie zaobserwowano zmniejszenie liczby nowych rozpoznań nowotworów o 10-20% przypadków).



Rycina 46. Zachorowalność standaryzowana ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Dla porównania, według Krajowego Rejestru Nowotworów współczynnik standaryzowany za rok 2018 wyniósł: 72,64 dla mężczyzn,

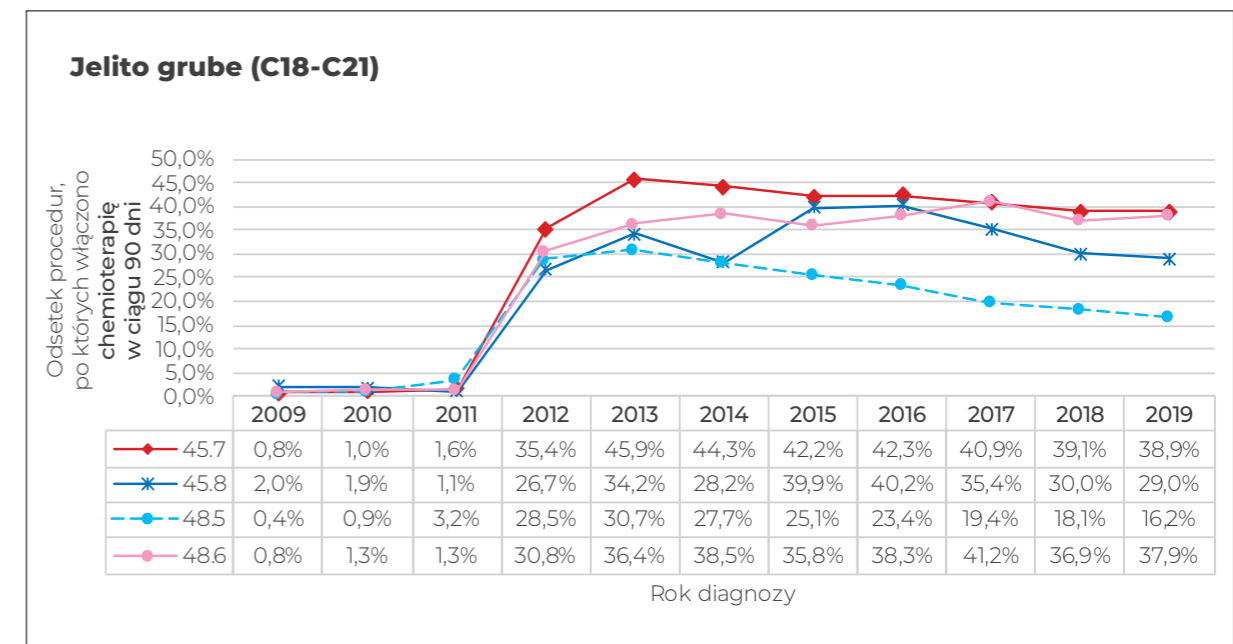
39,8 dla kobiet. Z tego porównania wynika, że dane uzyskane na podstawie klasyfikatora są najprawdopodobniej bardzo wiarygodne.



Rycina 47. Zachorowalność surowa ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

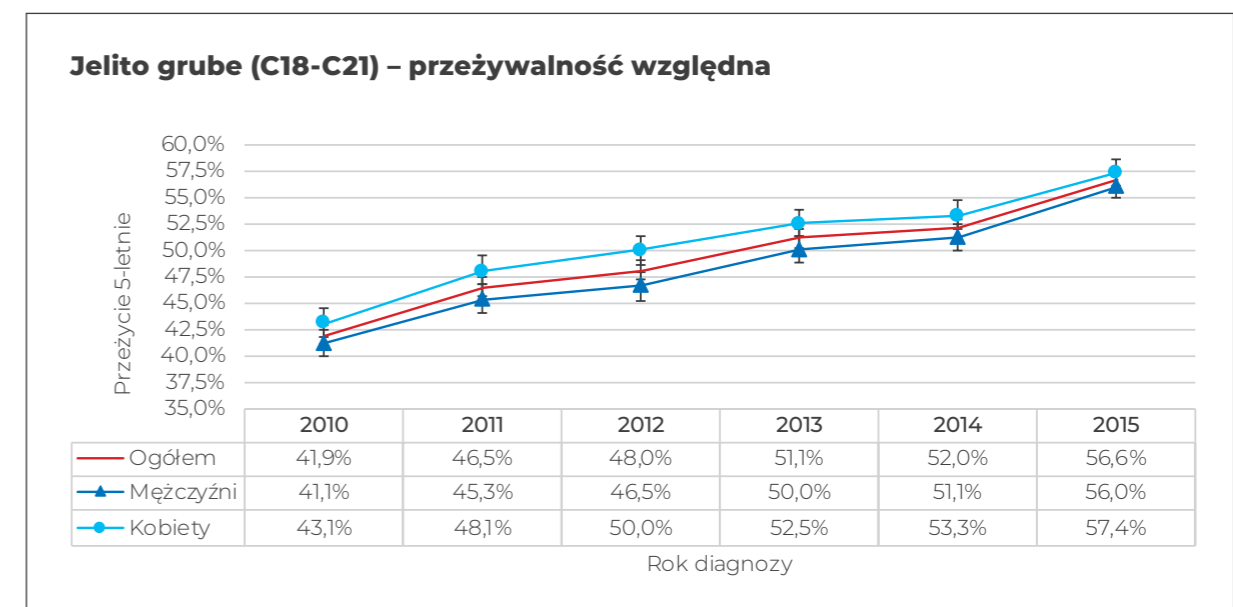
MIERNIK 5. Odsetek chorych operowanych, u których rozpoczęto chemioterapię powyżej 90 dni od momentu operacji (jako miernik zaburzeń organizacyjnych, prowadzących do opóźnienia rozpoczęcia terapii).

Za pomocą klasyfikatora obliczono odsetek chorych, u których rozpoczęto terapię w ciągu 90 dni od zabiegu (z podaniem typu zabiegu).



Rycina 48. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których sprawozdano świadczenie z katalogu 1n w czasie do 90 dni.

MIERNIK 6. 5-letnie przeżycia chorych z rakiem jelita grubego



Rycina 49. Przeżywalność względna 5-letnia ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

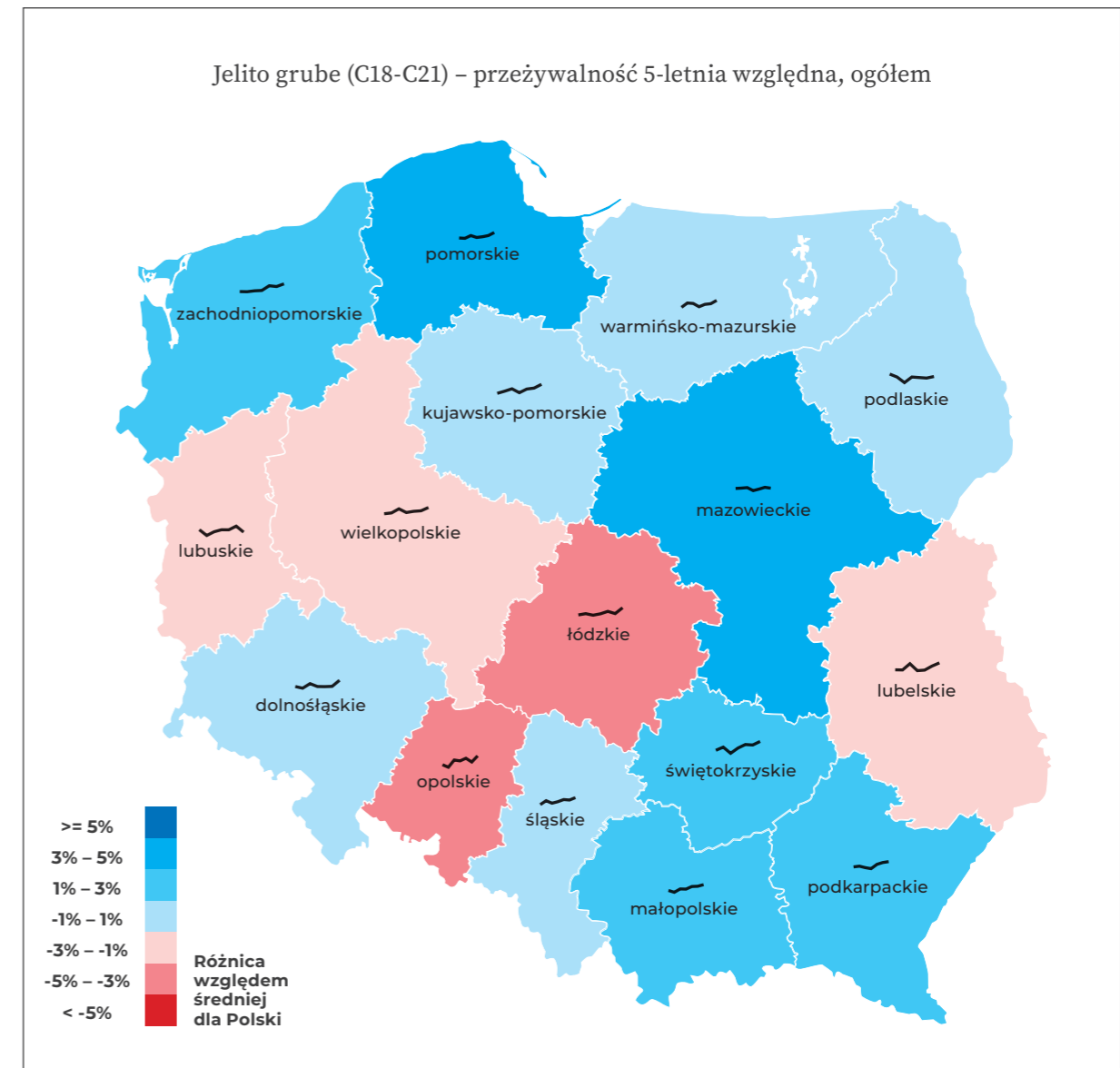
Dla porównania, według badania Eurocare-5 przeżywalność 5-letnia względna pacjentów zdiagnozowanych w latach 2000-2007 wynosiła:

- **Polska:** ogółem 45,64%, mężczyźni 44,91%, kobiety 46,45%;
- **Europa wschodnia:** ogółem 47,31%, mężczyźni 46,88%, kobiety 48,00%;
- **Europa środkowa:** ogółem 60,54%, mężczyźni 59,82%, kobiety 61,53%.

Powyższe porównanie wskazuje, że dane uzyskane na podstawie klasyfikatora są znacznie lepsze niż dane dostępne z danych EURO CARE (odnoszące się okresu o 10 lat wcześniejszego). Na podstawie danych uzyskanych z pomocą klasyfikatora można ocenić, że sytuacja w Polsce w latach 2009-2015 uległa znacznej poprawie – o około 10 punktów procentowych w przypadku wskaźników 5-letnich przeżyć. Jest to wielki sukces wielu działań związanych z rakiem jelita grubego w Polsce w ostatnich latach. Zjawisko to wymaga jednak potwierdzenia także na podstawie innych danych.

Jak opisano w części dotyczącej prewencji i leczenia raka jelita grubego – jest to doskonały miernikowy organizacji ochrony zdrowia, zarówno w aspekcie organizacji systemów prewencji (ciągle dostępność programu badań przesiewowych jest ograniczona do ok. połowy populacji), jak i organizacji leczenia chirurgicznego. Odzwierciedleniem tego jest nierówna dystrybucja wyników odległych leczenia na terenie kraju. Stąd konieczne jest wprowadzenie w miernikach jakości także wag dostępności programów badań przesiewowych, czasu kresu od diagnozy do operacji, dostępności do radioterapii u chorych z rakiem odbytnicy i wolumenu zabiegów chirurgicznych (który jest surogatem adekwatności operacji i niskiego odsetka powikłań pooperacyjnych).

Dzięki wykorzystaniu klasyfikatora dodatkowo uzyskano inne dane dotyczące przeżywalności 30-dniowej i 90-dniowej po zastosowanym typie terapii (leczeniu chirurgicznym, chemioterapii, leczeniu w ramach programu lekowego oraz po radioterapii), a także po konkretnym rodzaju leczenia chirurgicznego. Tego typu dane będzie bardzo trudno interpretować, ponieważ rzadko pacjent z rakiem jelita grubego jest leczony tylko jednym rodzajem terapii. Dane te prawdopodobnie nie nadają się do dalszego monitorowania i nie zamieszczamy ich.



Rycina 50. Przeżywalność 5-letnia u pacjentów zdiagnozowanych na nowotwór jelita grubego (C18-C21) ogółem w podziale na województwa. Pacjent został przyporządkowany do województwa na podstawie przynależności do oddziału NFZ. Kolor województwa oznacza o ile punktów procentowych średnia 5-letnia przeżywalność w latach 2012-2015 dla województwa (Pw) różni się od średniej 5-letniej przeżywalności dla Polski w analogicznym okresie (P). Czarne linie ilustrują trend w 5-letnich przeżyciach w latach 2009-2015.

PODSUMOWANIE

Do Raportu Otwarcia wykorzystano za pomocą klasyfikatora następujące mierniki, które mogą w przyszłości służyć dalszemu monitorowaniu raka jelita grubego:

1. Zachorowalność na raka jelita grubego;
2. Odsetek chorych operowanych, u których

rozpoczęto chemioterapię powyżej 90 dni od momentu operacji;

3. 5-letnie przeżycie ogólne chorych z rakiem jelita grubego.

Rak gruczołu krokowego

Prof. dr hab. n. med. **Paweł Wiechno**,
Dr n. med. **Tomasz Kalinowski**,
Prof. dr hab. n. med. **Tomasz Demkow**

EPIDEMIOLOGIA I PROFILAKTYKA

Rak stercza to rosnący problem w krajach rozwiniętych, w tym także w Polsce. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w 2018 roku zarejestrowano 16 414 nowych zachorowań, co umiejscowiło ten nowotwór u mężczyzn na pierwszym miejscu, przed nowotworami płuc. Zachorowania na raka stercza to 19,7% wśród zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce, ze współczynnikiem standaryzowanym (ASW) 47,7 na 100 000 mężczyzn. Szczyt zachorowań przypada między 65. a 69. rokiem życia. W tym samym roku odnotowano 5 365 zgonów

z tego powodu, co umiejscowiło u mężczyzn ten nowotwór na drugiej pod względem śmiertelności pozycji po raku płuc. Zgony na raka stercza to 9,8% wśród zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce ze współczynnikiem standaryzowanym (ASW) 13,8 na 100 000 mężczyzn. Szczyt zgonów z powodu raka stercza (podobnie jak zachorowań) przypada między 65. a 69. rokiem życia⁵. Narastanie zachorowań na raka stercza sprawia, że ten nowotwór staje się wiodącym onkologicznym problemem zdrowotnym w populacji polskich mężczyzn.

POSTĘPOWANIE DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNE

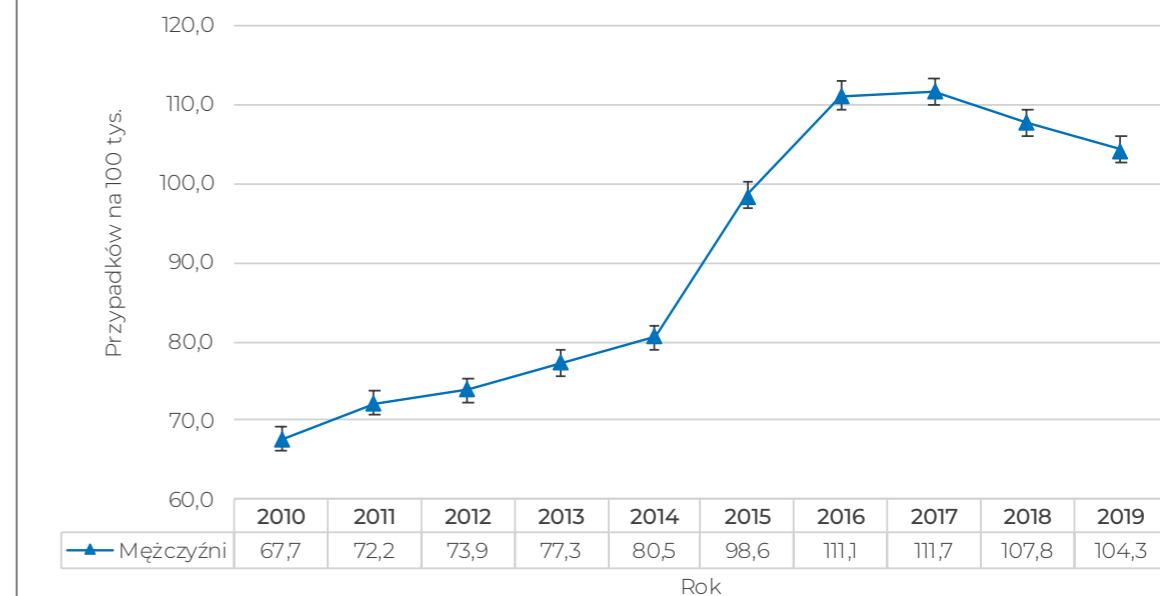
Rozpoznawanie choroby

Wykrycie raka stercza na wczesnych etapach rozwoju przekłada się na lepsze wyniki leczenia. Jednak badania nad znaczeniem wczesnego wykrywania tej choroby dały rozczarowujące rezultaty, stąd brak zalecenia dotyczącego powszechnego screeningu populacyjnego⁶. W warunkach polskich także nie jest prowadzony screening populacyjny i opracowanie takiego programu nie ma uzasadnienia w danych naukowych i nie widzimy zasadności uruchamiania programu badań przesiewowych w Polsce.

Również przeprowadzona analiza przesłanego materiału wykazała, że rak stercza jest

wykrywany w polskiej populacji coraz częściej, z wyraźnym wzrostem zaznaczonym pomiędzy latami 2014-2017. Potwierdzają to wszystkie analizy, tj. zachorowalność surowa oraz zachorowalność standaryzowana (Rycina 51).

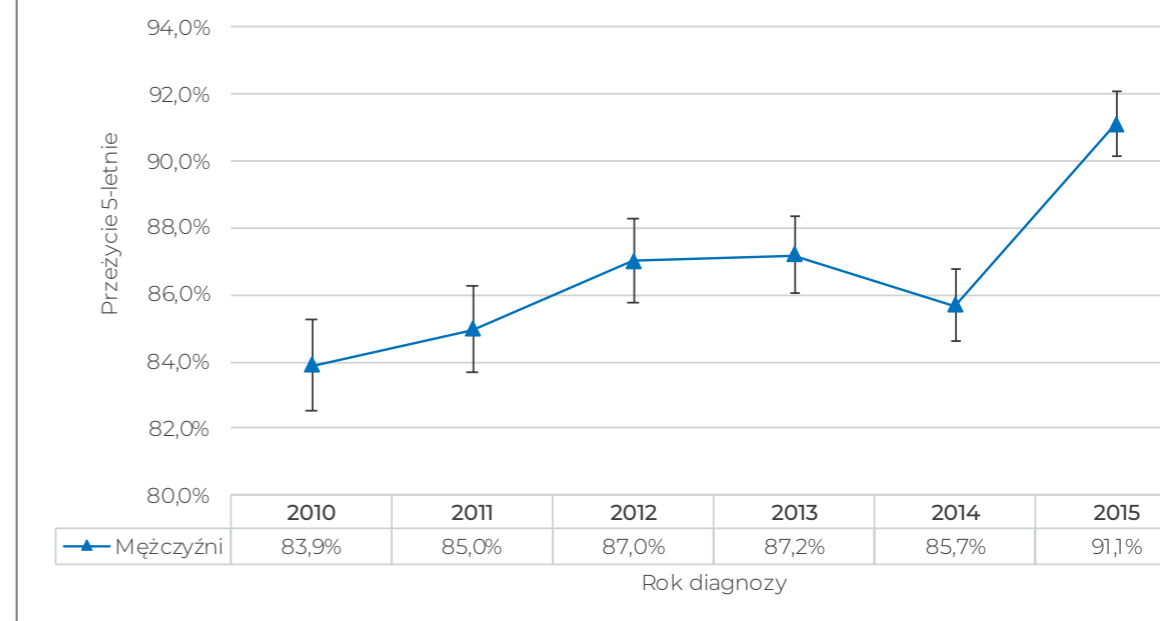
Gruczoł krokowy (C61) – zapadalność, współczynnik standaryzowany



Rycina 51. Zachorowalność standaryzowana dla mężczyzn w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Optymistyczny wzrost przeżywalności względnej – wyraźny trend od początku przedstawionej analizy – prawdopodobnie związany jest z wcześniejszym wykrywaniem raka stercza (Rycina 52).

Gruczoł krokowy (C61) – przeżywalność względna



Rycina 52. Przeżywalność względna 5-letnia dla mężczyzn w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

W diagnostyce raka stercza kluczowe pozostaje sprawne ustalenie rozpoznania histopatologicznego – potwierdzenie choroby uprawnia do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Biopsja stercza jest wykonywana przez specjalistów, a oczekiwanie na pierwszą wizytę urologiczną jest zbyt długie. Lekarze POZ powinni mieć możliwość szybkiego skierowania pacjenta z podejrzeniem nowotworu do AOS poza kolejką oczekujących, a taka wizyta powinna znaleźć dodatkowe finansowanie zachęcające do sprawnego przeprowadzenia diagnostyki (np. ryczałt za wizytę).

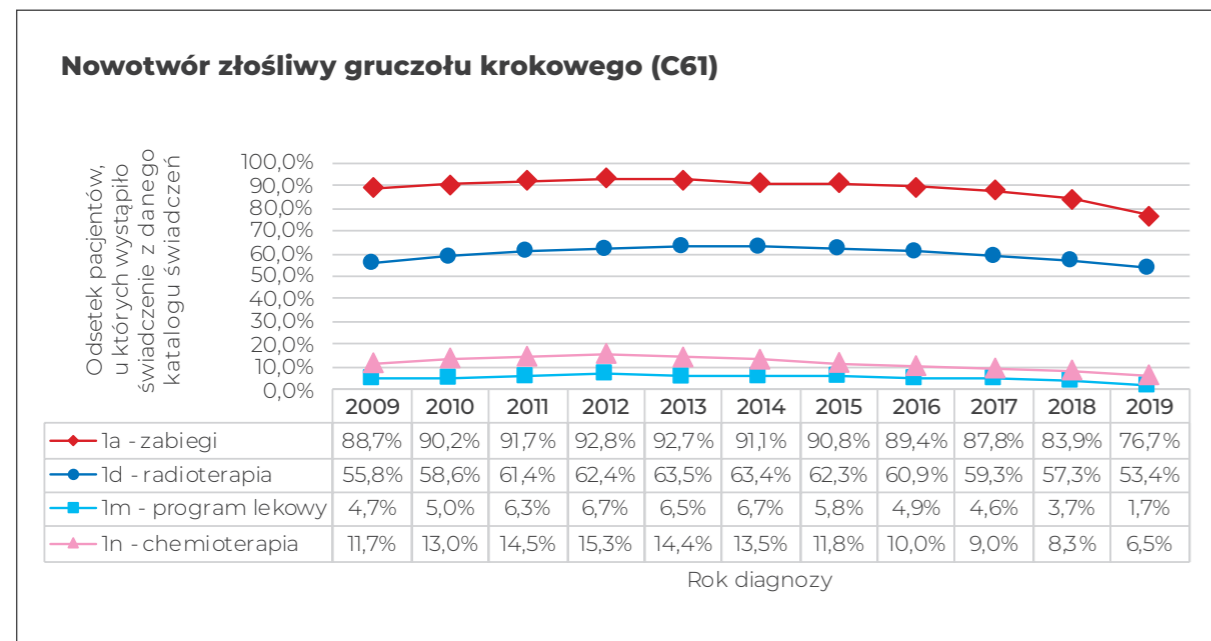
Szybkie opracowanie dobrego jakościowo raportu histologicznego jest niezwykle istotne. Skrócenie czasu rozpoznania histopatologicznego w ramach diagnostyki pakietu onkologicznego pozostaje istotnym wyzwaniem. Obecnie czas oczekiwania na raport histologiczny jest nieakceptowalny, a przyspieszenie diagnostyki histopatologicznej jest kluczowym wyzwaniem.

Po potwierdzeniu obecności raka bardzo istotne w dalszym postępowaniu jest wykonanie wysoce specjalistycznych badań obrazowych, w tym badania multiparametrycz-

nego metodą rezonansu magnetycznego, scyntygrafii kości, tomografii komputerowej i – coraz częściej – badania PET-CT z wykorzystaniem 68Ga-PSMA-11. Ten najlepiej obecnie przebadany znacznik nakierowany na antygen błonowy gruczołu krokowego wykrywa miejsce wznowy nowotworu u 50–57,9% pacjentów ze wznową biochemiczną (małymi stężeniami PSA <0,5 ng/ml). Wyzwaniem jest zatem stworzenie wyspecjalistycznych ośrodków dysponujących odpowiednią kadrą i narzędziami diagnostycznymi z krótkimi okresami oczekiwania na badania i racjonalizacją wskazań finansowanych ze środków publicznych (np. nie można ograniczać finansowania PET-CT wyłącznie do diagnostyki zmian kostnych).

Leczenie

Wobec równorzędnej efektywności terapeutycznej radykalnej radioterapii i prostatektomii decyzja o podjęciu jednej z nich zależy od zespołu ekspertów z uwzględnieniem preferencji pacjenta⁶ i takie postępowanie jest skutecznie realizowane w Polsce jedynie w ramach konsyliów multidyscyplinarnych (Rycina 53).

