



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

**Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji  
diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego**

Opracowanie analityczne AOTMiT

Nr: WS.4320.1.2019

Data ukończenia: 17 lipca 2019 r.

**KARTA NIEJAWNOŚCI**

*Dane zakreślone kolorem czerwonym stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.*

**Zakres wyłączenia jawności:** dane osobowe.

**Podstawa prawna wyłączenia jawności:** art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r., poz.1330 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

**Organ dokonujący wyłączenia jawności:** Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

**Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności:** osoba fizyczna.

## Wykaz wybranych skrótów

<b>Agencja / AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>AGREE II</b>	Narzędzie Oceny Wytycznych (ang. Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)
<b>ADT</b>	Terapia antytestosteronowa (ang. androgen deprivation therapy)
<b>AOS</b>	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
<b>AS</b>	Aktywny nadzór (ang. active surveillance)
<b>ASCO</b>	American Society of Clinical Oncology
<b>ASDK</b>	Ambulatoryjne Świadczenia Diagnostyczne Kosztochłonne
<b>ASR</b>	Współczynnik standaryzowany względem wieku, (ang. <i>age-standardised rate</i> )
<b>BMI</b>	Wskaźnik masy ciała (ang. body mass index)
<b>BPH</b>	Łagodny rozrost gruczołu krokowego (ang. benign prostatic hyperplasia)
<b>BT</b>	Brachyterapia (ang. brachytherapy)
<b>CRPC</b>	Rak gruczołu krokowego oporny na kastrację (ang. castration-resistant prostate cancer)
<b>DRE</b>	Badanie palcem odbytu, badanie <i>per rectum</i>
<b>EBRT</b>	Radioterapia z pól zewnętrznych (ang. external beam radiation therapy)
<b>ESMO</b>	European Society for Medical Oncology
<b>EUA</b>	The European University Association
<b>FDA</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>HDR</b>	Brachyterapia z użyciem źródeł o wysokiej mocy dawki promieniowania (ang. high-dose rate brachytherapy)
<b>ICD-10</b>	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10-CM International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, wykorzystywana przez NFZ
<b>ICD-9</b>	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta, ICD-9-CM – Procedure Codes wykorzystywana przez NFZ
<b>IMRT</b>	Radioterapia modulowana intensywnością (ang. intensity modulated radiotherapy)
<b>JGP</b>	Jednorodne Grupy Pacjentów
<b>Karta DiLO</b>	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
<b>KOK</b>	Krajowy Ośrodek Koordynujący
<b>Komparator</b>	Interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
<b>KRN</b>	Krajowy Rejestr Nowotworów
<b>KSO</b>	Krajowa Sieć Onkologiczna
<b>LDR</b>	Brachyterapia z użyciem źródeł o niskiej mocy dawki promieniowania (ang. low-dose rate brachytherapy)
<b>Lek</b>	Produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499)
<b>LSZ, SZP</b>	Leczenie szpitalne
<b>mpMRI</b>	Multiparametryczny rezonans magnetyczny, wieloparametryczny rezonans magnetyczny
<b>MPZO</b>	Mapy Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii
<b>MRI</b>	Rezonans magnetyczny (ang. magnetic resonance imaging)
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>NCCN</b>	The National Comprehensive Cancer Network

<b>NFZ / Fundusz</b>	Narodowy Fundusz Zdrowia
<b>NICE</b>	The National Institute for Health and Care Excellence
<b>NPZChN</b>	Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych
<b>NRO</b>	Narodowa Rada Onkologii
<b>NSO</b>	Narodowa Strategia Onkologiczna
<b>OPH</b>	Opieka paliatywna i hospicyjna
<b>PCU</b>	Prostate Cancer Unit (ang. Prostate Cancer Unit)
<b>PET</b>	Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. positron emission tomography)
<b>POZ</b>	Podstawowa Opieka Zdrowotna
<b>PSA</b>	Swoisty antygen sterczowy (ang. prostate-specific antigen)
<b>PSADT</b>	Czas podwojenia się PSA (ang. PSA doubling time)
<b>PTOK</b>	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
<b>PTU</b>	Polskie Towarzystwo Urologiczne
<b>RGK</b>	Rak gruczołu krokowego
<b>SBRT</b>	Stereotaktyczna radioterapia ciała (ang. stereotactic body radiotherapy)
<b>SNOMED CT</b>	System terminologii klinicznej przeznaczonym do opisywania danych pacjenta dla celów klinicznych (ang. Systematized Nomenclature Of Medicine - Clinical Terms)
<b>SOK</b>	Świadczenia Odrębnie Kontraktowane
<b>SSO</b>	Szybka Ścieżka Onkologiczna
<b>Technologia</b>	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt 21 i 28 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 z późn. zm.)
<b>TK</b>	Tomografia komputerowa
<b>TNM</b>	Klasyfikacja służąca do określania stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu, (ang. tumour–node–metastasis)
<b>TRUS</b>	USG transrektalne
<b>TURP</b>	Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego (ang. transurethral resection of the prostate)
<b>USG</b>	Ultrasonografia
<b>Ustawa o świadczeniach</b>	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.)
<b>VMAT</b>	Terapia modulowana technikami dynamicznymi (ang. volumetric-modulated arc therapy)
<b>WHO</b>	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. World Health Organization)
<b>WOK</b>	Wojewódzki Ośrodek Koordynujący
<b>WW</b>	Baczna obserwacja (ang. watchful waiting)
<b>Wytyczne AOTMiT</b>	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.

## Spis treści

<b>Wykaz wybranych skrótów</b> .....	<b>3</b>
<b>Spis treści</b> .....	<b>5</b>
<b>1. Podstawowe informacje o zleceniu</b> .....	<b>8</b>
<b>2. Streszczenie</b> .....	<b>9</b>
2.1. Proponowane pakiety świadczeń w terapii raka gruczołu krokowego zakładający kompleksowe świadczenie z możliwością zarządzania w ramach Prostate Cancer Unit .....	24
2.1.1. Moduł terapeutyczny uwzględniający uwagi analityków. ....	24
<b>3. Przedmiot i historia zlecenia</b> .....	<b>28</b>
<b>4. Problem decyzyjny</b> .....	<b>33</b>
4.1. Problem zdrowotny – charakterystyka choroby i prognozy epidemiologiczne .....	33
4.2. Populacje .....	41
4.2.1. Pacjenci bez objawów choroby .....	42
4.2.2. Pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu .....	42
4.2.3. Pacjenci ze zdiagnozowanym RGK zakwalifikowani do wskazanego rodzaju leczenia .....	42
4.2.4. Monitorowanie po leczeniu radykalnym .....	43
4.3. Interwencje.....	43
4.3.1. Profilaktyka pierwotna raka prostaty .....	43
4.3.2. Profilaktyka wtórna (badania skriningowe).....	44
4.3.3. Diagnostyka.....	44
4.3.4. Leczenie .....	57
4.3.4.1. Podsumowanie .....	84
4.3.5. Rehabilitacja .....	86
4.3.6. Monitorowanie – leczenie odroczone .....	90
4.3.7. Monitorowanie po leczeniu radykalnym i w trakcie farmakoterapii .....	92
4.4. Identyfikacja potrzeb i problemów zgłaszanych przez ekspertów klinicznych i organizacje pacjenckie .....	93
<b>5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne w raku gruczołu krokowego</b> .....	<b>97</b>
5.1. Modele referencyjnych ścieżek postępowania diagnostycznego i terapeutycznego .....	97
5.1.1. Skrining oportunistyczny .....	98
5.1.2. Diagnostyka wstępna .....	102
5.1.3. Modele ścieżek terapeutycznych .....	111
5.1.4. Model organizacji świadczeń.....	138
<b>6. Organizacja diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego w Polsce</b> .....	<b>141</b>
6.1. Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka gruczołu krokowego .....	141
6.1.1. Założenia pakietu onkologicznego .....	142
6.1.2. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ).....	144
6.1.3. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) .....	145
6.1.4. Leczenie szpitalne (SZP) .....	147

6.1.5.	Porównanie świadczeń w AOS i SZP .....	150
6.1.6.	Rehabilitacja (REH).....	152
6.2.	Analiza struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno – terapeutycznego .....	152
6.2.1.	Szybka terapia onkologiczna .....	152
6.2.2.	Podstawowa opieka zdrowotna (POZ).....	158
6.2.3.	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) .....	161
6.2.4.	Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK).....	168
6.2.5.	Leczenie szpitalne .....	171
6.2.5.1.	Radioterapia .....	184
6.2.5.2.	Chemioterapia .....	189
6.2.5.3.	Program lekowy.....	193
6.3.	Analiza procedur ICD-9 sprawozdanych w POZ, AOS i SZP .....	194
<b>7.</b>	<b>Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego .....</b>	<b>197</b>
7.1.	Strategia Walki z Rakiem.....	197
7.2.	Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych .....	198
7.3.	Programy pilotażowe .....	199
7.4.	Założenia organizacyjne dla modelu kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego .....	210
7.5.	Struktura centrów narządowych - projekt ośrodka koordynującego.....	212
7.6.	Podsumowanie – główne wnioski.....	216
7.7.	Warunki szczegółowe realizacji świadczeń onkologicznych dla poszczególnych poziomów opieki .....	219
7.8.	Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących interesy pacjentów .....	235
<b>8.</b>	<b>Ocena jakości procesu i wyników leczenia .....</b>	<b>300</b>
8.1.	Wskaźniki oceny aktywnego nadzoru (AS) .....	300
8.2.	Spełnianie wymogów jakości – certyfikowanie .....	301
<b>9.</b>	<b>Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego .....</b>	<b>304</b>
9.1.	Opinia Prezesa NFZ .....	304
9.2.	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia .....	304
9.2.1.	Dane dotyczące zachorowalności i zgonów z powodu RGK, oraz prognoza do roku 2025 .....	304
9.2.2.	Średni koszt świadczeń na pacjenta .....	305
9.2.3.	Analiza kosztowa na podstawie danych ze Szwecji .....	306
9.2.4.	Analiza kosztowa na podstawie danych z Polski .....	307
9.2.5.	Szacunkowy koszt diagnostyki.....	309
9.3.	Wnioski i ograniczenia .....	309
<b>10.</b>	<b>Piśmiennictwo .....</b>	<b>311</b>
<b>11.</b>	<b>Spis wykresów .....</b>	<b>316</b>
<b>12.</b>	<b>Spis rysunków.....</b>	<b>317</b>

---

<b>13. Spis tabel .....</b>	<b>318</b>
<b>14. Załączniki .....</b>	<b>323</b>
14.1. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS .....	323
14.2. Świadczenia odrębnie kontraktowane .....	323
14.3. Leczenie szpitalne .....	325
14.4. Produkty odrębne w ramach LSZ .....	328
14.5. Produkty do sumowania w ramach LSZ .....	329
14.6. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii .....	331
14.7. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii .....	333
14.8. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii .....	337
14.9. Świadczenia z zakresu rehabilitacji .....	338
14.10. Wykaz leków refundowanych w zakresie leczenia raka gruczołu krokowego .....	340
14.11. Przykłady protokołów z badania histopatologicznego .....	358
14.11.1. EAU 2019 ( <a href="https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5">https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5</a> ) .....	358
14.11.2. Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów Polskiego Towarzystwa Patologów .....	359
14.12. Przykłady materiałów edukacyjnych .....	363
14.12.1. Przykładowa broszura informacyjna dla lekarza POZ .....	363
14.12.2. Przykładowa broszura informacyjna dla pacjenta .....	365
14.13. Program rehabilitacyjny pacjentów z RGK opracowany w Klinice Urologii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku .....	369
14.14. Skala ocena chorób współistniejących u pacjenta .....	375
14.15. Zestawienie zaleceń postępowania polskich z międzynarodowymi .....	376
14.16. Wskaźniki jakości dla rak gruczołu krokowego .....	423
14.17. Raport Roczny Raka Prostaty: Anglia i Walia 2018 .....	431
14.18. Raport Roczny Raka Prostaty: Dania 2017 .....	434
14.19. Raport Roczny Raka Prostaty: Szwecja 2017 .....	436
14.20. Raport Roczny Raka Prostaty: Certyfikowane Centra DKG 2018 .....	438
14.21. Wyniki urologów wykonujących radykalną prostatektomię – dane audytowe The British Association of Urological Surgeons .....	441
14.22. Badania opinii pacjentów - pakiet satysfakcja (PASAT) Centrum Monitorowania Jakości .....	443

---

# 1. Podstawowe informacje o zleceniu

---

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT i znak pisma zlecającego:

14.05.2018 r. znak pisma: 1323218.JCM

---

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej:

Kompleksowa diagnostyka i leczenia raka gruczołu krokowego

---

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
  - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
  - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
- 

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
  - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  - leczenia szpitalnego
  - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
  - rehabilitacji leczniczej
  - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
  - leczenia stomatologicznego
  - lecznictwa uzdrowiskowego
  - ratownictwa medycznego
  - opieki paliatywnej i hospicyjnej
  - świadczeń wysokospecjalistycznych
  - programów zdrowotnych
- 

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

---



## 2. Streszczenie

### Problem decyzyjny

Niniejszy dokument dotyczy opracowania kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego i obejmuje zaprojektowanie modelu organizacji diagnostyki i leczenia. Z uwagi na narastający problem zachorowalności na nowotwory złośliwe w społeczeństwie polskim, konieczne jest wdrożenie zmian w celu poprawy efektywności procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Zrealizowanie powyższych założeń możliwe jest przez zapewnienie skoordynowanej opieki, która powinna odbywać się w ośrodkach dostarczających wysokiej jakości świadczeń. W celu osiągnięcia jak najlepszych efektów zdrowotnych, niezbędne jest zastosowanie kompleksowej oceny uwzględniającej systemy monitorowania jakości, gdzie szczególnie wykonawca powinien być zainteresowany podnoszeniem jakości wykonywanych świadczeń. Z tego powodu warto rozważyć zmiany mające na celu finansowanie pełnych kompleksowych świadczeń wieńczących zdefiniowane sekwencje działań dostarczających pacjentowi kompleksowego produktu (korzyści zdrowotnej). Większe zryczałtowanie z jednej strony zmniejsza obciążenia kontrolne po stronie płatnika, z drugiej strony zakłada większą swobodę wykonawcy w doborze optymalnego postępowania. Dla zapewnienia pacjentowi optymalnych korzyści niezbędnym staje się wdrożenie systemu monitorowania i zarządzania jakością. Proponowane zmiany prowadzą system w kierunku odejścia od finansowania wykonania określonych czynności w kierunku płacenia za efekt.

### Problem zdrowotny

RGK jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn w Polsce. Stanowi ponad 19% wszystkich zachorowań i ponad 9% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2016 r. odnotowano około 5 tys. więcej nowych zachorowań, w porównaniu do roku 2012. Wzrost liczby zachorowań wynika głównie z postępującego procesu starzenia się społeczeństwa i z poprawy diagnostyki. W 2018 roku wskaźnik zapadalności na RGK (na 100 tys.) plasował Polskę na 12 miejscu wśród 41 krajów europejskich, natomiast wskaźnik śmiertelności na 100 tys. plasował Polskę na 22 miejscu.

Przy interpretacji tych danych trzeba zachować jednak ostrożność, że względu na szczególne cechy nowotworu. Ww grupie powyżej 70 r.ż. w 46% autopsji stwierdzano obecność raka, co jednak nie wpływało na losy chorego. Tak więc, zwiększenie zapadalności obserwowane w badaniach statystycznych może wiązać się ze zwiększeniem wykrywalności, w tym wykrywaniu przypadków, które mogłyby pozostać niejawne do śmierci chorego nie wpływając na jego jakość. Leczenia takich osób wiąże się z istotnymi działaniami niepożądanymi istotnie wpływając na pogorszenie jakości życia. Największe korzyści z wczesnej diagnostyki odnoszą pacjenci z rakiem niskiego ryzyka, u których spodziewany okres przeżycia przekracza 10 lat i wdroży się możliwość obserwacji. Interpretowanie śmiertelności również musi być ostrożne, ponieważ większość pacjentów jest w podeszłym wieku i jednoznaczne określenie przyczyny zgonu jest utrudnione ze względu na powszechną w tym wieku wielochorobowość.

Przyczyny zachorowania na RGK nie są do końca wyjaśnione. Wśród czynników zwiększających ryzyko zachorowania oprócz wieku wymienia się: ryzyko rodzinne, potwierdzone obciążenie genetyczne. Objawy raka prostaty są nieswoiste, we wczesnych fazach nowotworu mogą nie występować i pojawiać się dopiero w zaawansowanym stadium.

Nieprawidłowe stężenie PSA we krwi, podejrzany wynik badania per rectum, USG, występujące objawy kliniczne są podstawą do podejrzewania występowania zmiany nowotworowej (ICD-10: D40 - Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych). Sytuacja ta wymaga przeprowadzenia diagnostyki różnicowej i wykluczenia innych chorób. W sytuacji złego stanu ogólnego, uniemożliwiającego wdrożenie aktywnego leczenia decyzja o wdrożeniu diagnostyki powinna uwzględniać spodziewane korzyści i ryzyko.

Badanie przesiewowe populacyjne raka stercza nie jest obecnie rekomendowane. Wynika to z braku dowodów na zmniejszenie umieralności w populacji oraz poprawę jakości życia chorych z wczesnie rozpoznany rakiem prostaty. Rekomenduje się, aby badania przesiewowe miały charakter oportunistyczny i były wykonywane wyłącznie u mężczyzn, u których oczekiwana dalsza długość życia jest dłuższa niż 10 lat, i którzy świadomie zdecydują się na nie, po przedstawieniu przez lekarza korzyści i ryzyka związanych z przeprowadzeniem badań skriningowych.

Badaniem potwierdzającym występowanie raka prostaty (ICD-10: C61 - Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego) jest badanie histopatologiczne materiału pobranego za pomocą biopsji. Większość przypadków stanowią gruczolakoraki, których kodu nie uwzględnia klasyfikacja ICD-10, a właściwy kod pojawia się dopiero w klasyfikacji ICD-11. Podstawowym parametrem badania histopatologicznego uwzględnianym przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych jest ocena stopnia złośliwości w pięciostopniowej skali Gleasona. Badanie to posiada szereg ograniczeń, stąd poszukuje się dodatkowych metod diagnostycznych, które trafniej przewidywałyby niekorzystny przebieg choroby.

Przeżycie chorych zależy od wielu czynników, w tym stopnia zaawansowania choroby oraz zastosowanego leczenia. Rokowanie jest silnie skorelowane z wynikiem w skali Gleasona, a także ze stopniem zaawansowania klinicznego. Pacjenci z RGK o wyższym stopniu w skali Gleasona mają gorsze rokowanie po leczeniu radykalnym, większe ryzyko wznowy biochemicznej oraz zgonu związanego z rakiem.

Po leczeniu radykalnym odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 70–85%, zaś odsetek przeżyć 10-letnich 50–75%. U pacjentów niepoddanych leczeniu radykalnemu progresję choroby obserwuje się najczęściej po 18-36 miesiącach od rozpoczęcia hormonoterapii. Przeżycie u pacjentów z nowotworem zaawansowanym miejscowo i leczonych zachowawczo wynosi średnio 4,5 roku, natomiast w przypadku rozsiaśniętego nowotworu 1-3 lat.

Stan ogólny pacjenta, szczególnie w wieku starszym może determinować możliwość podjęcia określonych interwencji. W przypadku chorób współistniejących ryzyko związane z podjęciem leczenia przyczynowego może być większe niż spodziewane korzyści, co może determinować decyzję o skierowaniu pacjenta na ścieżkę opieki paliatywnej na wstępnych etapach procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Przy wyborze metod postępowania, zaleca się uwzględnianie specyfiki nowotworu, trudności w predykcji agresywnego przebiegu i wyróżnienia osób, które mogą odnieść korzyści w związku z podejmowanymi interwencjami. Wdrażanie agresywnego leczenia wiąże się z dużym ryzykiem działań niepożądanych, a wytyczne wskazują, że u wielu pacjentów aktywne leczenie jest prowadzone niepotrzebnie, ponieważ pomimo rozpoznania histopatologicznego nowotwór jest nieistotny klinicznie.

Leczenie aktywne obejmuje leczenie chirurgiczne, radioterapię i traktowane jako terapia o charakterze eksperymentalnym - wymrażanie lub niszczenie tkanki przy pomocy fal ultradźwiękowych. Skuteczność i bezpieczeństwo tych metod są porównywalne, jednak istnieją duże różnice w kosztach. Z tego powodu należałoby rozważyć wprowadzenie mechanizmów wspierających podejmowanie decyzji uwzględniających efektywność kosztową. W przypadku raka prostaty tańszą opcją jest prostatektomia. Procedury radioterapeutyczne i wykorzystywane aparaty nie są swoiste dla RGK, stąd regulacje powinny być opracowywane jednocześnie dla wielu typów nowotworów.

Wytyczne wskazują, że podejmowanie radykalnych interwencji leczniczych nie zawsze jest zasadne. Rozwiązaniem jest wprowadzenie leczenia odroczonego, na które składa się aktywny nadzór lub baczna obserwacja. Leczenie odroczone jest również rozwiązaniem na tzw. „overdiagnosis”. Aby ograniczyć konieczność leczenia nieistotnego klinicznie RGK, pacjenci z rakiem niskiego ryzyka powinni mieć możliwość wyboru aktywnego nadzoru (*active surveillance*). Ma ono na celu monitorowanie pacjenta do momentu dalszego rozwinięcia choroby. Baczna obserwacja (*watchful waiting*) powinna być jedną z możliwości postępowania w każdym stopniu ryzyka raka prostaty. Jej celem jest leczenie paliatywne objawów, które z czasem mogłyby się pojawić u pacjenta. Jest zalecana jeżeli przewidywane przeżycie wynosi mniej niż 10 lat. Wprowadzenie swoistych produktów rozliczeniowych dedykowanych tym interwencjom powinno zachęcać do szerszego wykorzystywania tych opcji postępowania, które są mniej obciążające pacjenta i tańsze.

Powyższe opcje należy rozróżnić od metod leczniczych związanych z zastosowaniem deprivacji androgenowej tj. kastracji chirurgicznej lub farmakologicznej. Ta pierwsza opcja jest szczególnie rzadko stosowana, co może być pochodną niedostatecznego finansowania lub działalności promocyjnej firm farmaceutycznych.

### **Rekomendacje i zalecenia postępowania**

W celu przeprowadzenia porównania dostępnych świadczeń gwarantowanych dla RGK w Polsce z obecnymi zaleceniami leczenia międzynarodowego oraz na potrzeby utworzenia modeli ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w zakresie RGK, została przeprowadzona analiza wytycznych międzynarodowych. Jakość wyszukanych wytycznych została oceniona za pomocą narzędzia oceny AGREE II w zakresie poprawności metodyki opracowania poszczególnych dokumentów, wg Domeny 3.

Na podstawie wyników oceny jakości wytycznych oraz opinii powołanego do współpracy Zespołu Ekspertów, zostało uwzględnionych 10 dokumentów międzynarodowych towarzystw: EAU, NICE, NCCN, ESMO oraz trzy wytyczne polskie: PTU, PTOK.

Podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych kierowano się założeniami spójnymi z ideą zaleceń i wytycznych klinicznych.

### Postępowanie z pacjentem

Zależnie od stopnia ryzyka nowotworu, biologicznego wieku pacjenta, przewidywanego czasu przeżycia i chorób współistniejących, a także preferencji chorego można zastosować następujące interwencje dla chorych:

- z RGK niskiego ryzyka:
  - aktywny nadzór (dla pacjentów z oczekiwaną długością przeżycia >10 lat),
  - baczna obserwację (dla pacjentów z oczekiwaną długością przeżycia <10 lat),
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z oszczędzeniem nerwów,
    - orchiektomię.
  - radioterapię:
    - z modulacją intensywności,
    - hipofrakcjonowaną z modulacją intensywności,
    - brachyterapię LDR,
    - brachyterapię LDR poprzedzoną ADT.
- z RGK średniego ryzyka:
  - baczna obserwację (leczenie paliatywne)
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z limfadenektomią,
    - orchiektomię.
  - radioterapię:
    - EBRT + ADT neoadjuwantową krótkoterminową,
    - EBRT + ADT adjuwantową krótkoterminową,
    - brachyterapię LDR,
    - brachyterapię LDR + teleradioterapię,
    - EBRT ze zwiększoną dawką.
  - farmakoterapię hormonalną:
    - neoadjuwantową, towarzyszącą, adjuwantową skojarzoną z radioterapią,
    - monoterapię (jeśli brak możliwości/woli pacjenta do innego leczenia; dla pacjenta objawowego).
- z RGK wysokiego ryzyka:
  - baczna obserwację (leczenie paliatywne)
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z limfadenektomią,
    - orchiektomię.
  - radioterapię:
    - EBRT + ADT neoadjuwantową długoterminową,
    - EBRT + ADT adjuwantową długoterminową,
    - EBRT + ADT + wzmocnioną brachyterapię (HDR/LDR)
    - brachyterapię + radioterapię,
    - brachyterapię LDR + teleradioterapię,
    - brachyterapię + ADT,
    - SBRT + ADT.
  - farmakoterapię hormonalną:
    - neoadjuwantową, towarzyszącą, adjuwantową skojarzoną z radioterapią,
    - adjuwantową skojarzoną z chemioterapią,

- monoterapię (jeśli brak możliwości/woli pacjenta do innego leczenia; dla pacjenta objawowego).
- chemioterapię.
- z lokalnie zaawansowanym RGK (z przerzutami do węzłów chłonnych):
  - baczna obserwację (leczenie paliatywne)
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z limfadenektomią,
    - orchiektomię.
  - radioterapię:
    - EBRT + ADT neoadjuwantową długoterminową,
    - EBRT + ADT adjuwantową długoterminową,
    - IMRT/VMAT + ADT adjuwantową długoterminową
    - hipofrakcjonowanie IMRT.
  - farmakoterapię hormonalną:
    - neoadjuwantową, adjuwantową skojarzoną z radioterapią,
    - ADT adjuwantową skojarzoną z prostatektomią),
    - monoterapię (jeśli brak możliwości/woli pacjenta do innego leczenia; dla pacjenta objawowego).
  - chemioterapię.
- z RGK z przerzutami odległymi:
  - baczna obserwację (leczenie paliatywne)
  - radioterapię (jeśli mała liczba przerzutów)
  - farmakoterapię hormonalną:
    - kastrację + radioterapię,
    - kastrację hormonalną + chemioterapię,
    - kastrację + octan abirateronu i prednizon,
    - agonistów LHR + antyandrogeny
    - kastrację + antyandrogeny,
    - monoterapię antyandrogenami.
  - chemioterapię:
    - monoterapię,
    - chemioterapię + hormonoterapię (jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku choroby przerzutowej, nieleczonej hormonalnie).
- z RGK opornym na kastrację:
  - bez przerzutów:
    - monoterapię (enzalutamid lub apalutamid u pacjentów z wysokim ryzykiem rozwoju przerzutów).
  - z przerzutami:
    - ciągłe leczenie ADT jako leczenie pierwszego rzutu,
    - enzalutamid/abirateron + chemioterapię (docetaksel),
    - chemioterapię + enzalutamid/abirateron,
    - terapie przedłużające życie:
      - manipulację lekami w zależności od powyżej zastosowanych, mitoksantron, leuprorelina),
      - radiofarmaceutyki w przypadku przerzutów do kości (rad-223, stront-89, samar-153).

### **Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w nowotworze gruczołu krokowego**

W wyniku przeprowadzonej analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, zidentyfikowano następujące obszary niezgodności mogące wymagać kwalifikacji nowych procedur lub aktualizacji i korekty procedur obecnych w koszyku świadczeń gwarantowanych:

- Procedury rekomendowane w diagnostyce i monitorowaniu nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych
  - Biopsja saturacyjna
  - Biopsja fuzyjna
- Procedury diagnostyczne ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych mogące wymagać modyfikacji
  - Badania genetyczne
  - mpMRI
- Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – niezalecane przez wytyczne kliniczne w diagnostyce RGK. W opinii ekspertów stosowanie ich w RGK jest niezasadne.
  - L17 Kwaśna fosfataza sterczowa
  - 60.12 Otwarta biopsja stercza
  - 60.15 Biopsja tkanek okołosterczowych (co może nie dotyczyć diagnostyki wznowy po prostatektomii)
  - 60.91 Biopsja aspiracyjna stercza
- Procedury terapeutyczne rekomendowane w wytycznych klinicznych, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych
  - Operacja oszczędzająca nerwy
- Procedury terapeutyczne rekomendowane, ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych mogące wymagać modyfikacji
  - Prostatektomia radykalna.
- Inne istotne problemy:
  - Skrining oportunistyczny - zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń (Tabela 1) realizowanych dla pacjentów znajdujących się w grupie ryzyka zachorowania na RGK.
  - Diagnostyka wstępna objawów alarmowych - zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń (Populacją, która może pojawić się u lekarza POZ stanowią pacjenci z objawami alarmowymi. Mogą to być objawy nieswoiste lub sugerujące chorobę układu moczowo-płciowego. W takim przypadku pacjent podlegałby działaniom analogicznym do interwencji w ramach skriningu oportunistycznego i dodatkowo diagnostyka całego układu moczowego (badanie ogólne moczu, USG jamy brzusznej i prostaty).

W przypadku objawów nieswoistych dla obszaru dróg moczowych jednym z możliwych rozwiązań jest możliwość wystawienia skierowania przez lekarza POZ na odrębnie finansowany pakiet badań diagnostycznych (obejmujący np. morfologię krwi (Hb, WBC, PTL), ALT, B12, kreatynina (eGFR), fosfataza alkaliczna, kwas foliowy, wapń, sód, potas, LDH, ferrytyna, OB, CRP, albumina, bilirubina, TSH, glukoza, PSA, badanie ogólne moczu) ukierunkowanych na wiele chorób ciężkich, których wyniki mogłyby zasugerować lekarzowi daną jednostkę chorobową. Takie rozwiązanie funkcjonuje w Szwecji. Taki pakiet pozwala na wykrycie najczęstszych przyczyn objawów ogólnych nieswoistych co pozwala wyselekcjonować chorych do leczenia swoistego na wcześniejszym etapie, zmniejszając obciążenia ośrodków wysokospecjalistycznych dedykowanych onkologii.

Finansowanie fee for service wpłynie zachęcająco do podejmowania aktywnych działań bliżej domu pacjenta. Stosowane obecnie finansowanie diagnostyki ryczałtowe w tym obszarze wydaje się nieefektywne.

Warto skorzystać z rozwiązań organizacyjnych opracowanych w Szwecji szczególnie w obszarze oceny jakości świadczeń i zmiany nastawienia systemu na propacjencki. Zakłada on, że lekarz POZ kontaktuje się z ośrodkiem specjalistycznym przekazując dane pacjenta, a ten zobowiązany jest do przejścia dalszej opieki w tym ustalenia terminu i warunków przyjęcia. Rozwiązanie takie na pewno sprzyja poprawie efektywności i ilość nieskutecznych wizyt może ulegać zmniejszeniu (np. ośrodek specjalistyczny informuje pacjenta o konieczności właściwego przygotowania do konsultacji).

- Tabela 2) realizowanych dla pacjentów z objawami nieswoistymi lub sugerującymi chorobę układu moczowo-płciowego.
- Aktywny nadzór - zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń realizowanych dla pacjentów objętych aktywnym nadzorem.

- Baczna obserwacja - zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń realizowanych dla pacjentów objętych baczną obserwacją.
- Monitorowanie po leczeniu radykalnym - zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń realizowanych dla pacjentów w ramach POZ/AOS/PCU.
- Zbliżenie wyceny świadczeń realizowanych w ramach AOS i SZP mogłoby zwiększyć chęć wykonywania świadczeń w warunkach ambulatoryjnych. Obecnie wyceny analogicznych świadczeń diagnostycznych realizowanych dla pacjentów z podejrzeniem RGK są wyższe w ramach LSZ.
- „Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa” (60.111) – wykonywanie w warunkach szpitalnych powinno być ograniczone do uzasadnionych klinicznie przypadków – uzyskanie takiego efektu może być osiągnięte poprzez zrównanie wycen świadczeń realizowanych w ramach AOS i SZP (j.w.).
- Kastracja chirurgiczna stanowi ważną opcję dla kastracji farmakologicznej. Zwiększenie wyceny zabiegów orchitektomii (grupa JGP L72 - Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu (62.411 Wycięcie obu jąder jednocześnie, 62.412 Wycięcie obu jąder i wszczepienie protez jednocześnie, 62.419 Obustronne wycięcie jąder – inne, 62.42 Wycięcie jednego jądra). W opinii Zespołu Ekspertów wzrost wyceny świadczenia dla pacjentów z RGK zwiększy częstość wykonywania procedur, co w związku z lepszą skutecznością i bezpieczeństwem w porównaniu do kastracji farmakologicznej, może być korzystne. Finansowanie oparte o Value Based Pricing – utrzymywanie terapeutycznie niskiego poziomu testosteronu, niezależnie od stosowanych metod mogłoby wymagać zmian legislacyjnych.
- Zespół Ekspertów zwraca uwagę, że lekarze nadmiernie kierują pacjentów na scyntyografię. Jest bezzasadnie wykonywana u znakomitej większości pacjentów zwiększając koszty dla systemu oraz wydłużając kolejki do badań. Wg wytycznych EAU i NCCN scyntygrafia powinna być ograniczona tylko do:
  - chorych z grupy pośredniego i niekorzystnego ryzyka,
  - chorych z przerzutami w innych narządach oraz,
  - pacjentów objawowych, niezależnie od poziomu PSA, skali Gleasona lub stopnia klinicznego.U chorych z grup niskiego ryzyka badanie to nie powinno być wykonywane.
- Zespół Ekspertów wskazuje, że zasadne byłoby wprowadzenie instrukcji dla lekarzy POZ i informatorów dla pacjentów w zakresie raka prostaty. Takie dokumenty funkcjonują w innych krajach. Dzięki temu lekarze POZ mogliby w szybki sposób sprawdzić najważniejsze informacje m.in. odnośnie wywiadu z pacjentem, grup ryzyka zachorowania na RGK czy wpływu różnych czynników na wynik PSA. Choć wg danych KRN w 2016 r. rak gruczołu krokowego był najczęstszym typem nowotworu złośliwego rozpoznawanego u mężczyzn i drugą przyczyną zgonów wśród nowotworów złośliwych, to jednak ilość nowych przypadków przypadająca na jednego lekarza POZ jest niewielka, stąd instrukcja na temat RGK i badań z nim związanych jest dokumentem który powinien być opracowywany i dostarczany z poziomu centralnego.
- Wprowadzenie obligatoryjności sprawozdawania stopnia zaawansowania każdego nowotworu złośliwego w klasyfikacji TNM oraz innych wykorzystywanych dla danego raka skalach; w RGK z uwagi na odmienne zasady postępowania w różnych stopniach ryzyka, nie ma obecnie możliwości przeprowadzania analiz metod.
- Wprowadzenie możliwości zawieszenia karty DiLO lub wprowadzenie nowego etapu w jej ramach dotyczącego ponownej diagnostyki po 3-6 miesiącach. Spowoduje to uszczelnienie systemu i lepszy nadzór nad chorymi.
- Utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO w celu poprawy nadzoru po leczeniu, szybszego wykrywania wznów oraz lepszego monitorowania leczenia wznów:
  - monitorowanie po leczeniu raka stercza obejmujące kontrolę PSA, powikłań leczenia i choroby oraz jakość życia,

- zamknięcie karty np. po 10 latach od leczenia jeśli nie ma wznowy lub w przypadku zgonu,
- wznowa raka stercza obejmująca całą diagnostykę.

Tabela 1. Moduł skryningu oportunistycznego – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów.

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
Diagnostyka nowotworu gruczołu krokowego	<b>I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>
	<b>Wymogi formalne</b>
	<b>Wystawca skierowania:</b> nie dotyczy
	<b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> nie dotyczy
	<b>Załączone badania/dokumentacja:</b> nie dotyczy
	<b>Pozostałe warunki:</b> nie dotyczy
	<b>Kryteria włączenia</b>
	Populacje mogące być kwalifikowane do świadczenia: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacjenci bezobjawowi &gt;50 r.ż.</li> <li>2. Pacjenci bezobjawowi &gt;45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym</li> <li>3. Pacjenci bezobjawowi w podeszłym wieku, w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego</li> <li>4. Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA</li> </ol>
	<b>Kryteria wyłączenia</b>
	Populacje: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego</li> <li>2. Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony)</li> <li>3. Pacjent z objawami nieswoistymi dla RGK</li> <li>4. Pacjent z podejrzeniem RGK</li> </ol>
	<b>II. Zakres świadczenia</b>
	<b>Wykaz procedur diagnostycznych:</b> I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity 89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE) 88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego
	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia:</b> Nie dotyczy* * W przypadku wykonanie DRE na pierwszej wizycie, PSA należy oznaczyć 7 dni później
	<b>Świadczenia towarzyszące:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. W przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO.</li> <li>2. W przypadku braku podejrzenia raka gruczołu krokowego należy zalecić pacjentowi powtórzenie PSA i DRE w odpowiednim odstępie czasu.</li> </ol>
<b>III. Warunki realizacji świadczenia - Struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy (w miejscu/w lokalizacji/w dostępie)</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	
ambulatoryjny	
<b>Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne</b>	
1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub 2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub 3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewni w dostępie: - medyczne laboratorium diagnostyczne	
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	
Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w: 1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej; 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.	
<b>Personel</b>	
<b>Dodatkowe warunki</b>	
Nie dotyczy	
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	
Nie dotyczy	
<b>IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki</b>	
Nie dotyczy	

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW - Moduł skryningu oportunistycznego – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów

## Proponowane zmiany

Warunek konieczny dla uruchomienia programu skринingu oportunistycznego to wdrożenie:

- radykalnego leczenia (całej ścieżki), ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dotyczących zarządzania jakością (niewłaściwa kwalifikacja, działania niepożądane stanowią największy problem),
- leczenia odroczonego.

## Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne

1. Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub,
2. Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub,
3. Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego,
4. Zakład medycyny pracy (badania okresowe). Ten punkt mógłby wymagać zmian legislacyjnych (możliwość zawarcia dodatkowej umowy z NFZ na dodatkowe świadczenia).  
Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie:  
- medyczne laboratorium diagnostyczne.

## Kryteria włączenia

Populacje kwalifikowane do świadczenia:

1. Pacjenci bezobjawowi >50 r.ż.
2. Pacjenci bezobjawowi >45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym.
3. Pacjenci, którzy w wieku 40 lat mieli PSA >1 ng/mL,
4. Pacjenci, którzy w wieku 60 lat mieli PSA >2 ng/mL  
Ad. 1-4: Pacjenci bezobjawowi w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego, z przewidywanym przeżyciem ok. 10-15 lat.

## Kryteria wyłączenia

1. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego.
2. Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony).
3. Pacjent z objawami nieswoistymi.
4. Pacjent z podejrzeniem RGK.

## Wykaz procedur diagnostycznych

I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity,  
89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE),

## Świadczenia towarzyszące

1. Kwalifikacja do skринingu oportunistycznego.
2. Uzyskanie świadomej zgody po poinformowaniu pacjenta o konsekwencjach badań przesiewowych w tym możliwości zastosowania opcji obserwacji i konsekwencji zbędnego leczenia.
3. W przypadku braku podejrzenia raka gruczołu krokowego należy zalecić pacjentowi powtórzenie PSA i DRE w odpowiednim odstępie czasu.
4. W przypadku dodatniego wyniku skринingu lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO i umówić warunki wizyty u urologa (PCU I). (Możliwość konsultacji lekarza POZ z urologiem za pomocą internetu lub telefonu.)
5. Przygotowanie pacjenta do wizyty w PCU I (np. przygotowanie do biopsji).

Możliwości finansowania: fee-for-service (za cały proces: od oceny ryzyka, przez edukację, po badania i przygotowanie do konsultacji w PCU I).

## OBJAWY NIESWOISTE WYMAGAJĄCE WYKLUCZENIA CHOROBY NOWOTWOROWEJ

Populacją, która może pojawić się u lekarza POZ stanowią pacjenci z objawami alarmowymi. Mogą to być objawy nieswoiste lub sugerujące chorobę układu moczowo-płciowego. W takim przypadku pacjent podlegałby działaniom analogicznym do interwencji w ramach skринingu oportunistycznego i dodatkowo diagnostyka całego układu moczowego (badanie ogólne moczu, USG jamy brzusznej i prostaty).

W przypadku objawów nieswoistych dla obszaru dróg moczowych jednym z możliwych rozwiązań jest możliwość wystawienia skierowania przez lekarza POZ na odrębnie finansowany pakiet badań diagnostycznych (obejmujący np. morfologię krwi (Hb, WBC, PTL), ALT, B12, kreatynina (eGFR), fosfataza alkaliczna, kwas foliowy, wapń, sód,



potas, LDH, ferrytyna, OB, CRP, albumina, bilirubina, TSH, glukoza, PSA, badanie ogólne moczu) ukierunkowanych na wiele chorób ciężkich, których wyniki mogłyby zasugerować lekarzowi daną jednostkę chorobową. Takie rozwiązanie funkcjonuje w Szwecji.<sup>1</sup> Taki pakiet pozwala na wykrycie najczęstszych przyczyn objawów ogólnych nieswoistych co pozwala wyselekcjonować chorych do leczenia swoistego na wcześniejszym etapie, zmniejszając obciążenia ośrodków wysokospecjalistycznych dedykowanych onkologii.

Finansowanie fee for service wpłynie zachęcająco do podejmowania aktywnych działań bliżej domu pacjenta. Stosowane obecnie finansowanie diagnostyki ryczałtowe w tym obszarze wydaje się nieefektywne.

Warto skorzystać z rozwiązań organizacyjnych opracowanych w Szwecji szczególnie w obszarze oceny jakości świadczeń i zmiany nastawienia systemu na propacjencki. Zakłada on, że lekarz POZ kontaktuje się z ośrodkiem specjalistycznym przekazując dane pacjenta, a ten zobowiązany jest do przejścia dalszej opieki w tym ustalenia terminu i warunków przyjęcia. Rozwiązanie takie na pewno sprzyja poprawie efektywności i ilość nieskutecznych wizyt może ulegać zmniejszeniu (np. ośrodek specjalistyczny informuje pacjenta o konieczności właściwego przygotowania do konsultacji).

**Tabela 2. Moduł diagnostyki wstępnej – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi.**

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
Diagnostyka nowotworu gruczołu krokowego	<b>I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>
	<b>Wymogi formalne</b>
	<b>Wystawca skierowania:</b> nie dotyczy
	<b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> nie dotyczy
	<b>Załączone badania/dokumentacja:</b> nie dotyczy
	<b>Pozostałe warunki:</b> nie dotyczy
	<b>Kryteria włączenia</b>
	Populacje mogące być kwalifikowane do świadczenia: 1. Pacjent z objawami nieswoistymi dla RGK
	<b>Kryteria wyłączenia</b>
	Populacje: 1. Pacjent bezobjawowy >50 r.ż. 2. Pacjent bezobjawowy >45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym 3. Pacjent bezobjawowy w podeszłym wieku, w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego 4. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego 5. Skrining oportunistyczny 6. Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA 7. Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony) 8. Pacjent z podejrzeniem RGK
<b>II. Zakres świadczenia</b>	
	<b>Wykaz procedur diagnostycznych:</b> I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity 89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE) 88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego Pakiet badań dedykowany pacjentom z objawami ciężkiej choroby
	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia:</b> Nie dotyczy* * W przypadku wykonania DRE na pierwszej wizycie, PSA należy oznaczyć 7 dni później
	<b>Świadczenia towarzyszące:</b> 1. W przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO. 2. W przypadku braku podejrzenia raka gruczołu krokowego należy zalecić pacjentowi powtórzenie PSA i DRE w odpowiednim odstępie czasu.
<b>III. Warunki realizacji świadczenia - Struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy (w miejscu/w lokalizacji/w dostępie)</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	ambulatoryjny
<b>Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne</b>	1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub 2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub 3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie:

<sup>1</sup> <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/allvarliga-ospecifica-symtom/gallande-vardeforlopp/ingang-till-standardiserat-vardeforlopp#misstanke> [data dostępu: 22.05.2019]

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
	- medyczne laboratorium diagnostyczne
Wypożyczenie w sprzęt medyczny	Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w: 1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej; 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
Personel	
Dodatkowe warunki	Nie dotyczy
Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
<b>IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki	Nie dotyczy

Źródło: Opracowanie własne.

**UWAGI ANALITYKÓW - Moduł II: Moduł diagnostyczny – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi**

### Proponowane zmiany

Cel świadczenia:

1. Wykrycie przyczyn dolegliwości.
2. Czujność onkologiczna, wczesne wykrycie nowotworu.

### Kryteria włączenia

Populacje mogące być kwalifikowane do świadczenia:

1. Pacjent z objawami nieswoistymi dla choroby nowotworowej

### Kryteria wyłączenia

Populacje:

1. Pacjent bezobjawowy >50 r.ż.
2. Pacjent bezobjawowy >45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym.
3. Pacjent bezobjawowy w podeszłym wieku, w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego.
4. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego.
5. Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA.
6. Podejrzanie nowotworu złośliwego (uogólniony).
7. Pacjent z mocnym podejrzeniem RGK (DiLO).

### Wykaz procedur diagnostycznych

I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity

89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE)

Inne badania laboratoryjne wg wskazań

88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego.

Lub: stworzenie odrębnego produktu dla objawów nieswoistych dla układu moczowego.

### Świadczenia towarzyszące

1. W przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO.
2. W przypadku wyników niewskazujących na raka gruczołu krokowego wyznaczenie terminu powtórzenia PSA i DRE.

### Kryteria usieciowienia (kontraktowania)

Umowa z ośrodkiem specjalistycznym przejmującym leczenie, lub możliwość wyboru z listy dostępnych ośrodków.

**Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki: do opracowania.**

Możliwości finansowania:

- ryczałt dla całej procedury lub
- fee-for-service za elementy składowe.

**Warunki dodatkowe dla obu modułów: skringingu i diagnostyki objawów nieswoistych:**

1. System informatyczny zakładający możliwość komunikacji lekarza POZ, ośrodka PCU I, medycyny pracy w celu np.:
  - Umawianie terminu wizyty,
  - Sprawdzenie czy i kiedy została wykonana procedura,
  - Wymiany informacji między lekarzami,
  - Sprawozdawanie wykonania procedury i wyniku,
  - Ocena jakości procesu,
  - Materiały edukacyjne dla pacjentów,
  - System podpowiedzi dla lekarzy.

Przykłady dokumentów lub statusów pacjenta, które mogłyby być generowane przez system informatyczny znajdują się w Rysunek 3. Ścieżka postępowania: skringing oportunistyczny (POZ)\*,\*\*. Broszury informacyjne dla pacjentów oraz szkolenia dla lekarzy mogłyby być kontynuacją programu M45+.<sup>2</sup>

**Problemy związane z szerokim wprowadzeniem skringingu: Overdiagnosis, overtreatment**

Celem skringingu oportunistycznego jest wczesne wykrycie nowotworu i podjęcie leczenia radykalnego w przypadkach tego wymagających. Wprowadzenie skringingu na szerszą skalę spowoduje także wykrywanie przypadków nieistotnych klinicznie. Z tego względu wytyczne rekomendują, aby stosować tzw. leczenie odroczone (aktywny nadzór, baczna obserwacja) u pacjentów, u których leczenie radykalne nie będzie zasadne, w celu ograniczenia tych interwencji.

Wytyczne wyróżniają dwie odrębne strategie postępowania zachowawczego, które mają na celu ograniczenie nadmiernego leczenia: aktywnego nadzoru (AS, ang. active surveillance) i baczna obserwacja (WW, ang. watchful waiting).

**Aktywny nadzór (ang. active surveillance AS)**

Aktywny nadzór jest strategią zarządzania zachowawczego, które ma na celu zmniejszenie niepotrzebnego leczenia i monitorowania momentu, w którym pacjent będzie go potrzebował. Polega na regularnym monitorowaniu przebiegu choroby w oczekiwaniu na terapię leczniczą w przypadku postępu nowotworu. Pacjent pozostaje pod ścisłym nadzorem i ma w odpowiednich odstępach czasu wykonywane potrzebne badania sprawdzające jego stan. Leczenie radykalne jest wdrażane na podstawie wcześniej ustalonych progów wskazujących na potencjalnie zagrażającą życiu chorobę, która jest nadal potencjalnie uleczalna, przy jednoczesnym uwzględnieniu średniej długości życia. Wielu mężczyzn, z rozpoznaniem zlokalizowanym rakiem prostaty niskiego ryzyka, nie odniesie korzyści z leczenia radykalnego. Ponieważ ci pacjenci mają dłuższą oczekiwaną długość życia, powinni być uważnie monitorowani, a leczenie powinno rozpocząć się natychmiast, jeśli nowotwór postępuje, tak aby nie przegapić szansy na wyleczenie.

**Tabela 3. Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).**

Świadczenia w zakresie aktywnego nadzoru pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	
Aktywny nadzór pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	<b>Wymogi formalne</b> <b>Wystawca skierowania:</b> - lekarz specjalista w dziedzinie urologii. <b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> 1. Skierowanie lub karta DiLO celem prowadzenia aktywnego nadzoru w raku prostaty; 2. Określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, uczuleń, innych czynników (np. wszczepione urządzenia lub implanty w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10.
	<b>Załączone badania / dokumentacja:</b>

<sup>2</sup> „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo-płciowego u pracujących mężczyzn w wieku od 45. roku życia (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywacji zawodowej (w szczególności osób wykonujących zawody, co do których istnieje wyższe prawdopodobieństwo narażenia na choroby nowotworów układu moczowo-płciowego)” Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2011

<b>Świadczenia w zakresie aktywnego nadzoru pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego</b>	
	<p>1. Kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka gruczołu krokowego.</p> <p>2. Istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.</p>
	<b>Pozostałe warunki:</b> nie dotyczy
<b>Kryteria włączenia</b>	Zlokalizowany rak niskiego ryzyka (PSA <10 ng/ml, i <7 w skali Gleasona (1 stopień ISUP), i cT1-2a) i oczekiwana długość życia >10 lat.
<b>Kryteria wyłączenia</b>	<p>1. Zlokalizowany rak niskiego ryzyka (PSA &lt;10 ng/ml, i &lt;7 w skali Gleasona (1 stopień ISUP), i cT1-2a) i oczekiwana długość życia &lt;10 lat.</p> <p>2. Zlokalizowany rak średniego ryzyka (PSA 10-20 ng/ml, lub 7 w skali Gleasona (2/3 stopień ISUP), lub cT2b)</p> <p>3. Zlokalizowany rak wysokiego ryzyka (PSA &gt;20 ng/ml, lub &gt;7 w skali Gleasona (4/5 stopień ISUP), lub cT2c)</p> <p>4. Lokalnie zaawansowany rak wysokiego ryzyka (każde PSA, każdy stopień w skali Gleasona (i wg ISUP), cT3-4 lub cN+)</p> <p>5. Pacjenci, którzy nie mieli wykonanej biopsji gruczołu krokowego, na podstawie której zostało postawione rozpoznanie.</p>
<b>Zakres świadczenia</b>	
<b>Wykaz procedur diagnostycznych</b>	<p>- Badanie fizykalne: 89.34 Badanie palcem odbytu (DRE)</p> <p>- Badania laboratoryjne/biochemiczne: I61 Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity</p> <p>- Badania biopsyjne: 60.111 Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejskowa 60.112 Przezcewkowa biopsja stercza 60.113 Przeskórna biopsja stercza (nakłucie przez kroczce) 60.15 Biopsja tkanek okołosterczowych Biopsja fuzyjna</p> <p>- Badania obrazowe: mpMRI</p>
<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	<p>W pierwszym roku: - PSA co 3-4 miesiące, - DRE 2 razy w roku, - mpMRI po roku nadzoru, - biopsja po roku nadzoru.</p> <p>W drugim i każdym kolejnym roku, aż do zakończenia aktywnego nadzoru: - PSA co 6 miesięcy, - DRE co roku, - biopsja co roku.</p>
<b>Świadczenia towarzyszące</b>	Nie dotyczy
<b>Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	ambulatoryjny
<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	<p>1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub</p> <p>2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub</p> <p>3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego lub</p> <p>4) Poradnia (gabinet) specjalisty urologa.</p> <p>Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie: - medyczne laboratorium diagnostyczne</p>
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w:
<b>Personel</b>	<p>1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej;</p> <p>2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;</p> <p>3) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej</p>

Świadczenia w zakresie aktywnego nadzoru pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	
	oraz psychoonkolog - poradnictwo psychologiczne i psycholog lub seksuolog.
<b>Dodatkowe warunki</b>	Nie dotyczy
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	Nie dotyczy
<b>Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia</b>	Nie dotyczy

Źródło: Opracowanie własne.

### Baczna obserwacja (ang. watchful waiting, WW)

Baczna obserwacja odnosi się do zachowawczego postępowania u pacjentów uznanych za nieodpowiednich do postępowania leczniczego od samego początku, a pacjenci są „obserwowani” pod kątem rozwoju lokalnej lub ogólnoustrojowej progresji z (nieuchronnymi) dolegliwościami związanymi z chorobą, na podstawie których są następnie leczeni paliatywnie zgodnie z występującymi objawami, w celu utrzymania jakości życia. Może dotyczyć pacjentów we wszystkich stadiach.

Rozwiązaniem praktycznym do zlecenia i monitorowania pacjenta, który podlega leczeniu odroczoneму jest system informatyczny, za pomocą którego lekarz prowadzący mógłby zlecać badania pacjentowi do wykonania w miejscu zamieszkania. Wyniki byłyby do wglądu w systemie przez lekarza i w przypadku zaistnienia potrzeby, pacjent byłby wzywany do ośrodka.

Tabela 4. Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).

Świadczenia w zakresie bacznej obserwacji pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	
<b>Baczna obserwacja pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego</b>	<b>I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>
	<p><b>Wymogi formalne</b></p> <p><b>Wystawca skierowania:</b> - lekarz specjalista w dziedzinie urologii.</p> <p><b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> 1. Skierowanie lub karta DiLO celem prowadzenia bacznej obserwacji w raku prostaty; 2. Określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, uczuleń, innych czynników (np. wszczepione urządzenia lub implanty w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10.</p> <p><b>Załączone badania / dokumentacja:</b> 1. Kopia wyników badań, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka prostaty, 2. Istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.</p> <p><b>Pozostałe warunki:</b> nie dotyczy</p>
	<p><b>Kryteria włączenia</b></p> <p>1. Zlokalizowany rak niskiego ryzyka (PSA &lt;10 ng/ml, i &lt;7 w skali Gleasona (1 stopień ISUP), i cT1-2a) i oczekiwana długość życia &lt;10 lat. 2. Zlokalizowany rak średniego ryzyka (PSA 10-20 ng/ml, lub 7 w skali Gleasona (2/3 stopień ISUP), lub cT2b) i oczekiwana długość życia &lt;10 lat. 3. Zlokalizowany rak wysokiego ryzyka (PSA &gt;20 ng/ml, lub &gt;7 w skali Gleasona (4/5 stopień ISUP), lub cT2c) i oczekiwana długość życia &lt;10 lat. 4. Lokalnie zaawansowany rak wysokiego ryzyka (każde PSA, każdy stopień w skali Gleasona (i wg ISUP), cT3-4 lub cN+) i oczekiwana długość życia &lt;10 lat.</p>

<b>Świadczenia w zakresie bacznej obserwacji pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego</b>	
<b>Kryteria wyłączenia</b>	1. Pacjenci, którzy nie mieli wykonanej biopsji gruczołu krokowego, na podstawie której zostało postawione rozpoznanie 2. Pacjenci z oczekiwaną długością życia powyżej 10 lat, niezależnie od stopnia ryzyka raka gruczołu krokowego.
<b>Zakres świadczenia</b>	
<b>Wykaz procedur diagnostycznych</b>	- Badanie fizykalne: 89.34 Badanie palcem odbytu (DRE) - Badania laboratoryjne/biochemiczne: I61 Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity - Badania obrazowe: 92.141 scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.142 scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.144 scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów 92.149 scyntygrafia układu kostnego – inne
<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	Do czasu rozwinięcia się objawów wymagających interwencji z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej: - PSA co 6 miesięcy, - DRE co 6 miesięcy, - scyntygrafia co 6-12 miesięcy.
<b>Świadczenia towarzyszące</b>	Nie dotyczy
<b>Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	ambulatoryjny
<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub 2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub 3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego lub 4) Poradnia (gabinet) specjalisty urologa. Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie: - medyczne laboratorium diagnostyczne - poradnię/ zakład medycyny nuklearnej.
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w: 1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej; 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;
<b>Personel</b>	3) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz psychoonkolog - poradnictwo psychologiczne i psycholog lub seksuolog.
<b>Dodatkowe warunki</b>	Nie dotyczy
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	Nie dotyczy
<b>Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia</b>	Nie dotyczy

Źródło: Opracowanie własne.

## Uwagi końcowe

Przedstawiona analiza obecnego koszyka świadczeń gwarantowanych w Polsce, przegląd wytycznych polskich oraz międzynarodowych postępowania w diagnostyce i leczeniu RGK, a także spotkania z ekspertami wskazują, że głównym problemem nie jest dostępność świadczeń gwarantowanych, a system ich organizacji i oceny jakości. Brak jednorodnych systemów komputerowych w poszczególnych ośrodkach leczniczych uniemożliwia sprawny przepływ niezbędnych informacji, związanych bezpośrednio z wykonywanymi procedurami jak i procesami zarządzania jakością.

Obecny system organizacji opieki zdrowotnej w przypadku RGK w Polsce jest oparty na indywidualnym, częściowym płaceniu za wykonane procedury i świadczenia w ramach poszczególnych ośrodków. Taka organizacja procesu leczenia utrudnia pacjentowi poruszanie się po systemie, a świadczeniodawcom zaangażowanym w proces utrudnia wymianę informacji, planowanie całościowego procesu leczenia pacjenta, co wpływa na opóźnienia w realizacji świadczeń. Płatnik publiczny nie ma możliwości monitorowania jakości udzielanych świadczeń, zarządzania dostępnością, optymalizacją kosztów.

Wyżej wymienione problemy mogłyby zostać zniwelowane w przypadku realizacji systemu kompleksowego leczenia RGK w ramach wysokospecjalistycznego ośrodka lub konsorcjum ośrodków (w ramach umowy konsorcyjnej) realizujących zadanie wspólnie. Potraktowanie terapii jako ciągu następujących po sobie zdarzeń medycznych, które łączą się tworząc całościową interwencję niezbędną do uzyskania efektu klinicznego, mogłyby sprzyjać procesom integracji i kompleksowemu zaopatrzeniu potrzeb pacjenta. W tym celu możliwe jest m.in. preferencyjne rozliczanie całej ścieżki postępowania, dopasowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta. Kompleksowość umożliwia także monitorowanie jakości procesu, a jej ocena może być elementem motywacyjnym, sprzyjającym wyzwaniu mechanizmów samoorganizacji i wewnętrznych procesów poprawy jakości (np. czas wykonania procedur, skuteczność i bezpieczeństwo, satysfakcja pacjentów).

Innym możliwym modelem finansowania jest wprowadzenie ryczałtu, którego wysokość uzależniona byłaby od liczby pacjentów objętych opieką. W celu zapewnienia dostatecznie dużej populacji osób opieka powinna być wówczas sprawowana w ośrodku o poziomie co najmniej wojewódzkim, co sprzyjałoby racjonalizacji wydatków. Wdrożenie standaryzacji i efekt skali byłby źródłem poprawy jakości, a zastosowanie technik benchmarkingowych jako mechanizmu oceny umożliwiłoby poprawę opieki.

Aby osiągnąć poprawę jakości i skuteczności leczenia RGK w pierwszej kolejności należałoby uwzględnić ścieżki pacjenta wraz ze wskaźnikami jakości do monitorowania i oceny procesu leczenia, będących następnie podstawą do przeprowadzenia nowej taryfikacji świadczenia kompleksowego. Należałoby zwrócić uwagę, że wycena taryfy kompleksowego leczenia RGK powinna być większa niż całkowita suma częściowych płatności w pojedynczych procedurach. Takie podejście do taryfikacji byłoby bodźcem do podejmowania współpracy w ramach konsorcjum lub do tworzenia wysokospecjalistycznego ośrodka.

W raporcie zostały przedstawione przykładowe ścieżki pacjenta w leczeniu RGK z podziałem na miejsca wykonywania świadczeń. Ze strategicznego punktu widzenia, aby wskaźniki mogłyby być porównywalne, wymagałoby to jednolitego systemu komputerowego z precyzyjnie zdefiniowaną bazą słownikową. Takie rozwiązanie pozwalałoby na połączenie funkcji dostępu do historii leczenia pacjenta dla lekarzy prowadzących, monitorowania wskaźników leczenia oraz sprawozdawczości finansowej. Długofalowo takie podejście pozwalałoby na rzetelną ocenę punktów w procesie leczenia RGK wymagających poprawy, co skutkowałoby podnoszeniem jakości leczenia w Polsce.

Z uwagi, że RGK jest tylko jednym z nowotworów, którym zajmuje się urologia, należy rozważyć całościowe podejście do kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Wiązałoby się to z koniecznością wykonania analogicznych prac analitycznych dla raka nerki, raka pęcherza moczowego, raka moczowodów oraz nowotworów układu płciowego.

Rak prostaty występuje jednak na tyle często, że w rozwiązaniach światowych widać próby zastosowania efektu skali przy organizacji udzielania świadczeń. Stosowanie efektu skali wynikające z koncentracji świadczeń umożliwić może wdrożenie mechanizmów optymalizacji koncentrujących się na najważniejszych elementach procesu. Aby efekty skali były wykorzystane optymalnie najlepszym mechanizmem zarządczym wydaje się wykorzystanie narzędzi typowych dla sieci franczyzowych i doświadczeń związanych z zarządzaniem projektami (jak np. prowadzenie badań klinicznych). W ramach takich działań powinno dążyć do opracowania know-how,

umożliwiającego replikację dobrej praktyki w innych ośrodkach, co może być szczególnie użyteczne. Koncentracja w ośrodkach dużej ilości podobnych przypadków, sprawia, że opłacalnymi stają się mechanizmy zarządzania jakością oparte o standaryzację. W przypadku umów franczyzowych istnieje szczególna relacja pomiędzy franczyzodawcą i franczyzobiorcą, w tym franczyzodawca zobowiązuje się m.in. do dostarczenia know-how franczyzobiorcy, a franczyzobiorca jest zobowiązany do przestrzegania regulacji. W przypadku wykorzystania narzędzia franczyzowego zakładać należy stworzenie pakietu franczyzowego, który zawiera dokumentację sposobu prowadzenia danej działalności, opisujący krytyczne tj. najważniejsze elementy warunkujące jakość i tym samym warunki przynależności do sieci franczyzowej. Pakiet taki powinien być udostępniany przez franczyzodawcę (NFZ) w ramach zawieranej z franczyzobiorcą umowy i zawierać szereg uprawnień i obowiązków. Ponadto upoważnia do działalności franczyzobiorcę na określonym terytorium. Pakiet taki może zawierać m.in.: koncepcję prowadzenia działalności w określony sposób, zakresy świadczeń obowiązkowych i fakultatywnych, organizację udzielania świadczeń, budżety, systemy motywacyjne i inwestycyjne, zasady monitorowania i kontroli, mechanizmy wejścia/wyjścia.

Obecnie prowadzony jest pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej, a w kilku ośrodkach podjęto próby wprowadzenia Prostate Cancer Unit. W ich ramach można byłoby opracować standaryzację funkcjonowania tego typu jednostek oraz całego procesu diagnostyki i leczenia pacjentów z rakiem gruczołu krokowego. Mogłoby się na to składać ujednoczenie i standaryzacja:

- wewnętrznej organizacji,
- standardowych procedur operacyjnych, określonych wymagań stawianych produktom dostarczanym pacjentom,
- systemu informatycznego i dokumentacji medycznej,
- wiedzy dotyczącej zarządzania kosztami,
- działań informacyjno-marketingowych i materiałów promocyjnych adresowanych do pacjentów.

Przy projektowaniu zmian warto skorzystać z doświadczeń międzynarodowych i wydaje się, że rekomendowanie włączenia się w system międzynarodowych certyfikacji adresowny dla raka prostaty może być najlepszym rozwiązaniem poprawiającym kompleksowo jakość.

System informatyczny służący raportowaniu działań medycznych (tzw. białe IT) powinien być kompatybilny z systemem monitorowania jakości, w tym wskaźników, a cała ich baza powinna być zebrana w jednym miejscu i analizowana przez zewnętrzną, profesjonalną i niezależną jednostkę jak np.: Centrum Monitorowania Jakości, która posiada odpowiednie kompetencje do oceny tych wskaźników.

## 2.1. Proponowane pakiety świadczeń w terapii raka gruczołu krokowego zakładający kompleksowe świadczenie z możliwością zarządzania w ramach Prostate Cancer Unit

### 2.1.1. Moduł terapeutyczny uwzględniający uwagi analityków.

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego	
Leczenie radykalne raka gruczołu krokowego	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	Wymogi formalne
	<p>Wystawca skierowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego,</li> <li>2) lekarz nie posiadający umowy z NFZ.</li> </ol> <p>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) skierowanie lub karta DiLO z rozpoznaniem raka gruczołu krokowego,</li> <li>2) określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, uczuleń, innych czynników (np. wszczepione urządzenia lub implanty w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10.</li> </ol> <p>Załączone badania / dokumentacja:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka gruczołu krokowego,</li> <li>2) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.</li> </ol>



Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego	
	Pozostałe warunki: Świadczeniobiorcy objętemu leczeniem wydaje się kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w przypadku pacjentów skierowanych do PCU na podstawie skierowania).
<b>Kryteria włączenia</b>	Pacjenci z rozpoznaniem według ICD-10: C61 - Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego
<b>Kryteria wyłączenia</b>	Brak wskazań klinicznych do leczenia radykalnego, brak zgody pacjenta
<b>II. Zakres świadczenia</b>	
<b>Wykaz procedur</b>	<p>Wykaz procedur według ICD-9:</p> <p>Leczenie zabiegowe:</p> <p>60.51 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego</p> <p>60.52 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego</p> <p>60.53 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu kroczonego</p> <p>60.54 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo</p> <p>60.55 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo</p> <p>60.31 Wycięcie stercza (prostatektomia) nadłonowa metodą otwartą</p> <p>60.42 Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu załonowego</p> <p>60.621 Krioablacja stercza</p> <p>60.622 Kriochirurgia stercza</p> <p>60.623 Całkowita ablacja stercza metodą kriochirurgii (RCSA)</p> <p>60.624 Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu kroczonego</p> <p>60.63 Przewodnicząca ablacja stercza skupioną wiązką fał ultradźwiękowych (HIFU)</p> <p>Dodatkowo: Operacja oszczędzająca nerwy</p> <p>Leczenie radioterapią:</p> <p>92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony</p> <p>92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony</p> <p>92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony</p> <p>92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony</p> <p>92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony</p> <p>92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony</p> <p>92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne - fotony</p> <p>92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony,</p> <p>92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony</p> <p>92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)</p> <p>92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x)</p> <p>92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony</p> <p>92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — elektrony</p> <p>92.222 Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X</p> <p>92.232 Teleradioterapia radykalna 2D z zastosowaniem <sup>60</sup>Co — promieniowanie gamma,</p> <p>92.240 Teleradioterapia radykalna 2D — fotony,</p> <p>92.250 Teleradioterapia radykalna 2D — elektrony</p> <p>92.411 Trwale wszczepienie źródeł radioizotopowych</p> <p>92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)</p> <p>92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)</p> <p>92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony</p> <p>92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony</p> <p>Leczenie brachyterapią:</p> <p>92.413 Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D</p> <p>92.414 Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania</p> <p>92.412 Brachyterapia śródkankowa- planowanie standardowe</p>

<b>Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego</b>	
	<p>Leczenie systemowe (fakultatywne): Leczenie systemowe w skojarzeniu z zabiegiem chirurgicznym – w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej - stosować przed - lub po zabiegu operacyjnym. Leczenie systemowe w skojarzeniu z radioterapią – w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej – stosować przed lub po radioterapii.</p> <p>Leczenie skojarzone: Zastosowanie u pacjenta jednoczesnej chemioterapii i radioterapii.</p>
<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	<p>Początek: Ustalenie planu leczenia w ramach konsylium w czasie 7 dni od zgłoszenia się pacjenta PCU. Podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki.</p> <p>Koniec: Osiągnięcie postawionego celu terapeutycznego.</p>
<b>Świadczenia towarzyszące</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Świadczenia w zakresie psychoonkologii.</li> <li>2) Świadczenia w zakresie leczenia bólu.</li> <li>3) Świadczenia w zakresie rehabilitacji</li> <li>4) Świadczenia w zakresie opieki paliatywnej.</li> <li>5) Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy, zakwaterowanie a bo zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń.</li> </ol>
<b>III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	Ambulatoryjny/jednodniowy/stacjonarny
<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	<p>Jednostka organizacyjna powołana do leczenia raka prostaty w ramach Prostate Cancer Unit.</p> <p>W skład jednostki wchodzi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) oddział szpitalny o profilu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) urologicznym,</li> <li>b) onkologia kliniczna/chemioterapia</li> <li>c) radioterapia/brachyterapia,</li> </ol> </li> <li>2) blok operacyjny,</li> <li>3) oddział anestezjologii i intensywnej terapii lub stanowisko intensywnej terapii,</li> <li>4) zakład diagnostyki laboratoryjnej,</li> <li>5) zakład diagnostyki obrazowej,</li> <li>6) zakład teleradioterapii/brachyterapii,</li> <li>7) poradnia urologiczna,</li> <li>8) poradnia onkologiczna lub chemioterapii;</li> </ol> <p>- spełniające warunki realizacji dla właściwego rodzaju komórki organizacyjnej (oddziału szpitalnego/bloku/zakładu) opisane w części „organizacja udzielania świadczeń” oraz w części „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.</p>
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	
<b>Personel</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do realizacji zabiegu: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarze specjaliści w dziedzinie: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) urologii - posiadający udokumentowane doświadczenie w prostatektomii tj. wykonanych minimalnie 50 procedur prostatektomii rocznie,</li> <li>b) anestezjologii i intensywnej terapii,</li> </ol> </li> <li>2) pielęgniarki: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadające co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów;</li> <li>b) posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Do realizacji leczenia systemowego lub uzupełniającego (chemioterapia, radioterapia): <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarze specjaliści w dziedzinie:</li> </ol> </li> </ol>

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego		
		a) onkologii klinicznej/chemioterapii nowotworów, b) radioterapii/radioterapii onkologicznej, c) pielęgniarki, w tym pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania substancji aktywnych w chemioterapii, 2) psycholog lub psychoonkolog, 3) technicy elektroradiolodzy 4) osoby posiadające specjalizację z dziedziny fizyki medycznej – w przypadku leczenia radioterapią 5) fizjoterapeuci. 3. Do opieki przed i pooperacyjnej: 1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia, 2) pracownia rehabilitacji 3) zapewnienie konsultacji internistycznych w miejscu. 4) pielęgniarki – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia. 5) współpraca z pracownikiem opieki społecznej 6) koordynator/edukator
<b>Dodatkowe warunki</b>		Świadczeniodawca stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>		Nie dotyczy
<b>IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>		
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia Ocena porównawcza między ośrodkami</b>		<b>WSKAŹNIKI PODSTWOWE:</b> 1) Przeżycie całkowite (najlepiej przy użyciu metodologii Kaplana-Meiera) 2) Ocena jakości życia przed i po interwencji (do ustalenia jakimi narzędziami) 3) <b>WSKAŹNIKI UZUPEŁNIAJĄCE:</b> 1) Ilości pozytywnych marginesów pooperacyjnych po prostatektomii. 2) Odsetek świadczeniobiorców wymagających radioterapii po leczeniu chirurgicznym. 3) Odsetek pacjentów leczonych z powodu raka gruczołu krokowego, u których rozpoczęto leczenie w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia postawienia rozpoznania. 4) Odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metoda małoinwazyjną – gruczoł krokowy (C61). 5) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym; 6) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej; 7) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym 8) Odsetek działań niepożądanych po leczeniu ocenianych 6 i 12 miesięcy po leczeniu radykalnym (z wykorzystaniem pełnej analizy). 9) Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. 10) Ocena kompletności badania patologicznego. 11) Odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. 12) Odsetek przeprowadzonych konsyliów na podstawie ankiety wypełnianej przez pacjentów. 13) Odsetek kompletności diagnostyki przed leczeniem - Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dokonują oceny kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej. Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, poddanych leczeniu chirurgicznemu w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. 14) Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, poddanych radioterapii w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. 15) Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, u których zastosowano jednoczesną radioterapię i chemioterapię.

Źródło: Opracowanie własne

Należy zwrócić uwagę, że proponowane jest scalenie i zryczałtowanie technik leczenia radykalnego. Może to być stosowane tylko w dużych ośrodkach zapewniających kompleksowe leczenie.

### 3. Przedmiot i historia zlecenia

#### Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest przedstawienie koncepcji kompleksowych zmian w zakresie organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego.

Przygotowanie przedmiotowego opracowania stanowi kontynuację realizacji prac nad zleceniem Ministra Zdrowia (znak IK 1323218.JCM) z dnia 11.05.2018 r. art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczące „*opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych, tj.: raka płuca, raka jelita grubego, raka prostaty, ginekologii onkologicznej*”, uwzględniając m.in. zalecenia postępowania, opracowanie wskaźników, opracowanie projektu ośrodka koordynującego w danym obszarze, jak również projektu kompleksowego świadczenia gwarantowanego.

W dniu 18.03.2019 r. Agencja przesłała do Ministra Zdrowia harmonogram, w którym opisane zostały kolejne etapy realizacji prac nad zleceniami Ministra Zdrowia. Przedłożony harmonogram zakłada zakończenie prac nad koncepcją kompleksowej i skoordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem gruczołu krokowego do dnia 31.07.2019 r.

Konieczność podjęcia działań nad opracowaniem nowego modelu organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego wynika z faktu, że nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, społeczny i ekonomiczny polskiego społeczeństwa i nadal nie osiągnięto poprawy w obszarach determinujących skuteczność leczenia onkologicznego, m.in. wykrycia choroby w możliwie wczesnym jej stadium. Analizy publikowane przez WHO wskazują, że nowotwory złośliwe w 2030 r. będą stanowiły główną przyczynę zgonów na świecie. Rak gruczołu krokowego stanowi obecnie pierwszą pozycję wśród wszystkich zachorowań na nowotwory wśród mężczyzn populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów (po raku oskrzela i płuca).

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie koncepcji rozwiązań w zakresie organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w raku gruczołu krokowego, która zakłada wykrywanie nowotworów w fazie przedklinicznej oraz we wczesnych stadiach klinicznych, co powinno prowadzić do zmniejszenia umieralności z powodu chorób onkologicznych, a także wprowadzenie jednolitych zasad postępowania w zakresie diagnostyki i leczenia w celu poprawy rokowania i jakości życia chorych. Zakres przedmiotowej koncepcji zmian dotyczy:

- określenia modelu organizacji udzielania świadczeń onkologicznych w odniesieniu do podmiotów leczniczych typu „centra narządowe” – wyspecjalizowanej jednostki typu Ośrodek Raka Gruczołu Krokowego (Prostate Cancer Unit), w ramach której prowadzona byłaby zarówno diagnostyka jak i terapia chorych z rakiem gruczołu krokowego, co powinno przyczynić się między innymi do optymalizacji zarówno procesów diagnostycznych jak i terapeutycznych. ORGK będą odpowiedzialną na problem fragmentacji opieki nad pacjentem oraz braku instytucjonalnej odpowiedzialności za wyniki leczenia. Poza diagnostyką i leczeniem, rolą ośrodków wiodących, spełniających określone wymagania formalne, będzie również monitorowanie pacjentów po przebytej chorobie nowotworowej (follow up);
- określenia warunków realizacji świadczeń w ramach kompleksowej opieki onkologicznej – rozumianej jako całościowej organizacji działań nad pacjentem związanych z procesem diagnostyki, leczenia, w szczególności mającej na celu dopasowanie poziomu interwencji do problemu zdrowotnego;
- opracowania mierników oceny diagnostyki i leczenia – przygotowanych na podstawie zaleceń (w odniesieniu do struktury, procesów i wyników).

Całościowy materiał proponowanych rozwiązań w zakresie organizacji kompleksowej opieki onkologicznej, wraz z projektami dedykowanych świadczeń i warunkami ich realizacji jest wynikiem prac zespołu analityków Agencji we współpracy ze specjalnie w tym celu powołanymi Zespołami ekspertów (w dziedzinach: urologii, onkologii klinicznej, radioterapii, medycyny rodzinnej).

#### Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
<b>Spotkania i korespondencja z organizacjami pacjenckimi / fundacjami</b>	
<b>04.2019</b>	<p>Agencja zwróciła się do wybranych organizacji pacjenckich z prośbą o wytypowanie przedstawicieli, którzy będą mogli uczestniczyć w spotkaniu, którego celem było omówienie zleceń Ministra Zdrowia w obszarze onkologii ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb i problemów pacjentów z rakiem gruczołu krokowego.</p> <p>Pracownicy Agencji uczestniczyli w spotkaniu ze stowarzyszeniami pacjenckimi w zakresie identyfikacji potrzeb pacjentów onkologicznych oraz problemów z jakimi zmagają się podczas procesu diagnostycznego, terapeutycznego i po zakończeniu leczenia, w związku z przygotowaniem przez AOTMiT wraz z interesariuszami systemu ochrony zdrowia świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej w raku gruczołu krokowego.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spotkanie z Prezesem Zarządu Stowarzyszenia Mężczyzn z Chorobami Prostaty „GLADIATOR” im. Profesora Tadeusza Koszarowskiego</li> <li>• Spotkanie z przedstawicielem Fundacji MY Pacjenci</li> </ul>
<b>Powoływanie zespołów eksperckich</b>	
<b>03.2019</b>	<p>Agencja przed przystąpieniem do realizacji przedmiotowego zlecenia zwróciła się do Konsultantów Krajowych oraz do przedstawicieli Towarzystw Naukowych z prośbą o wytypowanie ekspertów, którzy będą uczestniczyć w pracach zespołu dedykowanego opracowaniu nowych rozwiązań związanych z kompleksowym, koordynowanym podejściem do diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworami. Ponadto Agencja w pismach do ww. osób zwróciła się z prośbą o opinię, jakie rozwiązania organizacyjne, standardy, wytyczne postępowania w zakresie diagnostyki i leczenia rekomendowałoby w zakresie poszczególnych nowotworów.</p> <p>Spośród wskazanych osób powołany został zespół Ekspertki (w którego skład weszli specjaliści: urologii, radioterapii, onkologii klinicznej, , medycyny rodzinnej, ), który wraz z zespołem analitycznym Agencji prowadził pracę nad modelem organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu jelita grubego oraz projektem kompleksowego świadczenia.</p>
<b>Pozyskiwanie danych z realizacji świadczeń</b>	
<b>06.2019</b>	<p>Agencja w piśmie skierowanym do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zwróciła się z prośbą o opinię na temat wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego. Do momentu ukończenia prac analitycznych związanych z realizacją przedmiotowego zlecenia, AOTMiT nie otrzymała opinii Prezesa NFZ.</p>
<b>Wizyty studyjne / warsztaty / spotkania</b>	
<b>06.2019</b>	<p>Analitycy AOTMiT uczestniczyli w trzech wizytach studyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wizyta studyjna w Warszawskim Centrum Onkologicznym – Instytut im. Marii Skłodowskiej – Curie,</li> <li>• Wizyta studyjna w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, Klinice Urologii,</li> <li>• Wizyta studyjna w Dolnośląskim Centrum Onkologicznym.</li> </ul>
<b>Potencjał zgłoszony do realizacji umów</b>	
<b>06.2019</b>	<p>Agencja zwróciła się do 16 oddziałów wojewódzkich NFZ z prośbą o udostępnienie danych dotyczących ilości zatrudnionych na umowie szpitalnej urologów. Odpowiedzi udzieliło 11 oddziałów wojewódzkich NFZ</p>

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
------	--------------------------------------

**Prace zespołu Eksperskiego i Analitycznego**

**03-06.2019** Agencja wysłała do wybranych Ekspertów zaproszenia na spotkanie otwierające prace Zespołu Eksperskiego i Analitycznego dedykowanego opracowaniu nowych rozwiązań związanych z kompleksowym, koordynowanym podejściem do diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego.

W dniu 16.04 br. w siedzibie AOTMiT odbyło się pierwsze spotkanie, dotyczące współpracy z ekspertami w realizacji zleceń Ministra Zdrowia dotyczących rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki i leczenia raka prostaty. W spotkaniu uczestniczyli: Pan dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Pan dr n. med. Roman Sosnowski, Pan dr hab. n. med. Krzysztof Roszkowski, Pan dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Pan dr n. med. Marcin Ekiert. Celem spotkania było omówienie przedmiotu zleceń - wyznaczenie celów strategicznych do realizacji projektów; przedstawienie nowego modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk); omówienie projektu modelu opisu świadczeń gwarantowanych (e-koszyk); przedstawienie propozycji ścieżki pacjenta w zakresie diagnostyki i leczenia raka jelita gruczołu krokowego; przedstawienie zadań i planu kluczowych działań w zakresie realizacji projektu.

Dnia 16.05 br. w siedzibie AOTMiT odbyło się spotkanie z lekarzami POZ. Uczestniczyli w nim: Pani dr n. med. Agnieszka Mastalerz-Migas, Pani Beata Freier.

W dniu 11.06 br. w siedzibie AOTMiT odbyło się drugie spotkanie, dotyczące współpracy z ekspertami w realizacji zleceń Ministra Zdrowia dotyczących rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki i leczenia raka prostaty. W spotkaniu uczestniczyli: Pan dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Pan dr n. med. Krzysztof Roszkowski.

Dnia 02.07 br. w siedzibie AOTMiT odbyło się trzecie spotkanie, dotyczące współpracy z ekspertami w realizacji zleceń Ministra Zdrowia dotyczących rozwiązań organizacyjnych w zakresie diagnostyki i leczenia raka prostaty. W spotkaniu uczestniczyli: Pan dr n. med. Marcin Ekiert, Pan dr n. med. Roman Sosnowski, Pan dr hab. n. med. Marcin Matuszewski.

**Konsultacje wypracowanych rozwiązań organizacyjnych**

**06.2019r.** Agencja przesłała wypracowane modele ośrodków RGK oraz świadczeń w zakresie kompleksowej diagnostyki, leczenia i monitorowania wraz z jednorodnym formularzem, przekazywania uwag. Modele ośrodków RGK oraz projekty świadczeń kompleksowych przesłane zostały do nw. Ekspertów:

Konsultantów Krajowych:

Pan prof. dr hab. n. med. Arkadiusz Jeziorski – Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej,

Pan prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej,

Pan prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki – Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,

Pan prof. dr hab. n. med. Krzysztof Składowski – Konsultant Krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej

Pan dr hab. n. med. Artur A. Antoniewicz – Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii,

Pan dr hab. n. med. Piotr Majcher – Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej,

Pani dr hab. Bernadetta Izydorczyk – Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej,

Data	Przedmiot korespondencji / spotkania
	<p>Pani lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej.</p> <p>Konsultantów Wojewódzkich:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pan dr n. med. Wiesław Rycerski – Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie rehabilitacji medycznej,</li><li>• Pan dr hab. n. med. Wojciech Majewski – Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej,</li><li>• Pan dr n. med. Wiesław Bal – Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej,</li><li>• Pan prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy – Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie urologii,</li><li>• Pan dr n. med. Michał Tkocz – Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii,</li><li>• Pan dr n. med. Cezary Torz – Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie urologii,</li><li>• Pan dr hab. n. med. Adam Maciejczyk – Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej,</li><li>• Pan dr hab. n. med. Andrzej Kawecki – Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej</li></ul> <p>Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:</p> <p>Pan Andrzej Jacyna – Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia.</p> <p>Towarzystw, Stowarzyszeń i Organizacji Pacjenckich:</p> <p>Pani Ewa Borek – Prezes Zarządu Fundacji MY PACJENCI,</p> <p>Pani Anna Sarbak – Prezes Zarządu Głównego Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”,</p> <p>Pan Bartosz Poliński – Prezes Zarządu ALIVIA – Fundacja Onkologiczna,</p> <p>Pan Tadeusz Włodarczyk – Prezes Zarządu Stowarzyszenia Mężczyzn z Chorobami Prostaty „GLADIATOR” im. Profesora Tadeusza Koszarowskiego,</p> <p>Pan prof. dr hab. n. med. Jacka Fijuth – Przewodniczący Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Radioterapii,</p> <p>Pan dr hab. n. med. Wojciech Wysocki – Prezes Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej,</p> <p>Pan prof. dr hab. n. med. Tomasz Szydełko – Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego,</p> <p>Pan dr n. med. Paweł Kowal – Lekarz Kierujący Oddziałem Urologii i Urologii Onkologicznej,</p> <p>Pan prof. dr hab. med. Piotr Chłosta – Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego,</p> <p>Pan prof. dr hab. n. med. Marcin Słojewski – Lekarz kierujący Kliniką Urologii i Onkologii Urologicznej,</p> <p>Pani dr n. med. Jolanta Łuniewska-Bury – Kierownik Zespołu Prostate Cancer Unit,</p> <p>Pan dr n. med. Jarosław Jaskulski – Kierownik Kliniki Urologii,</p> <p>Pan prof. dr hab. n. med. Piotr Wysocki – Prezes Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej,</p>

---

<b>Data</b>	<b>Przedmiot korespondencji / spotkania</b>
	<p data-bbox="384 237 1177 271">Pan lek. Jacek Krajewski – Prezes Porozumienia Zielonogórskiego</p> <p data-bbox="339 280 1415 376">Konsultacje modelu ośrodka RGK oraz projektu świadczeń kompleksowych zakończone zostały 11 lipca 2019 r. Przesłane uwagi zestawione zostały w formie tabelarycznej. Formularze z uwagami przesłane po 16 lipca br. nie zostały uwzględniane w opracowaniu.</p> <p data-bbox="339 394 1415 459">Odpowiedzi na przesłany formularz uwag udzieliło łącznie 12 ekspertów/przedstawicieli instytucji.</p>
<b>Opracowanie ostatecznego kształtu modelu po konsultacjach</b>	
<b>06-07.2019</b>	Agencja przesłała Ekspertom z Zespołu Eksperskiego i Analitycznego model ośrodka RGK i modułów diagnostycznych, terapeutycznych i monitorowania z naniesionymi uwagami zebranymi w procesie konsultacji zewnętrznych. Do przedmiotowego materiału odnieśli się wszyscy członkowie Zespołu.



## 4. Problem decyzyjny

### 4.1. Problem zdrowotny – charakterystyka choroby i prognozy epidemiologiczne

#### Klasyfikacje, nazewnictwo

Nowotwory gruczołu krokowego - ICD-10 (Tabela 5):<sup>3</sup>

D40.0 - Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych

D07.5 - Rak in situ innych i nieokreślonych narządów płciowych - Gruczoł krokowy

C61 - Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego

Tabela 5. Klasyfikacje nowotworów prostaty.

ICD-10	ICD9 CM	ICD-11
D40.0	236.5	2F77 - Nowotwór o niepewnym charakterze męskich narządów płciowych • 2F97- Nowotwór o nieznanym charakterze męskich narządów płciowych
D07.5	233.4	2E67.5 - Rak in situ gruczołu krokowego
C61	185	2C82: • 2C82.0 - Gruczolakorak • 2C82.Y – Inne określone nowotwory złośliwe gruczołu krokowego 2C82.Z – Nowotwory złośliwe gruczołu krokowego i nieokreślone

Źródło: opracowanie własne na podstawie The National Center for Health Statistics (NCHS), <https://www.cdc.gov/nchs/icd/icd9cm.htm> [data dostępu 12.04.2019] oraz <https://icd.who.int/browse11/> [data dostępu 12.04.2019]

Gruczolakorak jest najczęstszym typem histologicznym RGK (75-98% wszystkich rozpoznań).

Dodatkowo wyróżnia się podtypy:

- pseudohiperplastyczny,
- atroficzny,
- piankowatokomórkowy,
- śluzotwórczy,
- sygnetowatokomórkowy,
- onkocytarny.

Wśród innych i dużo rzadszych nowotworów prostaty wyróżnia się:

- raka przewodowego,
- raka urotelialnego,
- raka płaskonabłonkowego,
- raka podstawnokomórkowego,
- mięsaka,
- guzy hematolimfoidalne,
- nerczaka płodowego,
- guza raboidalnego,
- guzy zarodkowe
- mięsakoraka,
- czerniaka.<sup>4</sup>

Rak in situ gruczołu krokowego może występować jako śródnabłonkowa neoplazja gruczołu krokowego (PIN – prostatic intraepithelial neoplasia), niskiego i wysokiego stopnia (HGPIN – high grade PIN) lub rak wewnątrzprzewodowy gruczołu krokowego (IDC-P – intraductal carcinoma of the prostate). Mediana ryzyka raka po rozpoznaniu HGPIN w biopsji po 1 roku obserwacji wynosi tylko 21% w porównaniu do 19% w zmianie łagodnej. W przypadku stwierdzenia w biopsji 2 lub więcej rdzeni z HGPIN ryzyko zachorowania na raka wynosi

<sup>3</sup> Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – X Rewizja, Tom I, wydanie 2008, Światowa Organizacja Zdrowia, 2009 r., Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2012 r.

<sup>4</sup> Zdrojowy R. (red.), Rak stercza, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań, 2014, s. 26-27

30%-40%. Stwierdzenie IDC-P jest skorelowane z występowaniem inwazyjnego raka wysokiego ryzyka, stąd zalecane jest leczenie radykalne.<sup>5</sup>

### Etiologia i patogeneza

Gruczoł krokowy dzieli się na 2 części: strefę środkową (okołocewkową) i obwodową. Jest narządem rosnącym przez całe życie (masa prostaty w 21-30 r.ż. – ok. 20g, w 70 r.ż. – ok. 35g, nawet do 100g). Wraz ze wzrostem w gruczole pojawiają się guzki utrudniające przepływ moczu z pęcherza do cewki moczowej. Rozrost guzkowy może być podstawą do rozwinięcia się raka gruczolowego prostaty. Gruczolakorak rozwija się najczęściej w strefie obwodowej (75%), rzadziej w strefie przejściowej (20%) lub środkowej (5%).

W początkowej fazie choroby, kiedy guz jest niewielkich rozmiarów, klinicznie nie stwierdza się szerzenia się nowotworu poza gruczoł krokowy. W następnych etapach rozwoju nowotworu ma miejsce rozrost masy guza, naciekanie torebki stercza, pęcherzyków nasiennych oraz tkanek stanowiących ściany i dno miednicy mniejszej. Przerzuty drogą naczyń chłonnych powstają w węzłach zaszłonowych, biodrowych, a następnie okołoaortalnych, nadobojczykowych i pachwinowych zewnętrznych. Przerzuty drogą naczyń krwionośnych umiejscawiają się w kościach miednicy, kręgosłupa, żeber i górnych nasad kości udowych oraz w narządach miękkich, np.: w wątrobie i płucach.<sup>6</sup>

W rozwoju raka gruczołu krokowego istotną rolę odgrywają androgeny. Kastraci i mężczyźni z niedoczynnością przysadki (niedobór LH i FSH) bardzo rzadko chorują na ten nowotwór. Hormonozależność jest powszechnie wykorzystywana w terapii.<sup>7</sup>

### Czynniki ryzyka zachorowania na raka gruczołu krokowego

Czynniki ryzyka raka prostaty nie są do końca wyjaśnione. Nie ma spójnych i jednoznacznych dowodów na wzrost ryzyka zachorowania na raka stercza u osób palących czy stosujących nieprawidłową dietę. Rozwój choroby nowotworowej jest zależny od predyspozycji genetycznych, a także warunków środowiska i stylu życia.

Czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania na RGK obejmują:

- wiek (rzadko rozwija się przed 50 r.ż.),
- obciążenie rodzinne (ICD10: Z80)
- (ryzyko jest dwukrotnie większe jeżeli chorował krewny I stopnia; jeżeli choroba wystąpiła u min. 2 krewnych I stopnia – ryzyko wyższe o 5-11 razy<sup>8</sup>),
- Potwierdzone obciążenie genetyczne (SNOMED UK: 90671000119109 | Carrier of high risk cancer mutation gene).

W przypadku dziedzicznych predyspozycji genetycznych większe prawdopodobieństwo zachorowania na RGK występuje w przypadku obecności mutacji w genach *BRCA1* lub *BRCA2* oraz w zespole Lyncha. Zespół Lyncha jest dziedziczny autosomalnie dominująco, mutacje występują w genach mutatorowych (naprawczych m.in. *MSH2*, *MLH1*, *MSH6*, *PMS2*) i zwiększają ryzyko zachorowania na raka jelita grubego, a także trzonu macicy, jajnika, żołądka, jelita cienkiego, dróg żółciowych, trzustki oraz układu moczowego. Istnieje silny argument za włączeniem RGK do spektrum nowotworów złośliwych wywołanych syndromem Lyncha. Kliniczne znaczenie dla badań przesiewowych i nadzoru pozostaje niejasne.<sup>9,10,11</sup>

Zmiany nowotworowe mogą prowadzić do nieprawidłowych ekspresji cząsteczek mikroRNA. Są to cząsteczki biorące udział w regulacji ekspresji genów na poziomie potranskrypcyjnym dzięki czemu wpływają na ostateczną ilość odpowiednich białek w organizmie. Na podstawie poziomu ekspresji miRNA można różnicować tkanki prawidłowe od zmienionych nowotworowo. Profilowanie ekspresji mikroRNA może być wykorzystywane w diagnostyce, ocenie stopnia zaawansowania, przewidywania czasu przeżycia, przy wyborze leczenia łącznie

<sup>5</sup> Voltaggio L. i współpr., Current concepts in the diagnosis and pathobiology of intraepithelial neoplasia: A review by organ system, CA Cancer J Clin 2016;66:408–436

<sup>6</sup> Borkowski A. (red), Urologia Podręcznik dla studentów medycyny, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2008, s. 184

<sup>7</sup> Kordka R. (red). Onkologia Podręcznik dla studentów i lekarzy, Via Medica, Gdańsk, 2007, s. 261

<sup>8</sup> Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2339-2341

<sup>9</sup> Huang D. i wsp., Systematic Review: An Update on the Spectrum of Urological Malignancies in Lynch Syndrome, Bladder Cancer 4 (2018) 261–268.

<sup>10</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>11</sup> Gulati R. i wsp., Screening men at increased risk for prostate cancer diagnosis: Model estimates of benefits and harms, Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2017 February ; 26(2): 222–227.

z oszacowywaniem ryzyka nawrotu choroby po leczeniu operacyjnym. Poziom ekspresji cząsteczek mikroRNA może być określany na podstawie analizy krwi obwodowej, ponieważ są one uwalniane do krwiobiegu i obecne w surowicy lub w osoczu.<sup>12,13</sup>

W przypadku raka prostaty wymienia się cząsteczki:

- miR-21: w komórkach prostaty zmienionych nowotworowo występuje ich wzmożona ekspresja. Może mieć to wpływ na: rozrost guza, ruchliwość komórek nowotworowych, naciekanie naczyń krwionośnych i przerzutowanie.
- miRNA-330: w komórkach raka prostaty wykazują obniżoną ekspresję. To może stymulować transkrypcję genów odpowiedzialnych za wzrost komórek nowotworowych.
- miR-141, miR-200b i miR-200c: w raku prostaty dochodzi do zaburzenia ekspresji tych cząsteczek. Ich ekspresja jest charakterystyczna dla komórek nabłonkowych, a rak gruczołu krokowego wywodzi się z nich.

Analizy ekspresji genów są przedmiotem badań w celu określenia ich użyteczności w klasyfikacji chorób, diagnozowaniu, prognozowaniu i dostosowywaniu leczenia do odpowiedzi farmakologicznej uwarunkowanej genetycznie.<sup>14</sup>

- Inne:
  - cechy osobnicze (poziom androgenów, testosteronu),
  - infekcje indukujące stany zapalne,
  - aktywność seksualna ze względu na narażenie na infekcje,
  - dieta:
  - najbardziej jednoznaczne wyniki w odniesieniu do diety dotyczą wzrostu ryzyka u mężczyzn spożywających duże ilości czerwonego mięsa (nasycone kwasy tłuszczowe) i ochronnej roli warzyw i owoców,
  - otyłość: 5% wzrost ryzyka raka prostaty na każde 5 kg/m<sup>2</sup> przyrostu BMI.<sup>15,16,17</sup>

Brak jest jednoznacznych opinii o istnieniu skutecznej swoistej profilaktyki pierwotnej raka gruczołu krokowego. Zmiany w sposobie odżywiania stwarzają nadzieję na skuteczne zapobieganie rakowi stercza i pomoc w procesie leczenia choroby. Bierze się pod uwagę: zalecenie zwiększonego spożycie produktów roślinnych w szczególności soi i likopenu, produktów zawierających selen, witaminę E i D, ograniczenie spożycia tłuszczów zwierzęcych, a także zwiększenie aktywności fizycznej.<sup>18</sup> Zalecenia te są ogólne i dotyczą tzw. zdrowego stylu życia i nie są swoiste dla choroby. Z tego powodu nie będą przedmiotem dalszych analiz w ramach niniejszego opracowania.

## Epidemiologia

RGK jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn w Polsce. Stanowi ponad 19% wszystkich zachorowań i ponad 9% zgonów z powodu nowotworów złośliwych (Tabela 6, Tabela 7) Zachorowalność na ten nowotwór stale wrasta. Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2016 r. odnotowano prawie 16 tys. nowych zachorowań, podczas gdy w 2012 roku niecałe 11 tys. (Tabela 8). Wzrost liczby zachorowań wynika głównie z postępującego procesu starzenia się społeczeństwa i z poprawy diagnostyki.<sup>19</sup>

<sup>12</sup> Stephenson A. J., i wsp., Integration of gene expression profiling and clinical variables to predict prostate carcinoma recurrence after radical prostatectomy. *Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, 2005, 104(2), 290-298.

<sup>13</sup> Budzyński M., i wsp., Cząsteczki mikroRNA jako istotny składnik mechanizmów regulacji ekspresji genów związanych z nowotworami. *Nowotwory Journal of Oncology*, 2014, 64 (1), 48-60.

<sup>14</sup> Steiling, K., Christenson, S., Tools for genetics and genomics: Gene expression profiling. *UpToDate*, 2019 Feb 21, 1-17

<sup>15</sup> Kruś S., Skrzypek-Fakhoury E., *Patomorfologia kliniczna*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2007, s. 719-723

<sup>16</sup> Solnica B. (red.), *Diagnostyka laboratoryjna*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2014, s. 308-312

<sup>17</sup> Szczekliki A. (red.), *Interna Szczekliki, Medycyna Praktyczna*, Kraków, 2018, s. 2339-2341

<sup>18</sup> Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Program projektu pn. „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo-płciowego u pracujących mężczyzn w wieku od 45. roku życia (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywacji zawodowej (w szczególności osób wykonujących zawody, co do których istnieje wyższe prawdopodobieństwo narażenia na choroby nowotworów układu moczowo-płciowego)” Wytyczne dotyczące raka prostaty, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2011

<sup>19</sup> Bębenek M., Błaszczak J., Czy polskim mężczyznom grozi epidemia raka gruczołu krokowego?, *NOWOTWORY Journal of Oncology* 2013, volume 63, number 2, 171–175

**Tabela 6. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2016.**

ICD-10	Typ nowotworu	Zachorowania	Udział
C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	15961	19,34%
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	14466	17,53%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	5944	7,20%
C44	Inne nowotwory złośliwe skóry	5747	6,96%
C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	5413	6,56%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	3584	4,34%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	3479	4,22%
C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	3134	3,80%
C32	Nowotwór złośliwy krtani	1902	2,30%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	1744	2,11%
	Pozostałe nowotwory	21146	25,63%
C00-D09	Ogółem nowotwory	82520	100,00%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> [data dostępu: 25.03.2019]

**Tabela 7. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2016.**

ICD-10	Typ nowotworu	Zgony	Udział
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	16177	29,28%
C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	5220	9,45%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	4232	7,66%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	3353	6,07%
C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	2967	5,37%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	2396	4,34%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	2089	3,78%
C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	1682	3,04%
C71	Nowotwór złośliwy mózgu	1533	2,77%
C32	Nowotwór złośliwy krtani	1419	2,57%
	Pozostałe nowotwory	14185	25,67%
C00-D09	Ogółem nowotwory	55253	100,00%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> [data dostępu: 25.03.2019]

**Tabela 8. Liczba zachorowań oraz zgonów na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w Polsce w latach 2012-2016.**

Rok	Liczba zachorowań	Ogółem nowotwory C00-D09	Udział	Liczba zgonów	Ogółem nowotwory C00-D09	Udział
2012	10948	76362	14,34%	4199	52699	7,97%
2013	12162	78236	15,55%	4281	52201	8,20%
2014	12343	79229	15,58%	4440	52690	8,43%
2015	14211	81649	17,40%	4876	55663	8,76%
2016	15961	82520	19,34%	5220	55253	9,45%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> [data dostępu: 25.03.2019]

Według danych *European Cancer Observatory* z 2018 r. (Tabela 9) w Europie odnotowano niemal 450 000 przypadków zachorowań i ponad 107 000 zgonów na RGK. Najwięcej przypadków zachorowań zostało odnotowanych we Francji: 64 955, a najmniej na Islandii: 177. Najwięcej przypadków zgonów zostało odnotowanych w Niemczech: 15 839, najmniej na Malcie: 43. W Polsce odnotowano 15 393 zachorowań i 5 763 zgonów.

**Tabela 9. Liczba przypadków i liczba zgonów z powodu raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn w krajach europejskich w 2018r.**

Kraj	Liczba zachorowań	Liczba zgonów	Wskaźnik zapadalności/100 tys.	Wskaźnik śmiertelności/100 tys.
Europa	449 761	107 315	125,1	29,8
Albania	658	300	44,5	20,3
Austria	5 598	1 261	130,4	29,4
Belgia	7 536	1 525	132,6	26,8
Białoruś	3 369	952	76,6	21,6
Bośnia i Hercegowina	936	467	54,4	27,1
Bułgaria	4 256	1 119	124,4	32,7
Chorwacja	2 346	857	116,8	42,7
Cypr	751	189	126,2	31,8
Czarnogóra	197	78	63,4	25,1
Czechy	9 220	1 523	176,5	29,2
Dania	4 666	1 354	163,0	47,3
Estonia	1 249	312	203,8	50,9
Finlandia	4 658	914	170,4	33,4
Francja	64 955	9 002	202,5	28,1
Grecja	6 457	1 853	117,8	33,8
Hiszpania	31 728	5 793	139,4	25,5
Holandia	12 704	2 848	149,4	33,5
Irlandia	4 976	858	208,8	24,5
Islandia	177	63	104,4	37,2

Kraj	Liczba zachorowań	Liczba zgonów	Wskaźnik zapadalności/100 tys.	Wskaźnik śmiertelności/100 tys.
Litwa	1 553	550	117,2	41,5
Luksemburg	398	56	134,1	18,9
Łotwa	1 380	429	155,7	48,4
Macedonia	706	270	67,7	25,9
Malta	293	43	135,0	19,8
Moldawia	833	356	43,0	18,4
Niemcy	62 641	15 839	154,5	39,1
Norwegia	5478	1 163	202,6	43,0
Polska	15 393	5 763	83,7	31,3
Portugalia	6 609	1 879	63,6	38,6
Rosja	40 060	14 324	59,9	21,4
Rumunia	6 029	2 479	63,6	26,1
Serbia	3 183	1 266	74,3	29,6
Słowacja	2 362	969	89,2	36,6
Słowenia	1 759	420	170,1	40,6
Szwajcaria	6 781	1 468	160,1	34,7
Szwecja	10 579	2 520	211,6	50,4
Ukraina	11 108	4 974	54,6	24,4
Węgry	5 508	1 225	119,5	26,6
Wielka Brytania	56 401	13 145	171,6	40,0
Włochy	43 837	7 090	151,6	24,5

Źródło: opracowanie własne na podstawie: <http://gco.iarc.fr/> [data dostępu: 04.04.2019]

Predykcje WHO wskazują, że liczba nowych przypadków zachorowań na RGK w Polsce będzie stale wzrastać, tak że w 2030 roku osiągnie szacunkową liczbę 19060, a w 2040 roku – 20631. Jednocześnie będzie także wzrastać liczba zgonów spowodowanych rakiem prostaty, w 2030 roku przewiduje się 7905 zgonów, natomiast w roku 2040 – 9897 zgonów. Największą zapadalność jak i śmiertelność z powodu raka gruczołu krokowego będzie obserwować się w grupie wiekowej 70+. <sup>20</sup> Równocześnie dane GUS z 2009 r. wskazują, że u ok. 90% osób powyżej 65 r.ż. występują liczne objawy związane z chorobami przewlekłymi lub długotrwałymi problemami zdrowotnymi. Pacjenci z RGK dotknięci wielochorobowością w większości przypadków nie będą mogli być poddani leczeniu, a obecność nowotworu nie wpłynie na ich przeżycie. <sup>21</sup>

### Obraz kliniczny

Objawy raka prostaty nie są charakterystyczne, a we wczesnych fazach rozwoju choroba przebiega bezobjawowo. Dolegliwości związane z chorobą gruczołu krokowego są nieswoiste dla raka. Należą do nich:

- zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego (przeszkodowe) (ICD-10: R39)
  - trudność w rozpoczęciu mikcji, szczególnie po nocnym spoczynku, zwężenie strumienia moczu i osłabienie jego siły (ICD-10: N35),
  - uczucie niepełnego opróżnienia pęcherza (ICD-10: R30.1),
  - konieczność stosowania parcia brzusznego podczas oddawania moczu;
- zatrzymanie moczu (ICD-10: R33),
  - wodonercze z upośledzeniem funkcji nerek i mocznicą (ICD-10: N13),
- zaburzenia gromadzenia moczu (podrażnieniowe) - zespół objawów określany jako LUTS (*lower urinary tract symptoms*), na który składają się:
  - zwiększona częstość oddawania moczu,
  - parcia naglące,
  - konieczność przerwania snu w celu opróżnienia pęcherza,
  - nietrzymanie moczu,
- bóle lokalne, umiejscowione w obrębie miednicy mniejszej (ICD-10: R30),
- krwimocz (ICD-10: N02\*, R31),
- hematospermia (rzadko),
- zaburzenia potencji (ICD-10: F52.2),
- przerzuty:

<sup>20</sup> <http://gco.iarc.fr/> [data dostępu: 25.03.2019]

<sup>21</sup> Sytuacja demograficzna osób starszych i konsekwencje starzenia się ludności Polski w świetle prognozy na lata 2014-2050, Główny Urząd Statystyczny, 2014, <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc> [data dostępu: 14.12.2018]

- przerzuty do kości - zaawansowany rak prostaty cechuje się przerzutami do kości o charakterze osteoblastycznym lub osteoblastyczno-osteolitycznym, począwszy od odcinka lędźwiowego. Choroba w fazie obecności przerzutów, daje objawy związane z ich lokalizacją, np. szczególnie:
  - bóle kostne,
  - złamania patologiczne (ICD-10: M84.4),
- przerzuty do innych narządów: objawy swoiste narządowe.<sup>22,23,24</sup>
- objawy zespołu hiperkalcemicznego: zaburzenia czynności nerek (wielomocz, kamica nerek), przewodu pokarmowego (brak apetytu, nudności, wymioty, zaparcie, choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zapalenie trzustki, kamica dróg żółciowych), sercowo-naczyniowe (nadciśnienie tętnicze, tachykardia, niemierność), objawy nerwowo-mięśniowe (osłabienie siły mięśniowej, osłabienie odruchów ścięgnistych, przemijające porażenie mięśni twarzy), objawy mózgowie (ból głowy, depresja, zaburzenia orientacji, senność, śpiączka) oraz odwodnienie.<sup>25</sup>

### Podejrzenie kliniczne i rozpoznanie

Nieprawidłowe stężenie PSA we krwi, podejrzany wynik badania *per rectum*, USG lub występujące objawy kliniczne są podstawą do podejrzewania występowania zmiany nowotworowej. Należy sprawdzić czy najbardziej prawdopodobną przyczyną stanu klinicznego nie jest łagodny rozrost gruczołu krokowego (BPH, ang. benign prostatic hyperplasia). Diagnostyka różnicowa między rakiem a BPH bazuje na badaniu przezodbytniczym, ale jego dokładność diagnostyczna jest dość niska. W celu zwiększenia swoistości badania wykorzystuje się stosunek wolnego do całkowitego PSA (f/t PSA).<sup>26,27</sup>

Badaniem referencyjnym, na podstawie którego stawia się rozpoznanie raka prostaty jest badanie histopatologiczne materiału pobranego za pomocą biopsji wykonanej pod kontrolą TRUS (USG transrektalne) lub materiału pochodzącego z adenektomii lub TURP.<sup>28</sup> Czulość biopsji prostaty wynosi ok. 53%.<sup>29</sup> Wytyczne nie wskazują innej metody poza badaniem histopatologicznym, na podstawie której można by postawić rozpoznanie raka prostaty.

### Badanie histopatologiczne

Elementy, które powinny zostać uwzględnione w badaniu histopatologicznym znajdują się w **Przykłady protokołów z badania histopatologicznego**.<sup>30</sup>

### Ocena stopnie złośliwości

Podstawowym parametrem badania histopatologicznego uwzględnianym przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych jest ocena stopnia złośliwości. Do oceny stopnia złośliwości, który koreluje ze stopniem zaawansowania i rokowaniem używana jest skala Gleasona (Gleason score). Skala jest pięciostopniowa: od 1 (najmniej złośliwy) do 5 (najbardziej złośliwy). Suma punktów dwóch dominujących typów złośliwości guza przyjmuje wartości od 2 do 10, przy czym 2 odpowiada złośliwości (agresywności) najmniejszej, a 10 – największej. Suma punktów określa wygląd i zróżnicowanie komórek:

- Gleason X: nie można określić wyniku Gleason.
- Gleason 6 lub niższy: komórki są dobrze zróżnicowane, co oznacza, że wyglądają podobnie do zdrowych komórek.
- Gleason 7: komórki są umiarkowanie zróżnicowane, co oznacza, że wyglądają nieco podobnie do zdrowych komórek.

<sup>22</sup> Zdrojowy R. (red.), Rak stercza, Termedia, Poznań, 2014, s.31-33

<sup>23</sup> Szczekliki A. (red.), Interna Szczekliki, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2339-2341

<sup>24</sup> Stelmach A., Potemski P. (red.), Nowotwory układu moczowo-płciowego, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych — 2013 r.

<sup>25</sup> Medycyna Praktyczna, Interna: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.19.1.6.2>. [data dostępu: 29.05.2019]

<sup>26</sup> Kruś S., Skrzypek-Fakhoury E., Patomorfologia kliniczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2007, s. 719-723

<sup>27</sup> Solnica B. (red.), Diagnostyka laboratoryjna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2014, s. 308-312

<sup>28</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>29</sup> Brock M. i wsp., Detecting Prostate Cancer: A Prospective Comparison of Systematic Prostate Biopsy With Targeted Biopsy Guided by Fused MRI and Transrectal Ultrasound, *Dtsch Arztebl Int* 2015; 112: 605–11

<sup>30</sup> Powłoka A., Halań A., Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów, Polskie Towarzystwo Patologów, 2013, Warszawa, s. 241-243. <http://pol-pat.pl/index.php/standardy/> [data dostępu: 15.05.2019]

- Gleason 8, 9 lub 10: komórki są słabo zróżnicowane lub niezróżnicowane, co oznacza, że wyglądają zupełnie inaczej niż zdrowe komórki.

Utkanie można uznać za odpowiadające „dominującemu” typowi złośliwości, jeżeli obejmuje ono co najmniej 5% materiału tkankowego uzyskanego metodą biopsji. Dodatkowo wyniki Gleasona są często pogrupowane w uproszczone stopnie:

- Stopień 1 = Gleason 6
- Stopień 2 = Gleason 3 + 4 = 7
- Stopień 3 = Gleason 4 + 3 = 7
- Stopień 4 = Gleason 8
- Stopień 5 = Gleason 9 lub 10

Nowotwory o niskim stopniu złośliwości (poniżej 6) rosną powoli, a prawdopodobieństwo wystąpienia przerzutów jest małe. Nowotwory o wysokim stopniu złośliwości (8-10), tzw. agresywne, zwykle rozrastają się szybciej, a prawdopodobieństwo wystąpienia przerzutów jest większe. Rak wykryty przypadkowo w badaniu histopatologicznym gruczołu usuniętego z powodu rozrostu guzkowego, który zajmuje <5% wyciętej tkanki, zazwyczaj nie daje wznowy w przeciągu 8-10 lat. Rak zajmujący >5% wyciętej tkanki daje prawdopodobieństwo wznowy lub przerzutów wynoszące 30-40%.<sup>31,32,33,34,35</sup>

### Ocena stopnia zaawansowania anatomicznego

Zaawansowanie raka gruczołu krokowego, podobnie jak w przypadku większości nowotworów litych, określa się w skali TNM (Tabela 10, Tabela 11), opracowanej przez Union for International Cancer Control (UICC)<sup>36</sup>.

Poszczególne oznaczenia określają zaawansowanie guza pierwotnego (T), obecność i rozległość przerzutów węzłowych (N) oraz obecność przerzutów odległych (M).<sup>37</sup>

**Tabela 10. Klasyfikacja TNM (Tumor Node Metastasis) zaawansowania raka gruczołu krokowego w ocenie klinicznej.**

Stopień	Objawy
	T – guz pierwotny
TX	Nie można ocenić guza pierwotnego.
T0	Nie stwierdza się guza pierwotnego.
T1	Guz klinicznie nieuchwytny (niewyczuwalny w badaniu per rectum, niewidoczny w badaniach obrazowych).
T1a	Guz stwierdzony przypadkowo w badaniu histologicznym i zajmujący 5% usuniętej tkanki stercza.
T1b	Guz stwierdzony przypadkowo w badaniu histologicznym i zajmujący >5% usuniętej tkanki stercza.
T1c	Guz rozpoznany na podstawie biopsji igłowej (np. wykonanej z powodu zwiększonego stężenia PSA).
T2	Guz ograniczony do gruczołu krokowego.*
T2a	Guz zajmuje nie więcej niż połowę jednego płata gruczołu krokowego.
T2b	Guz zajmuje więcej niż połowę jednego płata, ale nie zajmuje obu płatów gruczołu krokowego.
T2c	Guz zajmuje oba płaty gruczołu krokowego.
T3	Guz przekracza torebkę gruczołu krokowego.**
T3a	Guz przekracza torebkę gruczołu krokowego (po jednej lub obu stronach).
T3b	Guz nacieka pęcherzyk(i) nasienny(e).
T4	Guz jest związany lub nacieka sąsiednie struktury inne niż pęcherzyki nasienne (np. zwieracz zewnętrzny cewki moczowej, odbytnica, pęcherz moczowy, mięśnie dźwigacze i/lub ściana miednicy).
	N – regionalne węzły chłonne
NX (pNX)	Nie oceniano regionalnych węzłów chłonnych (nie pobierano wycinków z regionalnych węzłów chłonnych do badania histopatologicznego).
N0 (pN0)	Nie stwierdza się przerzutów w regionalnych węzłach chłonnych (w badaniu histopatologicznym).
N1 (pN1)	Stwierdza się przerzuty w regionalnych węzłach chłonnych (w badaniu histopatologicznym).
	M – przerzuty odległe
M0	Nie stwierdza się przerzutów odległych.
M1	Stwierdza się przerzuty odległe.***
M1a	w pozaregionalnych węzłach chłonnych.
M1b	w kościach.

<sup>31</sup> Kruś S., Skrzypek-Fakhoury E., Patomorfologia kliniczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2007, s. 719-723

<sup>32</sup> Solnica B. (red.), Diagnostyka laboratoryjna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2014, s. 308-312

<sup>33</sup> Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2339-2341

<sup>34</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>35</sup> <https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/stages-and-grades> [data dostępu: 08.05.2019]

<sup>36</sup> [https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM\\_Classification\\_of\\_Malignant\\_Tumours\\_Website\\_15%20MAy2011.pdf](https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM_Classification_of_Malignant_Tumours_Website_15%20MAy2011.pdf) [data dostępu: 20.05.2019]

<sup>37</sup> <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/> [data dostępu: 28.03.2019]

Stopień	Objawy
M1c	przerzuty odległe z przerzutami w kościach lub bez takich przerzutów.
* W przypadku gdy utkanie nowotworu w biopsji gruczołowej stwierdzono w jednym lub obu płatach gruczołu krokowego, lecz guz nie jest wyczuwalny podczas badania per rectum ani nie jest widoczny w badaniach obrazowych, należy stwierdzić obecność cechy T1c.	
** Naciek wierzchołka gruczołu krokowego lub w obrębie torebki gruczołu krokowego (ale bez przerywania jej ciągłości) klasyfikuje się jako cechę T2 (a nie T3).	
*** Jeśli stwierdza się przerzuty w więcej niż jednym miejscu, należy zastosować najwyższą kategorię w obrębie cechy M (tj. pM1c).	
Źródło: <a href="https://www.mp.pl/onkologia/klasyfikacja-tnm/57447,rak-gruczolu-krokowego-klasyfikacja-tnm">https://www.mp.pl/onkologia/klasyfikacja-tnm/57447,rak-gruczolu-krokowego-klasyfikacja-tnm</a> [data dostępu: 25.03.2019]	
<a href="https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM_Classification_of_Malignant_Tumours_Website_15%20May2011.pdf">https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM_Classification_of_Malignant_Tumours_Website_15%20May2011.pdf</a> [data dostępu: 20.05.2019]	

**Tabela 11. Klasyfikacja TNM (Tumor Node Metastasis) zaawansowania raka gruczołu krokowego w ocenie patologicznej\*.**

Stopień	Objawy
	T – guz pierwotny
pT2	Guz ograniczony do gruczołu krokowego.
pT2a	Guz jednostronny, zajmujący nie więcej niż połowę gruczołu krokowego po jednej stronie.
pT2b	Guz jednostronny, zajmujący więcej niż połowę gruczołu krokowego po jednej stronie, ale nie obie strony narządu.
pT2c	Nowotwór zajmujący obie strony gruczołu krokowego.
pT3	Naciekanie nowotworu poza gruczoł krokowy.
pT3a	Naciekanie poza gruczoł krokowy lub potwierdzone w badaniu mikroskopowym naciekanie szyi pęcherza moczowego.**
pT3b	Naciekanie pęcherzyka nasiennego.
pT4	Naciekanie odbytnicy, mięśni dźwigaczy i/lub ściany miednicy.
	N – regionalne węzły chłonne
NX (pNX)	Nie oceniano regionalnych węzłów chłonnych (nie pobierano wycinków z regionalnych węzłów chłonnych do badania histopatologicznego).
N0 (pN0)	Nie stwierdza się przerzutów w regionalnych węzłach chłonnych (w badaniu histopatologicznym).
N1 (pN1)	Stwierdza się przerzuty w regionalnych węzłach chłonnych (w badaniu histopatologicznym).
	Ma – przerzuty odległe
M0	Nie stwierdza się przerzutów odległych.
M1	Stwierdza się przerzuty odległe.***
M1a	w pozaregionalnych węzłach chłonnych.
M1b	w kościach.
M1c	przerzuty odległe z przerzutami w kościach lub bez takich przerzutów.

\* W ocenie patologicznej nie istnieje kategoria pT1.

\*\* Obecność utkania nowotworu w marginesach chirurgicznych należy oznaczyć za pomocą symbolu R1 (oznaczającego chorobę resztkową stwierdzoną w badaniu mikroskopowym).

\*\*\* Jeśli stwierdza się przerzuty w więcej niż jednym miejscu, należy zastosować najwyższą kategorię w obrębie cechy M (tj. pM1c).

Źródło: <https://www.mp.pl/onkologia/klasyfikacja-tnm/57447,rak-gruczolu-krokowego-klasyfikacja-tnm> [data dostępu: 25.03.2019]

[https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM\\_Classification\\_of\\_Malignant\\_Tumours\\_Website\\_15%20May2011.pdf](https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM_Classification_of_Malignant_Tumours_Website_15%20May2011.pdf) [data dostępu: 20.05.2019]

## Ocena stopnia zaawansowania klinicznego choroby

**Tabela 12. Stopnie zaawansowania raka gruczołu krokowego wg TNM (Tumor Node Metastasis).\***

Stopień zaawansowania	Opis	Cecha T	Cecha N	Cecha M	Stężenie PSA (ng/ml)	Suma punktów w klasyfikacji wg Gleasona***
I	Nowotwór jest bardzo mały i znajduje się tylko w prostatce.	T1a-c	N0	M0	<10	≤6
		T2a	N0	M0	<10	≤6
		T1-2a	N0	M0	X**	X**
IIA	Nowotwór można wyczuć w postaci twardej grudki podczas badania przez odbytnicę, ale nadal znajduje się tylko w gruczole krokowym.	T1a-c	N0	M0	<20	7
		T1a-c	N0	M0	≥10 i <20	≤6
		T2a	N0	M0	<20	≤7
		T2b	N0	M0	<20	≤7
IIB		T2b	N0	M0	X**	X**
		T2c	N0	M0	dowolne	dowolna
		T1-2	N0	M0	≥20	dowolna
		T1-2	N0	M0	dowolne	≥8
III	Nowotwór przebił zewnętrzną torebkę gruczołu krokowego i może znajdować się także w pobliskich kanalikach, którymi płynie nasienie (pęcherzyki nasienne).	T3a-b	N0	M0	dowolne	dowolna
IV	Nowotwór zaatakował pobliskie organy, takie jak węzły chłonne, pęcherz moczowy lub odbytnicę, albo bardziej odległe organy, takie jak kości lub wątrobę.	T4	N0	M0	dowolne	dowolna
		dowolna	N1	M0	dowolne	dowolna
		dowolna	dowolna	M1	dowolne	dowolna

\* W sytuacji, gdy nieznane jest stężenie PSA i suma punktów w ocenie za pomocą skali Gleasona, stopień zaawansowania klinicznego ustala się na podstawie zaawansowania cechy T oraz stężenia PSA lub sumy punktów w klasyfikacji wg Gleasona.

\*\* Nie ma danych na temat stężenia PSA lub nieznana jest suma punktów w ocenie za pomocą skali Gleasona.

\*\*\* ≤6 - dobrze zróżnicowany rak, 7 – średnio zróżnicowany rak, 8-10 – źle zróżnicowany rak

Źródło: opracowanie własne na podstawie:

<https://www.mp.pl/onkologia/klasyfikacja-tnm/57447,rak-gruczolu-krokowego-klasyfikacja-tnm> [data dostępu: 25.03.2019]

<https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/survival> [data dostępu: 28.03.2019]



[https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM\\_Classification\\_of\\_Malignant\\_Tumours\\_Website\\_15%20MAy2011.pdf](https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM_Classification_of_Malignant_Tumours_Website_15%20MAy2011.pdf) [data dostępu: 20.05.2019]

### Ocena stanu ogólnego. Rokowanie

Stan ogólny pacjenta, szczególnie w wieku starszym może determinować możliwość podjęcia określonych interwencji. W przypadku chorób współistniejących ryzyko związane z podjęciem leczenia przyczynowego może być większe niż spodziewane korzyści. Ocena stanu ogólnego może determinować decyzję o skierowaniu pacjenta na ścieżkę opieki paliatywnej na wstępnych etapach procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

W wytycznych podkreślana jest rola oceny ogólnie-internistycznej i znaczenie lekarza opiekującego się pacjentem w warunkach domowych, oraz oczekiwania samego pacjenta.

Przy wyborze metod postępowania, zaleca się uwzględnianie unikalnych właściwości tego nowotworu w tym uwzględnieniem istotnych wątpliwości związanych z niedoskonałą diagnostyką (trudności w predykcji agresywnego przebiegu i wyróżnienia osób które mogą nie odnieść korzyści w związku z podejmowanymi interwencjami) i niedoskonałościami metod terapeutycznych.

Przeżycie chorych zależy od wielu czynników, w tym stopnia zaawansowania choroby oraz zastosowanego leczenia. Rokowanie jest silnie skorelowane z wynikiem w skali Gleasona, a także ze stopniem zaawansowania klinicznego. Pacjenci z RGK o wyższym stopniu w skali Gleasona mają gorsze rokowanie po leczeniu radykalnym, większe ryzyko wznowy biochemicznej oraz zgonu związanego z rakiem.<sup>38</sup>

Rak gruczołu krokowego jest chorobą często nie mającą wpływu na przeżycie na co wskazuje wysoka częstość RGK stwierdzanego podczas autopsji. U mężczyzn poniżej 50 r.ż. częstość RGK w autopsji wynosi 0,5%, w grupie 50–59 23%, 60–69 - 35%, a u mężczyzn powyżej 70 r.ż. - 46%.<sup>39</sup>

Wielu mężczyzn z rozpoznaniem miejscowo rakiem prostaty wykrytym w badaniach przesiewowych nie odniesie korzyści z leczenia. Aby ograniczyć konieczność leczenia nieistotnego klinicznie RGK pacjenci z rakiem niskiego ryzyka są poddawani aktywnemu nadzorowi (*active surveillance*).<sup>40</sup>

Po leczeniu radykalnym odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 70–85%, zaś odsetek przeżyć 10-letnich 50–75%. U pacjentów niepoddanych leczeniu radykalnemu progresję choroby obserwuje się najczęściej po 18-36 miesiącach od rozpoczęcia hormonoterapii. Przeżycie u pacjentów z nowotworem zaawansowanym miejscowo i leczonych zachowawczo wynosi średnio 4,5 roku, natomiast z przypadku rozsiańszego nowotworu 1-3 lat.<sup>41</sup>

**Tabela 13. Czynniki rokownicze u chorych z nowotworem gruczołu krokowego.**

Czynniki rokownicze	Zależne od nowotworu	Zależne od stanu ogólnego	Zależne od środowiska
Podstawowe	Sumaryczny wynik w skali Gleasona Grupa stopnia złośliwości Stopień zaawansowania TNM Stężenie PSA	Choroby współistniejące Wiek Stan sprawności	-
Dodatkowe	Fosfataza zasadowa (jeżeli występują przerzuty do kości) Procent jaki w biopsjach stanowi nowotwór i liczba biopsji, w których stwierdzono nowotwór	-	-

Źródło: Brieley J. D. i wsp., TNM Klasyfikacja nowotworów złośliwych wydanie ósme, Via Medica, Gdańsk 2017, s. 213

## 4.2. Populacje

W trakcie prac zidentyfikowano w wytycznych grupy pacjentów, którym zalecane są specyficzne interwencje. W przypadku wdrażania procesów opartych o PIPOH lub „koszyk” grupy te powinny mieć przyporządkowane kody i dokładne charakterystyki (kryteria włączenia i wykluczenia).

<sup>38</sup> Mithal P i współpr., Prostate-specific antigen level, stage or Gleason score: which is best for predicting outcomes after radical prostatectomy, and does it vary by the outcome being measured? Results from Shared Equal Access Regional Cancer Hospital database. *Int J Urol.* 015 Apr;22(4):362-6.

<sup>39</sup> Kordek R., Czy wykonywać badanie PSA w celu wykrycia raka stercza? *NOWOTWORY Journal of Oncology* 2013, volume 63, number 6, 481–485

<sup>40</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 20191

<sup>41</sup> Szczeklik A., *Interna Szczeklik A., Medycyna Praktyczna, Kraków 2018, s. 2341*

#### 4.2.1. Pacjenci bez objawów choroby

- Pacjent bezobjawowy >50 r.ż.

ICD-10 Z01.8 - Inne określone badania specjalne

SNOMED: 87840100000104 - *No family history of malignant tumour of prostate (situation)*

- Pacjent bezobjawowy >45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym

ICD-10 Z80.4 Obciążenie rodzinne nowotworami złośliwymi narządów płciowych

SNOMED: 414205003 - *Family history of prostate cancer (situation)*

- Pacjent bezobjawowy z PSA >1 ng/ml w 40 r.ż.

ICD-10 Z01 - Inne badania specjalne osób bez dolegliwości i rozpoznania choroby

- Pacjent bezobjawowy z PSA >2 ng/ml w 60 r.ż.

ICD-10 Z01 - Inne badania specjalne osób bez dolegliwości i rozpoznania choroby

- Pacjent bezobjawowy w podeszłym wieku, w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego
- Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego
- Skryning oportunistyczny

ICD-10 Z12.5 Specjalne badanie przesiewowe w kierunku nowotworu gruczołu krokowego

- Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA

#### 4.2.2. Pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu

- Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony)

SNOMED: 162572001 – *Suspected malignancy (situation)*

- Pacjent z objawami nieswoistymi dla RGK

ICD-10 R68 - Inne objawy i dolegliwości ogólne

- Pacjent z podejrzeniem RGK

SNOMED: 315268008 – *Suspected prostate cancer (situation)*

ICD-10 R39 - Inne objawy i dolegliwości dotyczące układu moczowego

SNOMED: 249274008 – *Urinary symptoms (finding)*

- Pacjent kwalifikujący się do biopsji
- Pacjent po biopsji

#### 4.2.3. Pacjenci ze zdiagnozowanym RGK zakwalifikowani do wskazanego rodzaju leczenia

- Niskiego ryzyka - leczenie radykalne
- Średniego ryzyka – leczenie radykalne
- Wysokiego ryzyka – leczenie radykalne
- Wysokiego ryzyka zaawansowany lokalnie
- Średniego ryzyka – farmakoterapia
- Wysokiego ryzyka – farmakoterapia

- Nowotwór z przerzutami odległymi
- Hormonooporny bez przerzutów
- Hormonooporny z przerzutami
- Hormonooporny z przerzutami (do kości)
- Niskiego ryzyka – aktywny nadzór
- Niskiego ryzyka – baczna obserwacja
- Średniego ryzyka – baczna obserwacja
- Wysokiego ryzyka – baczna obserwacja
- Wysokiego ryzyka zaawansowany lokalnie – baczna obserwacja

#### 4.2.4. Monitorowanie po leczeniu radykalnym

- Pacjent monitorowany po leczeniu

ICD-10 Z08 - Badania kontrolne po leczeniu nowotworów złośliwych

- Pacjent monitorowany po leczeniu operacyjnym

ICD-10 Z08.0 Badania kontrolne po leczeniu operacyjnym nowotworu złośliwego

- Pacjent monitorowany po radioterapii

Z08.1 Badania kontrolne po radioterapii nowotworu złośliwego

- Pacjent monitorowany po leczeniu farmakologicznym

Z08.2 Badania kontrolne po chemioterapii nowotworu złośliwego

Z08.8 Badania kontrolne po innym leczeniu nowotworu złośliwego

#### UWAGI ANALITYKÓW - Populacje

*Nadanie kodów poszczególnym populacjom wymienianym w wytycznych służyłoby ujednoczeniu systemów raportowania, tzw. system „białego” (dla personelu „białego” tj. m.in. lekarze, pielęgniarki) i „szarego” tj. celom rejestrowym i rozliczeniowym.*

### 4.3. Interwencje

#### 4.3.1. Profilaktyka pierwotna raka prostaty

Profilaktyka pierwotna polega na eliminowaniu narażenia na czynniki ryzyka zachorowania, takie jak palenie tytoniu, nadmierna ekspozycja na promieniowanie słoneczne czy nieprawidłowa dieta.

Brak jest jednoznacznych opinii o istnieniu skutecznej profilaktyki pierwotnej raka gruczołu krokowego. Zmiany w sposobie odżywiania mogą stwarzać nadzieję na skuteczne zapobieganie rakowi stercza i pomoc w procesie leczenia choroby. Zalecenia takie jak: zwiększone spożycie produktów roślinnych w szczególności soi i likopenu, produktów zawierających selen, witaminę E i D, ograniczenie spożycia tłuszczów zwierzęcych, a także zwiększenie aktywności fizycznej. Zalecenia te są ogólne i dotyczą tzw. „zdrowego stylu życia”, nie są swoiste dla raka prostaty i nie wchodzą w zakres niniejszego opracowania.

Celem badań przesiewowych (skriningu) jest wykrywanie stanów przednowotworowych i nowotworów w fazie przedklinicznej lub we wczesnych stadiach klinicznych, co powinno prowadzić do zmniejszenia umieralności z powodu chorób onkologicznych. Badania przesiewowe są prowadzone w populacji osób bez objawów sugerujących podejrzenie nowotworu. W celu zwiększenia skuteczności i poprawy efektywności kosztowej, badania wykonuje się u osób, u których prawdopodobieństwo wystąpienia choroby w porównaniu z populacją ogólną jest większe.

### 4.3.2. Profilaktyka wtórna (badania skriningowe)

Ze względu na swój charakter badania przesiewowe w kierunku raka prostaty nazywamy profilaktyką drugorzędową (wtórna), która jest skierowana do określonych grup populacji, u których występuje wyższy stopień ryzyka zaistnienia choroby i jest dostępna skuteczna technologia lecznicza. Jej celem jest wczesne wykrycie choroby oraz odpowiednio wczesne wdrożenie leczenia.

Badanie przesiewowe populacyjne raka stercza nie jest obecnie rekomendowane. Wynika to z braku dowodów na zmniejszenie umieralności w populacji oraz poprawę jakości życia chorych z wczesnie rozpoznany rakiem prostaty. Zalecany jest skrining oportunistyczny dedykowany populacjom z podwyższonym ryzykiem zachorowania na RGK w dobrym stanie zdrowia i przewidywaną długością życia wynoszącą min. 10-15 lat.

Aby zapobiec jednemu zgonowi z powodu raka gruczołu krokowego, badaniom przesiewowym powinno zostać poddanych 98 mężczyzn oraz powinno zostać wykrytych 5 raków. Poddanie badaniom przesiewowym wszystkich mężczyzn w wieku od 55 do 74 lat wiązałoby się ze zwiększeniem liczby zyskanych lat życia, ale z tą samą liczbą QALYs.

### 4.3.3. Diagnostyka

W skład pełnej diagnostyki wchodzi ocena stanu ogólnego (nie uwzględnione w tym miejscu opracowania) i elementy swoiste zależne od choroby nowotworowej.

#### **Badanie lekarskie**

##### Wywiad

Szczegółowy wywiad lekarski, powinien uwzględniać przede wszystkim informacje dotyczące:

- Zaburzeń w oddawaniu moczu, takie jak:
  - częstość oddawania moczu w dzień i w nocy,
  - bolesne oddawanie moczu,
  - szerokość i siłę strumienia moczu,
  - przerywane oddawanie moczu,
  - parcia naglące,
  - nietrzymanie moczu z parcia,
  - moczenie paradoksalne,
  - krwiomocz (wskazane potwierdzenie laboratoryjne).
- Zaburzenia erekcji
- Bóle
- Objawy ogólne wskazujące na uogólniony proces chorobowy, (np. spadek masy ciała, złe samopoczucie stany podgorączkowe, nieprawidłowe wyniki badań nieswoistych np. AP, poziom wapnia)
- Przeszłość chorobowa (szczególnie przeszłość nowotworowa)
- Wywiad rodzinny i społeczny
- Narażenie środowiskowe i zawodowe

**Tabela 14. Diagnostyka różnicowa.**

Symptomy	ICD-10	Definicja	Możliwość występowania
Trudności w oddawaniu moczu	R30*	Bolesne/bezbolesne oddawanie moczu kroplami lub słabym/przerywanym strumieniem.	Choroby cewki moczowej, gruczołu krokowego, pęcherza moczowego, moczowodów, miedniczek nerkowych, nerek, zaburzenia psychiczne.
Skąpomocz	R34	Wydalenie <500 ml moczu na dobę.	Ostra niewydolność nerek, przewlekłe choroby miększu nerek w fazie schyłkowej.
Częstomocz		Oddawanie moczu >8 razy w ciągu dnia.	Łagodny rozrost gruczołu krokowego
Nykturia	R35	Oddawanie moczu w nocy (>1 raz).	Przerost gruczołu krokowego, zapalenie róg moczowych, niewydolność serca, cukrzyca, jatrogennie.
Krwiomocz	N02.*, R31	Zwiększona liczba erytrocytów (≥3 wpw) w odfiorowanej próbce moczu.	Informacje zostały zawarte poniżej.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:

Borkowski A. (red.), Urologia, Podręcznik dla studentów medycyny, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2008  
 Szczekliki A. (red.), Interna Szczekliki, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018

**Badanie fizykalne ogólne:**

- Ogólne badanie lekarskie ze zwróceniem uwagi na objawy ogólne choroby nowotworowej takie jak np. bladość powłok, badanie palpacyjne powierzchownych węzłów chłonnych.
- **DRE** – ICD-9 NFZ: 89.34 - *Badanie palcem odbytu*

Badanie *per rectum* jest badaniem palpacyjnym pozwalającym m.in. ocenić prostatę. Polega ono na zbadaniu przez lekarza prostaty przez odbytnicę za pomocą palca wskazującego. Najczęściej przeprowadza się je w pozycji kolankowo-łokciowej, w pozycji leżącej na boku z podkurczonymi nogami lub w pozycji stojącej, gdy pacjent pochyłony jest do przodu.

W czasie badania ocenia się przede wszystkim:

- wielkość,
- kształt
- spoistość,
- jednorodność,
- bolesność gruczołu krokowego.

Badanie DRE wykonywane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej cechuje się:

- czułością wynoszącą 51%,
- swoistością - 59%,
- PPV (wartość predykcyjna dodatnia (ang. *positive predictive value*) - 41%,
- NPV (wartość predykcyjna ujemna (ang. *negative predictive value*) - 64%.<sup>42</sup>

**Tabela 15. Rodzaje zmian prostaty i ich obraz w badaniu DRE.**

Rodzaj zmiany gruczołu krokowego	Wynik badania <i>per rectum</i>
Łagodny rozrost	Znaczne powiększenie gruczołu krokowego, równomierne wzmoczenie spoistości, często zanik bruzdy między płatami.
Zaawansowany rak	Zwiększona konsystencja lub bardzo twardy w całości, zatarcie bocznych granic (niewyczuwalne).
Ostry stan zapalny	Ból, umiarkowane powiększenie, ciastowata konsystencja.

Opracowanie własne na podstawie: Borkowski A. (red.), *Urologia, Podręcznik dla studentów medycyny*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2008

Nieprawidłowości stwierdzone DRE mogą być sprawozdane w ramach ICD-10CM:

1st N40.2 - *Nodular prostate without lower urinary tract symptoms (LUTS)*,

2nd N40.3 - *Nodular prostate with lower urinary tract symptoms (LUTS)*,

3rd N42.89 - *Other specified disorders of the prostate.*

SNOMED: 40421000119104 | *Urinary obstruction due to nodular prostate (disorder)* |

SNOMED: 40411000119106 | *Nodular prostate without urinary obstruction (disorder)* |

**Badania laboratoryjne****Badanie ogólne moczu – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: A01 - Badanie ogólne moczu)**

Krwiomocz makroskopowy – z wizualną zmianą zabarwienia. Krwiomocz mikroskopowy (krwinkomocz) – bez zmian cech fizycznych w postaci zmiany zabarwienia. Jego rozpoznanie stawia się na podstawie mikroskopowej oceny osadu moczu, która składa się na badanie ogólne moczu.

Wystąpienie krwiomoczu jest zawsze objawem alarmowym. Przyczynami krwiomoczu mogą być:

- kamica moczowa,
- torbiele nerek,
- nowotwór nerki,
- uraz nerki,
- zapalenie pęcherza,
- rak pęcherza,
- uraz cewki moczowej,

<sup>42</sup> Naji L. i wsp., *Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Screening in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis*, *Ann Fam Med* 2018;16:149-154

- rak stercza,
- łagodny rozrost stercza,
- zapalenie stercza,
- ostre lub przewlekłe kłębuszkowe zapalenie nerek,
- zmiany zapalne w pęcherzu moczowym, cewce moczowej lub gruczole krokowym,
- krwimocz marszowy.

Konieczne jest jak najszybsze wykluczenie zmian chorobowych o złym rokowaniu i przeprowadzenie pełnej diagnostyki różnicowej. Należy ocenić rodzinne występowanie chorób nerek (pochodzenie kłębuszkowe, kamica nerkowa), zwrócić uwagę na bóle przy oddawaniu moczu i/lub w okolicy nerek (zakażenie, kamica, zapalne choroby nerek). Jeżeli przyczyną krwimoczu jest choroba miększu nerek, to zwykle występuje również białkomocz oraz wałeczki ziarniste (erytrocytowe).

Choremu z krwimoczem zaleca się:

- zwrócenie uwagi na warunki pobierania moczu do badania (np. unikanie dużego wysiłku fizycznego przed oddaniem moczu do badań),
- powtórzenie badanie ogólnego moczu,
- oznaczenie stężenie kreatyniny w surowicy i oszacowanie wielkość filtracji kłębuszkowej,
- badanie lekarskie łącznie z badaniem *per rectum*,
- wykonanie USG nerek i dróg moczowych.

Na podstawie wyników powyższych badań można określić przyczynę krwinkomoczu i podjąć stosowne działania (nie będące tematem niniejszego opracowania).

Izolowany krwimocz wymaga pilnej diagnostyki mającej na celu wykluczenie nowotworowej etiologii. Jeżeli nie znajdzie się przyczyny krwimoczu, to dalszy nadzór polega na okresowym wykonywaniu badania ogólnego moczu oraz USG układu moczowego.<sup>43,44,45</sup>

ICD-9 NFZ: I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity, ICD-9 NFZ: I63 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny - procedury refundowane POZ, AOS i w ramach ryczału w innych miejscach systemu.

(SNOMED: Prostate specific antigen measurement (procedure) SCTID: 63476009)

PSA jest proteazą serynową podobną do kalikreiny, produkowaną prawie wyłącznie przez nabłonek gruczołowy stercza. Na stężenie całkowitego PSA składa się frakcja wolna i związana (z antyproteazami i makroglobulinami). Stężenie PSA przyrasta o 4% wraz z każdym mililitrem sześciennym objętości prostaty. PSA jest swoiste dla prostaty jako narządu, ale nie jest swoiste w wykrywaniu raka prostaty.<sup>46</sup>

Przyjmując wartość odcięcia wynoszącą 4 ng/ml:

- Czulość wynosi 21% dla wykrycia raka prostaty każdego rodzaju i 51% dla wykrywania nowotworów w skali Gleason  $\geq 8$ ,
- Swoistość – 91%.

Przyjmując wartość odcięcia wynoszącą 3,0 ng/ml:

- Czulość wynosi odpowiednio 32% i 68%,
- Swoistość – 85%.<sup>47</sup>

Zwiększenie stężenia PSA w surowicy może wystąpić w przypadku:

- raka gruczołu krokowego,
- w przypadku zmian łagodnych prostaty: łagodnego rozrostu stercza (BPH, ang. *benign prostatic hyperplasia*),
- stanu zapalnego stercza,
- w przypadku innych nowotworów: rak nadnerczy, pęcherza moczowego, nerki, jelita grubego, wątroby,

<sup>43</sup> Medycyna Praktyczna. Interna. <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.1.1.18>. [data dostępu: 25.04.2019]

<sup>44</sup> Nowicki M., Biedunkiewicz B., Krwinkomocz, Forum Nefrologiczne 2009, tom 2, nr 1, 60–63

<sup>45</sup> Medycyna Praktyczna. Interna. <https://www.mp.pl/pacjent/nefrologia/lista/94946,bezbolowy-krwimocz-makroskopowy> [data dostępu: 25.04.2019]

<sup>46</sup> Zdrojowy R. (red.), Rak stercza, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2014, s. 40-48

<sup>47</sup> Hoffman R. M. i wsp., Screening for prostate cancer, 2018, <https://www.uptodate.com/contents/screening-for-prostate-cancer> [data dostępu: 15.05.2019]

- urazów stercza np.:
  - po badaniu *per rectum*,
  - po ejakulacji
  - jazda na rowerze (stężenie PSA powraca do normy w ciągu 48h).<sup>48,49,50</sup>

Spadek stężenia PSA może wystąpić na skutek stosowania inhibitorów 5 $\alpha$ -reduktazy (finasterydu, dutasterydu). Po 6 miesiącach leczenia stężenie spada o ok. 50%. Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien mieć oznaczone stężenie PSA i seryjnie w trakcie terapii. Brak spadku PSA o ok. 50% po 6 miesiącach terapii lub jego wzrost w tym czasie może oznaczać występowanie niewykrytego raka stercza.<sup>51</sup>

Dostępnych jest wiele zestawów diagnostycznych służących do określenia stężenia PSA w surowicy. Nie określono międzynarodowego standardu do powszechnego stosowania. Poziom PSA w surowicy jest parametrem ciągłym: im wyższa wartość, tym bardziej prawdopodobne jest istnienie raka prostaty. Oznacza to, że nie ma powszechnie akceptowanego poziomu odcięcia lub górnej granicy normy. Można wykryć nowotwór mimo niskiego poziomu PSA w surowicy.<sup>52,53,54</sup>

**Tabela 16. Ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego oraz ryzyko raka GS  $\geq 7$  w zależności od stężenia PSA.**

Stężenie PSA (ng/mL)	Ryzyko raka (%)	Ryzyko wg skali Gleason $>7$ (%)
0.0-0.5	6.6	0.8
0.6-1.0	10.1	1.0
1.1-2.0	17.0	2.0
2.1-3.0	23.9	4.6
3.1-4.0	26.9	6.7

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: EUA 2019

Poza stężeniem całkowitego PSA dostępne są również inne rodzaje badania PSA. Są to:

- **gęstość PSA (PSAD, ang. *PSA density*)** – stężenie PSA podzielone przez objętość gruczołu krokowego;
- **prędkość przyrostu PSA (PSAV, ang. *PSA velocity*)** – bezwzględny wzrost w ciągu roku wynoszący  $>0,75$  ng/ml jest specyficzny w przypadku RGK; nie wykazuje dodatkowej wartości informacyjnej względem PSA odnośnie do wyników leczenia;<sup>55</sup>
- **czas podwojenia PSA (PSADT, ang. *PSA doubling time*)** – mierzy wykładniczy wzrost stężenia PSA w czasie, odzwierciedlając względną zmianę; PSAV i PSADT mogą pełnić rolę predykcyjną u chorych leczonych z powodu raka gruczołu krokowego. Jednakże ich przydatność w rozpoznawaniu raka jest ograniczona z powodu dużych możliwości zafałszowania.<sup>56</sup>

- wolne PSA (fPSA, ang. *free PSA*)

(SNOMED: *Free prostate specific antigen level (observable entity)* SCTID: 103002100000101)

Badanie służy do obliczenia stosunku frakcji wolnej do całkowitego PSA w osoczu; mężczyźni chorujący na RKG mają obniżoną frakcję wolnego PSA w osoczu względem frakcji związanej w porównaniu do mężczyzn zdrowych. Stosunek wolnego do całkowitego PSA (f/t PSA) (SNOMED Free:total prostate specific antigen ratio (observable entity) SCTID: 103003100000104)) jest pomocny do odróżnienia łagodnego rozrostu prostaty (BPH) od raka prostaty. Stosunek ten określa ryzyko raka u mężczyzn, u których całkowity poziom PSA mieścił się między 4 a 10 ng/ml przy prawidłowym badaniu DRE. W 95% przypadków RGK wynik wynosi  $\geq 25\%$ .

Badanie to powinno być stosowane z dozą ostrożności, ponieważ niektóre czynniki mogą wpłynąć na jego wartość (niestabilność wolnego PSA w temperaturze 4°C i w temperaturze pokojowej, problemy oznaczania metod). F/t

<sup>48</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>49</sup> Szczeklik A. (red.), *Interna Szczeklika*, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2296

<sup>50</sup> Zdrojowy R. (red.), *Rak stercza*, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2014, s. 40-48

<sup>51</sup> Zdrojowy R. (red.), *Rak stercza*, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2014, s. 40-48

<sup>52</sup> Zdrojowy R. (red.), *Rak stercza*, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2014, s. 40-48

<sup>53</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>54</sup> Szczeklik A. (red.), *Interna Szczeklika*, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2296

<sup>55</sup> Zdrojowy R. (red.), *Rak stercza*, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2014, s. 40-48

<sup>56</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

PSA jest klinicznie bez znaczenia przy całkowitych wartościach PSA >10 ng/ml, gdy obserwujemy chorych z rozpoznaniem raka prostaty.<sup>57,58</sup>

#### ICD-9 NFZ: L17 – fosfataza kwaśna sterczowa (PAP) - procedura refundowana w AOS i LSZ

Oznaczenie w surowicy aktywności kwaśnej fosfatazy sterczowej (PAP) może być stosowane w diagnostyce raka prostaty, ocenie progresji choroby, monitorowaniu efektywności leczenia, w rozpoznawaniu wznowy i przerzutów. W surowicy mężczyzn z prawidłowym stanem prostaty PAP wykazuje niską aktywność, natomiast rośnie ona w przypadku przerzutów. PAP może służyć jako niezależny predyktor nawrotu nowotworu po radykalnej prostatektomii.<sup>59,60,61</sup> W aktualnych wykorzystanych wytycznych marker ten nie jest zalecany.<sup>62,63,64,65,66</sup>

**Inne badania wymienione w wytycznych jako badania dodatkowe, które mogłyby nieść dodatkową wartość diagnostyczną; nierefundowane w Polsce:**

#### Prostate Health Index (PHI)

PHI jest testem łączącym wolne PSA, całkowite PSA i izoformę p2PSA. Wykazuje prawdopodobieństwo występowania raka prostaty, na podstawie którego można podjąć decyzję o wykonaniu biopsji. Ma to za zadanie ograniczyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych biopsji u bezobjawowych mężczyzn, z prawidłowym wynikiem badania DRE, ze stężeniem PSA w przedziale 2-10 ng/ml. W wieloośrodkowym badaniu stwierdzono, że PHI ma w przybliżeniu podwójną czułość badania f/t PSA w wykrywaniu raka u osób o stężeniu PSA w surowicy między 2 a 10 ng/ml.

PHI został zatwierdzony przez FDA w 2012 r. do stosowania u osób ze stężeniem PSA w surowicy między 4 a 10 ng/ml. Badanie użyteczności klinicznej przeprowadzone w 4 dużych grupach urologicznych wykazało, że stosowanie PHI było w rzeczywistości związane ze zmniejszeniem liczby wykonywanych biopsji.<sup>67,68</sup>

#### (4K) score test

Jest to badanie z krwi mające za zadanie oszacować prawdopodobieństwo występowania raka prostaty, na podstawie którego można podjąć decyzję o wykonaniu biopsji. Ma ograniczyć liczbę niepotrzebnie wykonywanych biopsji u bezobjawowych mężczyzn, z prawidłowym wynikiem badania DRE, ze stężeniem PSA w przedziale 2-10 ng/ml.<sup>69</sup>

Test 4Kscore jest algorytmem opartym na ilościowej ocenie stężenia czterech markerów osoczowych należących do rodziny białek kalikreinowych takich jak: całkowity PSA (tPSA), wolny PSA (fPSA), nieaktywna enzymatycznie forma PSA (iPSA) oraz ludzkiej kalikreiny (hK2). Ponadto, algorytm uwzględnia wiek pacjenta, wynik badania DRE i informacje uzyskane na podstawie biopsji, w celu oszacowania procentowego prawdopodobieństwa, że kolejna biopsja ujawni obecność raka  $\geq 2$  w skali Grade.<sup>70,71</sup>

Test można rozważyć u pacjentów przed biopsją oraz u pacjentów z wcześniejszą negatywną biopsją, u których istnieje ryzyko występowania klinicznie istotnego raka gruczołu krokowego. Nie ustalono optymalnego progu odcięcia dla 4Kscore.<sup>72</sup>

<sup>57</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>58</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>59</sup> Muniyan S. i wsp., Human Prostatic Acid Phosphatase: Structure, Function and Regulation, *Int. J. Mol. Sci.* 2013, 14, 10438-10464.

<sup>60</sup> Stokłosa A. i wsp., Markery sterczowe w raku gruczołu krokowego z przerzutami do kości t1-4 m1b (D2), *Urologia Polska* 1996/49/4.

<sup>61</sup> <https://diag.pl/sklep/badania/fosfataza-kwasna-sterczowa/> [data dostępu: 26.04.2019]

<sup>62</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>63</sup> NICE - National Institute for Health and Care Excellence: Prostate cancer: diagnosis and management 2014 and 2019

<sup>64</sup> Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2015

<sup>65</sup> NCCN – National Comprehensive Cancer Network: Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019

<sup>66</sup> NCCN – Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer Early Detection version 1.2019

<sup>67</sup> European Association of Urology, Prostate Cancer Guidelines, 2019, <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5>, [data dostępu: 14.05.2019]

<sup>68</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer Early Detection, Version 2.2019 – May 31, 2019, s. 28-32

<sup>69</sup> European Association of Urology, Prostate Cancer Guidelines, 2019, <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5>, [data dostępu: 14.05.2019]

<sup>70</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>71</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer Early Detection, Version 2.2019 – May 31, 2019, s. 28-32

<sup>72</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer Early Detection, Version 2.2019 – May 31, 2019, s. 28-32



Czułość i swoistość PHI i 4Kscore zostały zawarte w Tabeli 17.

