



## Rekomendacja nr 4/2024

z 11 marca 2024 r.

### **Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie**

**Prezes Agencji rekomenduje** finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej technologii medycznych mających na celu zabezpieczenie płodności u chorych leczonych onkologicznie oraz przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu zabezpieczenia płodności skierowanych do środowiska pacjentów onkologicznych i personelu medycznego, z którym stykają się chorzy przechodząc diagnostykę i terapię nowotworów.

#### **Uzasadnienie**

Postęp diagnostyczny i terapeutyczny w dziedzinie onkologii przyczynił się do wzrostu przeżywalności osób chorych na nowotwór. Wdrożenie procedur terapeutycznych u pacjentów onkologicznych, w szczególności chemioterapii i radioterapii, prowadzi do znacznego lub całkowitego upośledzenia płodności.

Prezes Agencji, mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, dostępne rekomendacje, obowiązujące przepisy prawa dotyczące zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie, zaleca w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ):

- przeprowadzanie działań informacyjno-edukacyjnych z zakresu zabezpieczenia płodności skierowanych do środowiska pacjentów onkologicznych,
- przeprowadzanie szkoleń z zakresu zabezpieczenia płodności skierowanych do personelu medycznego, z którym stykają się chorzy przechodząc diagnostykę i terapię nowotworów,
- finansowania technologii medycznych mających na celu zabezpieczenie płodności u chorych leczonych onkologicznie.

Niniejsza rekomendacja obejmuje zarówno etapy realizowane przez podmiot wdrażający projekt, jak i te przeprowadzane przez realizatora. Szczegóły przedstawiono w dalszej części poświęconej warunkom realizacji programu.

Obecnie w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych nie są dostępne procedury stosowane w zabezpieczaniu płodności na przyszłość. Zgodnie z ustawą o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442), leczenie niepłodności obejmuje m.in. zabezpieczenie płodności na przyszłość, tj. działania medyczne podejmowane w celu zabezpieczenia zdolności płodzenia w przypadku niebezpieczeństwa utraty albo istotnego upośledzenia zdolności płodności na skutek choroby, urazu lub leczenia. Ustawa zobowiązuje organy administracji rządowej do podejmowania działań na rzecz ochrony i promocji zdrowia rozrodczego oraz umożliwia podejmowanie tych działań organom jednostek samorządu terytorialnego (JST). W związku z powyższym, obecnie w Polsce programy polityki zdrowotnej realizowane przez JST mogą stanowić podstawową drogę zabezpieczenia płodności u chorych leczonych onkologicznie.

## 1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Zgodnie z definicją wskazaną przez Światową Organizację Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO), niepłodność kobieca (ICD-10: N97 / ICD-11: GA31) jest chorobą układu rozrodczego definiowaną jako niemożność uzyskania ciąży klinicznej po co najmniej 12 miesiącach regularnego stosunku bez zabezpieczenia. W przypadku mężczyzn, niepłodność męska (ICD-10: N46 / ICD-11: GB04) definiowana jest jako dowolne zaburzenie układu rozrodczego, charakteryzujące się obecnością dysfunkcji wydalania nasienia lub nieprawidłowym poziomem plemników w nasieniu.

Wdrożenie procedur terapeutycznych u pacjentów onkologicznych, w szczególności chemioterapii i radioterapii, wpływa niekorzystnie na funkcjonowanie całego układu rozrodczego i hormonalnego, prowadząc do znacznego lub całkowitego upośledzenia płodności. Wpływ leczenia onkologicznego na płodność zależy od wielu czynników takich jak: wiek pacjenta, rodzaj, typ i lokalizacja nowotworu, rodzaj i dawka zastosowanego leczenia, wielkość obszaru napromieniania, lokalizacja oraz rozległość zabiegu operacyjnego, a także czas, który upłynął od zakończonej terapii onkologicznej.

W celu zachowania płodności pacjentów onkologicznych i ochrony narządów płciowych przed działaniem gonatoksycznym (chemioterapii i/lub radioterapii), u kobiet stosuje się: kriokonserwację komórek jajowych (oocytów), kriokonserwację zarodków, kriokonserwację fragmentów jajnika, osłonę jajników przed promieniowaniem (osłona gonad), transpozycję jajników (ooforoeksja), radykalną trachelektomię (usunięcie szyjki macicy) oraz leczenie agonistą hormonu uwalniającego gonadotropiny (GnRH<sub>a</sub>). U mężczyzn technikami zachowania płodności są: kriokonserwacja nasienia, osłona jąder przed promieniowaniem, ekstrakcja plemników z jąder oraz kriokonserwacja tkanek jądra.

W ramach map potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026 oraz Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych, nie zaprezentowano danych odnoszących się do rozpowszechnienia niepłodności i zaburzeń płodności wynikających z prowadzonego leczenia onkologicznego, jednakże dostępne dane epidemiologiczne zawierają informacje odnoszące się do występowania nowotworów, ich leczenia oraz ogólnych wskaźników płodności.

W roku 2021 współczynnik zapadalności na nowotwory w całym kraju ukształtował się na poziomie 463,7/100 tys., zaś współczynnik umieralności osiągnął wartość 261,0/100 tys. W 2021 roku 5,7 tys. pacjentów poniżej 50 r.ż. roku skorzystało z programów lekowych z zakresu onkologii.

Ogólny wskaźnik płodności kobiet odnosi się do liczby urodzeń żywych w danym roku przypadającej na 1 000 kobiet w wieku rozrodczym między 15 a 49 r.ż. Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia (MZ) współczynnik płodności dla całego kraju w roku 2021 wyniósł 37,54/1 000 kobiet.

W 2021 roku w ramach świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) wykonano odpowiednio 3 757 oraz 43 tys. porad nacełowanych na niepłodność. Szczególną uwagę należy także zwrócić na fakt, że ich liczba, zarówno w POZ, jak i AOS, jest zdecydowanie wyższa w przypadku kobiet niż u mężczyzn we wszystkich uwzględnionych grupach wiekowych.

## 2. Omówienie rekomendacji klinicznych, ekonomicznych i zaleceń organizacyjnych odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach wyszukiwania odnaleziono i włączono do analizy rekomendacje kliniczne następujących organizacji: Grupa Robocza ds. Zachowania Płodności Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej – GROF/PTGO (Polska); Clinical Oncology Society of Australia – COSA (Australia); Adolescent and Young Adult Cancer Network Aotearoa – AYACNA (Nowa Zelandia); Japan Society of Clinical Oncology – JSCO (Japonia); PanCareLIFE Consortium, International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group – PCL/IGHG (Europa); American Academy of Pediatrics – AAFP (Stany Zjednoczone); American Cancer Society – ACS (Stany Zjednoczone); European Society of Human Reproduction and Embryology– ESHRE (Europa); European Society for Medical Oncology (Europa); American Society for Reproductive Medicine – ASRM (Stany Zjednoczone); American Society of Clinical Oncology – ASCO (Stany Zjednoczone); Children’s Oncology Group – COG (Stany Zjednoczone); German Society of Gynecology and Obstetrics/German Society of Urology/ German Society of Reproductive Medicine – DGGG/DGU/DGRM (Niemcy); National Comprehensive Cancer Network – NCCN (Stany Zjednoczone); National Institute for Health and Care Excellence – NICE (Wielka Brytania); Sociedad Española de Oncología Médica – SEOM (Hiszpania); Canadian Fertility & Andrology Society – CFAS (Kanada); European Menopause and Andropause Society – EMAS (Europa).