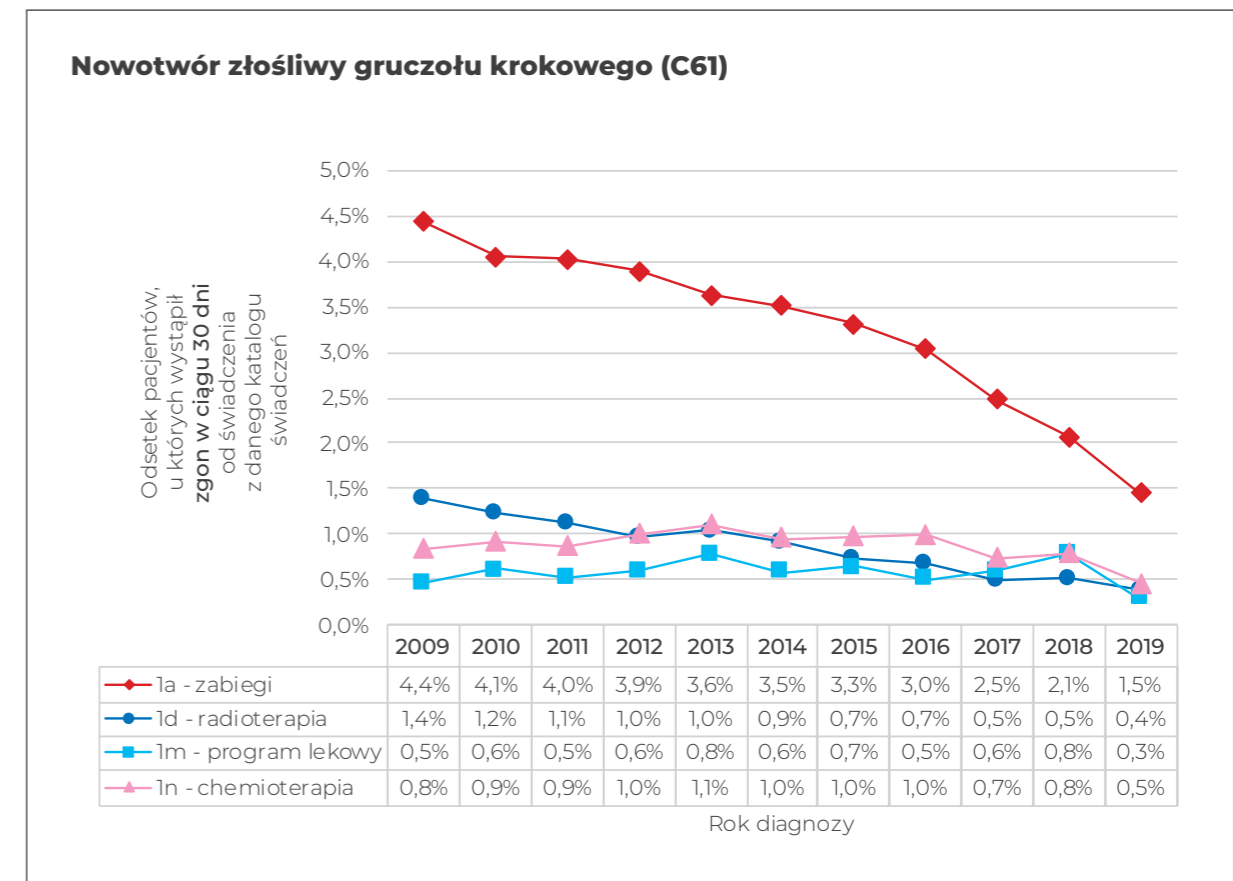


Rycina 53. Odsetek pacjentów, u których po diagnozie rozliczone zostało choć jedno świadczenie z danego katalogu świadczeń.

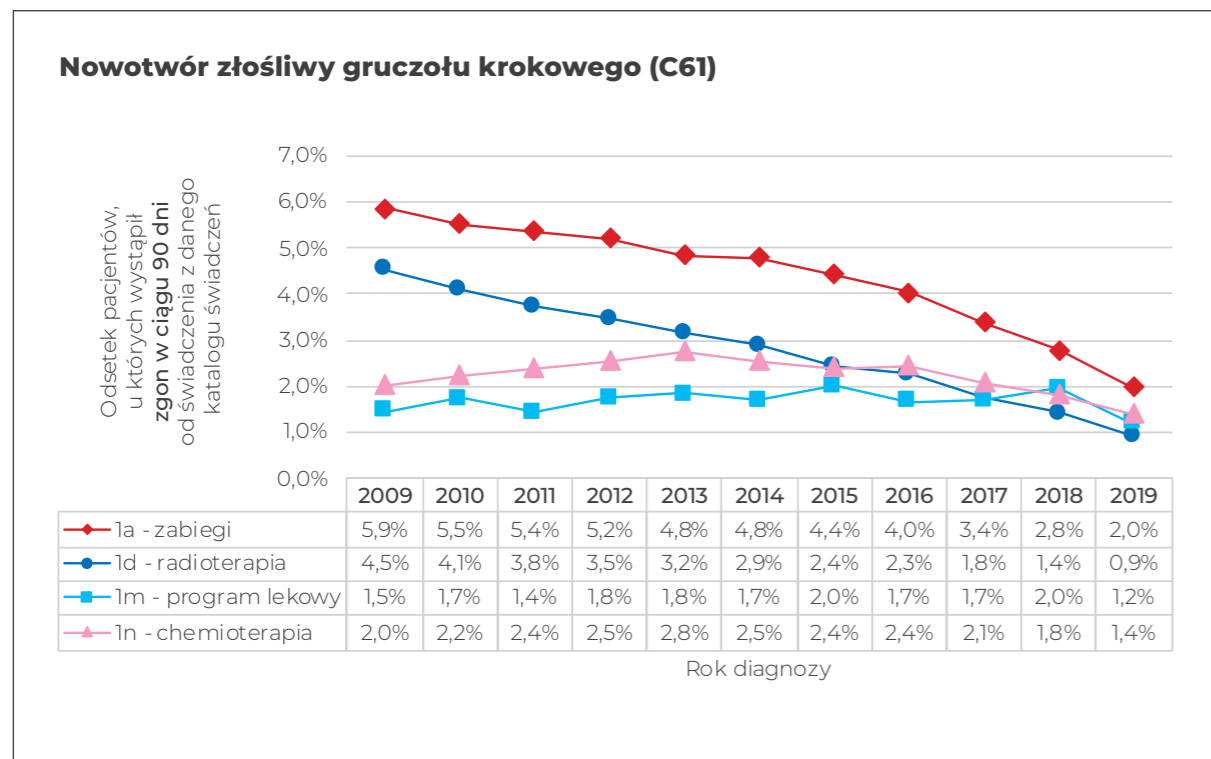
Należy jednak wskazać, że nadal leczenie pacjentów z rakiem stercza jest rozproszone i część pacjentów jest kwalifikowana do leczenia bez konsultacji wielodyscyplinarnych – zatem przekierowanie leczenia do ośrodków dysponujących wszystkimi metodami leczenia jest ważnym wyzwaniem. Ponadto wiadomo, że wyniki leczenia w ośrodkach „high volume” są lepsze, co przemawia za dedykowaniem konkretnych ośrodków do realizacji leczenia pacjentów z rakiem stercza. Te wytypowane ośrodki powinny zapewnić dostęp do teleradioterapii, brachyterapii i leczenia chirurgicznego z możliwością wykorzystania małoinwazyjnych metod. Zgodnie z danymi ośrodków onkologicznych finansowanie procedur chirurgicznych jest obecnie nieadekwatne. Wymaga to pilnej korekty. Autorzy postulują równocześnie o powołanie *Prostate Cancer Units*, które skupiałyby specjalistów i środki do leczenia pacjentów z rakiem

stercza. Struktura *Prostate Cancer Unit* powinna uwzględniać niezbędną po leczeniu rehabilitację oraz opiekę psychologa. Obserwacja po leczeniu powinna być realizowana przez ośrodek do czasu podjęcia decyzji o zakończeniu obserwacji przez daną placówkę.

W ostatnich latach obserwuje się w warunkach polskich postęp w zakresie ograniczenia powikłań oraz ich prawidłowego leczenia, co pokazuje trend obniżenia się liczby zgonów w pierwszych 30. i 90. dniach po zakończonym leczeniu chirurgicznym. Obniżenie wartości z 4,5% w 2009 roku do 1,5% w 2019 roku (po 30 dniach) i odpowiednio 5,9% do 2,0% po 90 dniach świadczy o nabywaniu umiejętności prawidłowego kwalifikowania chorych do zabiegu, przeprowadzenia zabiegu oraz postępowania pooperacyjnego. Obserwacje te potwierdzają wniosek, że leczenie daje najlepsze efekty w ośrodkach o wysokim doświadczeniu (Ryciny 54 i 55).



Rycina 54. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 30 dni od ich udzielenia.



Rycina 55. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 90 dni od ich udzielenia.

Ośrodki specjalistyczne powinny być łatwo dostępne dla lekarzy POZ oraz AOS, co usprawni drogę pacjenta. Proponujemy centralną ewidencję ośrodków i możliwość rejestracji komputerowej wizyty w tym ośrodku.

Wszystkie ośrodki powinny podlegać corocznej ocenie wyników świadczonych usług z uwzględnieniem przeżycia całkowitego zależnego od stopnia zaawansowania oraz jakości życia pacjentów po leczeniu, ocenianym standaryzowanymi kwestionariuszami, uwzględniającymi typowe powikłania.

Podstawą leczenia pacjentów z rakiem stercza, poza możliwością leczenia radykalnego, pozostaje kastracja farmakologiczna bądź chirurgiczna – leczenie takie jest powszechnie stosowane i refundowane w Polsce ze środków publicznych w ramach terapii standardowej. Otwarta pozostaje kwestia refundacji w rozliczeniach ryczałtowych drogiej kastracji farmakologicznej z wieloletnim generowaniem kosztów przy dostępnej alternatywie – taniej kastracji chirurgicznej. Optymalizacja wydawania środków

publicznych umożliwiłaby ich przekazanie na nier refundowane terapie przedłużające życie.

Łączenie pierwotnej terapii hormonalnej z krótkotrwałym leczeniem *docetakselem* (*docetaxel up-front*) poprawia wyniki leczenia⁷. Leczenie to jest w Polsce refundowane ze środków publicznych w ramach leczenia standardowego. Kwestią kluczową pozostaje niechęć i nieświadomość części środowiska lekarskiego o tej ujętej w wytycznych europejskich metodzie. Ponieważ pacjenci nie są kierowani na konsultacje multidyscyplinarne – ponownie kluczowa pozostaje kwestia tworzenia wysoko wyspecjalizowanych zespołów wielodyscyplinarnych, w których powinno być realizowane świadczenie. Niedostatki, czasem brak współpracy multidyscyplinarnej, opóźnienia i błędy w kwalifikacji do leczenia przyczynowego oraz duża rzesza pacjentów z rakiem stercza ponownie stawiają tezę o zasadności powoływania jednostek wyspecjalizowanych w leczeniu tych chorych – tzw. *Prostate Cancer Units*.

ANALIZA DOSTĘPNYCH MIERNIKÓW

Analiza materiału przekazanego przez klasyfikator pokazuje, że bardzo niewielki odsetek pacjentów był leczony z zastosowaniem leków dostępnych w ramach programów lekowych, co stoi w sprzeczności ze spodziewanym odsetkiem pacjentów z chorobą uogólnioną. Świadczy to o nieadekwatnym kwalifikowaniu pacjentów do terapii systemowych.

Intensyfikacja pierwotnej terapii przerzutowego raka stercza za pomocą dołączenia do leczenia standardowego nowoczesnych leków hormonalnych jest uznana na świecie opcją terapeutyczną. Wczesne włączenie *apalutamidu* lub *enzalutamidu* lub *oxtanu abirateronu* poprawia przeżycie całkowite^{8,9,10,11}. Leki te są ujęte w zaleceniach Europejskiego Towarzystwa Urologicznego⁶. Żaden z nowoczesnych leków hormonalnych stosowanych do wczesnej intensyfikacji leczenia nie jest refundowany ze środków publicznych w Polsce. Szczególną grupą są chorzy poddani kastracji, bez zmian przerzutowych w badaniach obrazowych, u których dochodzi do progresji biochemicznej. Zastosowanie *apalutamidu*, *enzalutamidu* i *darolutamidu* wiąże się z poprawą przeżycia wolnego od przerzutów^{12,13,14}. W warunkach polskich, mimo europejskich wskazań rejestracyjnych, leki te są praktycznie niedostępne dla pacjentów z powodu braku refundacji. Leczenie

*docetakselem*¹⁵, pacjentów z opornym na kastrację rakiem stercza jest refundowane w Polsce w ramach terapii standardowej. *Enzalutamid* i *oxtan abirateronu* zarówno przed, jaki i po zastosowaniu chemioterapii *docetakselem* przedłużają przeżycia całkowite^{16,17,18,19} i są refundowane w ramach programu lekowego B56. Dla tej grupy pacjentów dostępny jest także rad-223²⁰ który może być stosowany w ramach programu lekowego. Pacjenci jednakże trafiają z opóźnieniem do takiego leczenia, ponieważ nie są leczeni w ośrodkach dysponujących wyspecjalizowaną kadrą – ponownie kluczową sprawą jest ograniczenie możliwości leczenia do odpowiednich ośrodków.

Kwestia małego udziału programów lekowych w programach lekowych chorych na raka stercza została przedstawiona wyżej.

Kabazytaksel – taksan o udowodnionej skuteczności względem przeżycia całkowitego u pacjentów z progresją po docetakselu²¹ – nie jest finansowany ze środków publicznych.

Udostępnienie nowoczesnych terapii hormonalnych na wcześniejszych etapach choroby niż oporny na kastrację przerzutowy rak stercza jest niezwykle istotne, biorąc pod uwagę znaczną ilość pacjentów, którzy odnosiliby korzyści z tych terapii oraz umożliwienie tym mężczyznom dłuższego funkcjonowania w lepszej kondycji zdrowotnej.

PODSUMOWANIE

W opinii autorów po analizie otrzymanych danych jedynie poniższe mierniki mogą być przydatne do monitorowania opieki nad chorymi na raka gruczołu krokowego z wykorzystaniem klasyfikatora:

1. Zachorowalność mężczyzn na raka gruczołu krokowego;
2. 5-letnie przeżycie chorych po zastosowanym leczeniu;
3. Odsetek chorych poddanych poszczególnym formom leczenia radykalnego i/lub paliatywnego.

Nowotwór jajnika

Prof. dr hab. n. med. **Mariusz Bidziński**

EPIDEMIOLOGIA I PROFILAKTYKA

Rak jajnika w strukturze zachorowalności prezentowanej przez Krajowy Rejestr Nowotworów zajmuje 5 miejsce wśród nowotworów rozpoznawanych u kobiet²². Pod względem umieralności jest na czwartym miejscu. W roku 2017 zachorowalność na raka jajnika wyniosła 4,6% wszystkich zachorowań na nowotwory (3 775 przypadków), a umieralność 5,9% (2 670 kobiet). Dla porównania, w roku 2014 zachorowalność ta wyniosła 4,7% (3 772 przypadki), a 2 678 pacjentek zmarło (6,2% wszystkich zgonów z powodu nowotworów)²³. Widać, że zarówno liczba zachorowań, jak i zgonów w ciągu ostatnich kilku lat jest stała.

Największa liczba zachorowań występuje w województwach: śląskim, mazowieckim i łódzkim, zaś największa umieralność w śląskim, mazowieckim i małopolskim. Wskaźnik zachorowalność/ umieralność dla raka jajnika wynosi 0,71.

Według wyników badania CONCORD-3, porównujących 5-letnie przeżycia w poszczególnych typach nowotworów, wyniki w Polsce w latach 2000–2004 wyniosły 32,7%, w latach 2005 – 2009: 35,4% zaś w latach 2010–2014: 37,5%. Ostatnie wyniki są porównywalne z danymi z Wielkiej Brytanii, Czech czy Słowenii, lecz nieznacznie ustępują rezultatom osiąganym w takich państwach jak Niemcy, Finlandia, Austria czy Hiszpania.

Statystyki stopni zaawansowania raka jajnika w Polsce i innych krajach wskazują, że około 70% chorych ma rozpoznaną chorobę w zaawansowanym stadium – III i IV wg klasyfikacji FIGO. Najczęstszym typem histopa-

tologicznym tego nowotworu jest rak surowiczy-high grade. W dalszej kolejności występują inne typy: śluzowy, endometrioidalny i niezróżnicowany.

Niestety dotychczasowe próby znalezienia metody profilaktyki raka jajnika okazały się nieskuteczne. Jedynie w grupach wysokiego ryzyka zastosowanie regularnego badania z zastosowaniem ultrasonografii przezpochwowej i oznaczania stężenia Ca 125 może nieznacznie wpłynąć na wcześniejsze wykrycie nowotworu. Jak dotąd takie postępowanie nie doprowadziło jednak do istotnego zmniejszenia umieralności w ww. grupie. Grupy wysokiego ryzyka to: zespoły rodzinnego występowania raka jajnika i/lub raka piersi, wykrycie patogennych wariantów mutacji w genach *BRCA1* i *2* czy wystąpienie zespołu Lynch II w rodzinie. Wykonanie profilaktycznej adnektomii u kobiet z grupy wysokiego ryzyka zachorowania na raka jajnika okazało się skutecznym sposobem redukcji przypadków tej choroby. Program ten dotyczy jednak niespełna 20% populacji, w której można spodziewać się wystąpienia raka jajnika²⁴. Obecnie NCCN rekomenduje profilaktyczną adnektomię u kobiet z mutacją genu *BRCA1* w wieku 35 – 40 lat, zaś przy mutacji genu *BRCA2* w wieku 40 – 45 lat.²⁵ Istnieje konieczność kierowania przez lekarza POZ osób zdrowych z wywiadem rodzinnym na badanie genetyczne, a nie dopiero kiedy już zachorują.

Wobec braku skutecznych narzędzi profilaktycznych obowiązkowe jest wykonywanie

u wszystkich chorych na raka jajnika, raka piersi i z wykrytym zespołem Lynch II badań w kierunku mutacji genetycznych, tak

aby można było objąć opieką profilaktyczną członków rodzin osób z udowodnionymi mutacjami²⁶.

POSTĘPOWANIE DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNE

Rozpoznanie

Wobec braku specyficznych objawów raka jajnika szczególnie we wczesnych stadiach klinicznych, rozpoznanie najczęściej jest stawiane po wielu tygodniach od wystąpienia pierwszych dolegliwości, czasem także po kilku wizytach u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Najczęściej pojawiające się dolegliwości to wzdęcia i bóle brzucha, niekiedy nudności oraz inne objawy sugerujące dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego. W Polsce, podobnie jak i w innych krajach, rozpoznanie chorych na raka jajnika jest odroczone w czasie i w ¼ przypadków stawiane jest w zaawansowanym stadium choroby. Taka sytuacja wymaga zwrócenia szczególnej czujności wobec kobiet po menopauzie, u których występują ww. objawy i które mają rodzinne obciążenia występowania nowotworów piersi i/lub jajnika. W takich przypadkach konieczne jest skierowanie osoby na kontrolną wizytę do ginekologa onkologa. Niezbędne jest stworzenie w miastach wojewódzkich poradni patologii jajnika, do których kierowane by-

łyby kobiety z podejrzeniem w kierunku nowotworów jajnika. Dotychczasowy system polegający na rozproszeniu miejsc diagnozowania takich przypadków nie poprawia statystyki liczonej wskaźnikiem 5-letnich przeżyć. Kolejnym czynnikiem negatywnym jest brak rejestru chorych na raka jajnika, co uniemożliwia zebranie obiektywnych danych dotyczących czasu trwania i kompleksowości prowadzonej diagnostyki.

Leczenie

Według statystyki NFZ z marca 2019 r. liczba oddziałów ginekologiczno-położniczych w Polsce wynosi 400. Należy dodać jeszcze oddziały ginekologii onkologicznej w liczbie 14, stacjonujące w ramach sieci onkologicznej. W roku 2019 wg raportu prezentowanego przez NFZ²⁷ chore na raka jajnika leczono chirurgicznie w 189 oddziałach, w tym ponad 65% oddziałów wykonywało mniej niż 10 operacji rocznie. Według rekomendacji Europejskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej ośrodek dedykowany chirurgicznemu leczeniu raka jajnika powinien rocznie wy-

konywać minimum 50 takich zabiegów, co pozwala na zebranie odpowiedniego doświadczenia w rozległej cytoredukcyjnej chirurgii²⁸. U chorych, u których wykonano resekcję kompletną, tj. R0 w porównaniu z grupą, u których pozostawiono zmiany naciekowe, wyniki 5-letnich przeżyć są o około 64% wyższe – HR (95%CI 0,31-0,42)²⁹. Niepokojące jest zmniejszenie wydawania kart DiLO u kobiet z podejrzeniem raka jajnika od roku 2015 do roku bieżącego. W trakcie diagnostyki wstępnej, zaawansowane badania radiologiczne, w tym CT i MR, wykonywane było jedynie u co 3. chorej. Dane te pośrednio świadczą o braku optymalnego systemu opieki nad chorymi na ten rodzaj raka.

Poważnym problemem jest w szeregu przypadków wielotygodniowe opóźnienie w diagnostyce patomorfologicznej, co jest częściowo podyktowane niedoborem specjalistów w tej dyscyplinie medycznej oraz często outsourcingiem badań. Daleki od ideału jest także odsetek zleczanych badań genetycznych u chorych na raka jajnika, co skutkuje nieoptymalnym kwalifikowaniem chorych do leczenia inhibitorami PARP. Według statystyk NFZ w roku 2019 procedury badań genetycznych 5.5301.0005001-3 wykonano u 574 chorych, co stanowi około 15,3% z całej liczby nowo rozpoznanych raków jajnika. W ostatnim czasie udowodniono wysoką skuteczność leków ukierunkowanych molekularnie nie tylko w leczeniu chorych z mutacjami w genach *BRCA1* i *2* i nawrotowym rakiem jajnika, ale także w leczeniu podtrzymującym w nowo rozpoznanych przypadkach. Należałoby zatem rozszerzyć program lekowy z zastosowaniem iPARP. Opieka paliatywna chorych na raka jajnika jest prowadzona w sposób nieoptymalny i często mało skuteczny.

Kierunki niezbędnych działań:

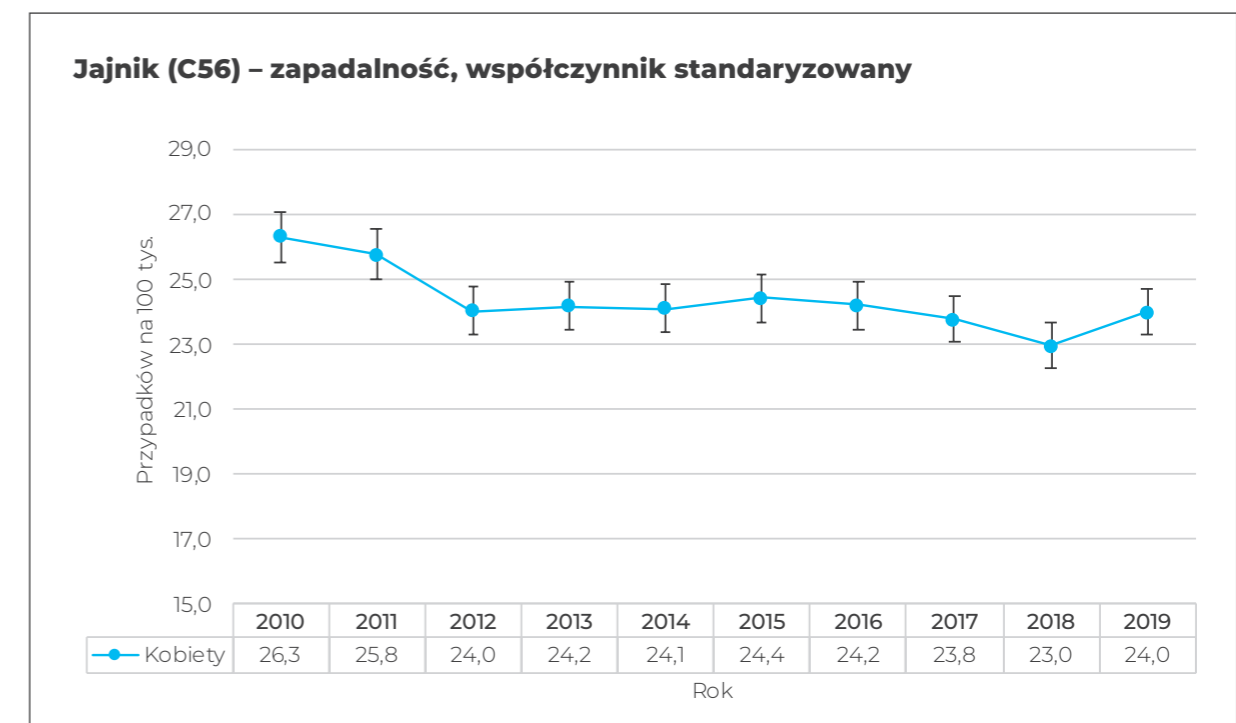
1. Objęcie opieką pacjentek z rodzinnym wywiadem wskazującym na czynniki ryzyka raka jajnika;
2. Powszechny dostęp do badań genetycznych dla pacjentek spełniających kryteria programu Ministerstwa Zdrowia „Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika na lata 2019–2021”;
3. Utworzenie rejestru diagnozowania i leczenia raka jajnika zgodnie z wytycznymi European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) i Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej (PTGO);
4. Objęcie kompleksową opieką pacjentek spełniających kryteria z wywiadu rodzinnego wraz z dopasowaniem programu opieki dla pacjentek – nosicielek mutacji genetycznych;
5. Wprowadzenie obowiązku wykonywania badań genetycznych u wszystkich chorych na raka jajnika, np: rozliczanie procedury leczenia chirurgicznego raka jajnika po zaraportowaniu wykonania badania genetycznego;
6. Stworzenie „Ovarian Unit” według kryteriów przyjętych przez MZ;
7. Rozszerzenie programów lekowych u chorych na raka jajnika.