**Tabela 17. Czułość i swoistość diagnostyczna badań PHI i 4Kscore.**

	PHI	4Kscore
Detekcja raka prostaty		
Czułość diagnostyczna	89%	74%
Swoistość diagnostyczna	34%	60%
Detekcja raka o wysokim stopniu złośliwości (high-grade)		
Czułość diagnostyczna	93%	87%
Swoistość diagnostyczna	34%	61%

Opracowanie własne na podstawie: Russo G.I. i wsp., A Systematic Review and Meta-analysis of the Diagnostic Accuracy of Prostate Health Index and 4-Kall krein Panel Score in Predicting Overall and High-grade Prostate Cancer. Clin Genitourin Cancer. 2017 Aug;15(4):429-439.e1

PCA3 marker: *SNOMED UK: 100056100000108 | Urine prostate cancer antigen 3 targeted genetic test (observable entity)*

PCA3 jest niekodującym RNA, specyficznym dla tkanki gruczołu krokowego, który ulega nadmiernej ekspresji w raku prostaty. Test określa ilościowo nadekspresję PCA3 w próbkach moczu po DRE. PCA3 wydaje się najbardziej przydatny w określaniu, którzy pacjenci powinni być poddawani powtórnej biopsji.

PCA3 jest bardziej czułe i swoiste niż badanie PSA w wykrywaniu raka prostaty u mężczyzn z podwyższonym PSA. W wykrywaniu raka prostaty badanie PCA3 wykazuje:

- czułość wynoszącą 65%
- swoistość – 73%.<sup>73,74</sup>

FDA zatwierdziła test PCA3, aby pomóc w podjęciu decyzji, wraz z innymi czynnikami, czy konieczna jest powtórna biopsja u mężczyzn w wieku 50 lat lub starszych z jedną lub większą liczbą wcześniejszych negatywnych biopsji prostaty.<sup>75</sup>

#### SelectMDX

Jest to badania genetyczne z moczu. Ma za zadanie ustalenie czy powtórzenie biopsji jest konieczne po wcześniejszej ujemnej biopsji. SelectMDX mierzy w próbce moczu poziom ekspresji genów *HOXC6* (gen proliferacji) i *DLX1* (gen progresji) w celu oszacowania ryzyka zarówno obecności raka prostaty w ewentualnie wykonanej biopsji, jak i obecności raka o wysokim stopniu zaawansowania. Ostateczny wynik uwzględnia zarówno badanie genetyczne, jak i stężenie PSA, rozmiar prostaty, wiek pacjenta oraz wywiad rodzinny. Test SelectMDx przeznaczony jest dla mężczyzn z podwyższonym stężeniem PSA, u których lekarz urolog rozważa wykonanie pierwszej lub powtórnej biopsji prostaty.<sup>76,77</sup>

W przypadku przewidywania występowania raka wysokiego ryzyka u mężczyzn z PSA 4 ng/ml czułość diagnostyczna wynosi 91%, swoistość - 36%. Wykrywanie nowych biomarkerów HOXC6 i DLX1 w próbce moczu po DRE pozwala na zindywidualizowane podejmowanie decyzji zgodnie z prawdopodobieństwem choroby o wysokim stopniu złośliwości. Został zaprojektowany, aby zmniejszyć liczbę niepotrzebnych biopsji; przy wartości granicznej z NPV 98% dla Gleason  $\geq 7$ , całkowita liczba wykonanych biopsji zmniejszyła się o 42%, a niepotrzebne biopsje zmniejszyły się o 53%.<sup>78</sup>

W czterech krajach Europy (Francji, Niemczech, Włoszech i Hiszpanii) przeprowadzono analizę efektywności kosztowej pod względem SelectMDx. We wszystkich państwach uzyskano zysk QALY i oszczędności w porównaniu z dotychczasowym standardem opieki. We Francji zysk QALY oszacowano na 0,022, a oszczędność kosztów w wysokości 1217 EUR na pacjenta. W Niemczech model wykazał zysk QALY na poziomie 0,016 i oszczędność kosztów w wysokości 442 EUR. We Włoszech zysk QALY i oszczędności kosztów wyniosły odpowiednio 0,031 i 762 EUR. W Hiszpanii uzyskano 0,020 QALY i zaoszczędzono 250 EUR. Znacząca

<sup>73</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>74</sup> Cui Y. i wsp., Evaluation of prostate cancer antigen 3 for detecting prostate cancer: a systematic review and meta-analysis, Scientific Reports | 6:25776 | DOI: 10.1038/srep25776, 2016

<sup>75</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer Early Detection, Version 2.2019 – May 31, 2019, s. 28-32

<sup>76</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>77</sup> <https://onkocentrum.pl/plynn-a-biopsja-prostaty-test-selectmdx/> [data dostępu: 09.04.2019]

<sup>78</sup> Ashley V. Alford i wsp., The Use of Biomarkers in Prostate Cancer Screening and Treatment, Rev Urol. 2017;19(4):221–234

obecność nadmiernego leczenia w obecnym standardzie opieki we wszystkich czterech krajach była głównym czynnikiem, leżącym u podstaw korzystnych wyników dla SelectMDx.<sup>79</sup>

### UWAGI ANALITYKÓW

*Przygotowanie pacjenta do badania PSA może mieć istotny wpływ na wynik testu. Z tego powodu należy podjąć działania edukacyjne (np. informacja wydawana pacjentowi wraz ze skierowaniem).*

*Badania PHI, 4Kscore, PCA3 i SelectMDX są badaniami wymienionymi w wytycznych EAU i NCCN jako badania dodatkowe mogące głównie pozwolić na uniknięcie wykonania niepotrzebnych biopsji prostaty. PHI i PCA3 zostały zatwierdzone przez FDA. Zasadność odrębnego finansowania wszystkich czterech badań w Polsce wymaga przeprowadzenia dokładniejszych analiz (diagnostyka obecnie finansowana jest na zasadach zryczałtowanych w ramach AOS i SZP).*

### Badania obrazowe

USG jamy brzusznej – procedury refundowane: ICD-9 NFZ: 88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego, 88.769 - USG brzucha – inne

USG prostaty – procedura refundowana ICD-9 NFZ: 88.763 - USG gruczołu krokowego

Badanie USG jest metodą często stosowaną w diagnostyce chorób prostaty (gruczołu krokowego), w szczególności w diagnostyce łagodnego przerostu prostaty. Badanie USG wykonywane przez powłoki brzuszne obejmuje ocenę pęcherza moczowego, ogólną ocenę gruczołu krokowego (mięszu), pomiar prostaty (obliczenie objętości) oraz ocenę zalegania moczu po opróżnieniu pęcherza. Poprzez ocenę objętości pęcherza moczowego po mikcji można pośrednio wnioskować o przeroście prostaty. Wyliczona objętość prostaty jest istotnym kryterium dalszego postępowania terapeutycznego.<sup>80</sup>

Badanie to wykonywane jest w celu wykrycia innych chorób, których objawy mogą sugerować raka prostaty. Stosowanie USG w celu wykluczenia raka prostaty nie jest rekomendowane ze względu na zbyt małą czułość.<sup>81,82,83,84,85</sup>

USG transrektalne (TRUS) – procedura refundowana - ICD-9 NFZ: 88.741 - USG transrektalne

USG transrektalne jest badaniem ultrasonograficznym gruczołu krokowego z wykorzystaniem specjalnej głowicy umożliwiającej dostęp przezodbytniczy. Obrazy uzyskiwane tą metodą charakteryzują się wysoką jakością w porównaniu do wykorzystywanych innych technik USG. Ze względu na bliską lokalizację obrazy są dużo lepszej jakości niż te uzyskiwane drogą przez powłoki brzuszne i pęcherz. W trakcie badania możliwe jest pobieranie bioptatów.

TK - badanie tomografii komputerowej (TK, ang. CT– computer tomography) – procedury refundowane: ICD9 NFZ:

- 88.012 "TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym"
- 88.010 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego
- 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
- 88.02 Inna TK jamy brzusznej

TK wykorzystuje promieniowanie X (promieniowanie rentgenowskie) w celu wielopłaszczyznowego uwidocznienia badanych tkanek i narządów. Istotą techniki jest pomiar pochłaniania promieniowania X przez tkanki o różnej gęstości, co pozwala na uzyskanie obrazu o różnych odcieniach szarości i odwzorowanie narządów w przekrojach. Obecne techniki obróbki pozwalają na tworzenie dwu- i trójwymiarowych rekonstrukcji

<sup>79</sup> Govers T.M. i wsp., Cost-effectiveness of SelectMDx for prostate cancer in four European countries: a comparative modeling study. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2019 Mar;22(1):101-109.

<sup>80</sup> <http://www.medix.wroc.pl/pages/usg-gruczolu-krokowego/?lang=pl> [data dostępu: 26.04.2019]

<sup>81</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>82</sup> NICE - National Institute for Health and Care Excellence: Prostate cancer: diagnosis and management 2014 and 2019

<sup>83</sup> Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2015

<sup>84</sup> NCCN – National Comprehensive Cancer Network: Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019

<sup>85</sup> NCCN – Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer Early Detection version 1.2019

obrazu, a wielorzędowe aparaty pozwalają na skrócenie czasu badania i uzyskanie bardziej szczegółowych danych.

Wzmocnienie obrazu można także uzyskać poprzez dożylną podanie środka kontrastowego, pochłaniającego promieniowanie X w większym stopniu niż tkanki. W badaniach TK stosowane są jodowe, jonowe lub niejonowe, środki kontrastujące. Ich podanie może wiązać się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych o charakterze łagodnym (np. nudności, wymioty, ból głowy), umiarkowanym (omdlenie, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli) lub ciężkim (wstrząs, drgawki).<sup>86,87</sup>

W RGK TK znajduje zastosowanie w ocenie węzłów chłonnych, w celu wykrycia w nich przerzutów (ocena TNM), a także przerzutów odległych oraz przed leczeniem RTH, w celu zobrazowania obszaru, który będzie poddany biopsji, napromieniany oraz jako badanie wstępne przed rozpoczęciem terapii przy założeniu, że będzie używane do monitorowania skuteczności leczenia.

**MRI – procedura refundowana:** ICD-9 NFZ: 88.95 - Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty

MRI oznacza obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego. Rezonans magnetyczny wykorzystuje pole magnetyczne o dużym natężeniu wytwarzane przez nadprzewodzący elektromagnes i fale radiowe do uzyskania informacji niezbędnych do generowania obrazów. Dzięki MRI w gruczole krokowym można uwidocznic nieprawidłowe obszary. Możliwa jest ocena węzłów chłonnych i miejsc podejrzanych o występowanie przerzutów odległych.

Wykonanie MRI z podaniem środków kontrastowych pozwala na uzyskanie lepszego kontrastu pomiędzy tkankami oraz bardziej szczegółowe uwidocznienie nieprawidłowości. Związki wzmacniające sygnał określane są jako pozytywne (związki manganu, gadolinu), osłabiające sygnał pochodzący z tkanek wypełnionych kontrastem – negatywne (związki żelaza, dysprozu).

MRI może zostać wykonany przed biopsją w celu identyfikowania obszarów, których biopsja powinna dotyczyć. Ma to szczególne znaczenie w przypadku mocnego podejrzenia nowotworu i uzyskanego wyniku negatywnego wcześniej przeprowadzonej biopsji (np. poziom PSA jest wysoki lub występują inne objawy). Badanie MRI może być wykorzystane przy kwalifikacji do powtórnej biopsji.<sup>88,89</sup>

**Wieloparametryczny MR** (multiparametryczny MRI, mpMR, SNOMED Multiparametric magnetic resonance imaging of prostate SCTID 719178004)

mpMRI jest odmianą MRI umożliwiającą lepsze obrazowanie zmian chorobowych w prostatie w porównaniu do standardowego protokołu. Obrazowanie mpMRI łączy:

- obrazy T1-zależne pozwalające na wykrycie ognisk krwawienia w sterczu i pęcherzykach nasiennych, określenie konturu/zarysu gruczołu, a także wykrycie przerzutów do węzłów i układu kostnego po zastosowaniu gadolinowych środków kontrastowych,
- obrazy T2-zależne identyfikujące strefy anatomiczne gruczołu krokowego, pozwalające na ocenę nieprawidłowości w gruczole, ocenę naciekania pęcherzyków nasiennych poza gruczoł krokowy i zajęcie węzłów chłonnych,
- obrazowanie dyfuzji wody (DWI - *diffusion-weighted imaging*) wraz z pozornym współczynnikiem dyfuzyjności (ADC - *apparent diffusion coefficient*),
- dynamiczne wzmocnienie kontrastowe (DCE - *dynamic contrast-enhanced*) – skan T1-zależny wykonywany przed, podczas i po podaniu gadolinowego środka kontrastowego, w którym zmiana złośliwa wykazuje wczesne wzmocnienie w porównaniu do prawidłowej tkanki, po podaniu środka kontrastowego,
- ewentualnie spektroskopię MR (sMRI) (SNOMED UK: 433110009 | *Magnetic resonance imaging spectroscopy of prostate (procedure)*)

W obrazowaniu prostaty wykorzystywane są aparaty wysokopolowe 3T lub 1,5T. Średnio- i niskopolowe skanery (<1.5T) nie są zalecane. Aparaty 3T charakteryzują się wyższym stosunkiem sygnału do szumu (SNR - *Signal to*

<sup>86</sup> Budz k G. i współpr., *Budowa tomograficznych systemów komputerowych*, Problem Nauk Stosowanych, 2015, Tom 3, s. 78

<sup>87</sup> Wyszomierska E. i współpr. Łagodne zdarzenia niepożądane po podaniu jodowego środka kontrastującego w badaniu tomografii komputerowej, *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 2015, Tom 21, Nr 1, 7–12

<sup>88</sup> <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/getting-diagnosed/tests-diagnose/mri-scan> [data dostępu: 08.04.2019]

<sup>89</sup> <http://rezonanskielce.pl/dla-pacjenta/jak-dziala-rezonans-magnetyczny/> [data dostępu: 09.04.2019]

Noise Ratio), w skanerach 1,5T zwiększenie SNR może być uzyskane po zastosowaniu cewki endorektalnej (ERC – *Endorectal Coil*).

Badanie mpMRI prostaty jest oceniane w skali PI-RADS v.2.1 opracowanej przez Europejskie Towarzystwo Radiologii Urologicznej (ESUR - *European Society of Urogenital Radiology*) umożliwiające oszacowanie prawdopodobieństwa istotnej klinicznie postaci raka. Istotną klinicznie postacią raka stercza określa się na podstawie wyniku badania histopatologicznego w przypadku wyniku  $\geq 7$  w skali Gleasona (w tym 3 + 4 z widocznym, ale nie przeważającym komponentem 4) i/lub objętością  $>0,5$  cm<sup>3</sup> i/lub pozasterczowym naciekaniami raka (EPE - *extraprostatic extension*). Ocena jest dokonywana w oparciu o zależność pomiędzy obrazami T2-zależnymi, DWI i DCE wg 5-punktowej skali:

- PI-RADS 1 – bardzo niskie (bardzo małe prawdopodobieństwo istotnej klinicznie postaci raka),
- PI-RADS 2 – niskie (niskie prawdopodobieństwo istotnej klinicznie postaci raka),
- PI-RADS 3 – średnie (obecność istotnej klinicznie postaci raka jest niejednoznaczna),
- PI-RADS 4 – wysokie (wysokie prawdopodobieństwo istotnej klinicznie postaci raka),
- PI-RADS 5 – bardzo wysokie (bardzo wysokie prawdopodobieństwo istotnej klinicznie postaci raka).

Opis mpMRI wg skali PI-RADS uwzględnia także mapę graficzną stercza wraz z oznaczeniem umiejscowienia podejrzanych zmian. Prostate jest podzielona na 39 sektorów: 36 – obejmuje sam narząd, 2 - pęcherzyki nasienne i 1 – zwieracz <sup>90,91,92,93</sup>

#### UWAGI ANALITYKÓW – MRI

*Badanie mpMRI zgodnie z wytycznymi powinno być wykonywane jako pierwsze badanie u pacjentów z podejrzeniem klinicznie zlokalizowanego RGK. Opinie ekspertów wskazują, że ze względu na ograniczoną dostępność oraz koszt badania powinno być wykonane u pacjentów z negatywnym wynikiem pierwszej biopsji i równoczesnym podejrzeniem RGK, a także u pacjentów poddanych aktywnemu nadzorowi.*

*Ze względu na znaczne różnice w jakości badań (zarówno samych skanów, jak i ich opisów) powinny zostać opracowane mechanizmy gwarantujące poprawę jakości, np. nieakceptowanie badań złej jakości technicznej w procesie refundacji (ocena lekarza opisującego), weryfikacja jakości badań przez wyniki badań pooperacyjnych i wdrożenie mechanizmów zaradczych. Być może wdrożenie systemu dodatkowej certyfikacji do opisów obrazów podejrzanych o raka prostaty mogłoby przynieść korzyści. (np. dodatkowy opis – procedura).*

#### PET - Pozytonowa Tomografia Emisyjna – procedury refundowane: ICD-9 NFZ:

- 92.061 - Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18FDG we wskazaniach onkologicznych,
- 92.062 - Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych

Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) jest badaniem obrazowym umożliwiającym zlokalizowanie określonej aktywności metabolicznej tkanki. Polega na rejestracji wychwytu (rozkładu przestrzennego stężenia oraz zmian tego stężenia w czasie), przez daną tkankę, znakowanego izotopu o krótkim czasie półtrwania. Poprzez stosowanie w badaniu PET radioizotopów, pozwalających na znakowanie związków chemicznych biorących bezpośredni udział w określonych przemianach metabolicznych. Znaczenie PET zwiększa wprowadzenie technik hybrydowych, które polegają na łączeniu PET z TK lub MR, które pozwalają na dokładniejsze określenie umiejscowienia nieprawidłowego gromadzenia znacznika. Dzięki korekcji zjawiska pochłaniania i rozproszenia jakość uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych jest znacznie lepsza niż z zastosowaniem klasycznych metod radioizotopowych, a czułość i swoistość badania PET jest większa niż klasycznych technik diagnostycznych. Badanie PET wykorzystywane jest głównie w diagnostyce nowotworów do oceny fenotypu nowotworowego i jego charakterystyki na poziomie molekularnym oraz odróżnienia zmiany ogniskowej łagodnej od złośliwej. Informacje te pozwalają na dokładniejsze określenie biologicznej agresywności guza, oceny jego miejscowego zaawansowania, obecności przerzutów, uwidocznienia wznowy miejscowej, poszukiwania ogniska pierwotnego

<sup>90</sup> PI-RADS Prostate Imaging–Reporting and Data System, Version 2.1., American College of Radiology, 2019

<sup>91</sup> Sklinda K. i współpr., Badanie multiparametryczne MRI (mpMRI) w PI-RADS v2, Komentarz dotyczący sposobu przeprowadzania badania multiparametrycznego MRI w PI-RADS v2 Część 3, Przegląd Urologiczny 2017/2 (102), 6-12

<sup>92</sup> Sklinda K. i współpr., Komentarz dotyczący oceny i opisu badania proponowanego w PI-RADS v2, Część 4, Przegląd Urologiczny 2017/3 (103), 8-11

<sup>93</sup> A. Lewicki i współpr., Jak poprawić wyniki biopsji stercza, Zastosowanie wieloparametrycznego rezonansu magnetycznego oraz fuzji obrazów MRI i TRUS Przegląd Urologiczny 2017/1 (101)

u chorych z rozsiewem nowotworowym. Kolejnym celem badania jest możliwość indywidualnego doboru sposobu leczenia poprzez określenie możliwej odpowiedzi nowotworu na leczenie.<sup>94, 95</sup>

W przypadku RGK PET jest świadczeniem gwarantowanym u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego w celu rozpoznania nawrotu (przerzutów) po radykalnym leczeniu jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny. W takiej sytuacji refundowane są badania PET/CT ze znakowaną choliną lub octanem. W rekomendowanych w 2015 r. przez Krajowego Konsultanta w zakresie Medycyny Nuklearnej wskazaniach znajdują się także:

- podejrzenie raka gruczołu krokowego przy wysokim stężeniu PSA i ujemnym wyniku biopsji transrektalnej, do oceny stopnia zaawansowania przed planowanym leczeniem oraz w przypadku podejrzenia nawrotu, wskazane badanie z zastosowaniem znakowanych izotopowo PSMA, choliny lub octanu;
- w ocenie stopnia zaawansowania RGK przed planowanym leczeniem wskazane badanie z zastosowaniem znakowanych izotopowo PSMA, choliny lub octanu;
- w celu rozpoznania nawrotu po radykalnym leczeniu wskazane jest oprócz badania PET/CT ze znakowaną choliną lub octanem także badanie z zastosowaniem znakowanych izotopowo PSMA (prostate specific membrane antygen - błonowy antygen specyficzny dla prostaty).<sup>96</sup>

Radiofarmaceutyki wykorzystywane w badaniach refundowanych obejmują:

- grupa I - radiofarmaceutyki: 18F-FDG, 18F-NaF;
- grupa II - radiofarmaceutyki: zarejestrowane w Polsce 18F-cholina (18-fluorocholina) lub niezarejestrowane w Polsce a sprowadzane w trybie importu docelowego lub produkowane na potrzeby własne przez laboratorium świadczeniodawcy zgodnie z prawem atomowym.<sup>97</sup>

#### UWAGI ANALITYKÓW – PET

*Badanie PET należy do najdroższych badań wykonywanych w diagnostyce raka prostaty. Wydaje się zasadnym wprowadzenie monitorowania w tym obszarze.*

#### Scyntygrafia - procedury refundowane: ICD-9 NFZ:

- 92.14\* - Scyntygrafia kości,
- 92.16\* - Scyntygrafia układu limfatycznego,
- 92.18\* - Scyntygrafia całego ciała

Scyntygrafia jest diagnostyczną metodą obrazową z zakresu medycyny nuklearnej. Polega na wprowadzeniu farmaceutyków znakowanych radioizotopami do organizmu pacjenta a następnie rejestracji promieniowania owych izotopów oraz graficznym przedstawieniu ich rozmieszczenia. W obrazowaniu wykorzystywane jest promieniowanie gamma (wysokoenergetyczna forma promieniowania elektromagnetycznego).

Do oceny całego układu kostnego najczęściej stosuje się hydroxymetylenodifosfonian lub metylenodifosfonian znakowane izotopem technetu-99m (HMDP-Tc99m, MDP-Tc99m). Wysoka koncentracja znacznika w ograniczonej lokalizacji sugeruje obecność ogniska przerzutowego). Badanie pozwala na obrazowanie całego szkieletu oraz umożliwia ocenę morfologiczną (położenie, wielkość, kształt, strukturę) i funkcjonalną narządów. Jego wadą jest niska swoistość: oprócz przerzutów kostnych uwidaczniane są również zmiany o charakterze zapalnym, zwyrodnieniowym czy pourazowym. Przewyższa czułość radiografii, jednak nie pozwala na rozpoznawanie mikroprzerzutów.<sup>98, 99, 100</sup>

#### UWAGI ANALITYKÓW:

<sup>94</sup> Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 1527, 2294

<sup>95</sup> <http://www.czytelniamedyczna.pl/3596,znaczenie-pozytonowej-tomografii-emisyjnej-pet-w-diagnostyce-schorzen-onkologicz.html#gora> [data dostępu: 14.05.2019]

<sup>96</sup> Pozytonowa tomografia emisyjna (PET), Opracowanie na potrzeby wydania taryfy, Nr: AOTMiT-WT-553-19/2015

<sup>97</sup> Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.)

<sup>98</sup> <https://www.zwrotnikraka.pl/scyntygrafia-na-czym-polega-badanie-przygotowanie> [data dostępu: 15.04.2019]

<sup>99</sup> E. Senkus, Zaawansowany rak gruczołu krokowego. Definiowanie progresji w kościach. Diagnostyka obrazowa, Onkologia w Praktyce Klinicznej 2014, tom 10, suplement B

<sup>100</sup> A. Borówka, J. Dobruch i wsp., Przerzuty raka stercza do kości - objawy, rozpoznanie, patogeneza, Urologia Polska 2006/59/1

Monitorowanie wykorzystania scyntygrafii może być uzasadnione ze względu na koszty i wartość kliniczną badania.

### **Biopsja**

Biopsja stercza to procedura zabiegowa polegająca na pobraniu za pomocą specjalnej igły od kilku do kilkudziesięciu wycinków (fragmentów tkanki) z gruczołu krokowego.

Zaleca się wykonanie zabiegu znieczuleniem miejscowym i pod osłoną antybiotykową. Materiał po specjalnym utrwaleniu i wybarwieniu jest poddawany badaniu histopatologicznemu. Liczba pobieranych wycinków jest zależna od wielkości obwodowej części stercza, wieku, stanu zdrowia pacjenta, wyniku DRE i PSA.<sup>101,102,103,104</sup>

Brak możliwości wykonania biopsji:

Wg Zespołu Ekspertów biopsja prostaty jest niezbędna do dalszych działań leczniczych. Nie wykonuje się żadnych czynności terapeutycznych dotyczących leczenia radykalnego bez biopsji i wyniku histopatologicznego. Jeśli są trudności z wykonaniem biopsji przezodbytniczej wielomiejscowej to wykonuje się biopsję przezkroczową.

Biopsja może być wykonywana pod kontrolą:

- USG,
- MRI,
- TK.

Ze względu na dostęp rozróżnia się biopsje:

- transrektalne,
- przezkroczowe,
- przezcewkowe,
- operacyjne.

SNOMED UK: 431605004 | *Transrectal biopsy of prostate using ultrasound guidance (procedure)*

*Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa – procedura refundowana: ICD-9 NFZ: 60.111 (bez określenia techniki obrazowania).*

Jest podstawowym rodzajem biopsji gruczołu krokowego stosowaną w celu rozpoznania lub wykluczenia raka prostaty. Wykonuje się ją pod kontrolą USG z dostępu przezodbytniczego (TRUS). Biopsja pod kontrolą USG z dostępu przezodbytniczego (TRUS) jest traktowana obecnie jako postępowanie standardowe. Po wprowadzeniu głowicy dokonuje się oceny anatomii i wielkości prostaty. Głowica USG ma w korpusie wbudowany kanał biopsyjny, przez który wprowadzana jest igła *tru-cut*, która jest specjalnie zaprojektowana, aby precyzyjnie pobrać wycinki z gruczołu krokowego pod kontrolą obrazu oglądanego na monitorze aparatu. Obejmuje pobranie rdzeni tkankowych głównie z obwodowej strefy stercza. Liczba pobieranych wycinków jest zależna od wielkości obwodowej części stercza, wieku, stanu zdrowia pacjenta, wyniku DRE i PSA. Zazwyczaj pobiera się 10-12 wycinków (o szerokości około 1mm).<sup>105,106,107,108</sup>

<sup>101</sup> Szempliński S. i wsp., Gęstość wielomiejscowej biopsji "mappingowej" stercza wykonywanej pod kontrolą ultrasonografii przezodbytniczej u mężczyzn, u których podejrzewa się raka jedynie na podstawie podwyższenia stężenia swoistego antygenu sterczowego w surowicy, Przeglądzie Urologicznym 2010/4 (62)

<sup>102</sup> Informacja dla pacjenta – biopsja prostaty, AldeMed Centrum Medyczne

<sup>103</sup> Senkus-Konefka E. i wsp., Zalecenia dotyczące postępowaniaw raku gruczołu krokowego— konferencja okrągłego stołu, Onkologia w Praktyce Klinicznej, 2007, Tom 3, nr 3, 103–119

<sup>104</sup> Formularz świadomej zgody na przezodbytniczą biopsję prostaty, Dokument utworzony przez zespół Kliniki Urologii i Onkologii Urologicznej PUM w Szczecinie pod redakcją dr. n. med. Piotra Petrasza oraz prof. Marcina Słojewskiego

<sup>105</sup> Szempliński S. i wsp., Gęstość wielomiejscowej biopsji "mappingowej" stercza wykonywanej pod kontrolą ultrasonografii przezodbytniczej u mężczyzn, u których podejrzewa się raka jedynie na podstawie podwyższenia stężenia swoistego antygenu sterczowego w surowicy, Przeglądzie Urologicznym 2010/4 (62)

<sup>106</sup> Informacja dla pacjenta – biopsja prostaty, AldeMed Centrum Medyczne

<sup>107</sup> Senkus-Konefka E. i wsp., Zalecenia dotyczące postępowaniaw raku gruczołu krokowego— konferencja okrągłego stołu, Onkologia w Praktyce Klinicznej, 2007, Tom 3, nr 3, 103–119

<sup>108</sup> Formularz świadomej zgody na przezodbytniczą biopsję prostaty, Dokument utworzony przez zespół Kliniki Urologii i Onkologii Urologicznej PUM w Szczecinie pod redakcją dr. n. med. Piotra Petrasza oraz prof. Marcina Słojewskiego

SNOMED UK: 709634000 | *Biopsy of prostate using computed tomography guidance (procedure)*

SNOMED UK; 723686008 | *Biopsy of prostate using magnetic resonance imaging guidance (procedure)*

Wg Ekspertów biopsję fuzyjną można rozumieć na dwa sposoby. W sytuacji biopsji fuzyjnej „elektronicznej” wymagany jest specjalny aparat wraz ze specjalnym oprogramowaniem. Istnieje wiele systemów na rynku. Biopsja fuzyjna może odbyć się na drodze dostępu przez odbytnicę albo przez krocze.

W sytuacji biopsji fuzyjnej „umysłowej” nie jest potrzebny specjalny aparat, ponieważ wynik badania obrazowego jest oceniany po prostu przez lekarza. Biopsja fuzyjna wykonawana jest na standardowym aparacie USG z opcją sondy transrektalnej. Wymagane są specjalne umiejętności lekarza.

SNOMED UK 176304000 | *Transurethral punch biopsy of prostate (procedure)*; 236224007 | *Cystoscopy and transurethral biopsy of prostate (procedure)*; w Polsce: *Przezcewkowa biopsja stercza – procedura refundowana*; ICD-9 NFZ: 60.112;

Biopsja przezcewkowa polega na wprowadzeniu cystoskopu do cewki moczowej pod znieczuleniem miejscowym. Lekarz patrzy bezpośrednio na prostatę przez cytoskop, a następnie wkłada pętlę tnącą do ekstrakcji tkanki. Pętla tnąca działa poprzez obracanie i wydobywanie niewielkiej ilości tkanki przy każdym obrocie.<sup>109,110,111</sup>

U pacjentów z utrzymującym się podwyższonym lub zwiększającym się stężeniem PSA w surowicy po uprzednio negatywnej biopsji prostaty, biopsja przezcewkowa nie jest przydatnym dodatkowym narzędziem w rozpoznawaniu raka prostaty. W tej grupie pacjentów wysokiego ryzyka biopsja przezcewkowa ma niewielką lub żadną dodatkową wartość diagnostyczną w porównaniu do podstawowej biopsji, nawet u osób z wysokim stopniem śródnabłonkowej neoplazji stercza.<sup>112</sup>

SNOMED UK: 176268002 | *Open biopsy of prostate (procedure)*; 274362004 | *Surgical biopsy of prostate (procedure)*; w Polsce: *Otwarta biopsja stercza – procedura refundowana*; ICD-9 NFZ: 60.12

Polega na nacięciu skóry, dotarciu do tkanki guza i pobraniu jego części do badania. Wykonuje się ją w warunkach znieczulenia miejscowego lub ogólnego. Przy pomocy otwartej biopsji kroczonej uzyskiwano 96,0% pozytywnych wyników, ale jest to metoda obciążająca chorego i nie nadaje się do stosowania na szeroką skalę. W celach diagnostycznych jest używana bardzo rzadko.<sup>113,114</sup>

SNOMED UK: 290020004 | *Tru-cut transperineal biopsy of prostate (procedure)* | Polska: *Przezskórna biopsja stercza (naktucie przez krocze) – procedura refundowana*; ICD-9 NFZ: 60.113

Dostęp przezkroczonej w porównaniu do dostępu przezodbytniczego cechuje się mniejszym ryzykiem powikłań infekcyjnych, ale za to większym ryzykiem ostrego zatrzymania moczu oraz koniecznością wykonywania procedury w znieczuleniu. Jest wykonywana pod kontrolą USG transrektalnego (TRUS). Biopsja przezkroczonej jest wykonywana przy braku możliwości wykonania biopsji przezodbytniczej u pacjentów po wcześniejszej resekcji odbytnicy lub z istotnym zwężeniem kanału odbytu.<sup>115</sup>

SNOMED UK: 1068001 | *Fine needle biopsy of prostate (procedure)* Polska: *Biopsja aspiracyjna stercza - procedura refundowana*; ICD-9 NFZ: 60.91;

Biopsja aspiracyjna stercza (FNAB, fine needle aspiration biopsy), nazywana „biopsją formalną”, ma zastosowanie jedynie u chorych nie będących kandydatami do leczenia radykalnego, u których stwierdza się zaawansowany guz stercza na podstawie DRE i u których jedynym celem biopsji jest potwierdzenie istnienia raka jawnego klinicznie bez potrzeby dokładnego określania stopnia miejscowego zaawansowania guza ani jego złośliwości. Jednakże, trudności oceny cytologicznej oraz brak

<sup>109</sup> <https://www.prostate-cancer.com/prostate-cancer-treatment-overview/overview-biopsy.html> [data dostępu: 26.04.2019]

<sup>110</sup> <https://prostate.net/articles/what-is-a-prostate-biopsy> [data dostępu: 26.04.2019]

<sup>111</sup> <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/transurethral-biopsy> [data dostępu: 26.04.2019]

<sup>112</sup> Rovner E.S. i wsp., Transurethral Biopsy of the Prostate for Persistently Elevated or Increasing Prostate Specific Antigen Following Multiple Negative Transrectal Biopsies, *The Journal of Urology*, Volume 158, Issue 1, July 1997, Pages 138-142

<sup>113</sup> [http://www.onkonet.pl/dp\\_diagnostyka\\_biopsje.php#menu8](http://www.onkonet.pl/dp_diagnostyka_biopsje.php#menu8) [data dostępu: 26.04.2019]

<sup>114</sup> Dembowski J. i wsp., Przezodbytnicza biopsja w rozpoznawaniu raka stercza, *Urologia Polska* 1983/36/2

<sup>115</sup> Muthuveloe D. i wsp., The detection and upgrade rates of prostate adenocarcinoma following transperineal template-guided prostate biopsy – a tertiary referral centre experience. *Cent European J Urol*. 2016; 69: 42-47.

odpowiedniego instrumentarium stanowią przeszkodę w jej rozpowszechnianiu. Nie jest tak samo skuteczna jak wykonana pod kontrolą TRUS przezodbytnicza biopsja rdzeniowa, z powodu braku uropatologów mających doświadczenie w zakresie cytologii.<sup>116,117,118,119</sup>

#### **Biopsja tkanek okołosterczowych – procedura refundowana: ICD-9 NFZ: 60.15**

Nie dotyczy samodzielnej procedury w zakresie diagnostyki raka stercza. Może być wykonana np. w przypadku podejrzenia nacieku okołosterczowego np. wznowa, po prostatektomii. (techniki analogiczne do biopsji stercza).

#### **SNOMED UK: 813421000000106 | *Transrectal biopsy of prostate using finger guidance (procedure)***

Jest to metoda archaiczna, stosowana przed pojawieniem się badań obrazowych. Nie jest zalecana przez żadne aktualne wytyczne.<sup>120,121,122,123,124,125</sup>

### **Badanie histopatologiczne**

#### **procedura refundowana: ICD-9 NFZ: Y90 - *Badanie histopatologiczne***

Badanie histopatologiczne polega na ocenie w mikroskopie świetlnym preparatów pozyskanego materiału tkankowego. W przypadku RGK materiał pochodzi z badania biopsyjnego lub jest oceniany pooperacyjnie (wtedy określany jest także margines chirurgiczny).

Po utrwaleniu jest barwiony hematoksyliną i eozyną (HE). Rozpoznając nowotwór w wyniku badania mikroskopowego, ocenia się właściwości biologiczne (nowotwór złośliwy czy niezłośliwy) oraz histogenezę (określenie rodzaju tkanki, z której wywodzi się nowotwór lub histoformatywność (typ morfologiczny, w którego stronę różnicuje się nowotwór). Rozpoznanie patomorfologiczne jest podstawą nazewnictwa onkologicznego i podstawą do przewidywania dalszego przebiegu nowotworu oraz do decydowania o wyborze metody leczenia. W przypadku raka gruczołu krokowego najczęściej materiał do badania jest pozyskiwany za pomocą biopsji gruboigłowej, która pozwala na pobranie niewielkich fragmentów tkankowych. Ten rodzaj biopsji umożliwia ocenę struktury tkanki, która umożliwi określenie rodzaju zmiany.

Badanie histopatologiczne pozwala określić czynniki predykcyjne i prognostyczne (rokownicze). Czynniki prognostyczne określają biologię nowotworu, wskazują dalszy, prawdopodobny przebieg nowotworu i rokowanie. Przykładami tych czynników są: stopień zaawansowania w systemie TNM, stopień złośliwości histologicznej (*grading*), zajęcie naczyń limfatycznych lub krwionośnych. Czynniki predykcyjne określają prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi na planowane leczenie.<sup>126</sup>

Na podstawie badania histopatologicznego ocenia się stopień złośliwości za pomocą skali Gleasona.

Przykłady protokołów z badania histopatologicznego zawarte są w Przykłady protokołów z badania histopatologicznego.

### **UWAGI ANALITYKÓW**

*Sprawozdawanie kodów różnych typów biopsji mogłoby umożliwić porównawczą ocenę efektywności.*

*Biopsja powinna być wykonywana w trybie ambulatoryjnym. Ilość biopsji rozliczanych w trybie szpitalnym powinna być monitorowana w celu wykrycia nieprawidłowości.*

<sup>116</sup> Steinmetz L. i wsp., Biopsja stercza igłą Vim Silvermana przez krocze, Urologia Polska 1981/34/3-4

<sup>117</sup> Dobruch J. i wsp., Badania przesiewowe mające na celu wczesne wykrycie raka stercza: uwarunkowania wynikające z epidemiologii i historii naturalnej. Metody diagnostyczne, Urologia Polska 2004/57/3.

<sup>118</sup> Senkus-Konefka E. i wsp., Zalecenia dotyczące postępowania w raku gruczołu krokowego— konferencja okrągłego stołu, Onkologia w Praktyce Klinicznej, 2007, Tom 3, nr 3, 103–119

<sup>119</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>120</sup> Antoniewicz A. i wsp., Ocena zmodyfikowanej biopsji rdze- niowej w diagnostyce raka stercza, Urologia Polska 1994/47/4.

<sup>121</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>122</sup> NICE - National Institute for Health and Care Excellence: Prostate cancer: diagnosis and management 2014 and 2019

<sup>123</sup> Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2015

<sup>124</sup> NCCN – National Comprehensive Cancer Network: Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019

<sup>125</sup> NCCN – Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer Early Detection version 1.2019

<sup>126</sup> Szczekiel k A. (red.), Interna Szczekiel ka, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2289-2292



*Wyniki biopsji mogą istotnie różnić się od wyników badania tkanek po resekcji. Analiza danych może być pomocna w poprawie techniki pobierania materiału.*

*Protokoły badania i format przekazywania danych powinny być ujednolicone w celu umożliwienia dalszego, cyfrowego przetwarzania danych.*

*Wynik badania histopatologicznego jest elementem decydującym o wyborze metody postępowania. Wyniki histopatologiczne powinny być podstawą do zastawienia kodu - obecnie ICD10: C61, a w przyszłości ICD11: 2C82.0 – Gruczolakorak. W przypadku braku takiego wyniku system nie powinien pozwalać na sprawozdawanie kodu C61 lub 2C82.0. Należy wówczas stosować kod D.40 - Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych.*

*Ponieważ złośliwość i stopień zaawansowania są głównymi czynnikami rokowniczymi, a ich ocena jest stosunkowo trudna i subiektywna, możliwe jest wykorzystywanie do oceny histopatologicznej kilku ośrodków specjalizujących się w uropatologii.*

#### 4.3.4. Leczenie

##### **Leczenie chirurgiczne**

##### **Prostatektomia radykalna**

Prostatektomia radykalna to sposób leczenia chirurgicznego, wykonywanego przez chirurga urologa, którego celem jest wyleczenie chorego. Polega na całkowitym usunięciu nowotworu wraz z całym gruczołem krokowym, pomiędzy cewką i pęcherzem moczowym wraz z pęcherzykami nasiennymi i odpowiednią ilością otaczających tkanek. Zabiegi prostatektomii radykalnej wykonywane są w znieczuleniu ogólnym dotchawiczym. Niezależnie od metody przebieg operacji jest podobny. Wraz ze sterczem usuwany jest przebiegający przez niego odcinek cewki moczowej, etapem zabiegu jest odtworzeniu ciągłości dolnych dróg moczowych poprzez wytworzenie zespolenia cewkowo-pęcherzowego. Po operacji na okres ok. 1-3 dni pozostawiany jest dren asekuracyjny, w celu kontroli krwawienia pooperacyjnego oraz ewentualnego wyciekania moczu i chłonki, a w pęcherzu moczowym cewnik umożliwiający odpływ moczu. Cewnik usuwany jest po upływie kilku do kilkunastu dni, po wygojeniu zespolenia cewkowo-pęcherzowego.

Kompletne usunięcie tkanki nowotworowej z marginesem tkanek zdrowych jest uznawane za surogatowy punkt końcowy pełnego wyleczenia. Pacjenci z dodatnimi marginesami po zabiegu prostatektomii radykalnej są poddawani leczeniu uzupełniającemu, a czas jego wdrożenia może mieć decydujący wpływ na rokowanie. Materiał chirurgiczny jest oceniany w badaniu histopatologicznym.

Innym wskaźnikiem doszczętności onkologicznej jest spadek stężenia PSA do poziomu nieoznaczalnego (<0,2 ng/ml) po ok. 3 tyg. od operacji.

Do najczęstszych powikłań prostatektomii radykalnej należą:

- nietrzymanie moczu, które zmniejsza się wraz z czasem jaki upłynął od zabiegu,
- zwężenie zespolenia pęcherza moczowego z cewką, prowadzące do zatrzymania moczu i kolejnej interwencji chirurgicznej bądź endoskopowej,
- zaburzenia wzdrodu i funkcji seksualnych,
- utrata krwi w trakcie operacji oraz masywne krwawienia,
- zakażenia układu moczowego, wymagające dodatkowego leczenia.

Do ciężkich powikłań zabiegu należy:

- powstanie otorbionego zbiornika płynowego (tzw. torbiel chłonna, limfocele) w miednicy mniejszej uciskającego na narządy miednicy mniejszej (pęcherz moczowy, odbytnica) i powodującego zaburzenia oddawania moczu i stolca, dyskomfort i ból, wymagające dodatkowego leczenia bądź interwencji chirurgicznej,
- uszkodzenie jelita grubego poprzez niezamierzone przecięcie ściany odbytnicy, wymagające interwencji chirurgicznej bądź endoskopowej,
- zgon okołoperacyjny, mający miejsce w czasie hospitalizacji bądź w ciągu 30 dni od dnia zabiegu.

Powikłania pooperacyjne mogą spowodować nieplanowaną, przedłużoną hospitalizację pacjenta.

Zabiegi prostatektomii radykalnej mogą być wykonywane różnymi technikami, w tym:

## Prostatektomia radykalna w metodzie operacji otwartej

Procedury refundowane: ICD-9 NFZ:

- 60.31 Wycięcie stercza (prostatektomia) nadłonową metodą otwartą,
- 60.42 - Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu załonowego,
- 60.51 - Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią załonową z dostępu załonowego,
- 60.52 - Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego,
- 60.53 - Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią załonową z dostępu kroczonego,
- 60.624 - Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu kroczonego,
- 60.69 - Prostatektomia – inne

Odbyna się po rozcięciu powłok ciała i w zależności od miejsca dokonania cięcia dzieli się na:

- **załonową** wykonywaną jednym cięciem o długości ok. 20 cm w linii pośrodkowej między spojeniem łonowym, a pępkiem,
- **kroczoową**, w której cięcie wykonywane jest w kroczu, pomiędzy moszną i odbytnicą.<sup>127</sup>

## Prostatektomia radykalna laparoskopowa

Procedury refundowane: ICD-9 NFZ:

- 60.32 - Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej laparoskopowo,
- 60.54 - Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią załonową laparoskopowo,
- 60.55 - Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo

Polega na wytworzeniu kilku (najczęściej 5) niewielkich cięć skórnych na przedniej powierzchni brzucha, w których umieszczane zostają specjalne porty (tzw. trokary) umożliwiające wprowadzenie do wnętrza ciała pacjenta cienkich narzędzi chirurgicznych i kamery. Zabiegi laparoskopowe oznaczają się, w stosunku do tradycyjnej metody chirurgicznej, zmniejszoną częstością zakażenia rany operacyjnej, krótszym okresem rekonwalescencji oraz zmniejszeniem dolegliwości bólowych. Podczas zabiegu laparoskopowego może wystąpić konieczność konwersji do operacji otwartej, np. w związku z nasilonym krwawieniem. Przeprowadzanie zabiegów laparoskopowych jest utrudnione przy wysoko zaawansowanym miejscowo nowotworze oraz niekorzystnej budowie ciała pacjenta, zwłaszcza w przypadku otyłości. Umiejętność wykonywania zabiegów laparoskopowych przez operatora wymaga stałego doskonalenia techniki ich wykonywania. Dokonuje się tego przy pomocy urządzeń treningowych jeszcze przed przystąpieniem do wykonywania operacji w warunkach klinicznych, ale także już w czasie ich trwania. Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów laparoskopowych zależą od osobistych uzdolnień operującego, ale także od liczby operacji wykonywanych przez urologa.<sup>128,129</sup>

## Prostatektomia radykalna przy użyciu robota

ICD-9 NFZ: nierefundowana

Zabieg przeprowadza się z asystą robota da Vinci. Każdy ruch robota sterowany jest przez chirurga na zasadzie telemanipulacji. Zastosowanie robota umożliwia lepszą wizualizację pola operacyjnego, a manipulatory umożliwiają większy zakres i precyzję ruchów niż narzędzia klasyczne stosowane w zabiegach laparoskopowych. Podstawową zaletą operacji w asyście robotów jest krótki czas do wypisania pacjenta ze szpitala (opracowano protokoły operacji w trybie jednodniowym, mała utrata krwi w trakcie zabiegu, szybszy czas rekonwalescencji pozabiegowej). Korzyści z perspektywy operatorów dotyczą: szybkiej krzywa nauki operatora, możliwość widzenia stereoskopowego oraz konstrukcja narzędzi cechujących się wieloma stopniami swobody. Dodatkowo, ze względu na rozdzielanie stanowiska pracy operatora od sterylonego pola operacyjnego, stanowią bardzo wygodną

<sup>127</sup> P. Petrasz, M. Słojewski, Rak prostaty (PCa)

<sup>128</sup> (red.) P. Petrasz, M. Słojewski, Informacja o planowanym zabiegu urologicznym - Laparoskopowa prostatektomia radykalna (LPR), Klinika Urologii i Onkologii Urologicznej PUM w Szczecinie

<sup>129</sup> I. Ostrowski, Laparoskopowa przezotrzewnowa prostatektomia radykalna w wykonaniu profesora Jensa Rassweilera, Przegląd Urologiczny 2004/4 (26)

alternatywę dla chirurga. Wskazania do zastosowania robotów są takie same, jak do operacji klasycznych. Jednak ze względu na swoją wadę tj. wysoki koszt użycia nie są tak często praktykowane.<sup>130, 131</sup>

### **Operacja oszczędzająca nerwy**

ICD-9 NFZ: Procedura może być rozliczana jako opcja prostatektomii radykalnej.

Modyfikacją prostatektomii radykalnej jest technika, której celem jest zachowanie funkcji nerwów przebiegających w pobliżu zmiany nowotworowej. Operacje oszczędzające nerwy mogą być wykonywane u pacjentów z niskim zaawansowaniem raka, u których ryzyko naciekania nowotworu poza torebkę stercza jest niewielkie. Operacje oszczędzające nerwy są związane z wyższym ryzykiem dodatnich marginesów, mają większe ryzyko wznowy miejscowej, wobec czego właściwa kwalifikacja do tego typu zabiegów decyduje o sukcesie terapeutycznym.<sup>132</sup>

### **UWAGI ANALITYKÓW**

*Radykalność zabiegu prostatektomii może być oceniana w oparciu o pooperacyjne badanie histopatologiczne. Obecność dodatnich marginesów wymaga zastosowania dodatkowych procedur terapeutycznych (radioterapia), co wpływa na koszty leczenia. Równocześnie niski odsetek marginesów dodatnich może być wskaźnikiem jakości zabiegu.*

*Ocena histopatologiczna materiału po prostatektomii pozwala także na weryfikację wcześniejszych badań oraz złośliwości i stopnia zaawansowania nowotworu. Porównanie przed- i pozabiegowe może być istotnym elementem oceniającym jakość badań diagnostycznych.*

*Obecnie prostatektomia radykalna jest rozliczana grupą L31 - Radykalna prostatektomia, niezależnie od stosowanej metody. Procedury laparoskopowe charakteryzują się wyższym kosztem w stosunku do operacji klasycznych, co wynika z konieczności zakupu i utrzymania specjalistycznego sprzętu oraz wydłużenia czasu zabiegu. Równocześnie czas hospitalizacji pacjentów leczonych laparoskopowo jest krótszy. Z tego powodu zasadnym wydaje się wprowadzenie różnic w wycenach tych technik. Jednak koncepcja płacenia za efekt może zakładać podejście zryczałtowane skłaniające wykonawców z jednej strony do zapewnienia jak największej jakości, ale przy uwzględnieniu kosztów.*

*Kompleksowa opieka nad pacjentem z RGK powinna uwzględniać także znaczenie mniejszej ilości powikłań oraz wcześniejszego odzyskania sprawności czy powrotu do pracy. Zasadne wydaje się więc promowanie technik małoinwazyjnych, oszczędzających nerwy, a także uwzględnienie procedur rehabilitacyjnych, sprzyjających szybszemu powrotowi do zdrowia i pracy zawodowej (np. premia dla świadczeniodawcy za szybki powrót pacjenta do pracy).*

*Monitorowanie częstości działań niepożądanych i skuteczności usunięcia całości tkanki nowotworowej decyduje o jakości świadczeń. Jakość ta w decydującej części zależy od operatora, co wynika z krzywej uczenia się. Z tego powodu wydaje się uzasadnionym ustalenie progów dotyczących ilości wykonywanych zabiegów na operatora (analogicznie jak w ramach niemieckiego systemu certyfikacji).*

### **Limfadenektomia**

ICD-9 NFZ: patrz Prostatektomia radykalna

Nowotwór może szerzyć się drogą naczyń limfatycznych. W celu zwiększenia radykalności zabiegu, podczas radykalnej prostatektomii można wykonać limfadenektomię, czyli obustronnie usunięcie węzłów chłonnych miednicznych znajdujących się poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych. Można wyróżnić limfadenektomię ograniczoną polegającą na usunięciu ok. 8-10 węzłów chłonnych oraz na limfadenektomię rozszerzoną, podczas której usuwa się ok. 20 węzłów chłonnych. Zakres zabiegu uzależniony jest od zaawansowania nowotworu. Liczba usuniętych węzłów chłonnych koreluje także z czasem do progresji choroby.<sup>133</sup>

Opcją postępowania w trakcie radykalnej prostatektomii może być biopsja węzłów.

<sup>130</sup> J. Dobruch, P. Chłosta i wsp., Laparoscopia w urologii, Borgis - Postępy Nauk Medycznych 4/2012, s. 351-355

<sup>131</sup> K. KroczeK, Zastosowanie systemów robotowych w leczeniu raka prostaty, Medical Robotics Reports 6/2017, s. 8-14

<sup>132</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>133</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

SNOMED: 72388004 | Radical perineal prostatectomy with lymph node biopsy (procedure)

### Obustronna orchiektomia

Procedury refundowane: ICD-9 NFZ:

- 62.411 - Wycięcie obu jąder jednocześnie,
- 62.412 - Wycięcie obu jąder i wszczepienie protez jednocześnie,
- 62.419 - Obustronne wycięcie jąder – inne,
- 62.42 - Wycięcie jedyne jądra

Komórki raka prostaty charakteryzują się wrażliwością na testosteron. Obniżenie poziomu testosteronu ogranicza rozwój komórek nowotworowych. Jedną z metod obniżania poziomu testosteronu jest usunięcie gruczołów, w których powstaje ten hormon. Zabieg polega na całkowitym lub podtorebkowym (tzn. z zachowaniem osłonki białawej i najądrzy) wycięciu jąder, zwanym inaczej kastracją chirurgiczną. Jest prostym, tanim i praktycznie niedającym powikłań zabiegiem, wykonywanym w znieczuleniu miejscowym, a także najszybszą metodą uzyskania poziomu kastracyjnego - zwykle w ciągu mniej niż 12 godzin. Skuteczność i bezpieczeństwo są oceniane lepiej niż kastracja farmakologiczna. Główną wadą orchiektomii są niepożądane skutki psychologiczne co wiąże się z brakiem akceptacji tej metody leczenia przez niektórych mężczyzn, traktujących ją jako obniżenie ich męskości. Wszczepienie protez może zwiększać akceptowalność tej metody leczenia.<sup>134</sup>

Orchiektomia, jako procedura prosta, bezpieczna i ze względu na możliwość wykonania jej w znieczuleniu lokalnym, może być przeprowadzana w warunkach ambulatoryjnych.<sup>135</sup>

Procedury prostatektomii radykalnej oraz orchiektomii finansowane ze środków publicznych zestawiono w Tabeli 124.

### UWAGI ANALITYKÓW

*Przy kwalifikacji do kastracji farmakologicznej, pacjent powinien mieć przedstawioną opcję leczenia – orchidektomię chirurgiczną, z uwzględnieniem korzyści i ryzyka obu metod. Można przypuszczać, że ze względu na presję promocyjną firm farmaceutycznych deprecjonuje się znaczenie tej metody postępowania. Wprowadzenie mechanizmów finansowych zachęcających do szerszego stosowania tej metody może być korzystne dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.*

### Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego (TURP - Transurethral resection of prostate)

Procedura refundowana: ICD9:

- 60.295 - Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego (TURP)

Procedura wykonywana w celu zlikwidowania objawów z dolnych dróg moczowych o umiarkowanym i znacznym nasileniu, które spowodowane są powiększeniem prostaty uciskającej cewkę moczową. Zaliczają się do tego zaburzenia w oddawaniu moczu, które nie ustępują po podaniu leków, lub gdy na skutek zaburzeń oddawania moczu dochodzi do rozwoju takich powikłań powiększenia prostaty, jak kamica pęcherza moczowego, całkowite zatrzymanie moczu, znaczne zaleganie moczu po jego oddaniu, uszkodzenie pęcherza moczowego oraz upośledzenie wydolności nerek. TURP jest wykonywany w znieczuleniu ogólnym lub podpajęczynówkowym. Podczas zabiegu, po sprawdzeniu anatomii cewki i pęcherza, resektoskop jest sprowadzany do odcinka cewki, który otoczony jest przez prostatę. Następnie wycina się po kawałku tkankę prostaty, która zwęża cewkę, pozostawiając nienaruszoną zewnętrzną część stercza, stanowiącą jego torebkę. W ten sposób uzyskuje się szerokie światło cewki moczowej w odcinku wewnątrzsterczowym. Wycinek uzyskany z TURP może służyć jako materiał do badania histopatologicznego na podstawie którego, można wykryć raka gruczołu krokowego.<sup>136, 137</sup>

### UWAGI ANALITYKÓW

<sup>134</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>135</sup> Vetterlein M.W. i współpr., Resident Involvement in Radical Inguinal Orchiectomy for Testicular Cancer Does Not Adversely Impact Perioperative Outcomes - A Retrospective Study. *Urol Int.* 2017;98(4):472-477

<sup>136</sup> (red.) P. Petrasz, M. Słojewski, Informacja o planowanym zabiegu urologicznym - Przezcewkowa elektroresekcja stercza (TURP), Klinika Urologii i Onkologii Urologicznej PUM w Szczecinie

<sup>137</sup> EAU/ESTRO/ESUR/SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

*Rozpoznanie raka prostaty w materiale uzyskanym po zabiegu TURP wskazuje na niedostateczną skuteczność procedur diagnostycznych i powinno być monitorowane, a następnie poddawane ocenie w ramach benchmarkingu.*

### **Radioterapia**

W wyniku pochłonięcia promieniowania jonizującego przez guz nowotworowy i otaczające go zdrowe tkanki dochodzi do szeregu reakcji fizycznych, chemicznych i w konsekwencji procesów biologicznych, które wywołują zniszczenie komórek. Niszczenie to dotyczy zarówno komórek nowotworowych jak i obszarów przyległych.

Celem jest zniszczenie komórek nowotworowych przy jak najmniejszym uszkodzeniu tkanek zdrowych. Naświetlanie zdrowych tkanek może powodować m. in. zwłóknienie lub martwicę, wtórny nowotwór popromienny czy przewlekłe stany zapalne.<sup>138</sup>

Wyróżnia się trzy cele leczenia w radioterapii:

- Radykalny – celem jest wyleczenie chorego. Może być połączone z leczeniem chirurgicznym i/lub z farmakoterapią.
- Paliatywny – celem jest pomniejszenie nowotworu, złagodzenie objawów, poprawa jakości/długości życia oraz zahamowanie wzrostu.
- Ablacyjny – ma na celu wyleczenie zmian zagrażających życiu pacjenta, co u chorych z przerzutami może mieć wpływ na długość życia.<sup>139</sup>

Radioterapia (RT) polega na wykorzystaniu promieniowania jonizującego do celów leczniczych.

**Teleradioterapia (EBRT)** – napromieniowanie z odległości jedną, kilkoma, a nawet kilkunastoma wiązkami. Promieniowanie przechodzi z zewnątrz przez zdrowe tkanki do tkanki nowotworowej. W przypadku starszych technik wykorzystywano większą wrażliwość tkanki nowotworowej niż zdrowej na promieniowanie jonizujące. Najnowsze techniki dodatkowo umożliwiając koncentrację wiązki mogą wykorzystywać efekt toksyczny związany z koncentracją (tu łączenie większej wrażliwości tkanki nowotworowej i większa dawka dostarczona do wybranej, zlokalizowanej przestrzeni – możliwe jest lokalne niszczenie wszystkich komórek, też zdrowych. Zabieg taki efektem przypomina działanie chirurgiczne – pełne zniszczenie guza wraz z marginesem tkanek zdrowych).

W EBRT wykorzystuje się:

- Promieniowanie jonizujące elektromagnetyczne (fotonowe). Energia kwantowa warunkuje przenikliwość promieniowania tj. im wyższa energia tym lepsza jest przenikliwość promieniowania.
  - Promieniowanie X - stosowane w konwencjonalnej radioterapii, ma zdolność do silnego penetrowania ciała. Promienie X przechodząc przez ciało uwalniają energię na swojej drodze i wywołują efekty kliniczne. Energia promieni X osiąga swój szczyt od jednego do dwóch centymetrów pod skórą, promienie potem stopniowo zanikają.<sup>140</sup>  
Kod NFZ 92.22 – radioterapia konwencjonalna ortowoltowa (głęboka 200-300 KeV).
  - Promieniowanie fotonowe megawoltowe - wiązka promieniowania rentgenowskiego o bardzo dużej energii kwantowej.<sup>141</sup> Kod NFZ 92.24 – teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4-3 MeV).
  - Promieniowanie gamma - promienie gamma są formą fotonów wytwarzanych w wyniku rozpadu izotopów promieniotwórczych niektórych pierwiastków, takich jak, np. rad, uran i kobalt 60.<sup>142</sup>, Kwanty te charakteryzują się najwyższymi energiami kwantowymi.
- Promieniowanie jonizujące cząsteczkowe:
  - Promieniowanie elektronowe - wiązka elektronów generuje uszkodzenia głównie na małej głębokości. Z tego powodu bywa wykorzystywana do procedur interoperacyjnych, gdy napromienianie wykonuje się podczas zabiegu chirurgicznego.<sup>143</sup> Może być wykorzystywane w połączeniu z innymi zabiegami promieniowania.

<sup>138</sup> Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklik A., Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018

<sup>139</sup> <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

<sup>140</sup> [https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam\\_treatment3.html](https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam_treatment3.html) [data dostępu: 31.05.2019]

<sup>141</sup> [www.accoi.org/file\\_viewer.php?id=373](http://www.accoi.org/file_viewer.php?id=373) [data dostępu: 31.05.2019]

<sup>142</sup> Ibidem

<sup>143</sup> Ibidem

- Promieniowanie protonowe – (ICD9 NFZ) 92.288 - *Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów*
  - używane do leczenia nowotworów, gdy od precyzji naświetlenia określonego obszaru decyduje efekt kliniczny (np. obszar ośrodkowego układu nerwowego). Sprzęt do generowania tego typu promieniowania jest drogi, energochłonny i koszty zabiegów są najwyższe.<sup>144</sup>

Wg wytycznych terapia wiązką protonów w leczeniu pierwotnym raka prostaty powinna być przeprowadzana wyłącznie w kontekście prospektywnych badań klinicznych. Panel NCCN uważa, że nie ma wyraźnych dowodów na korzyść lub niekorzyść terapii protonowej w porównaniu z IMRT zarówno w odniesieniu do skuteczności leczenia jak i długoterminowej toksyczności.<sup>145</sup>

- Promieniowanie protonowe nie znajduje się w procedurach finansowanych przez NFZ w zakresie leczenia raka prostaty.

**Brachyterapia (BRT)** – aplikacja niewielkich źródeł promieniowania (radionuklidów) w postaci igieł, ziaren, kapsulek lub drutu do tkanki nowotworowej lub w jej bezpośrednie okolice. Izotopy te emitują promieniowanie o małej penetracji tkankowej. W takim przypadku promieniowanie emitowane od strony nowotworu ulega rozpraszaniu odśrodkowemu i właściwość fizyczna cząstek sprawia, że tkanki oddalone od zmiany nowotworowej nie są narażone na toksyczne działanie promieniowania.

Najczęściej stosowane są izotopy radu, cezu, jodu, irydu, strontu, fosforu i złota.

Wyróżnia się brachyterapię:

- niskodawkową (LDR) – izotop jest na stałe wszczepiany do organizmu
- wysokodawkową (HDR) – izotop jest wprowadzany czasowo w trakcie procesu radioterapii. (rozwiniecie w dalszej części opracowania)

Skuteczność i bezpieczeństwo wszystkich technik radioterapeutycznych zależy od precyzji aplikacji promieniowania. Zastosowanie różnych rozwiązań technologicznych umożliwia zwiększenie precyzji aplikacji i staje się podstawą klasyfikacji technologii.

Procedury radioterapii finansowane ze środków publicznych zestawiono w Załączniku 14.6 Produkty rozliczane w zakresie radioterapii.

W każdym podrozdziale umieszczono kody ICD-9 NFZ interwencji właściwych dla raka gruczołu krokowego, które są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W opisie procedur uwzględniono dodatkowo możliwe do finansowania procedury, jednak nie wszystkie zostały wskazane przez ekspertów jako właściwe dla raka prostaty.

### **Teleradioterapia (External Beam Radiotherapy, EBRT)**

Procedura EBRT jest jedną z głównych opcji leczenia klinicznie zlokalizowanego raka prostaty i składa się z dwóch głównych etapów: planowania i naświetlania.

ICD-9 NFZ:

- 92.22 - *Radioterapia konwencjonalna ortowoltowa (głęboka 200-300 KeV) - promieniowanie X*
  - **92.222 - Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X**
- 92.24 - *Teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4-23 MeV)*
  - **92.240 - Teleradioterapia radykalna 2D — fotony (wymagana zmiana terminologii)**

Teleradioterapia radykalna z planowaniem 2D to rodzaj radioterapii polegający na zniszczeniu guza poprzez jego napromieniowanie przy zastosowaniu źródła promieniowania umieszczonego w pewnej odległości od ciała pacjenta.<sup>146</sup> W terapii tej używa się zdjęć rentgenowskich przy planowaniu najlepszego sposobu kierowania wiązek promieniowania w celu odpowiedniego leczenia oraz uniknięcia napromieniowania zdrowych narządów. Kości widoczne na zdjęciu rentgenowskim służą jako punkty orientacyjne.<sup>147</sup> Technologia ta nie umożliwia precyzyjnego ustalenia obszaru poddawanego terapii.

<sup>144</sup> Ibidem

<sup>145</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, version 2.2019 - April 24, 2019

<sup>146</sup> <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

<sup>147</sup> <https://www.oncolink.org/cancer-treatment/radiation/introduction-to-radiation-therapy/radiation-therapy-which-type-is-right-for-me> [data dostępu 31.05.2019]

## ICD-9 NFZ:

- 92.24 - Teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4-23 MeV)
  - **92.241 - Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony**
- 92.25 - Teleradioterapia wiązką elektronową (elektrony)
  - **92.251 - Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — elektrony**

Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D to technika leczenia z wykorzystaniem obrazowania tomografii komputerowej do planowania radioterapii – dopasowania kształtu wiązki do kształtu i wielkości zmiany oraz uzyskania jednorodnego rozkładu dawki.<sup>148</sup>

**Radioterapia sterowana obrazem (Image Guided Radiotherapy, IGRT)**

## ICD-9 NFZ:

- 92.24 - Teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4-23 MeV)
  - **92.242 - Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony,**
  - **92.247 - Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony**
  - **92.248 - Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony**
- 92.25 - Teleradioterapia wiązką elektronową (elektrony)
  - **92.256 - Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony**
  - **92.257 - Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony**
- 92.29 - Teleradioterapia wiązką fotonową lub cząsteczkową niesklasyfikowaną gdzie indziej (NEC)
  - **92.291 - Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony**

IGRT to technika radioterapii sterowanej obrazem, która daje możliwość kontroli ułożenia pacjenta zarówno przed jak i w trakcie sesji terapeutycznej. Stosowanie IGRT wpływa na wzrost dokładności wykonania procedury radioterapii. Dzięki możliwości weryfikacji położenia pacjenta w aparacie terapeutycznym podczas napromieniania, zmniejszona jest toksyczność terapii, co może przekładać się na czas przeżycia wolnego od progresji choroby oraz poprawę jakości życia chorego po leczeniu.<sup>149</sup>

Techniki 4D poza trójwymiarowym kształtem guza uwzględniają także ruchomość oddechową klatki piersiowej pacjenta w czasie trwania zabiegu (czwarty wymiar). Możliwa jest zatem synchronizacja promieniowania z ruchami oddechowymi.<sup>150</sup>

**Radioterapia wiązką zewnętrzną z modulacją natężenia (Image Modulated Radiotherapy, IMRT)**

## ICD-9 NFZ:

- 92.24 - Teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4-23 MeV)
  - **92.246 - Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony**

Technika 3D drugiej generacji, RT-modulowana intensywnością (IMRT), umożliwia modulowanie natężenia poszczególnych wiązek promieniowania co pozwala na dostarczanie wyższych dawek skumulowanych przy niższym ryzyku późnych efektów ubocznych. Podczas IMRT lekarz używa komputera do zaplanowania dokładnej dawki (lub ilości) promieniowania, które jest skierowane na raka gruczołu krokowego. Komputer wykorzystuje informacje o wielkości, kształcie i lokalizacji raka gruczołu krokowego, aby określić natężenie pól z poszczególnych kierunków. IMRT pozwala na koncentrację większych dawek promieniowania na wybranym obszarze, przy jednoczesnym zmniejszeniu narażenia okolic sąsiednich.<sup>151</sup>

Wg NCCN w niektórych, ale nie we wszystkich starszych badaniach retrospektywnych i populacyjnych, IMRT zmniejszyło ryzyko toksyczności żołądkowo-jelitowej i częstość terapii ratujących w porównaniu z 3DCRT, jednakże koszt leczenia był większy.

**Radioterapia z łukiem zewnętrznym wolumetrycznym (Volumetric arc external-beam radiotherapy, VMAT)**

## ICD-9 NFZ:

<sup>148</sup> <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

<sup>149</sup> Bąk B., Adamska A., Innowacyjne metody wykorzystywane w radioterapii, *Ogólnopolski Przegląd Medyczny* 6/2017

<sup>150</sup> Lawrie TA, Green JT, Beresford M, Wedlake L, Burden S, Davidson SE, Lal S, Henson CC, Andreyev HJN, Interventions to reduce acute and late adverse gastrointestinal effects of pelvic radiotherapy for primary pelvic cancers, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018

<sup>151</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, version 2.2019 - April 24, 2019

- 92.29 - *Teleradioterapia wiązką fotonową lub cząsteczkową niesklasyfikowaną gdzie indziej (NEC)*
  - **92.292 - Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony**

Zaawansowaną formą IMRT jest terapia łukiem zewnętrznym wolumetrycznym (VMAT), w której wiązka stożkowa promieniowania jest kształtowana w sposób ciągły lub modulowany. Promieniowanie jest dostarczane tylko do wyznaczonego obszaru, co pozwala na oszczędzenie większej ilości otaczającej zdrowej tkanki. Zarówno VMAT, jak i IMRT są skuteczne w oszczędzaniu zdrowej tkanki. VMAT wykorzystuje fotony (promienie X) generowane przez medyczny akcelerator liniowy.<sup>152</sup>

### **Trójwymiarowa konformalna radioterapia (Three dimensional conformal radio-therapy, 3DCRT)**

ICD-9 NFZ:

- 92.25 - *Teleradioterapia wiązką elektronową (elektrony)*
  - **92.252 - Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony**

Trójwymiarowy (3D) CRT (3D-CRT) wykorzystuje oprogramowanie komputerowe do zintegrowania obrazów CT anatomii pacjenta, z kierunkiem promieniowania. W tym rodzaju terapii, wiązki kształtowane są wokół konturów guza za pomocą kolimatora blokującego promienie od niepożądanych obszarów (tj. zdrowych organów). Guz poddaje się napromienianiu głównie za pomocą 4 pól przeciwstawnych (przeciwległe pola w kierunku przednio-tylnym i bocznym). Rezultatem jest „pudełko” z wysokimi dawkami promieniowania w strefie nakładania się czterech wiązek.<sup>153</sup>

**Hipofrakcjonowanie (HFX)** jest modyfikacją protokołu, zakładającą mniejszą ilość sesji z wykorzystaniem większych dawek. Leczenie, w którym całkowita dawka promieniowania jest podzielona na większe dawki (frakcje), a naświetlanie odbywa się raz dziennie lub rzadziej. Całkowita dawka nie może być dostarczona w trakcie jednego naświetlania, ponieważ spowodowałoby to reakcje niepożądane. Po radioterapii, podczas okresów międzyfrakcyjnych, zdrowe komórki mogą zregenerować się. Hipofrakcjonowanie jest czasowo krótsze niż standardowo frakcjonowane naświetlanie, dodatkowo całkowita dawka promieniowania jest mniejsza. Frakcjonowanie konwencjonalne polega zwykle na napromienianiu 5 razy w tygodniu we frakcjach po 1,8-2 Gy na dobę. HFX dla RGK tradycyjnie wykonuje się we frakcjach od 2,5 Gy do 3,4 Gy na frakcję. HFX ma wyższy współczynnik terapeutyczny (= różnica między korzyściami leczenia a zachorowalnością) niż standardowo frakcjonowany IMRT. Zastosowanie EBRT HFX może zmniejszyć niedogodności logistyczne dla pacjentów, co jest szczególnie korzystne dla tych, którzy mieszkają w dużej odległości od centrum radioterapeutycznego.<sup>154</sup>

#### *UWAGI ANALITYKÓW - Hipofrakcjonowanie*

*Obecnie Narodowy Fundusz Zdrowia nie rozróżnia interwencji pod względem hipofrakcjonowania. Mając na uwadze właściwą rozliczalność świadczeniodawców z płatnikiem, należałoby rozważyć zasadność dodatkowego kodowania takich procedur, gdyż nakład kosztów w przypadku terapii hipofrakcjonowanych może być różny od standardowo frakcjonowanych terapii. W przypadku finansowania za efekt, to rozróżnienie nie jest konieczne.*

*Hypofractionation – ICD 9 CM:*

- 92.24 - *Teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4-23 MeV)*
  - **92.241 - Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony,**
  - **92.242 - Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony,**
  - **92.246 - Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony,**
  - **92.247 - Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony,**
  - **92.248 - Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony,**
- 92.25 - *Teleradioterapia wiązką elektronową (elektrony)*
  - **92.251 - Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — elektrony,**

<sup>152</sup> <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17626-volumetric-modulated-arc-therapy-vmat> [dostęp 03.06.2019]

<sup>153</sup> Vanneste B., Van Limbergen E., van Lin E., van Roermund J., Lambin P., Prostate Cancer Radiation Therapy: What Do Clinicians Have to Know?, August 2016

<sup>154</sup> Vanneste B., Van Limbergen E., van Lin E., van Roermund J., Lambin P., Prostate Cancer Radiation Therapy: What Do Clinicians Have to Know?, August 2016



- **92.252 - Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony,**
- **92.256 - Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony,**
- **92.257 - Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony,**
- **92.26 - Teleradioterapia stereotaktyczna wiązką fotonową**
  - **92.261 - Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony,**
  - **92.263 - Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony,**
- **92.27 - Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)**
- **92.29 - Teleradioterapia wiązką fotonową lub cząsteczkową niesklasyfikowaną gdzie indziej (NEC)**
  - **92.291 - Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne - fotony**
  - **92.292 - Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony**
- **92.31 - Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)**
  - **92.312 - Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)**

### **Stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT)**

SBRT jest techniką, która zapewnia konformalne, wysokodawkowe promieniowanie w 5 lub mniej frakcjach leczniczych. Promieniowanie można bezpiecznie podawać tylko z precyzyjnym naświetlaniem pod kontrolą obrazu.

SBRT/ekstremalnie hipofrakcjonowane kierowane obrazem IMRT (6,5 Gy na frakcję lub więcej) może być alternatywą dla konwencjonalnego frakcjonowania.<sup>155</sup>

Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT) – inaczej zwana CyberKnife (Nóż Cybernetyczny). Zabieg polega na napromienianiu guza wiązkami promieniowania X o wysokiej energii wysyłanych z różnych kierunków tak, by zdrowe tkanki w sąsiedztwie guza zaabsorbowały jak najmniejszą dawkę energii jonizującej. Linac, znajdujący się na ramieniu robota, ma sześć niezależnych stopni swobody (6D) i może kierować promieniowanie w dowolny niezocentryczny punkt. Planowanie leczenia odbywa się w oparciu o tomografię komputerową, rezonans magnetyczny lub pozytonową tomografię emisyjną. Plan leczenia pozwala na podanie pożądanej dawki promieniowania w zidentyfikowane miejsce guza przy ograniczeniu ekspozycji na promieniowanie dla zdrowej tkanki. Zabieg trwa od 30 do 90 min, zależnie od rodzaju leczonego nowotworu. Podczas samego leczenia są wykonywane kolejne skany i korygowane automatycznie przesunięcia poprzez zmianę kierunku padania wiązki promieniowania.<sup>156</sup>

Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł – czyli tak zwany GammaKnife jest formą leczenia chirurgicznego za pomocą promieni kobaltowych. W głowicy aparatu znajdują się mikroźródła promieniotwórczego kobaltu Co 60. Podczas zabiegu, każda z wiązek niesie indywidualnie niską dawkę energii, dopiero skrzyżowane w określonym miejscu dają energię o dużej mocy łącznej. Nóż gamma daje możliwość przestrzennego, trójwymiarowego planowania i napromieniania zmiany. Możliwe jest to również w przypadku zastosowania bardziej dostępnych przyspieszaczy liniowych czy też urządzenia CyberKnife. Urządzenia te, emitując poszczególne „strzały” promieni przy ruchach podążających stołu, stosowane są do naświetlania wszystkich okolic ciała, natomiast nóż gamma wykorzystywany jest jedynie do zabiegów w obrębie mózgu.<sup>157</sup>

### **Stereotactic body radiation therapy - ICD-9 NFZ**

- **92.26 - Teleradioterapia stereotaktyczna wiązką fotonową**
  - **92.261 - Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony**
  - **92.263 - Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony**

<sup>155</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, version 2.2019 - April 24, 2019

<sup>156</sup> Rekomendacja nr 179/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenie gwarantowane.

<sup>157</sup> Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) – opracowanie na potrzeby wydania taryfy, nr: AOTMiT-WT-553-18/2015

- **92.27 - Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)**
- 92.31 - Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)
  - **92.312 - Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)**

#### UWAGI ANALITYKÓW – Radioterapia radykalna

Definicja radioterapii radykalnej może wymagać doprecyzowania. Wątpliwości mogą dotyczyć możliwości wielokrotnego rozliczania leczenia radykalnego. Sytuacja ta wymaga doprecyzowania szczególnie w przypadku podjęcia decyzji finansowania za efekt. Obecnie możliwość wielokrotnego rozliczania leczenia radykalnego przerzutów premiuje wykorzystywanie aparatów starej generacji. Zastosowanie nowych aparatów umożliwia jednoczasowe naświetlenie wielu ognisk (jednokrotne rozliczenie świadczenia vs rozliczanie odrębne dla kilku ognisk).

#### Radioterapia paliatywna

Radioterapia paliatywna ma na celu:

- Łagodzenie objawów. Powinna być prowadzona tak, by powodowała jak najmniej działań niepożądanych i wywoływała jak najmniejszy stres. Nie wpływa na przebieg choroby podstawowej.
- Bezpośrednie oddziaływanie na ogniska nowotworu powodujące dolegliwości, celem uzyskania czasowej kontroli miejscowej nad nowotworem, zapobieganie wystąpieniu dalszych objawów i powikłań oraz wydłużenie czasu przeżycia chorych.