Poniżej przedstawiono podsumowanie najważniejszych informacji odnalezionych w rekomendacjach towarzystw naukowych i wytycznych klinicznych.

### Metody zabezpieczania płodności kobiet i dziewcząt leczonych onkologicznie

- Niemal wszystkie odnalezione zalecenia wskazują kriokonserwację oocytów i/lub zarodków jako metody zabezpieczania płodności wśród kobiet w wieku rozrodczym, które należy wdrożyć przed rozpoczęciem leczenia onkologicznego o potencjale gonadotoksycznym (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, ACS 2020, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, ASCO 2018, COG 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, NICE 2017, MKE 2016, SEOM 2016, CFAS 2015, EMAS 2013).
- Jeśli wdrożenie ww. metod nie jest możliwe (np. u pacjentek przed osiągnięciem dojrzałości płciowej lub gdy nie jest wskazane opóźnienie wdrożenia terapii onkologicznej) zaleca się kriokonserwację i późniejszy autoprzeszczep tkanki jajnika (GROF/PTGO 2021, COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, ASC 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, COG 2018, ASCO 2018, GROF/PTGO 2017, MKE 2016). Część wytycznych uznaje metodę kriokonserwacji tkanki jajnika jako eksperymentalną (JSCO 2021, ACS 2020, AAFP 2020, CFAS 2015, EMAS 2013) oraz wskazuje na konieczność rozważenia indywidualnego ryzyka związanego z reimplantacją nowotworu (GROF/PTGO 2021, COSA 2022, AYACNA 2021, ESMO 2020, DGGG/DGU/DGRM 2018, COG 2018).
- W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia pierwotnej niewydolności jajników u kobiet chorujących na raka piersi, zaleca się supresję jajników w trakcie chemioterapii, przy zastosowaniu agonistów GnRH (COSA 2022, AYACNA 2021, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, COG 2018, CFAS 2015), jednak, postępowanie to nie może być alternatywą dla innych metod zachowania płodności (KFE 2022, JSCO 2021, ESHRE 2020, ASRM 2019, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017).
- W przypadku radioterapii okolic miednicy, większość wytycznych wskazuje transpozycję jajników (ooforopeksję) jako metodę zabezpieczenia płodności u kobiet (COSA 2022, KFE 2022, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, ACS 2020, ESMO 2020, ESHRE 2020, ASRM 2019, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, COG 2018, ASCO 2018, GROF/PTGO 2017, SEOM 2016, EMAS 2013). Niektóre rekomendacje wskazują, że alternatywą dla ooforopeksji może być osłona gonad (ESMO 2020, SEOM 2016, EMAS 2013). We wczesnych stadiach raka szyjki macicy zaleca się rozważenie trachelektomii (JSCO 2021, ACS 2020, ASCO 2018, COG 2018).

### Metody zabezpieczania płodności mężczyzn i chłopców leczonych onkologicznie

- W populacji mężczyzn i chłopców po osiągnięciu dojrzałości płciowej, u których planowane jest leczenie onkologiczne o potencjale gonadotoksycznym, podstawową metodą zachowania płodności jest kriokonserwacja nasienia (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021,

PCL/IGHG 2021, AAFP 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, ASCO 2018, COG 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, NICE 2017, MKE 2016, SEOM 2016, EMAS 2013).

#### Poradnictwo w zakresie płodności

- Zdecydowana większość zaleceń wskazuje na potrzebę informowania wszystkich osób ze zdiagnozowanym nowotworem o potencjalnie szkodliwym wpływie planowanego leczenia na płodność. Przed rozpoczęciem ww. leczenia należy omówić z pacjentem dostępne metody zachowania płodności (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, AAFP 2020, ACS 2020, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, ASCO 2018, COG 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, NICE 2017, SEOM 2016, EMAS 2013).
- Pacjenci zainteresowani kwestią dotyczącą zachowania płodności, powinni być kierowani do specjalistów w tej dziedzinie (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, ESMO 2020, ASCO 2018, COG 2018, GROF/PTGO 2017, SEOM 2016, CFAS 2015).
- Kompleksowa opieka nad pacjentami onkologicznymi w zakresie zachowania płodności, powinna obejmować wsparcie psychospołeczne (COSA 2018, AYACNA 2021, ESHRE 2020, ASCO 2018, COG 2018, NCCN 2018).

### 3. Dowody naukowe

Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase oraz Cochrane Library, a także przeszukano strony internetowe towarzystw naukowych. Do analizy włączono łącznie 46 publikacji: 10 przeglądów systematycznych/metaanaliz, 4 RCT, 1 badanie eksperymentalne, 9 badań obserwacyjnych oraz 22 rekomendacje towarzystw naukowych.

Analizowane w odnalezionych doniesieniach naukowych interwencje z zakresu zabezpieczania płodności obejmują: kriokonserwację nasienia, kriokonserwację oocytów, kriokonserwację zarodków, kriokonserwację tkanek jajnika oraz edukację.

Poniżej zostały przedstawione kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych – dalsze szczegóły znajdują się w raporcie analitycznym.

#### 3.1. Wnioski z analizy dowodów naukowych

##### Zabezpieczanie płodności kobiet ogółem

- Wdrożenie, u kobiet leczonych onkologicznie działań mających na celu zabezpieczenie płodności skutkuje żywymi urodzeniami w 38% [95%CI: (0,29; 0,48)] przypadków (Xu 2023).
- Udział kobiet ze zdiagnozowanym rakiem piersi w programach z zakresu zabezpieczania płodności determinuje istotnie statystycznie, ponad dwukrotne, zwiększenie prawdopodobieństwa żywych urodzeń – HR=2,30 [95%CI: (1,60; 3,33)] (Marklund 2021).

##### Kriokonserwacja oocytów

- Wykorzystanie u kobiet po przebytych nowotworze kriokonserwowanych oocytów pobranych przed leczeniem onkologicznym, skutkuje ukształtowaniem się wskaźnika żywych urodzeń na poziomie 31% [95%CI: (0,15; 0,47)] (Xu 2023).

##### Kriokonserwacja zarodków

- Wykorzystanie, u kobiet po przebytych nowotworze, kriokonserwowanych zarodków pobranych przed leczeniem onkologicznym, skutkuje ukształtowaniem się wskaźnika żywych urodzeń na poziomie 45% [95%CI: (0,14; 0,76)] (Xu 2023).
- Wykorzystanie w ramach zapłodnienia in vitro kriokonserwowanych oocytów, skutkuje ukształtowaniem się odsetka uzyskania ciąży klinicznych na poziomie 36% [95%CI: (0,109; 0,692)] oraz urodzeń żywych na poziomie 27% [95%CI: (0,06; 0,61)] (Courbiere 2013).

##### Kriokonserwacja tkanek jajnika

- Przeszczep kriokonserwowanych tkanek jajnika, u kobiet po przebytych nowotworze, skutkuje ukształtowaniem się wskaźnika żywych urodzeń na poziomie 37% [95%CI: (0,22; 0,53)] (Xu 2023).
- Transplantacja kriokonserwowanych tkanek jajnika u kobiet po przebytych nowotworze, skutkuje ukształtowaniem się wskaźnika żywych urodzeń na poziomie 19% [95%CI: (0,15; 0,24)] (Fraison 2023).