ANALIZA DOSTĘPNYCH MIERNIKÓW

Zachorowalność na raka jajnika w Polsce jest jedną z wyższych w Europie i wynosi ok 20-24 na 100 000 kobiet. Istotnie nieznacznie wzrasta przeżywalność 5-letnia i w roku 2015 wyniosła 50,1%. Wynik jest porównywalny z danymi SEER, które publikuje National Cancer Institute z lat 2010–2016, gdzie 5-letnie przeżycia wyniosły 48,6%³⁰. Przeważająca większość chorych jest poddawana pierwotnym zabiegom chirurgicznym – w 2019 roku 93,8%, a ponad połowa otrzymuje uzupełniającą chemioterapię (54,3%). Zastanawiające jest, jakie zabiegi są wykonywane. W dalszej części opisane są zabiegi pod względem kodu ICD-9 i tu najwięcej jest zabiegów o kodzie 68.6 (radikalne zmodyfikowane wycięcie macicy) – łącznie 2 249 operacje oraz o kodzie 68.4 (całkowite wycięcie macicy drogą brzuszna). Niestety te dane nie uwzględniają bardzo

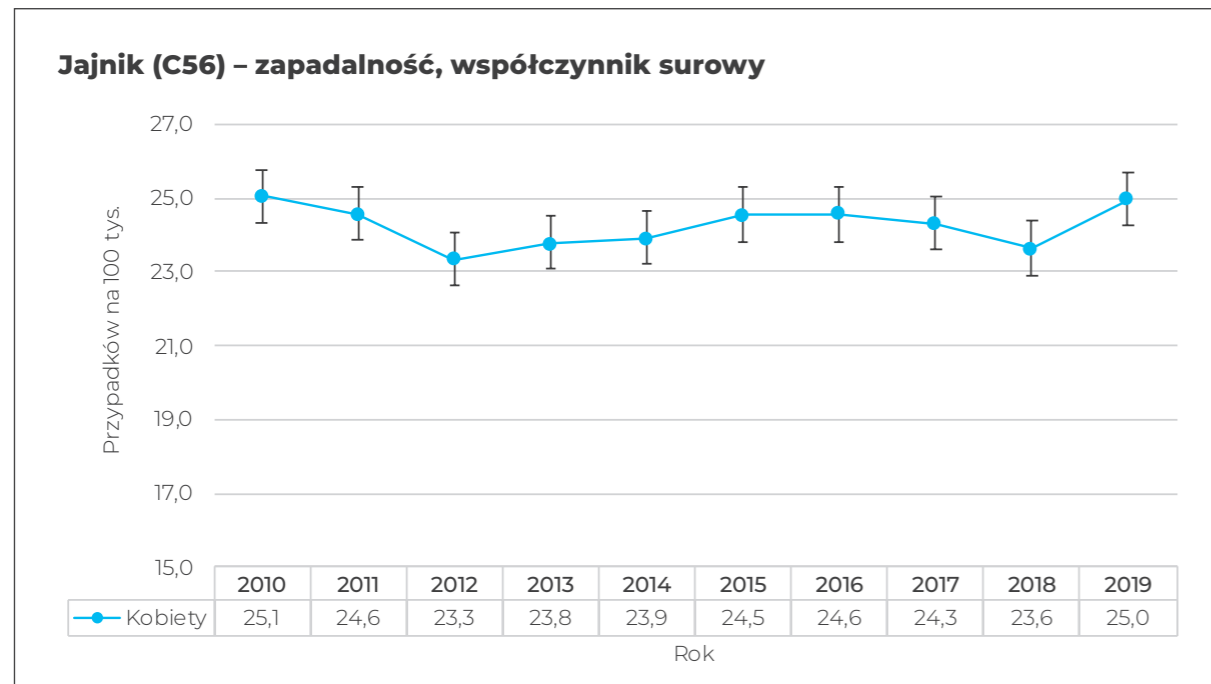
ważnego elementu, jakim jest optymalność procedury.

W chirurgii raka jajnika najważniejszym prognostycznym elementem jest wielkość pozostawionych resztek guza. Kody ICD-9 nie obejmują tego elementu, co ogranicza możliwość analizy efektywności części chirurgicznej. Powikłania pooperacyjne liczone zgonami w okresie do 30 dni od operacji są stosunkowo niskie i akceptowalne, co świadczy o poprawiającym się bezpieczeństwie zabiegów chirurgicznych wykonywanych u tych chorych. Stosowanie chemioterapii u nieco powyżej 50% pacjentek świadczy o niedostatecznej koordynacji leczenia skojarzonego w raku jajnika. Dodatkowo odsetek stosowanych programów lekowych u około 10% pacjentek także nie jest optymalny.

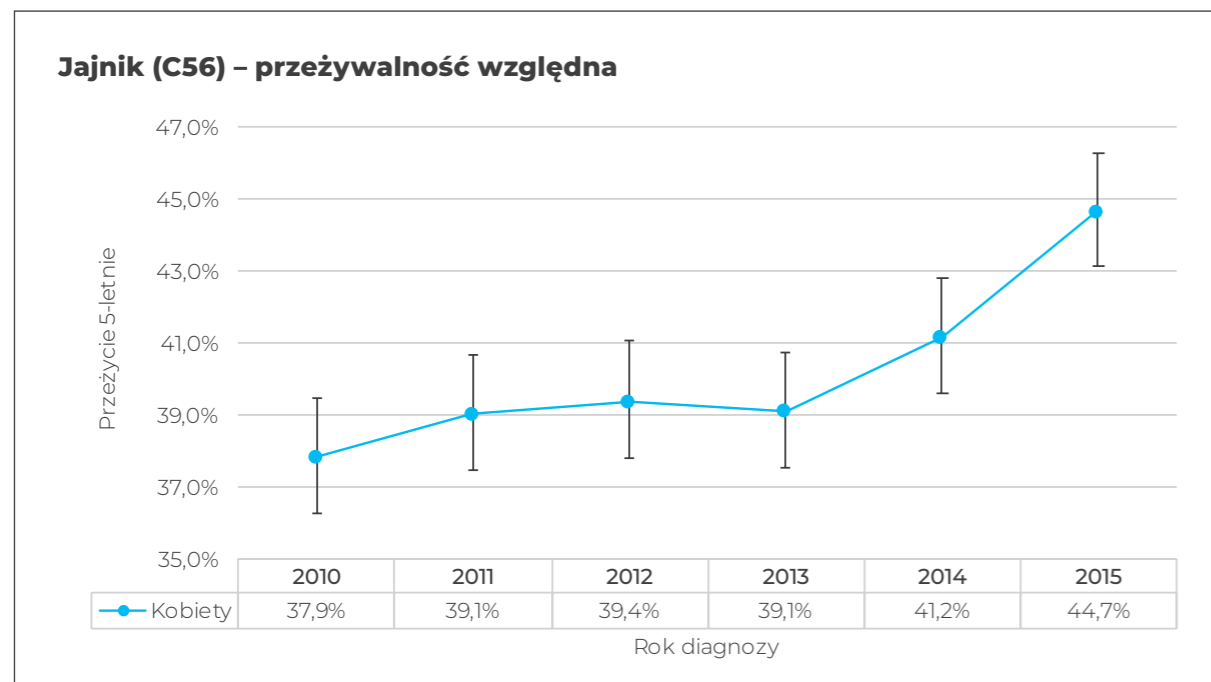


Rycina 57. Zachorowalność standaryzowana dla kobiet w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Dla porównania, według Krajowego Rejestru Nowotworów współczynnik standaryzowany za rok 2017 wyniósł: 18,8 dla kobiet.



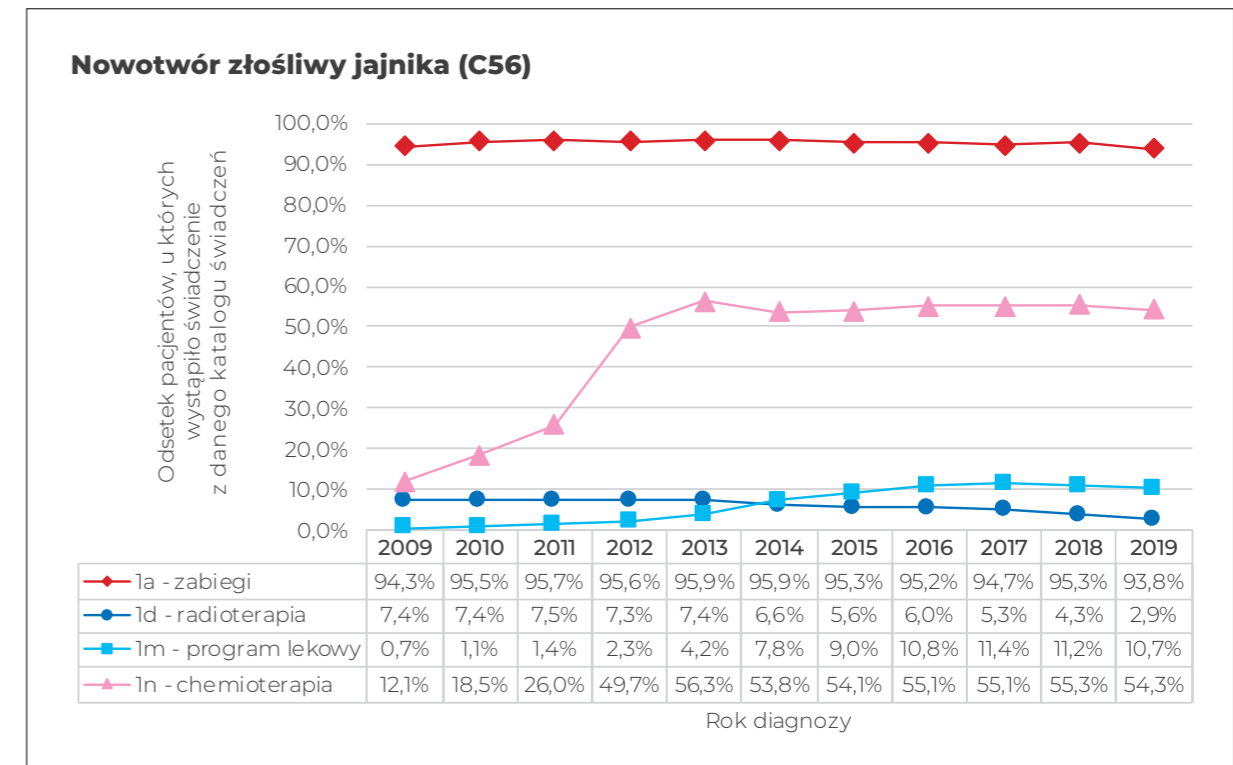
Rycina 58. Zachorowalność surowa dla kobiet w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.



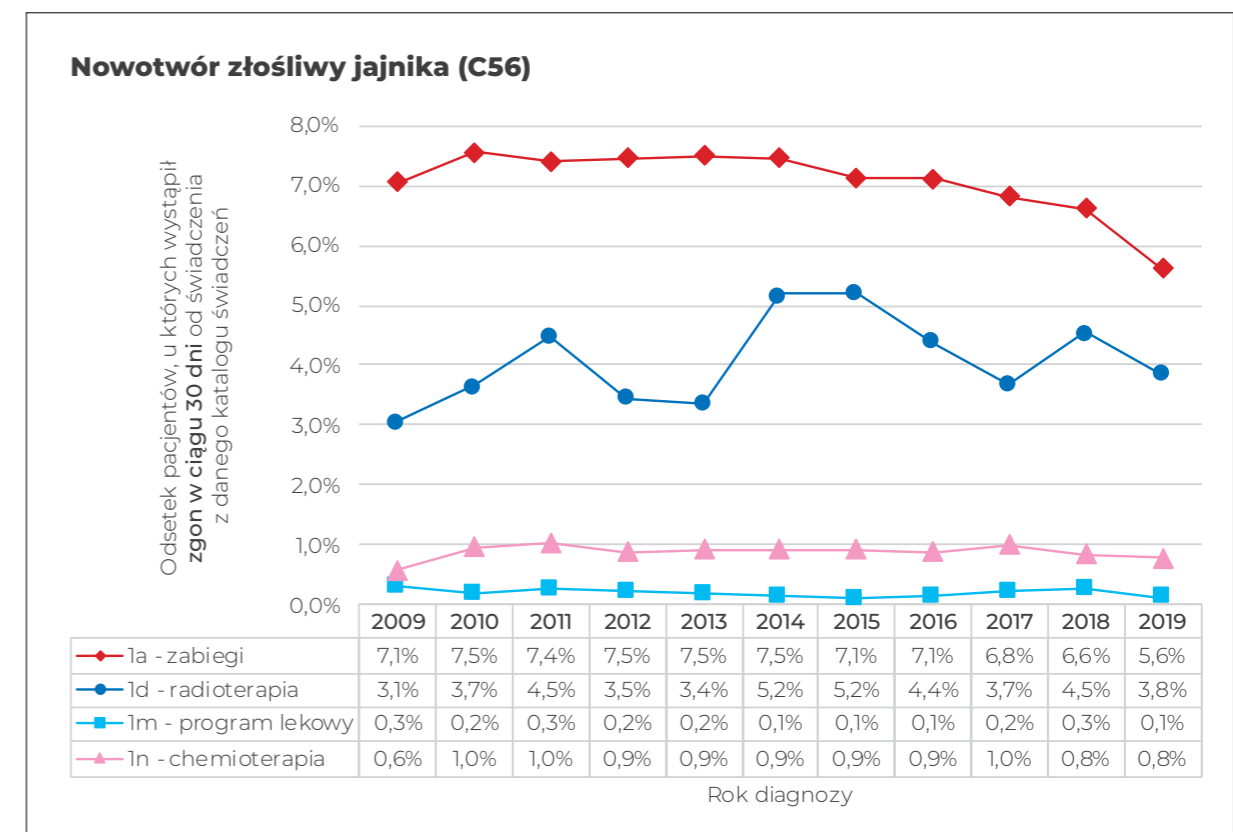
Rycina 59. Przeżywalność względna 5-letnia dla kobiet w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Dla porównania, według Eurocare przeżywalność 5-letnia względna wśród pacjentek zdiagnozowanych w latach 2000-2007 wynosiła:

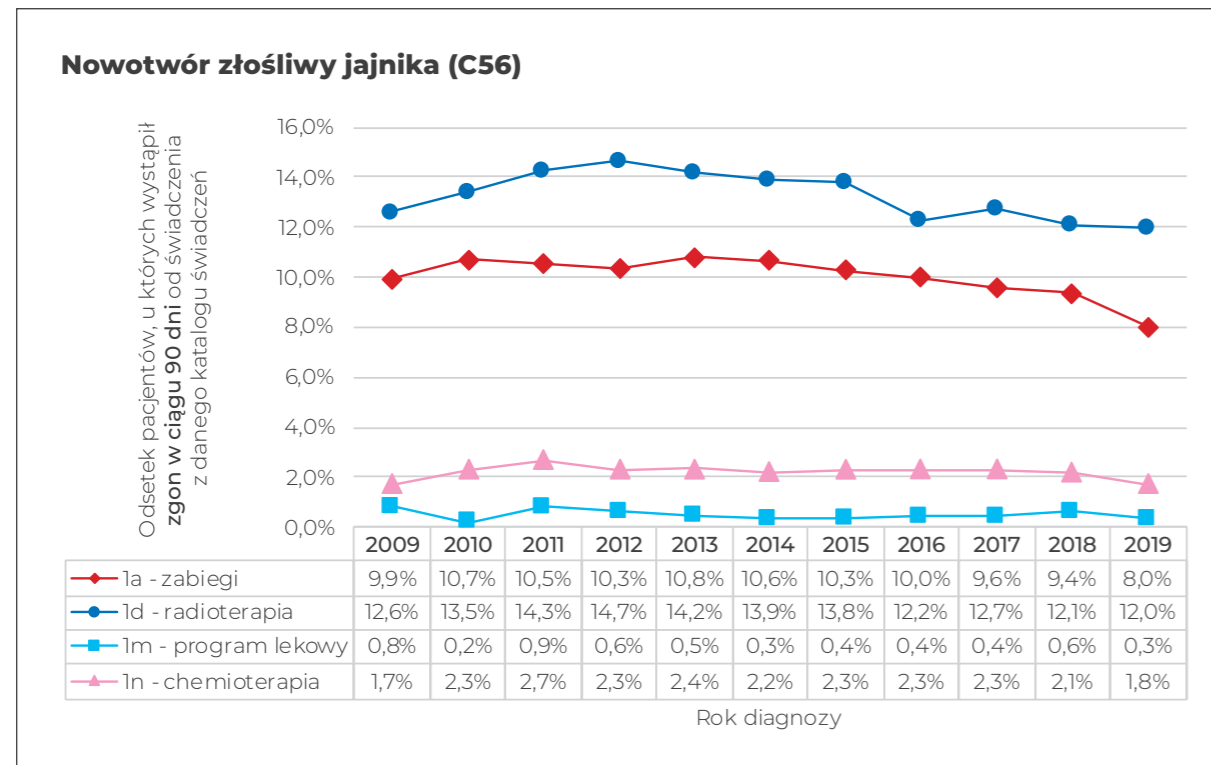
- **Polska:** kobiety 34,46%;
- **Europa wschodnia:** kobiety 34,4%;
- **Europa środkowa:** kobiety 40,52%.



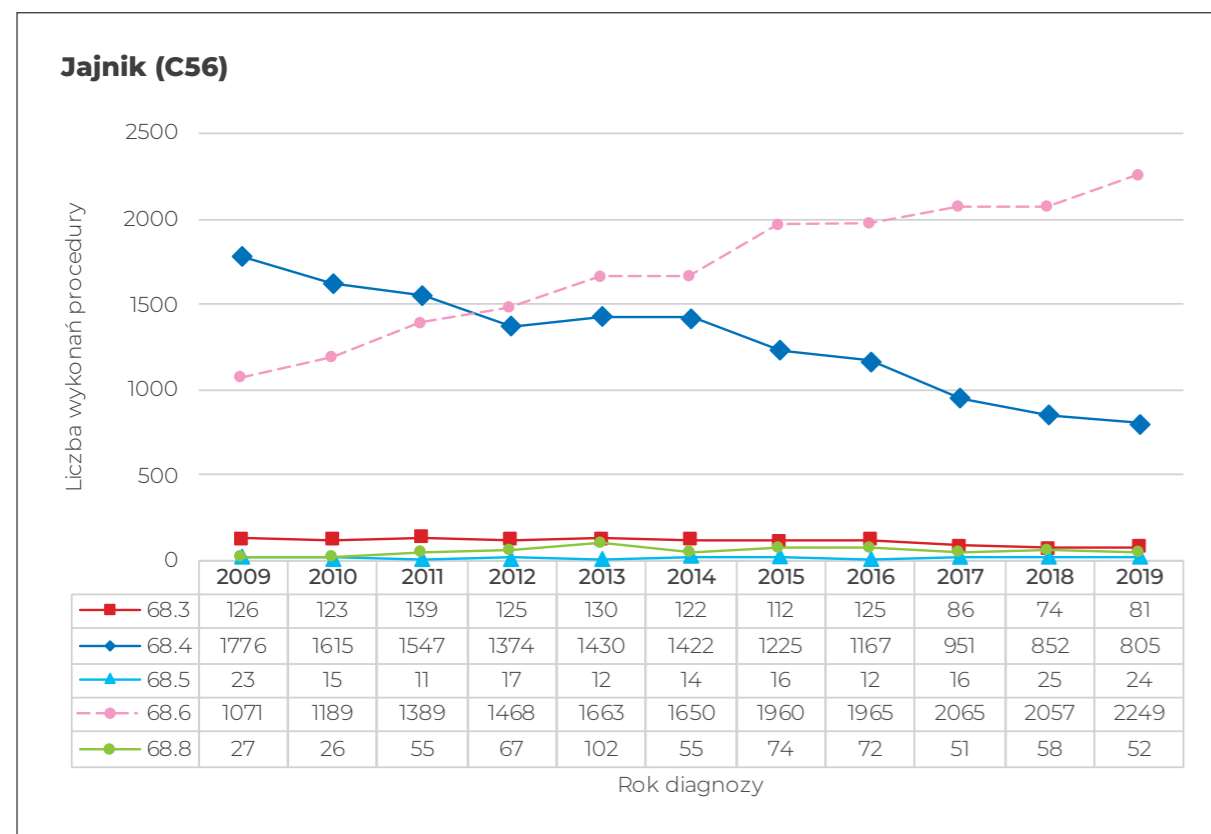
Rycina 60. Odsetek pacjentek, u których po diagnozie rozliczone zostało choć jedno świadczenie z danego katalogu świadczeń.



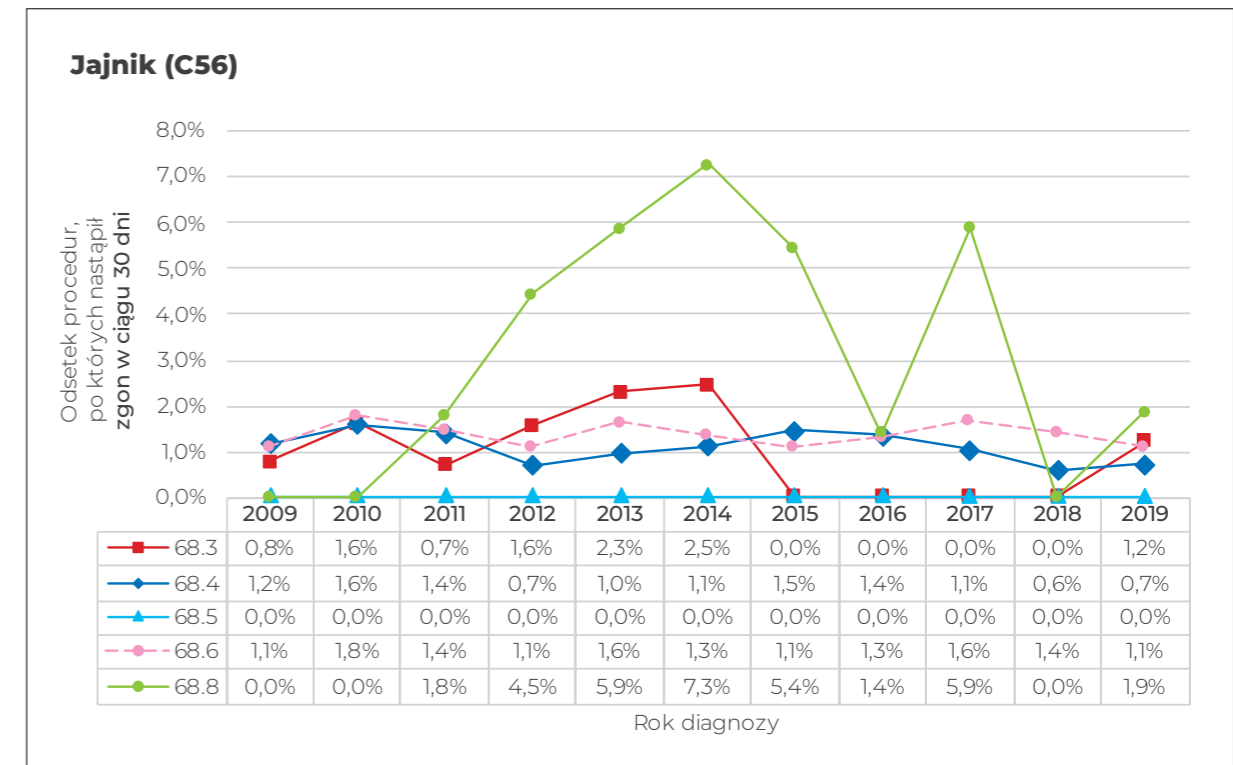
Rycina 61. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 30 dni od ich udzielenia.



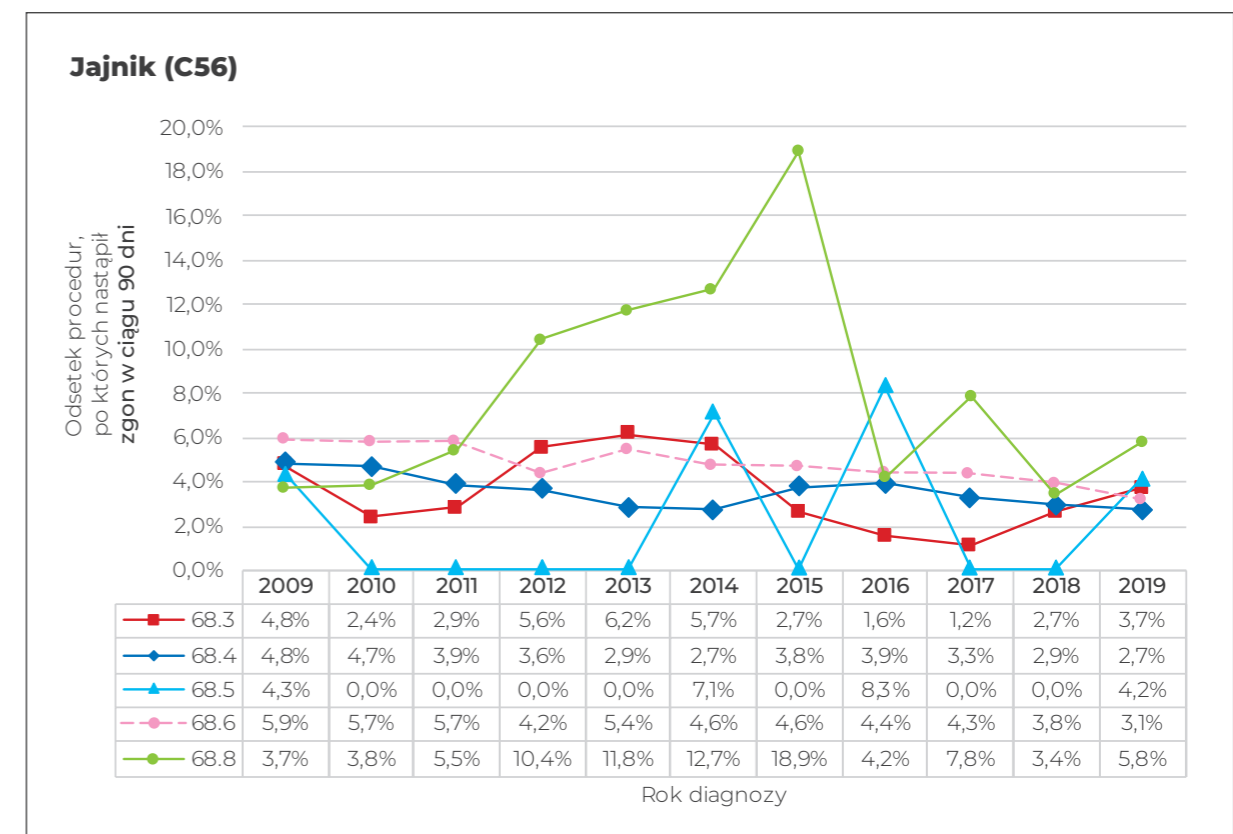
Rycina 62. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 90 dni od ich udzielenia.