Stosowane są różne techniki radioterapeutyczne, jednak techniki bardzo precyzyjnej radioterapii, np. radioterapii stereotaktycznej lub radioterapii z modulowaną intensywnością wiązki nie są konieczne ze względu na rozsiały charakter procesu.

U chorych, u których szacowany czas przeżycia jest ograniczony chętniej stosuje się hipofrakcjonowanie, które stanowi alternatywę z powodu krótszego czasu leczenia. Chorzy ze spodziewanym przeżyciem >6 miesięcy powinni być leczeni standardowymi dawkami napromieniania, ma to na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia późnych powikłań. Hipofrakcjonowanie, podczas którego całkowity czas leczenia jest krótszy, jest alternatywą dla chorych ze spodziewanym przeżyciem na poziomie kilku tygodni lub kilku miesięcy.

Oszacowanie przewidywanego czasu przeżycia ma zasadnicze znaczenie dla wyboru właściwego schematu frakcjonowania.

Dobierając metodę leczenia paliatywnego uwzględnia się oczekiwania chorych oraz jego bliskich. Dodatkowymi czynnikami wpływającymi na wybór metody postępowania są:

- przewidywany czas przeżycia chorego i jego oczekiwania,
- cele i spodziewane korzyści wynikające z leczenia,
- prawdopodobieństwo skuteczności leczenia,
- dotychczasowe leczenie (radioterapia, chemioterapia, chirurgia),
- alternatywne metody leczenia objawowego,
- stopień sprawności, jakość życia i indywidualne cechy chorego (dolegliwości),
- czynniki praktyczne związane z napromienianiem (np. konieczność codziennego dojeżdżania na leczenie,
- unieruchomienie podczas radioterapii w porównaniu do czynników odgrywających rolę w przypadku zastosowania innych metod,
- indywidualne ryzyko działań niepożądanych radioterapii.<sup>158</sup>

**Tabela 18. Radioterapia paliatywna: schematy frakcjonowania dawki i odsetki odpowiedzi.**

Dawkowanie	Rokowanie i wskazania	Czas trwania leczenia
1 x 8 Gy	Spodziewane przeżycie <3 miesięcy - bolesne niepowikłane przerzuty kostne	Dzień
2 x 7,5 Gy	Spodziewane przeżycie zaledwie kilka tygodni	Tydzień

<sup>158</sup> van Oorschot B, Rades D, Schulze W, Beckmann G, Feyer P. Radioterapia paliatywna – nowe poglądy, Onkologia po Dyplomie, Tom 8 Nr 6, 2011

Dawkowanie	Rokowanie i wskazania	Czas trwania leczenia
	- rak oskrzela zamykający/uciskający oskrzele	
4-6 x 0,5-1 Gy	Zahamowanie stanu zapalnego	Tydzień
5 x 3-4 Gy	Spodziewane przeżycie <3-6 miesięcy - przerzuty kostne z naciekaniami tkanek miękkich - przerzuty raka oskrzela zagrażające zamknięciem oskrzela/krwawieniem - przerzuty w tkankach miękkich z owrzodzeniami lub powodujące ból - liczne przerzuty do mózgu, zły stan ogólny i pozaczaszkowe przerzuty nowotworu	Tydzień
10 x 3 Gy	Spodziewane przeżycie <rok - przerzuty kostne napromieniane w celu uwapnienia - zaawansowany rak oskrzela - liczne przerzuty do mózgu, stopień sprawności według Karnofskiego > 70%	2 tygodnie
13-15 x 3 Gy	Spodziewane przeżycie nieco ponad rok - przerzuty kostne jedynym objawem nowotworu - zaawansowany rak oskrzela, dość dobry stan ogólny, współistniejące choroby	3 tygodnie
20-30 x 2 Gy	Spodziewane przeżycie >rok - zaawansowany rak oskrzela w III stopniu zaawansowania i dobry stan ogólny (również paliatywna radiochemioterapia)	4-6 tygodni
20-30 x 2-3 Gy IMRT	Chorzy na zaawansowane nowotwory będący w wystarczająco dobrym stanie ogólnym, ponowne napromienianie Chorzy w dobrym stanie ogólnym, np. z pojedynczymi przerzutami w okolicy rdzenia kręgowego, pojedynczymi przerzutami do kręgosłupa naciekającymi rdzeń kręgowy	5-6 tygodni
1-3 x 12-26 Gy Stereotaksja	Chorzy w dobrym stanie ogólnym z pojedynczym/ki koma przerzutami do mózgu, pojedynczym/kilkoma przerzutami do płuc lub wątroby	Najdłużej tydzień

Źródło: Opracowanie własne na podstawie van Oorschot B, Rades D, Schulze W, Beckmann G, Feyer P. Radioterapia paliatywna – nowe poglądy, Onkologia po Dyplomie, Tom 8 Nr 6, 2011

#### ICD 9 NFZ:

- 92.223 - Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X
- 92.244 - Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony (wskazana zmiana nazewnictwa)

Teleradioterapia 3D połowy ciała (HBI) – stosowana u chorych z rozległymi zmianami przerzutowymi wymagającymi szybkiego działania w celu poprawy komfortu leczenia i życia, np. zmniejszenia bólu. Leczenie może być ograniczone do górnej lub dolnej połowy ciała albo objąć leczenie całego ciała w kilku etapach. Terapia jest zwykle dobrze tolerowana i nie wymaga przeszczepu szpiku.<sup>159</sup>

#### UWAGI ANALITYKÓW - Teleradioterapia - leczenie paliatywne

Sposób kodowania teleradioterapii paliatywnej może wymagać doprecyzowania. Obecnie stosowane kody nie pozwalają na określenie zastosowanych technologii medycznych. Zagadnienie to powinno być opracowane wspólnie dla leczenia paliatywnego wszystkich nowotworów.

#### Brachyterapia

Brachyterapia polega na umieszczeniu źródeł radioaktywnych w tkance gruczołu krokowego

Obecnie istnieją dwie metody brachyterapii prostaty:

- z zastosowaniem niskiej dawki (*Low Dose Radiotherapy*, LDR) i
- z zastosowaniem wysokiej dawki (*High Dose Radiotherapy*, HDR).

Brachyterapia LDR polega na stałym umieszczeniu radioaktywnych implantów w prostatie. Mały zasięg promieniowania emitowanego z tych źródeł pozwala na dostarczenie odpowiednich poziomów dawki do raka gruczołu krokowego, z uniknięciem nadmiernego napromieniowania pęcherza i odbytnicy.

U pacjentów z bardzo dużymi lub bardzo małymi gruczołami krokowymi, z objawami niedrożności ujścia pęcherza (z wysoką międzynarodową oceną objawów prostaty) lub wcześniejszym TURP, implantacja ziaren radioaktywnych może być trudniejsza. Pacjenci ci mają również zwiększone ryzyko działań niepożądanych. Neoadjuwantowe ADT można stosować w celu zmniejszenia prostaty do akceptowalnego rozmiaru, można się jednak spodziewać zwiększonej toksyczności po ADT, a wielkość prostaty może nie zmniejszyć się u niektórych mężczyzn.<sup>160</sup>

<sup>159</sup> <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

<sup>160</sup> Ibidem

Zaletą LDR jest przeprowadzenie leczenia w ciągu 1 dnia. U niektórych pacjentów wskaźniki kontroli raka wydają się porównywalne z radykalną prostatektomią (ponad 90%) w przypadku raka prostaty niskiego ryzyka ze średnioterminową obserwacją. Ponadto u pacjentów bez wcześniejszej przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) ryzyko nietrzymania moczu jest minimalne, a zaburzenia erekcji ustępują po krótkim czasie.

Wady brachyterapii obejmują wymóg znieczulenia ogólnego i ryzyko ostrego zatrzymania moczu. Objawy podrażnienia podczas oddawania moczu mogą utrzymywać się nawet przez 1 rok po wykonaniu zabiegu. Ryzyko nietrzymania moczu jest większe po TURP z powodu ostrej retencji i przykurczów szyi pęcherza moczowego, dodatkowo u wielu pacjentów przez kilka lat rozwijają się postępujące zaburzenia erekcji. IMRT powoduje mniej ostrą i późniejszą toksyczność dla układu moczowo-płciowego i podobną częstość braku nawrotów biochemicznych w porównaniu do implantów stałych jodu-125 lub palladu-103.

Możliwość zastosowania Aktywnej obserwacji stanowiącej opcję dla takich pacjentów stanowi ważną alternatywę, ograniczając liczbę pacjentów kwalifikujących się do tego zabiegu.

#### *UWAGI ANALITYKÓW - Brachyterapia LDR*

*Propagowanie i stworzenie produktu rozliczeniowego wspierającego wykorzystanie Aktywnej Obserwacji może istotnie zredukować potrzebę stosowania LDR.*

Brachyterapia HDR polega na tymczasowym wprowadzeniu źródła promieniowania.

Technika stosowania tej technologii wymaga frakcjonowania, a dokładność leczenia brachyterapią powinna być weryfikowana przez codzienną lokalizację prostaty za pomocą technik IGRT: CT, USG, wszczepionych fiducjali lub celowania/śledzenia elektromagnetycznego. Balony endorektalne mogą być stosowane w celu poprawy unieruchomienia prostaty.

Procedura planowania leczenia 2D opiera się głównie na aplikatorze. Gdy umiejscowienie aplikatora zostanie zatwierdzone za pomocą promieni rentgenowskich i okaże się, że znajduje się on w odpowiedniej pozycji, wówczas można przyjąć, że dostarczanie materiału promieniotwórczego do tkanek wokół aplikatora jest odpowiednie dla takiego ułożenia cewnika.<sup>161</sup>

Procedura planowania leczenia 3D opiera się o nowoczesne metody obrazowania. Zastosowanie obrazowania 3D umożliwia implantację i planowanie dostosowane do anatomii pacjenta. CT, MR i US są obecnie stosowane do wprowadzania igły, oferując dzięki temu wyższy stopień bezpieczeństwa i dokładną lokalizację igły podczas implantacji.<sup>162</sup>

W badaniach wykorzystanych w *NCCN Guidelines* wykazano, że ryzyko częstego oddawania moczu, parcia na mocz i bólu odbytnicy oraz zaburzeń erekcji jest niższe dla brachyterapii HDR w porównaniu z brachyterapią LDR.

Brachyterapia - ICD-9 NFZ:

- 92.413 - Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D (nie określono w nazwie HDR)
- 92.414 - Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania (j.w.)
- 92.46 - Brachyterapia śródoperacyjna (j.w.)
- 92.412 - Brachyterapia śródkankowa- planowanie standardowe (j.w.)
- 92.411 - Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych (LDR)

W tabeli poniżej zestawiono procedury radio i brachyterapeutyczne wraz z opiniami eksperta dotyczącymi ich zasadności wykonywania w zakresie raka gruczołu krokowego. Przedstawiono również ilość wykonanych procedur w latach 2015-2017, wartość punktową, a także całkowity koszt wykonanych procedur.

Analiza danych pokazuje, że 91% ze wszystkich zrealizowanych procedur było realizowanych za pomocą sześciu pierwszych interwencji tj.:

- Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X, 9223 wykonane, 21,6% całości
- Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony, 9063 wykonane, 21,2% całości
- Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania, 7796 wykonane, 18,3% całości

<sup>161</sup> Baltas D., Zamboglou N., 2D and 3D Planning in Brachytherapy, *New Technologies in Radiation Oncology*, 2006

<sup>162</sup> Ibidem

- Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony, 6664 wykonane, 15,6% całości
- Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony, 3087 wykonane, 7,2% całości
- Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony, 3046 wykonane, 7,1% całości

**Tabela 19. Zestawienie procedur radio i brachyterapeutycznych (lata 2015-2017).**

Procedura	Nazwa	Liczba wykonanych procedur w latach 2015-2017	% wykonanych	Procedura wskazana przez eksperta	Wartość punktowa	Całkowity koszt
92.223	Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X	9223	21,6%	+	2812	25 935 076 zł
92.246	Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony	9063	21,2%	+	16389	148 533 507 zł
92.414	Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	7796	18,3%	+	9734	75 886 264 zł
92.292	Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony	6664	15,6%	+	16389	109 216 296 zł
92.242	Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony,	3087	7,2%	+	14899	45 993 213 zł
92.241	Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony	3046	7,1%	+	11560	35 211 760 zł
92.291	Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne - fotony	942	2,2%	+	16389	15 438 438 zł
92.312	Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna m kroradioterapia (OMSCMRT)	667	1,6%	+	14571	9 718 857 zł
92.413	Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D	417	1,0%	+	9734	4 059 078 zł
92.432	Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D	344	0,8%		9734	3 348 496 zł
92.412	Brachyterapia śródtkankowa- planowanie standardowe	272	0,6%	+	6490	1 765 280 zł
92.222	Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X	237	0,6%	+	7501	1 777 737 zł
92.244	Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony,	183	0,4%		14899	2 726 517 zł
92.261	Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony	156	0,4%	+	14571	2 273 076 zł
92.263	Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony	153	0,4%	+	14571	2 229 363 zł
92.422	Brachyterapia wewnątrzprzewodowa planowanie 3D	147	0,3%	-	9734	1 430 898 zł
92.247	Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony	111	0,3%	+	17468	1 938 948 zł
92.423	Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	83	0,2%	-	9734	807 922 zł
92.240	Teleradioterapia radykalna 2D — fotony	63	0,2%	+	7501	472 563 zł
92.452	Brachyterapia powierzchniowa - planowanie 3D	25	0,1%	-	9734	243 350 zł
92.233	Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem 60Co — promieniowanie gamma	9	0,0%	-	2812	25 308 zł
92.433	Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	6	0,0%	-	9734	58 404 zł
92.431	Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe	6	0,0%	-	6490	38 940 zł
92.421	Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe	5	0,0%	-	6490	32 450 zł
92.31	Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)	2	0,0%	+	6114	12 228 zł

Procedura	Nazwa	Liczba wykonanych procedur w latach 2015-2017	% wykonanych	Procedura wskazana przez eksperta	Wartość punktow a	Całkowity koszt
92.252	Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony	1	0,0%	+	14899	14 899 zł
92.251	Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — elektrony	1	0,0%	+	11560	11 560 zł
92.232	Teleradioterapia radykalna 2D z zastosowaniem <sup>60</sup> Co — promieniowanie gamma,	1	0,0%	-	7501	7 501 zł
92.451	Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe	1	0,0%	-	6490	6 490 zł
92.27	Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)	1	0,0%	+	14571	14 571 zł
92.248	Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony	0	0,0%	+	17468	0 zł
92.256	Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony	0	0,0%	+	17468	0 zł
92.257	Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony	0	0,0%	+	17468	0 zł
92.243	Teleradioterapia całego ciała (TBI) — fotony,	0	0,0%	-	14899	0 zł
92.245	Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — fotony,	0	0,0%	-	14899	0 zł
92.249	Teleradioterapia szp ku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) - fotony,	0	0,0%	-	14899	0 zł
92.255	Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — elektrony	0	0,0%	-	14899	0 zł
92.32	Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x)	0	0,0%	+	6114	0 zł
92.253	Teleradioterapia całego ciała (TBI) — elektrony	0	0,0%	-	11560	0 zł
92.254	Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — elektrony	0	0,0%	-	11560	0 zł
92.250	Teleradioterapia radykalna 2D — elektrony	0	0,0%	-	7501	0 zł
92.46	Brachyterapia śródoperacyjna	0	0,0%	+	9734	0 zł
92.411	Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych	0	0,0%	+	1	0 zł
92.410	Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała	0	0,0%	-	6490	0 zł
92.288	Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów	0	0,0%	+	17684	0 zł
	<b>Łączna ilość wykonanych interwencji</b>	<b>42712</b>				
	<b>Procentowy udział sześciu pierwszych interwencji</b>		<b>91,03%</b>			

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia

#### UWAGI ANALITYKÓW - Radioterapia

Z analizy zaleceń dotyczących radioterapii w zebranych wytycznych wynika, że procedury radioterapii zostały przedstawione na poziomie ogólnym w odniesieniu do użytych technologii i rodzajów radioterapii. Są one dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych.

Procedury radioterapii i technologie nie są swoiste dla RGK. Z tego powodu odstąpiono od szczegółowego opracowania dotyczącego funkcjonowania oddziałów radioterapii. Aparatura i procedury powinny być opracowywane jednocześnie dla wielu typów nowotworów – wymagają one szczegółowych regulacji swoistych dla technologii, a nie technologii medycznych, z dodatkowym uwzględnieniem uwarunkowań lokalnych.

W celu wykorzystania analiz danych do poprawy jakości świadczeń należałoby opracować bardziej precyzyjny system kodowania uwzględniających opis zgodny z założeniami dla technologii medycznych (ze szczególnym uwzględnieniem opisu Populacja-Interwencja-Punkt końcowy). Zagadnienia te powinny być brane pod uwagę przy budowie rejestrów i wtórnie mogłyby być uwzględniane w np. planowaniu dostępności do poszczególnych interwencji, ocenie jakości pracy ośrodków i procesach taryfikacyjnych.

*Wprowadzenie mechanizmów uwzględniających aspekty ekonomiczne przy wyborze opcji terapeutycznych może poprawić efektywność kosztową. Szczególnie istotne jest to w przypadku stosowania technik łączących różne techniki naświetlania i zakładających możliwość wielokrotnego wykonywania procedur.*

*Możliwość wielokrotnego rozliczania procedur w ramach leczenia radykalnego mogą być przedmiotem szczegółowej analizy.*

### **Inne metody fizycznego niszczenia komórek nowotworowych**

Inne metody leczenia raka prostaty obejmują terapie ogniskowe na które składają się zogniskowane fale ultradźwiękowe o dużej energii (HIFU – *High-Intensity Focused Ultrasound*) oraz krioterpia (zwana również krioablacją lub kriochirurgią) (CSAP - *Cryosurgical Ablation Of The Prostate*). Podczas HIFU komórki raka prostaty są niszczone wysoką temperaturą, przy użyciu fal ultradźwiękowych, natomiast podczas CSAP komórki nowotworowe są zamrażane.

HIFU – *High-Intensity Focused Ultrasound* - procedura refundowana ICD-9 NFZ:

- 60.63 - *Przezodbytnicza ablacja stercza skupioną wiązką fal ultradźwiękowych (HIFU)*

Skupiona wiązka fal ultradźwiękowych o dużym natężeniu składa się z zogniskowanych fal ultradźwiękowych emitowanych z przetwornika, która powoduje zniszczenie tkanki poprzez mechaniczne i termiczne działanie, jak również poprzez kawitację (tworzenie jam martwiczych). Celem HIFU jest podgrzanie tkanki nowotworowej do temperatury powyżej 65°C, aż powstanie martwica skrzepowa.<sup>163</sup>

CSAP - *Cryosurgical Ablation Of The Prostate* - procedury refundowane ICD-9 NFZ:

- 60.622 - *Kriochirurgia stercza*, 60.621 - *Krioablacja stercza*, 60.623 - *Całkowita ablacja stercza metodą kriochirurgii (RCSA)*

Krioterapia stosuje techniki zamrażania tkanek, powodując śmierć komórek poprzez: odwodnienie w związku z denaturacją białek; bezpośrednie przerwanie błony komórkowej przez kryształy lodu; zastój w naczyniach i mikrozakrzepy w związku ze spadkiem przepływu w mikrokrażeniu i następczym niedokrwieniem oraz apoptozę. Obecnie terapie HIFU i CSAP nie są standardowymi metodami leczenia mężczyzn z rakiem stercza ograniczonym do narządu.<sup>164</sup>

Procedury HIFU i CSAP finansowane ze środków publicznych zestawiono w Tabeli 124.

### **UWAGI ANALITYKÓW - HIFU i CSAP**

*Ze względu na ciągle niepewne znaczenie tych technik w leczeniu raka prostaty interwencje te powinny być szczególnie monitorowane.*

### **Farmakoterapia**

#### **Leki przeciwnowotworowe<sup>165</sup>**

Podstawową cechą jaką mają wykazywać leki przeciwnowotworowe jest swoista toksyczność – zdolność niszczenia zmienionych nowotworowo komórek przy jak najmniejszym niekorzystnym wpływie na komórki zdrowe. W przypadku choroby nowotworowej rozpoznanie i zniszczenie zmienionych komórek przez układ immunologiczny nie zachodzi sprawnie, a nawet jedna zachowana komórka nowotworowa może dać początek nowemu nowotworowi. Celem leczenia jest zatem zniszczenie wszystkich komórek nowotworowych. Warunkiem skuteczności leków jest zaburzenie złożonych procesów leżących u podstaw biologii nowotworu. Punktem uchwytu leków przeciwnowotworowych są:

- mechanizmy wewnątrzkomórkowe odpowiadające za biologiczne różnice pomiędzy komórką zdrową i zmienioną nowotworowo,
- mechanizmy immunologiczne zaangażowane w eliminację komórek nowotworu,
- w wypadku guzów litych mechanizmy wzrostu i wpływu swoistego mikrośrodowiska guza,
- przerzutowanie i wzrost przerzutów.

<sup>163</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>164</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011

<sup>165</sup> Korbut, Ryszard. *Farmakologia*. Red.: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2017, ISBN 978-83-200-5450-7, s.306,311-312

Z punktu widzenia klinicznego leki stosowane w leczeniu przeciwnowotworowym dzieli się na:

- leki cytotoksyczne bezpośrednio hamujące proliferację komórek, uszkodzające DNA,
- leki hormonalne hamujące powstawanie lub działanie hormonów, które stymulują wzrost niektórych nowotworów,
- leki biologiczne – szeroka, dość nieprecyzyjnie definiowana grupa, do której zalicza się preparaty immunomodulujące (cytokiny, adjuwanty, szczepionki, przeciwciała przeciw receptorom dla czynników wzrostowych, preparaty hamujące angiogenezę, preparaty hamujące mechanizmy naprawy DNA,
- leki inne – substancje nienależące do wyżej wymienionych kategorii.

Poszczególne metody farmakoterapii w leczeniu raka gruczołu krokowego (RGK) stosowane są w zależności od stopnia zaawansowania choroby i obejmują: hormonoterapię, chemioterapię (leczenie cytotoksyczne) oraz radiofarmaceutyki. Leczenie farmakologiczne zazwyczaj nie jest zalecane w niższych stadiach zaawansowania choroby. Podstawę farmakoterapii RGK stanowi hormonoterapia, zwykle zalecana dopiero w momencie pojawienia się objawów, głównie jako leczenie wspomagające inne metody oraz w leczeniu paliatywnym w celu przedłużenia życia. Leki cytotoksyczne podawane są pacjentom z przerzutami, co z reguły połączone jest z hormonoterapią. Radiofarmaceutyki znajdują zastosowanie u chorych z przerzutami do kości<sup>166</sup>.

## **Leczenie hormonalne**

### **Podstawy hormonalnej zależności stercza**

Komórki stercza są fizjologicznie zależne od androgenów, które pobudzają ich wzrost, czynność i proliferację. Testosteron, chociaż nie działa tumurogenie, jest niezbędny do wzrostu i przeżycia komórek nowotworowych. Źródłem większości androgenów (androstenedion, dihydroepiandrosteron i siarczan dihydroepiandrosteronu) są jądra, tylko 5–10% pochodzi z biosyntezy nadnerczowej<sup>167</sup>. Terapia hormonalna stanowi kanon leczenia zaawansowanego raka stercza od 1941 roku. Farmakoterapia stanowi opcję wobec leczenia chirurgicznego, jako metodę obniżania stężenia testosteronu w surowicy poniżej tzw. wartości kastracyjnej (stosowane są dwie wartości: 50 ng/dl lub 20 ng/dl). Można to osiągnąć poprzez blokowanie osi hormonalnej podwzgórze-przysadka-jądra-stercz na różnych poziomach<sup>168</sup>.

Neurony podwzgórza położone w polu przedwzrokowym wydzielają pulsacyjnie gonadoliberynę, inaczej „hormon uwalniający hormon luteinizujący” (gonadotropin releasing hormone – GnRH lub luteinising hormone releasing hormone – LHRH). Ta zaś stymuluje przednią część przysadki do uwalniania hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH). Hormon luteinizujący stymuluje komórki Leydiga jąder do wydzielania testosteronu. Testosteron dociera do stercza, gdzie łączy się z receptorami androgenowymi zlokalizowanymi na błonie komórkowej nabłonka gruczołowego. Wewnątrz komórek stercza testosteron jest przekształcany przez enzym 5 $\alpha$ -reduktazę do 5 $\alpha$ -dihydrotestosteronu (DHT), który jest androgennym stymulatorem, około 10 razy silniejszym niż pierwotna cząsteczka. Krążący testosteron ulega na obwodzie aromatyzacji i przekształceniu w estrogeny, które razem z krążącymi androgenami wyzwalają ujemne sprzężenie zwrotne na uwalnianie LH przez podwzgórze<sup>169,170</sup>.

Jakiegokolwiek leczenie, które ostatecznie prowadzi do obniżenia aktywności androgenowej, nazywamy blokadą (ablacją) androgenową (ADT).

### **Rodzaje leczenia hormonalnego**

Blokadę androgenową można uzyskać poprzez:

- supresję wydzielania jądrowych androgenów przez chirurgiczną lub farmakologiczną kastrację lub
- hamowanie działania krążących androgenów na poziomie receptorowym w komórkach stercza za pomocą cząsteczek współzawodniczących, znanych pod nazwą antyandrogenów.

<sup>166</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>167</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011, s. 94.

<sup>168</sup> B. Dybowski, Degarel ks - antagonist LHRH w terapii zaawansowanego raka stercza, *Przegląd Urologiczny* 2011/5 (69).

<sup>169</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011, s. 94.

<sup>170</sup> B. Dybowski, Degarel ks - antagonist LHRH w terapii zaawansowanego raka stercza, *Przegląd Urologiczny* 2011/5 (69).



Te dwie metody blokady androgenowej mogą być łączone, by uzyskać tzw. całkowitą (lub maksymalną/kompletną) blokadę androgenową (complete androgen blockade – CAB), stosowaną w określonych sytuacjach (dynamiczny przebieg i występowanie objawów u chorych z masywnymi przerzutami)<sup>171,172</sup>.

W hormonoterapii nowotworów wykorzystuje się następujące mechanizmy:

- ablacynny – polega na farmakologicznym zahamowaniu czynności gruczołów (np. stosowanie analogów gonadoliberyny w celu zahamowania wydzielania gonadotropin z przysadki),
- addytywny – polega na podawaniu hormonów w celu zahamowania wzrostu guza,
- antagonistyczny – polega na podawaniu antagonistów receptorów dla hormonów,
- inhibicyjny – polega na podawaniu inhibitorów enzymów odpowiedzialnych za wytwarzanie hormonów.<sup>173</sup>

Zastosowanie leczenia hormonalnego zależy od stopnia zaawansowania RGK. Monoterapia nie prowadzi do wyleczenia, może jedynie opóźnić rozwój choroby i zmniejszać objawy, nie jest zalecana w niższych stadiach zaawansowania i jest zwykle stosowana u pacjentów, którzy nie chcą lub nie mogą być poddani innej metodzie leczenia. Terapia hormonalna stanowi dopełnienie pozostałych sposobów leczenia jako przygotowanie (terapia neoadjuwantowa) lub wspomaganie w trakcie (terapia adjuwantowa), np. radioterapii. W leczeniu paliatywnym hormonoterapia zmniejsza objawy i przedłuża życie, obecnie w wyższych stadiach zaawansowania choroby stosuje się również substancje o innych niż standardowe dla pozostałych leków hormonalnych mechanizmach działania, które mogą stanowić alternatywę dla chemioterapii.<sup>174,175</sup>

### Estrogeny<sup>176</sup>

Ze względu na działania niepożądane ich zastosowanie w terapii RGK zostało ograniczone.

#### *Diethylstilboesterol (DES)*

Wycofany, wspomniany jedynie w wytycznych EAU.

### Agoniści hormonu uwalniającego gonadotropinę (Luteinizing-Hormone-Releasing-Hormone agonists)<sup>177</sup>

Syntetyczne analogi LHRH. Po pierwszym podaniu powodują przejściowy wzrost uwalniania hormonu luteinizującego (LH) i hormonu folikulotropowego (FSH), prowadząc przez to do wzrostu stężenia testosteronu w surowicy krwi, który zaczyna się 2-3 dni po podaniu i trwa około tygodnia. Może to prowadzić do pogorszenia objawów klinicznych: nasilony ból kości, ostra niedrożność ujścia pęcherza, nefropatia zaporowa, zespół ucisku rdzenia kręgowego, śmierć z powodu zakrzepowych incydentów sercowo-naczyniowych.

#### *Goserelina*

ChPL<sup>178</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę; kod ATC: L02AE03.

Wskazania do stosowania:

- W leczeniu raka gruczołu krokowego z przerzutami w przypadku, gdy leczenie gosereliną wykazuje porównywalną skuteczność do kastracji chirurgicznej pod względem wydłużenia czasu przeżycia.
- W leczeniu miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego, jako alternatywa dla kastracji chirurgicznej, w przypadku, gdy leczenie gosereliną wykazuje porównywalną skuteczność do leczenia antyandrogenowego pod względem wydłużenia czasu przeżycia.
- Jako leczenie uzupełniające radioterapię u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego – miejscowym o wysokim ryzyku lub miejscowo zaawansowanym - u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby i całkowitego czasu przeżycia.

<sup>171</sup> European Association of Urology, *Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza*, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011, s. 94.

<sup>172</sup> Szczeklik A. (red.), *Interna Szczeklika*, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2340.

<sup>173</sup> Korbut, Ryszard. *Farmakologia*. Red.: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2017, ISBN 978-83-200-5450-7, s.327

<sup>174</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>175</sup> <https://prostatecanceruk.org/prostate-information/treatments> [data dostępu 24.04.2019]

<sup>176</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>177</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>178</sup> ChPL Reseligo [http://leki.urpl.gov.pl/files/28\\_Reseligo\\_10\\_8mg\\_implant.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/28_Reseligo_10_8mg_implant.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

- Jako leczenie neoadjuwantowe przed radioterapią u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego – miejscowym o wysokim ryzyku lub miejscowo zaawansowanym – u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby.
- Jako leczenie uzupełniające prostatektomię radykalną u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego o dużym ryzyku progresji, u których goserelina wykazuje poprawę czasu przeżycia bez objawów choroby.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

#### *Leuprorelina*

ChPL<sup>179,180</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę; kod ATC: L02AE02.

Wskazania do stosowania:

- Paliatywne leczenie pacjentów z zaawansowanym, hormonozależnym rakiem gruczołu krokowego.<sup>181</sup>
- Leczenie hormonozależnego, zaawansowanego raka gruczołu krokowego oraz, w połączeniu z radioterapią, w leczeniu hormonozależnego raka wysokiego ryzyka ograniczonego do gruczołu krokowego i hormonozależnego raka gruczołu krokowego miejscowo zaawansowanego.<sup>182</sup>

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

#### *Triptorelina*

ChPL<sup>183</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: analogi hormonu uwalniającego gonadotropinę; kod ATC: L02AE04.

Wskazania do stosowania:

- Leczenie raka gruczołu krokowego kiedy wymagane jest obniżenie stężenia testosteronu do stężenia charakterystycznego dla braku czynności gruczołów płciowych (stężenia kastracyjnego). Pacjenci, którzy uprzednio nie byli poddawani terapii hormonalnej, lepiej reagują na leczenie tryptoreliną. Przedwczesne dojrzewanie płciowe pochodzenia ośrodkowego (przed 8. rokiem życia u dziewcząt i przed 10. rokiem życia u chłopców).

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

<sup>179</sup> ChPL Leuprostin [http://leki.urpl.gov.pl/files/27\\_Leuprostin\\_3\\_6mg\\_implant.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/27_Leuprostin_3_6mg_implant.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>180</sup> ChPL Eligard [http://leki.urpl.gov.pl/files/43\\_Eligard\\_22\\_5\\_mg\\_prosz\\_rozp\\_sporz\\_roztw\\_wstrzyk\\_22\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/43_Eligard_22_5_mg_prosz_rozp_sporz_roztw_wstrzyk_22_5mg.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>181</sup> ChPL Leuprostin [http://leki.urpl.gov.pl/files/27\\_Leuprostin\\_3\\_6mg\\_implant.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/27_Leuprostin_3_6mg_implant.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>182</sup> ChPL Eligard [http://leki.urpl.gov.pl/files/43\\_Eligard\\_22\\_5\\_mg\\_prosz\\_rozp\\_sporz\\_roztw\\_wstrzyk\\_22\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/43_Eligard_22_5_mg_prosz_rozp_sporz_roztw_wstrzyk_22_5mg.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>183</sup> ChPL Diphereline [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_DipherelineSR\\_11\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_DipherelineSR_11_25.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

### *Busarelina, Histrelina*

W Polsce preparaty weterynaryjne; zalecenia NICE.<sup>184</sup>

#### Antagoniści hormonu uwalniającego gonadotropinę (Luteinizing-Hormone-Releasing-Hormone antagonists)<sup>185</sup>

Antagoniści LHRH po podaniu natychmiast wiążą się z receptorami LHRH, prowadząc do gwałtownego zmniejszenia wydzielania hormonu luteinizującego (LH) i folikulotropowego (FSH), a przez to do zmniejszenia stężenia testosteronu w surowicy krwi (nie powodując przejściowego wzrostu stężenia testosteronu).

#### *Degareliks*

ChPL<sup>186</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w terapii hormonalnej, inni antagoniści hormonów i leki o podobnej strukturze; kod ATC: L02BX02.

Wskazania do stosowania:

- Antagonista hormonu uwalniającego gonadotropinę (GnRH) wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów płci męskiej z zaawansowanym hormonozależnym rakiem gruczołu krokowego.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

#### Antyandrogeny

Kompetycyjnie blokują receptory androgenowe (AR) bądź modulują przekazywanie sygnałów przez AR. Dzielą się na antyandrogeny steroidowe i niesteroidowe.

**Antyandrogeny steroidowe** – przechodzą przez barierę krew-mózg, powodując centralne zahamowanie wydzielania testosteronu.

#### *Octan cyproteronu (CPA)*

ChPL<sup>187</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego, antyandrogeny; kod ATC: G03H A01.

Wskazania do stosowania:

- U mężczyzn: tłumienie popędu w dewiacjach seksualnych, leczenie antyandrogenowe w przypadkach nieoperacyjnego raka gruczołu krokowego.
- U kobiet: ciężkie objawy androgenizacji, takie jak wysokiego stopnia nietypowe owłosienie (hirsutyzm), ciężka androgenozależna utrata owłosienia głowy prowadząca ostatecznie do łysiny (wyłysienie androgenowe), często związane z ciężkimi postaciami trądziku i (lub) łojotoku.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

<sup>184</sup> National Collaborating Centre for Cancer, Prostate Cancer: diagnosis and treatment, Clinical Guideline, January 2014

<sup>185</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>186</sup> ChPL Firmagon [http://leki.urpl.gov.pl/files/Firmagon\\_80\\_120.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Firmagon_80_120.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>187</sup> ChPL Androcur [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_Androcur\\_tab.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Androcur_tab.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

*Octan megestrolu*ChPL<sup>188</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, leki stosowane w terapii hormonalnej, hormony i ich pochodne, progestageny, megestrol; kod ATC: L02AB01.

Wskazania do stosowania:

- Produkt leczniczy wskazany jest w leczeniu braku łaknienia (anoreksji) lub utraty masy ciała będącej wynikiem choroby nowotworowej lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS).

Rekomendacje z wytycznych: w wytycznych EAU antyandrogen steroidowy stosowany w HTH raka gruczołu krokowego.

Refundacja: refundowany w Polsce nie jako antyandrogen (Tabela 131).

*Octan medroksyprogesteronu*ChPL<sup>189</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, terapia hormonalna, progestageny; kod ATC: L02AB02.

Wskazania do stosowania:

- Leczenie wspomagające i (lub) paliatywne w przypadku wznowy lub wystąpienia przerzutów raka endometrium lub nerek.
- Leczenie w przypadku wznowy lub wystąpienia przerzutów raka piersi u kobiet po menopauzie.

Rekomendacje z wytycznych: w wytycznych EAU jako antyandrogen steroidowy stosowany w HTH raka gruczołu krokowego.

Refundacja: refundowany w Polsce w innym wskazaniu (Tabela 131).

**Antyandrogeny niesteroidowe** – nie przechodzą przez barierę krew-mózg, pozwalając na zachowanie prawidłowego stężenia testosteronu we krwi i tym samym ograniczając upośledzenie czynności seksualnych wynikających z HTH.

*Nilutamid*

Według wytycznych rzadko stosowany z powodu działań niepożądanych<sup>190</sup>.

W Polsce niezarejestrowany.

*Flutamid*ChPL<sup>191</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, antagoniści hormonów i ich pochodne, antyandrogeny; kod ATC: L02BB01.

Wskazania do stosowania:

- W leczeniu raka gruczołu krokowego (stadium D2) z przerzutami, w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH), np. z octanem leuproreliny. By osiągnąć najlepszą skuteczność w leczeniu uzupełniającym, oba produkty należy stosować w tym samym czasie.
- W leczeniu uzupełniającym po amputacji jąder, aby uzyskać całkowitą blokadę androgenową.

<sup>188</sup> ChPL Megalia [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_Megalia\\_zaw\\_doust.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Megalia_zaw_doust.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>189</sup> ChPL Depo-Provera [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_DepoProvera\\_zaw\\_do\\_wstrz.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_DepoProvera_zaw_do_wstrz.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>190</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018, s.45

<sup>191</sup> ChPL Apo-Flutam [http://leki.urpl.gov.pl/files/ApoFlutam\\_tablpowl\\_250mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/ApoFlutam_tablpowl_250mg.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

- Przed rozpoczęciem oraz w trakcie radioterapii u pacjentów z masywnym, miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego (stadium B2 i stadium C), w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

### *Bicalutamid*

ChPL<sup>192</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: przeciwandrogeny; kod ATC: L02BB03.

Wskazania do stosowania:

- W leczeniu miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego u pacjentów z dużym ryzykiem progresji choroby, w monoterapii lub jako leczenie uzupełniające po radykalnej prostatektomii lub radioterapii.
- W leczeniu miejscowo zaawansowanego raka gruczołu krokowego bez przerzutów u pacjentów, u których kastracja chirurgiczna lub farmakologiczna, lub stosowanie innych leków nie jest właściwe lub akceptowane.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

### **Chemioterapia**

Tradycyjnie przez chemioterapię przeciwnowotworową rozumie się stosowanie leków cytotoksycznych. Leki cytotoksyczne przez wywołanie uszkodzeń DNA, zablokowanie jego syntezy, upośledzenie funkcji enzymów zaangażowanych w replikację DNA, czy zaburzenie działania wrzeciona podziałowego, mają za zadanie zahamowanie proliferacji komórek nowotworowych i spowodowanie ich apoptozy. Przy stosowaniu tego typu preparatów występują typowe działania niepożądane spowodowane uszkodzeniem „odnawialnych” tkanek gospodarza i narządów eliminujących leki<sup>193</sup>. U chorych w dobrym stanie ogólnym z opornością na kastrację można zastosować chemioterapię głównie opartą o docetaksel (samą lub w skojarzeniu z leczeniem hormonalnym). Dostępne są trzy leki cytotoksyczne o udowodnionej skuteczności w RGK – dwa z grupy taksanów: docetaksel i kabazytaksel oraz mitoksantron.

### *Docetaksel*

ChPL<sup>194</sup>:

Docetaksel jest lekiem przeciwnowotworowym, działającym poprzez pobudzanie łączenia tubuliny w trwałe mikrotubule i hamowanie ich rozpadu, co powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnej tubuliny. Łączenie docetakselu z mikrotubulami nie zmienia liczby protofilamentów. Wykazano in vitro, że docetaksel przerywa w komórkach sieć mikrotubularną, która jest niezbędną do czynności życiowych w komórce w fazie mitozy i interfazy.

Grupa farmakoterapeutyczna: cytostatyki, alkaloidy roślinne i inne związki pochodzenia naturalnego, taksany; kod ATC: L01CD02.

Wskazania do stosowania:

- Rak gruczołu krokowego Docetaxel Accord w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem wskazany jest do leczenia pacjentów z hormononiezależnym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

<sup>192</sup> ChPL Bicalutamide [http://chpl.com.pl/data\\_files/2012-11-08\\_Bicalutamide\\_Kabi\\_SPC\\_clean.pdf](http://chpl.com.pl/data_files/2012-11-08_Bicalutamide_Kabi_SPC_clean.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>193</sup> Korbut, Ryszard. *Farmakologia*. Red.: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2017, ISBN 978-83-200-5450-7, s.312-313

<sup>194</sup> ChPL Docetaxel [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170223136922/anx\\_136922\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170223136922/anx_136922_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

### *Mitoxantron*

ChPL<sup>195</sup>:

Mitoxantron jest środkiem działającym na DNA, który wbudowuje się w łańcuch kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) za pośrednictwem wiązań wodorowych, powodując powstawanie wiązań krzyżowych i pękanie nici. Mitoxantron zaburza również działanie kwasu rybonukleinowego (RNA) i jest silnym inhibitorem topoizomerazy II, enzymu odpowiedzialnego za rozplatanie i naprawę uszkodzonych nici DNA. Ma działanie komórkobójcze, zarówno na proliferujące, jak i nieproliferujące hodowle komórek ludzkich, co wskazuje, że nie działa specyficznie na fazy cyklu komórkowego, a także jest aktywny wobec szybko proliferujących oraz wolnorosnących nowotworów. Mitoxantron blokuje cykl komórkowy w fazie G2, co prowadzi do wzrostu ilości komórkowego RNA i poliploidalności.

Grupa farmakoterapeutyczna: antracykliny i substancje pokrewne; kod ATC: L01DB07.

Wskazania do stosowania:

- Mitoxantron jest wskazany do stosowania w skojarzeniu z kortykosterydami w leczeniu paliatywnym (np. łagodzeniu bólu) w związku z opornym na kastrację, zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego.
- Mitoxantron wskazany jest w leczeniu raka piersi z przerzutami.
- Mitoxantron jest wskazany w leczeniu chłoniaka niezziarnicznego (typu non-Hodgkin). Mitoxantron Accord jest wskazany w leczeniu ostrej białaczki szpikowej (AML) u dorosłych.
- Mitoxantron w połączeniu z innymi lekami jest wskazany w indukcji remisji przełomu blastycznego w przewlekłej białaczce szpikowej.
- Mitoxantron jest wskazany w leczeniu pacjentów z wysoce aktywną, nawracającą postacią stwardnienia rozsianego i szybko postępującą niepełnosprawnością, w sytuacji, gdy nie ma innych możliwości leczenia.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

### *Kabazytaksel*

ChPL<sup>196</sup>:

Kabazytaksel jest lekiem przeciwnowotworowym działającym przez zakłócenie sieci połączeń mikrotubul w komórkach. Kabazytaksel wiąże się z tubuliną i pobudza proces odkładania się tubuliny do mikrotubul, hamując równocześnie ich rozpad. Prowadzi to do stabilizacji mikrotubul, co powoduje zahamowanie mitotycznych i interfazowych podziałów komórki.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, taksany; kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

Wskazania do stosowania:

- Produkt w połączeniu z prednizonem lub prednizolonem jest wskazany do leczenia pacjentów z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel.

Refundacja: lek zarejestrowany w Polsce, nier refundowany.

### **Substancje stosowane w leczeniu opornego na kastrację RGK**

Problem oporności raka gruczołu krokowego na kastrację doprowadził do rozwoju nowych związków. Stosuje się je w leczeniu opornego RKG z przerzutami przy braku skuteczności terapii supresyjnej analogami lub antagonistami LHRH lub przy braku skuteczności chemioterapii docetakselem.<sup>197</sup>

### *Octan abirateronu*

ChPL<sup>198</sup>:

<sup>195</sup> ChPL Mitoxantron <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/Pobieranie.ashx?type=33696-c>. [Data dostępu 26.04.2019]

<sup>196</sup> ChPL Jevtana [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798490/anx\\_98490\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798490/anx_98490_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>197</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>198</sup> ChPL Zytiga [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136263/anx\\_136263\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136263/anx_136263_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

Inhibitor biosyntezy androgenów. Wybiórczo hamuje aktywność CYP17 – enzymu katalizującego kolejne etapy syntezy hormonów płciowych, uniemożliwiając biosyntezę androgenów w jądrach, nadnerczach i komórkach nowotworowych gruczołu krokowego. Może indukować hiperaldosteronizm, dlatego należy stosować go w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem.<sup>199</sup>

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w terapii hormonalnej, inni antagoniści hormonów i ich pochodne; kod ATC: L02BX03.

Wskazania do stosowania (w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem):

- Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie.
- Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel.

Refundacja: refundowany w Polsce w ramach programu lekowego – preparat Zytiga tabl. 250 mg, 500 mg (Tabela 131).

### *Enzalutamid*

ChPL<sup>200</sup>:

Enzalutamid jest silnym inhibitorem przekazywania sygnałów przez receptor androgenowy. Blokuje on kilka etapów szlaku przekazywania sygnałów przez receptor androgenowy. Enzalutamid kompetytywnie blokuje wiązanie się androgenów z receptorem androgenowym, blokuje przemieszczenie aktywnego receptora do jądra oraz wiązanie aktywnego receptora androgenowego z DNA, nawet w przypadku nadekspresji receptorów androgenowych oraz w raku prostaty opornym na leczenie antyandrogenami. Leczenie enzalutamidem zmniejsza wzrost komórek raka prostaty, może powodować śmierć tych komórek oraz regresję nowotworu.<sup>201</sup>

Wykazuje większe powinowactwo do AR niż bikalutamid.<sup>202</sup>

Grupa farmakoterapeutyczna: jeszcze nie przydzielona; kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

Wskazania do stosowania:

- Leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których nie występują objawy lub występują łagodne objawy po niepowodzeniu leczenia deprivacją androgenów, i u których chemioterapia nie jest jeszcze klinicznie wskazana .
- Leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, u których podczas lub po zakończeniu leczenia docetakselem nastąpiła progresja choroby.

Refundacja: refundowany w Polsce w ramach programu lekowego – preparat Xtandi 40 mg kapsułki miękkie (Tabela 131).

### *Apalutamid*

ChPL<sup>203</sup>:

Apalutamid jest podawanym doustnie, selektywnym inhibitorem receptora androgenowego (AR), który wiąże się bezpośrednio z domeną wiążącą ligand AR. Apalutamid zapobiega translokacji kompleksu receptora androgenowego do jądra komórkowego, hamuje wiązanie DNA, hamuje transkrypcję zależną od AR i nie wykazuje aktywności agonistycznej receptora androgenowego. Leczenie apalutamidem zmniejsza proliferację

<sup>199</sup> Kompendium farmakologii. Red. Janiec, Waldemar. Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2015, s.537

<sup>200</sup> ChPL Xtandi [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161212136636/anx\\_136636\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161212136636/anx_136636_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>201</sup> ChPL Xtandi [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161212136636/anx\\_136636\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161212136636/anx_136636_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>202</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018

<sup>203</sup> ChPL Erleada [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190114143258/anx\\_143258\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190114143258/anx_143258_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

komórek nowotworowych i nasila apoptozę, prowadząc do silnej aktywności przeciwnowotworowej. Główny metabolit, N-demetyloapalutamid, wykazywał w warunkach in vitro jedną trzecią aktywności apalutamidu.

Grupa farmakoterapeutyczna: terapia hormonalna; kod ATC: L02BB05

Wskazania do stosowania:

- Produkt leczniczy jest wskazany u dorosłych mężczyzn w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów (NM-CRPC), z dużym ryzykiem wystąpienia przerzutów.

Refundacja: lek zarejestrowany w Polsce, nierefundowany.

### **Radiofarmaceutyki**

Terapeutyczne produkty radiofarmaceutyczne są stosowane w terapii paliatywnej przede wszystkim w celu zniesienia bólu nowotworowego spowodowanego nowotworami rozszanymi i przerzutowymi do kości. Działanie przeciwbólowe wiąże się głównie z emitowaniem promieniowania  $\beta$  powodującego niszczenie komórek nowotworowych, co redukuje masę guza i zmniejsza ucisk na okostną. Produkty radiofarmaceutyczne wykazują także działanie cytotoksyczne na limfocyty, co zmniejsza wydzielanie mediatorów bólu.<sup>204</sup>

U chorych z rozległymi przerzutami i dolegliwościami bólowymi znajduje zastosowanie systemowe podanie izotopu radioaktywnego, powodujące zmniejszenie bólu u części pacjentów.

#### *Dichlorek radu Ra-223*

ChPL<sup>205</sup>:

Terapeutyczny produkt radiofarmaceutyczny, emitujący cząstki alfa. Jego aktywna część, rad-223 (w postaci dichlorku radu-223), naśladuje wapń i selektywnie obiera za cel kości, zwłaszcza obszary przerzutów do kości, poprzez tworzenie kompleksów z minerałem kostnym – hydroksyapatytem. Wysoce liniowy transfer energii emiterów alfa (80 keV/mikrometr) prowadzi do wysokiej częstości pęknięć podwójnych łańcuchów DNA w sąsiadujących komórkach nowotworowych, co prowadzi do silnego działania cytotoksycznego. Dodatkowe skutki działania produktu na mikrośrodowisko guza, w tym osteoblasty oraz osteoklasty może przyczynić się do skuteczności obserwowanej in vivo. Zasięg cząstek alfa radu-223 wynosi poniżej 100 mikrometrów (mniej niż 10 średnic komórek), co minimalizuje uszkodzenie otaczających tkanek prawidłowych.

Grupa farmakoterapeutyczna: różne radiofarmaceutyki lecznicze; kod ATC: V10XX03.

Wskazania do stosowania:

- Produkt leczniczy wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z objawowymi przerzutami do kości bez stwierdzonych przerzutów trzewnych.

Refundacja: refundowany w Polsce w ramach programu lekowego – preparat Xofigo, roztwór do wstrzykiwań, 1100 kBq/mL (Tabela 131).

#### *Chlorek strontu Sr-89*

ChPL<sup>206</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty radiofarmaceutyczne do paliatywnej terapii bólu; kod ATC: V10B X01PL.

Wskazania do stosowania:

- Wskazaniem do stosowania Chlorku strontu  $^{89}\text{SrCl}_2$  jest leczenie bólu spowodowanego przerzutami nowotworowymi do kości. Najlepiej udokumentowane jest stosowanie chlorku strontu  $^{89}\text{SrCl}_2$  w przypadkach osteoblastycznych lub mieszanych przerzutów raka gruczołu krokowego i raka sutka lecz można go stosować również w przypadkach innych nowotworów powodujących osteoblastyczne (scyntygraficznie „gorące”) przerzuty do kości. Terapia chlorkiem strontu  $^{89}\text{SrCl}_2$  powinna być poprzedzona

<sup>204</sup> *Kompendium farmakologii*. Red. Janiec, Waldemar. Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2015, ISBN 978-83-200-5001-1, str. 544

<sup>205</sup> ChPL Xofigo [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170403137509/anx\\_137509\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170403137509/anx_137509_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2018]

<sup>206</sup> ChPL Chlorek strontu POLATOM <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/Pobieranie.ashx?type=6410-u>. [data dostępu 30.04.2019]



badaniem scyntygraficznym układu kostnego. Najczęściej wskazaniem do terapii chlorkiem strontu  $^{89}\text{SrCl}_2$  jest występowanie mnogich, rozsianych przerzutów nowotworowych u chorych poddawanych wcześniej terapii konwencjonalnej (chemioterapia, hormonoterapia, leczenie lekami przeciwbólowymi, w tym narkotycznymi), u których nie uzyskano odpowiedzi przeciwbólowej.

Refundacja: nierefundowany w Polsce.

#### *Leksydranam pentasodowy samaru Sr-153*

ChPL<sup>207</sup>:

Grupa farmakoterapeutyczna: różne środki radiofarmaceutyczne stosowane w łagodzeniu bólu; kod ATC: V10BX02.

Wskazania do stosowania:

- Produkt jest wskazany do zwalczania bólów kostnych u pacjentów z mnogimi bolesnymi osteoblastycznymi ogniskami przerzutowymi, które w badaniu scyntygraficznym kości gromadzą bifosfoniany znakowane technetem ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Obecność przerzutów osteoblastycznych wychwytyjących bifosfoniany znakowane technetem ( $^{99m}\text{Tc}$ ), należy potwierdzić przed rozpoczęciem terapii.

Refundacja: nierefundowany w Polsce.

#### **Inne leki, stosowane według wytycznych *National Comprehensive Cancer Network (NCCN, USA)***

##### *Sipuleucel-T*

Sipuleucel-T to autologiczne komórki jednojądrzaste krwi obwodowej aktywowane PAP-GM-CSF (phosphate-granulocyte macrophage colony-stimulating factor). Jest lekiem przeciwnowotworowym, przygotowywanym indywidualnie dla każdego pacjenta przy użyciu jego własnych komórek immunologicznych. Jest wskazany do stosowania w leczeniu bezobjawowego lub skąpoobjawowego opornego na kastrację przerzutowego (poza układ trzewny) raka gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn, u których nie ma wskazań klinicznych do chemioterapii. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania autologicznego w drodze infuzji dożylniej, który należy podawać pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w zakresie leczenia raka prostaty oraz w środowisku z natychmiastowym dostępem do wyposażenia resuscytacyjnego. Sipuleucel-T nie jest obecnie dostępny w Europie, został wycofany w 2015 roku na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który powiadomił Komisję Europejską o swojej decyzji o trwałym zaprzestaniu produkcji z powodów handlowych.

##### *Pembrolizumab*

Pembrolizumab to humanizowane przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko receptorowi programowanej śmierci komórki 1 (ang. PD-1, programmed cell death-1) (izotyp IgG4/kappa ze stabilizującą modyfikacją sekwencji regionu Fc) wytwarzane metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego. W 2017 roku FDA zatwierdziła użycie pembrolizumabu u pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym guzem ze stwierdzonym wysokim poziomem niestabilności mikrosatelitarnej (microsatellite instability – high MSI-H) bądź niewydolnym procesem naprawy niedopasowania (mismatch repair MMR), których stan pogorszył się po wcześniejszym leczeniu oraz przy braku zadowalających wyników alternatywnych opcji terapeutycznych. W Polsce pembrolizumab jest stosowany w ramach programu lekowego w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca oraz czerniaka skóry lub błon śluzowych.

##### *Ketokonazol*

Ketokonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym. Mechanizm działania polega na blokowaniu aktywności enzymów biorących udział w syntezie steroidów. Był stosowany w zakażeniach skóry, ale w 2013 roku doustne preparaty ketokonazolu zostały wycofane przez Europejską Agencję Leków (EMA) z powodu ryzyka uszkodzeń wątroby. Obecnie ketokonazol jest dopuszczony do użycia w chorobie Cushinga. EMA zdecydowała, iż korzyści związane z użyciem leku w tym schorzeniu przewyższają ryzyko. NCCN zaleca stosowanie ketokonazolu lub ketokonazolu skojarzonego z hydrokortyzonem jako leczenie drugiego rzutu w przypadku CRPC lub mCRPC.

<sup>207</sup>ChPLQuadramet [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/quadramet-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/quadramet-epar-product-information_pl.pdf) [data dostępu 30.04.2019]

## **Leki stosowane w zapobieganiu niepożądanym zdarzeniom kostnym**

### **Bisfosfoniany**

U chorych z rozsiewem w kościach stosuje się bisfosfoniany, w celu zapobiegania powikłaniom kostnym. Lekiem z tej grupy, zalecanym przez wytyczne, jest kwas zoledronowy – zmniejsza ból oraz częstość powikłań.

Rekomendacje wskazują na stosowanie co 3 tygodnie lub częściej.

Działania niepożądane obejmują m.in. martwicę kości szczęki, szczególnie przy stosowaniu preparatów aminobisfosfonianów. Przed rozpoczęciem leczenia bisfosfonianami pacjenci powinni przejść badanie dentystryczne. Ryzyko martwicy żuchwy/szczęki rośnie u chorych po urazach, operacjach stomatologicznych lub infekcjach zębowych, jak również przy długotrwałym podawaniu dożylnym bisfosfonianów.

#### *Kwas zoledronowy*

ChPL<sup>208</sup>:

Kwas zoledronowy należy do klasy bisfosfonianów i działa głównie na tkankę kostną. Jest on inhibitorem resorpcji kości przez osteoklasty. Selektywne działanie bisfosfonianów na tkankę kostną wynika z ich dużego powinowactwa do zmineralizowanej kości, ale dokładny mechanizm prowadzący do zaburzenia aktywności osteoklastów pozostaje nadal niewyjaśniony. W długookresowych badaniach na zwierzętach wykazano, że kwas zoledronowy hamuje resorpcję kości, nie wpływając negatywnie na tworzenie, mineralizację oraz właściwości mechaniczne tkanki kostnej.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu chorób kości, bisfosfoniany; kod ATC: M05BA08.

Wskazania do stosowania:

- Zapobieganie powikłaniom kostnym (złamania patologiczne, złamania kompresyjne kręgow, napromienianie lub operacje kości, lub hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową) u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości.
- Leczenie hiperkalcemii wywołanej chorobą nowotworową (ang. tumor-induced hypercalcaemia – TIH) u dorosłych pacjentów.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

### **Przeciwciała monoklonalne**

#### *Denosumab*

ChPL<sup>209</sup>:

Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (IgG2), skierowanym przeciwko oraz wiążącym się z dużym powinowactwem i swoistością z RANKL, zapobiegając aktywacji jego receptora, RANK, na powierzchni prekursorów osteoklastów i osteoklastów. Zapobieganie interakcji RANKL/RANK hamuje powstawanie, funkcjonowanie i przeżycie osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję warstwy korowej kości i kości bełczkowej.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach kości – inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości; kod ATC: M05BX04.

Wskazania do stosowania:

- U mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego leczonych ablacją hormonalną znacząco zmniejsza ryzyko złamań kręgow.

Refundacja: refundowany w Polsce (Tabela 131).

<sup>208</sup> ChPL Zoledronic Acid [http://leki.urpl.gov.pl/files/12\\_Zoledronic\\_Acid\\_Polpharma\\_4mg\\_5ml\\_konc.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/12_Zoledronic_Acid_Polpharma_4mg_5ml_konc.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

<sup>209</sup> ChPL Prolia [http://leki.urpl.gov.pl/files/17\\_Prolia.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/17_Prolia.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

## **Podsumowanie**

Leczenie farmakologiczne RGK opiera się na hormonoterapii, chemioterapii (leki cytotoksyczne) oraz stosowaniu radiofarmaceutyków. Wybór leków jest uzależniony od stopnia zaawansowania choroby, preferencji lekarza i pacjenta.

Podstawową metodę stanowi hormonoterapia, która sama w sobie nie prowadzi do wyleczenia, ale jest na tyle skuteczna i bezpieczna, że może zapewniać pacjentom wieloletnią kontrolę przebiegu procesu nowotworowego przy akceptowalnym profilu działań niepożądanych. Może być stosowana jako uzupełnienie innych sposobów leczenia, szczególnie w przypadku, gdy próba leczenia radykalnego okazała się nieskuteczna.

Według ogólnych zasad nie jest zalecana w niższych stadiach zaawansowania choroby, oprócz sytuacji, w których pacjent nie chce lub nie może poddać się innym metodom terapeutycznym

W leczeniu paliatywnym farmakoterapia jest „złotym standardem”, zmniejsza objawy i przedłuża życie chorego.

W zaawansowanych rakach prostaty farmakologiczna hormonoterapia jest alternatywą dla orchiektomii.

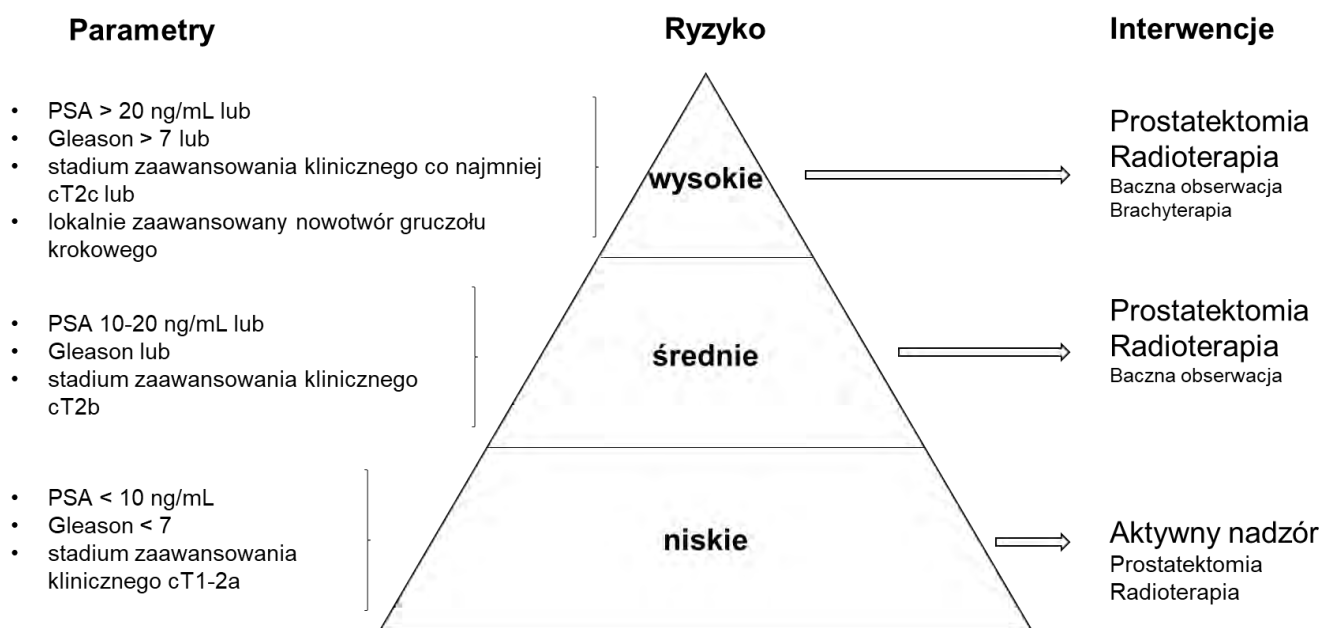
Spośród leków wymienianych w wytycznych postępowania w RGK należy zwrócić uwagę na:

- Octan megestrolu i octan progesteronu – antyandrogeny steroidowe w terapii RGK, w Polsce stosowane i refundowane w innych wskazaniach.
  - Kabazytaksel – lek cytotoksyczny, zarejestrowany i rekomendowany w przypadku nieskuteczności docetakselu, w Polsce nierefundowany.
  - Apalutamid - antyandrogen, stosowany u pacjentów z opornym na kastrację RGK bez przerzutów, w Polsce nierefundowany.
  - Radiofarmaceutyki Stront-89 i Samar-153 stosowane w praktyce medycznej w pracowniach medycyny nuklearnej, świadczenia kontraktowane odrębnie.
- Ketokonazol – w Polsce stosowany w innych wskazaniach, nierefundowany.

### ***UWAGI ANALITYKÓW - Farmakoterapia***

*Wybór metody leczenia raka prostaty w dużym stopniu zależy od stanu zaawansowania choroby, preferencji pacjenta, a także od przekonania i zaangażowania personelu medycznego. Strategie aktywnego nadzoru (AS) i bacznej obserwacji (WW) zakładają możliwość odroczenia momentu wdrażania aktywnego leczenia. Decyzje terapeutyczne w RGK powinny być podejmowane ze szczególnym uwzględnieniem skuteczności, profilu działań niepożądanych i kosztów leków. W warunkach polskich aktywny nadzór jest szczególnie rzadko stosowany ze względu na brak systemowego wsparcia dla tej opcji leczenia. AS stanowi ważny element we wszystkich wytycznych, gdzie podkreślone są zalety takiego postępowania.*

### 4.3.4.1. Podsumowanie



**Rysunek 1. Grupy ryzyka raka gruczołu krokowego.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:

European Association of Urology – EAU-ESTRO-ESUR SIOG Guidelines on Prostate Cancer, 2018, NICE – Prostate cancer: diagnosis and management (update), Draft for consultation, 2018

Na podstawie zaawansowania nowotworu, wskaźnika Gleasona oraz wartości stężenia PSA określone jest ryzyko nawrotu nowotworu. Od stopnia ryzyka, biologicznego wieku pacjenta, przewidywanego czasu przeżycia i chorób współistniejących, a także preferencji chorego zależy sposób postępowania z pacjentem: Interwencje dla chorych:

- z RGK niskiego ryzyka obejmują:
  - aktywny nadzór (dla pacjentów z oczekiwaną długością przeżycia >10 lat),
  - baczną obserwację (dla pacjentów z oczekiwaną długością przeżycia <10 lat),
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z oszczędzeniem nerwów,
      - metodą otwartą,
      - metodą laparoskopową,
      - przy użyciu robota.
    - orchiectomię.
  - radioterapię:
    - z modulacją intensywności,
    - hipofrakcjonowaną z modulacją intensywności,
    - brachyterapię LDR,
    - brachyterapię LDR poprzedzoną ADT.
- z RGK średniego ryzyka obejmują:
  - baczną obserwację (leczenie paliatywne)
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z limfadenektomią,
      - metodą otwartą,
      - metodą laparoskopową,
      - przy użyciu robota.
    - orchiectomię.
  - radioterapię:
    - EBRT + ADT neoadjuwantową krótkoterminową,
    - EBRT + ADT adjuwantową krótkoterminową,

- brachyterapię LDR,
  - brachyterapię LDR + teleradioterapię,
  - EBRT ze zwiększoną dawką.
- farmakoterapię hormonalną:
  - neoadjuwantową, towarzyszącą, adjuwantową skojarzoną z radioterapią,
  - monoterapię (jeśli brak możliwości/woli pacjenta do innego leczenia; dla pacjenta objawowego).
- z RGK wysokiego ryzyka obejmują:
  - baczna obserwację (leczenie paliatywne)
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z limfadenektomią,
      - metodą otwartą,
      - metodą laparoskopową,
      - przy użyciu robota,
      - w skojarzeniu lub nie z innymi terapiami.
    - orchiectomię.
  - radioterapię:
    - EBRT + ADT neoadjuwantową długoterminową,
    - EBRT + ADT adjuwantową długoterminową,
    - EBRT + ADT + wzmocnioną brachyterapię (HDR/LDR)
    - brachyterapię + radioterapię,
    - brachyterapię LDR + teleradioterapię,
    - brachyterapię + ADT,
    - SBRT + ADT.
  - farmakoterapię hormonalną:
    - neoadjuwantową, towarzyszącą, adjuwantową skojarzoną z radioterapią,
    - adjuwantową skojarzoną z chemioterapią,
    - monoterapię (jeśli brak możliwości/woli pacjenta do innego leczenia; dla pacjenta objawowego).
  - chemioterapię (docetaksel).
- z lokalnie zaawansowanym RGK (z przerzutami do węzłów chłonnych) obejmują:
  - baczna obserwację (leczenie paliatywne)
  - leczenie chirurgiczne:
    - prostatektomię radykalną z limfadenektomią,
      - metodą otwartą,
      - metodą laparoskopową,
      - przy użyciu robota,
      - w skojarzeniu lub nie z innymi terapiami
      - w skojarzeniu z ADT adjuwantową (bikalutamid, goserelina).
    - orchiectomię.
  - radioterapię:
    - EBRT + ADT neoadjuwantową długoterminową,
    - EBRT + ADT adjuwantową długoterminową,
    - IMRT/VMAT + ADT adjuwantową długoterminową
    - hipofrakcjonowanie IMRT.
  - farmakoterapię hormonalną:
    - neoadjuwantową, adjuwantową skojarzoną z radioterapią,
    - ADT adjuwantową skojarzoną z prostatektomią (bikalutamid, goserelina),
    - monoterapię (jeśli brak możliwości/woli pacjenta do innego leczenia; dla pacjenta objawowego) (bikalutamid, goserelina).
  - chemioterapię (docetaksel).
- z RGK z przerzutami odległymi obejmują:

- baczna obserwację (leczenie paliatywne)
- radioterapię (jeśli mała liczba przerzutów)
- farmakoterapię hormonalną:
  - kastrację + radioterapię,
  - kastrację hormonalną + chemioterapię (docetaksel),
  - kastrację + octan abirateronu i prednizon,
  - agonistów LHR + antyandrogeny (goserelina + flutamid)
  - kastrację + antyadrogeny,
  - monoterapię antyandrogenami.
- chemioterapię:
  - monoterapię (docetaksel),
  - chemioterapię + hormonoterapię (jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku choroby przerzutowej, nieleczonej hormonalnie).
- z RGK opornym na kastrację RGK
  - bez przerzutów obejmują:
    - monoterapię (enzalutamid lub apalutamid u pacjentów z wysokim ryzykiem rozwoju przerzutów).
  - z przerzutami obejmują:
    - ciągłe leczenie ADT jako leczenie pierwszego rzutu,
    - enzalutamid/abirateron + chemioterapię (docetaksel),
    - chemioterapię + enzalutamid/abirateron,
    - terapie przedłużające życie:
      - manipulację lekami w zależności od powyżej zastosowanych, mitoksantron, leuprorelina),
      - radiofarmaceutyki w przypadku przerzutów do kości (rad-223, stront-89, samar-153).

#### 4.3.5. Rehabilitacja

Według ekspertów „rehabilitacja jest jednym z nieodzownych i niezbędnych elementów postępowania terapeutycznego raka prostaty”. Rozróżnia się rehabilitację po/w trakcie leczenia radykalnego (miejscowego) oraz po/w trakcie leczenia systemowego (choroba uogólniona)<sup>210</sup>. Można ją podzielić również na 3 etapy: prerahabilitację (przed leczeniem; w większości ośrodków w Polsce niepraktykowaną), rehabilitację wczesną (na oddziałach urologicznych po operacji) oraz rehabilitację późną (praktykowaną w nielicznych placówkach w Polsce)<sup>211, 212</sup>.

Rehabilitacja urologiczna ma zastosowanie w obszarze terapii raka gruczołu krokowego, m.in. w leczeniu powikłań pooperacyjnych, popromiennych, np.:

- w zaburzeniach oddawania moczu (np. ICD-10: R35 – Częste oddawanie moczu; N39.4 – Nietrzymanie moczu spowodowane nagłym parciem; N39.3 – Nietrzymanie moczu wysiłkowe),
- w nadmiernym napięciu mięśni dna miednicy, utrudniającym oddawanie moczu (czynnościowa/ mięśniowa przeszkoda w oddawaniu moczu) (np. ICD-10: R33 – Zatrzymanie moczu),
- w zaburzeniach oddawania stolca (np. ICD-10: R19.5 – Inne zaburzenia oddawania stolca),
- w zaburzeniach czucia w obrębie narządów płciowych (np. ICD-10: R20.0 – Brak czucia),
- w zapobieganiu i zwalczaniu depresji (np. ICD-10: F32 – Epizod depresyjny; ICD-10: F92 – Mieszane zaburzenia zachowania i emocji),
- w zapobieganiu zaburzeń sfery seksualnej (np. ICD-10: N48.4 – Impotencja z przyczyn organicznych).

Urologia rehabilitacyjna/rehabilitacja urologiczna stanowi kontynuację leczenia operacyjnego i integralny element terapii pacjentów (również przed zabiegiem<sup>213</sup>). Jej celem jest nie tylko umożliwienie choremu powrotu do sprawności sprzed zabiegu, ale także edukacja i pomoc w zrozumieniu, co zmieni się po leczeniu oraz oswojenie pacjenta z nową sytuacją życiową. Na rehabilitację urologiczną składają się zabiegi, których zadaniem jest

<sup>210</sup> Zgodnie z opinią eksperta dra Romana Sosnowskiego.

<sup>211</sup> Zgodnie z opinią eksperta dra Krzysztofa Tupikowskiego.

<sup>212</sup> Zgodnie z opinią eksperta dra Romana Sosnowskiego.

<sup>213</sup> <https://prostatecanceruk.org/prostate-information/living-with-prostate-cancer/pelvic-floor-muscle-exercises> [data dostępu: 22.05.2019]

zapobieganie powstawaniu zaburzeń czynnościowych oraz przywracanie prawidłowego funkcjonowania. Zabiegi te mogą dotyczyć:

- nauki dbania o ranę pooperacyjną i higienę skóry,
- wyuczenia wykonywania czynności samoobsługi i czynności dnia codziennego,
- wyuczenia czynności związanych z używaniem urologicznych środków pomocniczych (cewnik),
- nauki łagodzenia dolegliwości bólowych,
- edukacji w zakresie odpowiedniego odżywiania (w tym ilości przyjmowanych płynów),
- profilaktyki przeciwzakrzepowej,
- profilaktyki i leczenia nietrzymania moczu,
- rehabilitacji zaburzeń seksualnych,
- profilaktyki i zmniejszenia występowania obrzęku limfatycznego tkanek przyległych i kończyn dolnych,
- aktywizacji i poprawy wydolności fizycznej, w tym szybkiego powrotu do pracy,
- wsparcia psychologicznego i duchowego.

Odzyskanie odpowiedniej kondycji mięśni i utrzymanie nabytej sprawności wymaga stałej aktywności, dyscypliny i systematyczności i motywacji. Według P. Basisty: „W Polsce rehabilitacja najczęściej sprowadza się do zalecenia pacjentowi samodzielnych ćwiczeń dna miednicy. Bardzo często pacjenci początkowo zmotywowani do ćwiczeń często nie wykonują ich prawidłowo lub jeśli nawet są pod kontrolą fizjoterapeuty prowadzącego ćwiczenia (najczęściej w formie grupowej) to, nie widząc rezultatów swoich działań, ostatecznie tracą motywację”<sup>214</sup>. Spójność zaleceń lekarza i rehabilitanta może zatem warunkować skuteczność interwencji (niespójne komunikaty mogą negatywnie wpływać na motywację pacjentów).

Postępowaniem wspomagającym indywidualny trening mogą być również ćwiczenia grupowe, które ułatwiają mobilizację, a pacjenci nie czują się osamotnieni w obcowaniu ze swoim problemem. Model umożliwiający prowadzenie rehabilitacji indywidualnej i grupowej wymaga dużych nakładów organizacyjnych, a jego stosowanie może zależeć od uwarunkowań lokalnych. Zmiany w opiece szpitalnej prowadzą do skracania czasu hospitalizacji, z czym wiąże się ograniczanie możliwości prowadzenia dłuższych programów rehabilitacyjnych, które muszą być przenoszone do opieki ambulatoryjnej.

W Polsce świadczenia z zakresu rehabilitacji dla pacjentów ustalane są przez personel medyczny zgłoszony do umowy (z NFZ) według indywidualnego planu usprawniania, który zależy od stanu zdrowia świadczeniobiorcy<sup>215</sup>. Obecnie nie ma pakietu produktów swoistych dla rehabilitacji pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego. Katalog zabiegów fizjoterapeutycznych refundowanych ze środków publicznych wraz z oznaczeniem procedur, które według ekspertów mogłyby znaleźć się w pakiecie rehabilitacji RGK przedstawiono w załączniku 14.9 „Świadczenia z zakresu rehabilitacji”.

Zakres refundowanych zabiegów rehabilitacyjnych zależy od rodzaju ośrodka udzielającego świadczenia:

- reh. ambulatoryjna – odbywa się w cyklu terapeutycznym do 10 dni zabiegowych; pacjent otrzymuje nie więcej niż 5 zabiegów dziennie.
- reh. w warunkach domowych – NFZ finansuje do 80 dni zabiegowych w roku kalendarzowym, nie więcej niż pięć zabiegów dziennie; w przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego, czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza zlecającego zabiegi, za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału NFZ; nie może być łączona ze świadczeniami hospicjum domowego.
- reh. ogólnoustrojowa w ośrodku/oddziale dziennym (przysługuje pacjentowi, którego stan zdrowia nie pozwala na rehabilitację w warunkach ambulatoryjnych, a pacjent nie wymaga całodobowego nadzoru medycznego) – trwa od 15 do 30 dni zabiegowych, średnio 5 zabiegów fizjoterapeutycznych dziennie; w przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego, rehabilitacja może zostać przedłużona decyzją lekarza prowadzącego, za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału NFZ.

<sup>214</sup> Basista P., Rehabilitacja urologiczna w Polsce - brakujący element?, Przegląd Urologiczny 2014/2 (84)

<sup>215</sup> Zarządzenie Nr 13./2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.

- reh. ogólnoustrojowa udzielana w warunkach stacjonarnych – trwa do 6 tygodni; przez 6 dni w tygodniu udzielanych jest średnio 5 rodzajów zabiegów dziennie; w przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego, rehabilitacja może zostać przedłużona decyzją lekarza prowadzącego, za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału NFZ.