##### Kriokonserwacja nasienia

- Wykorzystanie po przebytej chorobie nowotworowej kriokonserwowanego nasienia determinuje istotnie statystycznie zwiększenie szansy na zostanie rodzicem w porównaniu do braku tej interwencji – aOR=2,03 [95%CI: (1,11; 3,73)] (Van der Kaaij 2014).
- Zapłodnienie in vitro z użyciem kriokonserwowanego nasienia prowadzi do ciąży w przypadku 30% [95%CI: (0,27; 0,34)] realizowanych cykli wspomaganego rozrodu (Ferrari 2016).
- Inseminacja wewnątrzmaciczna z użyciem kriokonserwowanego nasienia skutkuje poczęciem dziecka w 13% [95%CI: (0,10; 0,17)] zrealizowanych cykli wspomaganego rozrodu (Ferrari 2016).

### Edukacja

- Internetowe materiały edukacyjne z zakresu wspierania decyzji istotnie statystycznie wpływają na zwiększenie wiedzy populacji o dostępności do kriokonserwacji zarodków jako metody zabezpieczania płodności – 79,2% vs. 22,2% ( $p < 0,001$ ) (Ehrbar 2021).
- Konsultacja w zakresie zachowania płodności w połączeniu z internetowymi materiałami edukacyjnymi z zakresu wspierania podejmowania decyzji, wpłynęła istotnie statystycznie na uzyskanie mniejszego konfliktu decyzyjnego w grupie interwencyjnej w porównaniu do grupy kontrolnej (obejmującej samą konsultację w zakresie zachowania płodności), zarówno bezpośrednio, jak i miesiąc po interwencji – wartości odpowiednio 23,60 vs 36,11 ( $p\text{-value}=0,008$ ) oraz 17,80 vs 27,14 ( $p\text{-value}=0,043$ ) (Ehrbar 2019).
- Interwencja w postaci krótkiego poradnictwa w zakresie zachowania płodności, przeprowadzanego przez personel pielęgniarski u pacjentów onkologicznych przed wdrożeniem chemioterapii, istotnie statystycznie wpływa na podjęcie decyzji o kriokonserwacji nasienia – 17,6% vs 7,2% (poradnictwo w porównaniu do braku poradnictwa) ( $p\text{-value}=0,001$ ) (Rotker 2017).

## 4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

W ramach aktualnie obowiązujących wytycznych klinicznych oraz dostępnych wtórnych i pierwotnych badań naukowych, możliwe jest realizowanie następujących interwencji:

- kriokonserwacja oocytów,
- kriokonserwacja zarodków,
- kriokonserwacja tkanek jajnika,
- kriokonserwacja nasienia,
- kriokonserwacja tkanek jąder,
- osłona genitaliów przed działaniem promieniowania radioterapeutycznego.

Dodatkowo w ramach zabezpieczania płodności, dostępne publikacje wymieniają m.in. leczenie oszczędzające, transpozycję jajników, terapię hormonalną oraz terapię agonistami hormonów uwalniających gonadotropiny (GnRH $\alpha$ ).

W przypadku kobiet dojrzałych płciowo zalecanym działaniem jest kriokonserwacja zarodków oraz oocytów. Z kolei kriokonserwacja tkanek jajnika stanowi interwencję opcjonalną, do zastosowania w sytuacji braku możliwości realizacji kriokonserwacji komórek rozrodczych. Należy w tym przypadku także zaznaczyć, że kriokonserwacja tkanek jajnika stanowi jedyną opcję zabezpieczania płodności w przypadku dziewczynek, które nie osiągnęły jeszcze dojrzałości płciowej.

Zabezpieczanie płodności mężczyzn leczonych onkologicznie opiera się w głównej mierze na zabiegu kriokonserwacji nasienia. Możliwą alternatywą w tym zakresie pozostaje kriokonserwacja tkanek jąder, choć dopuszczalna jest w sytuacji, gdy pozyskanie nasienia nie jest możliwe. Technologia ta w wielu rekomendacjach w dalszym ciągu określana jest jako eksperymentalna, przez co zalecanym jest jej stosowanie w warunkach kontrolowanych badań klinicznych przy jednoczesnym uwzględnieniu osobistego ryzyka dla pacjenta. Kriokonserwacja tkanek jąder może być także wzięta pod uwagę jako metoda zabezpieczania płodności wśród chłopców, którzy nie osiągnęli jeszcze dojrzałości płciowej.

Pozostałe wymieniane metody zabezpieczania płodności jak osłona genitaliów podczas radioterapii, transpozycja jajników czy leczenie oszczędzające są kwestią ściśle powiązaną z podjętą ścieżką leczenia onkologicznego. Metody te zazwyczaj ingerują, bądź modyfikują wybrana ścieżkę terapeutyczną, prowadząc niekiedy do jego opóźnienia. Biorąc pod uwagę złożoność, inwazyjność i bezpośrednio powiązane z leczeniem, metody te mogą być trudne do realizacji w zakresie PPZ. Decyzja o ich realizacji zależna jest od prowadzącego pacjenta lekarza onkologa oraz stopnia zaawansowania nowotworu. Terapia hormonalna nie jest postrzegana w rekomendacjach jako odpowiednia metoda zabezpieczania płodności osób chorych onkologicznie, głównie z uwagi na brak dostatecznej warstwy dowodowej w zakresie skuteczności takiego zabiegu.

Działania informacyjno-edukacyjne często wskazywane są jako istotny element procesu przygotowania pacjenta onkologicznego do podjęcia decyzji w zakresie zabezpieczenia własnej płodności. Konsultacje ze specjalistą w zakresie płodności i rozrodczości, podczas których przekazywane są kluczowe informacje nt. zagrożeń dla płodności ze strony leczenia onkologicznego oraz możliwych metod jej ochrony, są docelową ścieżką ich realizacji.

## ***5. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego oraz wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji***

Treści przedstawione w tej części rekomendacji zostały oparte o odnalezione dowody naukowe, wytyczne kliniczne, wnioski płynące z weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej z omawianego zakresu oraz opinie ekspertów. Rekomendowane przez Prezesa Agencji technologie medyczne/działania wraz z warunkami ich realizacji oraz sposobem monitorowania i ewaluacji zostały przygotowane z uwzględnieniem obowiązującego wzoru PPZ.

Opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez JST na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości JST, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu, z udziałem Rady ds. programu.

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2024 poz. 146) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. 2017 poz. 2476).

### ***5.1. Uzasadnienie wprowadzenia PPZ***

#### ***5.1.1. Dane epidemiologiczne***

Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikować obszary, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dostępne dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.

#### ***5.1.2. Opis obecnego postępowania***

Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu obecnego postępowania i wprowadzić ewentualne zmiany.

### ***5.2. Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji***

*Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%” (procent). Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym postępowaniem jest nawiązanie dialogu między Radą ds. programu a przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.*



### 5.2.1. Cel główny

Podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie do poziomu wysokiego, wśród .....% pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem.

\* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej.

### 5.2.2. Cele szczegółowe

5.2.2.1. Podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie do poziomu wysokiego, wśród .....%\* personelu medycznego, z którym stykają się chorzy przechodząc diagnostykę i terapię nowotworów.

5.2.2.2. Podniesienie w trakcie trwania programu, wiedzy z zakresu zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie do poziomu wysokiego, wśród .....% pacjentów onkologicznych w wieku 15-49 lat, przed wdrożeniem leczenia o potencjale gonadotoksycznym.

5.2.2.3. Utrzymanie płodności w trakcie trwania programu, u ...% pacjentów onkologicznych uczestniczących w programie w wieku 15-49 lat, poprzez zastosowanie procedury zabezpieczenia płodności.

\* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej.

### 5.2.3. Mierniki efektywności realizacji PPZ

Cel	Miernik
Główny	Odsetek osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy* w zakresie zabezpieczania płodności, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test. * wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.
5.2.2.1.	Odsetek osób personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy* z zakresu zabezpieczania płodności, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test. * wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.
5.2.2.2.	Odsetek osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy* w zakresie zabezpieczania płodności, względem wszystkich osób uczestniczących w konsultacjach z zakresu zabezpieczania płodności, które wypełniły pre-test. * wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.
5.2.2.3.	Odsetek uczestników decydujących się na zabezpieczenie płodności w ramach programu w stosunku do wszystkich pacjentów uczestniczących w konsultacjach z zakresu zabezpieczenia płodności.
5.2.2.3.	Liczba uczestników, która zdecydowała się na zabezpieczenie płodności w ramach programu.

### 5.3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

Istotne jest określenie liczebności populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większy odsetek

populacji zostanie włączony do PPZ, tym większe są możliwości zaobserwowania efektów zdrowotnych we wskaźnikach epidemiologicznych.

Liczebność populacji docelowej powinna zostać oszacowana dla każdego z etapów PPZ. Niezbędne jest wskazanie na źródła danych (liczba uczestników w danej grupie wiekowej z podziałem na płeć np. w oparciu o dane z lokalnego szpitalnego oddziału onkologicznego) i wykorzystanych odniesień do literatury, opisu przyjętych założeń oraz przedstawienie wykonanych obliczeń. Należy skupić się na przedstawieniu danych lokalnych, czyli dotyczących obszaru, na którym realizowany będzie PPZ.

### 5.3.1. Populacja docelowa

- Działania informacyjno-edukacyjne prowadzone w ramach programu skierowane są do wszystkich pacjentów onkologicznych, ich partnerów oraz rodzin.
- Szkolenia dla personelu medycznego powinny objąć cały personel, z którym stykają się chorzy przechodząc diagnostykę i terapię nowotworów.
- Konsultacje z zakresu zabezpieczenia płodności prowadzone w ramach programu skierowane są do pacjentów onkologicznych, przed wdrożeniem leczenia o potencjale gonadotoksycznym.
- Procedury zabezpieczenia płodności skierowane są do pacjentów onkologicznych, przed wdrożeniem leczenia o potencjale gonadotoksycznym, o ile opóźnienie wdrożenia leczenia nie wpłynie negatywnie na dalsze rokowania pacjenta.

### 5.3.2. Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

*UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wykluczenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebą zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.*

*Z uwagi na możliwą zmienność poziomu dostępnych zasobów w kolejnych latach realizacji PPZ, sugerowanym jest opisanie w treści projektu PPZ postępowania pozwalającego na dostosowywanie kryteriów do możliwości jednostki (np. harmonogram aktualizowany w oparciu o dane pochodzące z monitorowania realizacji PPZ) zamiast deklarowania stosowania zawężenia kryteriów na określonym, stałym poziomie. Informacje dotyczące przebiegu programu powinny zostać zamieszczone w raporcie końcowym z realizacji PPZ.*

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

W poniższej tabeli przedstawiono kryteria wynikające z przeprowadzonej analizy rekomendacji towarzystw naukowych, wytycznych klinicznych oraz dowodów naukowych.

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Działania informacyjno-edukacyjne	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osoby ze zdiagnozowanym nowotworem.</li> <li>• Partnerzy pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem.</li> <li>• Rodziny pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem.</li> </ul>	Brak

Etapy PPZ	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Szkolenie dla personelu medycznego	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personel, z którym stykają się chorzy przechodząc diagnostykę i terapię nowotworów.</li> </ul>	Brak
Konsultacje z zakresu zabezpieczania płodności	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci onkologiczni w wieku 15-49 lat, przed wdrożeniem leczenia o potencjale gonadotoksycznym.</li> <li>Wyrażenie zgody rodziców/opiekunów osoby niepełnoletniej do udziału w programie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozpoczęcie leczenia onkologicznego o potencjale gonadotoksycznym.</li> <li>Brak zgody rodziców/opiekunów osoby niepełnoletniej do udziału w programie.</li> </ul>
Zabezpieczenie płodności	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pacjenci onkologiczni w wieku 15-49 lat, przed wdrożeniem leczenia o potencjale gonadotoksycznym, o ile opóźnienie wdrożenia leczenia nie wpłynie negatywnie na dalsze rokowania pacjenta.</li> <li>Wyrażenie zgody rodziców/opiekunów osoby niepełnoletniej do udziału w programie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rozpoczęcie leczenia onkologicznego o potencjale gonadotoksycznym.</li> <li>Brak zgody rodziców/opiekunów osoby niepełnoletniej do udziału w programie.</li> </ul>

### 5.3.3. Planowane interwencje

*W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.*

**Etap: DZIAŁANIA INFORMACYJNO-EDUKACYJNE** (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, AAFP 2020, ACS 2020, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, ASCO 2018, COG 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, NICE 2017, SEOM 2016, EMAS 2013, Ehrbar 2021, Rotker 2017).

- Działania informacyjne powinny uwzględniać proces aktywnej rekrutacji do programu. Proces ten może obejmować stworzenie listy osób kwalifikujących się do procedury zabezpieczania płodności, do których kierowane będą bezpośrednie działania rekrutacyjne np.: kontakt telefoniczny (dedykowana infolinia rejestracyjna), kierowanie do programu przez personel szpitalny i lekarzy AOS, prowadzenie naborów w wybranych lokalizacjach dostosowanych do charakterystyki populacji docelowej (szpitalne oddziały onkologiczne itp.).
- W przypadku PPZ naceLOWanych na zabezpieczanie płodności u chorych leczonych onkologicznie, szczególny nacisk należy kłaść na działania informacyjno-edukacyjne skierowane do: wszystkich osób ze zdiagnozowanym nowotworem, u których planowane leczenie może mieć potencjalnie szkodliwy wpływ na płodność (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, AAFP 2020, ACS 2020, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, ASCO 2018, COG 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, NICE 2017, SEOM 2016, EMAS 2013). Działania informacyjno-edukacyjne powinny być kierowane do określonej, jasno zdefiniowanej w projekcie PPZ grupy docelowej, która stanowi subpopulację populacji ogólnej. W PPZ realizowany może być równoległe więcej niż jeden etap informacyjno-edukacyjny, gdyż każdy z nich obejmuje inną subpopulację. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące interwencji mają charakter ogólny, co ma umożliwić elastyczne dostosowanie działań do potrzeb i możliwości grupy docelowej.