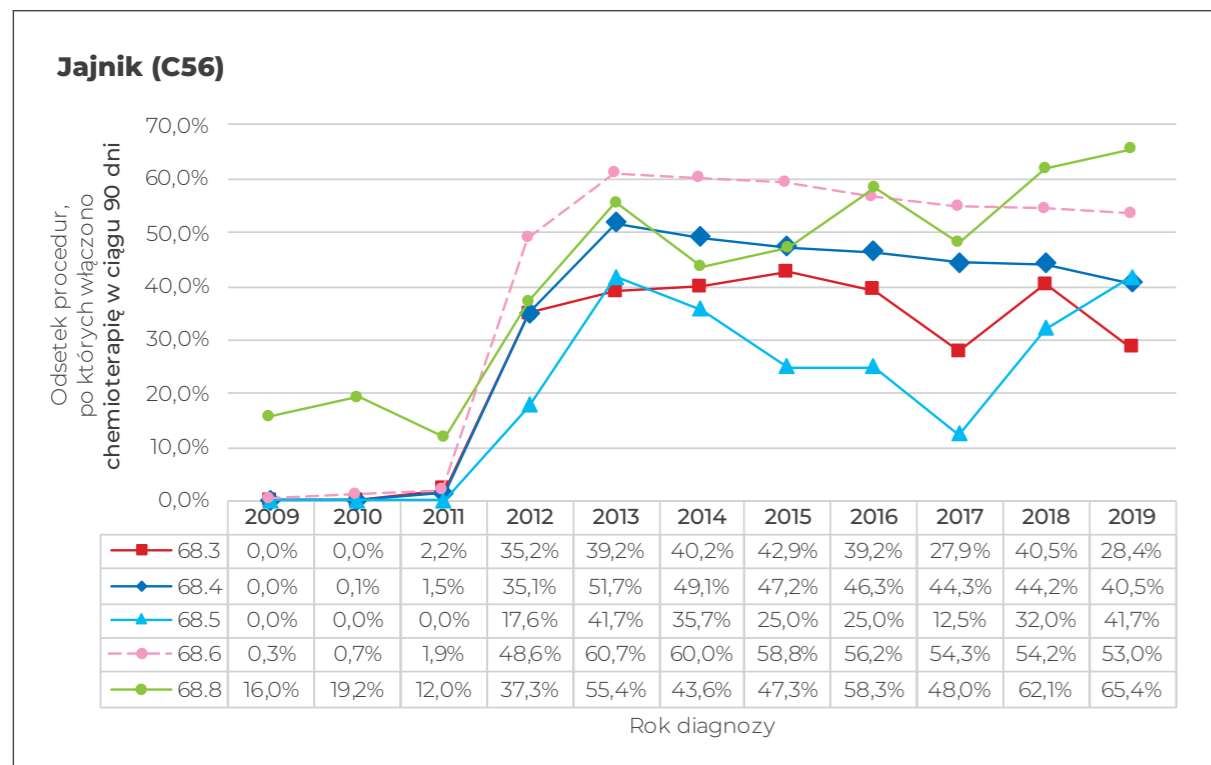
Rycina 63. Liczba wykonanych zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9 w podziale na lata.



Rycina 64. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 30 dni od momentu wykonania.



Rycina 65. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 90 dni od momentu wykonania.



Rycina 66. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których sprawozdano świadczenie z katalogu 1n w czasie do 90 dni.

PODSUMOWANIE

W podsumowaniu należy odnotować, że mierniki, które należy zastosować są następujące:

1. Liczba przypadków rozpoznania raka jajnika we wczesnych stopniach klinicznych FIGO I i II;
2. Odsetek przeżyć 5-letnich we wczesnych stopniach zaawansowania klinicznego;
3. Liczba przypadków rozpoznania raka jajnika w późnych stopniach klinicznych FIGO III i IV;
4. Odsetek przeżyć 5-letnich w późnych stopniach zaawansowania klinicznego.

Nowotwór szyjki macicy

Prof. dr hab. n. med. **Mariusz Bidziński**

EPIDEMIOLOGIA I PROFILAKTYKA

Rak szyjki macicy w strukturze zachorowalności prezentowanej przez Krajowy Rejestr Nowotworów zajmuje 7. miejsce wśród nowotworów rozpoznawanych u kobiet²². Pod względem umieralności jest na 8. miejscu. W roku 2017 zachorowania na raka szyjki macicy stanowiły 3% (2 502 przypadki), natomiast odsetek zgonów wyniósł 3,6% (1609 kobiet). Dla porównania w roku 2014 odsetek zachorowań wyniósł 3% (2807 przypadków), a zgonów z powodu raka szyjki macicy 4,4% (1628 kobiet)²³. Widać, że liczba zachorowań nieznacznie spadła, jednak liczba zgonów w ciągu ostatnich kilku lat jest stała, co świadczy o nieefektywnej profilaktyce w Polsce.

Największa liczba zachorowań występuje w województwach: mazowieckim, śląskim i dolnośląskim, zaś największa umieralność w śląskim, mazowieckim i dolnośląskim. Wskaźnik zachorowalność / umieralność dla raka szyjki macicy wynosi 0,58.

Według wyników badania CONCORD 3, porównujących 5-letnie przeżycia na poszczególne typy nowotworów, wyniki w Polsce w latach 2000 – 2004 wyniosły 51,6%, w okresie 2005 – 2009: 54,4% zaś w latach 2010 – 2014: 55,1%. Ostatnie wyniki są porównywalne z danymi z Łotwy i Litwy, lecz znacznie ustępują rezultatom osiąganym w takich państwach jak Finlandia, Niemcy, Hiszpania czy Estonia.

Statystyki stopni zaawansowania raka szyjki macicy w Polsce wskazują, że około 50% chorych ma rozpoznaną chorobę w zaawansowanym stadium – III i IV wg klasyfikacji FIGO. Najczęstszym typem histopatologicznym raka

szyjki macicy jest rak płaskonabłonkowy. W dalszej kolejności występują inne typy: gruczolowy, niezróżnicowany czy drobnokomórkowy.

Bardzo istotny jest fakt, że dysponujemy skutecznymi metodami profilaktyki, zarówno pierwotnej, jak i wtórnej. Wykorzystanie obu tych metod wyraźnie obniżyło umieralność kobiet z powodu raka szyjki macicy w krajach, w których obserwuje się wysoki odsetek kobiet korzystających z obydwu wspomnianych metod profilaktyki. Według raportu NFZ z dnia 1.10.2020 roku w zakresie realizacji programu profilaktyki cytologicznej, średnia objęcia kobiet w wieku 25-59 lat w Polsce wynosi 11,4%³¹. W AOS w roku 2019 wykonano łącznie 1 640 000 cytologii³², co jednak nie przekłada się na wyraźne obniżenie umieralności na ten nowotwór. Doświadczenia międzynarodowe, szczególnie skandynawskie, pokazują, że problem ten można efektywnie rozwiązać w ciągu 3-5 lat na poziomie zauważalnej poprawy, a po 10-15 latach dojść do poziomu powyżej średniej unijnej, poprzez zastosowanie m.in. edukacji oraz nowoczesnego screeningu (z użyciem biologii molekularnej – testy HPV oraz LBC – cytologii fazy płynnej). Oczekiwany efekt to dojście do poziomu objęcia programem profilaktycznych min. 50% populacji – po 3-5 latach, a następnie po kolejnych 3-5 latach min. 70% populacji. Zaowocuje to szybką i **wyraźną redukcją śmiertelności wśród kobiet**. Kluczową rolę odgrywać powinno wsparcie koordynacyjne procesu opieki i leczenia. Podobne wnioski są wynikiem pilotażu Krajowej Sieci Onkologicznej oraz są wpisane w założenia NSO.

PROCES DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNY

Rozpoznawanie

Objawy raka szyjki macicy są dość charakterystyczne i zależą od fazy rozwoju klinicznego. W początkowym okresie występują plamienia kontaktowe lub uporczywe upławy. W dalszym etapie mogą pojawiać się dolegliwości bólowe, szczególnie w podbrzuszu i/lub okolicy krzyżowej. Zastosowanie diagnostyki histopatologicznej jest niezbędnym warunkiem rozpoznania raka szyjki macicy. Poważnym problemem są w szeregu przypadków wielotygodniowe opóźnienia w diagnostyce patomorfologicznej, co jest częściowo podyktowane niedoborem specjalistów w tej dyscyplinie medycznej oraz często outsourcingiem badań histopatologicznych.

Leczenie

Według statystyki z 2019 roku w województwie mazowieckim leczono chirurgicznie 183 pacjentki z rakiem szyjki macicy. Procedury wykonywano w 29 placówkach, z czego tylko w sześciu wykonano 10 i więcej zabiegów rocznie. W pozostałych wykonywano od 1 do 8 takich procedur. Dobitnie wskazuje to na rozproszenie leczenia chirurgicznego w Polsce, co skutkuje często nieoptymalnym postępowaniem. Znacząca liczba chorych wymaga leczenia metodą radioterapii i/lub radiochemioterapii. Dostęp do leczenia tymi metodami znacząco poprawił się w ostatnich 10 latach, głównie dzięki unowocześnieniu aparatury w dotychczas działających ośrodkach, jak i za przyczyną powstawania nowych zakładów radioterapii w naszym kraju. Obecnie w Polsce funkcjonuje 55 zakładów radioterapii, dysponujących 168 akceleratorami oraz 64 systemami do brachyterapii (dane z 31.12. 2019 r.)³³. Czas oczekiwania na świadczenie z zakresu radioterapii nie przekracza 21 dni, co jest absolutnie akceptowalnym okresem.

Ze względu na dość znaczną liczbę chorych na raka szyjki macicy w zaawansowanych

stopniach klinicznych istnieje wysokie ryzyko nawrotu w tych grupach. Leczenie nawrotu raka szyjki macicy jest zazwyczaj leczeniem paliatywnym i w tym zakresie najczęściej stosowany jest schemat leczenia systemowego. W roku 2014 FDA zatwierdziło w przetrwałym lub nawrotowym raku szyjki macicy *bevacizumab* jako lek poprawiający skuteczność chemioterapii. Uzyskano wzrost przeżyć chorych średnio o 3,9 m-ca w stosunku do grupy kontrolnej³⁴. Niestety Polska takiego programu lekowego nie posiada. Opieka paliatywna chorych na raka szyjki macicy jest prowadzona w sposób nieoptymalny i często mało skuteczny.

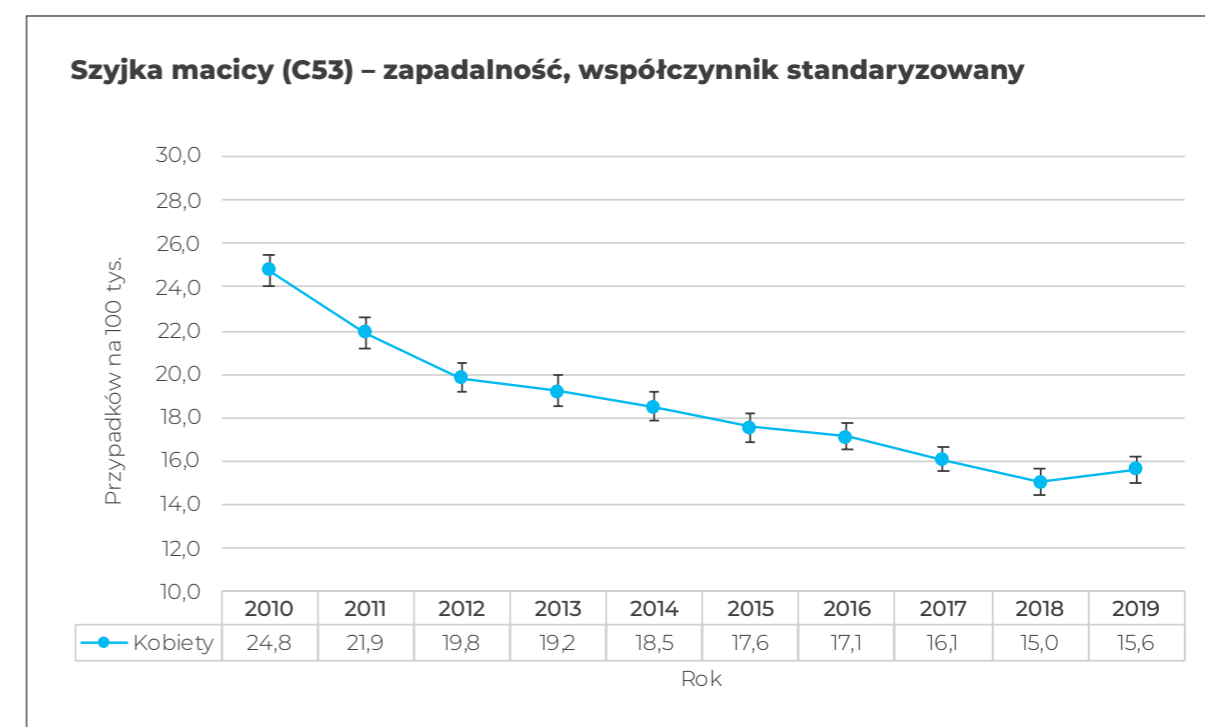
Kierunki niezbędnych działań:

1. Poprawa poziomu realizacji programu profilaktyki w populacji:
 - a. Dopasowanie realnej liczby realizowanych kontraktów do realnych potrzeb populacji;
 - b. Analiza źródeł i konsekwencji niskiego poziomu uczestnictwa w programach profilaktycznych (struktura-proces-wynik);
 - c. Osiągnięcie uczestnictwa na odpowiednim poziomie, lecz powyżej 65% populacji dla każdego POZ;
 - d. Kontrola, diagnoza i wdrożenie naprawy (na poziomie przyczyn) nierealizowania ustawowych zadań z zakresu profilaktyki przez POZ i AOS oraz realizatorów kontraktów profilaktycznych.
2. Stworzenie programu powszechnych szczepień HPV.
3. Centralizacja leczenia chorych na raka szyjki macicy. W każdym województwie w zależności od potrzeb od 2 do 5 ośrodków leczących.

ANALIZA DOSTĘPNYCH MIERNIKÓW

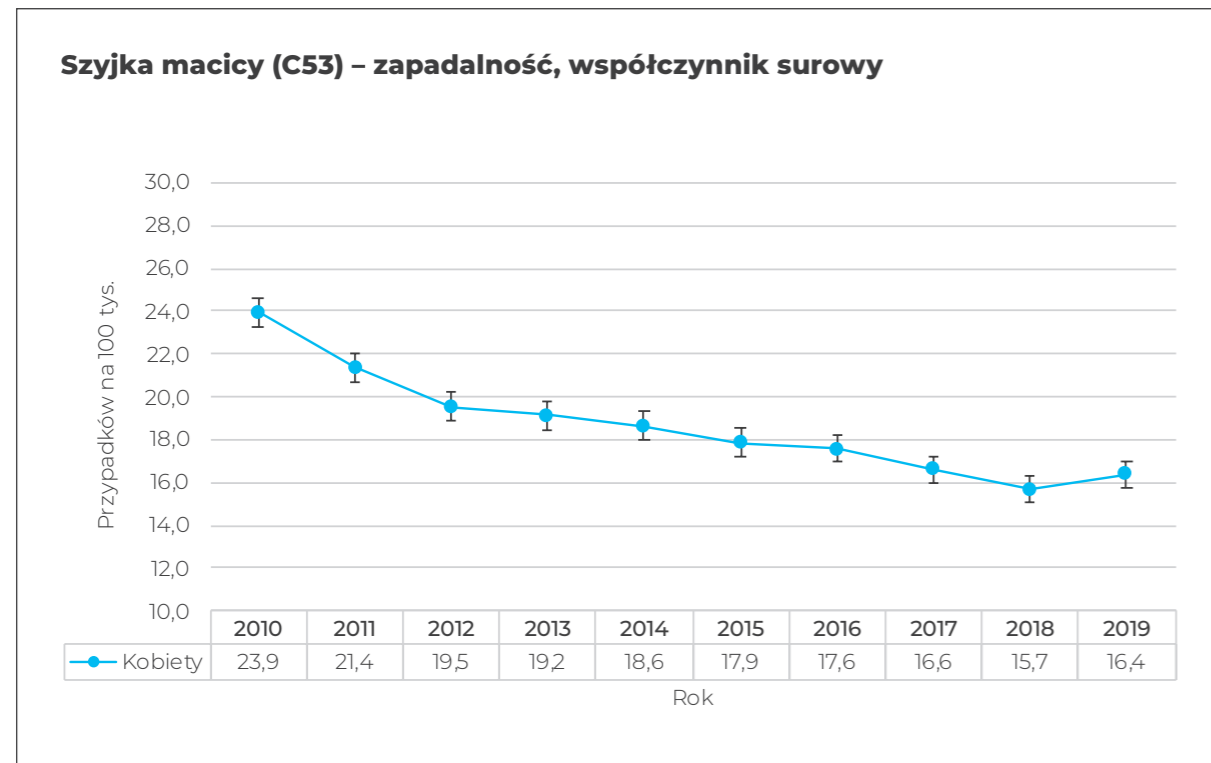
Zachorowalność w Polsce stopniowo spada i to jest z pewnością częściowa zasługa dostępności programów profilaktycznych oraz akcji szczepień realizowanych przez niektóre samorządy. Nieznacznie jednak spada śmiertelność— współczynnik surowy 19,8 na 100 000 mieszkańców i wzrasta 5-letnia przeżywalność. Pacjentki zdiagnozowane w 2015 roku mogły liczyć na 60,5% 5-letnią przeżywalność, co oznacza wzrost w ciągu 6 lat o 2,7 punktu procentowego. Połowa osób leczona jest metodą radioterapii, co oznacza, że oko-

ło 50% przypadków to stadia zaawansowane. W prawie 38% przypadków jest stosowana chemioterapia, choć nie jest możliwa ocena, czy jako metoda samodzielna, czy jako skojarzona z radioterapią. Znaczna liczba zabiegów (87,3%) nie oznacza, że były to pełnoprofilowe operacje, a większość oznacza biopsje zabiegowe. Operacji radykalnych było około 1 000, co sugeruje dość znaczny odsetek chorych z rozpoznaną chorobą we wczesnych stadiach. Śmiertelność z powodu wykonanych procedur w okresie 30 dni jest niska i akceptowalna.

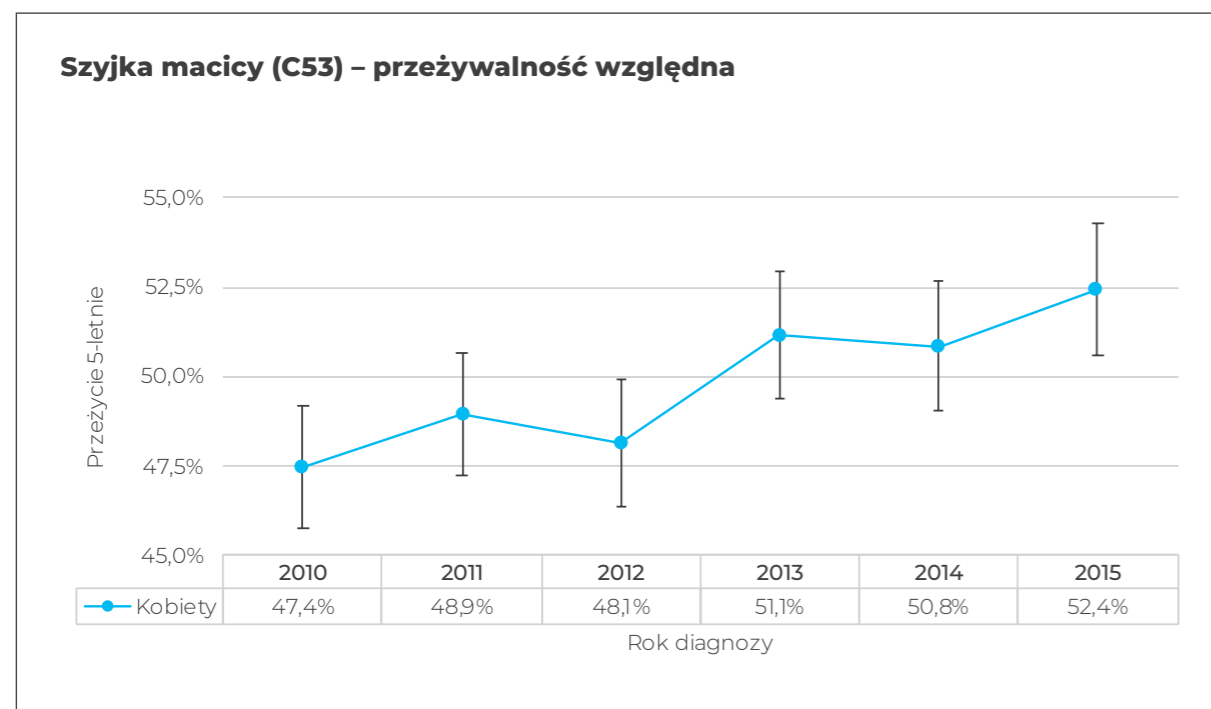


Rycina 67. Zachorowalność standaryzowana dla kobiet w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Dla porównania, według Krajowego Rejestru Nowotworów współczynnik standaryzowany za rok 2017 wyniósł: 12,3 dla kobiet.

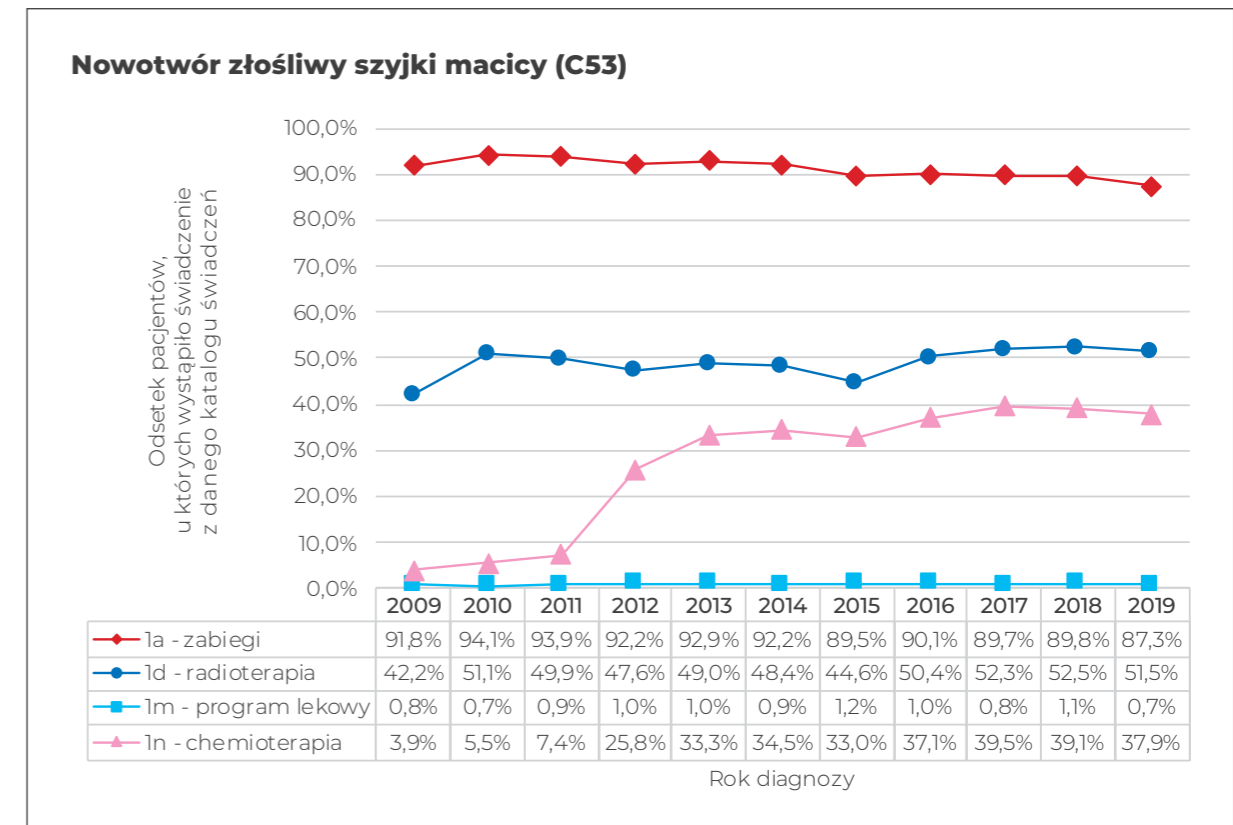


Rycina 68. Zachorowalność standaryzowana dla kobiet w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