W celu poprawy działania systemu opieki nad pacjentami urologicznymi oraz dostosowania go do potrzeb pacjentów dotkniętych rakiem gruczołu krokowego, Polskie Towarzystwo Urologiczne we współpracy z Konsultantami Krajowymi w dziedzinie urologii oraz rehabilitacji medycznej, a także Fundacją Ekspertów dla Zdrowia, zaproponowało zorganizowanie procesu rehabilitacji w formie następujących modułów:

### **Moduł I – rehabilitacja przedoperacyjna**

Pierwszym etapem postępowania przedoperacyjnego jest dokonanie diagnostyki oraz oceny stanu zdrowia pacjenta, która zawiera informacje dotyczące:

- stanu psychofizycznego,
- czynników ryzyka powikłań pooperacyjnych,
- narażenia na konsekwencje w postaci objawów nietrzymania moczu,
- zidentyfikowania utrudnień w pooperacyjnym uruchamianiu pacjenta,
- obecności chorób współistniejących,
- zażywanych leków.

Dokonanie takiej oceny jest podstawą tworzenia zindywidualizowanego, dopasowanego do potrzeb pacjenta, planu długofalowej opieki w zakresie rehabilitacji (często z uwzględnieniem jego wielochorobowości).

Według twórców modułu zabiegi rozpoczęte jeszcze przed leczeniem operacyjnym przyczyniają się do polepszenia wyników terapii i ograniczenia jej powikłań. Indywidualna praca wykwalifikowanego fizjoterapeuty z pacjentem ma na celu:

- wypracowanie właściwego nastawienia pacjenta do choroby, leczenia i procesu rekonwalescencji,
- poinformowanie go o możliwym wystąpieniu powikłań i sposobie przeciwdziałania im,
- osiągnięcie właściwej motywacji do aktywnego uczestniczenia w procesie powrotu do zdrowia.

Na tym etapie proponuje się przeprowadzenie nauki wykonywania ćwiczeń oddechowych torem piersiowym z ewentualną asekuracją okolicy rany pooperacyjnej (w zależności od techniki operacyjnej), nauka ćwiczeń przeciwzakrzepowych kończyn dolnych, nauka samodzielnej zmiany pozycji i czynności dnia codziennego w łóżku z zachowaniem ochrony rany pooperacyjnej, nauka efektywnego kaszlu i kichania oraz trening mięśni dna miednicy. Ćwiczenia te mają na celu przygotowanie struktur mięśniowych do zabiegu oraz pomoc w opanowaniu nowych technik wykonywanych po operacji.

Twórcy modułu zalecają realizowanie go w trybie ambulatoryjnym przed planowanym leczeniem, jednak dopuszczają również wykonanie modułu w okresie hospitalizacji przed planowanym zabiegiem.

### **Moduł II – wczesna rehabilitacja szpitalna**

Głównym celem zaprojektowanego modułu jest wczesne uruchamianie i pionizacja pacjenta (minimalizowanie następstw związanych z długotrwałym przebywaniem w pozycji leżącej). Na tym etapie fizjoterapia prowadzona jest przyłóżkowo (pierwsze ćwiczenia jeszcze z cewnikiem). Zalecane są ćwiczenia przeciwzakrzepowe i oddechowe, których zadaniem jest zapobieżenie powikłaniom krążeniowo-oddechowym oraz usuwanie zalegającej w drzewie oskrzelowym wydzieliny, która może przyczyniać się do rozwoju stanów zapalnych oskrzeli lub płuc. Wdrażanie ćwiczeń ogólnokondycyjnych, zapobiegających pogorszeniu wydolności ogólnej organizmu oraz obniżeniu stopnia samoobsługi, jest uzależnione od stanu funkcjonalnego i samopoczucia pacjenta.

Ekspertki zalecają również rozpoczęcie treningów nakierowanych na zapobieganie obrzękom bądź ich minimalizowanie, a także naukę pozycji łagodzących dolegliwości bólowe. Istotnym elementem jest wyuczenie pacjenta czynności związanych z używaniem urologicznych środków pomocniczych.

Rehabilitację szpitalną powinien zakończyć proces przygotowania pacjenta do samodzielnego funkcjonowania w domu – poinstruowanie go w zakresie bezpiecznego powrotu do aktywności fizycznej, samoobserwacji w kierunku wystąpienia niepożądanych objawów i powikłań, nietrzymania moczu, zaburzeń funkcji seksualnej, zaparć, obrzęków, a także właściwej diety.

### **Moduł III – późna rehabilitacja (ambulatoryjna/dzienna/uzdrowiskowa)**



Moduł późnej rehabilitacji dotyczy pacjentów po usunięciu cewnika moczowego. Na tym etapie rozpoczyna się właściwy trening mięśni dna miednicy, mający na celu zapobieganie wystąpieniu objawów nietrzymania moczu lub odzyskanie kontynencji. Według ekspertów trening mięśni dna miednicy (o ile nie wykonywano go przed operacją) powinien być zainicjowany nauką lokalizacji i aktywacji tych mięśni, i może być połączony z technikami *biofeedbacku*. Na tym etapie twórcy modułu zwracają szczególną uwagę na ścisłą współpracę fizjoterapeuty z pacjentem. Dopiero po opanowaniu właściwej techniki aktywacji mięśni dna miednicy można wprowadzić właściwy trening ze stopniowaniem jego intensywności i trudności. Dodatkowo, rozważaną techniką mogącą mieć zastosowanie w późnej rehabilitacji urologicznej jest elektromagnetyczna stymulacja nerwu sromowego u pacjentów z problemem nietrzymania moczu.

Do możliwych powikłań późnych, związanych zarówno z samym zabiegiem operacyjnym, jak i będących konsekwencją leczenia onkologicznego, należą obrzęki limfatyczne kończyn dolnych i tkanek przyległych. Terapia przeciwobrzękowa powinna obejmować: specjalnie dobrane ćwiczenia fizyczne, drenaż limfatyczny, jak również różne formy kompresjoterapii.

Według twórców koncepcji ważnym aspektem długoterminowego programu rehabilitacji jest łagodzenie objawów towarzyszących leczeniu onkologicznemu (np. ból, zmęczenie, nudności, wymioty, zaparcia, zaburzenia psychoneurologiczne – depresja, lęk), których przedłużająca się obecność wiąże się ze spadkiem jakości i komfortu życia pacjentów. Autorzy podkreślają, że szeroki zakres potrzeb chorych na nowotwory sprawia, że właściwa pomoc może być zapewniona jedynie przy zaangażowaniu w program rehabilitacji wielospecjalistycznego zespołu, w skład którego powinni wchodzić: lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta, psycholog, seksuolog.

W koncepcji podkreślono również, że czynnikiem w dużej mierze determinującym postęp terapii jest edukacja pacjenta oraz jego najbliższych. Pozwala ona bowiem na większe zaangażowanie w proces usprawniania i poprawę stylu życia chorego. Według zaleceń twórców modułu, informacje udzielane pacjentowi przez wykwalifikowanych członków zespołu medycznego powinny dotyczyć przede wszystkim:

- znaczenia aktywności fizycznej oraz utrzymania na jak najwyższym poziomie sprawności fizycznej,
- stosowania właściwej diety w celu zapobiegania otyłości,
- zaburzeń sfery seksualnej,
- eliminacji używek.

Według autorów etapem kończącym późną rehabilitację powinno być leczenie uzdrowiskowe, a następnie sanatoryjne, po uprzedniej kontroli u lekarza prowadzącego, wydającego skierowanie na dalsze leczenie. Program takiego leczenia powinien być ustalony przez lekarza specjalistę rehabilitacji medycznej, przeszkolonego w zakresie rehabilitacji onkologicznej, we współpracy z lekarzem specjalności medycyny fizykalnej i balneologii.

#### UWAGI ANALITYKÓW - Rehabilitacja

*Należy zweryfikować przydatność poszczególnych procedur ogólnorehabilitacyjnych w leczeniu raka prostaty i dostosować je do potrzeb pacjentów. W katalogu brak jest procedur swoistych dla nowotworu stercza. Również Eksperci zwracali uwagę na ten fakt podczas wizyt studyjnych w Warszawie i Gdańsku. Kolejnym zgłaszanym przez nich problemem był brak spójności w zakresie przebiegu procesu rehabilitacji w poszczególnych jednostkach. Zasadnym byłoby opracowanie jednolitych programów rehabilitacyjnych dostosowanych do etapów leczenia, które mogłyby być poddawane ewaluacji i udoskonalaniu we wszystkich placówkach zajmujących się leczeniem raka gruczołu krokowego. W tym celu warto byłoby zastosować techniki benchmarkingowe, wykorzystując doświadczenie zdobyte przez wiodące ośrodki w Polsce, które opracowały własne programy rehabilitacji urologicznej (Załącznik 14.13). W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe procedury wraz z kodami ICD-9-NFZ (wskazane również przez ekspertów), które mogłyby być wykorzystane do stworzenia takich programów:*

**Tabela 20. Przykładowe procedury do stworzenia programu rehabilitacyjnego.**

Kod ICD-9-CM	Procedura
93.01	Badanie czynnościowe wraz z oceną
93.2201	Pionizacja bierna
93.2202	Pionizacja czynna
93.13	Usprawnianie czynne z oporem
93.1301	Ćwiczenia izometryczne
93.1303	Ćwiczenia czynne w odciążeniu z oporem

Kod ICD-9-CM	Procedura
93.1902	Ćwiczenia rozluźniające i relaksujące
93.1909	Ćwiczenia ogólnousprawniające indywidualne
93.1910	Ćwiczenia ogólnousprawniające grupowe
93.1904	Ćwiczenia samoobsługi
93.3986	Drenaż limfatyczny miejscowy
93.3918	Masaż – inny
93.3988	Elektrostymulacja mięśni
93.3951	Krioterapia miejscowa ciekłym azotem
93.3952	Krioterapia miejscowa CO <sub>2</sub>
93.3810	Metody neurofizjologiczne – ćwiczenia wspomagane zastępczym sprzężeniem zwrotnym (biofeedback)
89.03	Porada, personel pomocniczy. Obejmuje: Poradę - usługę psychologa, terapeuty
93.89	Rehabilitacja – inne (oznaczenie np. rehabilitacji zaburzeń seksualnych)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych (ICD-9-CM wersja 5.36), <http://www.icd9.pl/> [data dostępu: 07.06.2019]

### 4.3.6. Monitorowanie – leczenie odroczone

#### **Problemy związane z szerokim wprowadzeniem skriningu: Overdiagnosis, overtreatment**

Wytyczne wskazują, że istotny problem w przypadku raka prostaty stanowi nadmierne diagnozowanie, a co za tym idzie – nadmierne leczenie przypadków nieistotnych klinicznie. Z tego powodu nie zaleca się prowadzenia populacyjnych badań skriningowych, ani badań mogących przypadkowo wykryć raka prostaty u osób, które prawdopodobnie nie odniosą korzyści z leczenia (osoby z szacowanym krótkim czasem przeżycia). Zaleca się, aby stosować tzw. leczenie odroczone (aktywny nadzór, baczna obserwacja) u pacjentów, u których leczenie radykalne nie będzie zasadne, aby ograniczyć zbędne interwencje lecznicze. Następnym rozwiązaniem jest możliwość kierowania pacjentów z zaawansowanymi objawami, z niską oceną wyjściowego stanu ogólnego, którym leczenie radykalne grozi większym ryzykiem niż przewidywane korzyści – do opieki paliatywnej i hospicyjnej. Stan ogólny pacjenta powinien być kwalifikacją do OPH, bez konieczności wykonywania biopsji formalnej. W takim przypadku możnaby postawić u pacjenta rozpoznanie ICD- 10: D40 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych, które w obecnym systemie jest kwalifikacją do OPH.

Rozwiązaniem praktycznym do zlecenia i monitorowania pacjenta, który podlega leczeniu odroczone jest system informatyczny, za pomocą którego lekarz prowadzący mógłby zlecać badania pacjentowi do wykonania w miejscu zamieszkania. Wyniki byłyby do wglądu w systemie przez lekarza i w przypadku zaistnienia potrzeby, pacjent byłby wzywany do ośrodka.

Wytyczne wyróżniają dwie odrębne strategie postępowania zachowawczego, które mają na celu ograniczenie nadmiernego leczenia: aktywnego nadzoru (AS, ang. active surveillance) i baczna obserwacja (WW, ang. watchful waiting).

#### **Aktywny nadzór (ang. active surveillance AS)**

Aktywny nadzór jest strategią zarządzania zachowawczego, które ma na celu zmniejszenie niepotrzebnego leczenia i monitorowania momentu, w którym pacjent będzie go potrzebował. Polega na aktywnym monitorowaniu przebiegu choroby w oczekiwaniu na terapię leczniczą w przypadku postępu nowotworu. Pacjent pozostaje pod ścisłym nadzorem i ma w odpowiednich odstępach czasu wykonywane potrzebne badania monitorujące jego stan. Leczenie radykalne jest wdrażane na podstawie wcześniej ustalonych progów wskazujących na potencjalnie zagrażającą życiu chorobę, która jest nadal potencjalnie uleczalna, przy jednoczesnym uwzględnieniu średniej długości życia. Wielu mężczyzn z rozpoznaniem zlokalizowanym rakiem prostaty niskiego ryzyka wykrytym w badaniach przesiewowych nie odniesie korzyści z leczenia radykalnego. AS dotyczy głównie młodszych mężczyzn z rakiem o indolentnym przebiegu, którego celem jest odroczenie leczenia i jego potencjalnych skutków ubocznych. Ponieważ ci pacjenci mają dłuższą oczekiwaną długość życia, powinni być uważnie monitorowani, a leczenie powinno rozpocząć się natychmiast, jeśli nowotwór postępuje, tak aby nie przegapić szansy na wyleczenie.<sup>216,217</sup>

<sup>216</sup> NCCN – National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019

<sup>217</sup> European Association of Urology, Prostate Cancer Guidelines, 2019

Badania kohortowe wykazały, że u maksymalnie 50% pacjentów, którzy byli poddani aktywnemu nadzorowi trzeba było wprowadzić leczenie radykalne.<sup>218</sup> U tej części mężczyzn, którzy zostaną ostatecznie poddani leczeniu, opóźnione leczenie nie wydaje się wpływać na wskaźniki wyleczenia, a kilka badań wykazało, że aktywny nadzór jest bezpieczny. Wytyczne wskazują, że śmiertelność z powodu nieleczzonego, wykrytego w badaniach przesiewowych raka prostaty u pacjentów z GS 5-7 może wynosić zaledwie 7% po 15 latach obserwacji.<sup>219</sup>

Schemat badań wykonywanych w AS wg NICE i NCCN:<sup>220</sup>

- o Warunek: Zlokalizowany rak niskiego ryzyka i oczekiwana długość życia >10 lat.
  - o Na wejściu:
    - a) mpMRI, jeśli nie zostało wykonane wcześniej.
  - o W pierwszym roku:
    - a) co 3-4 miesiące: pomiar PSA,
    - b) w trakcie AS: monitorowanie kinetyki PSA,
    - c) po 6 miesiącach: DRE,
    - d) po 12-18 miesiącach: mpMRI,
    - e) po 12 miesiącach: biopsja.
  - o W roku drugim, trzecim i czwartym:
    - a) co 6 miesięcy: pomiar PSA,
    - b) w trakcie AS: monitorowanie kinetyki PSA,
    - c) co 12 miesięcy: DRE.
    - d) co 12 miesięcy: biopsja
  - o W roku piątym i każdym kolejnym do zakończenia AS:
    - a) co 6 miesięcy: pomiar PSA
    - b) co 12 miesięcy: DRE.

Uwagi Ekspertów wskazują, że zasadnym jest aby pacjent przed wejściem do aktywnego nadzoru miał wykonaną biopsję potwierdzającą, aby upewnić się, że nie wymaga leczenia radykalnego i jest prawidłowo kierowany do leczenia odroczonego.

### **Baczna obserwacja (ang. watchful waiting, WW)**

Baczna obserwacja odnosi się do zachowawczego postępowania u pacjentów uznanych za nieodpowiednich do postępowania leczniczego od samego początku, a pacjenci są „obserwowani” pod kątem rozwoju lokalnej lub ogólnoustrojowej progresji z (nieuchronnymi) dolegliwościami związanymi z chorobą, na podstawie których są następnie leczeni paliatywnie zgodnie z występującymi objawami, w celu utrzymania jakości życia. Może dotyczyć pacjentów we wszystkich stadiach.<sup>221</sup>

Schemat badań wykonywanych w WW wg NCCN:<sup>222</sup>

- o Warunek: Wszystkie stopnie ryzyka i oczekiwana długość życia <10 lat.
  - o Badanie fizykalne + PSA – co 6 miesięcy;
  - o Scyntygrafia kości – raz na 6-12 miesięcy.

<sup>218</sup> NCCN – National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019

<sup>219</sup> European Association of Urology, Prostate Cancer Guidelines, 2019

<sup>220</sup> NICE – National Institute for Health and Care Excellence, Prostate cancer: diagnosis and management 2014 and 2019

<sup>221</sup> European Association of Urology, Prostate Cancer Guidelines, 2019

<sup>222</sup> NCCN – National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019

### 4.3.7. Monitorowanie po leczeniu radykalnym i w trakcie farmakoterapii

#### Monitorowanie

Monitorowanie pacjenta po zakończonym leczeniu onkologicznym jest elementem całościowej opieki nad chorymi na nowotwory, którego celem jest wykrycie nawrotu bądź wtórnego nowotworu w stadium umożliwiającym podjęcie ponownego, potencjalnie skutecznego leczenia.

Remisją nazywany jest okres schorzenia, który charakteryzuje się brakiem objawów chorobowych. Określenie stosowane jest w odniesieniu do chorób przewlekłych o przebiegu nawracającym. Używanie pojęcia remisja jest konieczne w przypadku chorób i zaburzeń, w których nie można zdefiniować wprost co oznacza „wyleczenie”, co jest wskaźnikiem „braku choroby”.

- Całkowita remisja (lub niewykrywalna choroba) odnosi się do raka, który nie daje oznak ani objawów, a badanie fizykalne lub badanie za pomocą badań radiologicznych, takich jak tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny lub badanie PET, nie potwierdza choroby.
- Częściowa remisja to termin odnoszący się do raka, który jest wciąż wykrywalny, ale zmniejszył się pod względem wielkości. Jeden typ częściowej remisji nazywany jest częściową odpowiedzią, w której istnieje co najmniej 50 % redukcji rozmiaru guza, który utrzymuje się przez co najmniej 1 miesiąc.

Chociaż remisja może oznaczać to samo, co całkowita odpowiedź lub stabilna choroba, w zależności od rodzaju, termin remisja jest częściej stosowany w przypadku nowotworów związanych z krwią, takich jak białaczki i chłoniaki, a terminy stabilna choroba lub brak dowodów choroby są częściej stosowane opisując reakcję guzów litych (takich jak rak płuc, rak piersi lub rak jelita grubego) na leczenie.<sup>223</sup>

- Z całkowitą remisją niektórzy lekarze używają terminologii „NED” - co oznacza „brak dowodów choroby”. Całkowitą remisję można również opisać jako „całkowitą odpowiedź”.<sup>224</sup> Dla lepszego zdefiniowania stanu może być konieczne utworzenie nowego kodu.
- Wznowa

Pojęcie wznowy biochemicznej (BCF) oznacza wzrost poziomu PSA przy braku klinicznego, patologicznego, obrazowego potwierdzenia przetrwałej choroby nowotworowej lub wznowy.

- Progresja - progresja choroby (PD, progressive disease) — powiększenie się wymiarów zmian o co najmniej 20 % w porównaniu z najmniejszą sumą wymiarów w trakcie badania lub pojawienie się nowej zmiany.<sup>225</sup>

Według wytycznych PTOK, EAU, PTU, w większości przypadków obserwacja odbywa się według zalecanej częstotliwości po 3, 6 i 12 miesiącach w pierwszym roku od zabiegu, następnie co 6 miesięcy przez 3 lata, a później raz w roku. Rutynowa kontrola po radykalnym leczeniu obejmuje wywiad i ocenę stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) oraz, w razie potrzeby, badanie per rectum. Wywiad powinien uwzględniać potencjalne objawy sugerujące nawrót choroby, późne powikłania po leczeniu oraz aspekty psychologiczne. Wykonywanie badań obrazowych u chorych bez objawów lub cech wznowy biochemicznej jest nieuzasadnione. Jednokrotne stwierdzenie wzrostu stężenia PSA powinno być zweryfikowane powtórным badaniem przed podjęciem decyzji o pogłębianiu diagnostyki w celu poszukiwania wznowy. Utrzymujące się wykrywalne stężenie PSA świadczy o istnieniu aktywnej choroby (mikroprzerzuty, choroba resztkowa w miednicy). Gwałtownie wzrastające stężenie PSA świadczy raczej o rozsiewie, podczas gdy późny i powolny wzrost stężenia PSA cechuje nawroty miejscowe. W porównaniu z radykalną prostatektomią, po radioterapii obniżenie stężenia PSA do najniższego poziomu następuje dużo wolniej i czasami przekracza nawet 3 lata. Obniżenie stężenia PSA poniżej 0,05 ng/ml związane jest z dobrym rokowaniem. Czas podwojenia stężenia PSA (PSADT — PSA *doubling time*) zależy od lokalizacji nawrotu — PSADT wynoszący kilkanaście miesięcy sugeruje raczej nawrót miejscowy, natomiast kilka — rozsiew choroby. Badanie per rectum jest uzasadnione szczególnie u chorych z nieodróżnionymi nowotworami lub w nowotworach niewywodzących się z tkanki gruczołowej stercza (np. mięsaki). W takich przypadkach nie dochodzi do wzrostu stężenia PSA w trakcie progresji i badanie

<sup>223</sup><https://www.verywellhealth.com/what-does-cancer-remission-mean-2249186> [Data dostępu 27.05.2019]

<sup>224</sup> [http://www.onkonet.pl/dp\\_slownikto.php#literar](http://www.onkonet.pl/dp_slownikto.php#literar) [Data dostępu 27.05.2019]

<sup>225</sup> Plużański A., Słownik terminów onkologicznych, Gastroenterologia Kliniczna, 2010, tom 2, nr 4, 117–120

per rectum może być jedyną metodą rozpoznania bezobjawowej wznowy miejscowej. U chorych po radioterapii, u których występują objawy ze strony dolnego odcinka przewodu pokarmowego, należy przeprowadzić pełną diagnostykę endoskopową w celu ustalenia ich przyczyny (przewlekłe procesy zapalne, enteropatia po napromienianiu, zmiany nowotworowe w obrębie jelita grubego). Zalecenia dotyczące obserwacji chorych na RGK po radykalnym leczeniu przedstawiono w Tabeli 21.<sup>226</sup>

**Tabela 21. Zalecane badania kontrolne u chorych na raka gruczołu krokowego po radykalnym leczeniu.**

Badanie	Częstotliwość	Uwagi
Badanie podmiotowe, stężenie PSA	Po 3 mies. od zakończenia leczenia, co 6 mies. przez 3 lata, następnie co 12 mies.	-
Badanie per rectum	Jw.	Szczególnie uzasadnione u chorych z nieodróżnionymi nowotworami lub w przypadku nowotworów niewydzielających się z tkanki gruczołowej stercza (np. mięsaki), które nie wydzielają PSA

Źródło: J.Jassem i in., Badania kontrolne po leczeniu w najczęstszych nowotworach litych u dorosłych, NOWOTWORY Journal of Oncology, 2014, volume 64, number 5 S.425-427

Według wytycznych National Institute for Health and Care Excellence z 2018 roku, przy podejrzeniu wznowy należy wykonać analizę serii PSA (poziomu oraz czasu trwania podwojenia) mając na uwadze, że sam nawrót biochemiczny (wzrost PSA) nie powinien warunkować natychmiastowej zmiany leczenia.<sup>227</sup>

## 4.4. Identyfikacja potrzeb i problemów zgłaszanych przez ekspertów klinicznych i organizacje pacjenckie

### Problemy pacjentów o charakterze zdrowotnym

- **Nietrzymanie moczu** (ICD:10-N39.4) i konieczność stosowania środków pomocniczych

Nietrzymanie moczu, jako częsty skutek uboczny leczenia chirurgicznego i radioterapii, stanowi istotny problem dla mężczyzn z RGK. Wiąże się to z koniecznością stosowania higienicznych wyrobów medycznych. Osoby ubezpieczone w NFZ mogą korzystać z refundacji na cewniki, pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne, wkłady anatomiczne lub podkłady.<sup>228</sup>

- **Inne trudności w oddawaniu moczu** (ICD-10: R39.1)

Trudności w oddawaniu moczu mogą obejmować: utrudnione rozpoczęcie mikcji, słaby lub przerywany strumień moczu. Dolegliwości takie niekiedy wymagają cewnikowania.

- **Zaburzenia seksualne**

W następstwie leczenia raka prostaty u mężczyzn mogą pojawić się zaburzenia seksualne takie jak: ból podczas stosunku (ICD-10: F52.6), brak lub utrata potrzeb seksualnych (ICD-10: F52.0) zaburzenia erekcji (ICD-10: F52.2), zmniejszona intensywność orgazmów lub ich całkowity brak (ICD-10: F52.3). Wiele zaburzeń seksualnych będących skutkiem leczenia raka prostaty ma charakter przejściowy, ale może to być też zmiana o charakterze nieodwracalnym. Utrata potrzeb seksualnych bądź spadek popędu seksualnego może być skutkiem odczuwania dużego niepokoju, bardzo poważnie obniżonym stanem nastroju, depresją lub może być spowodowany złym stanem fizycznym. Zależność pomiędzy seksualną dysfunkcją i zaburzeniami nastroju może być dwukierunkowa. Zaburzenia wzdrodu z powodu leczenia, które może uszkodzić nerwy i dopływ krwi do penisa. Terapia hormonalna może wpływać na zaburzenie popędu seksualnego. Zaburzenia seksualne mogą wiązać się z tym, że niektórzy mężczyźni zauważają, że ich penis jest krótszy po radykalnej prostatektomi. Niektórzy mężczyźni zauważają inne zmiany, takie jak zakrzywienie prącia lub węższy obszar. Przy słabym libido każda negatywna myśl lub emocja, która uniemożliwia osiągnięcie silnego stanu podniecenia może spowodować zaburzenia erekcji. Nawet jeden epizod związany z ustąpieniem erekcji w trakcie stosunku bądź przed immisją członka do pochwy wywołuje obawy związane z lękiem przed oceną partnerki, niemożnością seksualnego zaspokojenia jej oraz tym, że partnerka nie zaakceptuje zmian, które zaszły w ich ciele na skutek leczenia raka prostaty. Przez to, że każda z faz pobudzenia

<sup>226</sup> Jassem J. i wsp., Badania kontrolne po leczeniu w najczęstszych nowotworach litych u dorosłych, NOWOTWORY Journal of Oncology, 2014, volume 64, number 5 S.425-427

<sup>227</sup> <http://www.kpho.cm.umk.pl/pl/node/168> [Data dostępu: 25.04.2019]

<sup>228</sup> <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/zalatw-sprawe-krok-po-kroku/jak-zrealizowac-zapotrzebowanie-na-srodki-pomocnicze-i-ortopedyczne/> [Data dostępu 28.05.2019]

seksualnego mężczyzny jest zależna od pozostałych - pojawienie się niepożądanych skutków leczenia nie jest przeszkodą w odczuwaniu pożądania czy osiągnięciu orgazmu nawet bez erekcji czy ejakulacji.

Zaburzenia seksualne z punktu widzenia pacjenta są bardzo poważnym problemem i są na tyle istotne, że mogą doprowadzić do zaniżonego poczucia własnej wartości mężczyzny oraz napięć w relacjach partnerskich.

- **Zaburzenia psychiczne**

Zaburzenia psychiczne występujące u chorych na raka prostaty mogą być skutkiem działania różnych czynników tj. reakcja na pojawienie się choroby, jej stopień ciężkości, złe rokowanie, uciążliwość, ograniczenia będące wynikiem schorzenia, skutki terapii, lęk przed konsekwencjami wynikającymi z pojawienia się nowotworu. W początkowej fazie pacjenci mogą odczuwać zmartwienie, przygnębienie czy rozdrażnienie w związku z chorobą. W dłuższej perspektywie, bez braku odpowiedniego wsparcia, może przerodzić się to w nerwicę bądź depresję. Dlatego pomoc psychologiczna i wsparcie najbliższych osób może być elementem terapii na każdym jej etapie, zarówno od momentu postawienia diagnozy, w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu.

Konieczność podejmowania decyzji w zakresie wyboru opcji terapeutycznych może obejmować określenie stopnia zaawansowania raka, określenie jego ryzyka oraz wspólnie z pacjentem podejmowanie decyzji w zakresie jego diagnostyki i leczenia. W celu podjęcia najlepszej decyzji można wziąć pod uwagę wartości i preferencje pacjenta, oczekiwaną długość życia, ogólne objawy czynnościowe i moczowo-płciowe przed leczeniem, oczekiwany stan funkcjonalny po leczeniu oraz możliwości leczenia ratunkowego.

- **Zaburzenia lękowe (ICD-10: F41)**

Powtarzające się doświadczenia badań, pobytów w szpitalu, zabiegów, pobrań krwi, podawania kroplówek itp. stają się podłożem dla zaburzeń lękowych. Może on przyjmować postać ataków paniki – zwłaszcza w sytuacji powrotu do szpitala na kolejne zabiegi medyczne lub na samą myśl o konieczności poddania się dodatkowemu leczeniu. Nie jest to stan zagrażający życiu, jednak niektóre osoby go doświadczające mylnie rozpoznają w nim zawał serca, co wtórnie zwiększa niepokój i prowadzi do zwiększenia lęku. Inną częstą formą zaburzenia lękowego spotykanego u pacjentów onkologicznych jest lęk, który – w przeciwieństwie do pojawiającego się w trakcie ataku paniki intensywnego odczucia strachu – cechuje się stałym nasileniem i towarzyszy choremu w codziennym funkcjonowaniu. Odczucie niepokoju i przeżywanie obaw przeradza się w uczucie stałe. U pacjentów, którzy z sukcesem zakończyli leczenie onkologiczne, często obserwuje się stan lękowy zwany syndromem miecza Damoklesa. Jego typową cechą jest ciągłe poczucie zagrożenia, że (w tym wypadku) choroba nowotworowa. W rezultacie, osoba taka przeżywa lęk na samą myśl o tym, że to nastąpi zapominając o tym, że leczenie onkologiczne zostało zakończone sukcesem i obecnie nie ma medycznych powodów do niepokoju. Innym przykładem zaburzenia lękowego występującego u pacjentów onkologicznych i ich bliskich jest kancerofobia, czyli lęk przed zachorowaniem na nowotwór. U pacjenta może dotyczyć obaw przed rozpoznaniem innej choroby nowotworowej, a u bliskich – przed zachorowaniem na raka. Typowym zachowaniem osób dotkniętych kancerofobią jest skłonność do interpretowania wszelkich objawów i reakcji organizmu, jako oznak choroby nowotworowej oraz do poddawania się wszelkim badaniom, także tym inwazyjnym, w kierunku diagnozy raka, gdy tylko zauważą te objawy.

- **Depresja (ICD-10: F32; ICD-10: F92)**

Ryzyko wystąpienia depresji jest największe u pacjentów, u których ustalono rozpoznanie choroby nowotworowej lub otrzymujących informacje o nawrocie choroby bądź niepowodzeniu zastosowanego leczenia. Cechą charakterystyczną jest utrzymywanie się przygnębienia i poczucia beznadziejności na samą myśl o sobie, o przyszłości i świecie. Wystąpienie depresji jest związane z ryzykiem samobójstwa bądź innych zachowań autodestrukcyjnych dlatego rozpoznanie i specjalistyczne leczenie depresji u pacjentów onkologicznych jest bardzo istotne.

- **Problemy ze snem (ICD-10: G47)**

Osoby doświadczające zaburzeń lękowych bądź/i depresji zmagają się z zaburzeniami snu – wczesnym budzeniem się lub bezsennością. Przeżywanie lęku, często z towarzyszącymi obrazami sytuacji związanych z chorobą i leczeniem, wyobrażeniami negatywnych scenariuszy, które mogą się zdarzyć w przyszłości skutkują trudnościami w zasypianiu. Jest to typowy zespół objawów odpowiadający za bezsenność u osób z zaburzeniami lękowymi. Ponadto możliwe jest występowanie koszmarów sennych, których treścią jest właśnie choroba lub

leczenie. Charakterystycznym dla depresji zaburzeniem snu jest wczesne budzenie się, uniemożliwiające dalszy sen. Osoba, która tego doświadcza, budzi się nad ranem (zazwyczaj przed godziną 5 rano) i mimo braku wystarczającej ilości snu nie jest w stanie ponownie zasnąć. Niezależnie, czy z powodu bezsenności, czy z uwagi na wczesne wybudzanie, mała ilość snu nie zapewnia dobrego samopoczucia i może skutkować zasypianiem w ciągu dnia i przewlekłym zmęczeniem.

- **Majaczenie (ICD-10: F05)**

Zaburzeniem psychicznym, który stanowi efekt niepożądany leczenia przeciwbólowego lub zaawansowania choroby nowotworowej, jest stan nazywany majaczeniem (delirium), który cechuje się nadmiernym pobudzeniem (lub przeciwnie – skrajnym wycofaniem i brakiem kontaktu), zaburzeniami świadomości, urojeniami (najczęściej pod postacią lęku o to, że opiekunowie i personel medyczny chcą wyrządzić pacjentowi krzywdę), niekiedy halucynacjami.. Może skłonić pacjenta do podjęcia próby ucieczki i utrudnia współpracę. Stan ten jest bliski psychozie. Podstawą leczenia majaczenia jest podanie leków przeciwpsychotycznych; wskazana jest też konsultacja psychiatryczna. Objawy majaczenia są trudne zwłaszcza dla bliskich, którzy przez niezrozumienie, że zachowanie chorego to objaw choroby, mogą obwiniać siebie lub pacjenta za przykre słowa i jego nieprzewidywalne zachowanie.

### **Inne problemy pacjentów**

Nowotwór gruczołu krokowego, jak i inne choroby onkologiczne mają wielki wpływ na życie codzienne i psychiczne chorego, stan emocjonalny, relacje z najbliższymi oraz aktywność zawodową.

- **Aktywność zawodowa i pomoc materialna**

Największa śmiertelność i zapadalność na RGK obejmuje pacjentów w wieku emerytalnym, niemniej jednak choroba może rozwinąć się po 50 roku życia lub (rzadko) wcześniej i wówczas dotyczy mężczyzn w wieku produkcyjnym. RGK, jak każda inna choroba nowotworowa, może znacznie ograniczać aktywność zawodową, co jest związane z występowaniem określonych objawów i z podjęciem leczenia. Objawy ze strony układu moczowego, jak np. częste potrzeby udawania się do toalety czy też napady gorąca i zmęczenie mogą utrudniać pracę i wymagać częstszych przerw. Potrzeba hospitalizacji, okres rekonwalescencji po zastosowanym leczeniu, wizyty lekarskie oraz skutki uboczne, np. farmakoterapii powodujące złe samopoczucie chorego, są przyczyną nieobecności w pracy i zmniejszeniem wydajności pracownika, jednocześnie koszty leczenia i opieki nad chorym stanowią duże obciążenie dla domowego budżetu. Nie wszyscy chorzy w trakcie lub po leczeniu są w stanie pozostać aktywni zawodowo i ograniczają wymiar czasu pracy lub przechodzą na wcześniejszą emeryturę czy rentę.<sup>229</sup>

Chorym na nowotwór przysługuje wynagrodzenie z tytułu niezdolności do pracy, zasiłek chorobowy oraz inne świadczenia finansowe wypłacane przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych.<sup>230</sup>

- **Edukacja**

Przedstawiciele organizacji pacjenckich dostrzegają potrzebę i znaczenie edukacji w procesie leczenia. Próba pomocy w tym zakresie jest tworzenie dostępu do informacji w obrębie swoich organizacji. Problemem jest brak koordynacji, weryfikacji merytorycznej, dbałości nad jednolitym przekazem informacyjnym. Brak oficjalnej wersji, wersji zweryfikowanej merytorycznej, zgodnej z systemem opieki zdrowotnej w Polsce może być źródłem dezinformacji i frustracji pacjentów wynikającej z niejednorodnego przekazu informacyjnego. Również członkowie rodziny i opiekunowie muszą zdobyć wiedzę aby w odpowiedni sposób wspierać i opiekować się chorym. Umieszczenia w systemie edukatora medycznego oraz stworzenia wiarygodnego źródła informacji na temat choroby (np. strona internetowa sygnowana przez instytucję państwową). Jest postulatem środowiska chorych na RGK. Najlepszym rozwiązaniem jest uzyskanie specjalistycznych porad od lekarza, pielęgniarki, rehabilitanta czy psychologa, które są spójne z informacjami dostępnymi w środkach masowego przekazu (szczególnie dostępnymi w internecie).

- **Opieka paliatywna (ICD:10-Z.51.5) i hospicyjna**

<sup>229</sup> <https://prostatecanceruk.org/about-us/news-and-views/2014/2/going-back-to-work-with-prostate-cancer> [Data dostępu 28.05.2019]

<sup>230</sup> [https://www.zus.pl/swiadczenia/zasi\\_ki/zasilek-chorobowy/z-ubezpieczenia-chorobowego](https://www.zus.pl/swiadczenia/zasi_ki/zasilek-chorobowy/z-ubezpieczenia-chorobowego) [Data dostępu 28.05.2019]

---

Pacjenci wymagający opieki paliatywnej i hospicyjnej mogą korzystać ze świadczeń gwarantowanych w warunkach stacjonarnych, domowych i ambulatoryjnych.<sup>231</sup>

- **Odległość do miejsca udzielania świadczeń. Komunikacja, w tym transport**

Istotnym aspektem dla pacjentów z nowotworem jest temat transportu do szpitala/przychodni, umiejscowienie placówek w miejscach dobrze skomunikowanych z możliwością skorzystania z ułatwień w transporcie publicznym czy udostępniania chorym miejsc parkingowych.

- **Oczekiwanie na świadczenia (ICD-10: Z75)**

Pacjenci onkologiczni otrzymujący kartę DiLO korzystają z szybkiej terapii onkologicznej. Chorzy, którzy nie otrzymali karty DiLO są wpisywani na listy osób oczekujących na realizację danego świadczenia. Kolejki i konieczność wizyt w dużych ośrodkach mogą być dodatkowym czynnikiem stresu dla pacjenta, dlatego słuszne jest stworzenie unitów specjalizujących się w konkretnej jednostce chorobowej, gdzie pacjent otrzyma kompleksową diagnostykę i leczenie.

- **Trudności w umawianiu wizyt i z wyborem miejsca udzielania świadczeń, konieczność przybycia w celu wyznaczenia terminu wizyty**

Umawianie i wybór miejsca korzystania ze świadczeń stanowi dla pacjentów trudność i niekiedy wymaga od nich przybycia tylko w celu umówienia wizyty. Istotna wydaje się być rola koordynatora, który sprawnie i bez zbędnego wysiłku pacjenta, może zająć się organizacją leczenia.

---

<sup>231</sup> [http://www.nfz-szczecin.pl/gpwbe\\_opieka\\_paliatywna\\_i\\_hospicyjna.htm](http://www.nfz-szczecin.pl/gpwbe_opieka_paliatywna_i_hospicyjna.htm) [Data dostępu 28.05.2019]



## 5. Rekomendacje i wytyczne kliniczne w raku gruczołu krokowego

Wytyczne praktyki klinicznej to opracowane w sposób systematyczny zalecenia, które mają pomóc lekarzowi i pacjentowi w podejmowaniu decyzji dotyczących opieki zdrowotnej w określonych sytuacjach klinicznych.

Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych została przeprowadzona na potrzeby utworzenia ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w zakresie raka gruczołu krokowego. Jakość wytycznych oceniono za pomocą narzędzia oceny jakości AGREE II w zakresie poprawności metodyki opracowania poszczególnych dokumentów wg Domeny 3 (D3). Ocena wytycznych tą metodą ma istotne znaczenie dla skutecznego wdrożenia zaleceń z nich wynikających.

Na podstawie wyników oceny jakości wytycznych oraz opinii Zespołu Ekspertów do opracowywania ścieżek zostało uwzględnionych 10 dokumentów międzynarodowych towarzystw: EAU, NICE, NCCN, ESMO oraz wytyczne polskie: PTU, PTOK.

**PTU** – Polskie Towarzystwo Urologiczne – Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego – Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem 2018 (ocena AGREE II, D3: 6%).

**PTU (EAU)** – Polskie Towarzystwo Urologiczne (na podstawie European Association of Urology) – Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza 2011 (ocena AGREE II, D3: 53%).

**PTOK** – Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – Nowotwory układu moczowo-płciowego – Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych 2013 (ocena AGREE II, D3: 7%).

**EAU** – European Association of Urology – EAU-ESTRO-ESUR SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2018 and 2019 (ocena AGREE II, D3: 78%).

**NICE** – National Institute for Health and Care Excellence:

- (1) Prostate cancer: diagnosis and management 2014 and 2019 (ocena AGREE II, D3: 78%).
- (2) Laparoscopic radical prostatectomy 2006/2012 (ocena AGREE II, D3: 62%).
- (3) Focal therapy using high-intensity focused ultrasound for localised prostate cancer 2012 (ocena AGREE II, D3: 55%).
- (4) Cryotherapy as a primary treatment for prostate cancer 2005/2012 (ocena AGREE II, D3: 48%).

**ESMO** – European Society for Medical Oncology:

Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2015 (ocena AGREE II, D3: 82%).

eUpdate – Prostate Cancer Algorithms 2016.

eUpdate – Cancer of the Prostate Treatment Recommendations 2019.

**NCCN** – National Comprehensive Cancer Network:

Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019 (ocena AGREE II, D3: 78%).

Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer Early Detection version 1.2019 (ocena AGREE II, D3: 49%).

**ASCO** – American Society of Clinical Oncology:

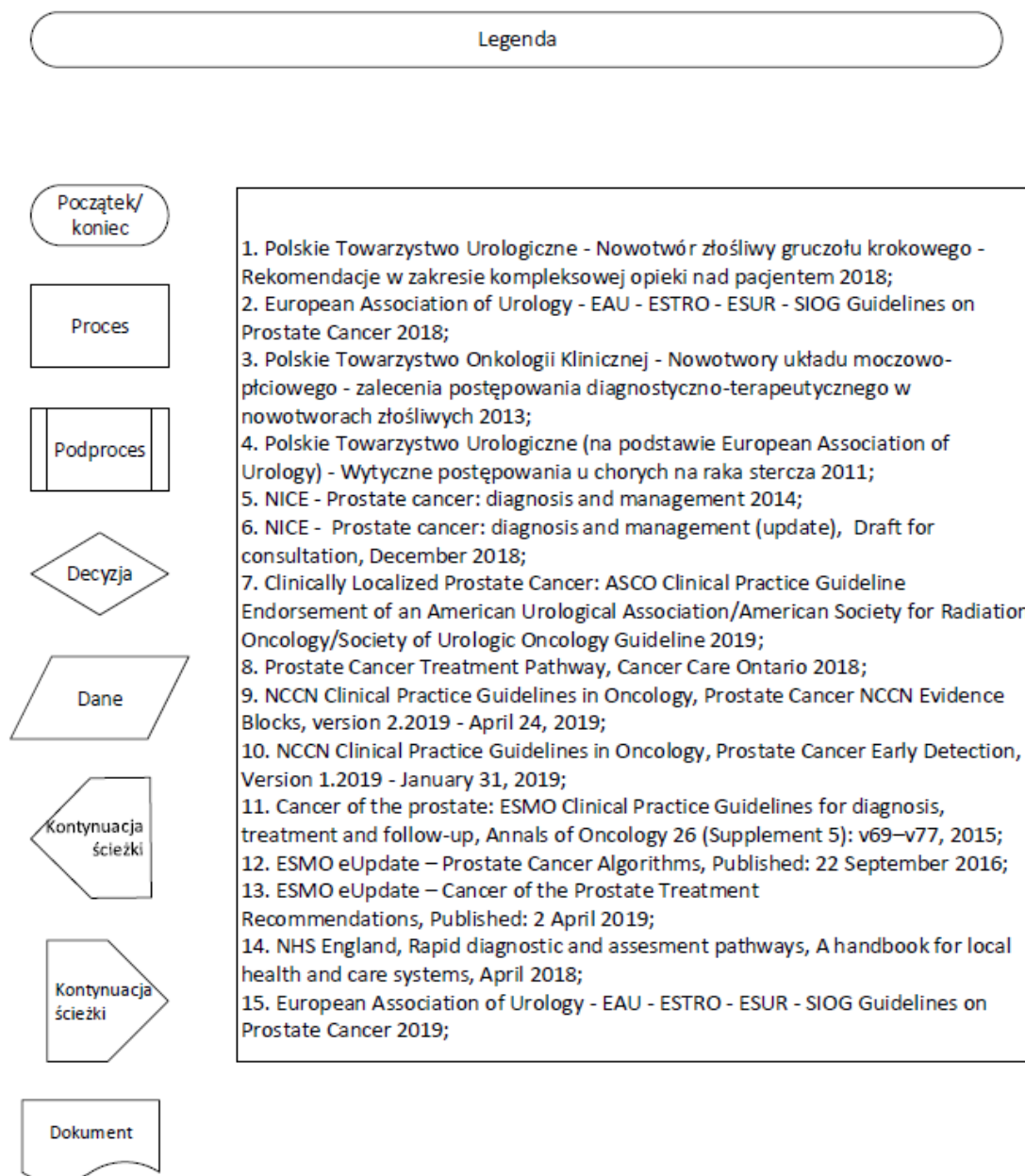
Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/American Society for Radiation Oncology/ Society of Urologic Oncology Guideline 2019 (ocena AGREE II, D3: 80%).

Zestawienie zaleceń postępowania polskich z międzynarodowymi przedstawiono w Załączniku 14.15.

### 5.1. Modele referencyjnych ścieżek postępowania diagnostycznego i terapeutycznego

Schematy postępowania w danej sytuacji klinicznej, zwykle w postaci algorytmu, mogą zwiększać skuteczność opieki nad pacjentami i pomóc w przeniesieniu wyników badań naukowych do praktyki klinicznej. Opracowane ścieżki mają na celu zdefiniowanie procedur medycznych stosowanych w diagnostyce oraz leczeniu nowotworu gruczołu krokowego z uwzględnieniem poziomów systemu, na których są one realizowane (POZ, AOS, SZP), wychwycenie punktów decyzyjnych procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz zaproponowanie zmian w tym zakresie. Stworzone ścieżki postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w zakresie nowotworu gruczołu krokowego opracowano na podstawie odnalezionych rekomendacji krajowych i zagranicznych tj. PTU, PTOK,

EAU, ESMO, NCCN oraz NICE. Podczas opracowywania ścieżek kierowano się założeniami spójnymi z ideą ww. wytycznych i zaleceń klinicznych. Wobec czego standaryzacja procesu oraz wyznaczenie kluczowych punktów diagnostyki i terapii umożliwi jego optymalizację. Ostatecznie opracowano ścieżki postępowania, w zakresie diagnostyki, leczenia terapeutycznego uwzględniającego różne sposoby postępowania w zależności stopnia zaawansowania nowotworu gruczołu krokowego, oraz po zakończonym leczeniu.



**Rysunek 2. Legenda znaków użytych przy opracowywaniu ścieżek oraz wykaz wytycznych.**

Źródło: Opracowanie własne.

### 5.1.1. Skryning oportunistyczny

Badania przesiewowe na obecność PSA w kierunku raka gruczołu krokowego mogą zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka prostaty, ale wiążą się ze szkodami, w tym wynikami fałszywie dodatnimi, powikłaniami biopsyjnymi i nadmierną diagnozą w 20–50% przypadków wykrytego raka.<sup>232</sup>

<sup>232</sup> Fenton J.J. i wsp., Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2018 May. Report No.: 17-05229-EF-1.

Analiza wytycznych wskazała, że skryning populacyjny nie jest zalecany. Powinno się stosować skryning oportunistyczny (wynikający z inicjatywy pacjenta lub lekarza) dla mężczyzn z podwyższonym ryzykiem zachorowania na RGK. Skryning oportunistyczny powinien mieć miejsce przede wszystkim u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, ale również u lekarza medycyny pracy lub u specjalisty onkologa. Decyzja o przeprowadzeniu badań przesiewowych powinna zostać podjęta na podstawie wywiadu obejmującego:

- wiek pacjenta,
- historię występowania RGK w rodzinie,
- historię ewentualnych poprzednich chorób prostaty,
- choroby współistniejące,
- wyniki ewentualnych poprzednich badań PSA i innych,
- przyjmowane leki.

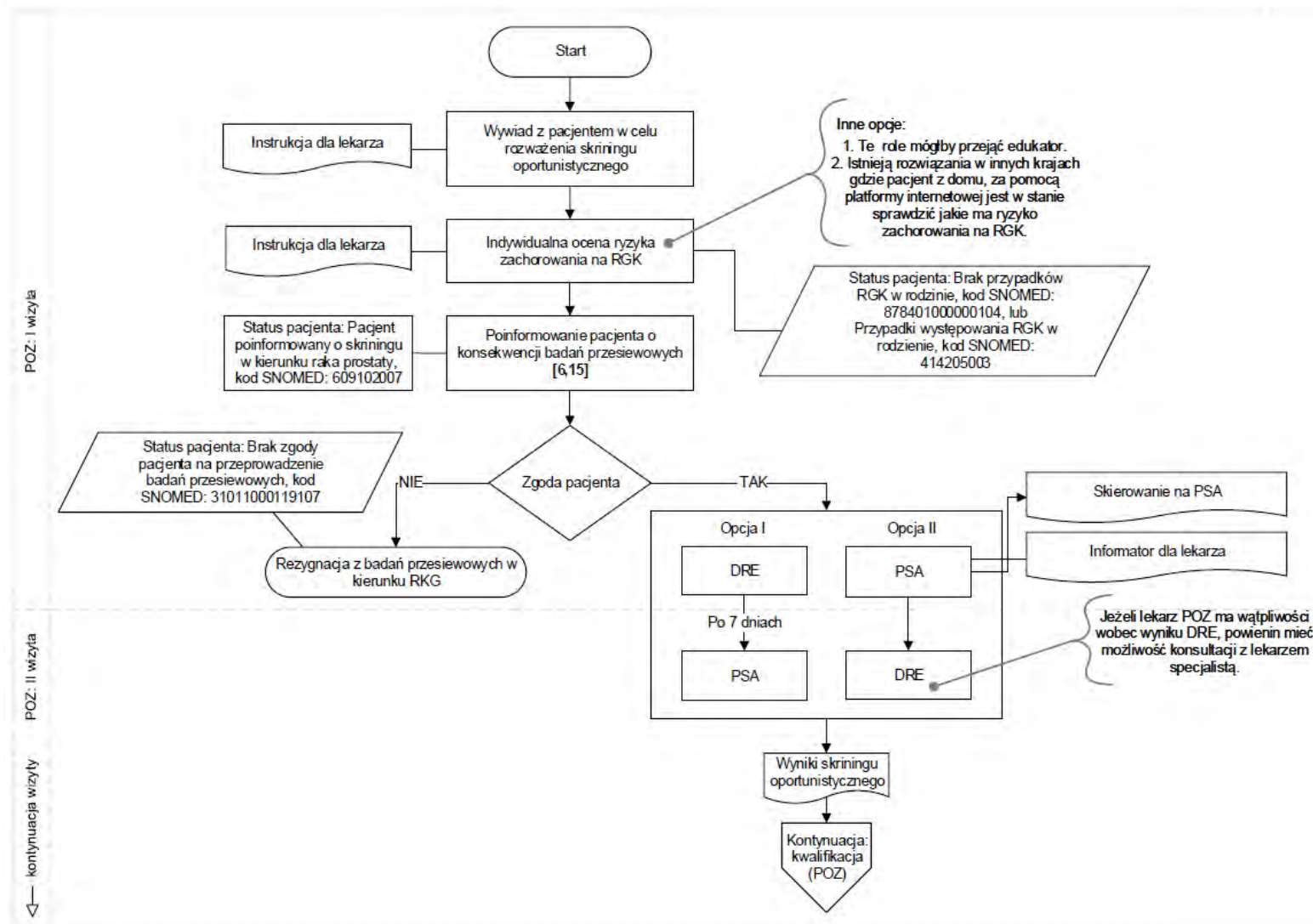
Wg wytycznych do grupy z podwyższonym ryzykiem zachorowania należą mężczyźni:

- po 50 r.ż.,
- po 45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym,
- którzy w wieku 40 lat mieli PSA >1 ng/mL,
- którzy w wieku 60 lat mieli PSA >2 ng/mL.

Zaleca się, aby lekarz po ocenie pacjenta pod względem występowania ryzyka zachorowania, wytłumaczył pacjentowi na czym polega skryning, jakie są jego konsekwencje oraz uświadomił pacjenta, że nie zawsze zasadne jest, aby podejmować decyzję o leczeniu radykalnym. Rolę obejmującą ocenę ryzyka zachorowania oraz uświadamianie pacjenta odnośnie konsekwencji skryningu mógłby przejąć edukator zdrowotny, który w ten sposób odciążałby lekarza.

Wskazuje się, aby na podstawowe badania proponowane w ramach badań przesiewowych w kierunku RGK składały się PSA i badanie *per rectum* (DRE). Pacjent powinien wyrazić pisemną zgodę na przeprowadzenie diagnostyki oraz tego, że jest świadomy konsekwencji wykonanych badań. W przypadku oszacowania przez lekarza POZ, że danemu pacjentowi wskazane jest przeprowadzenie diagnostyki w kierunku raka prostaty, należy wystawić skierowanie na PSA już w trakcie tej wizyty. Następna wizyta będzie odpowiednia do przeprowadzenia DRE przez lekarza. Drugą możliwością jest zaproponowanie DRE na pierwszej wizycie u lekarza POZ i wystawienie skierowania na PSA. Ze względu na fakt, że stężenie PSA może wzrosnąć po badaniu *per rectum*, należy odczekać 7 dni do momentu jego wykonania, aby uniknąć wyników fałszywie dodatnich.<sup>233</sup> W zależności od wyników tych dwóch badań (patrz: Ścieżka - kwalifikacja w POZ) należy, w odpowiedniej częstotliwości, powtarzać PSA i DRE lub powtórzyć PSA po paru tygodniach w przypadku wyniku wątpliwego lub skierować pacjenta na SSO (szybką ścieżkę onkologiczną), w ramach której zostanie u niego przeprowadzona biopsja prostaty.

<sup>233</sup> Klomp M.L. i wsp., The effect of transrectal ultrasonography (TRUS) including digital rectal examination (DRE) of the prostate on the level of prostate specific antigen (PSA), Br J Urol. 1994 Jan;73(1):71-4.



Rysunek 3. Ścieżka postępowania: skringing oportunistyczny (POZ)\*, \*\*. Źródło: Opracowanie własne.

### UWAGI ANALITYKÓW

*Warto rozważyć możliwość finansowania fee for service skryningu oportunistycznego, adresowanego do populacji bezobjawowej, z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka prostaty. Badania mogłyby być wykonywane przez lekarzy pierwszego kontaktu i lekarzy medycyny pracy przy okazji badań okresowych (w drugim przypadku niezbędna jest analiza prawna).*

*Przed uruchomieniem projektu powinien być jednak wdrożony system IT umożliwiający wymianę informacji w celu unikania dublowania świadczeń.*

*Dodatni wynik skryningu oznacza konieczność wystawienia karty DiLO. Funkcjonalność systemu powinna umożliwić ustalenie miejsca i daty przyjęcia do dalszej diagnostyki. Po kontakcie z wykonawcą DiLO należy przekazać informacje pacjentowi niezbędne do właściwego przygotowanie do wizyty (np. przygotowanie do biopsji, innych badań niezbędnych do zakończenia kolejnego etapu). Uwaga dotyczy również wystawienia karty DiLO w innych przypadkach.*

*Zgłaszanie się pacjentów do diagnostyki odpowiednio przygotowanych może istotnie poprawić wykożystanie zasobów i zmniejszyć obciążenia po stronie pacjentów (eliminacja nieefektywnych wizyt, w przypadku gdy pacjent trafia do konsultacji w stanie uniemożliwiającym przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki, np. brak możliwości wykonania biopsji, badania MRI).*

## 5.1.2. Diagnostyka wstępna

- Objawy alarmowe

Populacją, która może pojawić się u lekarza POZ stanowią pacjenci z objawami alarmowymi. Mogą to być objawy nieswoiste lub sugerujące chorobę układu moczowo-płciowego. W przypadku objawów nieswoistych jednym z możliwych rozwiązań jest możliwość wystawienia skierowania przez lekarza POZ na odrębnie finansowany pakiet badań diagnostycznych (zawierający również PSA) ukierunkowanych na wiele chorób ciężkich, których wyniki mogłyby zasugerować lekarzowi daną jednostkę chorobową.<sup>234</sup> W przypadku pacjentów z objawami sugerującymi schorzenia urologiczne, lekarz mógłby wystawić skierowanie na badania bardziej swoiste dla tej grupy chorób i na następnej wizycie przeprowadzić DRE. Na podstawie wyników badań lekarz podejmuje decyzję o dalszym postępowaniu. Jeżeli podejrzewany jest RGK następne kroki będą uzależnione od stanu ogólnego pacjenta i od czasu jego przewidywanego przeżycia.

- Ocena oczekiwanej długości życia i stanu zdrowia, spodziewanych korzyści i ryzyka związanego z podejmowanymi działaniami, oczekiwań pacjenta.

Ocena oczekiwanej długości życia i stanu zdrowia jest ważna w podejmowaniu decyzji klinicznych dotyczących badań przesiewowych, diagnostyki i leczenia raka prostaty.<sup>235</sup>

Aktywne leczenie przynosi korzyści głównie pacjentom z rakiem prostaty o średnim lub wysokim ryzyku i najdłuższym oczekiwanym przeżyciem. W chorobie zlokalizowanej ponad dziesięć lat oczekiwana długość życia jest uważana za obowiązkową dla każdej korzyści z leczenia miejscowego. Starszy wiek i gorszy wyjściowy stan zdrowia wiążą się z mniejszymi korzyściami aktywnego leczenia w odniesieniu do śmiertelności swoistej dla raka prostaty i oczekiwanej długości życia w porównaniu do aktywnego nadzoru (active surveillance). Wczesne, aktywne leczenie raka gruczołu krokowego z wykrywaniem przesiewowym może zmniejszyć ryzyko choroby przerzutowej, chociaż długoterminowy wpływ wczesnego, aktywnego leczenia na śmiertelność z powodu raka prostaty pozostaje niejasny.<sup>236</sup>

Oszacowania przewidywanej długości życia przy podejmowaniu decyzji klinicznych dotyczących badań przesiewowych, jak i dalszej diagnostyki i leczenia można dokonać za pomocą: [http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=demo\\_mlexpec&](http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=demo_mlexpec&). Zespół Ekspertów wskazuje, że oceny sprawności pacjenta dokonuje się przy użyciu skali ECOG (syn. skala Zubroda), która jest wystandaryzowaną skalą WHO.

**Tabela 22. Skala sprawności wg Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).**

Stopień sprawności	Definicja
0	prawidłowa sprawność, zdolność do wykonywania normalnych czynności bez ograniczeń
1	obecność objawów choroby, możliwość chodzenia i zdolność wykonywania lekkiej pracy
2	zdolność wykonywania czynności osobistych, niezdolność do pracy, konieczność spędzania w łóżku mniej niż połowy dnia
3	ograniczona zdolność wykonywania czynności osobistych, konieczność spędzania w łóżku więcej niż połowy dnia
4	konieczność spędzania w łóżku całego dnia, konieczność stałej opieki z powodu choroby
5	zgon

Źródło: Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 2308-2309

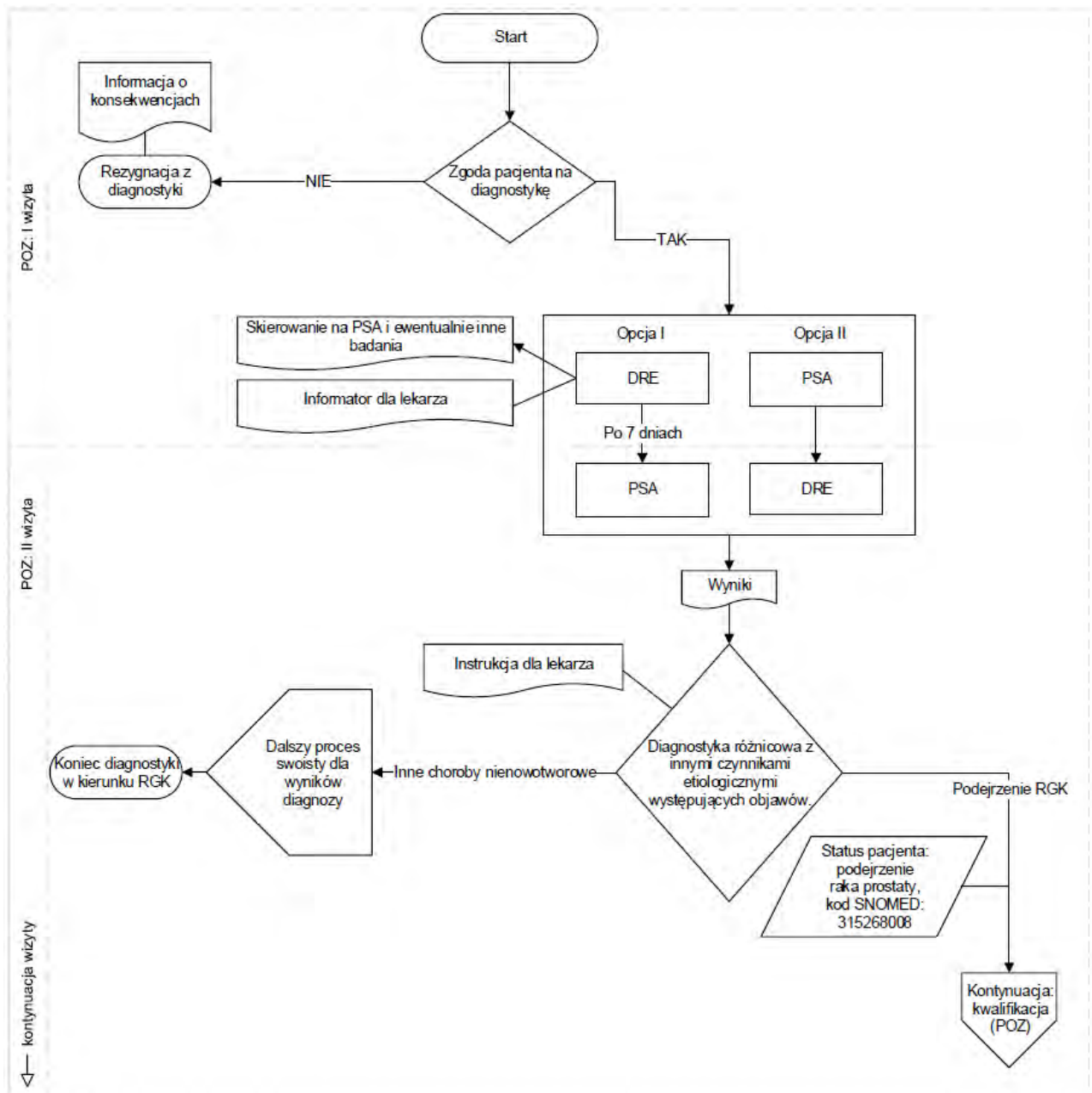
Innym ważnym elementem jest ocena chorób współistniejących u pacjenta. Wytyczne wskazują, że ten aspekt jest ważniejszy niż oszacowanie przewidywanej długości życia. W tym celu wykorzystywane jest narzędzie Cumulative Illness Score Rating-Geriatrics (**CISR-G**) oraz Charlson Comorbidity Index (CCI) (<https://www.mdcalc.com/charlson-comorbidity-index-cci>) [data dostępu: 22.05.2019].<sup>237</sup>

<sup>234</sup> <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/allvarliga-ospecifika-symtom/gallande-varforlopp/ingang-till-standardiserat-varforlopp#misstanke> [data dostępu: 22.05.2019]

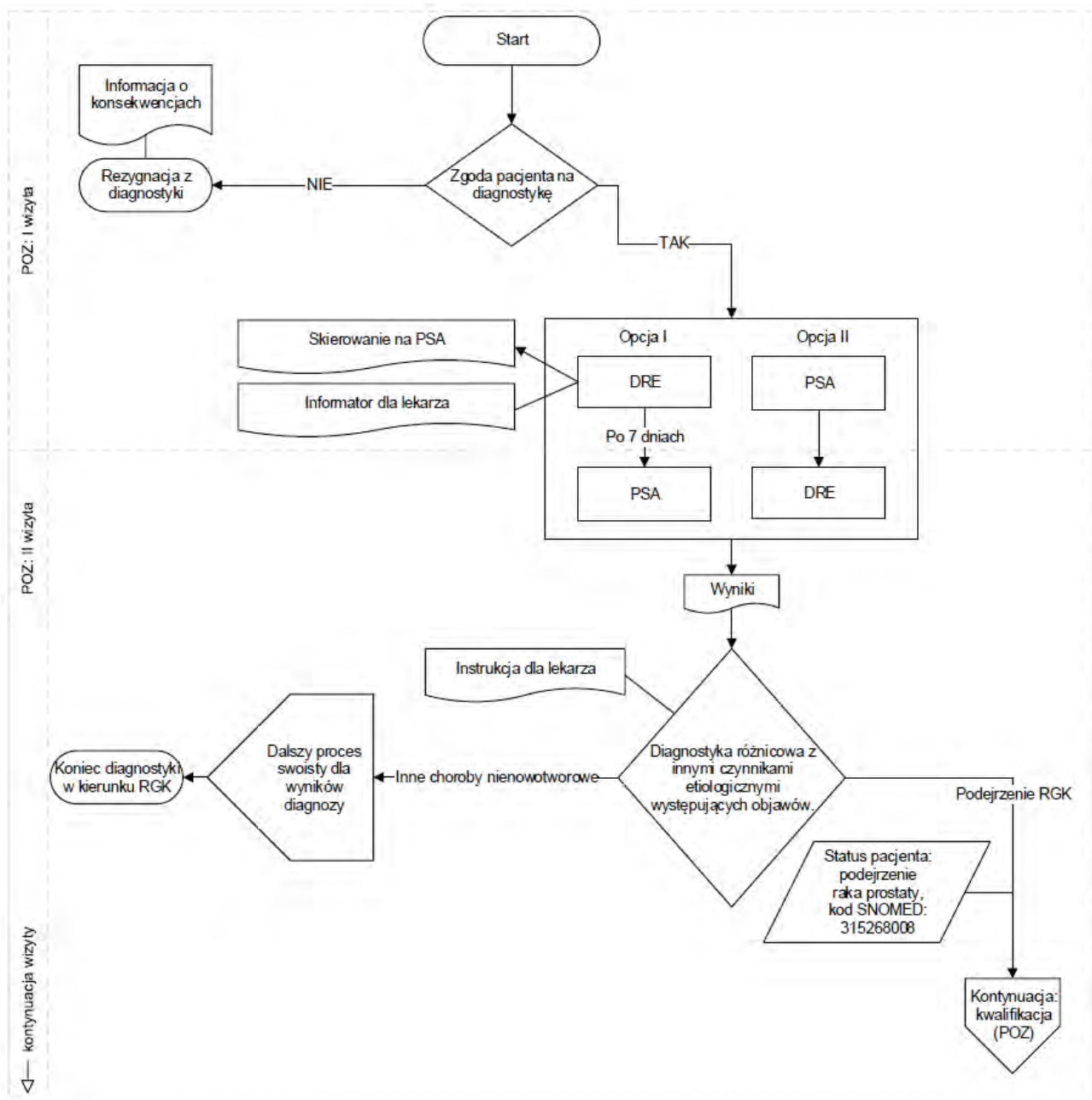
<sup>235</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

<sup>236</sup> Fenton J.J. i wsp., Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2018 May. Report No.: 17-05229-EF-1.

<sup>237</sup> EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019



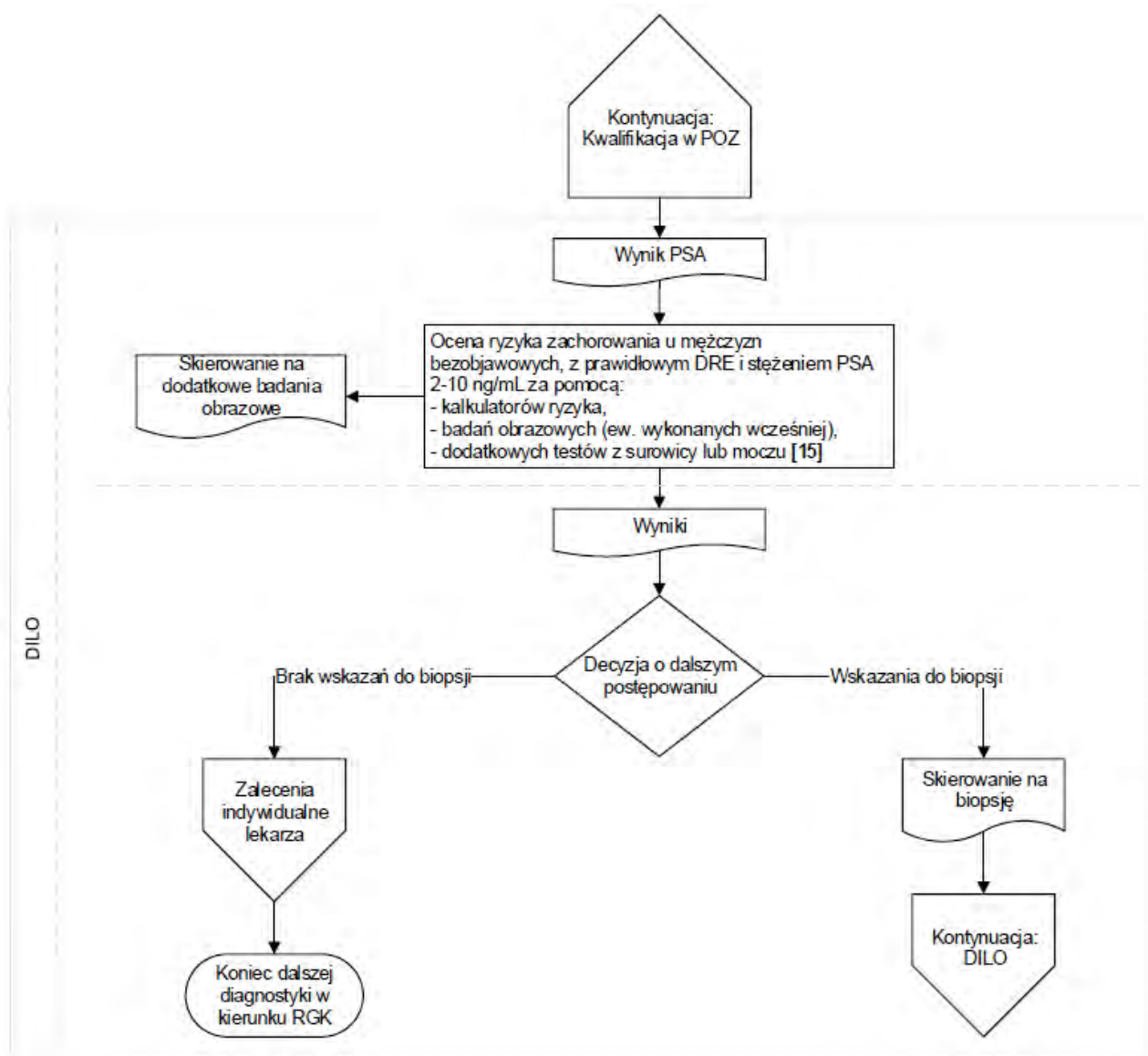
Rysunek 4. Ścieżka postępowania: Pacjent z objawami alarmowymi nieswoistymi (POZ).  
 Źródło: Opracowanie własne.



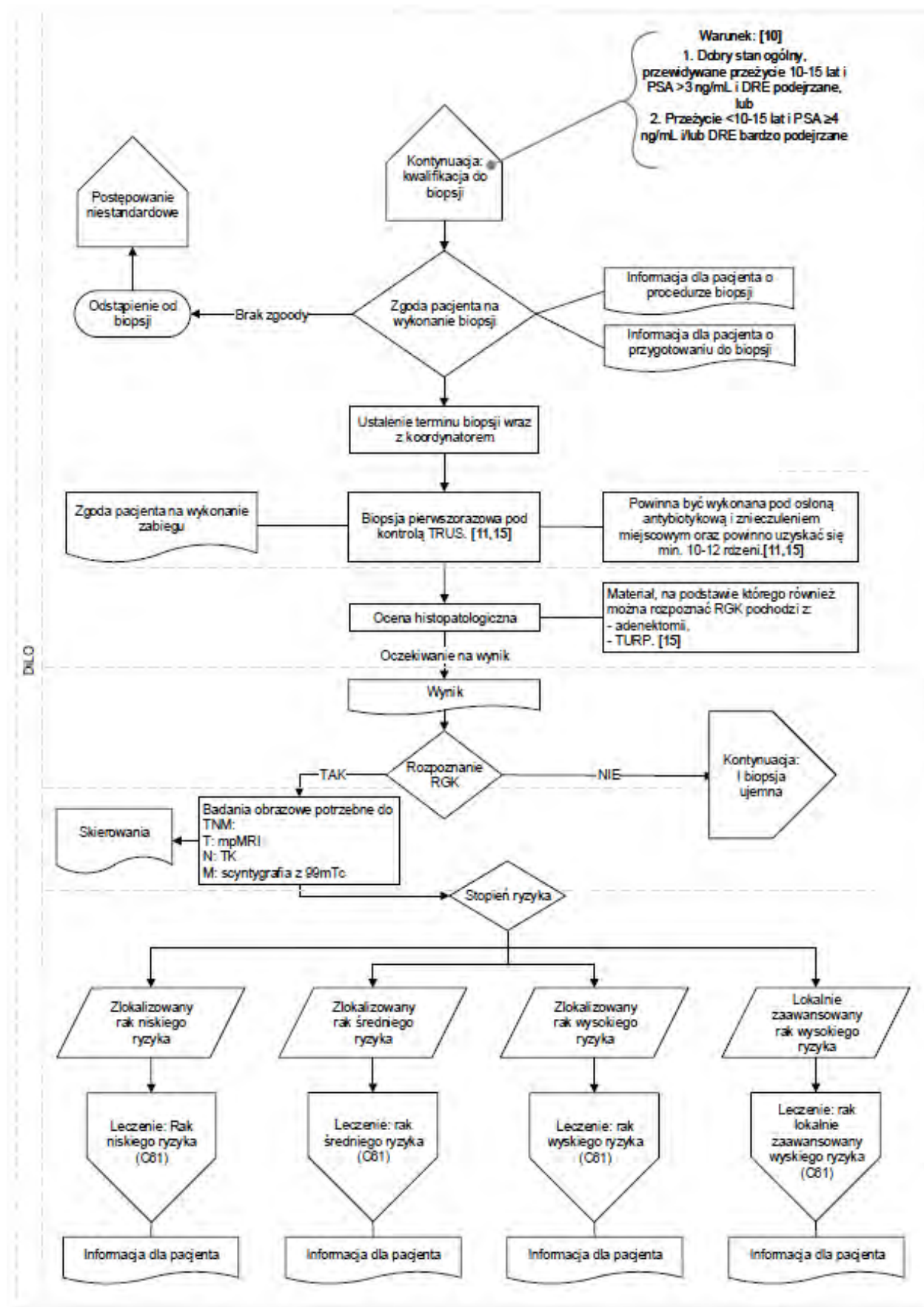
Rysunek 5. Ścieżka postępowania: Pacjent z objawami alarmowymi związanymi z układem moczowo-płciowym (POZ).  
Źródło: Opracowanie własne.