- Działania promocyjne programu powinny wykorzystywać formy dostosowane do planowanych odbiorców np.: krótkich filmików edukacyjnych emitowanych w telewizji oraz Internecie; artykułów edukacyjnych drukowanych w prasie oraz publikowanych na portalach informacyjnych; materiałów edukacyjno-informacyjnych dla chorych, dostępnych w ośrodkach ochrony zdrowia; aplikacje mobilne (Eksperti krajowi).
- Działania edukacyjno-informacyjne powinny być nakierowane na podniesienie wiedzy populacji docelowej nt. zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie i powinny zawierać informacje z zakresu:
  - rokowania chorych na nowotwory,
  - potencjalnie szkodliwego wpływu choroby onkologicznej i jej leczenia na płodność,
  - możliwości zabezpieczania płodności,
  - możliwości zajęcia w ciąży po leczeniu choroby nowotworowej,
  - zagrożeń i korzyści wynikających z macierzyństwa i ojcostwa po leczeniu choroby nowotworowej,
  - zdrowia dzieci urodzonych w wyniku zastosowania metod wspomaganego rozwoju i po leczeniu choroby nowotworowej,
  - innych dostępnych sposobów osiągnięcia rodzicielstwa, w tym o możliwościach korzystania z dawstwa gamet (Ekspert krajowy).
- Należy mieć na uwadze, że nie wszyscy pacjenci zdecydują się na procedury mające na celu zachowanie ich płodności, ale wszyscy powinni wiedzieć, że mają taką możliwość. W związku z tym należy:
  - poinformować kobiety w wieku rozrodczym o możliwości wystąpienia niewydolności jajników oraz objawów menopauzalnych z tym związanych,
  - podać pacjentom strony internetowe z informacjami na temat możliwości zachowania płodności po terapii onkologicznej,
  - podać pacjentom informacje o stowarzyszeniach i grupach wsparcia pacjentów po terapii onkologicznej (GROF/PTGO 2017).
- Drukowane materiały lub materiały elektroniczne powinny zostać przedstawione i udostępnione pacjentom tak wcześnie jak to tylko możliwe (ESMO 2020). Przekazywane informacje i materiały edukacyjne powinny być dostosowane do wieku odbiorców (COSA 2022, AYACNA 2021, ESHRE 2020, ESMO 2020).
- W przypadku, kiedy dostępne są gotowe materiały edukacyjne, przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy je wykorzystać w pierwszej kolejności (przy jednoczesnym uwzględnieniu praw autorskich), np. (dostęp z 28.02.2024):
  - Fundacja Rak'n'Roll. Wygraj Życie! – Onkopłodność – <https://onkoplodnosc.pl/>,
  - Portal onkologiczny zwrotnikraka.pl – <https://www.zwrotnikraka.pl/oncofertility-zachowanie-plodnosc/>.
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w działaniach edukacyjnych jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która ukończyła zajęcia edukacyjne, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

**Etap: SZKOLENIE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO** (Eksperti krajowi, COSA 2022, ASCO 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, GROF/PTGO 2017, Eksperti krajowi)

- W ramach PPZ realizowane są szkolenia w obszarach zgodnych ze zdiagnozowanymi potrzebami. Diagnozy potrzeb dokonuje Rada ds. Programu (opis Rady przedstawiono w rozdziale „Organizacja PPZ”).
- Formy szkolenia powinny być dostosowane do potrzeb personelu medycznego, np. szkolenia w formie e-learningu, wykłady, materiały audiowizualne, telekonferencje.
- W ramach szkoleń należy zapoznać personel medyczny z zalecanymi przez towarzystwa naukowe metodami zachowania płodności przed leczeniem onkologicznym oraz związanym z nimi ryzykiem

dla pacjenta. Personel powinien być informowany m.in. o wpływie leczenia onkologicznego na potencjał reprodukcyjny i możliwą utratę płodności.

- Szkolenia powinny przygotować personel, z którym stykają się chorzy przechodząc diagnostykę i terapię nowotworów, do rozmowy na temat wpływu leczenia onkologicznego na potencjał reprodukcyjny i możliwą utratę płodności (GROF/PTGO 2017) oraz umożliwić wprowadzenie poradnictwa w zakresie zachowania płodności jako integralnej części leczenia onkologicznego każdego pacjenta, uwzględniającej zarówno jego sytuację osobistą, zalecaną terapię onkologiczną oraz indywidualny profil ryzyka (DGGG/DGU/DGRM 2018).
- Warunkiem przystąpienia do uczestnictwa w szkoleniu jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która ukończyła szkolenie dla personelu medycznego, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

**Etap: KONSULTACJE Z ZAKRESU ZABEZPIECZANIA PŁODNOŚCI** (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASCO 2018, COG 2018, GROF/PTGO 2017, SEOM 2016, CFAS 2015, Ehrbar 2021, Rotker 2017).

- W przypadku każdego pacjenta należy ocenić, czy planowana terapia może stanowić zagrożenie dla jego potencjału reprodukcyjnego oraz odpowiedzieć na pytanie czy zachowanie płodności może wpłynąć na powodzenie leczenia choroby podstawowej (GROF/PTGO 2017). Konsultacje z zakresu zabezpieczania płodności powinny być spersonalizowane w oparciu o typ choroby nowotworowej, czynniki współtowarzyszące leczeniu, wiek pacjenta oraz typ leczenia. Należy także uwzględnić ewentualną obecność partnera pacjenta (ESMO 2020).
- Konsultacje z zakresu zabezpieczania płodności powinny odbyć się jak najszybciej po postawieniu diagnozy onkologicznej, przed utworzeniem i wdrożeniem planu leczenia (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, AAFP 2020, ACS 2020, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, ASCO 2018, COG 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, NICE 2017, SEOM 2016, EMAS 2013).
- Pacjenci zainteresowani kwestią dotyczącą zachowania płodności, powinni otrzymać wsparcie specjalistyczne, ze strony ekspertów w dziedzinie onkologii, hematologii, ginekologii oraz powinni być objęci pomocą psychologiczną. Wielospecjalistyczny zespół lekarski powinien stanowić wsparcie w podjęciu decyzji o zabezpieczeniu płodności (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, ESMO 2020, ASCO 2018, COG 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, SEOM 2016, CFAS 2015, Eksperti krajowi).
- Zespół specjalistów w ramach konsultacji w zakresie płodności powinien przeprowadzić z pacjentem dyskusję, która powinna uwzględniać omówienie (AYACNA 2021, PCL/IGHG 2021, ESHRE 2020, GROF/PTGO 2017):
  - poziomu ryzyka dla płodności wynikającego z planu leczenia – w perspektywie zarówno długo, jak i krótkoterminowego leczenia,
  - odpowiednich dostępnych opcji zabezpieczania płodności,
  - przyszłości składowanych kriokonserwowanych komórek rozrodczych, w tym potencjalnych kulturowych, moralnych, etycznych lub prawnych zastrzeżeń pacjenta wynikających z niektórych metod zabezpieczania płodności – na przykład własność tkanek reprodukcyjnych lub zarodków w sytuacji śmierci lub niepełnosprawności pacjenta,
  - szans na ciążę po ukończeniu leczenia onkologicznego o potencjale gonadotoksycznym z jasną informacją, że proponowane terapie zwiększają szanse na płodność po zakończeniu leczenia onkologicznego, ale nie dają gwarancji posiadania potomstwa,
  - ryzyka przedwczesnej menopauzy nawet wtedy, gdy pierwotnie płodność nie jest zagrożona,
  - metod leczenia niepłodności,
  - innych możliwości w zakresie posiadania dzieci i rodzicielstwa.
- W przypadku osób niepełnoletnich, rozmowę dotyczącą płodności należy przeprowadzić wraz z rodzicami lub opiekunami prawnymi (GROF/PTGO 2017).
- Informację o przeprowadzonej rozmowie dot. zachowania płodności oraz podjętej przez pacjenta decyzji należy załączyć do dokumentacji medycznej przed rozpoczęciem terapii gonadotoksycznej (GROF/PTGO 2017).

- Zaleca się zapewnienie pacjentom materiałów pomocowych, które wspomogą ich w podjęciu decyzji w zakresie zabezpieczenia ich płodności (ESHRE 2020) oraz prawidłowo zaprojektowanych drukowanych i/lub cyfrowych materiałów informacyjnych (AYACNA 2021).
- Warunkiem przystąpienia do konsultacji z zakresu zabezpieczania płodności jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w konsultacji, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu.