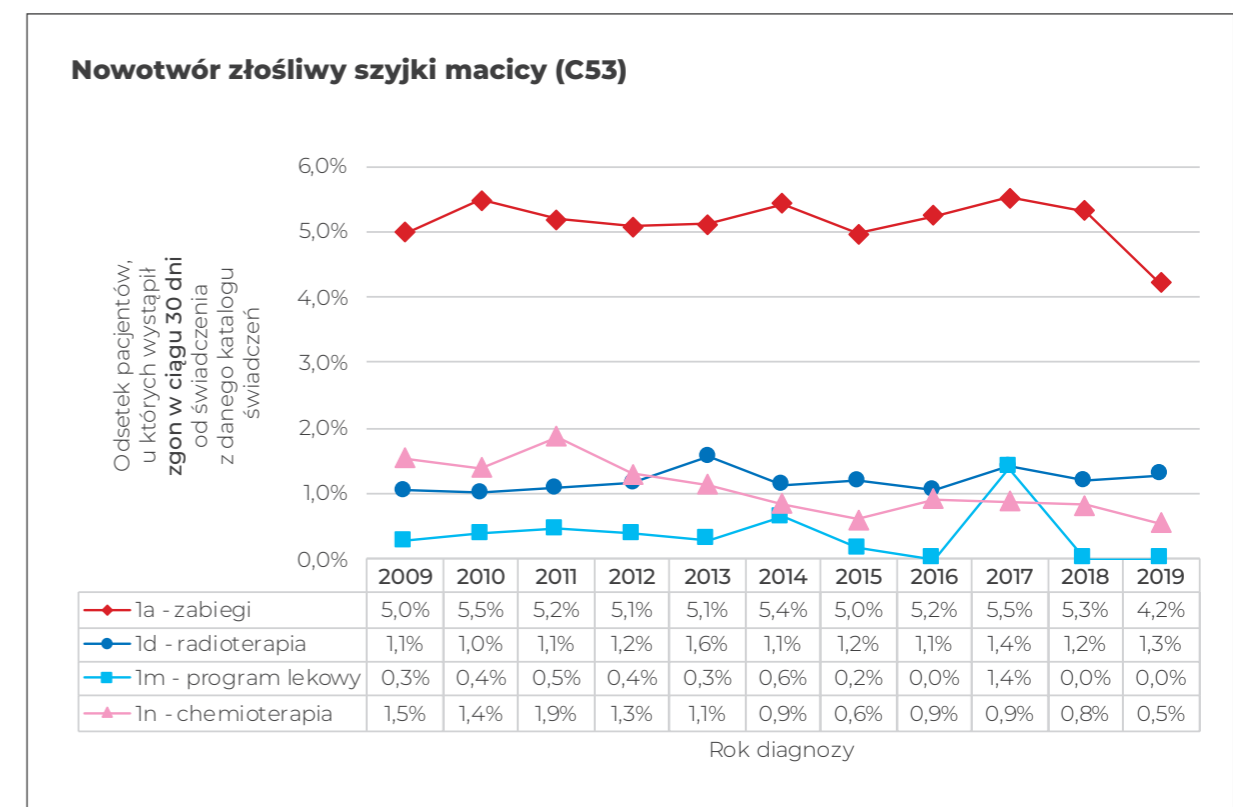


Rycina 69. Przeżywalność względna 5-letnia dla kobiet rozpoznanych w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

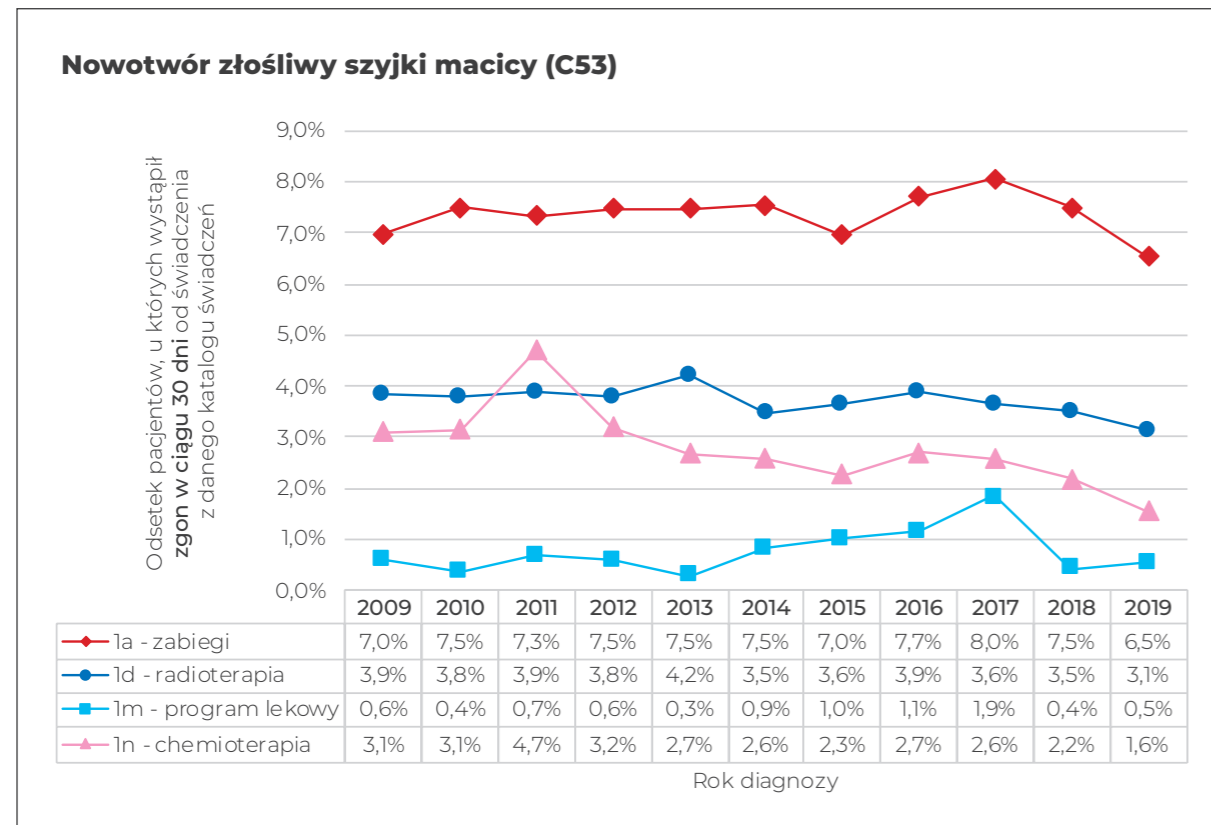
Dla porównania, wg Eurocare za lata 2000-2007 przeżywalność 5-letnia względna wynosiła: **Polska:** kobiety 53,63%; **Europa wschodnia:** kobiety 56,9%; **Europa środkowa:** kobiety 64,58%.



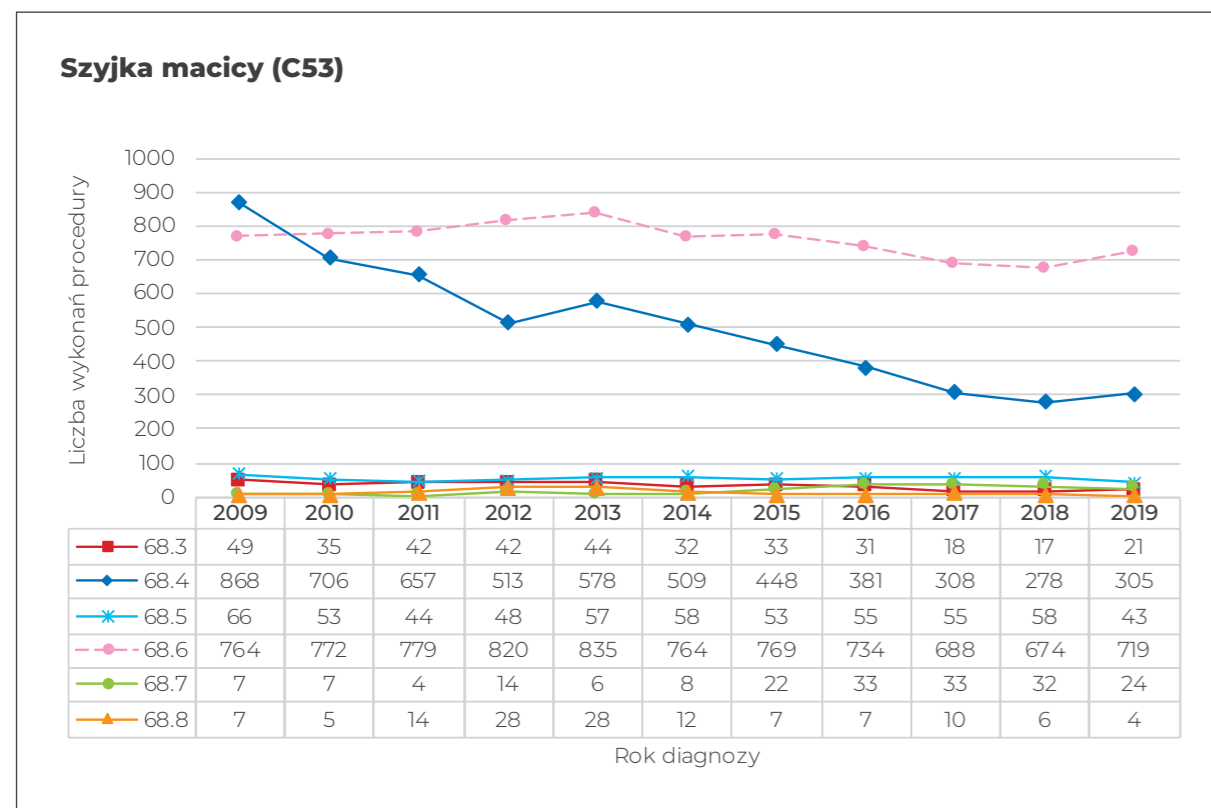
Rycina 70. Odsetek pacjentek, u których po diagnozie rozliczone zostało choć jedno świadczenie z danego katalogu świadczeń.



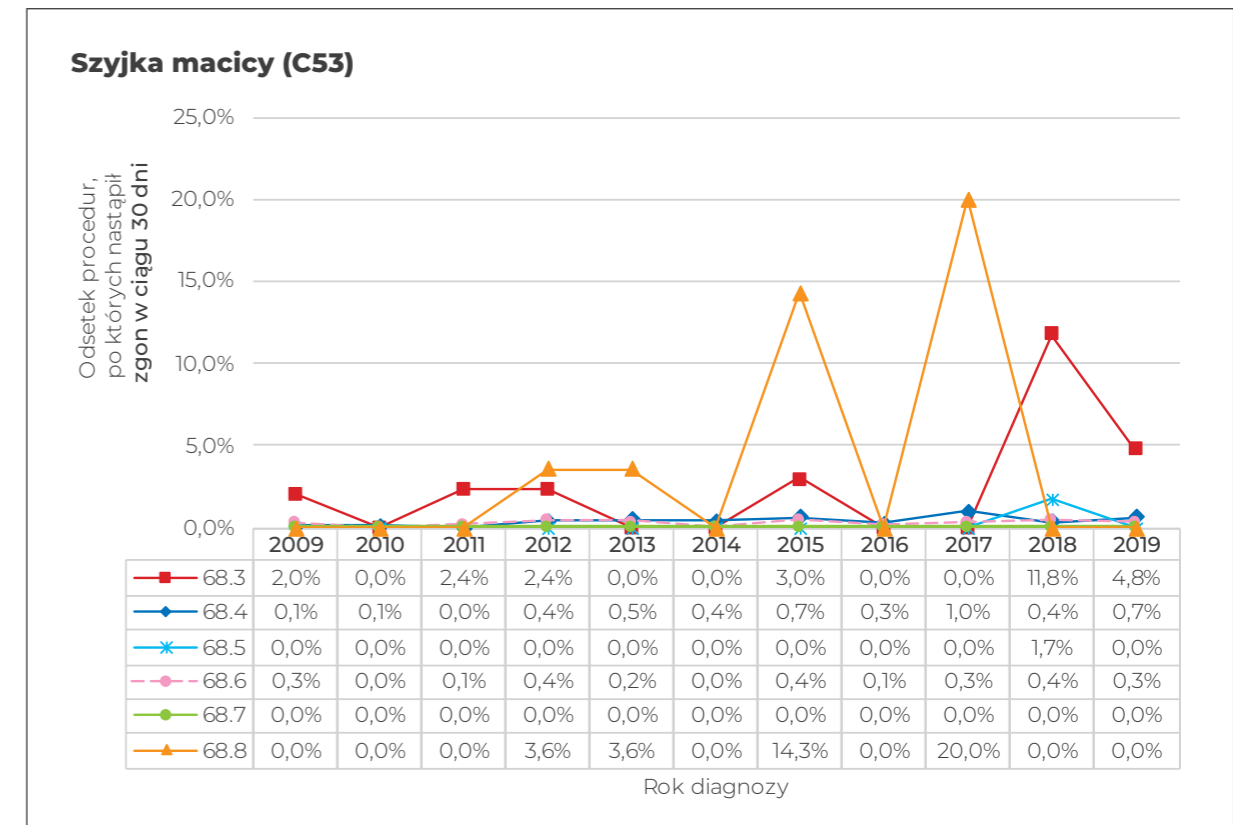
Rycina 71. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 30 dni od ich udzielenia.



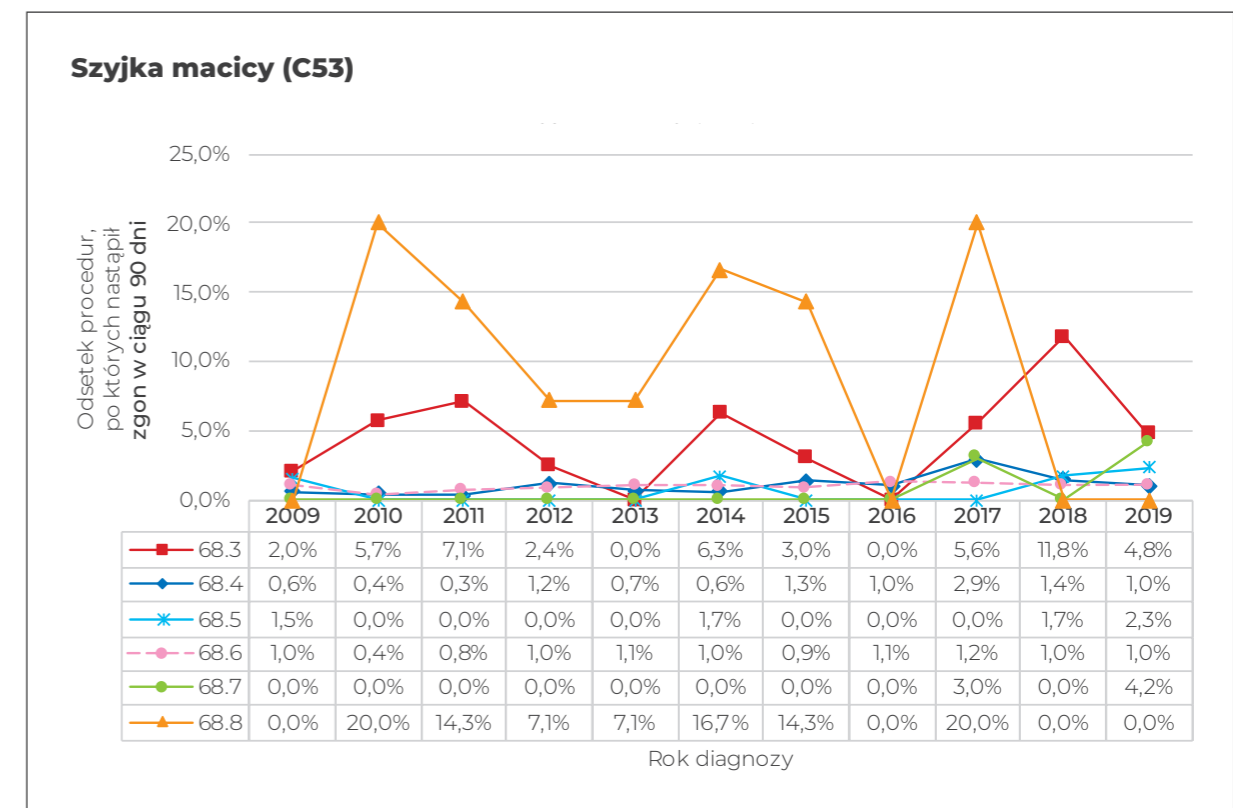
Rycina 72. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 90 dni od ich udzielenia.



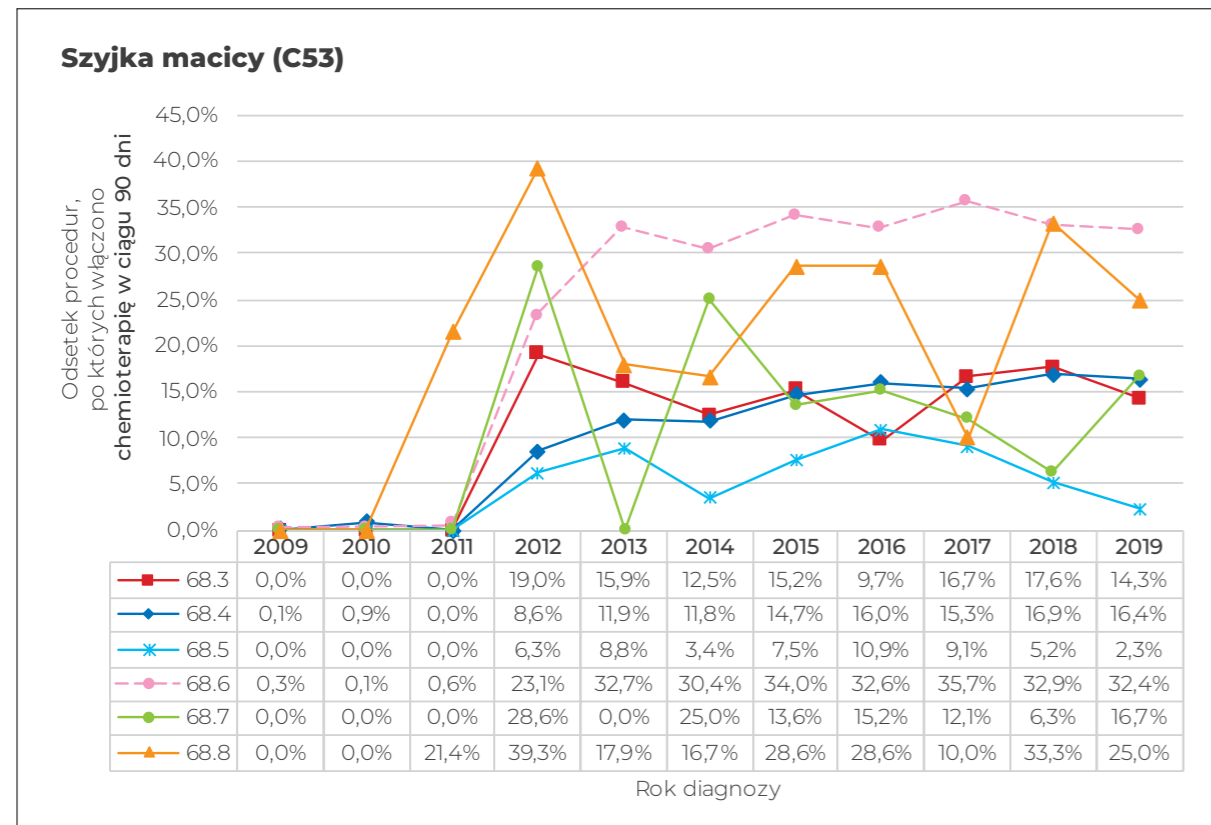
Rycina 73. Liczba wykonanych zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9 w podziale na lata.



Rycina 74. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 30 dni od momentu wykonania.



Rycina 75. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 90 dni od momentu wykonania.



Rycina 76. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których sprawozdano świadczenie z katalogu 1n w czasie do 90 dni.

PODSUMOWANIE

W podsumowaniu należy odnotować, że mierniki które należy zastosować są następujące:

1. Liczba przypadków rozpoznania raka szyjki macicy we wczesnych stopniach klinicznych FIGO I i II;
2. Odsetek przeżyć 5-letnich we wczesnych stopniach zaawansowania klinicznego;
3. Liczba przypadków rozpoznania raka szyjki macicy w późnych stopniach klinicznych FIGO III i IV;
4. Odsetek przeżyć 5-letnich w późnych stopniach zaawansowania klinicznego;
5. Odsetek rozpoznania *in situ*.

Czerniak skóry

Prof. dr hab. n. med. **Piotr Rutkowski**,
Prof. nadzw. dr hab. n. med. **Iwona Ługowska**

EPIDEMIOLOGIA I PROFILAKTYKA

Czerniaki skóry są złośliwymi nowotworami pochodzącymi z komórek melanocytarnych i stanowią około 2% wszystkich zachorowań na nowotwory. Najczęstszym punktem wyjścia czerniaka jest skóra, ale może on powstawać także w obrębie błon śluzowych, paznokci lub w gałce ocznej (czerniak gałki ocznej, C69, nie stanowi przedmiotu opracowania). W przypadku czerniaka niezmiernie ważna jest zarówno profilaktyka pierwotna, jak i wtórna. Profilaktyka pierwotna polegająca na ograniczeniu ekspozycji na promieniowanie UV może znacząco zmniejszyć ilość nowych zachorowań, natomiast możliwość identyfikacji zmiany nowotworowej, która jest widoczna na skórze i zastosowanie leczenia operacyjnego na wczesnym etapie rozwoju choroby daje szansę na pełne wyleczenie. W zaawansowanych stadiach choroby obecnie możliwe jest zastosowanie nowoczesnych opcji terapeutycznych, jednak ostateczne wyniki leczenia są nadal niezadowolające.

Epidemiologia

Rocznie na świecie notuje się ponad 100 000 zachorowań (dominuje rasa kaukaska), najwyższą zachorowalność notuje się w Australii i Nowej Zelandii. Mediana wieku zachorowania jest podobna dla obu płci i wynosi około 50 lat. Czynniki zwiększające ryzyko zachorowania to ekspozycja na intensywne działanie promieniowania ultrafioletowego (naturalnego/sztucznego), stałe drażnienie mechaniczne lub chemiczne, fototyp skóry

A oraz występowanie predyspozycji genetycznych, takich jak rodzinny zespół znamion atypowych (FAMS, familial atypical mole syndrome).

W 2017 roku Polsce liczba zarejestrowanych zachorowań na czerniaka skóry wynosiła 1 796 u mężczyzn i 1 989 u kobiet. Standaryzowane współczynniki umieralności osiągają wartości około 2,4 na 100 000 u mężczyzn i 1,5 na 100 000 u kobiet, co odpowiada w ostatnich latach około 760 i 680 zgonom z powodu czerniaka (źródłem powyższych danych jest Krajowy Rejestr Nowotworów, KRN). Podobnie jak w innych krajach, tak i w Polsce współczynniki zachorowalności w ciągu trzech dekad wzrosły prawie 3-krotnie u obu płci i we wszystkich grupach wiekowych. Celem zahamowania tego niepokojącego trendu, w zakresie profilaktyki pierwotnej prowadzone są liczne akcje edukacyjne, które kontynuowane będą w ramach NSO. Działania edukacyjne wzmacniające świadomość Polaków dotyczą stosowania metod samobadania znamion wg systemu ABCDE, jak również promocji zachowań prozdrowotnych, zmniejszających ryzyko zachorowania na czerniaka.

W przypadku czerniaków niezmiernie ważna jest prewencja wtórna, gdyż dzięki sprawnej infrastrukturze zapewniającej społeczeństwu badania dermoskopowe możliwe jest wykrywanie czerniaków na wczesnym, możliwym do wyleczenia etapie. Polski Komitet Zwalczenia Raka zaleca coroczne fizykalne badanie lekarskie u osób po 14 roku życia oraz propagowanie samobadania skóry,

natomiast w grupie wysokiego ryzyka – badanie dermoskopowe raz na rok. Analiza efektywności populacyjnego badania przesiewowego w kierunku nowotworów skóry prowadzona w Niemczech w 2008 roku potwierdziła jego skuteczność pod względem wyższej częstości diagnozowania nowotworów złośliwych skóry i tym samym przyczyniła się do poprawy wczesnego wykrywania raków skóry³⁵. Obecnie w chwili rozpoznania około 80% chorych jest w stadium I/II, 15% jest w stadium regionalnego zaawansowania (stadium III), rozśiew choroby na tym etapie dotyczy 5% chorych (stadium IV).

Obszary do poprawy i proponowane działania

Jednym z ważniejszych celów NSO jest zmniejszenie zachorowań na nowotwory, w tym czerniaki. Obecnie dostępne dane epidemiologiczne dotyczące zachorowalności na czerniaki będą stanowiły wartość bazową, która będzie ściśle monitorowana w trakcie trwania programu. Dotychczasowe monitorowanie zachorowań na czerniaki w Polsce jest utrudnione ze względu na ograniczoną zgłaszalność nowych przypadków przez podmioty spoza systemu NFZ. Dotyczy to w szczególności chorych na wczesnym etapie choroby, gdzie nie jest wskazane leczenie skojarzone. Przedmiotem działań NSO będzie wsparcie KRN w raportowaniu nowych przypadków zachorowań na czerniaki poprzez integrację dostępnych w Polsce źródeł bazodanowych.

Brak właściwej zgłaszalności nowych zachorowań, szczególnie w stadium I, uniemożliwia monitorowanie skuteczności działań prewencji pierwotnej, jak również wpływa na wyniki całkowitych przeżyć w tej grupie. Celem zwiększenia odsetków chorych diagnozowanych we wczesnych stadiach (I/II) oraz zmniejszenie ilości chorych w stadium regionalnego zaawansowania, a szczególnie stadium choroby przerzutowej – niezbędne jest zwiększenie dostępności badań dermo-

skopowych w Polsce oraz prowadzenie szkoleń dla środowiska medycznego (lekarze POZ, pielęgniarki i inni specjaliści zajmujący się nowotworami skóry). Działania te muszą prowadzić do zwiększenia zasobów kadrowych oraz placówek, gdzie dermatoskopia będzie uznana jako świadczenie finansowane ze środków publicznych.

Efekty wymierne

Zakładamy, że w czasie trwania intensywnych działań w obszarze prewencji pierwotnej, docelowo odwróci się niekorzystny trend i zachorowalność na czerniaki zacznie spadać. Ponadto dzięki zwiększeniu dostępności do badań dermoskopowych początkowo będzie obserwowany wzrost wykrywalności nowotworów skóry, ale będzie on głównie dotyczył chorych we wczesnych stadiach zaawansowania. Miernikami będą liczba nowych zachorowań, stadium choroby oraz liczba wykonanych badań dermoskopowych. Uzyskanie powyższych efektów wymiernych wymaga także wzrostu kompetencji wśród pracowników ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem lekarzy POZ.