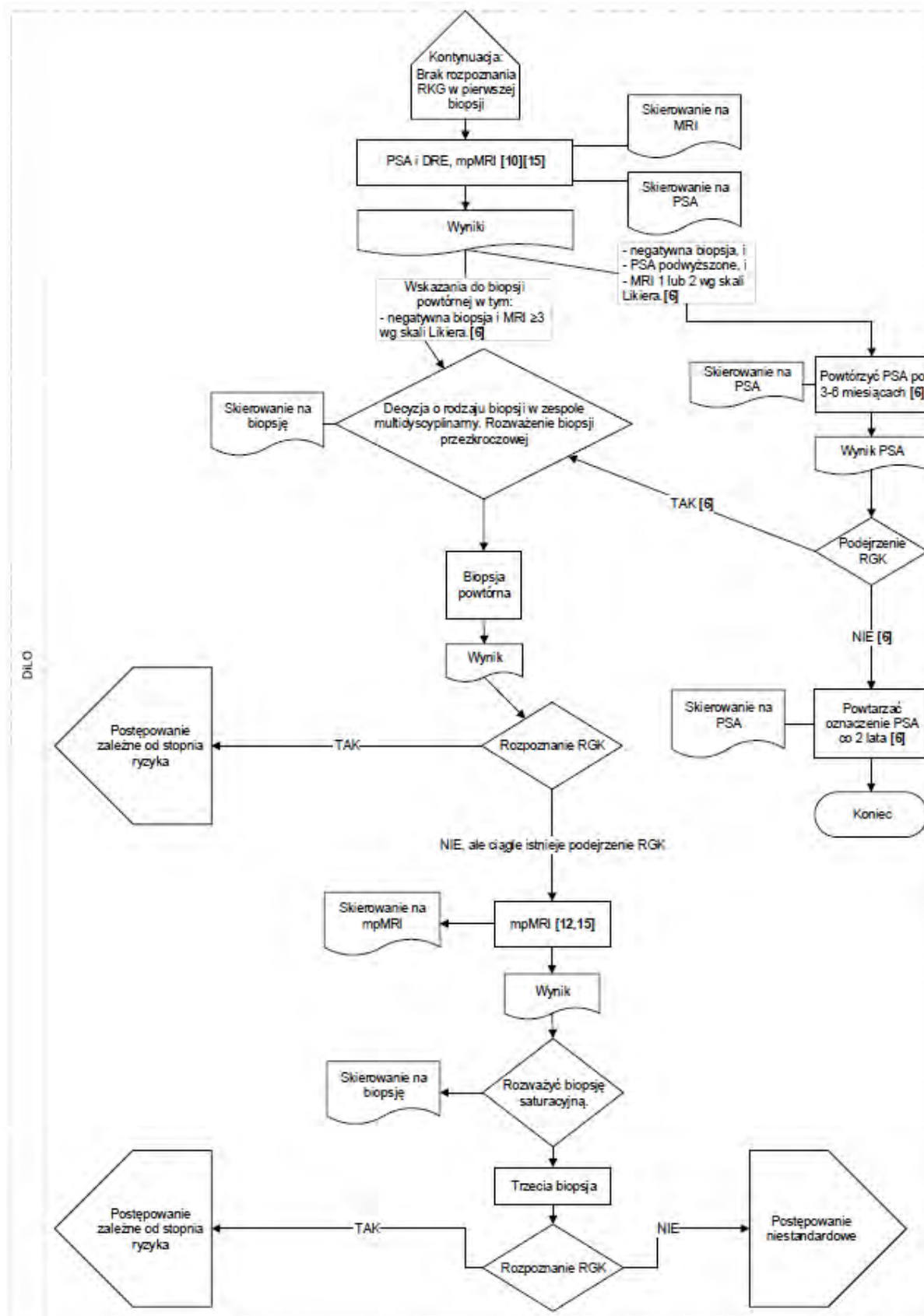


Rysunek 4. Ścieżka postępowania: Pacjenci powtarzający badanie PSA (POZ).  
Źródło: Opracowanie własne.

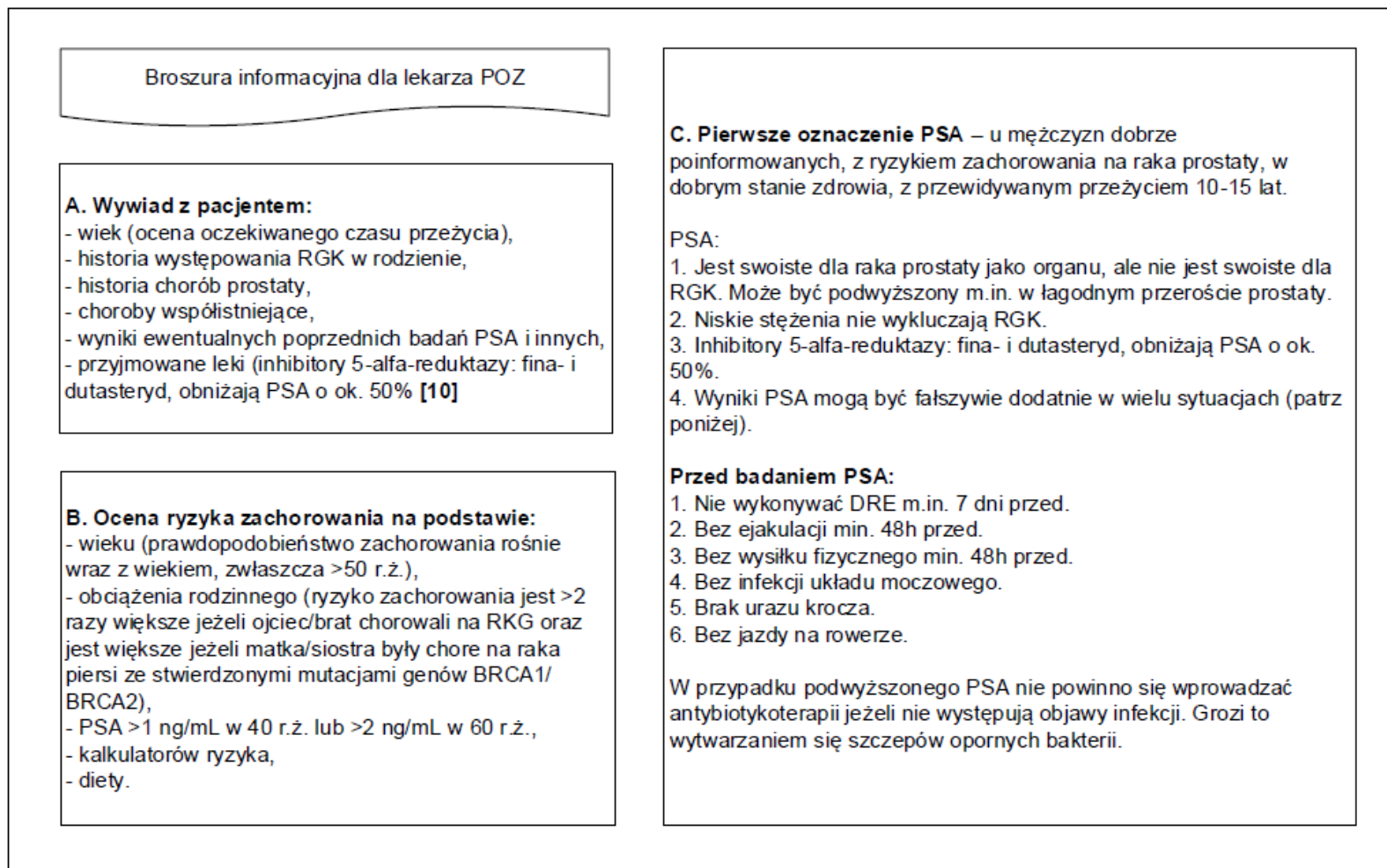


Rysunek 4. Ścieżka postępowania: DILO\*\*\*.

Źródło: Opracowanie własne.



Rysunek 4. Ścieżka postępowania: Pierwsza biopsja ujemna.  
Źródło: Opracowanie własne.



**Rysunek 4. Ścieżka postępowania: Przykładowa Instrukcja i zalecenia dla lekarza POZ.**

Źródło: Opracowanie własne.

\*Skryning oportunistyczny powinien być podejmowany przede wszystkim w POZ, ale również podczas badań medycyny pracy lub u specjalisty onkologa

\*\*Skryning oportunistyczny mógłby być elementem programu profilaktycznego dla osób po 45 r.ż. obejmującego profilaktykę chorób istotnych cywilizacyjnie

\*\*\*Ewentualnie jej kontynuacja jeżeli podjęto decyzję o wystawieniu karty DİLO wcześniej

**Tabela 23. Zalecenia dla lekarza pierwszego kontaktu w zależności od objawów klinicznych.**

Symptomy	Sposób postępowania
Wszelkie objawy ze strony dolnych dróg moczowych: nykturia, częste oddawanie moczu, potrzebę pilnego oddania moczu, trudności w oddawaniu moczu, pieczenie w czasie m kcji, wąski strumień moczu, uczucie niepełnego wypróżnienia	Należy rozważyć wykonanie PSA i DRE w kierunku raka prostaty.
Zaburzenia erekcji	
Krwiomocz (makroskopowy)	

Zródło: Opracowanie własne na podstawie: NICE guideline, Suspected cancer: recognition and referral, 2015

## Biopsja

Pacjent z kartą DiLO pacjent powinien mieć wykonaną biopsję prostaty. Wg wytycznych biopsja pod kontrolą TRUS (USG transrektalne) jest standardem.

Wg Zespołu Ekspertów, aby określić TNM potrzebne jest wykonanie badań obrazowych: mpMRI, tomografię komputerową, scyntyografię kości. Na podstawie ich wyników, wyników badania histopatologicznego, DRE i PSA określa się stopień ryzyka raka prostaty. Wytyczne najczęściej wyróżniają 4 stopnie ryzyka (Tabela 24).

**Tabela 24. Stopnie ryzyka w raku gruczołu krokowego.**

Stopnie ryzyka raka gruczołu krokowego			
Zlokalizowany rak niskiego ryzyka	Zlokalizowany rak średniego ryzyka	Zlokalizowany rak wysokiego ryzyka	Lokalnie zaawansowany rak wysokiego ryzyka
- PSA <10 ng/ml, i - <7 w skali Gleasona (1 stopień ISUP), i - cT1-2a	- PSA 10-20 ng/ml, lub - 7 w skali Gleasona (2/3 stopień ISUP), lub - cT2b	- PSA >20 ng/ml, lub - >7 w skali Gleasona (4/5 stopień ISUP), lub - cT2c	- każde PSA, - każdy stopień w skali Gleasona (i wg ISUP), - cT3-4 lub cN+

Zródło: EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

Wg Zespołu Ekspertów badania potrzebne do określenia TNM są wykonywane najczęściej po biopsji, ale jeśli jest bardzo wysokie podejrzenie raka prostaty to ich wykonanie przed biopsją nie jest błędem. Badanie mpMRI jest przeprowadzane przed biopsją (coraz więcej towarzystw naukowych zaleca takie postępowanie<sup>238</sup>) lub kilka tygodni po biopsji celem dokładnej oceny skali T.

## mpMRI

Skrining w kierunku raka prostaty może prowadzić do nadmiernego diagnozowania nieistotnych klinicznie nowotworów. Wykonywanie niepotrzebnych biopsji niesie ryzyko i powikłania dla pacjenta. Badanie PROMIS wykazało, że przeprowadzanie mpMRI (1,5 Tesla) przed biopsją pierwszorazową pozwoliło uniknąć niepotrzebnego jej wykonania u 27% pacjentów oraz że, mpMRI może polepszyć wykrywanie raka istotnego klinicznie.<sup>239</sup> NICE w 2019 r. (Analiza porównawcza wytycznych w zakresie skringu i diagnostyki.) wydał zalecenie, aby wykonywać mpMRI przez biopsją pierwszorazową.

## Wskazania do biopsji powtórnej

W przypadku ujemnej biopsji pierwszorazowej i ciągłym podejrzeniu występowania RGK wytyczne zalecają przeprowadzenie drugiej biopsji. Jej rodzaj warto przedyskutować w zespole wielodyscyplinarnym. Rekomenduje się aby wykonanie mpMRI było standardem przed drugą i każdą kolejną biopsją. Wskazania do biopsji powtórnej:

- stwierdzenie obecności 1 z nieprawidłowości:
  - nietypowa mała proliferacja zrazików (ang. atypical small acinar proliferation),
  - HGPIN (ang. high-grade prostatic intraepithelial neoplasia),
  - PINATYP (ang. high-grade prostatic intraepithelial neoplasia with adjacent small atypical glands),
  - rak wewnątrzprzewodowy, lub
- rosnący/utrzymujący się wysoki poziom PSA lub,
- podejrzany wynik DRE, lub
- nieprawidłowy wynik mpMRI.

W przypadku populacji ze schematu Pierwsza biopsja ujemna, czyli: pacjent w DiLO, z negatywnym wynikiem pierwszej biopsji, po niej miał wykonany rezonans, PSA i DRE, których wyniki nie kwalifikują do biopsji

<sup>238</sup> NICE - National Institute for Health and Care Excellence: Prostate cancer: diagnosis and management 2019

<sup>239</sup> Ahmed H. i wsp., Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confi rmatory study, Lancet 2017; Vol 389: 815–22

powtórnej, ale do powtórzenia PSA po 3-6 miesiącach - wg Ekspertów taka populacja powinna mieć możliwość zawieszenia karty DiLO lub wprowadzenia nowego etapu zatytułowanego np. ponowna diagnostyka po 6 m-cach. Spowodowałoby to uszczelnienie systemu z korzyścią dla chorych.

#### **UWAGI ANALITYKÓW**

*Zasadne wydaje się uwzględnienie uwag Ekspertów w zakresie określenia nowej populacji w karcie DiLO i umożliwienie zawieszania procesu na 3-6 miesięcy.*

### **5.1.3. Modele ścieżek terapeutycznych**

#### **• Zakończenie diagnostyki**

Po zakończeniu etapu diagnostyki i stwierdzeniu RGK zostaje określony stopień ryzyka raka tj. niskiego, średniego, wysokiego ryzyka lub lokalnie zaawansowany wysokiego ryzyka oraz zostaje wydana karta DiLO (jeśli nie była wydana wcześniej). Określenie ryzyka odbywa się na podstawie wyniku PSA, skali Gleasona oraz klasyfikacji TNM i może odbywać się w ramach poradni (AOS) bądź szpitala. Wybór metody leczenia zdeterminowany jest od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego, wieku chorego oraz jego preferencji. Stan ogólny pacjenta może być określany na podstawie skali ECOG lub innych. Wiek pacjenta oraz stan ogólny, w tym obecność chorób współistniejących, służą do określenia prognozy dalszego przeżycia pacjenta

i determinują możliwość kwalifikacji do aktywnej formy leczenia. Podjęcie aktywnej terapii wymaga predykcji przeżycia powyżej 10 lat.

Wytyczne zalecają stosowanie kalkulatorów ryzyka (nomogramów). Nomogram to narzędzie predykcyjne, które pobiera zestaw danych wejściowych (które są zmienne) i tworzy prognozy dotyczące wyniku. Nomogramy mogą być wykorzystywane do podejmowania decyzji dotyczących leczenia mężczyzn rozważających aktywny nadzór lub metody radykalne. Nomogramy są bardziej dokładne w stosunku do indywidualnego pacjenta niż grupy ryzyka, ponieważ łączą odpowiednie zmienne prognostyczne. Biochemiczne przeżycie wolne od progresji można ponownie ocenić po zabiegu, stosując wiek, stężenie PSA w surowicy oraz grading i staging.<sup>240</sup>

#### **• Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja**

Przygotowanie do leczenia obejmuje zarówno sferę psychiczną, jak i sferę fizyczną pacjenta. Elementem długoterminowego leczenia onkologicznego oraz opieki paliatywnej pacjenta są konsultacje z edukatorem, rehabilitantem/fizjoterapeutą, psychologiem. Mają one za zadanie poprawić proces leczenia, łagodzić niekorzystne objawy, a tym samym wpłynąć na komfort i jakość życia pacjenta. Mogą być realizowane w trybie ambulatoryjnym, w ramach opieki przed- i poszpitalnej oraz w trybie szpitalnym. Edukacja pacjenta odbywa się na każdym etapie terapii i rehabilitacji. Zwiększenie świadomości pacjenta koreluje z jego zaangażowaniem w proces usprawniania i aktywnym włączeniem się w zmianę stylu życia. Informacje udzielane pacjentowi przez wykwalifikowanych członków zespołu medycznego dotyczą stylu życia i znaczenia aktywności fizycznej oraz utrzymania na jak najwyższym poziomie sprawności fizycznej, stosowania właściwej diety, zaburzeń sfery seksualnej, eliminacji czynników ryzyka, w tym używek.

#### **• Koordynator**

Koordynator medyczny reprezentuje i realizuje interesy pacjenta. Koordynuje czynności mające na celu płynne przejście pacjentowi pomiędzy poszczególnymi etapami: od profilaktyki, przez diagnozę i terapię, aż po opiekę po leczeniu, na które składają się:

- udzielanie choremu wszystkich niezbędnych informacji związanych z leczeniem onkologicznym,
- umawianie wizyt lekarskich i konsultacji specjalistycznych,
- ustalanie terminów badań, chemioterapii, radioterapii,
- przypominanie pacjentowi kiedy, gdzie oraz o której godzinie ma się zgłosić na wizytę lub badanie.

<sup>240</sup> NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer, version 2.2019

- **Konsylium**

Pacjent na podstawie karty DiLO zgłasza się do wskazanego przez koordynatora szpitala, gdzie decyzję o kwalifikacji do metody leczenia bądź odstąpieniu od aktywnego leczenia podejmuje konsylium tj. multidyscyplinarny zespół składający się ze specjalistów:

- onkologii klinicznej,
- urologii lub chirurgii onkologicznej, lub ogólnej,
- rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,
- radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
- chorób wewnętrznych lub geriatricznej, wspomagający zespół w ocenie stanu ogólnego pacjenta.

W ramach konsylium ustalany jest wspólnie z pacjentem rodzaj terapii; terminy leczenia oraz jego kontynuacji. Pacjent jest informowany o ryzyku i możliwych powikłaniach terapii, alternatywnych opcjach leczenia, a w przypadku niewyrażenia na nie zgody o konsekwencjach odmowy.

- **Momenty wyjścia**

Każdy proces przebiegający w ścieżkach powinien być zakończony informacją, która w zależności od tego komu jest dedykowana (pacjent, lekarz, NFZ) może przybierać różne formy (instrukcja, broszura informacyjna, skierowanie, zgoda, recepta, wskaźnik). Informacje, które są gromadzone w wyniku zakończenia poszczególnych procesów mogą służyć celom rozliczeniowym z płatnikiem bądź celom jakościowym.



- **Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka**

Pacjenci z RGK niskiego ryzyka i z oczekiwaną długością przeżycia powyżej 10 lat mogą być poddani obserwacji, tzw. aktywnemu nadzorowi (patrz – [Aktywny nadzór](#)). Decyzję o rodzaju leczenia podejmuje konsylium (patrz – [Konsylium](#)). Jest to również moment na przekazanie pacjentowi najważniejszych informacji związanych z chorobą.

Wdrożenie leczenia aktywnego jest odroczone do czasu stwierdzenia progresji biochemicznej lub klinicznej. Aktywny nadzór składa się:

- Na wejściu:
  - a) mpMRI, jeśli nie zostało wykonane wcześniej.
- W pierwszym roku:
  - a) co 3-4 miesiące: pomiar PSA,
  - b) w trakcie AS: monitorowanie kinetyki PSA,
  - c) po 6 miesiącach: DRE,
  - d) po 12-18 miesiącach: mpMRI,
  - e) po 12 miesiącach: biopsja.
- W roku drugim, trzecim i czwartym:
  - a) co 6 miesięcy: pomiar PSA,
  - b) w trakcie AS: monitorowanie kinetyki PSA,
  - c) co 12 miesięcy: DRE.
  - d) co 12 miesięcy: biopsja
- W roku piątym i każdym kolejnym do zakończenia AS:
  - a) co 6 miesięcy: pomiar PSA
  - b) co 12 miesięcy: DRE.

Aktywny nadzór może być realizowany w ramach POZ lub AOS.

Decyzję o rodzaju leczenia aktywnego podejmuje konsylium (patrz – [Konsylium](#)).

Leczenie aktywne w raku niskiego ryzyka obejmuje:

- Leczenie antytestosteronowe – kastrację na drodze leczenia chirurgicznego tj. orchiektomię (patrz – [Orchiektomia](#)).
- Leczenie radykalne:
  - Prostatektomię radykalną (patrz – [Prostatektomia radykalna](#)) z możliwością wykonania operacji oszczędzającej nerwy (patrz – [Operacja oszczędzająca nerwy](#)) na drodze operacji otwartej (patrz – [Prostatektomia radykalna w metodzie operacji otwartej](#)), laparoskopowej (patrz – [Prostatektomia radykalna laparoskopowa](#)) lub przy użyciu robota (patrz – [Prostatektomia radykalna przy użyciu robota](#)).

Organizacja: Leczenie chirurgiczne odbywa się w warunkach szpitalnych, na oddziale urologicznym, chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej. Operatorem każdorazowo jest lekarz urolog. Przygotowanie pacjenta do zabiegu może odbywać się poradni AOS i obejmować wykonanie niezbędnych badań laboratoryjnych i/lub obrazowych, konsultację internistyczną lub inne. W ramach przygotowania pacjenta do leczenia chirurgicznego oraz późniejszego postępowania pooperacyjnego uwzględnia się edukację pacjenta, wsparcie psychologiczne i rehabilitację (patrz - [Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja](#)).

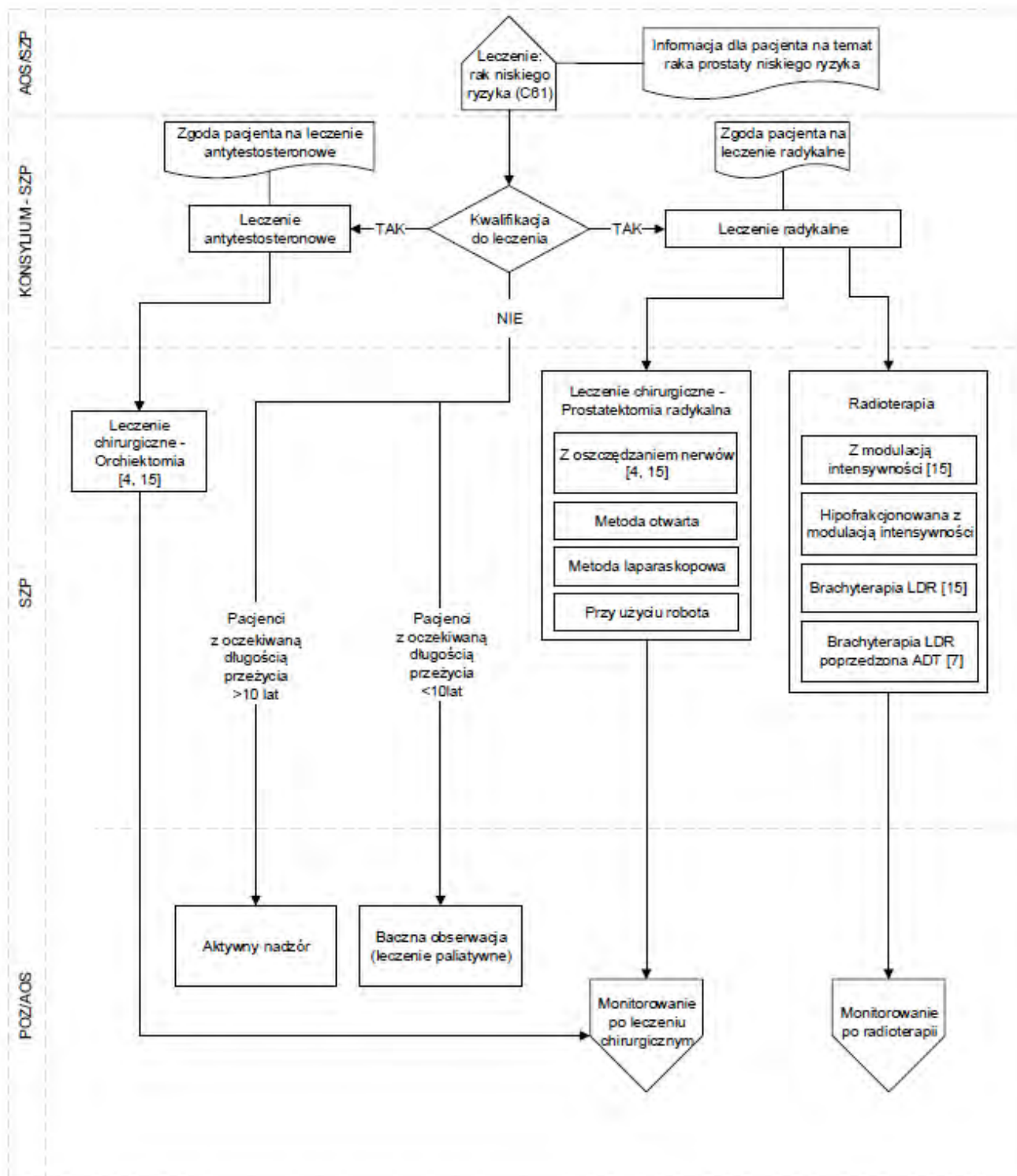
- Radioterapię:
  - Radioterapię wiązką zewnętrzną z modulacją natężenia,
  - Hipofrakcjonowaną radioterapią wiązką zewnętrzną z modulacją natężenia).
- Brachyterapię:
  - Brachyterapia LDR,
  - Brachyterapia LDR poprzedzona ADT.

---

Organizacja: Leczenie radio i brachyterapeutyczne odbywa się w warunkach szpitalnych, na oddziale radioterapii, lub w pracowni lub zakładzie radioterapii. Radioterapię każdorazowo prowadzi lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii lub radioterapii onkologicznej. Przygotowanie pacjenta do naświetlania obejmuje wykonanie planowania leczenia, w trakcie którego wykonuje się badania obrazowe mające na celu określenie położenia guza, dokładne wyznaczenie okolicy która ma być objęta obszarem promieniowania, a także zaplanowanie natężenia frakcji promieniowania. W ramach przygotowania pacjenta do radio i brachyterapii uwzględnia się edukację pacjenta, wsparcie psychologiczne i rehabilitację (patrz – [Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja](#)).

Po zakończeniu leczenia radykalnego wymagane jest monitorowanie pacjenta (patrz – [Monitorowanie](#)) odpowiednie dla przeprowadzonej metody leczenia

Pacjentom, których oczekiwana długość życia wynosi poniżej 10 lat, dedykowana jest baczna obserwacja (patrz – [Baczna obserwacja](#)). Ma ona charakter leczenia paliatywnego, polega na regularnym przeprowadzaniu badań fizykalnych i oznaczaniu PSA (co 6 miesięcy) oraz scyntygrafii kości (co 6-12 miesięcy). Baczna obserwacja może być także dostosowana indywidualnie dla pacjenta.



Rysunek 7. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka.  
 Źródło: Opracowanie własne.

- **Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty średniego ryzyka**

Decyzję o rodzaju leczenia aktywnego podejmuje konsylium (patrz – [Konsylium](#)). Jest to również moment na przekazanie pacjentowi najważniejszych informacji związanych z chorobą.

Pacjentom z rakiem średniego ryzyka dedykowane są następujące opcje leczenia aktywnego:

- Leczenie radykalne:
  - Prostatektomię radykalną (patrz – [Prostatektomia radykalna](#)) z limfadenektomią (patrz – [Limfadenektomia](#)) na drodze operacji otwartej (patrz – [Prostatektomia radykalna w metodzie operacji otwartej](#)), laparoskopowej (patrz – [Prostatektomia radykalna laparoskopowa](#)) lub przy użyciu robota (patrz – [Prostatektomia radykalna przy użyciu robota](#)).

Organizacja: leczenie chirurgiczne (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka](#)).

- Radioterapię:
  - Teleradioterapię z krótkoterminowym neoadjuwantowym ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Teleradioterapię z krótkoterminowym adjuwantowym ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Teleradioterapię ze zwiększoną dawką.
- Brachyterapię:
  - Brachyterapia LDR,
  - Brachyterapia z teleradioterapią.

Organizacja: radio i brachyterapii (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka](#)).

- Leczenie antytestosteronowe obejmujące:
  - kastrację na drodze leczenia chirurgicznego tj. orchiectomię (patrz – [Orchiectomia](#)),
  - farmakoterapię hormonalną (patrz – [Leczenie hormonalne](#)).

Organizacja: Podjęcie decyzji o rozpoczęciu farmakoterapii hormonalnej należy do lekarza specjalisty w dziedzinie urologii. Jej wdrażanie odbywa się w warunkach szpitalnych (oddział urologiczny) lub ambulatoryjnych, natomiast kontynuowanie może być prowadzone w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej (zgodnie z opinią ekspertów). Farmakoterapia hormonalna w tym stadium nowotworu podejmowana jest tylko u pacjentów z objawami choroby w przypadku braku możliwości zastosowania innych metod leczenia/braku zgody pacjenta na inne terapie.

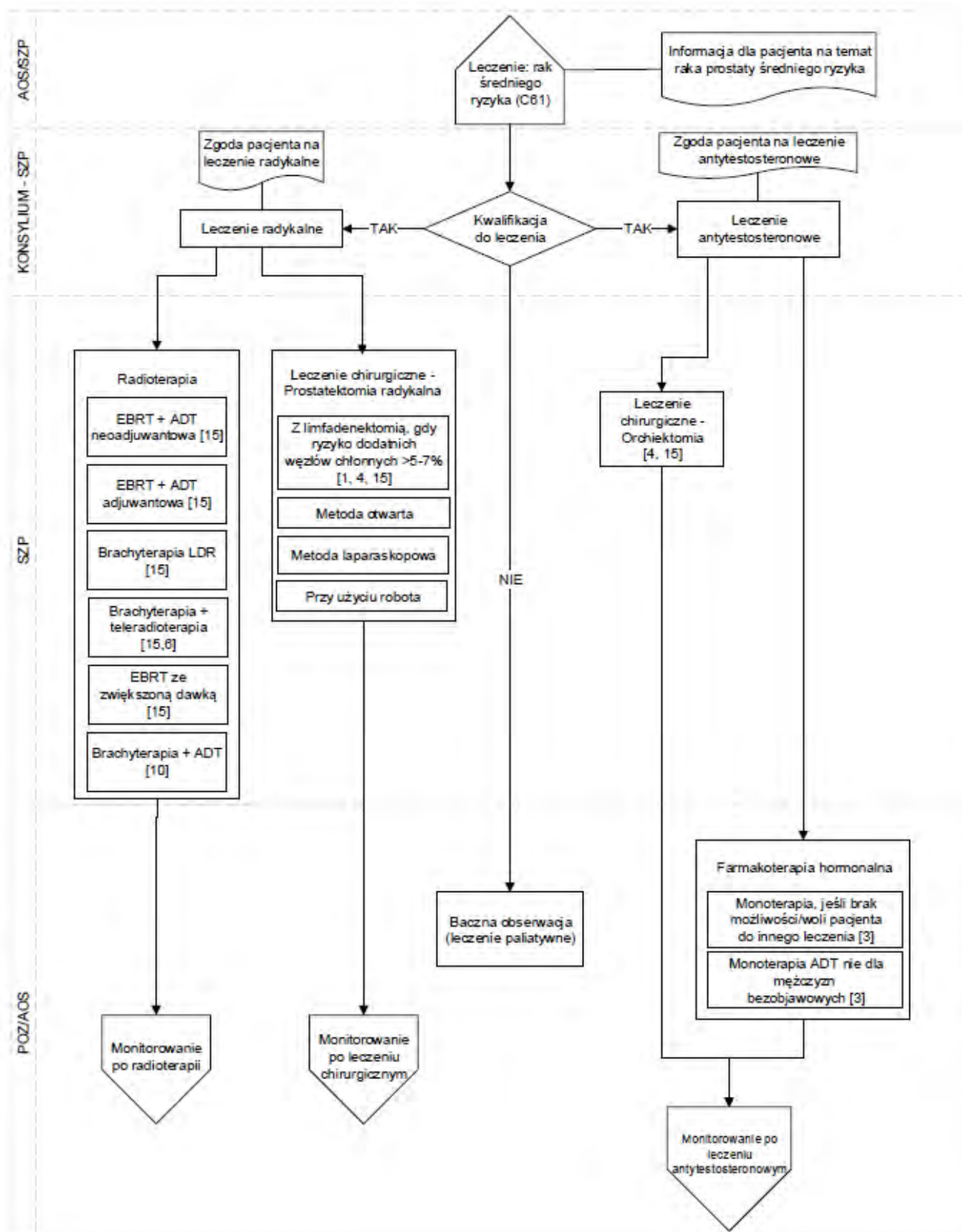
Farmakoterapię hormonalną można stosować przed/w trakcie/lub uzupełniająco przy radioterapii.

Przygotowanie pacjenta do terapii hormonalnej obejmuje obszerną ocenę jego stanu zdrowia, w celu dopasowania odpowiedniej grupy leków do jego potrzeb i chorób współistniejących.

W ramach przygotowania pacjenta do farmakoterapii hormonalnej uwzględnia się edukację pacjenta oraz wsparcie psychologiczne (patrz – [Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja](#)).

Wybrana metoda leczenia determinuje sposób monitorowania pacjenta (patrz – [Monitorowanie](#)).

Pacjentom, których oczekiwana długość życia wynosi poniżej 10 lat, dedykowana jest baczna obserwacja (patrz – [Baczna obserwacja](#)).



Rysunek 8. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty średniego ryzyka.  
Źródło: Opracowanie własne.

- **Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty wysokiego ryzyka**

Decyzję o rodzaju leczenia aktywnego podejmuje konsylium (patrz – [Konsylium](#)). Jest to również moment na przekazanie pacjentowi najważniejszych informacji związanych z chorobą.

Pacjentom z rakiem wysokiego ryzyka dedykowane są następujące opcje leczenia aktywnego:

- Leczenie radykalne obejmujące:
  - Prostatektomię radykalną (patrz – [Prostatektomia radykalna](#)) z limfadenektomią (patrz – [Limfadenektomia](#)) na drodze operacji otwartej (patrz - [Prostatektomia radykalna w metodzie operacji otwartej](#)), laparoskopowej (patrz - [Prostatektomia radykalna laparoskopowa](#)) lub przy użyciu robota (patrz – [Prostatektomia radykalna przy użyciu robota](#)).

Organizacja: leczenie chirurgiczne (patrz - [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka](#)).

- Radioterapię:
  - Teleradioterapię z krótkoterminowym neoadjuwantowym ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Teleradioterapię z krótkoterminowym adjuwantowym ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Teleradioterapię z ADT i wzmocnioną brachyterapią (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Stereotaktyczna radioterapia ciała w połączeniu z ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)).
- Brachyterapię
  - Brachyterapia połączona z radioterapią,
  - Brachyterapia połączona z ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)).

Organizacja radio i brachyterapii (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka](#)).

- Leczenie antytestosteronowe obejmujące:
  - kastrację na drodze leczenia chirurgicznego tj. orchiectomię (patrz – [Orchiectomia](#)),
  - farmakoterapię hormonalną (patrz – [Leczenie hormonalne](#)).

Organizacja: farmakoterapii hormonalnej (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty średniego ryzyka](#)).

- Chemioterapię (patrz – [Chemioterapia](#)):

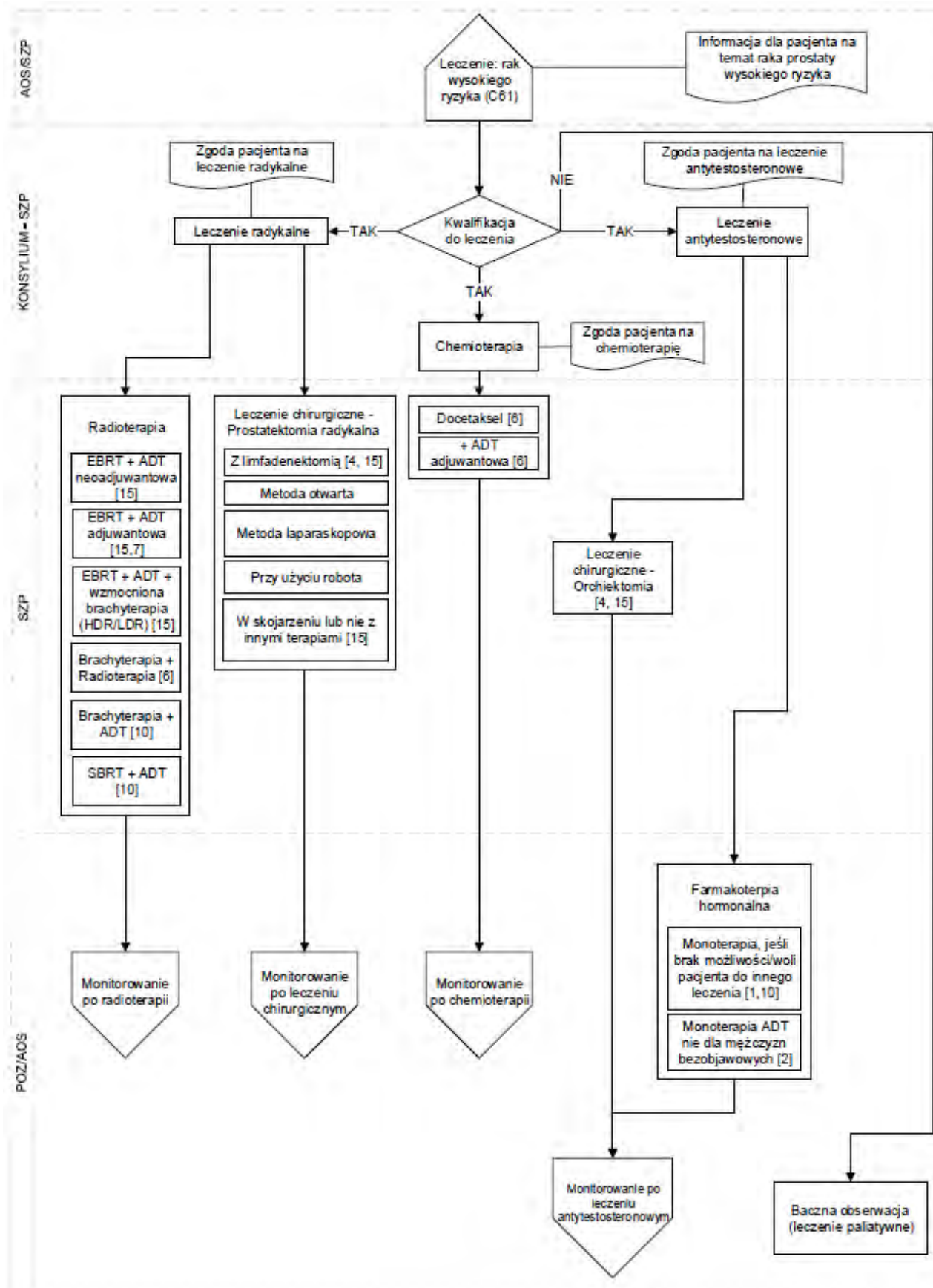
Organizacja: Podjęcie decyzji o rozpoczęciu chemioterapii należy do lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii. Leczenie odbywa się w warunkach szpitalnych na oddziale onkologicznym lub chemioterapii. Lekiem z wyboru stosowanym u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego jest docetaksel. Jednocześnie można stosować/kontynuować wspomagającą terapię hormonalną.

Przygotowanie pacjenta do chemioterapii obejmuje ocenę jego stanu zdrowia, w celu dopasowania odpowiedniego cyklu podawania leku.

W ramach przygotowania pacjenta do chemioterapii uwzględnia się edukację pacjenta oraz wsparcie psychologiczne (patrz – [Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja](#)).

Wybrana metoda leczenia determinuje sposób monitorowania pacjenta (patrz – [Monitorowanie](#)).

Pacjentom, których oczekiwana długość życia wynosi poniżej 10 lat, dedykowana jest baczna obserwacja (patrz – [Baczna obserwacja](#)).



Rysunek 9. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty wysokiego ryzyka.  
 Źródło: Opracowanie własne.

- **Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty wysokiego ryzyka zaawansowanego lokalnie**

Decyzję o rodzaju leczenia aktywnego podejmuje konsylium (patrz – [Konsylium](#)). Jest to również moment na przekazanie pacjentowi najważniejszych informacji związanych z chorobą.

Pacjentom z rakiem wysokiego ryzyka zaawansowanym lokalnie dedykowane są następujące opcje leczenia aktywnego:

- Leczenie radykalne obejmujące:
  - Prostatektomię radykalną (patrz – [Prostatektomia radykalna](#)) z limfadenektomią (patrz – [Limfadenektomia](#)) na drodze operacji otwartej (patrz – [Prostatektomia radykalna w metodzie operacji otwartej](#)), laparoskopowej (patrz – [Prostatektomia radykalna laparoskopowa](#)) lub przy użyciu robota (patrz – [Prostatektomia radykalna przy użyciu robota](#)).

Organizacja: leczenie chirurgiczne (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka](#)).

- Radioterapię:
  - Teleradioterapię z długoterminowym neoadjuwantowym ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Teleradioterapię z długoterminowym adjuwantowym ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Radioterapia wiązką zewnętrzną z modulacją natężenia / Radioterapia z łukiem zewnętrznym wolumetrycznym w połączeniu z długoterminowym ADT (patrz – [Leczenie hormonalne](#)),
  - Hipofrakcjonowana radioterapia wiązką zewnętrzną z modulacją natężenia.

Organizacja radio i brachyterapii (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka](#)).

- Leczenie antytestosteronowe obejmujące:
  - kastrację na drodze leczenia chirurgicznego tj. orchiektomię (patrz – [Orchiektomia](#)),
  - farmakoterapię hormonalną (patrz – [Leczenie hormonalne](#)).

Organizacja: farmakoterapii hormonalnej (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty średniego ryzyka](#).)

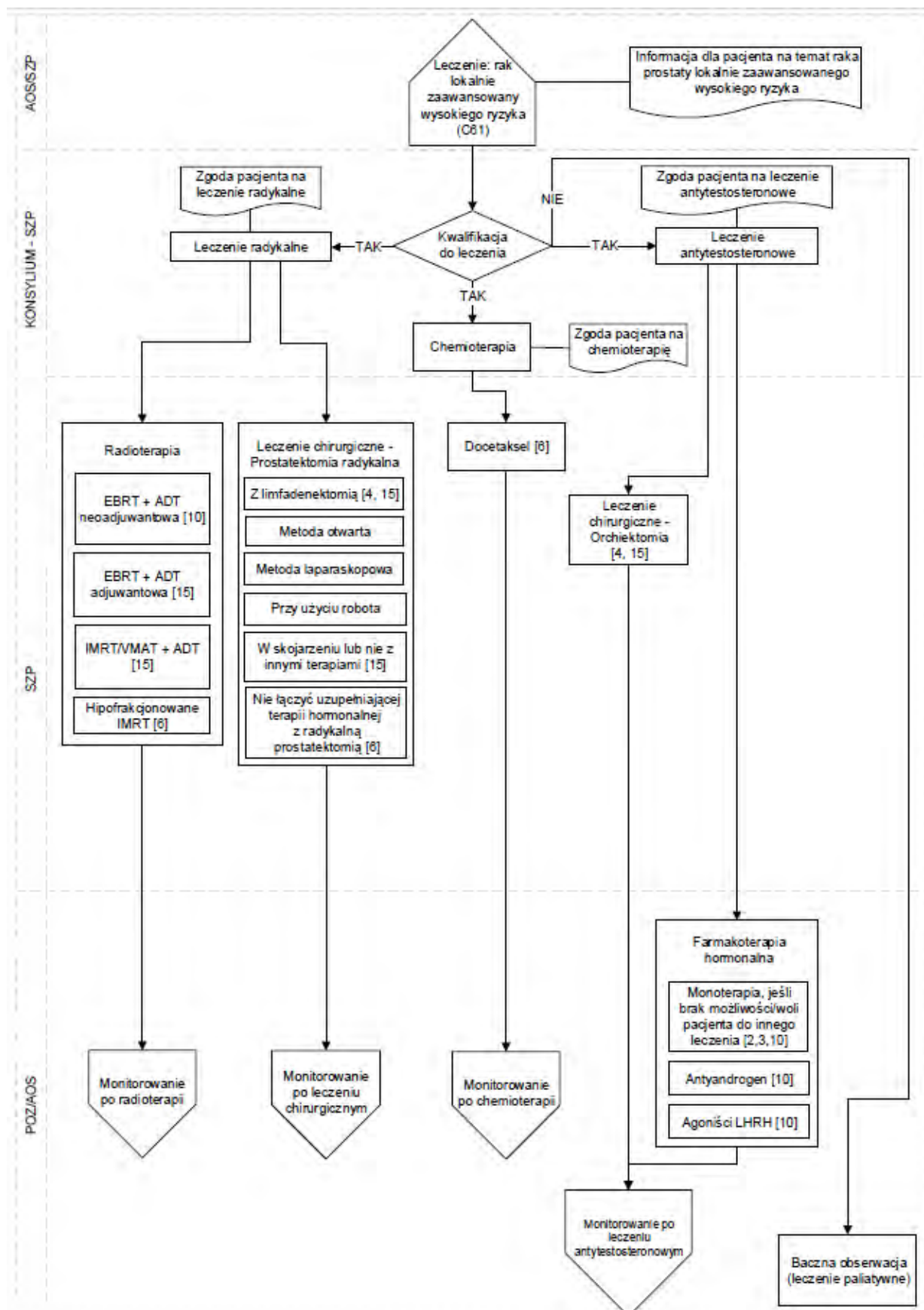
- Chemioterapię (patrz – [Chemioterapia](#)):

Organizacja: chemioterapii (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty średniego ryzyka](#).)

Wybrana metoda leczenia determinuje sposób monitorowania pacjenta (patrz – [Monitorowanie](#)).

Pacjentom, których oczekiwana długość życia wynosi poniżej 10 lat, dedykowana jest baczna obserwacja (patrz – [Baczna obserwacja](#)).





Rysunek 10. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty wysokiego ryzyka zaawansowanego lokalnie.  
Źródło: Opracowanie własne.

- **Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty z przerzutami**

Pacjenci z rakiem z przerzutami mogą mieć na drodze konsylium (patrz - [Konsylium](#)) proponowane następujące opcje leczenia:

- Chemioterapię (patrz – [Chemioterapia](#)):

Organizacja: Podjęcie decyzji o rozpoczęciu chemioterapii należy do lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii. Leczenie odbywa się w warunkach szpitalnych na oddziale onkologicznym lub chemioterapii. Lekiem z wyboru stosowanym u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego jest docetaksel. Chemioterapia w połączeniu z hormonoterapią stanowią podstawę leczenia u pacjentów z rakiem prostaty z przerzutami. W ramach przygotowania pacjenta do chemioterapii uwzględnia się edukację pacjenta, wsparcie psychologiczne (patrz – [Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja](#)).

- Farmakoterapię hormonalną (patrz – [Leczenie hormonalne](#)).

Organizacja: Hormonoterapia, wraz z chemioterapią, stanowi podstawę leczenia raka prostaty z przerzutami; monoterapia nie jest zalecana w tym stadium choroby. Podjęcie decyzji o rozpoczęciu terapii hormonalnej (w połączeniu z chemioterapią) należy do lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii we współpracy ze specjalistą w dziedzinie urologii. Leczenie hormonalne odbywa się w warunkach ambulatoryjnych/POZ (agoniści LHRH, antyandrogeny) lub szpitalnych (octan abirateronu – w ramach programu lekowego) na oddziałach onkologii klinicznej/chemioterapii/urologii lub na oddziałach leczenia jednego dnia o profilu onkologii klinicznej/urologii (w przypadku udzielania świadczeń w oddziale urologicznym/oddziale leczenia jednego dnia o profilu urologii świadczeniodawca musi posiadać pozytywną opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii).

Przygotowanie pacjenta do terapii hormonalnej obejmuje obszerną ocenę jego stanu zdrowia, w celu dopasowania odpowiedniej grupy leków do jego potrzeb i chorób współistniejących.

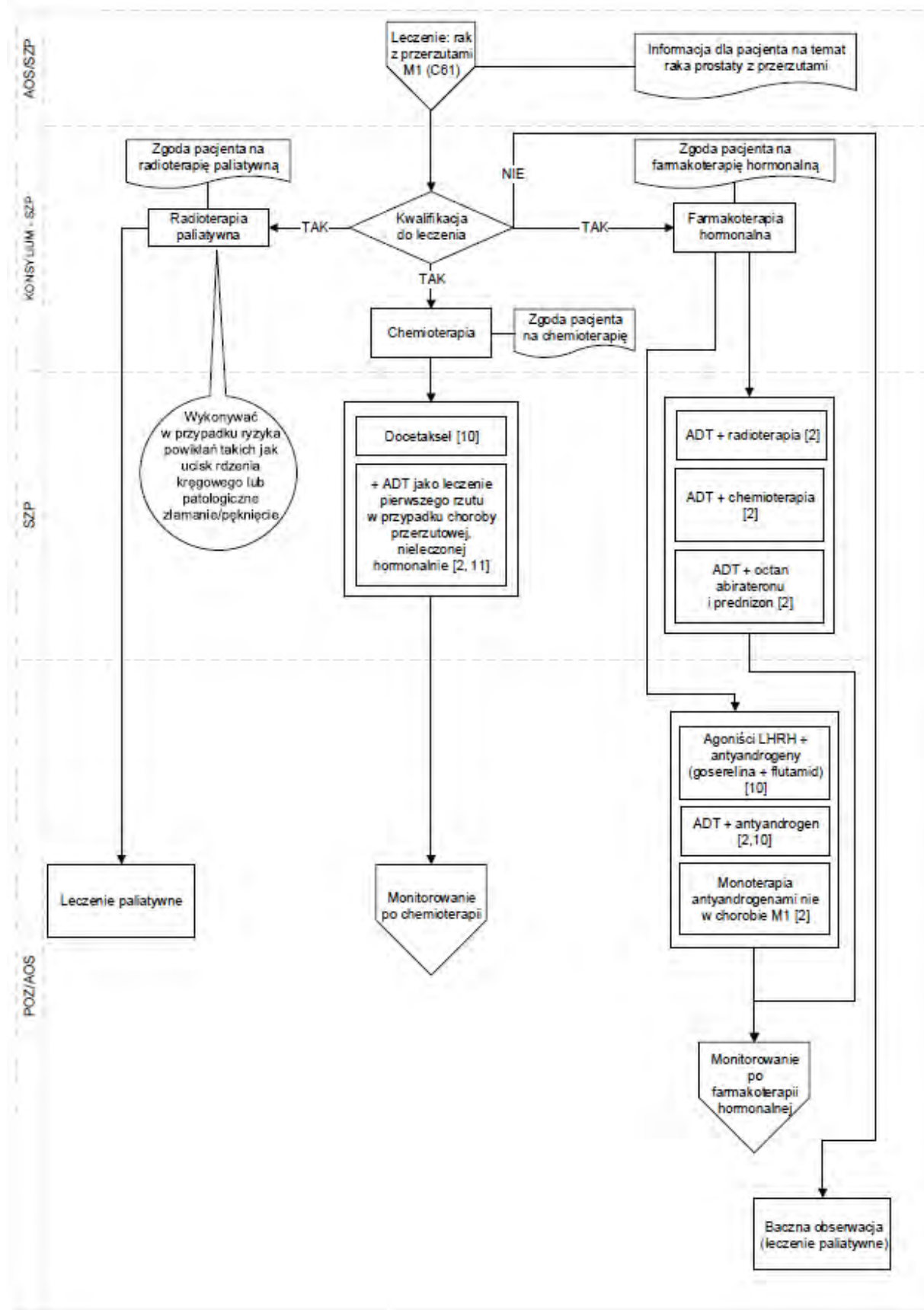
W ramach przygotowania pacjenta do farmakoterapii hormonalnej uwzględnia się edukację pacjenta oraz wsparcie psychologiczne (patrz – [Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja](#)).

- Radioterapię paliatywną:
  - W opiece paliatywnej pojedyncza frakcja EBRT jest zalecana do łagodzenia bolesnych przerzutów do kości.
  - Można rozważyć SBRT i zachęca się do udziału w badaniach klinicznych w przypadku choroby oligometastatycznej, gdzie pożądana jest trwała kontrola lokalna.

Organizacja: radio i brachyterapii (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka](#)).

Wybrana metoda leczenia determinuje sposób monitorowania pacjenta (patrz – [Monitorowanie](#)).

Dla pacjentów, których oczekiwana długość życia wynosi poniżej 10 lat dedykuje się baczna obserwację (patrz – [Baczna obserwacja](#)).



Rysunek 11. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty z przerzutami.  
 Źródło: Opracowanie własne.

- **Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty opornym na kastrację**

Pacjenci z rakiem prostaty opornym na kastrację, w zależności od obecności przerzutów, mogą mieć na drodze konsylium (patrz - [Konsylium](#)) proponowane następujące opcje leczenia:

- Pacjenci bez przerzutów:
  - Apalutamid lub enzalutamid w monoterapii (patrz – [Substancje stosowane w leczeniu opornego na kastrację RGK](#)).

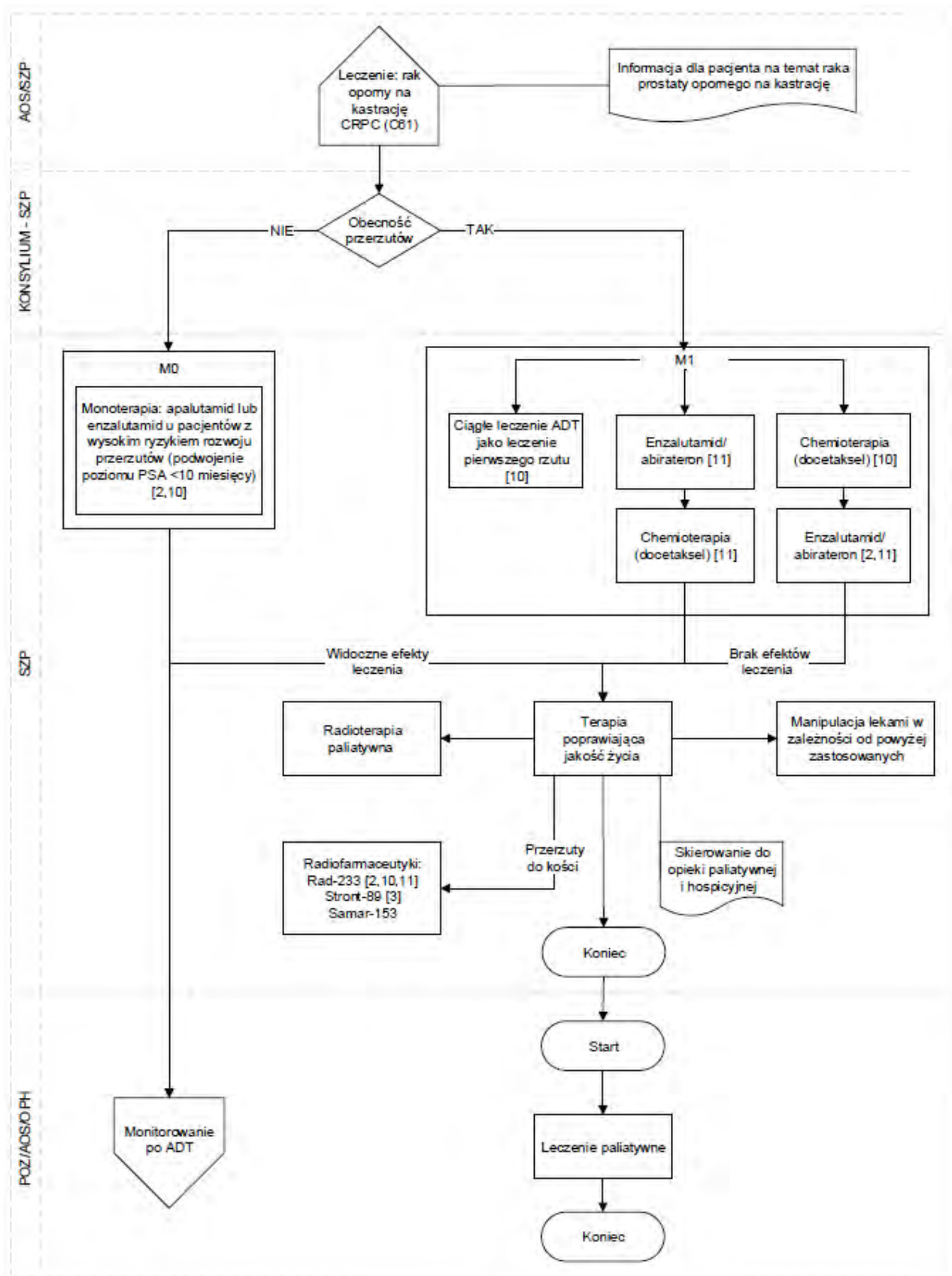
Powyższe leki zalecane są u pacjentów bez przerzutów, jednak z wysokim prawdopodobieństwem ich wystąpienia (podwojenie poziomu PSA < 10 miesięcy).

Organizacja: Podjęcie decyzji o rozpoczęciu monoterapii apalutamidem (w Polsce nier refundowany) lub enzalutamidem (w ramach programu lekowego) należy do zespołu lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii klinicznej, chemioterapii nowotworów, urologii. Leczenie odbywa się w warunkach szpitalnych na oddziałach onkologii klinicznej/chemioterapii/urologii lub na oddziałach leczenia jednego dnia o profilu onkologii klinicznej/urologii (w przypadku udzielania świadczeń w oddziale urologicznym/oddziale leczenia jednego dnia o profilu urologii świadczeniodawca musi posiadać pozytywną opinię Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii).

- Pacjenci z przerzutami:
  - Kontynuacja wcześniej rozpoczętej terapii hormonalnej (Organizacja: farmakoterapii hormonalnej >patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty średniego ryzyka](#)).
  - Schemat leczenia rozpoczęty od enzalutamidu/abirateronu. W przypadku nieskuteczności leku pacjent poddany jest chemioterapii (Organizacja: apalutamid lub enzalutamid w monoterapii >patrz wyżej).
  - Schemat leczenia rozpoczęty od chemioterapii (docetaksel) (Organizacja: chemioterapii >patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty z przerzutami](#)).  
W przypadku nieskuteczności leku pacjent poddany jest leczeniu enzalutamidem/abirteronem (Organizacja: apalutamid lub enzalutamid w monoterapii >patrz wyżej).
- W przypadku nieskuteczności powyższych opcji leczenia:
  - Manipulacja lekami w zależności od dotychczas zastosowanych.
  - W przypadku przerzutów do kości terapia radiofarmaceutykami (patrz – [Radiofarmaceutyki](#)).  
Organizacja: Zapewnienie dostępu do pracowni lub zakładu medycyny nuklearnej.).
  - Radioterapia paliatywna.
  - Skierowanie do opieki paliatywno-hospicyjnej.

Przygotowanie pacjenta do terapii hormonalnej obejmuje obszerną ocenę jego stanu zdrowia, w celu dopasowania odpowiedniej grupy leków do jego potrzeb i chorób współistniejących.

W ramach przygotowania pacjenta do farmakoterapii hormonalnej uwzględnia się edukację pacjenta, wsparcie psychologiczne (patrz – [Edukacja, wsparcie psychologiczne i rehabilitacja](#)).



Rysunek 12. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty opornym na kastrację.  
 Źródło: Opracowanie własne.

- **Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po radioterapii**

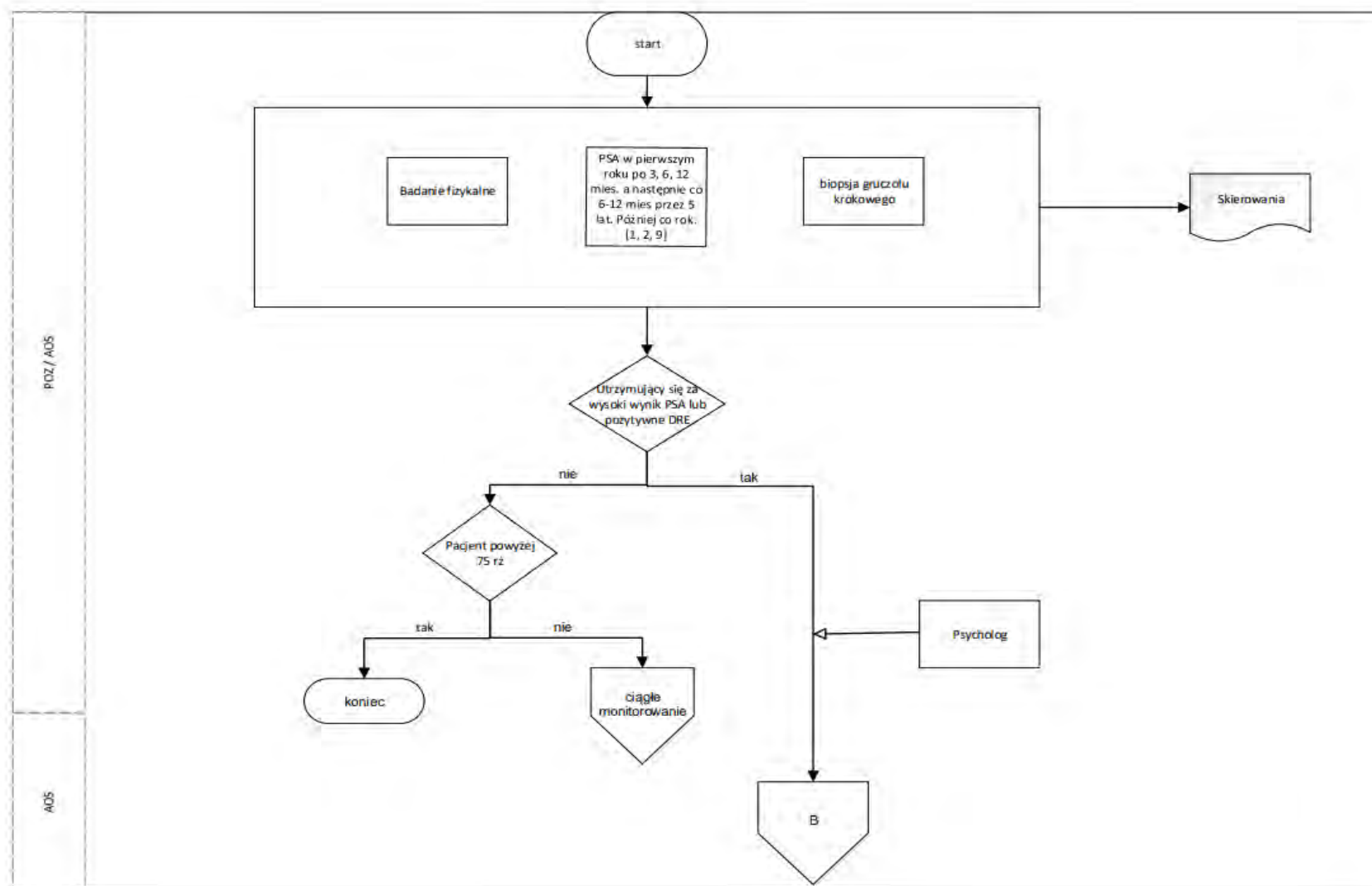
Pacjent monitorowany po radioterapii powinien mieć sprawdzany poziom PSA w pierwszym roku co 3, 6, 12 miesięcy, od drugiego do piątego roku po leczeniu co 6-12 miesięcy. Po piątym roku po leczeniu co rok.

Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne oraz biopsję gruczołu krokowego.

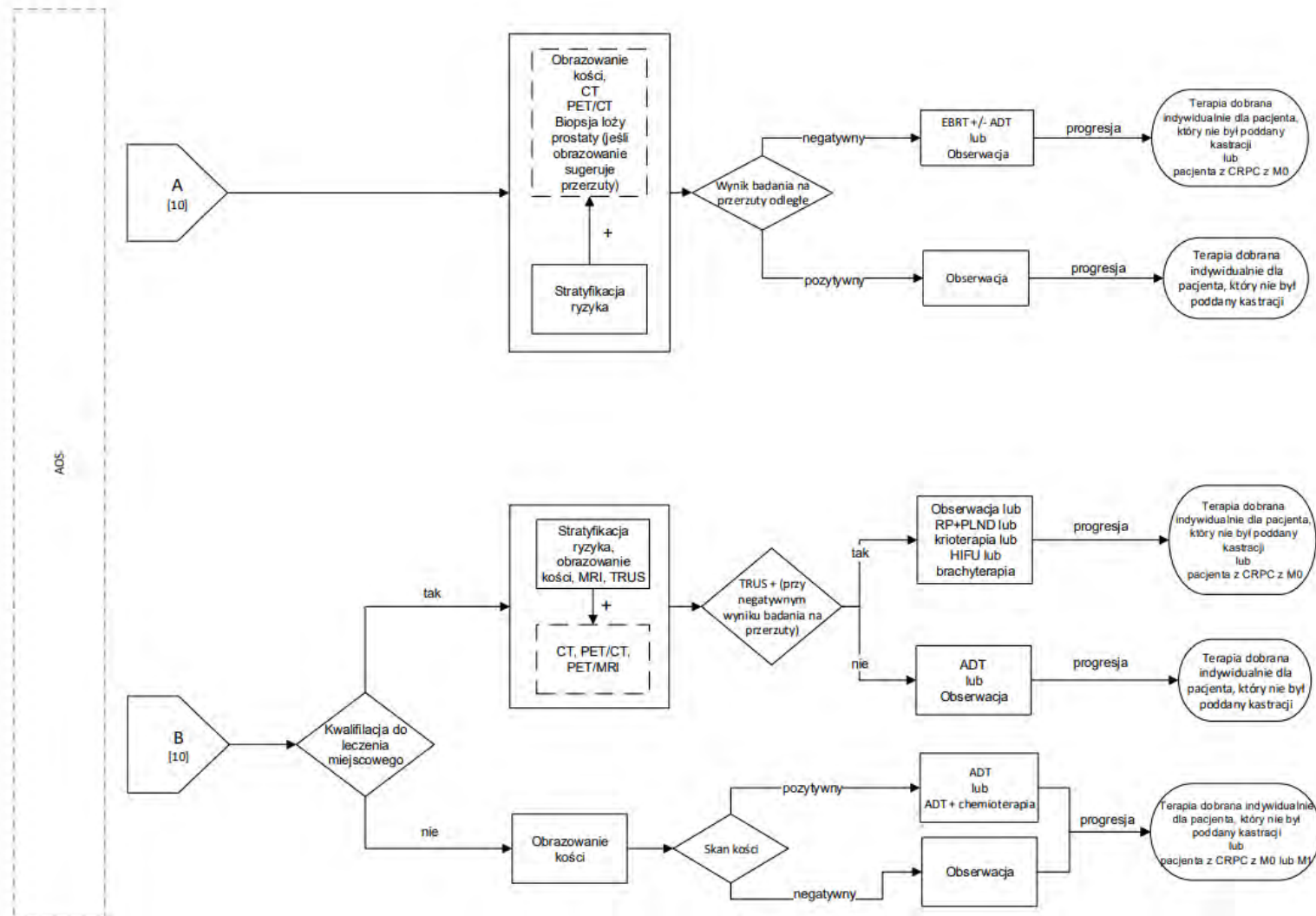
Jeśli wynik PSA bądź DRE jest nieprawidłowy może oznaczać to wznowę. Na tym etapie dużą rolę pełni wsparcie psychologiczne oraz edukacja pacjenta. Jeśli pacjent kwalifikuje się do leczenia miejscowego należy stratyfikować ryzyko oraz wykonać obrazowanie kości, MRI oraz TRUS (opcjonalnie CT, PET/CT, PET/MRI). Przy pozytywnym wyniku TRUS z negatywnym wynikiem badania na przerzuty zaleca się radykalną prostatektomię z PZND lub krioterapię lub leczenie metodą HIFU lub brachyterapię bądź obserwację. W przypadku progresji należy rozpocząć terapię dobraną indywidualnie dla pacjenta, który nie był poddany kastracji bądź terapię pacjenta z CRPC z M0.

Przy negatywnym wyniku TRUS z negatywnym wynikiem na przerzuty należy rozważyć obserwację pacjenta bądź terapię ADT. W przypadku progresji należy rozpocząć terapię dobraną indywidualnie dla pacjenta, który nie był poddany kastracji.

W przypadku, kiedy pacjent nie kwalifikuje się do leczenia miejscowego należy wykonać obrazowanie kości po którym, w przypadku wyniku pozytywnego, zaleca się terapię ADT bądź ADT z chemioterapią. Przy negatywnym wyniku skanu kości zaleca się obserwację. Gdy nastąpiła progresja, w obu przypadkach należy rozpocząć terapię dobraną indywidualnie dla pacjenta, który nie był poddany kastracji bądź terapię pacjenta z CRPC z M0/M1.



Rysunek 13. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po radioterapii.  
Źródło: Opracowanie własne.



Rysunek 14. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po radioterapii.  
 Źródło: Opracowanie własne.

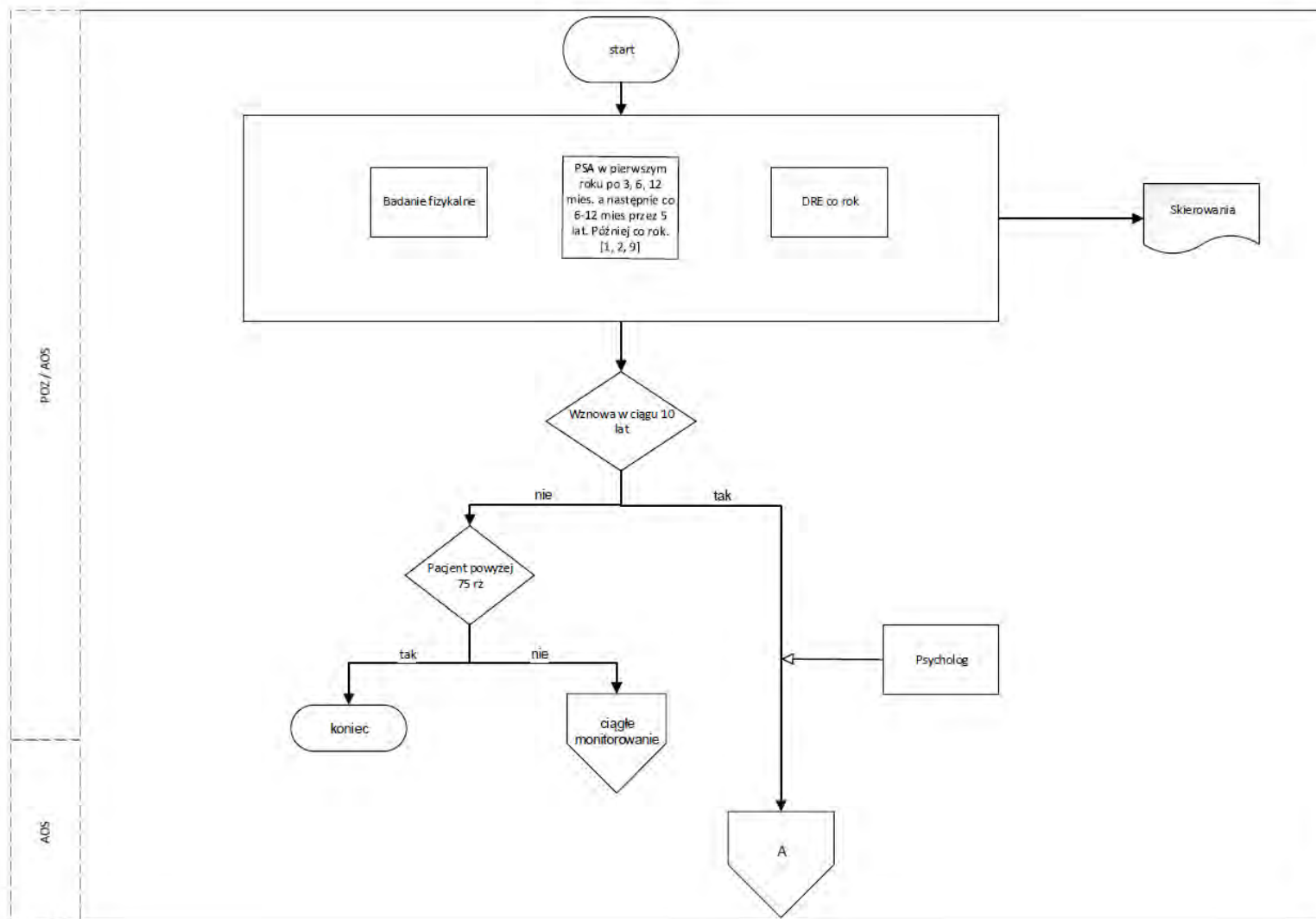


- **Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po leczeniu chirurgicznym**

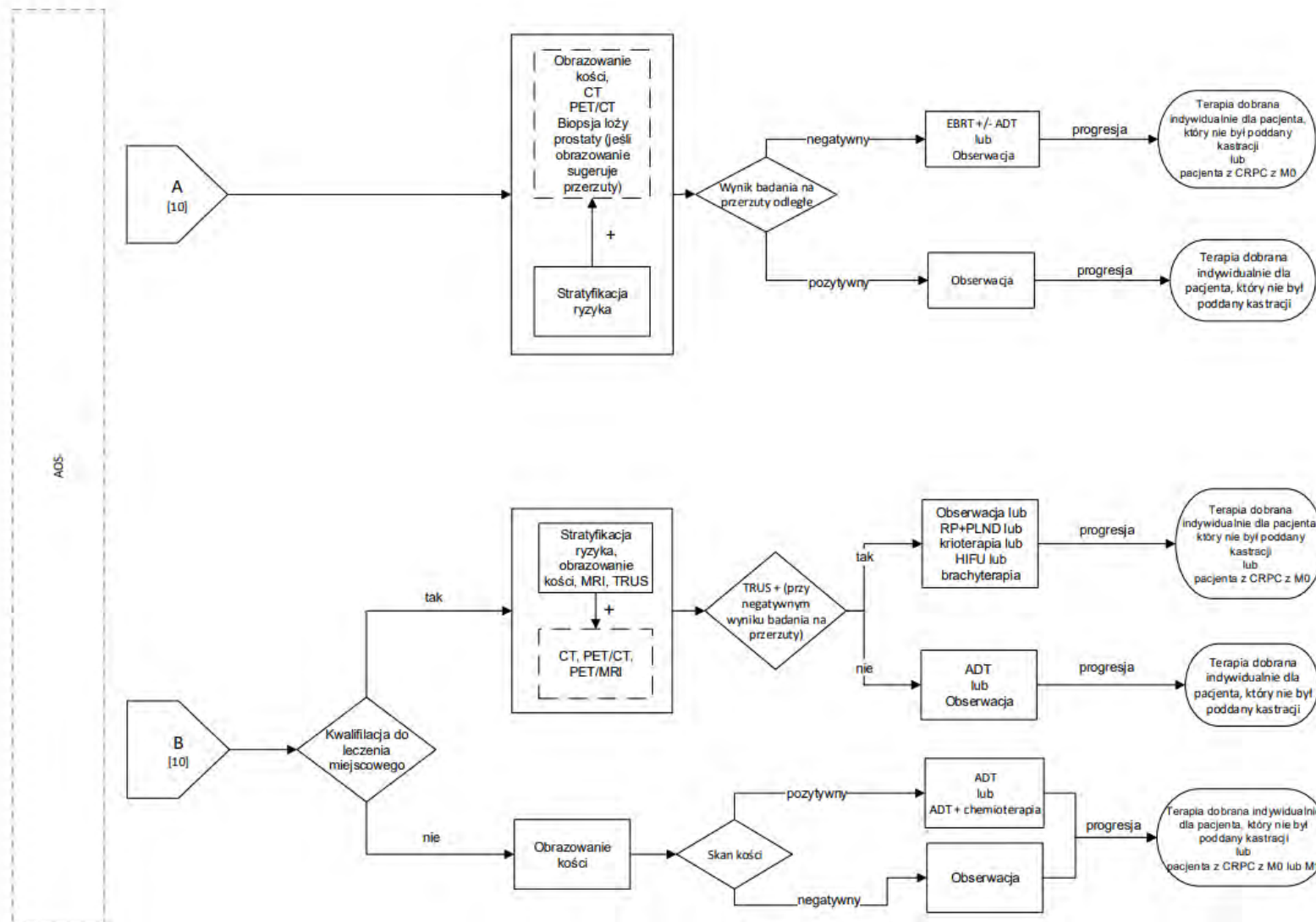
Pacjent monitorowany po leczeniu chirurgicznym powinien mieć sprawdzany poziom PSA w pierwszym roku co 3, 6, 12 miesięcy, od drugiego do piątego roku po leczeniu co 6-12 miesięcy a po piątym roku po leczeniu co rok.

Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne wraz z badaniem DRE.

Jeśli wynik jest nieprawidłowy może to oznaczać wznowę. Na tym etapie dużą rolę pełni wsparcie psychologiczne oraz edukacja pacjenta. Gdy pacjent jest poniżej 75 r.ż. a wznowa wystąpiła w ciągu 10 lat od zakończenia leczenia należy określić ryzyko oraz wykonać obrazowanie kości i biopsję łoży prostaty (jeśli obrazowanie sugeruje przerzuty). Przy wyniku negatywnym na przerzuty odległe należy zastosować terapię EBRT lub/i ADT bądź obserwować pacjenta. W przypadku wyniku pozytywnego- tylko obserwować pacjenta. Przy progresji, w obu przypadkach, zaleca się wprowadzenie terapii dobranej indywidualnie dla pacjenta, który nie był wcześniej poddany kastracji bądź dla pacjenta z CRPC z M0 (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty opornym na kastrację.](#))



Rysunek 15. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po leczeniu chirurgicznym.  
Źródło: Opracowanie własne.