**Etap: ZABEZPIECZENIE PŁODNOŚCI** (COSA 2022, KFE 2022, AYACNA 2021, JSCO 2021, PCL/IGHG 2021, AAFP 2020, ACS 2020, ESHRE 2020, ESMO 2020, ASRM 2019, ASCO 2018, COG 2018, DGGG/DGU/DGRM 2018, NCCN 2018, GROF/PTGO 2017, NICE 2017, MKE 2016, SEOM 2016, CFAS 2015, EMAS 2013).

- Zaleca się finansowanie przeprowadzenia przynajmniej jednej procedury zabezpieczenia płodności na pacjenta oraz przechowywania pobranego materiału rozrodczego przez okres określony decyzją Rady ds. Programu uwzględniającą możliwości finansowe podmiotu prowadzącego program.
- Decyzję o kwalifikacji pacjenta do odpowiedniej procedury zabezpieczenia płodności powinien podejmować zespół wielodyscyplinarny adekwatny do grupy wiekowej pacjentów, po konsultacji z lekarzem ginekologiem zajmującym się leczeniem niepłodności. Ośrodki medycznie wspomaganej prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków, a także kwalifikacje personelu medycznego w nich zatrudnionego, powinny spełniać wymagania opisane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) oraz w odpowiednich aktach wykonawczych.
- Preferowanymi procedurami zabezpieczania płodności u kobiet są kriokonserwacja oocytów i/lub zarodków oraz – jeśli wdrożenie tych metod nie jest możliwe – kriokonserwacja tkanek jajnika, natomiast u mężczyzn kriokonserwacja nasienia.
- Pacjenci wymagają indywidualnego podejścia w zakresie oceny czynników sprzyjających i czynników ryzyka przed wdrożeniem interwencji zabezpieczających płodność (ESHRE 2020). Przy decyzji o zaoferowaniu pacjentom onkologicznym metod zachowania płodności, należy wziąć pod uwagę:
  - diagnozę,
  - plan leczenia,
  - spodziewane efekty późniejszego leczenia płodności,
  - rokowania w leczeniu raka,
  - żywotność przechowywanego lub rozmrożonego materiału (NICE 2017).
- Zespół specjalistów w ramach konsultacji w zakresie płodności przed wykonaniem zabiegu powinien przekazać informacje dotyczące:
  - szansy powodzenia, ryzyka komplikacji, publikowanych dowodów i kosztów własnych pacjenta dla wszystkich metod przedstawionych pacjentowi – długookresowe koszty powinny zostać odpowiednio wcześniej zaprezentowane, aby uniknąć późniejszych roszczeń z tego tytułu;
  - zbierania i utylizacji gamet oraz istoty podtrzymywania kontaktu z centrum zachowania płodności do momentu wykorzystania tych komórek bądź ich prawidłowej utylizacji;
  - skutków prowadzenia tego działania i innych dostępnych opcji, pomimo już pobranego i kriokonserwowanego materiału rozrodczego – nie jest konieczne wykorzystywanie przechowywanych komórek w przyszłości (AYACNA 2021).

#### 5.3.4.Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z Ustawą z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) oraz odpowiednimi aktami wykonawczymi.

#### 5.3.5.Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- w przypadku osób, które nie kwalifikują się do konsultacji z zakresu zabezpieczania płodności, udział w programie kończy się wraz z zakończeniem działań edukacyjnych,
- w przypadku osób, które podczas badań kwalifikacyjnych do procedury zabezpieczenia płodności nie zostaną zakwalifikowane do ich wykonania, udział w programie kończy się wraz z zakończeniem konsultacji z zakresu zabezpieczania płodności,
- przeprowadzenie u uczestnika procedury zabezpieczenia płodności,
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ,
- zakończenie realizacji PPZ.

## 5.4. Organizacja PPZ

### 5.4.1. Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych podmiotów leczniczych, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawiciele odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Ponadto Rada ds. programu zobowiązana jest do oceny zasadności prowadzenia programu na podstawie danych lokalnych wskaźników epidemiologicznych oraz możliwości finansowych JST, uwzględniających koszt planowanych interwencji. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadał będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością Rady ds. programu nie powinny przekraczać więcej niż 5% całego budżetu.
2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11. Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Wybór realizatorów (możliwość przeprowadzenia szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
5. Przeprowadzenie działań zaplanowanych w programie.
6. Bieżące zbieranie danych dot. realizowanych działań, umożliwiających monitorowanie programu i jego późniejszą ewaluację. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (ocena okresowa).
7. Zakończenie realizacji PPZ.
8. Rozliczenie finansowe PPZ.
9. Ewaluacja programu, opracowanie raportu końcowego z realizacji PPZ i przesłanie go do Agencji, wraz z załączonym pierwotnym PPZ, który został wdrożony do realizacji.

### 5.4.2. Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

*W celu realizacji PPZ należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.*

*W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program, należy stosować obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Zapisy projektu PPZ należy dostosowywać do ewentualnych zmian w tym zakresie.*

*Wymagania przedstawione w projekcie PPZ powinny być jasno związane z dążeniem do uzyskania wysokiej efektywności programu. Dla każdego warunku należy przedstawić uzasadnienie jego wprowadzenia, w tym odnieść się do roli jaką pełni w osiągnięciu założonych celów. Warto wskazać, że zamieszczenie wygórowanych warunków może utrudnić wyłonienie realizatora, a tym samym będzie barierą wdrożenia PPZ.*

Etapy PPZ	Wymagania dotyczące personelu
Działania informacyjno-edukacyjne	Lekarz, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, posiadający doświadczenie przeprowadzenia zajęć edukacyjnych dot. zabezpieczania płodności u chorych leczonych onkologicznie.
Szkolenie dla personelu medycznego	Lekarz onkolog oraz lekarz ginekolog zajmujący się leczeniem niepłodności, posiadający doświadczenie w zabezpieczaniu płodności u chorych leczonych onkologicznie („eksperci”), którzy są w stanie odpowiednio przeszkolić personel i w ten sposób zapewnić wysoką jakość interwencji w ramach programu.
Konsultacje z zakresu zabezpieczania płodności	Ekspert w dziedzinie onkologii, hematologii, ginekologii oraz psycholog; wielospecjalistyczny zespół lekarski powinien stanowić wsparcie w podjęciu decyzji o zabezpieczeniu płodności.
Zabezpieczenie płodności	Wielodyscyplinarny zespół adekwatny do grupy wiekowej pacjentów, po konsultacji z lekarzem zajmującym się leczeniem niepłodności. Ośrodki medycznie wspomaganey prokreacji oraz banki komórek rozrodczych i zarodków, a także kwalifikacje personelu medycznego w nich zatrudnionego, powinny spełniać wymagania opisane w ustawie z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz.U. 2020 poz. 442) oraz w odpowiednich aktach wykonawczych.