POSTĘPOWANIE DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNE

Chorzy na czerniaka skóry mają unikalną możliwość wyleczenia z uwagi na możliwość wczesnej identyfikacji ogniska pierwotnego za pomocą nieinwazyjnego badania dermoskopowego, a następnie przeprowadzenia biopsji wycinającej ogniska pierwotnego (mikrostopniowanie I). Na kolejnym etapie konieczne jest docięcie blizny oraz weryfikacja statusu regionalnych węzłów chłonnych, tj. biopsja węzłów wartowniczych (mikrostopniowanie II). Podstawową i obowiązującą zasadą leczenia chorych na czerniaki powinno być prowadzenie postępowania w ramach wielodyscyplinarnych zespołów, mających doświadczenie w diagnostyce i leczeniu tego nowotworu. W ostatnich latach doszło także do przełomu w leczeniu czerniaka w stadium rozśiewu, dzięki immunoterapii oraz leczeniu ukierunkowanemu molekularnie. Kompleksowe systemowe leczenie czerniaka obejmuje: immunoterapię (leki ukierunkowane na *anty-PD-1* i przeciwciała *anty-CTLA-4*), leczenie ukierunkowanie molekularnie w czerniakach z mutacją w genie *BRAF* (terapia ukierunkowana molekularnie *anty-BRAF/MEK*), leczenie operacyjne, radioterapię (szczególnie stereotaktyczną) oraz chemioterapię. Obecnie wszystkie podstawowe terapie stosowane w leczeniu systemowym są dostępne w ramach programów lekowych. Od stycznia 2021 roku finansowane jest również w ramach programu lekowego finansującego leczenie adjuwantowe dla chorych w stadium III o wysokim ryzyku i w stadium IV po skutecznym/radykalnym leczeniu miejscowym ognisk przerzutowych.

Chorzy, którzy po miejscowym leczeniu operacyjnym nie wymagają leczenia skojarzonego są monitorowani pod kątem nawrotu choroby. Opieka paliatywna u chorych na czerniaki, będących poza możliwościami przyczynowego leczenia, jest prowadzona w ramach opieki hospicyjnej domowej.

Wskaźniki 5-letnich przeżyć wynoszą we wczesnych postaciach czerniaka 70–95%,

30–70% dla stopnia III oraz 20–40% w przypadku uogólnienia przy zastosowaniu nowoczesnego leczenia systemowego. Ostateczne wyniki leczenia chorych w stadium rozśiewu są nadal niezadowalające.

Obszary do poprawy i proponowane działania

W chwili postawienia diagnozy ustalenie postępowania w ramach wielodyscyplinarnych zespołów mających doświadczenie w diagnostyce i leczeniu czerniaków jest trudne z uwagi na to, że diagnostyka i leczenie ogniska pierwotnego prowadzona jest przez dermatologów, chirurgów, chirurgów onkologów, bardzo rzadko onkologów klinicznych. Stąd, w przypadku potwierdzenia rozpoznania czerniaka, konieczne jest przekazanie chorego na konsultację wielodyscyplinarną. Konsultacja powinna skutkować opracowaniem planu leczenia lub obserwacji w kierunku nawrotu choroby. Jest to szczególnie istotne dla chorych w stadium zaawansowania lokoregionalnego i rozśiewu, gdyż ich leczenie powinno mieć miejsce w jednostkach z pełnym dostępem do metod diagnostycznych i terapeutycznych – w Polsce następuje obecnie koncentracja leczenia takich chorych w ok. 30 wielospecjalistycznych ośrodkach onkologicznych. Niedostateczne możliwości w zakresie kompleksowego postępowania są jedną z głównych przyczyn opóźnień i nieprawidłowości w określaniu dokładnego rozpoznania oraz zaawansowania choroby (diagnostyka zaawansowania lokoregionalnego), a także powoduje niedostateczne wykorzystywanie możliwości skojarzonego leczenia (zwłaszcza zastosowanie leczenia adjuwantowego lub kwalifikowanie chorych do badań klinicznych).

Ponadto niezbędna jest poprawa jakości opisu badania histopatologicznego, np. poprzez wprowadzenie raportu synoptycznego, umożliwiającego prawidłowe przeprowadzenie

stopniowania wg AJCC. Braki w zakresie niezbędnych danych histologicznych opóźniają podjęcie decyzji o dalszym postępowaniu terapeutycznym, czyli wykonaniu procedury węzła wartowniczego i docięcia blizny po usuniętym ognisku pierwotnym w określonym czasie, jak również przeprowadzenia diagnostyki molekularnej z określeniem statusu mutacji w genie *BRAF*, umożliwiającej zastosowanie leczenia uzupełniającego. Nadal zdarzają się sytuacje, gdy z powodu niewłaściwego leczenia operacyjnego ogniska pierwotnego nie ma możliwości przeprowadzenia procedury węzła wartowniczego. Brak oceny statusu węzłów chłonnych lokoregionalnych uniemożliwia podjęcie decyzji o konieczności leczenia uzupełniającego.

Chorzy, którzy po miejscowym leczeniu operacyjnym nie wymagają leczenia skojarzonego ani nie kwalifikują się do badań klinicznych, powinni być przekazani do ośrodków podstawowej opieki zdrowotnej celem monitorowania pod kątem nawrotu choroby. Lekarz POZ powinien otrzymać zalecenia dalszego postępowania oraz mieć narzędzia umożliwiające ich realizację. Opieka paliatywna u chorych na czerniaki będących poza możliwościami przyczynowego leczenia jest i powinna być prowadzona w ramach opieki hospicyjnej domowej.

Podobnie jak w innych nowotworach widoczne są trudności związane z niedostateczną liczbą specjalistów patomorfologii, biologii molekularnej, chirurgii, radioterapii onkologicznej czy onkologii klinicznej oraz dostępnością badań dermatoskopowych.

Efekty wymierne

Autorzy zakładają, że działania Narodowej Strategii Onkologicznej przyczynią się do wzrostu wczesnego rozpoznania czerniaków (pT1a>pT2-4), poprawy jakości wyników histopatologicznych, a przez to również poprawy raportowania TNM wg AJCC oraz poprawy przeżyć względnych i specyficznych dla nowotworu. Obecnie monitorowanie roz-

kładu i wyników leczenia chorych w poszczególnych stadiach choroby jest niemożliwie z uwagi na rozproszenie danych w wielu systemach informatycznych. Integracja systemów oraz wdrożenie procedur związanych z poprawą jakości danych umożliwi uzyskanie wiarygodnych wyników dotyczących stadium zaawansowania, zastosowanego leczenia oraz jego wyników u chorych na czerniaki w Polsce.

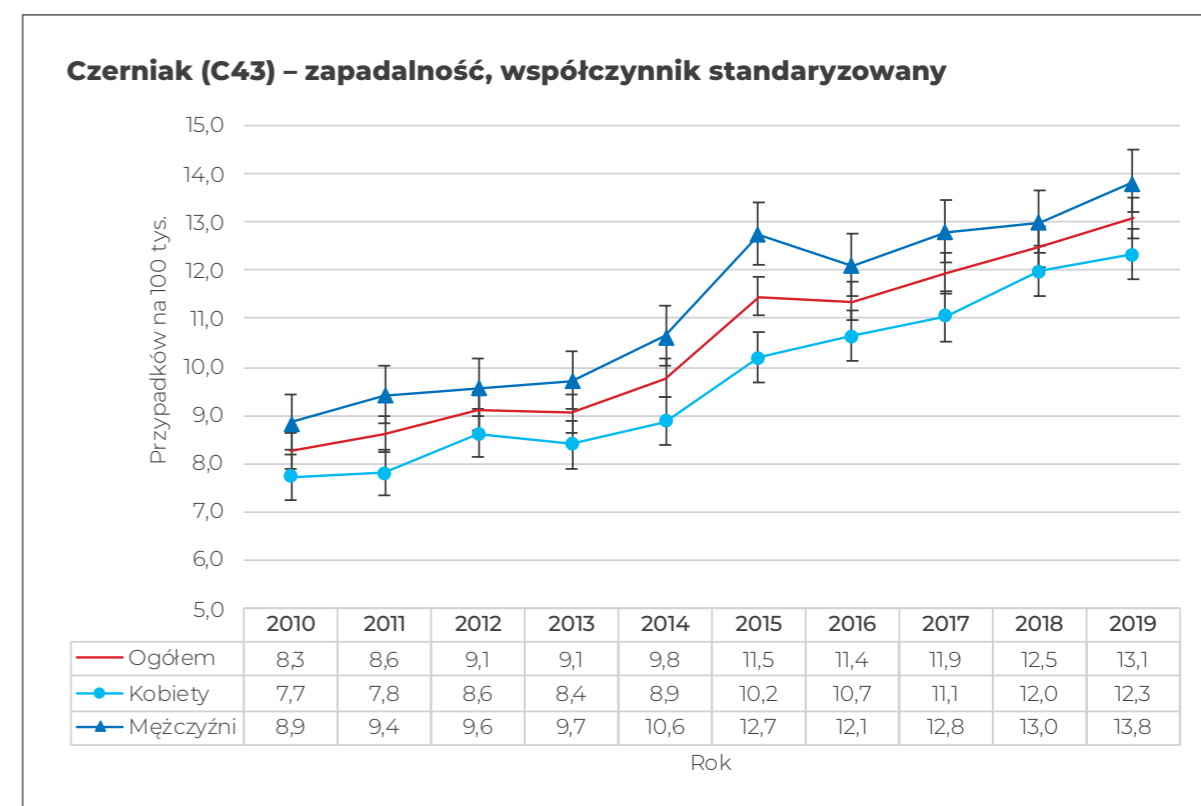
Korzyścią wynikającą z realizacji programu Narodowej Strategii Onkologicznej będzie także monitorowanie jakości leczenia miejscowego (stadium I-III/operacyjny IV) poprzez zastosowanie miernika związanego z czasem od postawienia rozpoznania do wykonania procedury węzła wartowniczego, jak również jakości leczenia paliatywnego (stadium III nieoperacyjne/IV) i tutaj miernikami będzie jakość udzielonych świadczeń.

Pod względem organizacyjnym obecnie w Polsce jest prawie 30 ośrodków onkologicznych, które dysponują pełnym portfolio leków oraz zespołem doświadczonych lekarzy różnych specjalizacji niezbędnych do podjęcia optymalnej, najlepszej ścieżki leczenia pacjenta z czerniakiem w stadium III nieoperacyjnym/rozszanym. W każdym województwie dostępny jest przynajmniej jeden szpital lub klinika onkologiczna, która spełnia wymagania Europejskiej Organizacji Onkologicznej (ECCO), dzięki temu pacjenci z całej Polski mogą liczyć na dostęp do doświadczonych zespołów oraz właściwej diagnostyki i leczenia. Struktura dostępu do ośrodków onkologicznych jest rozłożona równomiernie w Polsce z wyjątkiem okolic Koszalina, Kalisza, Siedlec i Suwałk. Stąd celem lepszej organizacji prowadzenia opieki wskazane jest aktywowanie programów lekowych w ww. okolicach i umożliwienie prowadzenia kompleksowej opieki onkologicznej bliżej miejsca zamieszkania chorego.

ANALIZA DOSTĘPNYCH MIERNIKÓW

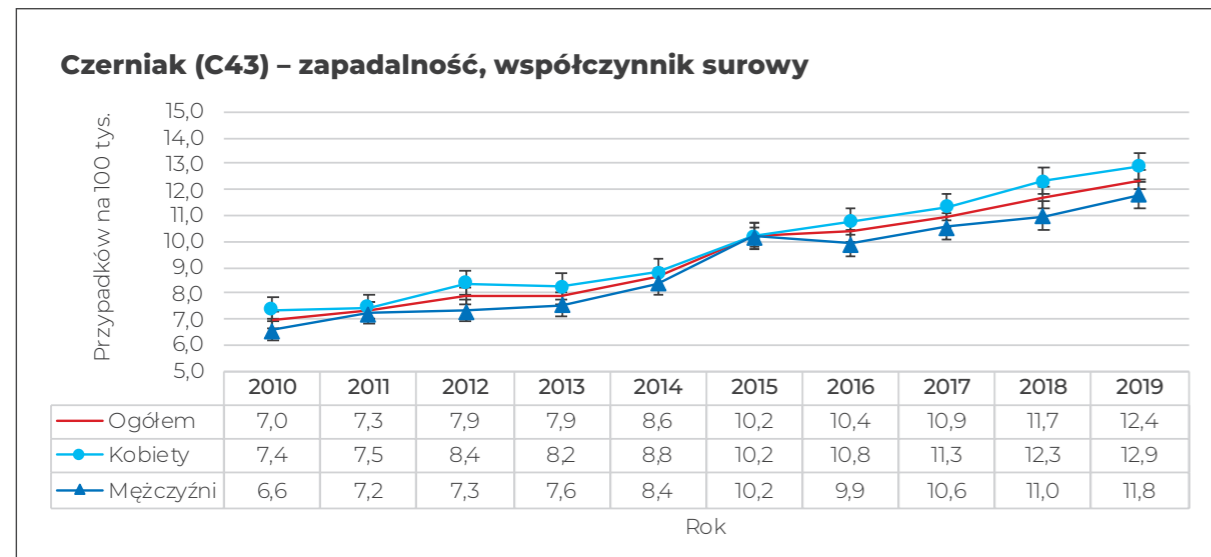
Poniższe wykresy przygotowano na podstawie danych pochodzących z bazy danych NFZ (uwzględnione dane pozyskiwane były od Świadczeniodawców na rzecz rozliczeń procedur).

Według Krajowego Rejestru Nowotworów współczynnik standaryzowany za rok 2017 wyniósł: 11,9 dla mężczyzn oraz 9,8 dla kobiet, a wg obecnego raportu w 2019 roku już, odpowiednio, 13,8 i 12,3.



Rycina 77. Zachorowalność standaryzowana ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Dane przedstawionego raportu nadal wskazują więc na istotne zwiększenie zapadalności na czerniaki, co wskazuje na dalszą konieczność działań w zakresie profilaktyki pierwotnej.



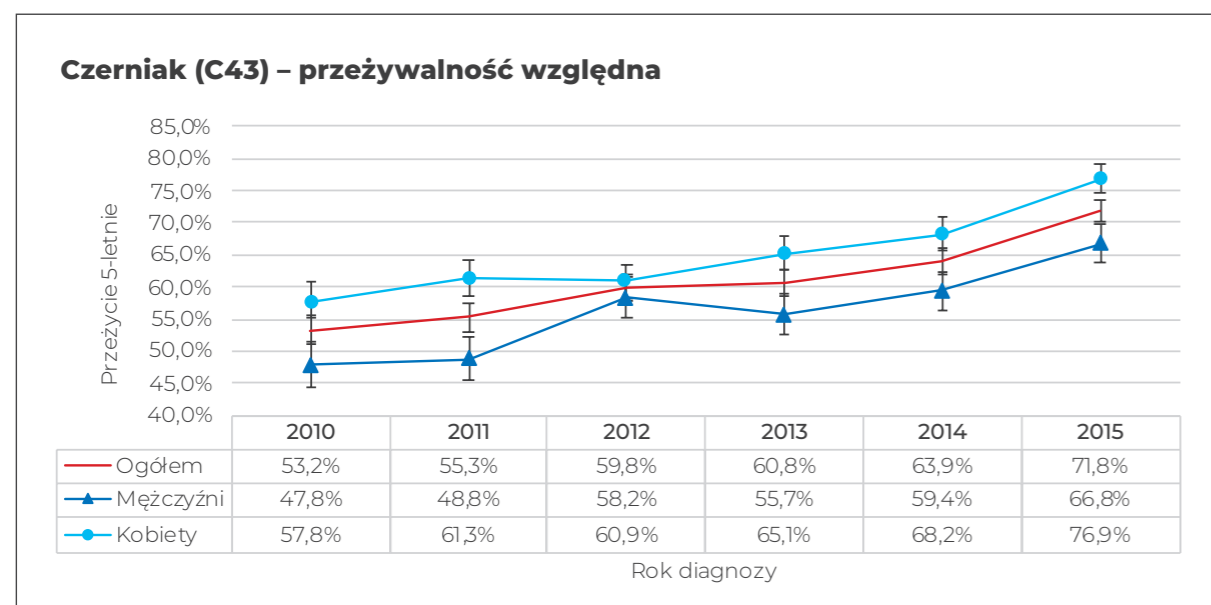
Rycina 78. Zachorowalność surowa ogółem i w podziale na płeć w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Według danych Eurocare-5 przeżywalność 5-letnia względna u pacjentów zdiagnozowanych w latach 2000-2007 wynosiła:

- **Polska:** ogółem 61,54%, mężczyźni 55,35%, kobiety 66,76%;
- **Europa wschodnia:** ogółem 74,31%, mężczyźni 69,78%, kobiety 78,06%;
- **Europa środkowa:** ogółem 87,62%, mężczyźni 84,63%, kobiety 90,09%.

Obecne dane wskazują na istotną poprawę przeżywalności względnej o około 18% w ciągu 5 lat w tej grupie nowotworów, co można przypisywać 2 elementom:

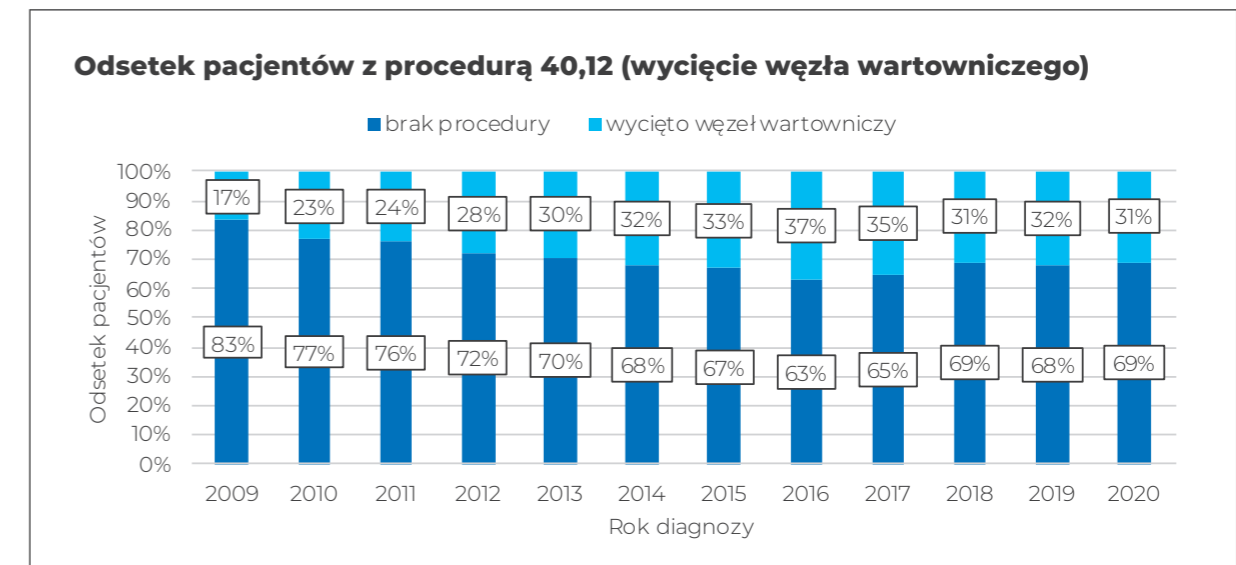
1. Poprawie wczesnej diagnostyki i zwiększeniu wykrywalności czerniaków pT1a i pTis;
2. Szczególnie w ostatnich latach bardzo istotnej poprawie dostępności do nowych, skutecznych terapii systemowych o udowodnionej poprawie przeżyć.



Rycina 79. Przeżywalność względna 5-letnia ogółem i w podziale na płeć pacjentów zdiagnozowanych w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Poniżej przedstawiono raport dotyczący wykonywania procedur węzła wartowniczego (SLNB) po postawieniu diagnozy i raportowaniu rozpoznania kodem C.43. Uwzględniono monitorowanie wykonywania procedury węzła wartowniczego w po-

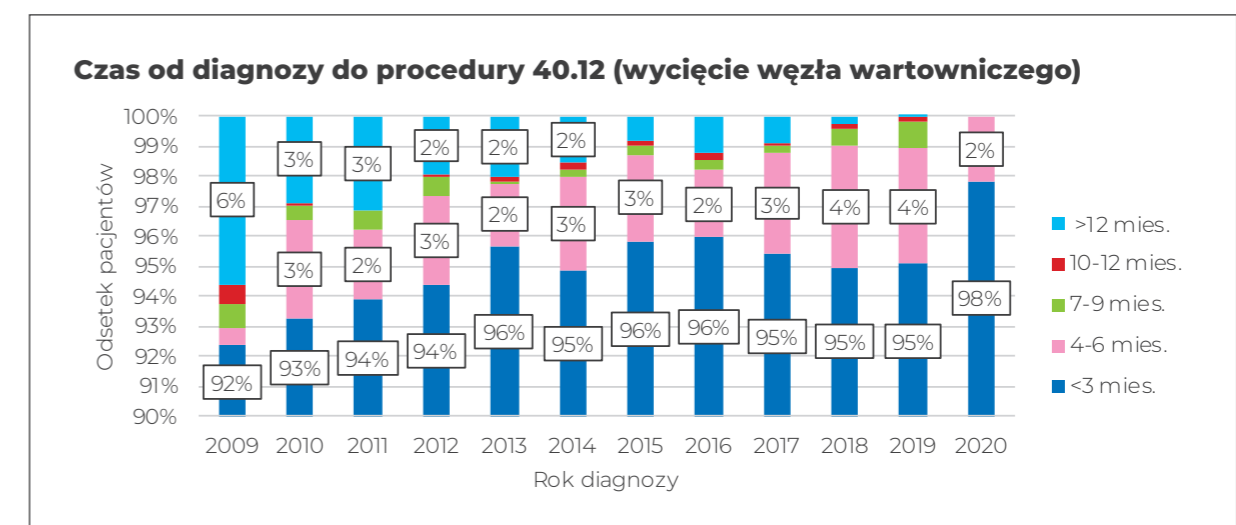
szczególnych latach (wzrostowa tendencja na rzecz wykonywania SLNB), co może być związane z rozpoznawaniem czerniaków w stadiach I-II. W stadium III (obecna cecha N≥1) uzasadnione jest wykonanie limfadenektomii.



Rycina 80. Odsetek pacjentów zdiagnozowanych na czerniaka (C43), u których przeprowadzono procedurę wycięcia węzła wartowniczego. Dane przedstawione są w podziale na rok diagnozy pacjenta.

Uzupełniająca Rycina 81 potwierdza, że czas od diagnozy do czasu wykonania procedury węzła wartowniczego w ostatnich latach znacznie się poprawił, jednak

dalsze działania organizacyjne zapewniające dostęp do leczenia miejscowego oraz prowadzenia diagnostyki w tym zakresie są konieczne.



Rycina 81. Rozkład czasu od momentu diagnozy do przeprowadzenia procedury usunięcia węzła wartowniczego w podziale na rok diagnozy. Dotyczy jedynie pacjentów, dla których rozliczono procedurę 40,12.

PODSUMOWANIE

Według Eurocare za lata 2000–2007 przeżywalność 5-letnia względna dla czerniaka wynosiła dla Polski 61,54%, natomiast dla Europy wschodniej 74,31%, a Europy środkowej 87,62%. Dane wyjściowe Raportu otwarcia Narodowej Strategii Onkologicznej już wskazują na poprawę tych wyników i zwiększenie udziału leczenia wczesnych czerniaków, zwłaszcza w młodszych grupach wiekowych.

Do Raportu otwarcia uzyskano za pomocą klasyfikatora następujące mierniki, które mogą służyć dalszemu monitorowaniu raka piersi w przyszłości:

1. Miernik – poprawa profilaktyki pierwotnej; wskaźnik – spadek zachorowalności;
2. Miernik – poprawa profilaktyki wtórnej; wskaźnik – zwiększenie odsetka pT1a/pTis w stosunku do innych stopnia zaawansowania;
3. Miernik – poprawa jakości leczenia wczesnych czerniaków (Stage I-II); wskaźnik – SND/LND (ogółem, oraz czas od biopsji do SLNB);
4. Miernik – poprawa jakości leczenia późnych czerniaków (III-IV); wskaźnik – zastosowanie systemowego leczenia adjuwantowego, zastosowanie leczenia paliatywnego IO/TT; wskaźnik – zgon w ciągu 30 dni od rozpoczęcia leczenia;
5. Miernik – poprawa przeżyć; wskaźnik -3; 5-letni OS;
6. Miernik – poprawa jakości pozostałych mierników, wskaźnik – % kompletnych raportów hist-pat.

Rak piersi

Prof. dr hab. n. med. **Zbigniew Nowecki**

EPIDEMIOLOGIA I PROFILAKTYKA

Epidemiologia

Rak piersi jest w Polsce najczęściej rozpoznawanym nowotworem złośliwym kobiet. Obecnie około 18 500 kobiet rocznie ma postawione to rozpoznanie, co stanowi 22% zachorowań na wszystkie nowotwory złośliwe u kobiet. Rak piersi u mężczyzn diagnozowany jest stosunkowo rzadko – 1:100 zachorowań u kobiet, co przekłada się na około 170 – 180 zachorowań rocznie.

Osiemdziesiąt procent raków piersi występuje po 50 roku życia, przy czym prawie 50% diagnozuje się między 50 a 69 rokiem życia. Warto nadmienić, że w ciągu ostatnich trzydziestu lat najbardziej (nieomal 2 razy) wzrosła zachorowalność kobiet w wieku przedmenopauzalnym (20 – 49 lat). Rak piersi jest drugą po raku płuca przyczyną zgonów u kobiet, odpowiadającą za 13% zgonów nowotworowych u kobiet. Rocznie umiera z tego powodu ponad 5000 kobiet. Według Krajowego Rejestru Nowotworów przeżycia 5-letnie wśród pacjentek z nowotworami piersi w ciągu pierwszej dekady XXI nieznacznie wzrosły: z 75,0% w latach 2000 – 2002 do 77,2% w latach 2003–2005.

Najwyższe współczynniki zachorowalności dotyczą województw: łódzkiego, kujawsko-pomorskiego, wielkopolskiego, dolnośląskiego i mazowieckiego.

W przypadku współczynników umieralności najwyższe wartości są odnotowywane w województwach: wielkopolskim, łódzkim, śląskim, dolnośląskim, kujawsko-pomorskim i mazowieckim.

Przyczyny powstawania raka piersi są nadal nieznanne, ale istnieje wiele zidentyfikowanych czynników, które zwiększają ryzyko jego wystąpienia.