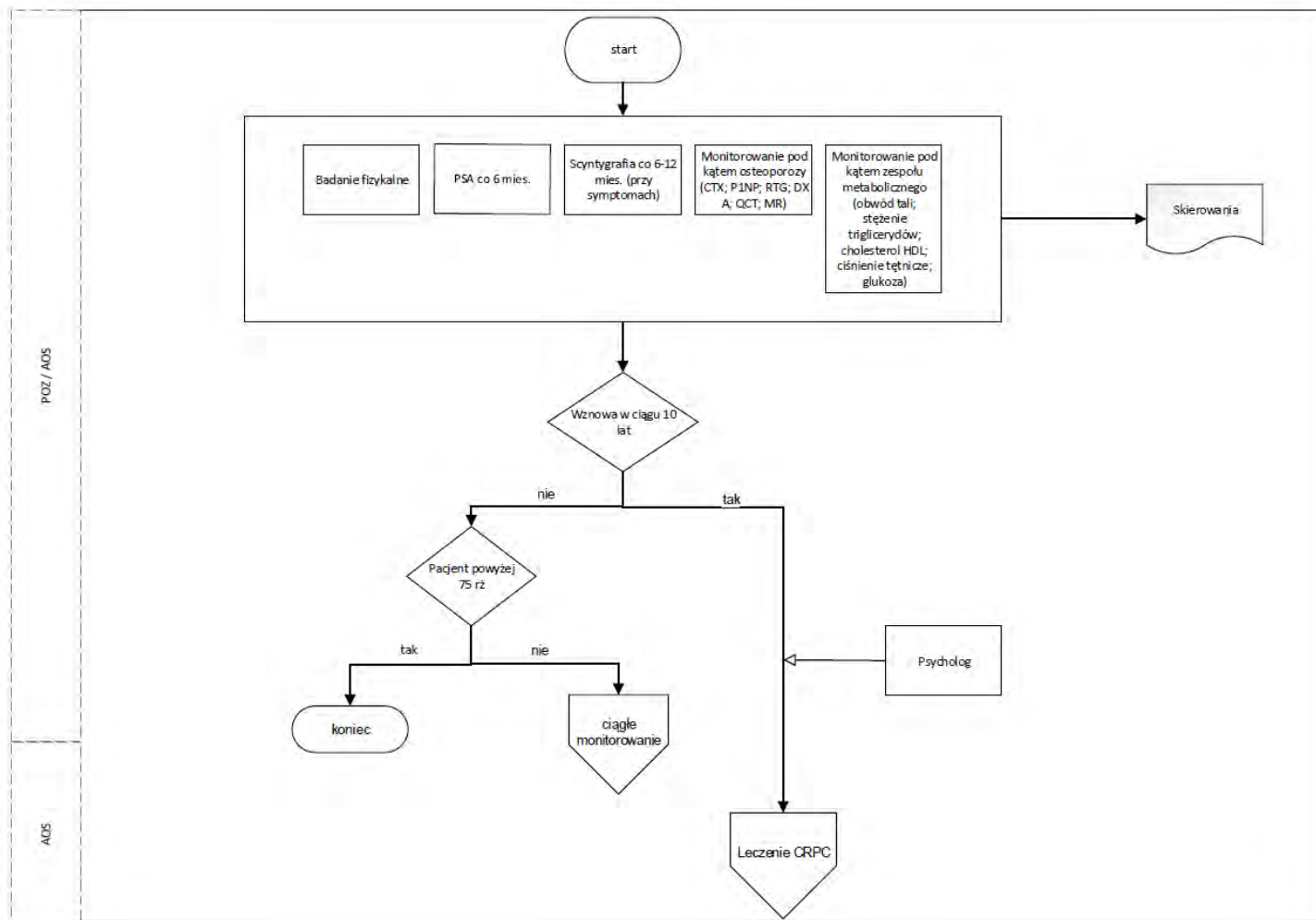


Rysunek 16. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po leczeniu chirurgicznym.  
Źródło: Opracowanie własne.

***Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po ADT***

Pacjent monitorowany po ADT powinien mieć sprawdzany poziom PSA co pół roku.

Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne, scyntyografię co 6-12 miesięcy, być monitorowanym pod kątem osteoporozy (CTX; P1NP; RTG; DXA; QCT; MR) oraz pod kątem zespołu metabolicznego (kontrola obwodu talii; stężenia triglicerydów; cholesterolu HDL; ciśnienia tętniczego, glukozy). Gdy nastąpi wznowa, wówczas pacjenci, którzy nie ukończyli 75 roku życia należy leczyć terapią dla pacjentów z CRPC oraz udzielać pomocy psychologa.



Rysunek 17. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po ADT.

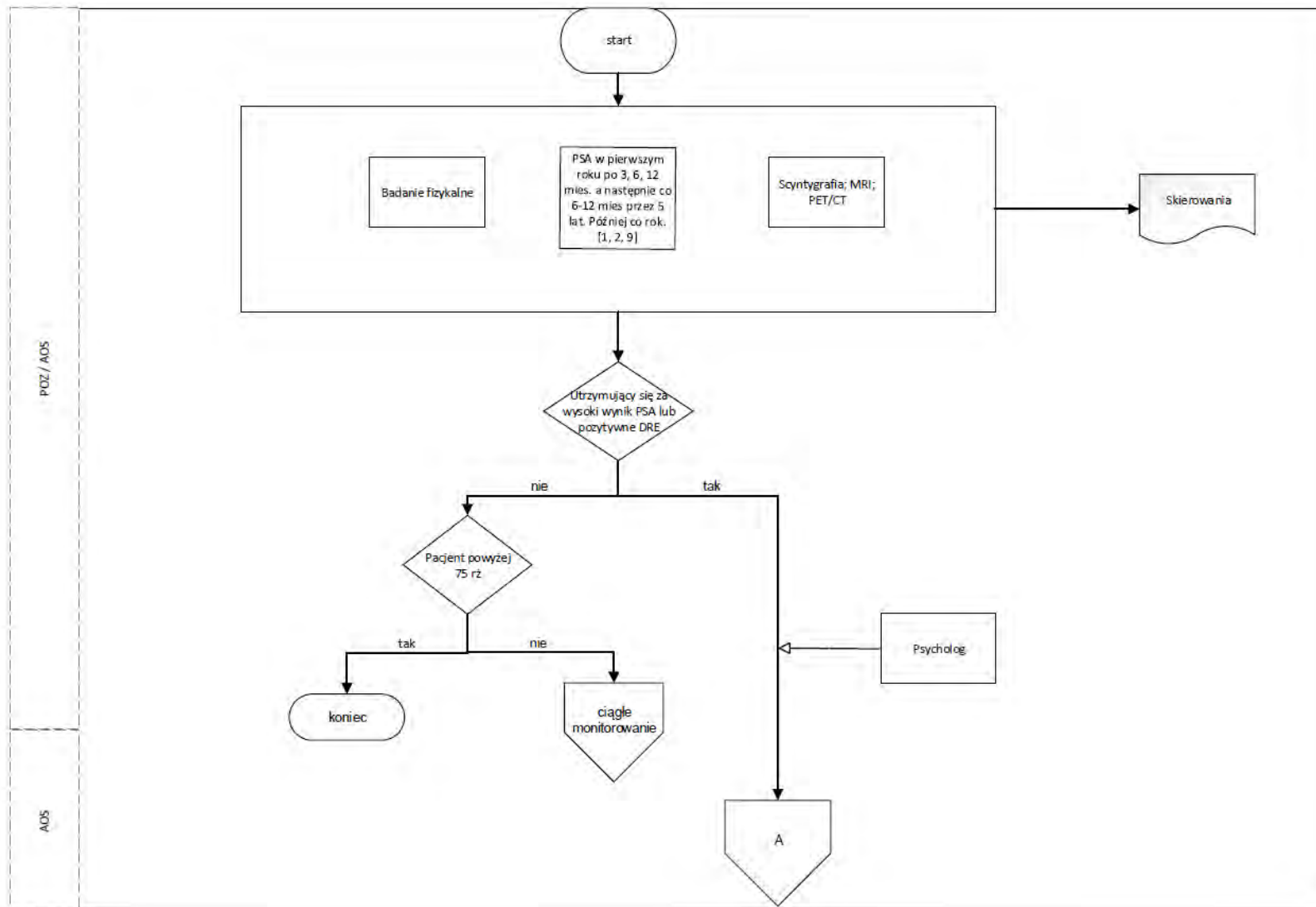
Źródło: Opracowanie własne.

- **Ścieżka postępowania z monitorowanym pacjentem z CRPC**

Monitorowany pacjent z CRPC powinien mieć sprawdzany poziom PSA w pierwszym roku co 3, 6, 12 miesięcy, od drugiego do piątego roku po leczeniu co 6-12 miesięcy natomiast po piątym roku po leczeniu co rok.

Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne oraz scyntyografię lub/i MRI.

Jeśli wynik PSA bądź DRE jest nieprawidłowy może oznaczać to wznowę. Na tym etapie dużą rolę pełni wsparcie psychologiczne oraz edukacja pacjenta. Gdy pacjent jest poniżej 75 r.ż. a wznowa wystąpiła w ciągu 10 lat od zakończenia leczenia należy określić ryzyko oraz wykonać obrazowanie kości i biopsję łoża prostaty (jeśli obrazowanie sugeruje przerzuty). Przy wyniku negatywnym na przerzuty odległe należy zastosować terapię EBRT lub/i ADT bądź obserwować pacjenta. W przypadku wyniku pozytywnego — tylko obserwować pacjenta. Przy progresji, w obu przypadkach, zaleca się wprowadzenie terapii dobranej indywidualnie dla pacjenta, który nie był wcześniej poddany kastracji bądź postępowanie terapeutyczne jak dla pacjenta z CRPC z M0 (patrz – [Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty opornym na kastrację.](#))



Rysunek 18. Ścieżka postępowania z monitorowanym pacjentem z CRPC.  
Źródło: Opracowanie własne

• **Punkty decyzyjne**

**Tabela 25. Porównanie kosztu procedur diagnostycznych nier refundowanych i refundowanych ze środków publicznych.**

Diagnostyka	Koszt	
	AOS	SZP
Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejskowa	654	1 244 – hospitalizacja 1 144 – hospitalizacja plan. 1 057 – hosp.1 dn.
Przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze)	140	402 – hosp. 370 – hosp.plan. 342 – hosp.1 dn.
<i>Przekroczeniowa saturacyjna biopsja stercza</i>		9620*
<i>Biopsja fuzyjna</i>		2990**
mpMRI		990-1200***

**Procedury nier refundowane**

\* <http://www.co.bydgoszcz.pl/wp-content/uploads/2016/05/ODDZIA%C5%81-KLINICZNY-UROLOGII-ONKOLOGICZNEJ.pdf>, data dostępu: 25.04.2019

\*\* <https://akcemed.pl/pl/cennik/biopsja-prostaty-cennik.html>, data dostępu: 25.04.2019

\*\*\*mpMRI – 990 zł [<https://www.medicover.pl/szpital/wieloparametryczny-rezonans-magnetyczny-prostaty/>], data dostępu: 25.04.2019], 1000 zł [<http://www.rzeszow.pro-familia.pl/dla-pacjenta/cennik/cennik-pracowni-rezonansu-magnetycznego/>], data dostępu: 25.04.2019], 1200 zł [<https://lukasza.pl/dla-pacjenta/kompleksowa-diagnostyka/rezonans-magnetyczny/>], data dostępu: 25.04.2019],

Źródło: Opracowanie własne.

**Tabela 26. Porównanie kosztów procedur terapeutycznych nier refundowanych i refundowanych ze środków publicznych.**

Chirurgia		Radioterapia		Farmakologia		Aktywny nadzór			
Metoda	Koszt	Metoda	Koszt	Metoda	Koszt*	Metoda	Koszt		
Prostatektomia radykalna met. otwartą		Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)	11 560	Goserelina (implant podskórny)	10,8mg: ~721,40zł /1rok (180,35zł x 4) 3,6mg: ~2164,80zł/1rok (180,40zł x 12)	1 rok: mpMRI + PSA (4x) + DRE (2x) + biopsja ~ 4 wizyty	773zł + 4x65zł + 654zł = 1687zł **		
					7,5mg: ~2319,48zł /1rok (193,29zł x 12)				
Prostatektomia radykalna met. laparoskopową	8 653 (hosp.plan - 7 960)	Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D)	7 501	Leuprorelina (roztwór do wstrzyknięć)	22,5mg: ~2319,44zł/1rok (579,76zł x 4) 45mg: ~2319,42zł /1rok (1159,71zł x 2)	2-4 rok: PSA (2-3x), DRE (1-2x) + biopsja ~ 2-4 wizyty	(3x65zł + 654zł) x3 lata = 2547zł **		
				Leuprorelina (implant podskórny)	3,6mg ~2319,48zł /1rok (193,29zł x 12) 5 mg: ~2274,92zł /1rok (568,73zł x 4)				
		Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki	16 389	Triptorelina (roztwór do wstrzyknięć)	3,75mg: ~2164,80zł /1rok (180,40zł x 12) 11,25mg: ~2319,44zł /1rok (579,86zł x 4)				
		Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)	14 899	Degarelix (roztwór do wstrzyknięć, 80mg i 120mg podczas jednej terapii)	~2680,65zł /1rok (1800,65zł + 602,13zł x 11)				
		Brachyterapia z planowaniem 3D	9 734	Octan cyproteronu (tabletki)	Leczenie nieoperacyjnego			5 rok i więcej:	2x65zł = 130zł



		Brachyterapia z planowaniem 3D ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych	na podstawie specyfikacji kosztowej	guza: ~4585,25zł/1rok (6tabl. x 360dni = 2160tabl. 2160tabl./ 50tabl.= 43,2op. 43,2op. x 106,14zł = 4585,25zł/rok)  Leczenie w skojarzeniu z LHRH: ~296,80zł/terapia jednorazowa (4tabl. x 35dni = 140tabl. 140tabl./50tabl.= 2,8op. 2,8op. x 106,14zł = 297,19zł/rok)	PSA (2x), DRE (1x) ~ 2 wizyty
Operacja oszczędzająca nerwy	bd	Brachyterapia z planowaniem standardowym	6 490	Flutamid (tabletki)  ~722,16zł/1rok – stosowany łącznie z LHRH (3tabl. x 360dni = 1080tabl. 1080tabl. / 90tabl. = 12op. 12op. x 60,18zł = 722,16zł/rok)	
Prostatektomia radykalna z użyciem robota	30 000-40 000zł	Teleradioterapia stereotaktyczna	14 571	Bicalutamid (tabletki)  50mg: ~743,63zł/1rok (3tabl. x 360dni = 1080tabl. 1080tabl. / 28tabl. = 38,57op. 38,57op. x 19,28zł = 743,63zł/rok)	
Orchiektomia	1 777 (hosp.plan. – 1 635)				

**Procedury nierefundowane**

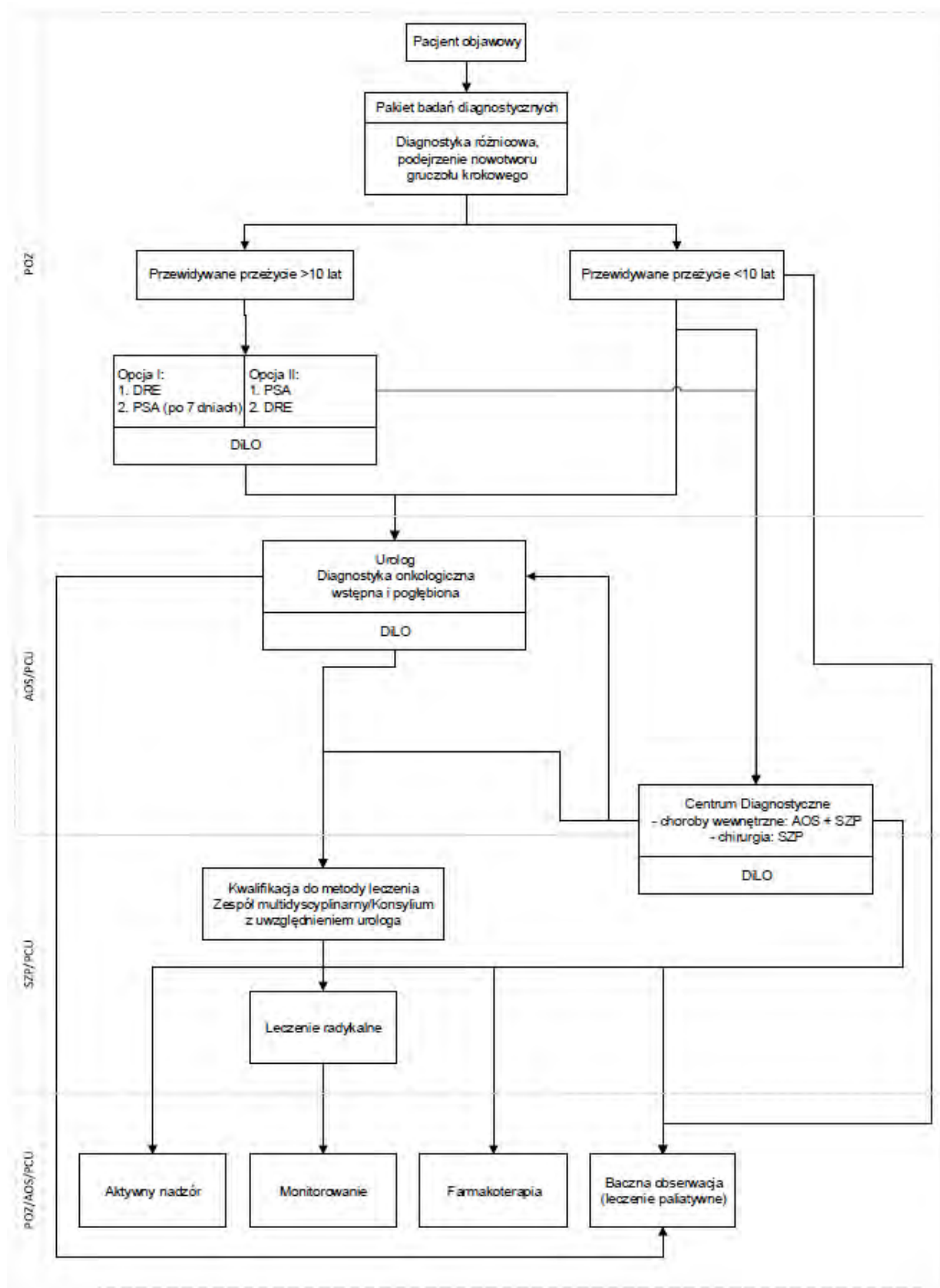
\* Koszt wynikający z dawkowania leku zgodnie z ChPL w przeciągu roku

\*\* AOS: W12 - Świadczenie specjalistyczne 2-go typu – 65 zł

Z111 - Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa – 654 zł

Źródło: Opracowanie własne.

### 5.1.4. Model organizacji świadczeń



Rysunek 19. Propozycja modelu organizacji świadczeń.  
Źródło: Opracowanie własne.

Opis proponowanego modelu:

- **POZ:** pacjent z objawami alarmowymi:

- o 1. Wizyta:

- wywiad i badanie przedmiotowe,
    - pakiet badań diagnostycznych (obejmujący np. morfologię krwi (Hb, WBC, PTL), ALT, B12, kreatynina (eGFR), fosfataza alkaliczna, kwas foliowy, wapń, sód, potas, LDH, ferrytyna, OB., CRP, albumina, bilirubina, TSH, glukoza, PSA, badanie ogólne moczu)

Pakiet badań

- diagnostyka różnicowa, gdy podejrzenie RGK oraz oszacowanie przewidywanego czasu przeżycia (ocena stanu ogólnego np. wg skali ECOG lub innej):

- **Pacjenci z przewidywanym czasem przeżycia < 10 lat:** wykazanie korzyści/braku korzyści z wykonania badań diagnostycznych:

- o Zgoda pacjenta na brak diagnostyki → baczna obserwacja/leczenie paliatywne, Karta DiLO;
      - o Brak zgody na rezygnację z diagnostyki → skierowanie na konsultację do Centrum Diagnostycznego/urologa, zależnie od dostępności:

(Centrum Diagnostyczne: w lokalnym (powiatowym) szpitalu – wymagana poradnia internistyczna, chirurgiczna, oddział internistyczny, dostęp do badań obrazowych i laboratorium diagnostycznego)

- Zgodna pacjenta na brak dalszej diagnostyki (biopsja) → baczna obserwacja/leczenie paliatywne
        - Brak zgody na rezygnację z diagnostyki → Karta DiLO i skierowanie do urologa

- **Pacjent z przewidywanym czasem przeżycia > 10 lat:**

- o Opcja I – DRE + skierowanie na PSA po 7 dniach → powrót z wynikiem w celu ustalenia dalszego postępowania (2.wizyta)
      - o Opcja II – 1.wizyta - skierowanie na PSA → powrót z wynikiem, badanie DRE i ustalenie dalszego postępowania (2.wizyta)

- o 2 wizyta, w zależności od wyników PSA i DRE:

- Opcja I – wydanie karty DiLO → skierowanie do urologa(AOS)/PCU (Prostate Cancer Unit)
    - Opcja II – skierowanie do urologa (AOS), w celu konsultacji

- **AOS/PCU:**

- o **Pacjent z przewidywanym czasem przeżycia >10 lat:**

- Diagnostyka wstępna → diagnostyka pogłębiona → konsylium (SZP/PCU)

- o **Pacjent z przewidywanym czasem przeżycia <10 lat:**

- pakiet badań diagnostycznych (obejmujący np. morfologię krwi (Hb, WBC, PTL), ALT, B12, kreatynina (eGFR), fosfataza alkaliczna, kwas foliowy, wapń, sód, potas, dehydrogenaza mleczanowa (LDH), ferrytyna, OB., CRP, albumina, bilirubina, TSH, glukoza, PSA, badanie ogólne moczu) – obecnie lekarz POZ nie ma możliwości kierowania na badanie poziomu witaminy B12, kwasu foliowego, ferrytyny i LDH;
    - Diagnostyka onkologiczna wstępna → diagnostyka onkologiczna pogłębiona → konsylium (SZP/PCU)

- SZP/PCU:
  - Konsylium – multidyscyplinarny zespół złożony ze specjalistów:
    - onkologii klinicznej,
    - urologii lub chirurgii onkologicznej, lub ogólnej, – w przypadku RGK –,
    - rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,
    - radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
    - chorób wewnętrznych lub geriatricznej.
  - kwalifikacja do metody leczenia (po uwzględnieniu stanu ogólnego pacjenta)
    - Leczenie radykalne – chirurgia lub radioterapia → PCU/SZP → monitorowanie po leczeniu → AOS lub POZ lub PCU,
    - Aktywny nadzór – zgodnie ze schematem → AOS lub POZ lub PCU,
    - Farmakoterapia → AOS lub PCU lub SZP (PRT),
    - Baczna obserwacja → AOS lub POZ lub PCU.

Tabela 27. Kwoty badań zawartych w pakiecie diagnostycznym (nieswoiste objawy ciężkiej choroby) wg komercyjnych cenników.

Rodzaj badania	4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką we Wrocławiu	Szpital Wojewódzki im. Świętego Łukasza w Tarnowie	Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego UM w Poznaniu	Dolnośląskie Centrum Medyczne Dolmed Wrocław	Prywatne Centrum Medyczne Medyk Częstochowa	Średnia kwota badania	Zakres kwot badania
Morfologia krwi	10,00	8,00	9,80	10,00	10,00	9,56	8,00-10,00
ALT (ALAT)	5,00	4,50	8,60	5,00	6,00	5,82	4,50-8,60
Witamina B12	30,00	35,00	18,50	25,00	30,00	27,70	18,50-35,00
Kreatynina (eGFR)	10,00	4,50	8,60	5,00	5,00	6,62	4,50-10,00
Fosfataza alkaliczna (ALP)	4,50	4,50	8,60	6,00	6,00	5,92	4,50-8,60
Kwas foliowy	30,00	30,00	24,60	29,00	35,00	29,72	24,60-35,00
Wapń	5,00	4,50	6,20	6,00	7,00	5,74	4,50-7,00
Jonogram (Sód + Potas)	6,00	9,00	12,30	8,00	10,00	9,06	6,00-12,30
LDH	5,00	4,50	9,80	10,00	6,00	7,06	4,50-10,00
Ferrytyna	30,00	25,00	18,50	25,00	20,00	23,70	18,50-30,00
OB	5,00	4,00	6,20	4,00	6,00	5,04	4,00-6,20
CRP	11,00	9,00	18,50	15,00	12,00	13,10	9,00-18,50
Albumina	4,50	4,50	12,30	5,00	7,00	6,66	4,50-12,30
Bilirubina	5,00	4,50	8,60	6,00	5,00	5,82	4,50-8,60
TSH	16,00	14,00	14,80	18,00	18,00	16,16	14,00-18,00
Glukoza	4,50	4,50	8,60	5,00	6,00	5,72	4,50-8,60
PSA	30,00	18,00	24,60	25,00	25,00	24,52	18,00-30,00
Badanie ogólne moczu	9,50	6,50	12,30	8,00	8,00	8,86	6,50-12,30
<b>SUMA</b>	<b>221,00</b>	<b>194,50</b>	<b>231,40</b>	<b>215,00</b>	<b>222,00</b>	<b>216,78</b>	<b>163,10-281,00</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie:

<http://4wsk.sisco.info/?id=10248> [data dostępu: 16.05.2019]<https://www.lukasz.med.pl/dzialy-i-zaklady/diagnostyka-medyczna/dzial-diagnostyki-laboratoryjnej/cennik-badan-analytyka/> [data dostępu: 16.05.2019][https://www.skpp.edu.pl/cenn\\_ki\\_badan.html](https://www.skpp.edu.pl/cenn_ki_badan.html) [data dostępu: 16.05.2019][http://www.dolmed.pl/cenn\\_k/badania-diagnostyczne/](http://www.dolmed.pl/cenn_k/badania-diagnostyczne/) [data dostępu: 16.05.2019][https://medyk-centrum.pl/badania/laboratorium/ceny\\_badan\\_laboratoryjnych](https://medyk-centrum.pl/badania/laboratorium/ceny_badan_laboratoryjnych) [data dostępu: 16.05.2019]

## 6. Organizacja diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego w Polsce

### 6.1. Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka gruczołu krokowego

Zasady realizacji świadczeń opieki zdrowotnej są określone w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz aktach wykonawczych do ustawy. Świadczenia i procedury zdrowotne finansowane ze środków publicznych są określone wraz z warunkami ich realizacji w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

Szczegóły dotyczące warunków zawierania i realizacji umów, w tym poszczególne produkty jednostkowe dedykowane do rozliczania świadczeń wraz z ich wyceną są zawarte w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia:

- Nr 120/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2018 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;
- Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.);
- Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne;
- Nr 56/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia (ze. zm.);
- Nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (ze zm.);
- Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.).

Od 1 stycznia 2015 r. jednostki ochrony zdrowia mogą realizować świadczenia w ramach „szybkiej terapii onkologicznej”, tzw. pakietu onkologicznego. Pakiet onkologiczny jest regulowany przez zestaw aktów prawnych i zmodyfikowany został z dniem 1 lipca 2017 r.:

- Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw
- Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej

### 6.1.1. Założenia pakietu onkologicznego

Szybka terapia onkologiczna została wprowadzona w celu poprawy wyników leczenia poprzez przyspieszenie i uporządkowanie procesu diagnozowania i rozpoczęcia leczenia choroby nowotworowej oraz zapewnienie kompleksowości terapii, a także w celu skrócenia kolejek dla pacjentów z podejrzeniem nowotworu, obniżenia kosztów leczenia i zmniejszenia śmiertelności pacjentów poprzez wykrycie chorób we wczesnych stadiach. Diagnostyka i leczenie onkologiczne są prowadzone w oparciu o Kartę Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (Kartę DiLO), którą może wystawić lekarz POZ lub lekarz specjalista udzielający świadczeń w ramach AOS i LSZ. Karta może być także wydana w ramach badań realizowanych w zakresie programów zdrowotnych. Karta DiLO obejmuje m.in.:

- wykaz badań diagnostycznych, które zostały zlecone i wykonane pacjentowi w ramach diagnostyki podstawowej, a także wstępnej i pogłębionej,
- diagnozę, w tym informację o stopniu zaawansowania choroby na podstawie przeprowadzonej diagnostyki;
- harmonogram leczenia;
- informację zwrotną dla lekarza POZ po zakończeniu leczenia.

Tryby wydania Karty DiLO zestawiono w tabeli poniżej.

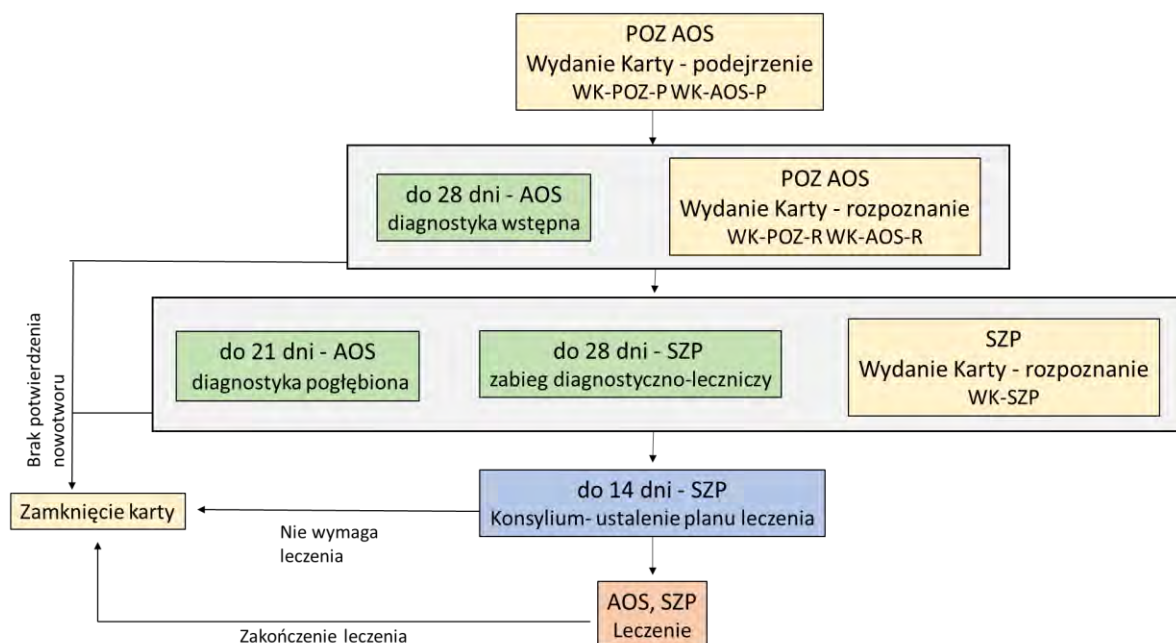
**Tabela 28. Tryby wydania Karty DiLO.**

Tryb wydania karty	Opis
WK-SZP-KL	Wydanie karty w SZPITALU
WK-AOS	Wydanie karty w AOS
WK-SZP	Wydanie karty w SZP
WK-POZ	Wydanie karty w POZ
WK-POZ-P	Wydanie karty w POZ z podejrzeniem nowotworu
WK-POZ-R	Wydanie karty w POZ z rozpoznaniem nowotworu
WK-AOS-P	Wydanie karty w AOS z podejrzeniem nowotworu
WK-AOS-R	Wydanie karty w AOS z rozpoznaniem nowotworu
WK-SZP-ZS	Wydanie karty w SZPITALU – zmiana świadczeniodawcy

Źródło: System DiLO. Opis komunikatów żądań i odpowiedzi dotyczących operacji wydawania kart DiLO i obsługi etapów SSO v. 4.0, Warszawa 2017

#### Karta DiLO

Karta DiLO jest elementem szybkiej terapii onkologicznej i ma na celu ułatwienie pacjentowi z podejrzeniem nowotworu lub zdiagnozowaną chorobą poruszanie się w systemie opieki medycznej. Pełniąc rolę skierowania, pozwala na rozpoczęcie leczenia w ramach Szybkiej Ścieżki Onkologicznej (SSO), usystematyzowanie procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz zapewnienie kompleksowej opieki medycznej. Pakiet onkologiczny wprowadza obowiązek przestrzegania przez świadczeniodawców terminów wyznaczonych wykonania diagnostyki onkologicznej w ramach SSO. Od momentu wpisania pacjenta na listę osób oczekujących na konsultację specjalisty do postawienia diagnozy nie może upłynąć więcej niż 7 tygodni: diagnostyka wstępna powinna być wykonana w czasie 28 dni, a pogłębiona – 21 dni (Rysunek 20).



Rysunek 20. Schemat SSO.

Źródło: Opracowanie własne

Konsylium jest wielodyscyplinarnym zespołem specjalistów, planującym i koordynującym proces leczenia, wymaganym do rozpoczęcia terapii. Zbiera się w terminie do 14 dni od zgłoszenia się pacjenta do szpitala. Kwalifikacja do leczenia odbywa się w oparciu o wyniki badań pacjenta. W przypadku gdy postawienie diagnozy może nastąpić po przeprowadzeniu zabiegu, plan leczenia i przeprowadzenie zabiegu diagnostyczno-terapeutycznego powinno nastąpić w terminie do 4 tygodni od dnia zgłoszenia się pacjenta do szpitala. W skład konsylium dla pacjentów dorosłych wchodzi specjalista:

- onkologii klinicznej,
- chirurgii onkologicznej lub ogólnej, lub innej dziedziny zabiegowej odpowiedniej dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu – w przypadku RGK - urolog,
- rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,
- radioterapii lub radioterapii onkologicznej, lub medycyny nuklearnej – w przypadku nowotworów leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej.

Od 01.10.2017r., w związku ze zmianą Ustawy o świadczeniach i wprowadzeniem systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, świadczenia obejmujące diagnostykę i leczenie onkologiczne udzielane na podstawie karty DiLO, podlegają odrębnemu finansowaniu i mają charakter świadczeń nielimitowanych.<sup>241</sup>

#### UWAGI ANALITYKÓW - DiLO

Zasadne byłoby wprowadzenie możliwości zawieszenia karty DiLO lub wprowadzenie nowego etapu w jej ramach dotyczącego ponownej diagnostyki po 3-6 miesiącach (dla pacjentów z ujemnym wynikiem badania histopatologicznego i z cechami świadczącymi o dużym prawdopodobieństwie choroby nowotworowej). Spowoduje to uszczelnienie systemu i lepszy nadzór nad chorobami.

Zasadne byłoby utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO:

- monitorowanie po leczeniu raka stercza obejmujące kontrolę PSA, powikłań leczenia i choroby oraz jakość życia,
- zamknięcie karty np. po 10 latach od leczenia jeśli nie ma wznowy lub w przypadku zgonu,
- wznowa raka stercza obejmująca całą diagnostykę.

<sup>241</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania

Wprowadzenie powyższych zmian spowodowałoby poprawę nadzoru po leczeniu, szybsze wykrywanie wznów oraz lepsze monitorowanie leczenia wznów.

W obecnym systemie nie w pełni wykorzystuje się potencjał i możliwości jakie niesie za sobą Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego. Aktualnie, zakres świadczeń w raku prostaty, który może być realizowany w ramach pakietu onkologicznego jest bardzo ograniczony i wymaga udoskonalenia. Wydaje się więc konieczne rozbudowanie katalogu procedur medycznych dostępnych w ramach DiLO, które mogą stać się dodatkowym produktem rozliczeniowym. W jego skład może być ujęte m.in.:

- wstępne odrzucanie pacjentów nie kwalifikujących się do leczenia i przekierowywanie ich do leczenia paliatywnego,
- wstępna diagnostyka i badania,
- wybór ośrodka leczniczego, którego dokonuje pacjent wraz ze swoim lekarzem POZ,
- kontakt z wybranym ośrodkiem i dwustronna wymiana informacji, poprzez e-platformę, dotyczących wyznaczanych terminów i warunków przyjęcia,
- przyjęcie pacjenta przez ośrodek referencyjny,
- ankieta ewaluacyjna dla pacjenta,
- raport zwrotny dla ośrodka.

Na każdym etapie drogi pacjenta w ścieżce onkologicznej powinna znaleźć się możliwość bezpiecznej i stałej łączności lekarza POZ z pozostałymi wyższymi instancjami, w których leczony jest pacjent. Może odbywać się to na drodze komunikatora będącego częścią elektronicznej karty DiLO.

### 6.1.2. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

Świadczenia lekarza POZ obejmują udzielanie porad lekarskich w warunkach ambulatoryjnych lub w przypadkach uzasadnionych medycznie w domu świadczeniobiorcy, świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, badania przesiewowe, świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nie obrazowej, a także inicjuje ścieżkę diagnostyki i leczenia onkologicznego

Od 1 stycznia 2015 r., w związku z wprowadzeniem pakietu onkologicznego, lekarz POZ ma możliwość prowadzenia podstawowej diagnostyki onkologicznej i zlecenia większej liczby badań diagnostycznych (m.in.: badania hematologiczne, biochemiczne i immunochemiczne z krwi, badania elektrokardiograficzne, ultrasonograficzne, spirometria) bez konieczności konsultacji ze specjalistą. Badania diagnostyczne zlecane przez lekarza POZ finansowane są ze środków finansowych pochodzących ze stawki kapitałowej. Badania wykonywane w diagnostyce RGK obejmują oznaczenie tPSA oraz badanie USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego. Średnią cenę rynkową tych badań przedstawiono w Tabeli 29.

Lekarz POZ w przypadku podejrzenia choroby nowotworowej lub wyników diagnostycznych wskazujących na taką chorobę wydaje świadczeniobiorcy Kartę DiLO. Wydanie karty jest sprawozdawane w formie porady lekarskiej z wyceną 50zł.

Po zakończeniu leczenia onkologicznego świadczeniodawca (AOS, SZP) prowadzący proces terapeutyczny przekazuje kartę DiLO lekarzowi POZ wskazanemu w deklaracji wyboru. Lekarz POZ prowadzi długofalową, stałą opiekę po zakończeniu leczenia onkologicznego.

W 2016 r. w całym kraju umowy NFZ były realizowane łącznie przez 32 292 lekarzy.<sup>242</sup>

**Tabela 29. Badania na zlecenie lekarza POZ.**

Kod ICD-9	Nazwa procedury	Średnia cena rynkowa	Zakres cen rynkowych
I61	Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity	27,5zł	17,6-36
88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego	128,75	80-200

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 120/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2018 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej

#### UWAGI ANALITYKÓW - POZ

<sup>242</sup> NFZ, PODSTAWOWA OPIEKA ZDROWOTNA, potencjał i jego wykorzystanie (zarys analizy), Warszawa, styczeń-luty 2016 r.



Na każdym etapie drogi pacjenta w ścieżce onkologicznej powinna znaleźć się możliwość kontaktu lekarza POZ z pozostałymi specjalistami zaangażowanymi w proces leczenia pacjenta. Może odbywać się to na drodze np. komunikatora będącego częścią elektronicznej karty DiLO.

Wprowadzenie dodatkowych produktów rozliczeniowych finansowanych fee for service zwiększyłoby realizację świadczeń przez lekarzy POZ oraz wpłynęło na poprawę ich jakości poprzez określenie wymagań, monitorowanie i motywowanie. Skrining oportunistyczny powinien być traktowany jako odrębne świadczenie, ze względu na konieczność kompleksowego postępowania i dużego zaangażowania zasobów (m.in. czas niezbędny na edukację, koszty badań, kontakt z innymi ośrodkami, szkolenie)

### 6.1.3. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) świadczenia są realizowane w poradniach lub innych placówkach lecznictwa ambulatoryjnego przez lekarza specjalistę. Świadczenia są kwalifikowane do grup zachowawczych, obejmujących m.in. świadczenia pierwszorazowe, specjalistyczne, pohospitalizacyjne oraz do grup zabiegowych, w ramach których wykonywane są określone procedury medyczne (Tabela 30). W ramach AOS realizowany jest także diagnostyczny pakiet onkologiczny obejmujący badania wykonywane w ramach wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej, a także ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK) obejmujące m.in. scyntygrafię (Załącznik 14.1). Świadczenia dla pacjentów z RGK mogą być realizowane m.in. w poradni urologicznej, a także chirurgii onkologicznej i chirurgii ogólnej.

Tabela 30. Świadczenia zabiegowe (Z) i zachowawcze (W) wraz z realizowanymi procedurami w ramach AOS.

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa grupy świadczeń specjalistycznych	Wartość punktowa	Wymagana realizacja procedur	Świadczenia realizowane m.in. w zakresie
W11	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	33	-	geriatrii, onkologii, chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii onkologicznej, urologii, chorób wewnętrznych
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	65	3 procedury z listy W1 lub 1 procedura z listy W2	geriatrii, onkologii, chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii onkologicznej, urologii, chorób wewnętrznych
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	121	2 procedury z listy W2	geriatrii, onkologii, chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii onkologicznej, urologii, chorób wewnętrznych
W40	5.30.00.0000040	W40 Świadczenie pierwszorazowe 1-go typu	56	-	geriatrii, onkologii
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu	89	3 procedury z listy W1 lub 1 procedura z listy W2	geriatrii, onkologii
W42	5.30.00.0000042	W42 Świadczenie pierwszorazowe 3-go typu	145	2 procedury z listy W2	geriatrii, onkologii
W61	5.30.00.0000061	W61 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 1-go typu	37	-	chorób wewnętrznych
W62	5.30.00.0000062	W62 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 2-go typu	65	3 procedury z listy W1 lub 1 procedura z listy W2	chorób wewnętrznych
W63	5.30.00.0000063	W63 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 3-go typu	121	2 procedury z listy W2	chorób wewnętrznych
Z103	5.31.00.0000103	Przezkórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze)	140	60.113	urologii, leczenia AIDS, onkologii
Z103	5.31.00.0000103	Biopsja tkanek okołosterczowych	140	60.15	urologii, leczenia AIDS, onkologii
Z111	5.31.00.0000111	Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa	654	60.111	urologii, leczenia AIDS
Z111	5.31.00.0000111	Nacięcie przezcewkowe stercza (TUIP)	654	60.96	urologii, leczenia AIDS

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa grupy świadczeń specjalistycznych	Wartość punktowa	Wymagana realizacja procedur	Świadczenia realizowane m.in. w zakresie
Z72	5.31.00.0000072	Przecewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej (TURF)	1401	60.261	urologii, leczenia AIDS
Z72	5.31.00.0000072	Przecewkowa termoterapia mikrofalowa stercza (TUMT)	1401	60.262	urologii, leczenia AIDS

Lista procedur		
W1	88.763	USG gruczołu krokowego
W1	I61	Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity
W1	L17	Fosfataza kwaśna sterczowa (PAP)
W2	88.741	USG transrektalne
W2	88.759	USG układu moczowego – inne
W2	88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej
W2	I63	Antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.)

Tabela 31. Diagnostyka onkologiczna w ramach AOS wraz z procedurami.

Kod świadczenia	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:
5.32.00.0000011	diagnostyka wstępna – nowotwory gruczołu krokowego	551	urologii, onkologii
5.33.00.0000009	diagnostyka pogłębiona – nowotwory gruczołu krokowego	392	urologii, onkologii

Lista procedur	
Kod ICD-9	Nazwa procedury
88.763	USG gruczołu krokowego
92.141	scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów
92.142	scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów
92.144	scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów
92.149	scyntygrafia układu kostnego – inne
88.010	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego
88.011	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.012	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
88.971	RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego
88.976	RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.979	Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym - RM
92.061	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych
92.062	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych
60.111	biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa
60.113	przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze)
60.15	biopsja tkanek okołosterczowych
I63	antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.)

Do świadczeń z zakresu AOS zalicza się także część świadczeń realizowanych i rozliczanych w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych (SOK) (Załącznik.14.2).

## UWAGI ANALITYKÓW - AOS

*Diagnostyka wstępna i pogłębiona RGK wydaje się być niedostatecznie wyceniona. Zwraca uwagę m.in. fakt, że badanie PET, rozliczane w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych jest wycenione w zależności od grupy radiofarmaceutyków na 2 714 oraz 4 021 pkt, a RM bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym na 773 pkt.*

*Brak możliwości rozliczenia orchidektomii w trybie ambulatoryjnym może ograniczać dostępność do świadczenia i skłaniać do wyboru farmakoterapii. W przypadku rentownej wyceny należałoby się spodziewać większego zainteresowania wykonawców wyborem tej opcji postępowania.*

*Brak swoistych procedur dla leczenia odroczonego (metoda zachowawcza), może skłaniać do podejmowania aktywnego leczenia. Skuteczność aktywnego nadzoru i bacznej obserwacji wymaga odpowiedniego przygotowania psychologicznego i przekazania informacji dotyczących poszczególnych opcji. Taka procedura wymaga dużego zaangażowania ze strony personelu. Aby mogła być w pełni wykorzystana wymagana jest m.in. edukacja personelu, przygotowanie narzędzi edukacyjnych dla pacjentów, systemu monitorowania i motywacji, wykorzystania porad psychologów.*

### 6.1.4. Leczenie szpitalne (SZP)

Świadczenia szpitalne realizowane na rzecz pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego są realizowane i rozliczane w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP) (Załącznik 14.3), a tym także w ramach pakietu onkologicznego (Tabela 32), oraz produktów jednostkowych odrębnych (Załącznik 14.4) i dedykowanych do sumowania z grupami JGP (Załącznik 14.5). Grupy JGP:

- L31 - Radykalna prostatektomia
- L43 - Przewlekła resekcja gruczołu krokowego
- L45 - Endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego
- L72 - Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu

mogą być realizowane w ramach podstawowych zakresów szpitalnych, a także zakresów skojarzonych pakietu onkologicznego, natomiast grupy:

- L32 - Otwarte zabiegi gruczołu krokowego i pęcherza moczowego
- L46 - Choroby gruczołu krokowego
- L47 - Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego
- L104 - Inne procedury w zakresie układu moczowo – płciowego

nie mogą być rozliczane w pakiecie onkologicznym.

Tabela 32. Katalog świadczeń onkologicznych.

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowa na grupę - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni - typ umowy hospitalizacja/hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodni a ponad ryczałt finansowy grupą - typ umowy hospitalizacja	Procedury	Nazwa procedury
5.51.01.001 1031	L31	Radykalna prostatektomia *	8 653	7 960	0	27	0	270	60.51	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego
									60.52	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego
									60.53	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu kroczowego
									60.54	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo
									60.55	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo
5.51.01.001 1043	L43	Przecewkowa resekcja gruczołu krokowego *	3 786	3 483	3 218	0	3 483	0	60.291	Przecewkowe wycięcie płata środkowego gruczołu krokowego
									60.293	Przecewkowe wyłuszczenie gruczołu krokowego
									60.294	Przecewkowa prostatektomia - inna niż wymienione
5.51.01.001 1044	L45	Endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego *	1 622	1 493	1 379	0	1 493	0	60.32	Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej laparoskopowo
									60.621	Krioablacja stercza
									60.622	Kriochirurgia stercza
									60.63	Przezodbytnicza ablacja stercza skupioną wiązką fal ultradźwiękowych (HIFU)
5.51.01.001 1072	L72	Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu *	1 777	1 635	1 510	0	1 635	0	62.411	Wycięcie obu jąder jednoczasowe
									62.412	Wycięcie obu jąder i wszczepienie protez jednoczasowe
									62.419	Obustronne wycięcie jąder - inne
									62.42	Wycięcie jednego jądra

Zródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne

Zakresy świadczeń: teleradioterapia, brachyterapia, terapia izotopowa, terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku są realizowane w ramach rodzaju leczenia szpitalne na podstawie odrębnie zawieranych umów, w tym także w ramach pakietu onkologicznego (Załącznik 14.6).

### **Chemioterapia**

Świadczenia w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia mogą być realizowane w trybie:

- ambulatoryjnym;
- jednodniowym - wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie ambulatoryjnym;
- hospitalizacji - wyłącznie w przypadku, gdy cel terapii nie może być osiągnięty przez leczenie prowadzone w trybie jednodniowym lub w trybie ambulatoryjnym.

Świadczenia podstawowe w zakresie chemioterapii obejmują:

- hospitalizację onkologiczną u dorosłych / zakwaterowanie;
- hospitalizację jednego dnia związaną z podaniem leku z części A katalogu leków;
- hospitalizację jednego dnia w pozostałych przypadkach;
- podstawową poradę ambulatoryjną dotyczącą chemioterapii;
- kompleksową poradę ambulatoryjną dotyczącą chemioterapii;

natomiast świadczenia wspomagające:

- ocenę skutków chemioterapii;
- leczenie działań niepożądanych.

Produkty rozliczeniowe dedykowane pacjentom z rakiem gruczołu krokowego, obejmujące świadczenia podstawowe i wspomagające zestawiono w Załączniku 14.7, leki stosowane w chemioterapii tego nowotworu w Załączniku 14.8.

Refundacja leków regulowana jest innymi przepisami i nie wchodzi w szczegółowy zakres niniejszego opracowania.

### **Program lekowy**

Świadczenia gwarantowane z zakresu programów lekowych obejmują leczenie wybranych jednostek chorobowych z zastosowaniem kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Treść programu lekowego jest załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Opis programu obejmuje:

- 1) kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia;
- 2) kryteria wyłączenia z programu;
- 3) schemat dawkowania leków;
- 4) sposób podawania leków;
- 5) wykaz badań diagnostycznych wykonywanych przy kwalifikacji pacjenta do programu oraz koniecznych do monitorowania leczenia.

Programem objęci mogą być ściśle określone pacjenci, kwalifikację do danego programu, w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia, prowadzi lekarz jednostki posiadającej kontrakt w tym zakresie.

Świadczenie gwarantowane w ramach programów lekowych dla pacjentów z RGK obejmuje program „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)”. W ramach programu pacjenci są kwalifikowani do leczenia octanem abirateronu, w tym także przed stosowaniem chemioterapii, a także enzalutamidem lub dichlorkiem radu Ra-223 (Tabela 129).<sup>243</sup>

<sup>243</sup> Załącznik B.56. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r. (Dz.U.Min. Zdr. 2018.123)

Tabela 33. Program lekowy - Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	5.08.07.0000001	5.08.07.0000003	5.08.07.0000004	5.08.07.0000021	5.08.08.0000063
		Hospitalizacja związana z wykonaniem programu	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	Przyjęcie pacjenta połączone z podaniem dichlorku radu Ra-223	Diagnostyka w programie leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego
03.0000.356.02	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego	486,72	486,72	108,16	600,00	2 758,08

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

#### UWAGI ANALITYKÓW – programy lekowe

*Leki stosowane w ramach programów lekowych mogą być stosowane w warunkach ambulatoryjnych, w związku z czym wydaje się zasadnym zaproponowanie zmian legislacyjnych umożliwiających realizację programów lekowych poza leczeniem szpitalnym realizowane blisko miejsca zamieszkania. (ew. w ramach ośrodków wysokospecjalistycznych kwalifikacja i ustalenie planu leczenia).*

#### 6.1.5. Porównanie świadczeń w AOS i SZP

W tabeli poniżej zestawiono dane dotyczące wyceny analogicznych świadczeń diagnostycznych realizowanych dla pacjentów z podejrzeniem RGK w ramach AOS i SZP:

- Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa – kod ICD9 60.111 może być realizowana w leczeniu SZP w ramach grupy L47 - Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 1 057 do 1 244 pkt, w zależności od trybu udzielania świadczeń. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS wynosi 654 pkt;
- „Przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze)” – kod ICD9 60.113 może być realizowana w leczeniu SZP w ramach grupy L104 - Inne procedury w zakresie układu moczowo - płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 402 do 342 pkt, w zależności od trybu udzielania świadczeń. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS wynosi 140 pkt;

Wycena świadczeń realizowanych w ramach AOS i SZP powinna być zbliżona, obecnie można zaobserwować tendencje do wykonywania biopsji w warunkach szpitalnych – w latach 2015-2017 63% biopsji stercza przezodbytnicznych wielomiejscowych było realizowanych w warunkach szpitalnych.

#### UWAGI ANALITYKÓW:

*Wydaje się zasadne rozważenie opcji zakładającej zrównanie wycen zabiegów, co powinno skłaniać do wykonywania ich w trybie ambulatoryjnym.*

Tabela 34. Porównanie wycen świadczeń/procedur realizowanych w ramach AOS i SZP.

Kod ICD 9	LSZ - kod grupy	AOS - kod grupy	Nazwa grupy LSZ	Nazwa grupy AOS	Leczenie szpitalne - Wartość punktowa				AOS -wartość punktowa	różnice		
					LSZ - wartość punktowa: hospitalizacja	hospitalizacja planowa	"leczenie jednego dnia"	hospitalizacja < 3 dni - hospitalizacja/hospitalizacja planowa		[11]=[6]-[10]	[12]=[7]-[10]	[13]=[8]-[10]
[1]	[2]	[3]	[4]	[5]	[6]	[7]	[8]	[9]	[10]	[11]=[6]-[10]	[12]=[7]-[10]	[13]=[8]-[10]
60.111	5.51.01.0011047	5.31.00.0000111	Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego *	Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa	1 244	1 144	1 057	1 144	654	590	554	403
60.113	5.51.01.0011104	5.31.00.0000103	Inne procedury w zakresie układu moczowo - płciowego *	Przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze)	402	370	342	370	140	262	230	202

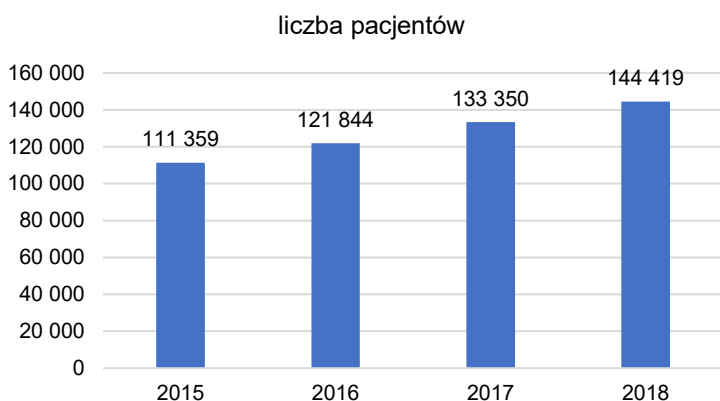
Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.) oraz Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne

### 6.1.6. Rehabilitacja (REH)

W Polsce świadczenia z zakresu rehabilitacji dla pacjentów ustalane są przez personel medyczny zgłoszony do umowy (z NFZ) według indywidualnego planu usprawniania, który zależy od stanu zdrowia świadczeniobiorcy<sup>244</sup>. Obecnie nie ma pakietu produktów swoistych dla rehabilitacji pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego. Załącznik 14.9 przedstawia katalog zabiegów fizjoterapeutycznych refundowanych ze środków publicznych wraz z oznaczeniem procedur, które według ekspertów mogłyby znaleźć się w pakiecie rehabilitacji dedykowanej RGK.

## 6.2. Analiza struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno – terapeutycznego

Analizie poddano dane dotyczące świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego. Liczba pacjentów w każdym zestawieniu oznacza liczbę unikalnych numerów PESEL. W 2015 roku we wskazanych zakresach świadczenia były realizowane dla 111 359 pacjentów, a w roku 2018 dla 144 419 pacjentów (o ok. 30% więcej niż w roku 2015, Wykres 1).



Wykres 1. Liczba pacjentów z RGK leczonych w ramach POZ, AOS, SZP w latach 2015-2018.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

### 6.2.1. Szybka terapia onkologiczna

Analiza świadczeń realizowanych w ramach szybkiej ścieżki onkologicznej (SSO) obejmowała dane zgromadzone przez NFZ w systemie AP-DiLO dla pacjentów z rozpoznaniem właściwym dla nowotworu gruczołu krokowego (ICD-10: C61,D40.0, D07.5, D29.1).

W latach 2015–2018 wydanych zostało 73 716 kart DiLO dla pacjentów ze wskazanymi rozpoznaniem (Tabela 35). Łączna liczba wydawanych kart w kolejnych latach jest zbliżona, przy czym w 2015 roku ok. 3 500 kart zostało wystawionych w ramach leczenia szpitalnego dla pacjentów, którzy kontynuowali leczenie lub byli diagnozowani w kierunku RGK przed wprowadzeniem pakietu onkologicznego.

Tabela 35. Liczba kart DiLO wydanych w poszczególnych zakresach świadczeń wraz z trybem wydania karty.

Rodzaj świadczenia	Tryb wydania karty	Liczba wydanych kart				
		2015	2016	2017	2018	Suma
AOS		8 157	9 848	5 397		23 402
AOS	Podjęzanie			274	595	869
AOS	Rozpoznanie			5 367	11 119	16 486

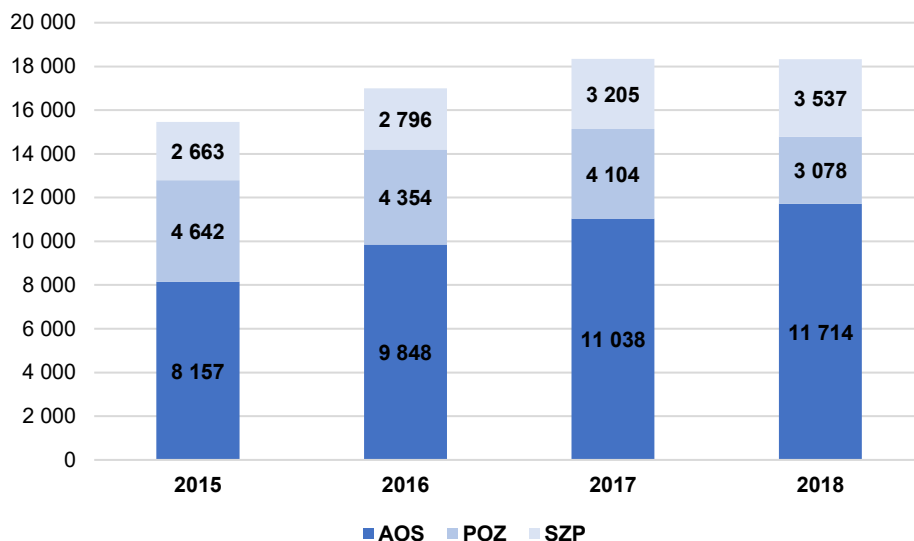
<sup>244</sup> Zarządzenie Nr 13./2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.



Rodzaj świadczenia	Tryb wydania karty	Liczba wydanych kart				
		2015	2016	2017	2018	Suma
<b>AOS Suma</b>		<b>8 157</b>	<b>9 848</b>	<b>11 038</b>	<b>11 714</b>	<b>40 757</b>
POZ		4 642	4 354	2 498		11 494
POZ	Podjęcie			910	1 700	2 610
POZ	Rozpoznanie			696	1 378	2 074
<b>POZ Suma</b>		<b>4 642</b>	<b>4 354</b>	<b>4 104</b>	<b>3 078</b>	<b>16 178</b>
SZP		2 663	2 796	3 205	3 537	12 201
SZP	Kontynuacja leczenia	3 531	299	85		3 915
SZP	Zmiana świadczeniodawcy			214	451	665
<b>SZP Suma</b>		<b>6 194</b>	<b>3 095</b>	<b>3 504</b>	<b>3 988</b>	<b>16 781</b>
<b>Suma</b>		<b>18 993</b>	<b>17 297</b>	<b>18 646</b>	<b>18 780</b>	<b>73 716</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Dane NFZ wskazują, że wzrosła liczba kart DiLO wydawanych przez lekarzy AOS - w 2018 r. w AOS wydanych zostało o 44% więcej kart niż w roku 2015, natomiast zmniejszyła się liczba kart wydanych przez lekarzy POZ (o ok. 34%). Liczba kart wydawanych w ramach leczenia szpitalnego dla nowych pacjentów wzrosła natomiast o 33% (Wykres 2).



**Wykres 2. Liczba kart DiLO wydanych w latach 2015-2018 w poszczególnych rodzajach świadczeń – w przypadku leczenia szpitalnego nie uwzględniono kart wydanych w ramach kontynuacji leczenia i zmiany świadczeniodawcy.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Analiza zarejestrowanych etapów dla kart DiLO wydanych w latach 2015-2018 wskazuje, że w 45% przypadków przeprowadzono diagnostykę wstępną, a w 64% diagnostykę pogłębioną. Etap konsylium został zarejestrowany dla 77% kart, a rozpoczęcia leczenia – 65%. 13% wydanych w analizowanym okresie czasu kart zostało zamkniętych (Tabela 36).

**Tabela 36. Etapy zarejestrowane dla wydanych w latach 2015-2018 kart DiLO.**

Rok	Etap					
	Wydanie karty	Diagnostyka wstępna	Diagnostyka pogłębiona	Konsylium	Leczenie	Zamknięcie karty
2015	18 993	10 623	9 581	11 586	12 502	3 777
2016	17 297	12 510	11 619	13 734	11 128	2 206
2017	18 646	8 113	12 991	15 584	12 396	2 139
2018	18 780	2 199	13 062	15 799	11 978	1 623
<b>Suma</b>	<b>73 716</b>	<b>33 445</b>	<b>47 253</b>	<b>56 703</b>	<b>48 004</b>	<b>9 745</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W latach 2015-2018 można zaobserwować wzrost średniego czasu od wydania karty DiLO do przeprowadzenia diagnostyki wstępnej. W 2018 r. można zauważyć wydłużenie czasu oczekiwania na diagnostykę wstępną - średni czas wyniósł 41,89 dni, mediana 33, a 90. percentyl 83. Najkrótszy czas od

wydania karty DiLO do przeprowadzenia diagnostyki wstępnej w roku 2018 odnotowano dla województw: lubuskiego (25,76 dni), kujawsko-pomorskiego (32,18 dni) i podkarpackiego (33,07 dni). Natomiast najdłuższy czas w tym samym roku zarejestrowano w województwach: opolskim (70,47 dni), łódzkim (55,81 dni) i mazowieckim (49,50 dni) (Tabela 37).

**Tabela 37. Średni czas od wydania karty DiLO do przeprowadzenia diagnostyki wstępnej.**

Oddział Wojewódzki NFZ		2015	2016	2017	2018
01	Dolnośląski OW NFZ	22,93	17,15	18,40	34,92
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	9,23	7,65	14,74	32,18
03	Lubelski OW NFZ	17,11	4,44	8,96	47,44
04	Lubuski OW NFZ	26,48	13,93	21,62	25,76
05	Łódzki OW NFZ	26,22	16,71	24,01	55,81
06	Małopolski OW NFZ	14,78	10,50	17,58	43,33
07	Mazowiecki OW NFZ	21,66	18,26	22,74	49,50
08	Opolski OW NFZ	18,51	14,81	15,21	70,47
09	Podkarpacki OW NFZ	4,99	2,21	6,28	33,07
10	Podlaski OW NFZ	14,24	11,41	6,32	37,67
11	Pomorski OW NFZ	19,90	13,62	24,50	41,24
12	Śląski OW NFZ	11,29	11,76	18,78	44,24
13	Świętokrzyski OW NFZ	11,72	8,61	18,21	38,94
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	14,05	15,98	17,74	38,14
15	Wiekopolski OW NFZ	10,49	6,24	11,86	41,16
16	Zachodniopomorski OW NFZ	22,64	9,55	8,85	39,35
<b>Polska</b>		<b>16,39</b>	<b>12,18</b>	<b>17,55</b>	<b>41,89</b>
mediana		0	0	0	33
90. centyl		38	34	52	83
10. centyl		0	0	0	6

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średni czas od przeprowadzenia diagnostyki wstępnej do przeprowadzenia diagnostyki pogłębionej w poszczególnych województwach przedstawia Tabela 38. W roku 2018 czas ten dla Polski wyniósł niecałe 26 dni i był krótszy o ponad 7 dni w stosunku do roku 2015. Najkrótszy średni czas od diagnostyki wstępnej do diagnostyki pogłębionej w roku 2018 odnotowane w województwie podkarpackim (17,67 dni), śląskim (19,92 dni) i pomorskim (20,88 dni). Najdłuższy czas stwierdzono dla województw: świętokrzyskiego, wielkopolskiego i podlaskiego - odpowiednio: 59,42 dni, 36,26 dni i 35,0 dni. Kwantyle czasu od przeprowadzenia diagnostyki wstępnej do przeprowadzenia diagnostyki pogłębionej są w kolejnych latach zbliżone.

**Tabela 38. Średni czas od przeprowadzenia diagnostyki wstępnej do przeprowadzenia diagnostyki pogłębionej.**

Oddział Wojewódzki NFZ		2015	2016	2017	2018
01	Dolnośląski OW NFZ	29,97	28,35	25,56	25,27
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	28,81	22,38	24,38	26,17
03	Lubelski OW NFZ	25,33	20,55	28,58	31,33
04	Lubuski OW NFZ	22,65	20,41	21,11	29,80
05	Łódzki OW NFZ	38,90	29,15	32,48	22,79
06	Małopolski OW NFZ	27,50	27,17	28,69	29,63
07	Mazowiecki OW NFZ	27,24	22,56	20,19	22,80
08	Opolski OW NFZ	30,82	32,34	34,89	33,67
09	Podkarpacki OW NFZ	37,19	35,84	35,86	17,67
10	Podlaski OW NFZ	19,13	14,26	9,17	35,00

Oddział Wojewódzki NFZ		2015	2016	2017	2018
11	Pomorski OW NFZ	19,49	20,63	23,05	20,88
12	Śląski OW NFZ	19,75	16,11	17,65	19,92
13	Świętokrzyski OW NFZ	63,85	64,36	68,83	59,42
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	21,57	21,72	27,02	32,57
15	Wielkopolski OW NFZ	64,40	25,99	32,92	36,26
16	Zachodniopomorski OW NFZ	56,96	26,17	29,57	25,42
<b>Polska</b>		<b>33,21</b>	<b>25,31</b>	<b>26,86</b>	<b>25,93</b>
mediana		15	20	20	20
90. centyl		52	49	55	55
10. centyl		0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Na przestrzeni lat 2015-2018 skróceniu uległ średni czas od wydania karty DiLO do konsylium - w roku 2018 wynosił on niecałe 37 dni dla Polski. Najkrótszy czas w roku 2018 odnotowano w województwie podlaskim (5,63 dni), lubelskim (21,81 dni) i podkarpackim (22,71 dni). Najdłuższe czasy w roku 2018 zarejestrowano w województwach: świętokrzyskim (63,86 dni), dolnośląskim (58,44 dni), opolskim (49,50 dni) (Tabela 39). Mediana czasu od wydania karty DiLO do konsylium w wanalizowanym przedziale czasu utrzymuje się na zbliżonym poziomie.

Tabela 39. Średni czas od wydania karty do konsylium.

Oddział Wojewódzki NFZ		2015	2016	2017	2018
01	Dolnośląski OW NFZ	58,76	67,76	61,13	58,44
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	40,13	41,75	39,85	35,82
03	Lubelski OW NFZ	36,61	22,32	28,10	21,81
04	Lubuski OW NFZ	44,92	37,53	30,65	36,56
05	Łódzki OW NFZ	60,14	51,18	49,57	37,76
06	Małopolski OW NFZ	38,80	45,52	39,16	28,68
07	Mazowiecki OW NFZ	55,08	51,00	48,97	42,40
08	Opolski OW NFZ	51,70	60,29	63,65	49,50
09	Podkarpacki OW NFZ	24,99	20,21	23,46	22,71
10	Podlaski OW NFZ	37,41	33,45	19,58	5,63
11	Pomorski OW NFZ	39,42	41,58	44,75	40,99
12	Śląski OW NFZ	28,40	33,10	34,93	28,52
13	Świętokrzyski OW NFZ	83,03	73,66	82,20	63,86
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	32,71	33,39	36,01	28,14
15	Wielkopolski OW NFZ	39,14	37,68	43,03	45,71
16	Zachodniopomorski OW NFZ	43,01	33,56	34,27	33,44
<b>Polska</b>		<b>44,13</b>	<b>43,25</b>	<b>42,99</b>	<b>36,98</b>
mediana		24	27	28	26
90. centyl		94	93	101	88
10. centyl		0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średni czas od konsylium do rozpoczęcia leczenia w analizowanych latach uległ skróceniu do 7,36 dni. Najkrótszym w roku 2018 odnotowano w województwie podkarpackim (1,28 dni), opolskim (2,51 dni) i podlaskim (2,62 dni), najdłuższy w województwie lubuskim - 14,78 dni, świętokrzyskim - 11,73 dni i zachodniopomorskim - 11,65 dni (Tabela 40). Mediana w 2018 roku wyniosła 0, co wskazuje, że połowa

pacjentów rozpoczęła leczenie w dniu, w którym odbyło się konsylium. Równocześnie w 2018 r. 90% pacjentów rozpoczęło terapię w czasie do 14 dni od konsylium.

**Tabela 40. Średni czas od konsylium do rozpoczęcia leczenia.**

Oddział Wojewódzki NFZ		2015	2016	2017	2018
01	Dolnośląski OW NFZ	28,51	19,17	9,98	8,72
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	22,41	14,64	10,96	6,45
03	Lubelski OW NFZ	26,12	11,70	3,51	4,48
04	Lubuski OW NFZ	18,49	25,18	13,30	14,78
05	Łódzki OW NFZ	36,64	31,95	21,96	10,76
06	Małopolski OW NFZ	17,07	19,52	16,34	10,06
07	Mazowiecki OW NFZ	17,80	11,91	9,81	5,43
08	Opolski OW NFZ	52,82	11,64	11,13	2,51
09	Podkarpacki OW NFZ	10,35	2,45	1,58	1,28
10	Podlaski OW NFZ	5,74	10,37	2,98	2,62
11	Pomorski OW NFZ	15,72	17,31	11,59	9,39
12	Śląski OW NFZ	16,01	15,70	13,70	8,60
13	Świętokrzyski OW NFZ	54,94	40,37	20,63	11,73
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	4,51	3,05	3,75	3,75
15	Wielkopolski OW NFZ	25,73	19,76	16,37	8,33
16	Zachodniopomorski OW NFZ	21,28	24,56	16,33	11,65
<b>Polska</b>		<b>21,42</b>	<b>16,50</b>	<b>11,76</b>	<b>7,36</b>
mediana		5	3	1	0
90. centyl		46	37	21	14
10. centyl		0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średni czas od wydania karty DiLO do rozpoczęcia leczenia został przedstawiony w Tabeli 41. W analizowanym okresie 2015-2018 uległ skróceniu do średnio 43,17 dni. Najkrótszy czas odnotowano w województwie podlaskim (8,59 dni), podkarpackim (24,13 dni) oraz lubelskim (25,22 dni), najdłuższy w dolnośląskim, świętokrzyskim i wielkopolskim (odpowiednio 66,17 dni, 62,61 dni, 54,17 dni). Równocześnie można zaobserwować, że mediana czasu od wydania karty DiLO do przeprowadzenia diagnostyki wstępnej zmalała, podobnie jak 90. percentyl.

**Tabela 41. Średni czas od wydania karty DiLO do rozpoczęcia leczenia.**

Oddział Wojewódzki NFZ		2015	2016	2017	2018
01	Dolnośląski OW NFZ	86,34	79,76	69,09	66,17
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	62,13	57,22	48,59	43,55
03	Lubelski OW NFZ	64,60	34,39	31,04	25,22
04	Lubuski OW NFZ	76,27	70,04	45,60	49,19
05	Łódzki OW NFZ	97,87	85,11	70,49	47,28
06	Małopolski OW NFZ	55,45	63,27	54,27	35,68
07	Mazowiecki OW NFZ	75,45	62,59	61,40	50,65
08	Opolski OW NFZ	100,70	67,56	67,78	53,01
09	Podkarpacki OW NFZ	36,39	23,71	26,42	24,13
10	Podlaski OW NFZ	38,76	44,75	22,38	8,59
11	Pomorski OW NFZ	54,27	60,49	59,83	52,02
12	Śląski OW NFZ	44,00	48,80	49,28	35,70
13	Świętokrzyski OW NFZ	112,24	96,11	76,54	62,61
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	33,66	36,60	40,04	30,64

15	Wielkopolski OW NFZ	64,08	56,24	60,28	54,17
16	Zachodniopomorski OW NFZ	60,06	55,63	48,49	44,43
<b>Polska</b>		<b>63,96</b>	<b>57,85</b>	<b>53,32</b>	<b>43,17</b>
mediana		36	35	35	32
90. centyl		133	126	121	101
10. centyl		1	1	1	1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 42. prezentuje liczbę świadczeniodawców realizujących w latach 2015-2018 wybrane etapy SSO w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ.

Łącznie dla całego kraju w analizowanym okresie karty DiLO wydane zostały przez 4 369 świadczeniodawców. Największa liczba świadczeniodawców wydawała karty w województwach: śląskim (579), mazowieckim (567) i wielkopolskim (427), najmniejsza w województwach: podkarpackim (107), podlaskim (117) i opolskim (123).

Diagnostykę wstępną w ramach SSO realizowało 391 świadczeniodawców, z czego najwięcej w województwach: mazowieckim (56), śląskim (45) i dolnośląskim (42), najmniej w województwach: podkarpackim (7), podlaskim (9) i lubuskim (10).

Etap diagnostyki pogłębionej była w latach 2015-2018 realizowany przez 316 świadczeniodawców. Największa liczba świadczeniodawców przeprowadzała diagnostykę pogłębioną w województwie śląskim (40), mazowieckim (39) i pomorskim (35), najmniejsza w województwie podkarpackim (7), lubuskim i opolskim (po 8).

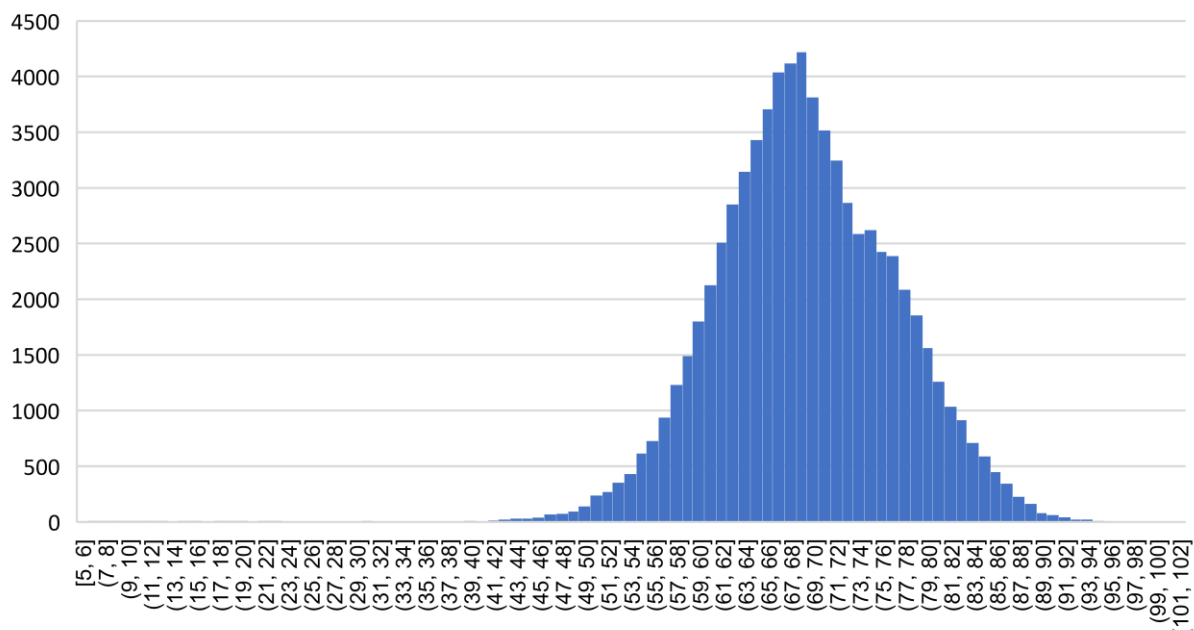
Etap konsylium był realizowany przez 190 świadczeniodawców, w tym 25 z województwa śląskiego, 24 z mazowieckiego i 20 z wielkopolskiego.

Tabela 42. Liczba świadczeniodawców realizujących w latach 2015-2018 wybrane etapy SSO w poszczególnych OW NFZ.

Oddział Wojewódzki NFZ		liczba świadczeniodawców realizujących w latach 2015-2018 etap:			
		wydanie karty	diagnostyka wstępna	diagnostyka pogłębiona	konsylium
01	Dolnośląski OW NFZ	419	42	34	19
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	266	18	12	10
03	Lubelski OW NFZ	195	14	12	9
04	Lubuski OW NFZ	128	10	8	4
05	Łódzki OW NFZ	323	28	20	13
06	Małopolski OW NFZ	316	29	20	15
07	Mazowiecki OW NFZ	567	56	39	24
08	Opolski OW NFZ	123	11	8	3
09	Podkarpacki OW NFZ	107	7	7	9
10	Podlaski OW NFZ	119	9	9	5
11	Pomorski OW NFZ	267	35	35	12
12	Śląski OW NFZ	579	45	40	25
13	Świętokrzyski OW NFZ	156	12	10	6
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	185	18	12	6
15	Wielkopolski OW NFZ	427	28	23	20
16	Zachodniopomorski OW NFZ	192	29	27	10
<b>Polska</b>		<b>4 369</b>	<b>391</b>	<b>316</b>	<b>190</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Strukturę wieku pacjentów którym w latach 2015-2018 wydano kartę DiLO prezentuje histogram (Wykres 3). Wzrost liczby wydawanych kart DiLO obserwuje się u pacjentów powyżej 60 roku życia. Największą liczbą wydanych kart DiLO (ponad 4000) odnotowano wśród pacjentów z przedziału wiekowego 68-69 lat.