## 5.5. Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

### 5.5.1. Monitorowanie

*Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie PPZ powinno być prowadzone na bieżąco i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu. Powinno uwzględniać ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości świadczeń realizowanych w PPZ.*

*W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności, uzyskanych efektów jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.*

*Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez niezależnego od realizatora eksperta zewnętrznego.*



Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły, do momentu zakończenia realizacji PPZ. W trakcie realizacji programu należy gromadzić dane dotyczące co najmniej następujących obszarów:

- liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie,
- liczba osób, które nie zostały zakwalifikowane do procedury zabezpieczenia płodności,
- liczba osób poddanych działaniom edukacyjnym,
- liczba osób poddanych konsultacjom z zakresu zabezpieczania płodności,
- liczba osób, u których wykonano procedurę zabezpieczenia płodności w ramach programu, ze wskazaniem zastosowanej procedury.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ (uczestnika i rodziców/opiekuna prawnego), w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. ukończenie wszystkich interwencji, zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

### 5.5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania każdego z celów programu. Cel można uznać za zrealizowany, jeśli wartość miernika efektywności wyliczona na podstawie danych zgromadzonych w ramach monitorowania przekroczyła wskazaną w celu wartość docelową.

W raporcie końcowym należy podawać wartości liczbowe dla danych objętych monitorowaniem oraz co najmniej:

- odsetka osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) w zakresie zabezpieczania płodności,
- odsetka osób decydujących się na zabezpieczenie płodności w ramach programu.

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

### 5.6. Budżet PPZ

*W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.*

*Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.*

### 5.6.1. Koszty jednostkowe

*Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.*

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej,
- koszt przygotowania materiałów edukacyjnych,
- koszt prowadzenia edukacji,
- koszt przeprowadzenia szkolenia dla personelu medycznego,
- koszt przeprowadzenia konsultacji z zakresu zabezpieczania płodności,
- koszt przeprowadzenia procedur zabezpieczenia płodności,
- koszt przechowywania kriokonserwowanego materiału rozrodczego,
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

Lp	Działanie	Liczba	Koszt jednostkowy	Suma kosztów jednostkowych [3 × 4]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]
<b>Koszty pośrednie (katalog otwarty)</b>				
1.	Ewaluacja i monitorowanie		do 10% całkowitego budżetu PPZ	
2.	Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia			
3.	Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ			
4.	Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.)			
<b>Koszty bezpośrednie (katalog otwarty)</b>				
1.	Koszt przeprowadzenia etapu „Działania informacyjno-edukacyjne” ... (wyszczególnienie działań)			
2.	Koszt przeprowadzenia etapu „Szkolenie dla personelu medycznego” ... (wyszczególnienie działań)			
3.	Koszt przeprowadzenia etapu „Konsultacje z zakresu zabezpieczania płodności” ... (wyszczególnienie działań)			
4.	Koszt przeprowadzenia etapu „Zabezpieczenie płodności” ... (wyszczególnienie działań)			
...				
<b>SUMA</b>				

### 5.6.2. Koszty całkowite

*Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.*

Koszty całkowite realizacji PPZ:

Rok realizacji PPZ	Koszt całkowity
20XX r.	
20XX r.	
20XX r.	
<b>Koszt całkowity</b>	

### 5.6.3. Źródła finansowania

*Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia PPZ zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).*

#### Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana, na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz. U. 2024 poz. 146) oraz raportu nr OT.434.1.2023 pn. „Zabezpieczenie płodności u chorych leczonych onkologicznie”, data ukończenia raportu: czerwiec 2023, po uzyskaniu opinii Rady Przejrzystości nr 109/2023 z dnia 12 czerwca 2023 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zabezpieczenia płodności u chorych leczonych onkologicznie.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

**Piśmiennictwo**

<b>Opinia RP</b>	Opinia Rady Przejrzystości nr 109/2023 z dnia 12 czerwca 2023 roku w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących zabezpieczenia płodności u chorych leczonych onkologicznie
<b>Raport</b>	Raport nr OT.434.1.2023 pn. „Zabezpieczenie płodności u chorych leczonych onkologicznie”, Warszawa, czerwiec 2023
<b>Źródła rekomendacji</b>	
<b>AAFP 2020</b>	Klipstein S., Fallat M.E., Sacelli S. et al. (2020). Fertility Preservation for Pediatric and Adolescent Patients With Cancer: Medical and Ethical Considerations. <i>Pediatrics</i> . 145(3): e20193994
<b>ACS 2020</b>	American Cancer Society (2021). Preserving Fertility in Females with Cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/physical-side-effects/fertility-and-sexual-side-effects/fertility-and-women-with-cancer/preserving-fertility-in-women.html">https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/physical-side-effects/fertility-and-sexual-side-effects/fertility-and-women-with-cancer/preserving-fertility-in-women.html</a> , dostęp z 11.04.2023
<b>ASCO 2018</b>	American Society of Clinical Oncology (2018). Fertility Preservation in Patients With Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Update. <i>J. Clin. Oncol.</i> 36(19): 1994-2001
<b>ASRM 2019</b>	Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine (2019). Fertility preservation in patients undergoing gonadotoxic therapy or gonadectomy: a committee opinion. <i>Fertil. Steril.</i> 112(6): 1022-1033
<b>AYACNA 2021</b>	Adolescent and Young Adult Cancer Network Aotearoa (2021). Fertility preservation for people with cancer in Aotearoa. Pozyskano z: <a href="https://ayacancernetwork.org.nz/wp-content/uploads/2021/12/Fertility-Preservation-for-People-with-Cancer-in-Aotearoa-Clinical-Practice-Guideline-2021.pdf">https://ayacancernetwork.org.nz/wp-content/uploads/2021/12/Fertility-Preservation-for-People-with-Cancer-in-Aotearoa-Clinical-Practice-Guideline-2021.pdf</a> , dostęp z 31.03.2023
<b>CFAS 2015</b>	Roberts J., Tallon N., Holzer H. et al. (2015). Fertility Preservation In Reproductive Age Woman Facing Gonadotoxic Treatments. <i>Curr. Oncol.</i> 22(4): e294-e304
<b>COG 2018</b>	Children's Oncology Group (2018). Guideline for Fertility Preservation for Patients with Cancer. <i>J. Clin. Oncol.</i> 36(19): 1994-2001
<b>COSA 2022</b>	Cancer Council Australia (2022). Fertility preservation for people with cancer. COSA guidelines for fertility preservation for people with cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.org.au/clinical-guidelines/cancer-fertility-preservation">https://www.cancer.org.au/clinical-guidelines/cancer-fertility-preservation</a> , dostęp 03.04.2023
<b>DGGG/DGU/D GRM 2018</b>	Dittrich R., Kliesch S., Schüring A. et al. (2018). Fertility Preservation for Patients with Malignant Disease. Guideline of the DGGG, DGU and DGRM (S2k-Level, AWMF Registry No. 015/082, November 2017) - Recommendations and Statements for Girls and Women. <i>Geburtshilfe Frauenheilkd.</i> 78(6): 567-584
<b>EMAS 2013</b>	Minstzori G., Lambrinouadaki I., Ceausu I. et al. (2013). EMAS position statement: Fertility preservation. <i>Maturitas.</i> 77(1): 85-89
<b>ESHRE 2020</b>	European Society of Human Reproduction and Embryology (2020). ESHRE guideline: female fertility preservation. <i>Hum. Reprod. Open.</i> 2020(4): 1-17
<b>ESMO 2020</b>	Lambertini M., Peccatori F.A., Demeestere I. et al. (2020). Fertility preservation and post-treatment pregnancies in post-pubertal cancer patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. <i>Ann. Oncol.</i> 31(12): 1664-1678
<b>GROF/PTGO 2017</b>	Jach R., Pabian W., Spaczyński R. et al. (2017). Zalecenia Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej. Pozyskano z: <a href="https://ptgo.pl/rekomendacje/zalecenia-grupy-roboczej-ds-zachowania-plodnosci-u-chorych-onkologicznych-i-chorych-hematologicznych-oraz-innych-chorych-leczonych-terapiami-gonadotoksycznymi-oncofertility-grof-p/">https://ptgo.pl/rekomendacje/zalecenia-grupy-roboczej-ds-zachowania-plodnosci-u-chorych-onkologicznych-i-chorych-hematologicznych-oraz-innych-chorych-leczonych-terapiami-gonadotoksycznymi-oncofertility-grof-p/</a> , dostęp z 23.05.2023
<b>GROF/PTGO 2021</b>	Jach R., Spaczyński R., Kurzawa R. et al. (2021). Aktualizacja zaleceń Grupy Roboczej ds. Zachowania Płodności u Chorych Onkologicznych i Chorych Hematologicznych oraz Innych Chorych Leczonych Terapiami Gonadotoksycznymi „ONCOFERTILITY” (GROF) Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, dotyczące krioprezerwacji i transplantacji