Takimi czynnikami ryzyka są:

- Płeć: żeńska;
- Wiek: 50-70 lat;
- Obciążenie genetyczne: około 5-10% nowotworów piersi ma charakter dziedzicznego raka piersi jest stwierdzenie mutacji genów *BRCA1* i *2* oraz genów *ATP*, *BRIP1*, *TP3*, *CHEK* i *PTEN*;
- Czynniki związane z prokreacją: wczesny wiek pierwszej i późny wiek ostatniej miesiączki, późny wiek pierwszej donoszonej ciąży;
- Czynniki hormonalne: długotrwała antykoncepcja doustna oraz długotrwałe hormonalne terapie menopauzy;
- Styl życia: nadmierne spożywanie tłuszczów, nadwaga, spożycie alkoholu, niski poziom aktywności fizycznej;
- Inne nowotwory w przeszłości lub zmiany łagodne: rak piersi w przeszłości, rak jajnika i rak trzonu macicy. Zmiany w piersi: ADH (atypowy rozrost przewodowy), ALH (atypowy rozrost zrakowaty) itd.;
- Promieniowanie jonizujące (np. u kobiet, które w młodości były napromieniane na ścianę klatki piersiowej z powodu chłoniaka Hodgkina).

Ze względu na zmiany molekularne wyróżnia się 5 podtypów biologicznych raka piersi, które różnią się nie tylko przebiegiem biologicznym, ale także sposobem leczenia.

Profilaktyka

Profilaktyka pierwotna raka piersi, ze względu na różnorodność czynników go wywołujących, jest praktycznie niemożliwa do zastosowania. Profilaktyka wtórna to prowadzony od wielu lat populacyjny program pro-

filaktyczny, polegający na wykonywaniu badań mammograficznych u kobiet bez objawów nowotworu w wieku 50-69 lat. Niestety tylko około 40% kobiet uprawnionych do wykonywania tych bezpłatnych badań korzysta z możliwości systemowych i organizacyjnych tego programu screeningowego.

Od 2019 roku zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (z dnia 9 stycznia 2019 r. poz. 77) możliwe jest wykonywanie mastektomii z jednoczasową rekonstrukcją, jako postępowanie profilaktyczne zmniejszającego możliwość zachorowania na raka piersi.

POSTĘPOWANIE DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNE

Rozpoznawanie pierwotnych nowotworów piersi i leczenie chorych prowadzi w Polsce bardzo wiele ośrodków. Diagnostyka jest rozproszona w licznych POZ i AOS. Leczenie jest prowadzone przez wiele placówek ochrony zdrowia. Pomimo wprowadzenia Karty DiLO, która porządkuje diagnostykę i leczenie raka piersi, regularnie aktualizowanych i szeroko rozpowszechnianych zaleceń Polskich Towarzystw Naukowych (PTChO, PTOK, PTO) tylko w kilku polskich ośrodkach kobiety leczone są według standardów światowych i europejskich. Zmiany organizacyjne zarządzone przez Ministra Zdrowia (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. poz. 1062) wprowadzane są w życie przez oddziały regionalne NFZ.

Kompleksowe postępowanie z udziałem pełnego zakresu metod diagnostycznych i terapeutycznych jest możliwe w nielicznych ośrodkach, które posiadają dostępność wszystkich wykorzystywanych metod w jednej lokalizacji. Niedostateczne możliwości w zakresie kompleksowego postępowania są jedną z głównych przyczyn opóźnień i nieprawidłowości w określaniu dokładnego rozpoznania oraz zaawansowania, a także powodują niedostateczne wykorzystywanie

leczenia skojarzonego w zakresie patomorfologii, chirurgii onkologicznej i radioterapii onkologicznej.

Konieczne jest wprowadzenie systemu obiektywnego określania jakości postępowania przez wykorzystanie wskaźników opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. poz. 52).

Rozpoznanie

Rozpoznanie raka piersi jest postępowaniem wystandaryzowanym i schematycznym. Powinno zakończyć się postawieniem rozpoznania histopatologicznego uwzględniającego podtyp biologiczny raka oraz jego zaawansowanie według skali TNM.

Jako podstawowe elementy diagnostyki niezbędne jest wykonanie badań obrazowych: mammografii i USG piersi wraz z regionalnymi węzłami chłonnymi pachowymi oraz badania histopatologicznego guza piersi (biopsja gruboigłowa lub jej odmiany), w przypadkach podejrzanych o przerzut do regionalnych węzłów chłonnych pachowych konieczne jest wykonanie minimum badania cytologicznego (biopsja cienkoigłowa).

Badania obrazowe niezbędne dla oceny zaawansowania to tomografia komputerowa klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy oraz scyntygrafia układu kostnego (badanie PET/CT powinno być zlecane w szczególnych przypadkach).

Szacunkowo ponad 90% pacjentek kwalifikuje się do leczenia radykalnego (I-III stopień zaawansowania klinicznego), natomiast około 10% pacjentek już w chwili zgłoszenia się do diagnostyki ma przerzuty (IV stopień zaawansowania klinicznego) i z założenia leczona jest paliatywnie. Okres niezbędny dla wykonania prawidłowej diagnostyki w większości diagnozowanych przypadków powinien być zgodny z regulacjami karty DiLO.

Ograniczenia w zakresie diagnostyki wynikają nie tylko z dostępności do badań, ale także z prowadzenia diagnostyki w ośrodkach, które nie zajmują się leczeniem raka piersi. Barięrami może być także wycena poszczególnych procedur.

Pacjentki z mutacjami *BRCA1/2* i innymi patogennymi mutacjami pozostają pod opieką Poradni Genetycznych zgodnie z programem Ministerstwa Zdrowia.

Leczenie

Leczenie pacjentek z rozpoznaniem inwazyjnym rakiem piersi jest postępowaniem kompleksowym, wymagającym ścisłej współpracy wielu specjalistów w ramach jednego zespołu diagnostyczno-terapeutycznego, mającego wspólne spotkania minimum 1 raz w tygodniu. Do zespołu diagnostyczno-terapeutycznego należą: chirurg onkolog, onkolog kliniczny, radioterapeuta, radiodiagnosta, patolog, biolog molekularny, rehabilitant, psychoonkolog, pielęgniarka z doświadczeniem w opiece nad pacjentami z rakiem piersi, koordynator oraz ewentualnie pracownik socjalny.

Podstawą leczenia miejscowo-regionalnego jest operacja i radioterapia.

Właściwą/optymalną decyzję o zakresie

leczenia miejscowego i regionalnego jest w stanie podjąć zespół leczący około 300 przypadków nowo zdiagnozowanych raków piersi rocznie. Współcześnie zespół chirurgiczny ma w swoim arsenale możliwość wykonania operacji oszczędzających piersi, jak i mastektomii. Na operacje oszczędzające składają się proste wycięcia nowotworu (tumorektomia), jak i wycięcia z niezwykle rozległą rekonstrukcją z użyciem technik onkoplastycznych. Wykonując mastektomię zespół chirurgiczny powinien zdecydować o ewentualnej jednoczasowej rekonstrukcji, a tym samym o wykonaniu mastektomii z zaoszczędzeniem nie tylko skóry, ale także kompleksu brodawka-otoczka. Obecnie preferowana jest jednoczasowa rekonstrukcja prepektoralna z użyciem implantów stałych i specjalnych „siatek” syntetycznych lub ADM (*acellular dermal matrix* - bezkomórkowa macierz skóry). Europejskie zalecenia chirurgów leczących raka piersi wskazują, że około 40% mastektomii powinna być wykonywana z jednoczasową rekonstrukcją.

Nowym wyzwaniem dla chirurga i patologa jest ocena zaawansowania raka piersi w węzłach chłonnych po leczeniu systemowym, jeśli w badaniach przedoperacyjnych stwierdzano ograniczone przerzuty do regionalnych węzłów chłonnych. Przy prawidłowej technice operacyjnej i ścisłej współpracy z patologiem u ponad 50% kobiet z tak pierwotnym zaawansowaniem można odstąpić od limfadenektomii.

W chwili obecnej wskazania do leczenia systemowego powodują, że w czołowych światowych ośrodkach 40% pacjentek rozpoczyna terapię raka piersi od leczenia systemowego (głównie chemioterapii, ale także u kobiet po menopauzie, od hormonoterapii). Przy tak złożonej technice chirurgicznej, często połączonej z przedoperacją chemioterapią, włączane jest napromienianie na pierś/ściągę klatki piersiowej i pola węzłowe.

Po leczeniu operacyjnym ponad 80% kobiet wymaga adjuwantowego leczenia systemowego.

W zależności od podtypu biologicznego chemioterapia, często połączona z leczeniem celowanym, stosowana jest przez 1 rok, a hormonoterapia przez 10 lat.

Przedstawione powyżej leczenie skojarzone wykonywane przez zespół specjalistów wymaga powstania w Polsce około 60 ośrodków leczących po około 300 nowo rozpoznanych pacjentek.

Niestety, pomimo najlepszej terapii, w zależności od podtypu biologicznego raka piersi u 15-50% chorych leczonych z założenia radykalnie w okresie 2-7 lat obserwuje się nawroty. Jest to z reguły złożone i drogie leczenie. Obecnie często w ramach programów lekowych. Na szczęście dla wielu z tych pacjentek to leczenie przybiera formę wieloletniej terapii.

Opieka paliatywna u chorych na raka piersi będących poza możliwościami przyczynowego leczenia jest prowadzona głównie przez hospicja stacjonarne i domowe.

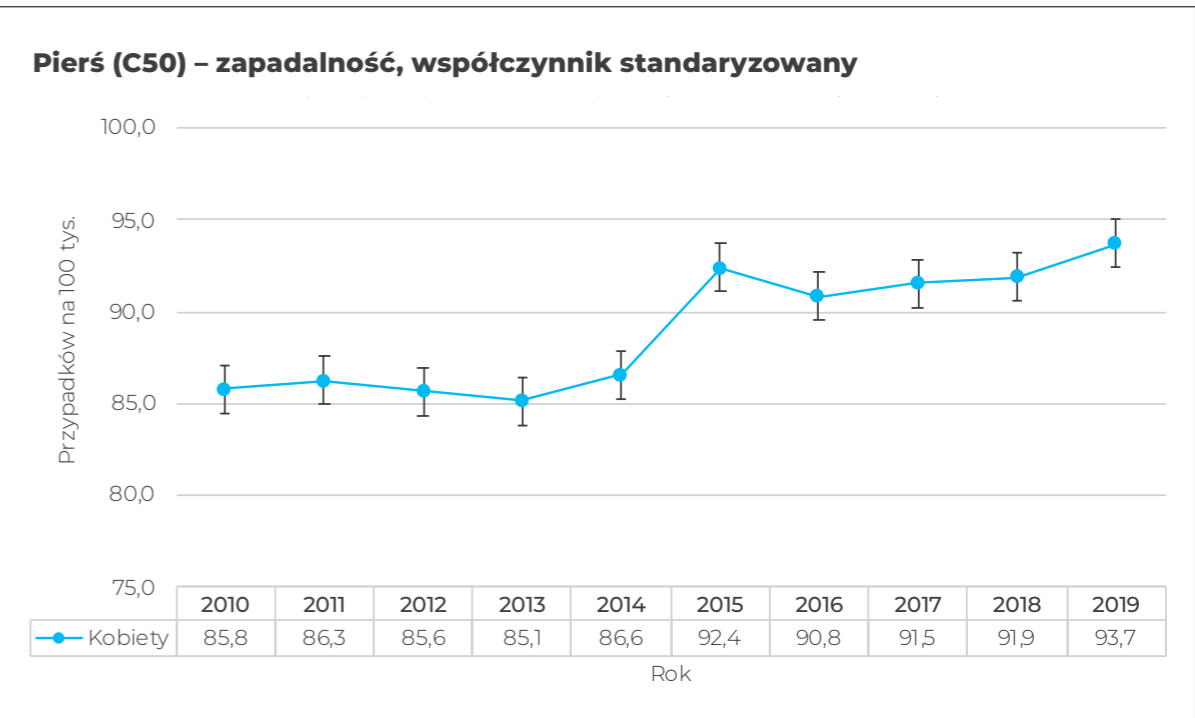
Problemem jest prowadzenie obserwacji po zakończonej terapii. Coraz lepsze wyniki leczenia i przyrost wieloletnich przeżyć oraz brak właściwej opieki poza systemem ośrodków specjalistycznych powoduje narastanie „śnieżnej kuli” ozdrowieńców pozostających w opiece po leczeniu. Tym samym coraz więcej sił i środków angażowanych jest w najlepszych polskich ośrodkach na prowadzenie obserwacji ozdrowieńców, a nie na diagnostykę i leczenie nowych chorych. Tym samym ośrodek leczący lepiej ma mniej miejsca w ambulatorium do diagnozowania i leczenia nowych pacjentów.

ANALIZA DOSTĘPNYCH MIERNIKÓW

MIERNIK 1. Zachorowalność na raka piersi u kobiet, współczynnik standaryzowany i surowy (standaryzowany do populacji europejskiej 2013)

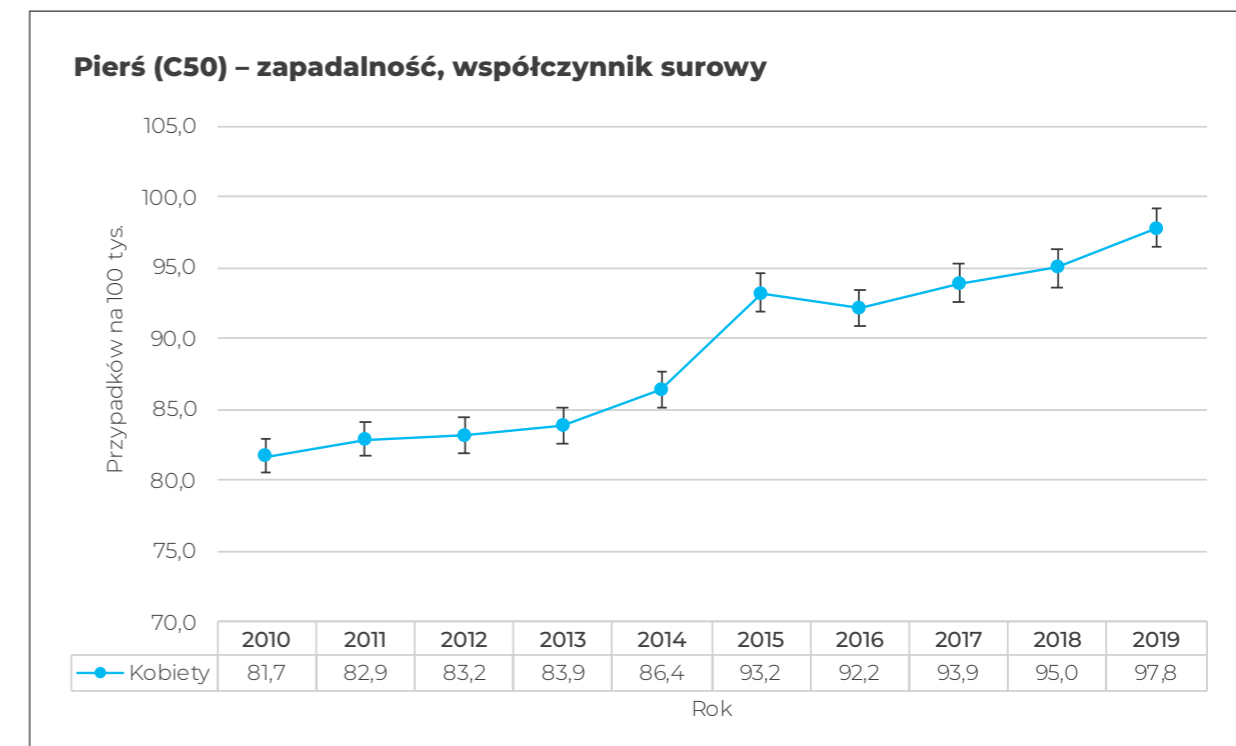
Otrzymane wartości na przestrzeni 10 lat wskazują na stały wzrost zachorowań na raka piersi u kobiet. Za wartość, do której powin-

no się porównywać późniejsze zmiany należy wziąć zdaniem autora rok 2011. Nie jest znany jeszcze wpływ pandemii COVID-19 na dane epidemiologiczne i jak długo się będzie utrzymywał. W przyszłości trzeba będzie to uwzględnić.



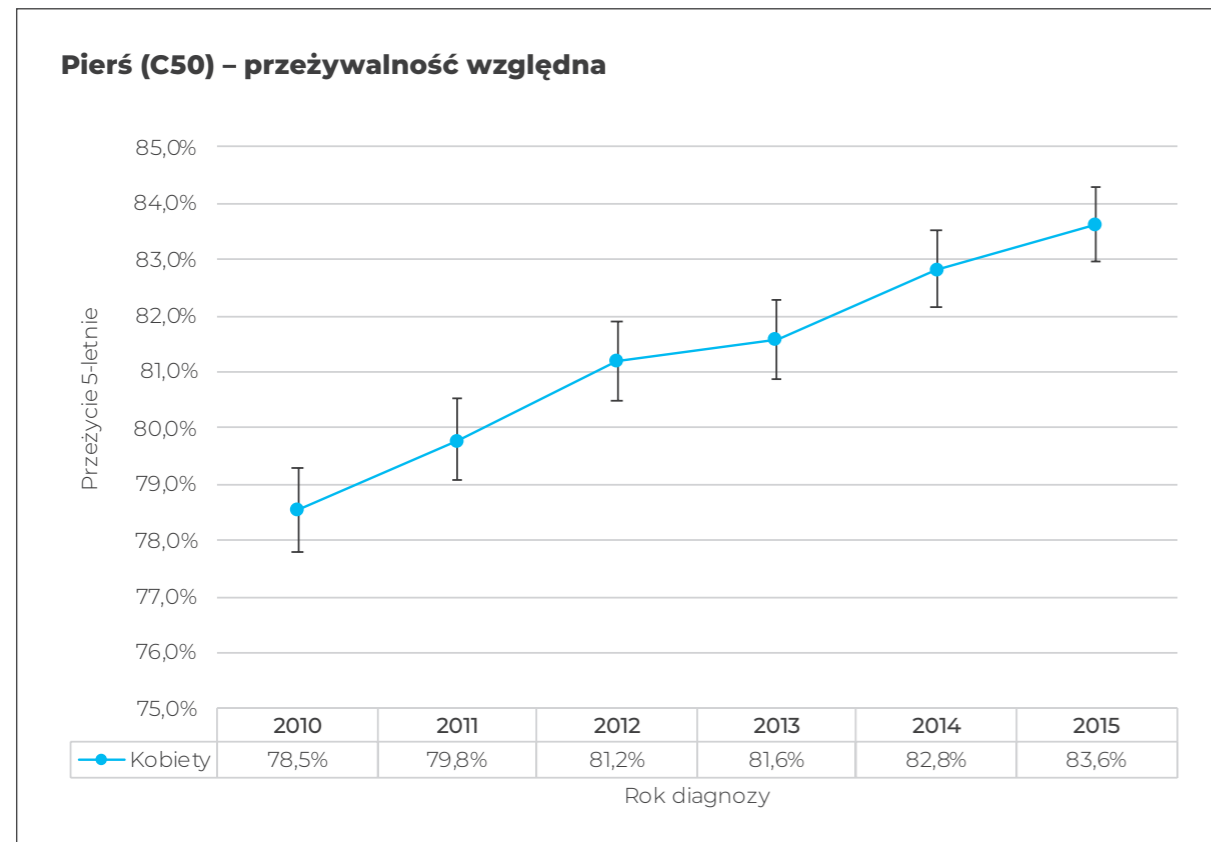
Rycina 82. Zachorowalność standaryzowana dla kobiet w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

Dla porównania, według Krajowego Rejestru Nowotworów współczynnik standaryzowany za rok 2017 wyniósł – 91,3.



Rycina 83. Zachorowalność surowa dla kobiet w latach 2010-2019. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

MIERNIK 2. Przeżycie 5-letnie chorych z rozpoznaniem rakiem piersi



Rycina 84. Przeżywalność względna 5-letnia dla kobiet zdiagnozowanych w latach 2010-2015. Razem ze współczynnikami za poszczególne lata pokazane są 95% przedziały ufności.

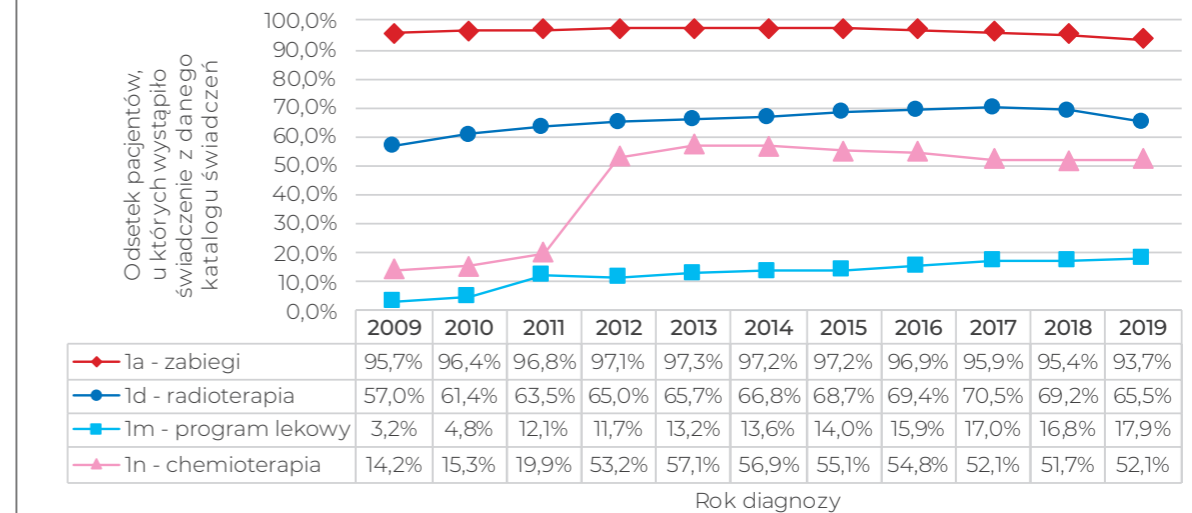
Dla porównania, według Eurocare za lata 2000-2007 przeżywalność 5-letnia względna wynosiła:

- **Polska:** kobiety 71,59%;
- **Europa wschodnia:** kobiety 73,66%;
- **Europa środkowa:** kobiety 83,88%.

MIERNIK 3. Odsetek pacjentów, u których wykonano świadczenie z danej grupy JGP

Dokonanie podziału na procedury operacyjne (ICD-9): oszczędzające (85.2), gdzie obligatoryjnie zastosowana jest radioterapia i radykalne/amputacje (85.4) pozwoli na uzyskanie informacji o wykorzystaniu radioterapii po amputacjach piersi.

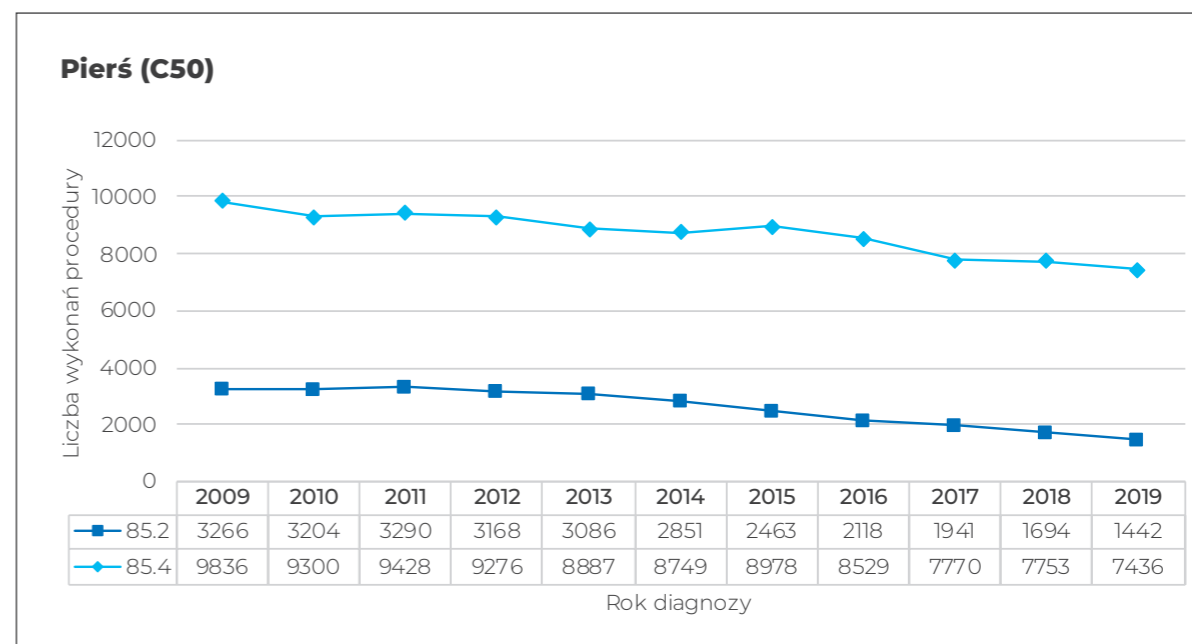
Nowotwór złośliwy piersi (C50)



Rycina 85. Odsetek pacjentek, u których po diagnozie rozliczone zostało choć jedno świadczenie z danego katalogu świadczeń.

MIERNIK 4. Liczba pacjentów, u których wykonano świadczenie danej procedury chirurgicznej

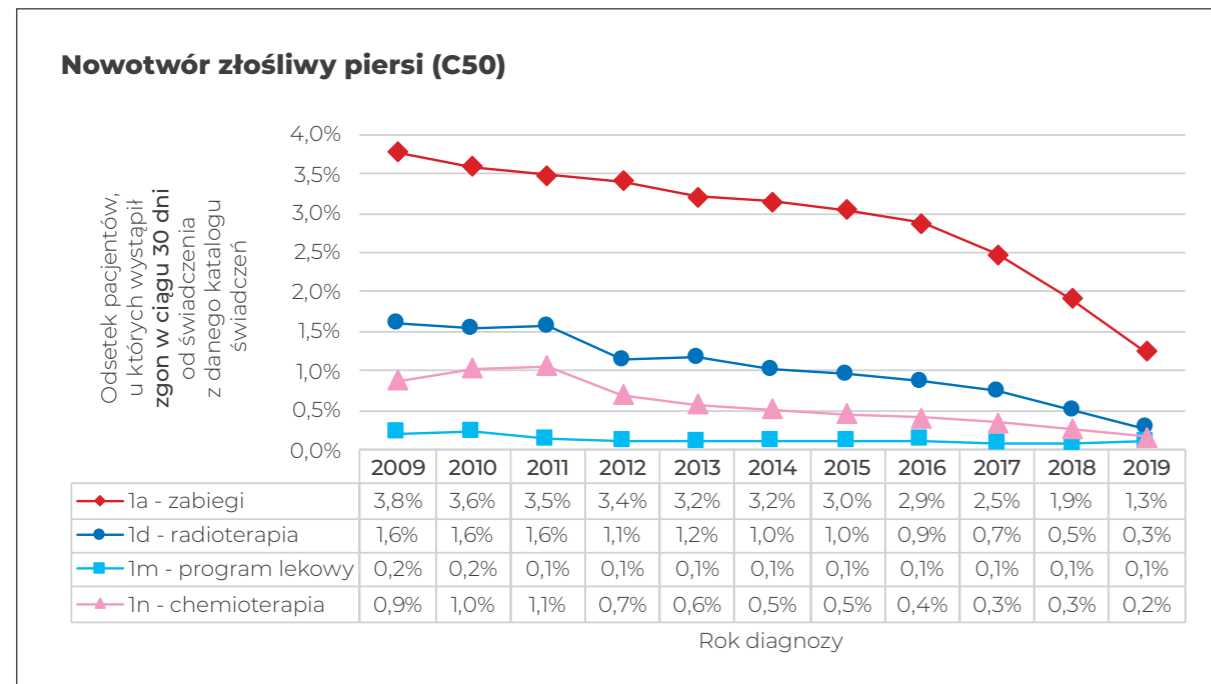
Wykorzystanie procedur operacyjnych (ICD-9) wykazujących leczenie oszczędzające (85.2.) i radykalne/amputacje (85.4) pozwoli na ocenę trendu postępowania w leczeniu radykalnym raka piersi.



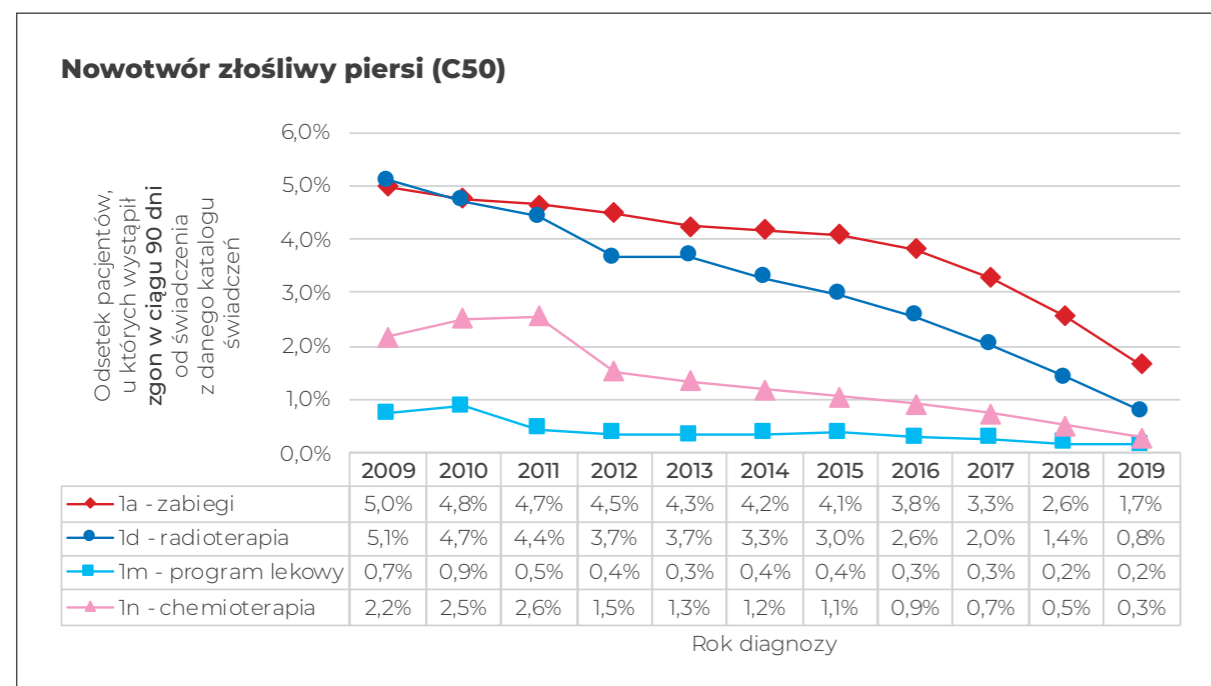
Rycina 86. Liczba wykonanych zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9 w podziale na lata.

MIERNIK 5. Odsetek pacjentów z danej grupy JGP u których wystąpił zgon w ciągu 30 i 90 od udzielenia świadczeń.

Miernik ten, w powiązaniu ze stopniem klinicznego zaawansowania nowotworu, pozwoli na ocenę wskazań do wykonania poszczególnych rodzajów terapii.



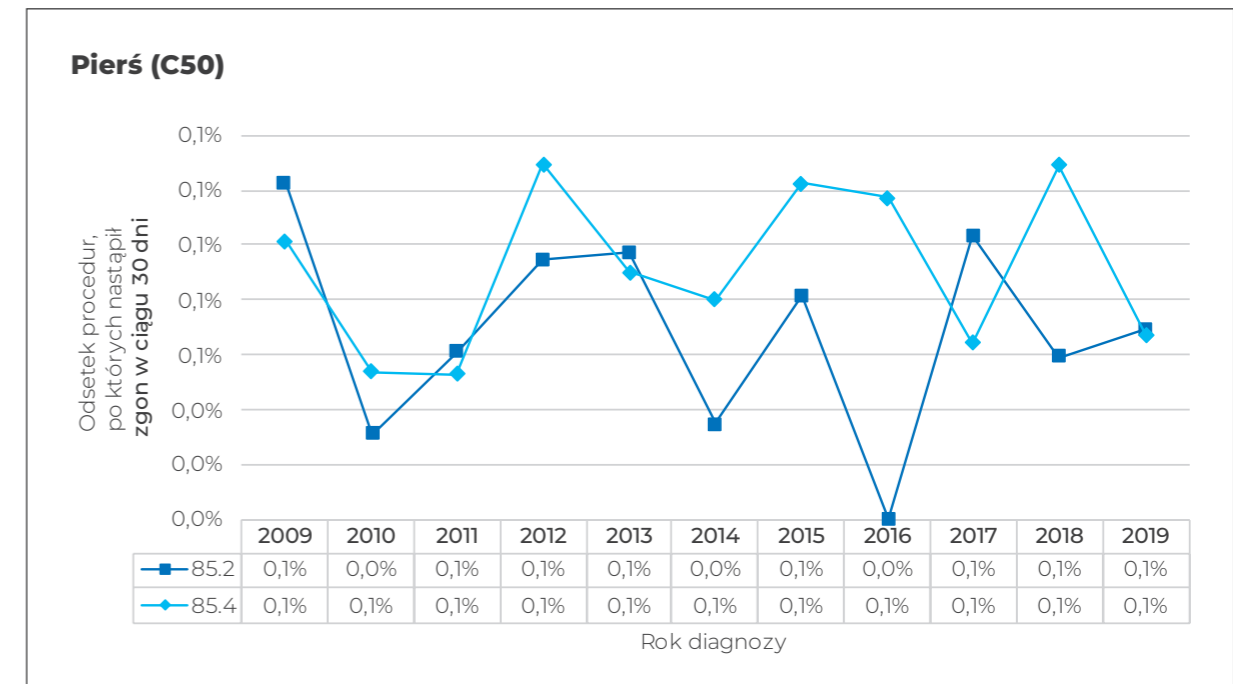
Rycina 87. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 30 dni od ich udzielenia.



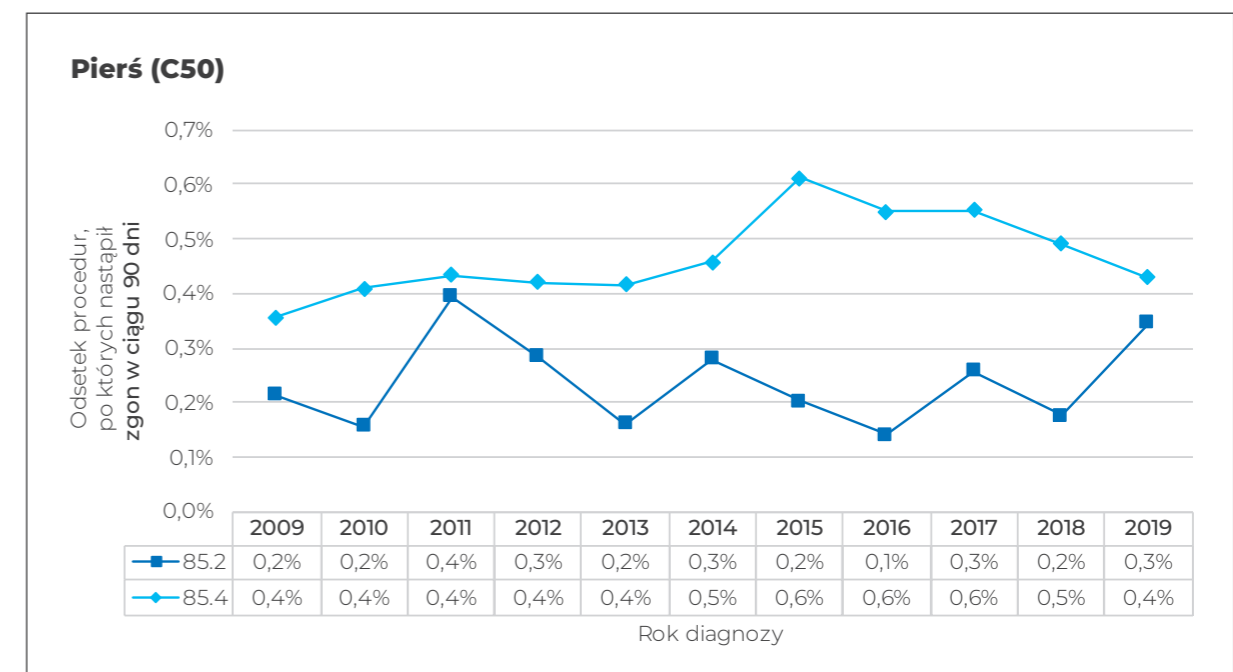
Rycina 88. Odsetek rozliczonych świadczeń z danego katalogu świadczeń, po których doszło do zgonu 90 dni od ich udzielenia.

MIERNIK 6. Odsetek pacjentów, u których wystąpił zgon w ciągu 30. i 90. dni od udzielenia świadczenia danej procedury chirurgicznej.

Miernik ten pozwoli na ocenę wskazań do wykonania poszczególnych rodzajów postępowania chirurgicznego.

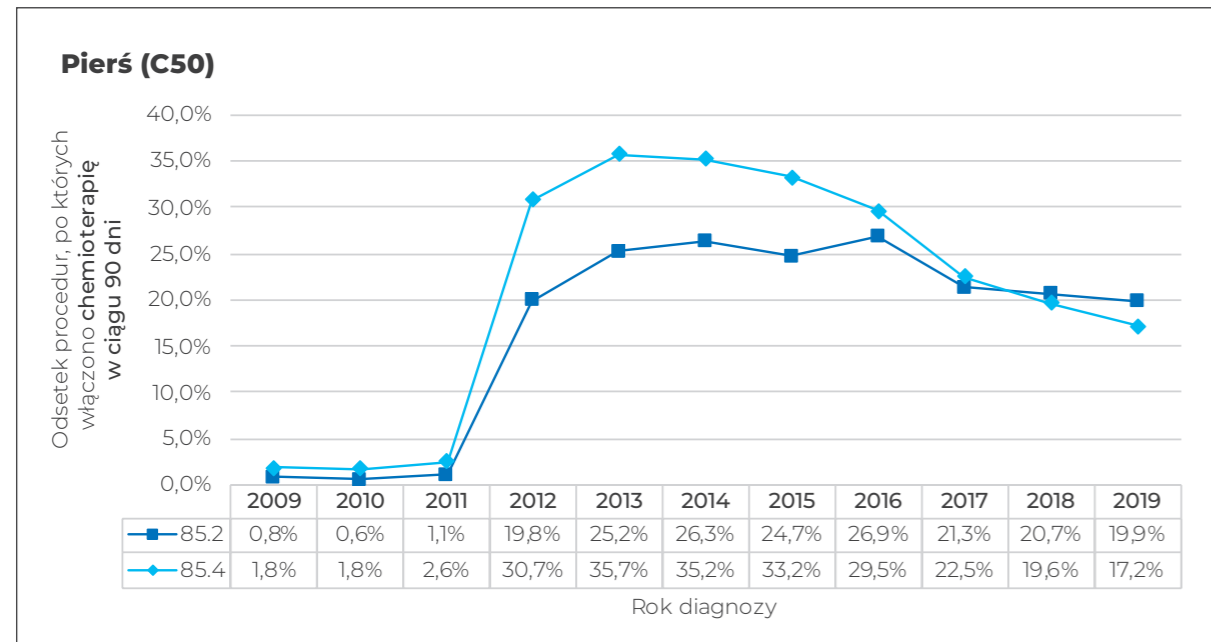


Rycina 89. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 30 dni od momentu wykonania.



Rycina 90. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których nastąpił zgon w ciągu 90 dni od momentu wykonania.

MIERNIK 7. Odsetek pacjentów włączonych do leczenia adjuwantowego po operacji



Rycina 91. Odsetek zabiegów/operacji o danym kodzie ICD-9, po których sprawozdano świadczenie z katalogu 1n w czasie do 90 dni.

PODSUMOWANIE

Do Raportu otwarcia oszacowano za pomocą klasyfikatora następujące mierniki, które mogą służyć dalszemu monitorowaniu raka piersi w przyszłości:

1. Zachorowalność na raka piersi u kobiet;
2. Przeżycie 5-letnie chorych z rozpoznaniem rakiem piersi;
3. Odsetek pacjentów, u których wykonano świadczenie z danej grupy JGP;
4. Liczba pacjentów, u których wykonano świadczenie danej procedury chirurgicznej;
5. Odsetek pacjentów z danej grupy JGP u których wystąpił zgon w ciągu 30 i 90 od udzielenia świadczeń;
6. Odsetek pacjentów, u których wystąpił zgon w ciągu 30. i 90. dni od udzielenia świadczenia danej procedury chirurgicznej;
7. Odsetek pacjentów włączonych do leczenia adjuwantowego po operacji.

Wszystkie te mierniki pozwolą na ocenę leczenia raka piersi w Polsce.

W celu dokładniejszego działania należałoby mierniki 4 i 7 doprecyzować. Miernik 4 o określenie, czy operacja nastąpiła jako pierwsze leczenie, czy też poprzedziło ją leczenie systemowe (przedoperacyjna chemio- lub hormonoterapia) stosowana aktualnie u około 40% wszystkich chorych, a w podtypach szczególnie złośliwych (TNBC i HER2+) nawet 80%. Miernik 7 należałoby doprecyzować o czas rozpoczęcia leczenia systemowego hormonalnego, stosowanego u > 90% chorych z rozpoznaniem rakiem Luminalnym A/B.

Konkluzje

Nowotwory są w Polsce drugą najczęstszą przyczyną zgonów po chorobach układu krążenia, powodując 27% zgonów mężczyzn oraz 24% zgonów kobiet. Standaryzowana (ważona według wieku) zachorowalność na nowotwory złośliwe mężczyzn i kobiet charakteryzuje się rosnącą tendencją od początku rejestracji zachorowań. Standaryzowana umieralność na nowotwory złośliwe u obu płci jest obecnie niższa niż w latach 90. Polska nadal jednak na tle innych krajów europejskich charakteryzuje się niekorzystnymi trendami zachorowalności i umieralności, a przede wszystkim wskaźnikami przeżyć 5-letnich, które nie osiągają wartości obserwowanych w rozwiniętych krajach europejskich.

Narodowa Strategia Onkologiczna ma na celu zmianę tego stanu rzeczy dzięki inter-

wencji w obszarach uznanych za kluczowe dla poprawy sytuacji (kadry medyczne, prewencja pierwotna i wtórna, nauka i innowacje, organizacja opieki nad pacjentem). Narodowa Strategia Onkologiczna jest pewnego rodzaju obietnicą poprawy wyników leczenia. Narodowy Instytut Onkologii, jako jeden z głównych realizatorów Narodowej Strategii Onkologicznej, zainicjował powstanie Raportu Otwarcia, który w przyszłości pozwoli na ocenę skuteczności podjętych działań. Mamy jednak nadzieję, że monitorując główne mierniki przyjęte do oceny tej Strategii będzie możliwe ciągle zarządzanie zmianą, tak aby jak najszybciej reagować na słabe punkty jej realizacji.

Tabela 6 przedstawia wartości mierników (wskaźniki) na koniec 2019 roku jako punkt odniesienia do przyszłej oceny.

Tabela 6. Wartości mierników na koniec 2019 roku.

Nowotwór	Jelito grube	Płuco	Czerniak	Piers	Szyjka macicy	Jajnik	Gruzoł krokowy
Zachorowalność (wsp. stand. na 100 tys.)	58,5	67,2	13,1	93,7	15,6	24,0	104,3
Wskaźnik względnych przeżyć 5-letnich (liczonych dla diagnoz z 2015 r.)	56,6%	16,5%	71,8%	83,6%	52,4%	44,7%	91,1%
Śmiertelność 30-dniowa po zabiegach	5,2%	12,2%	2,8%	1,3%	4,2%	5,8%	1,5%
Śmiertelność 90-dniowa po zabiegach	7,3%	17,1%	3,7%	1,7%	6,5%	8,0%	2,0%

Przyjęte mierniki są miernikami makro, co oznacza, że oceniają efekt wszystkich składowych strategii. Niewątpliwie należałoby określić mierniki pośrednie, a także specyficzne dla każdego z omawianych nowotworów, oceniające zarówno zasoby, proces, jak i efekty, które pozwoliłyby na szybkie dostrzeżenie zagrożeń realizacji Strategii. Obecnie trwają prace nad stworzeniem mierników i wskaźników na potrzeby składowej Narodowej Strategii Onkologicznej, czyli Krajowej Sieci Onkologicznej, z uwzględnieniem pełnej dostępności rozpoznań histopatologicznych.

Autorzy zakładają, że wskaźniki te ulegną poprawie dzięki działaniom NSO w następujących obszarach:

1. Prewencji pierwotnej poprzez odwrócenie trendu zachorowalności i zahamowanie lub spadek nowych zachorowań w Polsce;
2. Prewencji wtórnej (w kierunku raka szyjki macicy, piersi, jelita grubego i płuca) oraz zwiększeniu dostępu do badań dermatoskopowych umożliwiających wykrywanie czerniaków na wczesnym etapie rozwoju choroby (w stadium, w którym choroba może być wyleczalna);
3. Poprawy diagnostyki i leczenia poprzez usprawnienia organizacyjne, zwiększenie dostępu do nowoczesnych terapii i badań klinicznych;
4. Działań edukacyjnych skierowanych do środowiska medycznego i społeczeństwa (m.in. Narodowy Portal Onkologiczny, ogólnopolskie wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz organizacji udzielania świadczeń, szkolenia).

Piśmiennictwo

- [1] Wojciechowska U, Didkowska J, Michałek I, Olasek P, Ciuba A. *Nowotwory złośliwe w Polsce 2018*. Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2020.
- [2] Kim, H-J, Fay, M.P., Feuer, E.J., and Midthune, D.N. (2000) „Permutation Tests for Joinpoint Regression with Applications to Cancer Rates”, *Statistics in Medicine* 19, 335-351. (correction: 2001;20:655). <https://surveillance.cancer.gov/joinpoint/>
- [3] Khare SR, Batist G, Bartlett G. *Identification of performance indicators across a network of clinical cancer programs*. *Curr Oncol*. 2016 Apr;23(2):81-90. doi: 10.3747/co.23.2789. Epub 2016 Apr 13. PMID: 27122972; PMCID: PMC4835013; Albert JM, Das P. *Quality assessment in oncology*. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2012 Jul 1;83(3):773-81. doi: 10.1016/j.ijrobp.2011.12.079. Epub 2012 Mar 22. PMID: 22445001.
- [4] Rutkowski P., Maciejczyk A. i in. *Wpływ pandemii Covid-19 na system opieki onkologicznej*. Narodowy Instytut Onkologii – Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa 2021
- [5] Didkowska J, Wojciechowska U, Czaderny K, Olasek P, Ciuba A: *Nowotwory złośliwe w Polsce w 2017 roku*. Warszawa 2019, ISSN 0867-8251.
- [6] Mottet N. , Cornford P., van den Bergh RCN i wsp. EAU guidelines: Prostate Cancer. <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer>. 2020.
- [7] Sathianathen NJ, Philippou YA, Kuntz GM, et al. *Taxane-based chemohormonal therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer*. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;10(10):CD012816. Published 2018 Oct 15.
- [8] Davis ID, Martin AJ, Stockler MR, et al. *Enzalutamide with Standard First-Line Therapy in Metastatic Prostate Cancer*. *N Engl J Med*. 2019;381(2):121-131.
- [9] Chi KN, Agarwal N, Bjartell A i wsp. *Apalutamide for Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer*. *N Engl J Med*. 2019;381(1):13-24.
- [10] James ND, de Bono JS, Spears MR, et al. *Abiraterone for Prostate Cancer Not Previously Treated with Hormone Therapy*. *N Engl J Med*. 2017;377(4):338-351.
- [11] Fizazi K, Tran N, Fein L, et al. *Abiraterone plus Prednisone in Metastatic, Castration-Sensitive Prostate Cancer*. *N Engl J Med*. 2017;377(4):352-360.
- [12] Small EJ, Saad F, Chowdhury S, et al. *Apalutamide and overall survival in non-metastatic castration-resistant prostate cancer*. *Ann Oncol*. 2019;30(11):1813-1820.
- [13] Hussain M, Fizazi K, Saad F, et al. *Enzalutamide in Men with Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer*. *N Engl J Med*. 2018;378(26):2465-2474.
- [14] Fizazi K, Shore N, Tammela TL, et al. *Darolutamide in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer*. *N Engl J Med*. 2019;380(13):1235-1246.
- [15] Tannock IF, de Wit R, Berry WR, et al. *Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer*. *N Engl J Med*. 2004;351(15):1502-1512.
- [16] Ryan CJ, Smith MR, Fizazi K, et al. *Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study*. *Lancet Oncol*. 2015;16(2):152-160.

- [17] Beer TM, Armstrong AJ, Rathkopf DE, et al. *Enzalutamide in metastatic prostate cancer before chemotherapy*. N Engl J Med. 2014;371(5):424-433.
- [18] Fizazi K, Scher HI, Molina A, et al. *Abiraterone acetate for treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: final overall survival analysis of the COU-AA-301 randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study [published correction appears in Lancet Oncol. 2012 Nov;13(11):e464] [published correction appears in Lancet Oncol. 2014 Aug;15(9):e365]*. Lancet Oncol. 2012;13(10):983-992.
- [19] Beer TM, Armstrong AJ, Rathkopf D, et al. *Enzalutamide in Men with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer: Extended Analysis of the Phase 3 PREVAIL Study*. Eur Urol. 2017;71(2):151-154.
- [20] Parker C, Nilsson S, Heinrich D, et al. *Alpha emitter radium-223 and survival in metastatic prostate cancer*. N Engl J Med. 2013;369(3):213-223.
- [21] de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, et al. *Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial*. Lancet. 2010;376(9747):1147-1154.
- [22] *Nowotwory Złośliwe w Polsce w 2017 roku*, MZ Warszawa 2019
- [23] *Nowotwory Złośliwe w Polsce w 2014 roku*, MZ Warszawa 2016
- [24] Jacobs IJ, Menon U, Ryan A, Gentry-Maharaj A, Burnell M, Kalsi JK, et al. *Ovarian cancer screening and mortality in the UK collaborative trial of ovarian cancer screening (UKCTOCS): A randomised controlled trial*. Lancet. 2016; 387: 945–56.
- [25] Nebgen DR, Lu KH, Bast RC. *Novel approaches to ovarian cancer screening*. Current Oncology Reports 2019; 75: 2-11.
- [26] www.cancer.org
- [27] <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYzA1MmNlNjYtMmZiNy00ZmJhLWlyMmItMzBiZjRmZTRkYT-gwIiwidCI6IjE4MzVlM2QzLTllMTgtNGFmNy05YTZjLTc1MWJiZjM0ZTE3OCIsImMiOiJl9>
- [28] https://guidelines.esgo.org/media/2017/03/ESGO_ovarian_cancer_surgery_brA5_V01-website.pdf
- [29] du Bois A, Reuss A, Pujade-Lauraine E, Harter P, Ray-Coquard I, Pfisterer J. *Role of surgical outcome as prognostic factor in advanced epithelial ovarian cancer: a combined exploratory analysis of 3 prospectively randomized phase 3 multicenter trials: by the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Studiengruppe Ovarialkarzision (AGO-OVAR) and the Groupe d'Investigateurs Nationaux Pour les Etudes des Cancers de l'Ovaire (GINECO)*. Cancer.2009;115; 98
- [30] *Wsparcie procesu poprawy jakości w leczeniu onkologicznym oraz zmiana organizacji systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii*. Warszawa 2020
- [31] <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/programy-profilaktyczne/dane-o-realizacji-programow/>
- [32] <https://zdrowedane.nfz.gov.pl/course/view.php?id=107>
- [33] Składowski K *Raport na temat stanu radioterapii w Polsce na dzień 31.12.2019r* <http://kkro.io.gliwice.pl/wp-content/uploads/2020/05/Raport-na-temat-stanu-radioterapii-w-Polsce-na-dzień-31.12.2019.pdf>
- [34] <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-biosimilar-treatment-cancer>
- [35] Kaiser M. i wsp. *The effectiveness of a population-based skin cancer screening program: evidence from Germany*, Eur J Health Econ. 2017