	autologicznej tkanki jajnikowej. Pozyskano z: <a href="https://ptgo.pl/wp-content/uploads/2022/01/Oncofertility2021.pdf">https://ptgo.pl/wp-content/uploads/2022/01/Oncofertility2021.pdf</a> , dostęp z 31.03.2023
<b>JSCO 2021</b>	Harada M., Kimura F., Takai Y. et al. (2022). Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 1. <i>Int. J. Clin. Oncol.</i> 27: 265-280  Tozawa A., Kimura F., Takai Y. et al. (2022). Japan Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guidelines 2017 for fertility preservation in childhood, adolescent, and young adult cancer patients: part 2. <i>Int. J. Clin. Oncol.</i> 27: 281-300
<b>KFE 2022</b>	Rives N., Courbiere B., Almont T. et al. (2022). What should be done in terms of fertility preservation for patients with cancer? The French 2021 guidelines. <i>Eur. J. Cancer.</i> 173: 146-166
<b>MKE 2016</b>	Lambertini M., Del Mastro L., Pecio M.C. et al. (2016). Cancer and fertility preservation: international recommendations from an expert meeting. <i>BMC Med.</i> 14: 1
<b>NCCN 2018</b>	National Comprehensive Cancer Network (2018). Adolescent and Young Adult Oncology, Version 2.2018. <i>J. Natl. Compr. Canc. Netw.</i> 16(1): 66-97
<b>NICE 2017</b>	National Institute for Health and Care Excellence. (2017). Fertility problems: assessment and treatment. 1.16 People with cancer who wish to preserve fertility. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg156">https://www.nice.org.uk/guidance/cg156</a> , dostęp z 11.04.2023
<b>PCL/IGHG 2021</b>	Mulder R. L., Font-Gonzalez A., Green D. M. et al. (2021). Fertility preservation for male patients with childhood, adolescent, and young adult cancer: recommendations from the PanCareLIFE Consortium and the International Late Effects of Childhood Cancer Guideline Harmonization Group. <i>Lancet Oncol.</i> 22(2): e57-e67
<b>SEOM 2016</b>	Sociedad Española de Oncología Médica (2016). SEOM Clinical Guideline of fertility preservation and reproduction in cancer patients. Pozyskano z: <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5138251/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5138251/</a> , dostęp z 03.04.2023
<b>Źródła dowodów wtórnych</b>	
<b>Ferrari 2016</b>	Ferrari S., Paffoni A., Filippi F. et al. (2016). Sperm cryopreservation and reproductive outcome in male cancer patients: a systematic review. <i>Reproductive BioMedicine Online</i> : 33: 29-38
<b>Fraison 2023</b>	Fraison E., Huberlant S., Labrune E. et al. (2023). Live birth rate after female fertility preservation for cancer or haematopoietic stem cell transplantation: a systematic review and meta-analysis of the three main techniques; embryo, oocyte and ovarian tissue cryopreservation. <i>Hum. Reprod.</i> 38(3): 489-502
<b>Xu 2023</b>	Xu Z., Irahim S., Rurdett S., Rydzewska L. et al. (2023). Long term pregnancy outcomes of women with cancer following fertility preservation: A systematic review and meta-analysis. <i>Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.</i> 281:41-48
<b>Źródła dowodów pierwotnych</b>	
<b>Courbiere 2013</b>	Courbiere B., Decanter C., Bringer-Deutsch S. et al. (2013). Emergency IVF for embryo freezing to preserve female fertility: a French multicentre cohort study. <i>Hum. Reprod.</i> 28(9): 2381-2388
<b>Ehrbar 2019</b>	Ehrbar V., Urech C., Rochlitz C. et al. (2019). Randomized controlled trial on the effect of an online decision aid for young female cancer patients regarding fertility preservation. <i>Hum. Reprod.</i> 34(9): 1726-1734
<b>Ehrbar 2021</b>	Ehrbar V., Germeyer A., Nawroth F. et al. (2021). Long-term effectiveness of an online decision aid for female cancer patients regarding fertility preservation: Knowledge, attitude, and decisional regret. <i>Acta Obstet. Gynecol. Scand.</i> 100(6): 1132-1139
<b>Marklund 2021</b>	Marklund A., Lundberg F.E., Eloranta S. et al. (2021). Reproductive Outcomes After Breast Cancer in Women With vs Without Fertility Preservation. <i>JAMA Oncol.</i> 7(1): 86-91
<b>Rotker 2017</b>	Rotker K., Vigneswaran H., Omil-Lima D. et al. (2017). Efficacy of standardized nursing fertility counseling on sperm banking rates in cancer patients. <i>Urology.</i> 104: 90-96

<b>Van der Kaaij 2014</b>	Van der Kaaij M.A.E., van Echten-Arends J., Heutte N. et al. (2014). Cryopreservation, semen use and the likelihood of fatherhood in male Hodgkin lymphoma survivors: an EORTC-GELA Lymphoma Group cohort study. Hum. Reprod. 29(3): 525-533
<b>Problem zdrowotny/epidemiologia</b>	
<b>BASiW 2023</b>	Ministerstwo Zdrowia (2023). Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Pozyskano z: <a href="https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/">https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/epidemiologia/epidemiologia-wersja-polska-gbd/</a> , dostęp z 28.03.2023
<b>KRN 2023</b>	Didkowska J., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: <a href="https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory_2020.pdf">https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nowotwory_2020.pdf</a> , dostęp z 23.02.2024
<b>MPZ 2022</b>	Ministerstwo Zdrowia (2022). Mapy potrzeb zdrowotnych 2022-2026. Pozyskano z: <a href="http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf">http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf</a> , dostęp z 01.08.2022
<b>NCI 2023</b>	National Cancer Institute (2023). Fertility issues in girls and women with cancer. Pozyskano z: <a href="https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/fertility-women">https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/side-effects/fertility-women</a> , dostęp z 29.03.2023
<b>Pankiewicz 2020</b>	Pankiewicz K. (2020). Zachowanie płodności u chorych onkologicznych – update 2020. Ginekologia po dyplomie. Pozyskano z: <a href="https://podyplomie.pl/ginekologia/35449,zachowanie-plodnosci-u-chorych-onkologicznych-update-2020">https://podyplomie.pl/ginekologia/35449,zachowanie-plodnosci-u-chorych-onkologicznych-update-2020</a> , dostęp z 29.03.2023
<b>WHO 2022</b>	World Health Organization (2022). ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics (Version: 01/2023). Pozyskano z: <a href="https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f145723401">https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f145723401</a> , dostęp z 28.03.2023