**Wykres 3. Histogram wieku pacjentów którym w latach 2015-2018 wydano kartę DiLO.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

#### UWAGI ANALITYKÓW

Czas realizacji etapów wykonania diagnostyki wstępnej i pogłębionej jest zależny od realizacji badań obrazowych, a więc wykonania badania oraz jego opisu. W związku ze zgłaszanymi brakami lekarzy radiologów opisujących badania obrazowe możliwe jest obserwowanie wydłużania czasu realizacji procedur diagnostycznych.

### 6.2.2. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

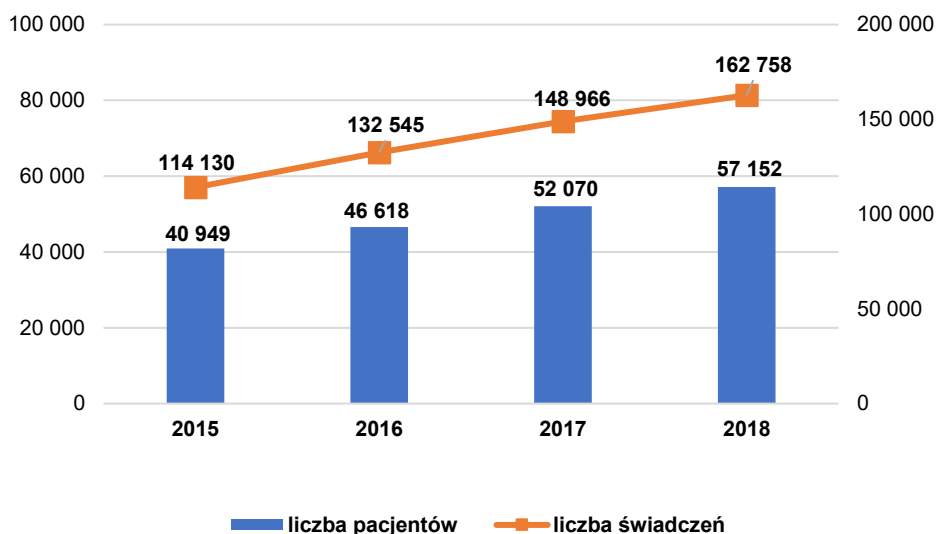
Tabela 43. przedstawia liczbę pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. Liczba pacjentów oraz świadczeń wzrasta odpowiednio o 40% i 43% (Wykres 4). Największą liczbę zrealizowanych świadczeń w 2018 odnotowano w województwie mazowieckim (26 588), wielkopolskim (16 232) i dolnośląskim (14 434).

**Tabela 43. Liczba pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2018.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	3 529	10 215	4 045	12 029	4 531	13 663	4 918	14 434
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	2 189	6 438	2 734	7 913	3 064	8 740	3 477	9 428
Lubelski OW NFZ	2 271	6 884	2 403	7 225	2 845	8 381	3 098	9 392
Lubuski OW NFZ	1 044	2 949	1 095	3 151	1 271	3 670	1 245	3 569
Łódzki OW NFZ	2 760	7 535	3 092	8 156	3 389	9 500	3 653	10 505
Małopolski OW NFZ	3 118	8 104	3 574	9 423	4 303	12 019	4 810	13 611
Mazowiecki OW NFZ	6 546	17 853	7 755	22 085	8 531	24 660	9 296	26 588
Opolski OW NFZ	807	2 237	920	2 580	1 020	2 681	1 129	3 068
Podkarpacki OW NFZ	1 824	5 367	2 087	6 439	2 413	7 344	2 791	8 705
Podlaski OW NFZ	930	2 543	1 019	3 000	1 059	2 910	1 179	3 190
Pomorski OW NFZ	2 907	7 638	3 306	8 863	3 713	9 954	4 072	10 943
Śląski OW NFZ	4 510	10 810	5 018	12 212	5 337	12 814	5 947	14 374

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Świętokrzyski OW NFZ	1 273	3 375	1 465	3 906	1 608	4 487	1 794	4 946
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1 260	3 337	1 437	3 795	1 536	4 118	1 757	4 664
Wiekopolski OW NFZ	3 671	11 707	4 134	13 811	4 636	15 152	5 051	16 232
Zachodniopomorski OW NFZ	2 376	7 138	2 603	7 957	2 887	8 873	3 022	9 109
<b>Polska - suma</b>	<b>40 949</b>	<b>114 130</b>	<b>46 618</b>	<b>132 545</b>	<b>52 070</b>	<b>148 966</b>	<b>57 152</b>	<b>162 758</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



Wykres 4. Liczba pacjentów oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w latach 2015-2018.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 44. zestawiono liczbę zrealizowanych świadczeń (wydanie karty DiLO) w ramach POZ w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018, wraz z procentowym udziałem tych świadczeń w łącznej liczbie świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK. Liczba wydawanych kart DiLO rocznie wynosi ponad 3 000 (odpowiednio dla lat 2015-2018: 3 240, 3 234, 3 499, 3 192). Zauważalny jest spadek odsetka świadczeń związanych z wydawaniem kart DiLO w stosunku do wszystkich zrealizowanych świadczeń z 2,8% w 2015 r. do 2,0% w 2018 r. Najmniejszy odsetek świadczeń związanych z wydaniem karty DiLO w 2018 r. odnotowano w województwie podkarpackim i lubelskim, najczęściej były one realizowane w województwie kujawsko-pomorskim oraz pomorskim.

Tabela 44. Liczba zrealizowanych świadczeń (wydanie karty DiLO) dla pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2018 wraz z procentowym udziałem tych świadczeń w łącznej liczbie świadczeń zrealizowanych w grupie pacjentów.

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO
Dolnośląski OW NFZ	332	3,3%	326	2,7%	338	2,5%	284	2,0%
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	190	3,0%	388	4,9%	361	4,1%	457	4,8%
Lubelski OW NFZ	103	1,5%	59	0,8%	70	0,8%	43	0,5%
Lubuski OW NFZ	84	2,8%	59	1,9%	86	2,3%	44	1,2%

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO	liczba świadczeń - wydanie DiLO	odsetek świadczeń z wydaniem DiLO
Łódzki OW NFZ	287	3,8%	169	2,1%	155	1,6%	152	1,4%
Małopolski OW NFZ	237	2,9%	230	2,4%	275	2,3%	203	1,5%
Mazowiecki OW NFZ	650	3,6%	668	3,0%	706	2,9%	690	2,6%
Opolski OW NFZ	45	2,0%	48	1,9%	43	1,6%	41	1,3%
Podkarpacki OW NFZ	62	1,2%	43	0,7%	30	0,4%	29	0,3%
Podlaski OW NFZ	47	1,8%	50	1,7%	42	1,4%	21	0,7%
Pomorski OW NFZ	317	4,2%	386	4,4%	495	5,0%	498	4,6%
Śląski OW NFZ	354	3,3%	346	2,8%	292	2,3%	244	1,7%
Świętokrzyski OW NFZ	130	3,9%	120	3,1%	129	2,9%	103	2,1%
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	97	2,9%	122	3,2%	166	4,0%	121	2,6%
Wiekopolski OW NFZ	175	1,5%	126	0,9%	206	1,4%	186	1,1%
Zachodniopomorski OW NFZ	130	1,8%	94	1,2%	105	1,2%	76	0,8%
<b>Suma</b>	<b>3 240</b>	<b>2,8%</b>	<b>3 234</b>	<b>2,4%</b>	<b>3 499</b>	<b>2,3%</b>	<b>3 192</b>	<b>2,0%</b>

Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Łączną liczbę świadczeniodawców POZ realizujących świadczenia dla pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego w poszczególnych województwach w latach 2015-2018 przedstawia Tabela 45. W tabeli zestawiono także liczbę świadczeniodawców wystawiających kartę DiLO. Ponad 20% świadczeniodawców POZ w Polsce realizujących świadczenia dla pacjentów z RGK wydawało kartę DiLO, przy czym, zgodnie z danymi z Tabela 44, najmniejszy odsetek świadczeniodawców wydających kartę odnotowano w 2018 r. w województwie podkarpackim i lubelskim.

**Tabela 45. Liczba świadczeniodawców POZ oraz realizowanych świadczeń dla pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego w poszczególnych województwach w latach 2015-2018.**

OW NFZ	2015			2016			2017			2018		
	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DiLO	odsetek świadczeniodawców wydających DiLO	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DiLO	odsetek świadczeniodawców wydających DiLO	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DiLO	odsetek świadczeniodawców wydających DiLO	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DiLO	odsetek świadczeniodawców wydających DiLO
Dolnośląski OW NFZ	441	158	35,8%	460	155	33,7%	469	154	32,8%	471	143	30,4%
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	285	87	30,5%	291	121	41,6%	306	120	39,2%	302	143	47,4%
Lubelski OW NFZ	384	60	15,6%	384	30	7,8%	399	48	12,0%	412	28	6,8%
Lubuski OW NFZ	164	49	29,9%	161	35	21,7%	159	49	30,8%	164	29	17,7%
Łódzki OW NFZ	392	116	29,6%	402	86	21,4%	414	86	20,8%	409	87	21,3%
Małopolski OW NFZ	433	113	26,1%	433	95	21,9%	453	111	24,5%	460	111	24,1%
Mazowiecki OW NFZ	629	238	37,8%	643	234	36,4%	668	233	34,9%	679	248	36,5%
Opolski OW NFZ	152	30	19,7%	154	34	22,1%	164	27	16,5%	167	28	16,8%
Podkarpacki OW NFZ	306	40	13,1%	317	25	7,9%	323	17	5,3%	328	17	5,2%
Podlaski OW NFZ	195	34	17,4%	204	32	15,7%	213	30	14,1%	212	16	7,5%



OW NFZ	2015			2016			2017			2018		
	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DILO	odsetek świadczeniodawców wydających DILO	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DILO	odsetek świadczeniodawców wydających DILO	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DILO	odsetek świadczeniodawców wydających DILO	liczba świadczeniodawców	liczba świadczeniodawców - wydanie DILO	odsetek świadczeniodawców wydających DILO
Pomorski OW NFZ	268	103	38,4%	283	132	46,6%	294	153	52,0%	300	126	42,0%
Śląski OW NFZ	660	201	30,5%	688	194	28,2%	709	182	25,7%	715	157	22,0%
Świętokrzyski OW NFZ	179	68	38,0%	178	54	30,3%	184	60	32,6%	189	57	30,2%
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	248	50	20,2%	245	50	20,4%	249	66	26,5%	256	49	19,1%
Wie kopolski OW NFZ	564	106	18,8%	571	82	14,4%	571	109	19,1%	592	111	18,8%
Zachodniopomorski OW NFZ	267	54	20,2%	280	51	18,2%	292	48	16,4%	291	46	15,8%
<b>Suma</b>	<b>5 567</b>	<b>1 507</b>	<b>27,1%</b>	<b>5 694</b>	<b>1 410</b>	<b>24,8%</b>	<b>5 867</b>	<b>1 493</b>	<b>25,4%</b>	<b>5 947</b>	<b>1 396</b>	<b>23,5%</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

### 6.2.3. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)

Tabela 46. przedstawia liczbę pacjentów oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach AOS w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. Liczba pacjentów systematycznie wzrastała, równocześnie nastąpił wzrost liczby zrealizowanych dla nich świadczeń. W roku 2018 w ramach AOS zrealizowano łącznie 497 339 świadczeń dla 124 564 pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego. W porównaniu do roku 2015 liczba pacjentów wzrosła o 31%, natomiast liczba świadczeń o 24% (Wykres 5).

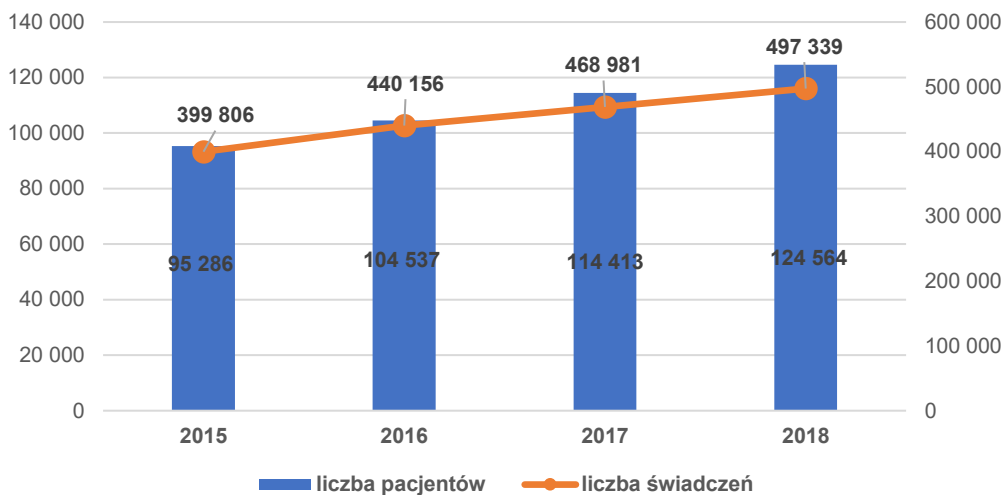
Największą liczbą pacjentów w 2018 roku była leczona w województwach: mazowieckim (20 473), śląskim (15 790) i małopolskim (10 756). Analogicznie największa liczba zrealizowanych świadczeń była najwyższa w tych województwach (mazowieckim (72 435), śląskim (62 512) i małopolskim (46 800)).

**Tabela 46. Liczba pacjentów oraz liczba zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach AOS.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	5 919	24 282	6 531	26 015	7 142	29 103	8 088	31 846
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	6 583	24 649	7 574	28 104	8 869	32 107	10 185	35 215
Lubelski OW NFZ	4 550	18 383	4 918	20 108	5 373	22 167	5 676	22 715
Lubuski OW NFZ	2 446	9 789	2 813	10 683	3 108	11 294	3 284	11 641
Łódzki OW NFZ	6 044	23 493	6 625	26 245	7 066	27 179	7 600	28 662
Małopolski OW NFZ	7 693	37 650	8 755	42 249	9 832	45 117	10 756	46 800
Mazowiecki OW NFZ	16 786	62 309	18 210	66 480	19 483	68 576	20 473	72 435
Opolski OW NFZ	1 940	7 559	2 079	8 449	2 240	8 659	2 400	9 293
Podkarpacki OW NFZ	4 821	20 628	5 363	23 539	5 892	25 489	6 362	27 155
Podlaski OW NFZ	3 396	15 646	3 550	16 769	3 793	17 197	4 088	18 015
Pomorski OW NFZ	6 067	24 921	6 764	27 690	7 556	30 143	8 417	33 135
Śląski OW NFZ	13 134	52 002	13 903	57 252	14 755	59 504	15 790	62 512
Świętokrzyski OW NFZ	3 642	13 201	3 988	14 759	4 401	15 710	4 626	16 595
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	3 381	13 864	3 779	15 485	4 178	16 310	4 746	17 140
Wie kopolski OW NFZ	7 479	31 333	8 153	33 728	8 989	36 540	9 981	39 332

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Zachodniopomorski OW NFZ	4 927	20 097	5 568	22 601	6 061	23 886	6 767	24 848
<b>Polska</b>	<b>95 286</b>	<b>399 806</b>	<b>104 537</b>	<b>440 156</b>	<b>114 413</b>	<b>468 981</b>	<b>124 564</b>	<b>497 339</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 5. Liczba pacjentów z RGK i zrealizowanych dla nich świadczeń w Polsce w latach 2015-2018.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średni koszt pacjenta oraz średnią liczbę świadczeń/porad udzielonych dla danego pacjenta w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018 przedstawia Tabela 47. Średni koszt pacjenta na przestrzeni badanych lat w całym kraju wynosił odpowiednio: 382, 399, 388 i 368. Natomiast średnia liczba świadczeń przypadających na pacjenta spadła w roku 2018 do poziomu 3,8. Najwyższy średni koszt pacjenta w 2018 odnotowano w województwach: podlaskim (560), zachodniopomorskim (415) i śląskim (409), zaś najniższy w województwach: mazowieckim (298), warmińsko-mazurskim (334) oraz lubelskim i świętokrzyskim (po 339).

**Tabela 47. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń/porad udzielonych pacjentowi w ramach AOS.**

	2015		2016		2017		2018	
	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta
Dolnośląski OW NFZ	423	4,1	412	4,0	426	4,1	406	3,9
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	373	3,7	396	3,7	389	3,6	377	3,5
Lubelski OW NFZ	352	4,0	371	4,1	372	4,1	339	4,0
Lubuski OW NFZ	416	4,0	386	3,8	366	3,6	342	3,5
Łódzki OW NFZ	371	3,9	386	4,0	362	3,8	367	3,8
Małopolski OW NFZ	370	4,9	415	4,8	403	4,6	356	4,4
Mazowiecki OW NFZ	339	3,7	348	3,7	335	3,5	298	3,5
Opolski OW NFZ	368	3,9	386	4,1	366	3,9	356	3,9
Podkarpacki OW NFZ	384	4,3	434	4,4	423	4,3	399	4,3
Podlaski OW NFZ	507	4,6	555	4,7	542	4,5	560	4,4
Pomorski OW NFZ	347	4,1	364	4,1	359	4,0	367	3,9
Śląski OW NFZ	445	4,0	450	4,1	444	4,0	409	4,0
Świętokrzyski OW NFZ	317	3,6	346	3,7	335	3,6	339	3,6
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	391	4,1	393	4,1	357	3,9	334	3,6

	2015		2016		2017		2018	
	średni koszt pacjenta	średnia I. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia I. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia I. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia I. świadczeń na pacjenta
Wie kopolski OW NFZ	375	4,2	388	4,1	379	4,1	353	3,9
Zachodniopomorski OW NFZ	374	4,1	422	4,1	398	3,9	415	3,7
<b>Polska</b>	<b>382</b>	<b>4,0</b>	<b>399</b>	<b>4,1</b>	<b>388</b>	<b>3,9</b>	<b>368</b>	<b>3,8</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 48. zestawiono produkty kontraktowe, w ramach których realizowany był największy odsetek świadczeń dla pacjentów z RGK. W latach 2015-2018 w Polsce regularnie wzrastała liczba świadczeń udzielanych pacjentom w ramach AOS, osiągając w 2018 poziom prawie pół miliona. Jednocześnie w tym samym roku liczba pacjentów objęta świadczeniami wyniosła 226 526. Najwięcej pacjentów, jak i świadczeń realizowanych w 2018 roku w AOS dotyczyło produktów kontraktowych w zakresach urologii oraz onkologii, a także ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK).

**Tabela 48. Produkty kontraktowe, w ramach których realizowane były świadczenia dla pacjentów z RGK.**

Świadczenia AOS	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII	62 580	168 816	68 054	182 475	70 144	171 330	52 773	120 568
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	0	0	0	0	15 504	18 944	36 021	84 536
ŚWIADCZENIA ZABIEGOWE W UROLOGII -ZAKRES SKOJARZONY Z 02.1640.001.02	8 077	17 898	9 154	20 095	9 320	19 364	7 200	14 341
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	3 897	6 664	6 088	10 736	7 387	12 743	8 499	14 929
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII	47 051	150 777	51 439	164 250	52 899	144 052	14 063	37 608
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	0	0	0	0	27 134	35 265	54 108	156 333
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	3 886	6 638	4 554	8 144	5 196	9 250	5 578	9 812
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-ŚWIADCZENIA PIERWSZORAZOWE	4822	5458	6073	7054	6214	7595	3722	4910
BADANIA MEDYCZYNY NUKLEARNEJ	13 970	14 961	14 771	15 817	14 810	15 884	14 470	15 738
BADANIA TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ (TK)	10 726	12 583	11 526	13 633	13 036	15 451	14 176	16 966
BADANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)	4 981	5 363	6 008	6 401	6 759	7 200	7 762	8 238
pozostałe	5 919	11 327	6 575	12 401	7 289	13 020	8 154	14 608

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 49. przedstawia liczbę świadczeniodawców AOS realizujących świadczenia w ramach wskazanych produktów kontraktowych. W roku 2018 świadczenia w zakresie urologii realizowało łącznie 773 świadczeniodawców, a świadczenia zabiegowe w urologii 515. Diagnostykę onkologiczną w zakresie urologii realizowało 155 świadczeniodawców w pakiecie onkologicznym i 185 poza pakietem. Świadczenia w zakresie onkologii, diagnostyki onkologicznej w zakresie onkologii w pakiecie oraz poza pakietem realizowało odpowiednio 278, 105 i 149 świadczeniodawców. W ramach świadczeń ASDK badania tomografii komputerowej realizowało 396 świadczeniodawców, badania rezonansu magnetycznego – 203, a badania medycyny nuklearnej 53.

**Tabela 49. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach wskazanych produktów kontraktowych.**

Liczba świadczeniodawców AOS	2015	2016	2017	2018
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII	791	782	787	773
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	189	157	157	155
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM			167	185
ŚWIADCZENIA ZABIEGOWE W UROLOGII -ZAKRES SKOJARZONY Z 02.1640.001.02	566	544	555	515
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII	325	322	318	278
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	98	106	105	105
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM			139	149
BADANIA MEDYCZYNY NUKLEARNEJ	52	55	55	53
BADANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)	173	169	182	203
BADANIA TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ (TK)	362	374	381	396

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 50. zestawiono wartość świadczeń oraz wartość umów we wskazanych produktach kontraktowych w latach 2015-2017. Największy udział w wartości umów dla wskazanych produktów kontraktowych mają świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka onkologiczna (w 2018 r. – 77,3%) oraz badania medycyny nuklearnej (odpowiednio 21,9%).

**Tabela 50. Wartość świadczeń oraz wartość umów we wskazanych produktach kontraktowych w latach 2015-2017 wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w latach 2015-2017.**

Produkt kontraktowy	2015			2016			2017		
	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII	8 215 333	135 270 267	6,1%	9 172 448	134 866 390	6,8%	8 446 457	127 376 198	6,6%
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	1 348 955	2 595 380	52,0%	2 293 901	3 875 083	59,2%	2 731 492	3 534 518	77,3%
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	0	0		0	0		1 291 769	0	
ŚWIADCZENIA ZABIEGOWE W UROLOGII -ZAKRES SKOJARZONY Z 02.1640.001.02	2 997 251	34 602 092	8,7%	3 469 561	37 800 163	9,2%	3 182 149	34 016 222	9,4%
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII	7 664 694	142 237 413	5,4%	8 422 658	147 041 999	5,7%	7 077 090	127 453 497	5,6%
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	1 300 647	19 133 346	6,8%	1 856 989	24 193 255	7,7%	1 896 737	18 296 599	10,4%
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	0	0		0	0		1 933 620	0	
BADANIA MEDYCZYNY NUKLEARNEJ	6 013 387	36 118 370	16,6%	6 355 943	35 271 859	18,0%	6 469 092	29 485 027	21,9%
BADANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)	3 211 402	366 498 356	0,9%	3 921 794	372 908 259	1,1%	4 489 238	350 373 909	1,3%
BADANIA TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ (TK)	5 928 429	363 366 285	1,6%	6 605 843	361 309 217	1,8%	7 421 954	330 888 019	2,2%
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE LECZENIA BÓLU	132 879	20 760 881	0,6%	145 918	20 661 703	0,7%	95 842	19 104 404	0,5%

\* od 01.10.2017 wartość umów jednostek zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej jest dla części produktów kontraktowych uwzględniona w ryczałcie

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 51. zestawiono liczbę świadczeń w AOS dla pacjentów z RGK w latach 2015-2018 w podziale na świadczenia zachowawcze, zabiegowe, ASDK, diagnostyki onkologicznej w kierunku RGK i inne. W analizowanym okresie najczęściej zrealizowanych zostało świadczeń zachowawczych (ok. 400 tys. w roku 2018, co stanowi prawie 80% świadczeń). Świadczenia zabiegowe w 2018 r. stanowiły ok. 6%, ASDK – 8%, diagnostyka onkologiczna 5%, a pozostałe 1,6%.

**Tabela 51. Najczęściej realizowane świadczenia dla pacjentów z RGK.**

Typ świadczenia	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Świadczenia zachowawcze	147 330	330 247	163 090	358 976	147 330	379 624	147 330	399 774
Świadczenia zabiegowe	10 810	22 682	12 216	25 771	13 808	27 865	15 890	30 893
Badania TK, MR scyntygrafia	30 866	33 086	33 552	36 026	36 332	38 712	38 171	41 170
Diagnostyka onkologiczna	13 471	14 109	19 098	19 641	22 063	22 734	24 601	25 386
Inne świadczenia	4 757	4 964	6 165	6 508	7 460	7 913	7 835	8 263

Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Najczęściej realizowane świadczenia zabiegowe dla pacjentów z RGK w latach 2015-2018 przedstawia Tabela 52. Należą do nich świadczenia realizowane w ramach grup Z111, Z27 i Z100. W roku 2018 najczęściej wykonywanym świadczeniem było Z27, natomiast dla największej liczby pacjentów zrealizowano grupę Z111.

**Tabela 52. Najczęściej realizowane świadczenia zabiegowe dla pacjentów z RGK.**

Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Z111	2 970	3 049	3 413	3 485	3 990	4 126	4 919	5 026
Z27	2 631	9 434	2 819	9 885	2 783	9 477	2 823	9 459
Z100	1 218	1 439	1 424	1 690	1 579	1 879	1 846	2 288

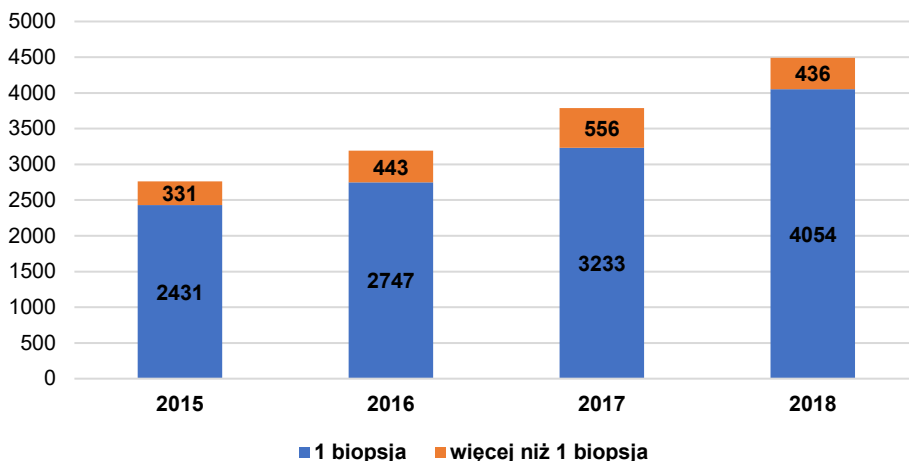
Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W ramach grupy Z111 realizowana jest procedura „Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa” (kod ICD9: 60.111). W Tabeli 53. przedstawiono liczbę pacjentów, u których wykonano biopsję w ramach grupy Z111, a także liczbę pacjentów w zależności od liczby wykonanych procedur. Liczba biopsji wykonanych w 2018 r. w ramach AOS wzrosła o 62% w porównaniu do roku 2015. U większości pacjentów wykonano jedną biopsję, więcej niż jedną procedurę przeprowadzono u 9,7% pacjentów (Wykres 6).

**Tabela 53. Realizacja procedury „Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa” w ramach grupy Z111 wraz z liczbą pacjentów, u których procedurę wykonano po raz kolejny.**

Grupa Z111		2015	2016	2017	2018
60.111	Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa	2 782	3 206	3 807	4 504
	Liczba biopsji u pacjenta:				
	1	2 431	2 747	3 233	4 054
	2	279	356	463	370
	3	38	66	73	56
	4	12	19	20	9
	5	2	2		1

Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



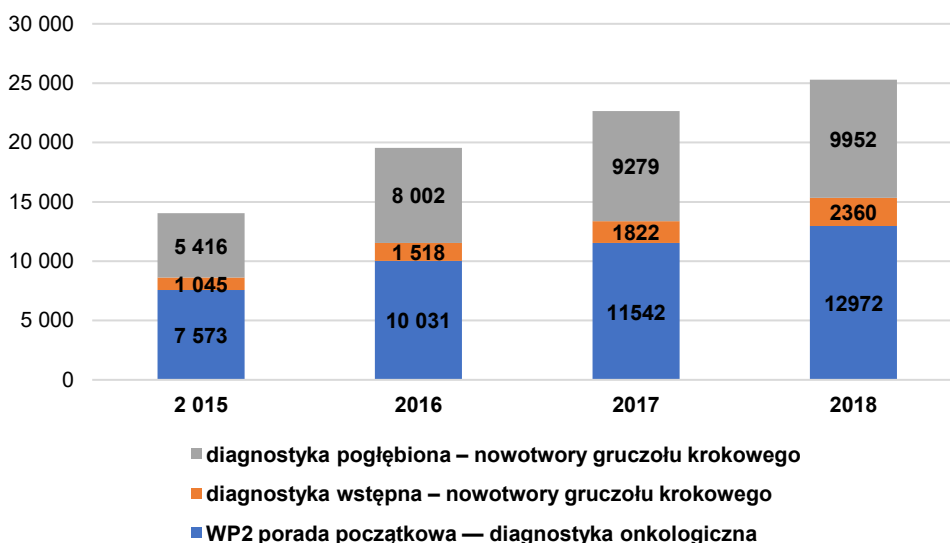
**Wykres 6. Liczba pacjentów, u których przeprowadzono 1 oraz więcej niż 1 biopsję przezodbytniczą wielomiejscową.**  
 Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Realizację świadczeń diagnostyki onkologicznej w latach 2015-2018 przedstawiono w Tabeli 54. Realizacja świadczeń diagnostyki onkologicznej. W analizowanym okresie liczba pacjentów i liczba świadczeń wzrasta – łącznie w 2018 r. zrealizowano o 80% więcej świadczeń niż w roku 2015 (Wykres 7). Najwięcej pacjentów, jak i świadczeń jest realizowanych w ramach porady początkowej – diagnostyki onkologicznej.

**Tabela 54. Realizacja świadczeń diagnostyki onkologicznej.**

Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
WP2 porada początkowa — diagnostyka onkologiczna	7 010	7 573	9 544	10 031	10 918	11 542	12 248	12 972
diagnostyka wstępna – nowotwory gruczołu krokowego	1 034	1 045	1 496	1 518	1 811	1 822	2 329	2 360
diagnostyka pogłębiona – nowotwory gruczołu krokowego	5 352	5 416	7 968	8 002	9 243	9 279	9 922	9 952

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 7. Liczba świadczeń zrealizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej w latach 2015-2018**  
 Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 55. zestawiono najczęściej realizowane procedury w zakresie diagnostyki onkologicznej. W ramach porady początkowej, diagnostyki wstępnej i pogłębionej najczęściej realizowana jest procedura porady lekarskiej, konsultacji, asysty (odpowiednio 94,2%, 76,2%, 80,4%). W ramach diagnostyki wstępnej realizowana jest także biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa (ok. 40% świadczeń), badanie histopatologiczne (ok. 26%), konsultacja urologiczna (15,5%). W diagnostyce pogłębionej wykonywane są najczęściej badania obrazowe.

**Tabela 55. Najczęstsze procedury realizowane w obrębie produktów dedykowanych diagnostyce onkologicznej w latach 2015-2018.**

Procedura	WP2 porada początkowa – diagnostyka onkologiczna	diagnostyka wstępna – nowotwory gruczołu krokowego	diagnostyka pogłębiona – nowotwory gruczołu krokowego
Porada lekarska, konsultacja, asysta	94,2%	76,4%	80,4%
RTG klatki piersiowej	5,2%	5,8%	32,0%
RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	3,0%	9,9%	24,1%
TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	2,2%	5,2%	24,0%
Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów	1,7%	3,6%	23,3%
Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity	4,4%	7,8%	17,3%
Scyntygrafia układu kostnego – inne	1,7%	2,8%	15,7%
Konsultacja urologiczna	7,2%	15,5%	4,5%
TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	1,6%	2,4%	13,8%
Porada lekarska, inne	6,2%	2,8%	6,3%
Badanie histopatologiczne	4,0%	25,9%	3,8%
Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa	3,1%	39,3%	0,8%
Opieka pielęgniarki lub położnej	5,2%	1,5%	4,6%
USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	1,3%	3,1%	8,0%
Badanie fizykalne	4,5%	0,8%	3,9%
Badanie fizykalne - inne	4,4%	0,7%	3,9%
Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM	0,2%	3,6%	6,3%
TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	0,3%	1,1%	5,8%
USG transrektalne	1,0%	7,5%	2,4%
USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego	1,9%	5,2%	1,3%
Antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny	0,6%	3,2%	3,4%
Testosteron	1,4%	0,6%	2,6%
Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty	0,1%	0,8%	3,0%
USG układu moczowego – inne	1,4%	2,4%	0,7%

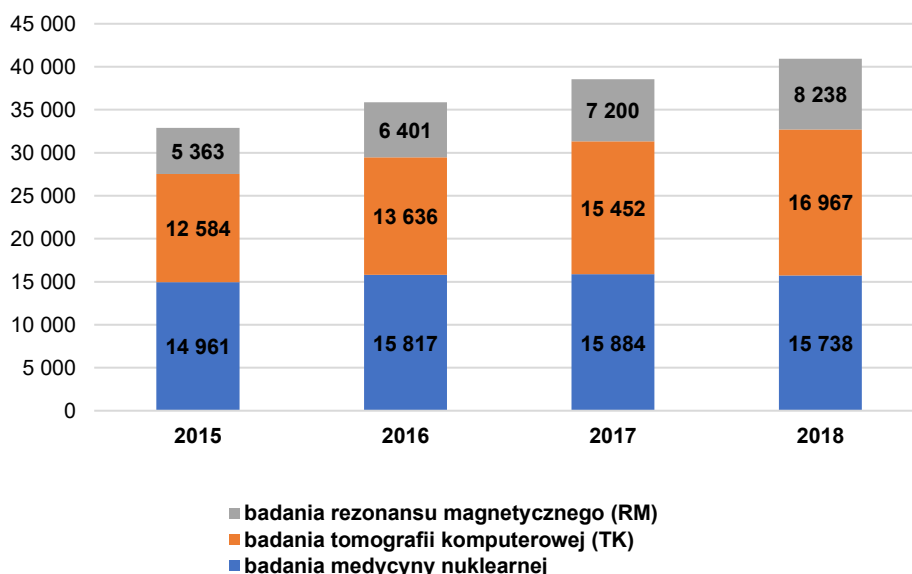
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 56. przedstawia dane dotyczące realizacji świadczeń ASDK w latach 2015-2018 dla pacjentów z RGK. W badanym okresie największy odsetek stanowiły świadczenia medycyny nuklearnej największy odsetek stanowiły świadczenia medycyny nuklearnej (42%) oraz badania tomografii komputerowej (40%). Badania rezonansu magnetycznego stanowiły ok. 18% (Wykres 8).

Tabela 56. Świadczenia ASDK realizowane dla pacjentów z RGK.

Produkt kontraktowy	Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
		liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
badania medycyny nuklearnej	suma, w tym:	14 099	14 961	14 876	15 817	14 930	15 884	14 546	15 738
	<i>scyntygrafia całego ciała (układ kostny)</i>	13 903	14 763	14 695	15 635	14 770	15 721	14 415	15 607
badania tomografii komputerowej (TK)	suma, w tym:	11 505	12 584	12 391	13 636	14 277	15 452	15 512	16 967
	<i>TK: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</i>	2 088	2 241	1 878	2 019	1 837	1 960	1 791	1 919
	<i>TK: badanie dwóch okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</i>	6 242	6 998	7 143	8 068	7 931	8 727	6 793	7 230
badania rezonansu magnetycznego (RM)	suma, w tym:	5 086	5 363	6 113	6 401	6 950	7 200	7 887	8 238
	<i>MR badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż odcinek kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</i>	3 268	3 472	3 991	4 201	638	641	2 941	3 075
	<i>MR badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym</i>	1 053	1 105	1 401	1 467	3 452	3 616	4 179	4 378

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



Wykres 8. Liczba świadczeń zrealizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej w latach 2015-2018

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie ASDK została przedstawiona w Tabeli 42.

#### 6.2.4. Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK)

W Tabeli 57. zestawiono liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenia dla pacjentów z RGK w ramach SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ. W roku 2018 zauważalny jest wzrost liczby świadczeniodawców, który dla całej Polski wyniósł 65.

Tabela 57. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.

OW NFZ	2015	2016	2017	2018
	liczba świadczeniodawców			
Dolnośląski OW NFZ	4	4	4	5
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	5	5	7	6
Lubelski OW NFZ	2	2	3	5
Lubuski OW NFZ	3	3	1	3



OW NFZ	2015	2016	2017	2018
	liczba świadczeniodawców			
Łódzki OW NFZ	4	3	3	2
Małopolski OW NFZ	4	4	4	5
Mazowiecki OW NFZ	6	6	8	7
Opolski OW NFZ	3	2	3	4
Podkarpacki OW NFZ	6	5	4	7
Podlaski OW NFZ	4	4	3	4
Pomorski OW NFZ	2	2	4	3
Śląski OW NFZ	4	4	5	4
Świętokrzyski OW NFZ	1	1	1	1
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1	2	2	2
Wielkopolski OW NFZ	5	4	5	4
Zachodniopomorski OW NFZ	2	4	3	3
<b>Polska</b>	<b>56</b>	<b>55</b>	<b>60</b>	<b>65</b>

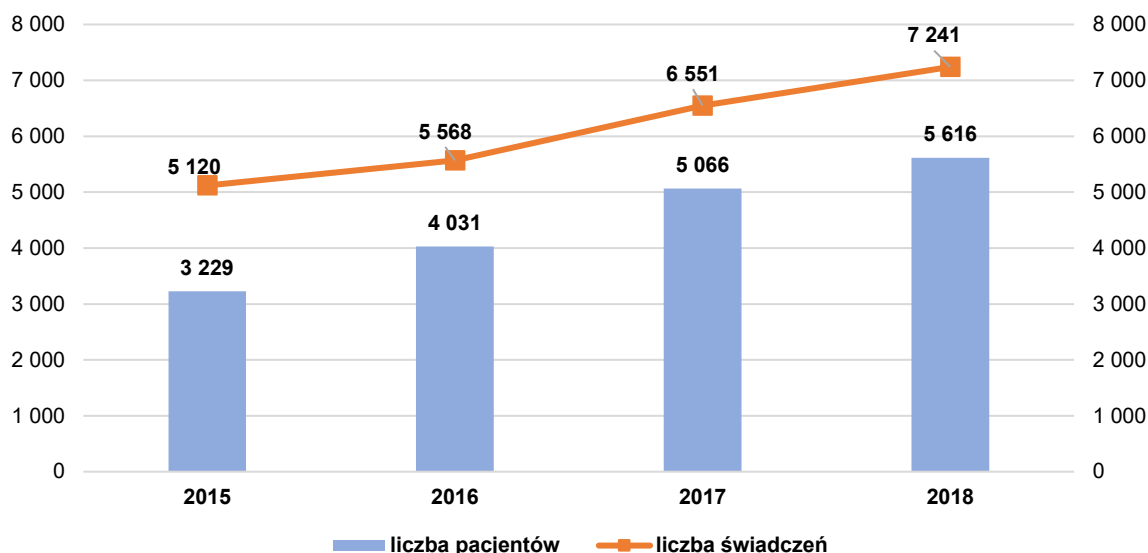
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 58. przedstawia liczbę pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych (SOK) w latach 2015-2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ. W 2018 roku liczba pacjentów i świadczeń wzrosła w porównaniu do roku 2015 o odpowiednio 74% i 41%. W roku 2018 zrealizowano 7 241 świadczeń dla 5 667 pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego w całej Polsce. Najwięcej świadczeń wykonano w województwach: dolnośląskim, śląskim i łódzkim.

Tabela 58. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	648	918	852	1 124	974	1 205	999	1 305
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	735	1 052	750	956	778	975	734	877
Lubelski OW NFZ	97	108	150	162	243	259	247	285
Lubuski OW NFZ	20	100	17	78	14	73	13	79
Łódzki OW NFZ	41	44	180	203	491	516	774	815
Małopolski OW NFZ	118	275	209	368	325	493	308	426
Mazowiecki OW NFZ	314	418	346	415	360	462	555	617
Opolski OW NFZ	27	55	41	125	43	99	65	83
Podkarpacki OW NFZ	16	34	24	42	136	161	161	191
Podlaski OW NFZ	10	17	11	16	121	130	176	205
Pomorski OW NFZ	56	111	54	129	29	62	53	98
Śląski OW NFZ	542	1 088	654	946	687	1 050	811	1 263
Świętokrzyski OW NFZ	417	467	483	506	573	602	559	573
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	40	131	32	122	52	168	35	237
Wielkopolski OW NFZ	167	282	242	362	270	291	172	181
Zachodniopomorski OW NFZ	17	20	9	14	4	5	5	6
<b>Polska</b>	<b>3 229</b>	<b>5 120</b>	<b>4 031</b>	<b>5 568</b>	<b>5 066</b>	<b>6 551</b>	<b>5 616</b>	<b>7 241</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 9. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SOK w latach 2015-2018.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Liczbę pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach poszczególnych produktów kontraktowych SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ prezentuje Tabela 59. Największą liczbę świadczeń zrealizowano w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) - w roku 2018 wykonano prawie 5 tys. świadczeń, co stanowi wzrost o ok. 115% w stosunku do roku 2015. Liczba świadczeń w ramach terapii izotopowej wyniosła w 2018 r. 1,5 tys. i jest niższa o ok. 30% do liczby zrealizowanych świadczeń w roku 2015.

**Tabela 59. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach poszczególnych produktów kontraktowych SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.**

Produkt kontraktowy	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń
badania izotopowe	4	4	7	7	8	8	2	2
terapia izotopowa	1 070	2 189	1 078	2 075	1 079	1 786	972	1 539
żywienie pozajelitowe w warunkach domowych	1	1	1	11	2	17	1	12
żywienie dojelitowe w warunkach domowych	1	1	2	4	4	10	4	20
leczenie spastyczności opornej na leczenie farmakologiczne z zastosowaniem pompy baklofenowej							1	1
badania genetyczne	20	23	42	45	40	44	14	17
hemodializoterapia	12	605	5	347	11	487	18	575
hemodializoterapia - z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru							7	125
pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	2 162	2 297	2 945	3 079	3 981	4 199	4 667	4 950

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Dane dotyczące poszczególnych produktów rozliczeniowych realizowanych w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) oraz terapii izotopowej w latach 2015-2018 przedstawiono w Tabeli 60. i Tabeli 61. W badaniach PET rozliczane są głównie świadczenia w wykorzystaniem radiofarmaceutyków z II grupy, natomiast w terapii izotopowej leczenie bólów kostnych w przebiegu przerzutów do kości.

**Tabela 60. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET).**

Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń	liczba pacjen- tów	liczba świad- czeń
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	2 162	2 297	2 945	3 079				

Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I					231	235	178	182
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II					3 771	3 964	4 502	4 768
<b>Suma</b>	2 162	2 297	2 945	3 079	4 002	4 199	4 680	4 950

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

**Tabela 61. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach terapii izotopowej.**

Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - porada kwalifikacyjna	947	1022	987	1066	976	1034	901	966
terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - podanie izotopu strontu	150	163	120	135	84	94	51	58
terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - podanie izotopu samaru	268	285	227	239	154	159	123	130
terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - porada kontrolna	317	717	280	643	218	484	146	377
inne	18	21	28	30	26	27	11	12
<b>Suma</b>	<b>1700</b>	<b>2208</b>	<b>1642</b>	<b>2113</b>	<b>1458</b>	<b>1798</b>	<b>1232</b>	<b>1543</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

## 6.2.5. Leczenie szpitalne

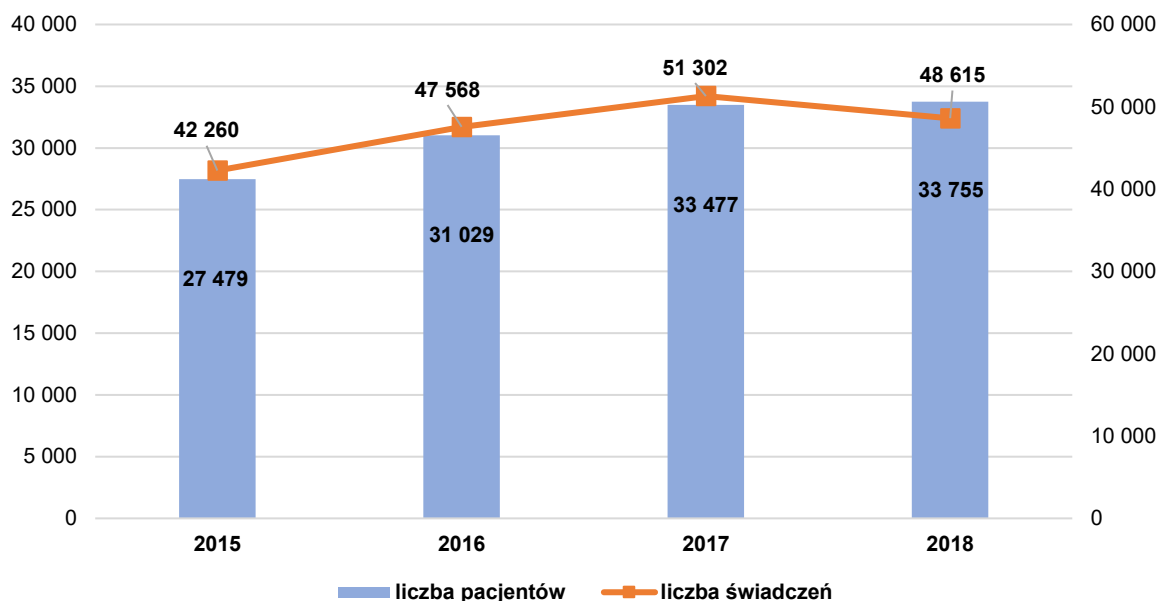
Tabela 62 przedstawia liczbę pacjentów z RGK oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach leczenia szpitalnego (SZP) w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. Dane nie dotyczą świadczeń realizowanych w ramach szpitalnych oddziałów ratunkowych (SOR), izb przyjęć (IP), chemioterapii (ChTH) oraz programów lekowych (PRT). Liczba pacjentów w analizowanym przedziale czasu wzrosła o 23%, liczba świadczeń o 15%, przy czym w roku 2018 odnotowano spadek liczby świadczeń w stosunku do roku 2017 o 5,2%, przy równoczesnym wzroście liczby pacjentów o 0,8% (Wykres 10).

**Tabela 62. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SZP w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ. Dane nie dotyczą świadczeń realizowanych w ramach SOR, IP, ChTH, PR.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	1 581	2 529	1 807	2 773	2 027	3 028	2 114	2 856
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1 925	2 760	2 278	3 283	2 509	3 798	2 658	3 968
Lubelski OW NFZ	1 143	1 589	1 375	1 999	1 702	2 578	1 672	2 452
Lubuski OW NFZ	325	391	504	670	531	713	460	614
Łódzki OW NFZ	1 889	3 186	2 054	3 222	2 312	3 606	2 142	2 932
Małopolski OW NFZ	2 387	3 550	2 805	4 222	2 987	4 298	3 071	4 297
Mazowiecki OW NFZ	4 567	6 679	4 872	7 185	4 911	7 371	4 569	6 147
Opolski OW NFZ	368	429	373	442	376	440	440	513
Podkarpacki OW NFZ	1 584	2 449	1 876	2 933	1 883	2 892	1 943	2 737
Podlaski OW NFZ	705	1 137	777	1 211	839	1 366	849	1 337
Pomorski OW NFZ	1 625	2 229	1 857	2 534	2 080	2 746	2 382	3 227
Śląski OW NFZ	3 343	4 629	3 686	4 953	3 805	5 246	4 261	5 934
Świętokrzyski OW NFZ	1 339	2 468	1 572	2 987	1 663	2 992	1 485	2 272

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1 243	1 829	1 361	2 057	1 418	2 055	1 352	1 813
Wiekopolski OW NFZ	2 730	4 564	3 013	4 745	3 427	5 393	3 605	5 678
Zachodniopomorski OW NFZ	1 233	1 842	1 469	2 352	1 651	2 780	1 324	1 838
<b>Polska</b>	<b>27 479</b>	<b>42 260</b>	<b>31 029</b>	<b>47 568</b>	<b>33 477</b>	<b>51 302</b>	<b>33 755</b>	<b>48 615</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 10. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SZP w latach 2015-2018**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w rodzaju SZP (poza umowami dla szpitalnych oddziałów ratunkowych (SOR), izb przyjęć (IP), chemioterapii (ChTH) oraz programów lekowych (PRT) w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2017 prezentuje Tabela 63. Na przestrzeni badanych lat wartość świadczeń w całej Polsce rosła, a ich udział w umowach szpitalnych nie przekraczał 1%.

**Tabela 63. Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w rodzaju SZP w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.**

OW NFZ	2015			2016			2017		
	wartość świadczeń	wartość umów SZP	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów SZP	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów SZP	udział świadczeń w umowach*
Dolnośląski OW NFZ	5 934 232	1 044 042 577	0,57%	5 542 048	1 182 073 998	0,47%	6 756 080	889 692 262	0,76%
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	8 615 430	1 015 333 351	0,85%	10 244 656	810 685 025	1,26%	12 145 687	813 722 224	1,49%
Lubelski OW NFZ	4 688 201	868 644 152	0,54%	5 625 903	1 005 271 431	0,56%	7 394 184	855 662 181	0,86%
Lubuski OW NFZ	1 160 326	365 796 757	0,32%	1 877 988	443 408 664	0,42%	2 054 852	349 312 228	0,59%
Łódzki OW NFZ	5 659 873	1 214 514 767	0,47%	5 258 767	1 124 964 224	0,47%	5 894 966	957 967 796	0,62%
Małopolski OW NFZ	8 300 194	1 302 839 199	0,64%	9 851 847	1 386 337 124	0,71%	11 788 603	1 261 222 156	0,93%
Mazowiecki OW NFZ	16 556 489	2 999 047 928	0,55%	18 792 824	2 878 705 059	0,65%	20 385 903	2 472 309 447	0,82%
Opolski OW NFZ	1 021 723	292 805 001	0,35%	1 062 990	271 688 066	0,39%	1 033 468	187 350 949	0,55%
Podkarpacki OW NFZ	5 324 220	809 252 399	0,66%	6 559 574	818 109 660	0,80%	7 444 807	713 781 994	1,04%
Podlaski OW NFZ	3 121 194	460 911 410	0,68%	4 002 824	539 159 777	0,74%	3 906 573	355 274 452	1,10%

OW NFZ	2015			2016			2017		
	wartość świadczeń	wartość umów SZP	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów SZP	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów SZP	udział świadczeń w umowach*
Pomorski OW NFZ	5 929 333	937 231 786	0,63%	6 797 982	1 070 681 157	0,63%	7 705 529	819 210 353	0,94%
Śląski OW NFZ	8 371 478	2 017 236 666	0,41%	9 341 865	2 250 820 245	0,42%	10 052 439	1 817 200 959	0,55%
Świętokrzyski OW NFZ	4 493 596	486 912 113	0,92%	5 335 116	444 976 758	1,20%	5 760 673	357 629 066	1,61%
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	3 192 900	605 664 962	0,53%	3 523 468	594 356 146	0,59%	3 919 455	504 938 768	0,78%
Wielkopolski OW NFZ	12 212 827	1 569 272 753	0,78%	10 013 850	1 644 113 012	0,61%	10 851 884	1 155 198 336	0,94%
Zachodniopomorski OW NFZ	4 407 537	828 221 292	0,53%	5 156 647	797 021 456	0,65%	5 719 734	645 968 781	0,89%
<b>Polska</b>	<b>98 989 554</b>	<b>16 817 727 112</b>	<b>0,59%</b>	<b>108 988 349</b>	<b>17 262 371 803</b>	<b>0,63%</b>	<b>122 814 838</b>	<b>14 156 441 952</b>	<b>0,87%</b>

\* od 01.10.2017 wartość umów jednostek zakwalifikowanych do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej jest dla części produktów kontraktowych uwzględniona w ryczałcie

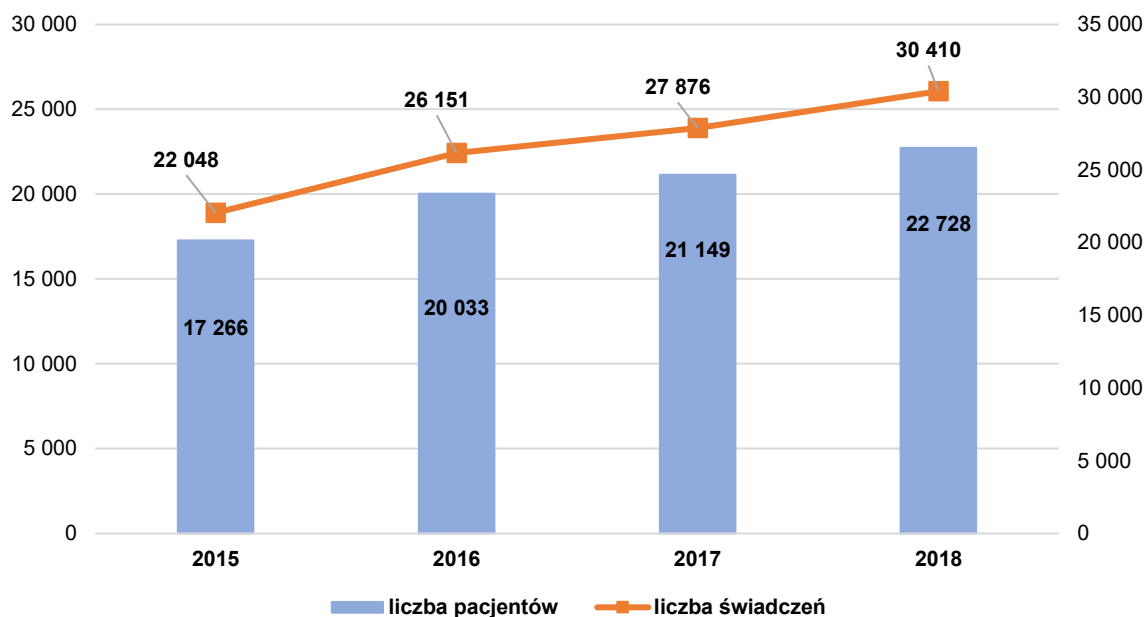
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 64. przedstawia liczbę pacjentów oraz liczbę zrealizowanych świadczeń w ramach urologii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. Liczba pacjentów oraz liczba zrealizowanych świadczeń w analizowanym okresie wzrasta, w 2018 r. odpowiednio o 32% i 38% w porównaniu do roku 2015.

**Tabela 64. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach urologii w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	1 037	1 263	1 208	1 460	1 120	1 407	1 480	1 866
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1 682	2 183	1 975	2 689	2 157	3 110	2 220	3 185
Lubelski OW NFZ	585	710	615	751	771	941	1 001	1 366
Lubuski OW NFZ	183	204	298	373	304	416	284	371
Łódzki OW NFZ	1 165	1 677	1 246	1 653	1 370	1 805	1 377	1 786
Małopolski OW NFZ	1 701	2 065	2 142	2 644	2 263	2 754	2 524	3 327
Mazowiecki OW NFZ	3 096	3 999	3 442	4 498	3 218	4 250	2 944	3 852
Opolski OW NFZ	278	299	280	302	300	337	335	359
Podkarpacki OW NFZ	952	1 144	1 245	1 604	1 236	1 605	1 350	1 768
Podlaski OW NFZ	268	317	314	371	276	313	260	301
Pomorski OW NFZ	1 126	1 418	1 268	1 617	1 557	1 987	1 857	2 419
Śląski OW NFZ	1 673	1 995	2 008	2 476	2 118	2 666	2 467	3 235
Świętokrzyski OW NFZ	1 065	1 597	1 265	1 963	1 328	2 034	1 300	2 012
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	705	826	656	819	805	969	908	1 144
Wielkopolski OW NFZ	1 428	1 773	1 573	1 907	1 778	2 098	1 984	2 395
Zachodniopomorski OW NFZ	495	578	708	1 024	765	1 184	676	1 024
<b>Polska</b>	<b>17 266</b>	<b>22 048</b>	<b>20 033</b>	<b>26 151</b>	<b>21 149</b>	<b>27 876</b>	<b>22 728</b>	<b>30 410</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 11. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach urologii w latach 2015-2018**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rakiem gruczołu krokowego w ramach urologii wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2017 przedstawia Tabela 65. W badanym okresie wartość świadczeń stale rosła osiągając w 2017 roku wartość prawie 80 mln, co stanowiło 14% udziału we wszystkich umowach.

**Tabela 65. Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK w ramach urologii wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.**

OW NFZ	2015			2016			2017		
	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach *
Dolnośląski OW NFZ	3 779 852	35 644 137	10,6%	4 032 417	37 986 510	10,6%	4 808 074	33 475 070	14,4%
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	6 900 223	45 853 196	15,0%	8 482 822	45 703 603	18,6%	9 810 089	45 690 857	21,5%
Lubelski OW NFZ	2 525 888	35 621 347	7,1%	2 718 403	36 038 127	7,5%	3 555 408	31 802 606	11,2%
Lubuski OW NFZ	580 411	17 733 769	3,3%	912 707	17 122 016	5,3%	1 219 102	18 206 420	6,7%
Łódzki OW NFZ	3 774 741	48 782 470	7,7%	3 593 122	49 065 247	7,3%	4 124 667	43 344 853	9,5%
Małopolski OW NFZ	5 595 755	41 415 541	13,5%	6 967 648	42 591 636	16,4%	7 884 332	38 306 074	20,6%
Mazowiecki OW NFZ	11 375 272	93 048 600	12,2%	12 733 227	91 544 902	13,9%	13 522 111	81 405 120	16,6%
Opolski OW NFZ	583 637	16 094 883	3,6%	577 508	15 200 880	3,8%	680 336	14 681 461	4,6%
Podkarpacki OW NFZ	3 102 347	35 594 624	8,7%	4 419 476	35 825 745	12,3%	5 112 909	31 980 892	16,0%
Podlaski OW NFZ	1 533 473	18 491 598	8,3%	1 808 499	19 326 920	9,4%	1 654 544	16 173 701	10,2%
Pomorski OW NFZ	4 295 368	40 809 392	10,5%	4 828 515	42 072 183	11,5%	6 070 349	39 268 524	15,5%
Śląski OW NFZ	4 712 054	66 086 103	7,1%	5 739 817	69 748 263	8,2%	6 206 570	63 764 917	9,7%
Świętokrzyski OW NFZ	2 875 856	25 389 735	11,3%	3 504 411	24 737 097	14,2%	3 839 905	23 205 763	16,5%
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1 725 860	16 816 663	10,3%	1 671 963	18 305 738	9,1%	2 001 844	14 974 587	13,4%
Wielkopolski OW NFZ	4 315 609	49 831 387	8,7%	4 883 601	53 221 854	9,2%	5 359 817	48 500 214	11,1%
Zachodniopomorski OW NFZ	2 777 756	25 873 796	10,7%	3 414 166	27 071 200	12,6%	3 540 416	23 435 900	15,1%
<b>Polska</b>	<b>60 454 102</b>	<b>613 087 240</b>	<b>9,9%</b>	<b>70 288 301</b>	<b>625 561 922</b>	<b>11,2%</b>	<b>79 390 471</b>	<b>568 216 958</b>	<b>14,0%</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 66. zestawiono najczęściej realizowane w ramach urologii grupy JGP w latach 2015-2018. Najliczniejszą grupą były „Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego” oraz „Radykalna prostatektomia”. Ich udział w łącznej liczbie sprawozdanych grup JGP w badanym okresie wyniósł odpowiednio: 40% i 27,3%.

**Tabela 66. Realizacja grup JGP w ramach urologii w latach 2015-2018.**

Grupa JGP	2015	2016	2017	2018	Suma 2015-2018	Udział w łącznej liczbie sprawozdanych grup JGP 2015-2018
Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego*	7 567	8 466	8 410	9 219	33 662	40,0%
Radykalna prostatektomia*	4 599	5 519	6 251	6 627	22 996	27,3%
Choroby gruczołu krokowego	2 185	2 279	2 506	2 611	9 581	11,4%
Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego*	918	913	955	946	3 732	4,4%
Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym*	472	480	593	715	2 260	2,7%
Inne procedury w zakresie układu moczowo - płciowego*	323	359	409	478	1 569	1,9%
Endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego*	332	411	356	406	1 505	1,8%
Średnie zabiegi cewki moczowej*	221	265	314	341	1 141	1,4%
Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu > 17 r.ż.*	213	240	290	256	999	1,2%
inne JGP	1 569	1 628	1 666	1 878	6 741	8,0%
<b>suma</b>	<b>18 399</b>	<b>20 560</b>	<b>21 750</b>	<b>23 477</b>	<b>84 186</b>	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 67. zestawiono liczbę świadczeniodawców realizujących zabiegi prostatektomii radykalnej (grupa L31) w latach 2015-2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ. W analizowanym okresie liczba świadczeniodawców stale wzrastała, osiągając w roku 2018 poziom 136.

**Tabela 67. Liczba świadczeniodawców realizujących zabiegi prostatektomii radykalnej (grupa L31).**

OW NFZ	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	8	8	8	10
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	9	9	10	11
Lubelski OW NFZ	10	10	8	8
Lubuski OW NFZ	1	2	2	4
Łódzki OW NFZ	8	8	9	10
Małopolski OW NFZ	8	8	9	12
Mazowiecki OW NFZ	18	19	17	21
Opolski OW NFZ	3	2	3	3
Podkarpacki OW NFZ	8	8	8	8
Podlaski OW NFZ	4	4	4	6
Pomorski OW NFZ	5	5	6	7
Śląski OW NFZ	9	10	11	12
Świętokrzyski OW NFZ	5	5	5	5
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	4	4	4	4
Wielkopolski OW NFZ	4	4	4	9
Zachodniopomorski OW NFZ	5	4	5	6
<b>Polska</b>	<b>109</b>	<b>110</b>	<b>113</b>	<b>136</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

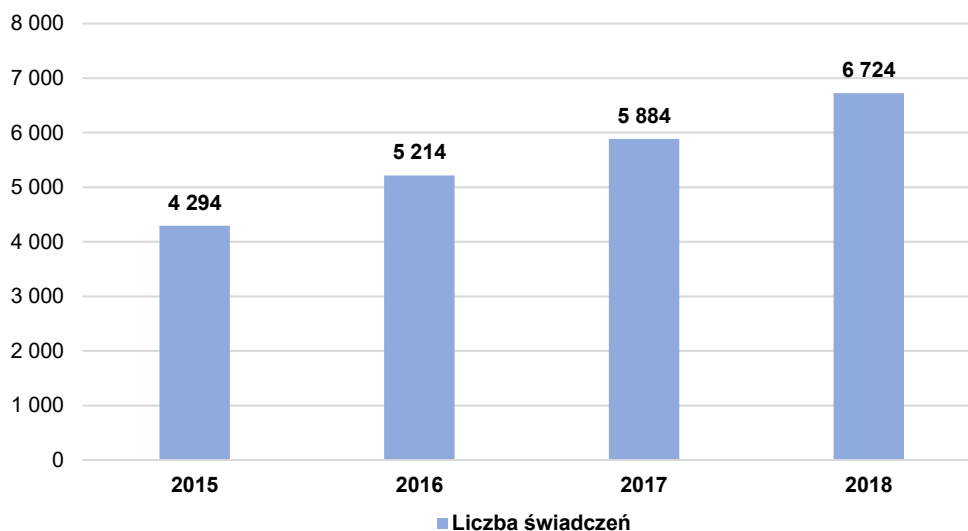
W Tabeli 68. zestawiono liczbę pacjentów oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach grupy L31 (prostatektomia radykalna) w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. Liczba świadczeń w 2018 r. była wyższa o 56% w stosunku do roku 2015 (Wykres 12). Największą liczbę

prostatektomii radykalnych w 2018 roku zrealizowano w województwach: mazowieckim (1 058), kujawsko-pomorskim (942) i małopolskim (605).

**Tabela 68. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach grupy L31 (prostatektomia radykalna) w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	294	294	300	300	416	416	479	479
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	579	579	725	725	808	808	942	942
Lubelski OW NFZ	238	238	311	311	397	397	392	392
Lubuski OW NFZ	19	19	31	31	41	41	72	72
Łódzki OW NFZ	251	251	216	218	243	243	325	325
Małopolski OW NFZ	400	401	522	522	558	558	605	605
Mazowiecki OW NFZ	901	901	1 073	1 073	1 100	1 102	1 056	1 058
Opolski OW NFZ	22	22	22	22	26	26	26	26
Podkarpacki OW NFZ	225	225	345	345	439	439	497	497
Podlaski OW NFZ	129	129	152	152	134	134	140	140
Pomorski OW NFZ	243	243	287	287	375	375	559	559
Śląski OW NFZ	306	306	398	398	429	429	480	480
Świętokrzyski OW NFZ	223	223	245	245	275	275	301	301
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	103	103	109	109	127	127	145	145
Wielkopolski OW NFZ	90	90	155	155	200	200	417	417
Zachodniopomorski OW NFZ	270	270	321	321	314	314	286	286
<b>Polska</b>	<b>4 293</b>	<b>4 294</b>	<b>5 212</b>	<b>5 214</b>	<b>5 882</b>	<b>5 884</b>	<b>6 722</b>	<b>6 724</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 12. Liczba zabiegów prostatektomii radykalnej (L31) w latach 2015-2018.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Liczbę procedur prostatektomii radykalnej w podziale na techniki klasyczne i laparoskopowe w latach 2015-2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ zestawiono w Tabeli 69. Analizy danych wykazały, że dla części świadczeń sprawozdane zostały równocześnie dwie procedury prostatektomii radykalnej. Liczba wykonywanych prostatektomii radykalnych, zarówno metodą klasyczną, jak i laparoskopową, wzrasta, przy czym wzrost liczby zabiegów wykonanych techniką małoinwazyjną jest



wyraźniejszy: w roku 2018 liczba zabiegów metodą klasyczną wzrosła o 21% w porównaniu do roku 2015, natomiast liczba operacji laparoskopowych wzrosła o 127% (Wykres 13).

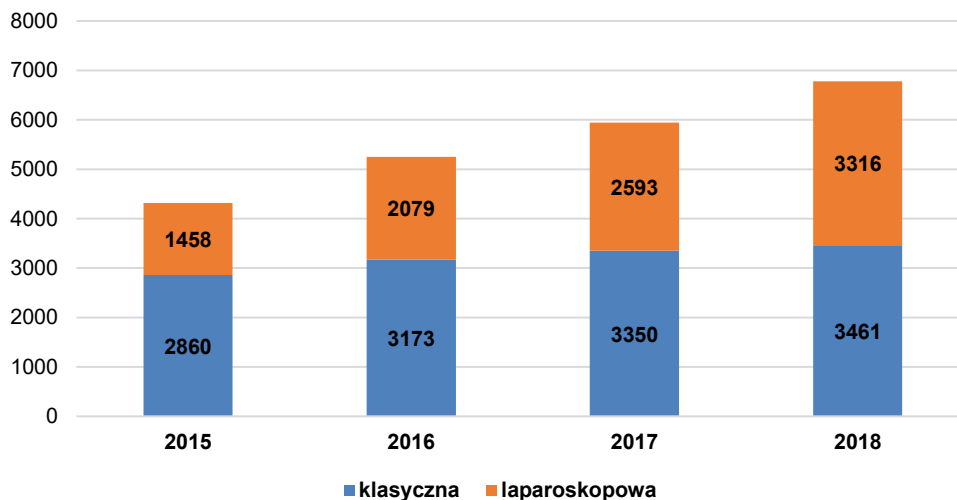
**Tabela 69. Liczba procedur prostatektomii radykalnej w podziale na techniki klasyczne i laparoskopowe w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ\*.**

OW NFZ	2015			2016			2017		2018	
	bd **	Klasy- czna	laparoko- powa	bd **	Klasy- czna	Laparo- skopowa	Klasy- czna	Laparo- skopowa	Klasy- czna	Laparo- skopowa
Dolnośląski OW NFZ	5	236	58	1	223	79	282	136	270	211
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	4	291	288		297	429	380	428	385	557
Lubelski OW NFZ		234	4		258	53	283	114	284	108
Lubuski OW NFZ		15	4		12	19	7	34	18	54
Łódzki OW NFZ		205	46		174	45	191	54	195	133
Małopolski OW NFZ		159	242		180	343	152	406	178	429
Mazowiecki OW NFZ		650	261		703	382	612	506	480	588
Opolski OW NFZ	1	20	2		19	3	13	13	17	10
Podkarpacki OW NFZ		165	64		236	119	292	167	306	194
Podlaski OW NFZ		130			154		134		139	1
Pomorski OW NFZ	8	184	66	3	200	95	216	172	269	301
Śląski OW NFZ	5	300	7		393	5	410	20	445	35
Świętokrzyski OW NFZ		33	190		18	228	25	252	20	281
Warmińsko-Mazurski OW NFZ		102	1		109		116	11	115	33
Wielkopolski OW NFZ		90			154	1	196	5	310	119
Zachodniopomorski OW NFZ		46	225		43	278	41	275	30	262
<b>Polska</b>	<b>23</b>	<b>2 860</b>	<b>1 458</b>	<b>4</b>	<b>3 173</b>	<b>2 079</b>	<b>3 350</b>	<b>2 593</b>	<b>3 461</b>	<b>3 316</b>

\* dla części świadczeń sprawozdane zostały dwie procedury PR

\*\* bd – brak danych

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 13. Liczba procedur klasycznej i laparoskopowej prostatektomii radykalnej w Polsce w latach 2015-2018.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 70. przedstawiono wykaz świadczeniodawców realizujących grupę L31 (prostatektomia radykalna) technikami klasycznymi i laparoskopowymi w roku 2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ wraz z procentowym udziałem zabiegów zrealizowanych przez danego świadczeniodawcę w łącznej liczbie zabiegów w danym województwie.

Tabela 70. Wykaz świadczeniodawców realizujących grupę L31 (prostatektomia radykalna) technikami klasycznymi i laparoskopowymi w roku 2018 w poszczególnych OW NFZ.

OW NFZ/świadczeniodawca	2018			
	prostatektomia radykalna:			udział w liczbie zabiegów w województwie
	klasyczna	laparoskopowa	łącznie	
<b>Dolnośląski OW NFZ</b>	<b>270</b>	<b>211</b>	<b>481</b>	
DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU, WROCŁAW	64	1	65	13,5%
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU, WROCŁAW	31	74	105	21,8%
DOLNOŚLĄSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. T. MARCINIĄKA - CENTRUM MEDYCYNY RATUNKOWEJ, WROCŁAW	48		48	10,0%
UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, Wrocław	47	25	72	15,0%
4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU, WROCŁAW	24	91	115	23,9%
MILICKIE CENTRUM MEDYCZNE SP. Z O.O., MILICZ	3	17	20	4,2%
"ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ" W KŁODZKU, KŁODZKO	1		1	0,2%
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY, LEGNICA	9	3	12	2,5%
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL -SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W ZGORZELCU, ZGORZELEC	33		33	6,9%
WOJEWÓDZKIE CENTRUM SZPITALNE KOTLINY JELENIOGÓRSKIEJ, JELENIA GÓRA	10		10	2,1%
<b>Kujawsko-Pomorski OW NFZ</b>	<b>385</b>	<b>557</b>	<b>942</b>	
SZPITAL UNIwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy, Bydgoszcz	3	207	210	22,3%
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY, BYDGOSZCZ	266	24	290	30,8%
SPZOZ SPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. M. KOPERNIKA, TORUŃ		96	96	10,2%
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU, TORUŃ		25	25	2,7%
SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY IM. DR. LUDWIKA BŁAŻKA W INOWROCŁAWIU, INOWROCŁAW	34	6	40	4,2%
REGIONALNY SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. DR. WŁADYSŁAWA BIEGAŃSKIEGO W GRUDZIĄDZU, GRUDZIĄDZ		70	70	7,4%
SPZOZ 10 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ, BYDGOSZCZ	1	32	33	3,5%
SAMODZIELNY PUBLICZNY WIELOSPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W BYDGOSZCZY, BYDGOSZCZ	71		71	7,5%
SZPITAL ŚWIĘTEGO ŁUKASZA, BYDGOSZCZ		7	7	0,7%
SZPITAL UNIwersytecki nr 2 im. dr. Jana Biziele w Bydgoszczy, Bydgoszcz	10	76	86	9,1%
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WŁOCŁAWKU, WŁOCŁAWEK		14	14	1,5%
<b>Lubelski OW NFZ</b>	<b>284</b>	<b>108</b>	<b>392</b>	
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE, LUBLIN		84	84	21,4%
1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W LUBLINIE, LUBLIN	38		38	9,7%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W PUŁAWACH, PUŁAWY	30		30	7,7%
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. JANA BOŻEGO W LUBLINIE, LUBLIN	66	1	67	17,1%
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BIAŁEJ PODLASKIEJ, BIAŁA PODLASKA	11	23	34	8,7%
SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W CHEŁMIE, CHEŁM	9		9	2,3%
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PAPIEŻA JANA PAWŁA II W ZAMOŚCIU, ZAMOŚĆ	25		25	6,4%

OW NFZ/świadczeniodawca	2018			udział w liczbie zabiegów w województwie
	prostataktomia radykalna:			
	klasyczna	laparoskopowa	łącznie	
CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI, LUBLIN	105		105	26,8%
<b>Lubuski OW NFZ</b>	<b>18</b>	<b>54</b>	<b>72</b>	
WOJEWÓDZKI SZPITAL KLINICZNY IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W ZIELONEJ GÓRZE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, ZIELONA GÓRA	2		2	2,8%
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, GORZÓW WIELKOPOLSKI	13	12	25	34,7%
SZPITAL MIĘDZYRZECKI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1		1	1,4%
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI, NOWA SÓL	2	42	44	61,1%
<b>Łódzki OW NFZ</b>	<b>195</b>	<b>133</b>	<b>328</b>	
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE W ZGIERZU, ZGIERZ	3	9	12	3,7%
SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI - CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW, ŁÓDŹ	25	31	56	17,1%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W ŁODZI, ŁÓDŹ	11	37	48	14,6%
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI, ŁÓDŹ	20	41	61	18,6%
WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. M. PIROGOWA W ŁODZI, ŁÓDŹ	53	9	62	18,9%
WOJEWÓDZKI ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRUM LECZENIA CHOROÓB PŁUC I REHABILITACJI W ŁODZI, ŁÓDŹ	21		21	6,4%
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PRYMASA KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO W SIERADZU	2		2	0,6%
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. JANA PAWŁA II W BEŁCHATOWIE, BEŁCHATÓW	38		38	11,6%
PABIANICKIE CENTRUM MEDYCZNE SP. Z O.O., PABIANICE	8		8	2,4%
PODDĘBICKIE CENTRUM ZDROWIA, PODDĘBICE	14	6	20	6,1%
<b>Małopolski OW NFZ</b>	<b>178</b>	<b>429</b>	<b>607</b>	
SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE, CHRZANÓW	9		9	1,5%
SZPITAL MIEJSKI SPECJALISTYCZNY IM. GABRIELA NARUTOWICZA, KRAKÓW	50	10	60	9,9%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE, KRAKÓW		245	245	40,4%
5 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ - SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE		6	6	1,0%
CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE, KRAKÓW	6	70	76	12,5%
SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA ŻEROMSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KRAKOWIE, KRAKÓW	16	5	21	3,5%
SCANMED SPÓŁKA AKCYJNA, KRAKÓW	1		1	0,2%
SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, KRAKÓW	59	62	121	19,9%
SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JĘDRZEJA ŚNIADECKIEGO W NOWYM SĄCZU, NOWY SĄCZ	11		11	1,8%
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W SUCHEJ BESKIDZKIEJ, SUCHA BESKIDZKA	6		6	1,0%
SZPITAL POWIATOWY IM. DR TYTUSA CHAŁUBIŃSKIEGO W ZAKOPANEM, ZAKOPANE	20		20	3,3%
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. SW. ŁUKASZA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W TARNOWIE, TARNÓW		31	31	5,1%
<b>Mazowiecki OW NFZ</b>	<b>480</b>	<b>588</b>	<b>1 068</b>	

OW NFZ/świadczeniodawca	2018			udział w liczbie zabiegów w województwie
	prostatektomia radykalna:			
	klasyczna	laparoskopowa	łącznie	
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY SZPITAL ZACHODNI IM. JANA PAWŁA II, GRODZISK MAZOWIECKI	7		7	0,7%
MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W WARSZAWIE, WARSZAWA	12	7	19	1,8%
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW W WARSZAWIE, WARSZAWA	73		73	6,8%
SZPITAL BIELAŃSKI IM.KS.JERZEGO POPIELUSZKI SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ, WARSZAWA		11	11	1,0%
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY IM. PROF. WITOLDA ORŁOWSKIEGO CENTRUM MEDYCZNEGO KSZTAŁCENIA PODYPLOMOWEGO W WARSZAWIE, WARSZAWA		75	75	7,0%
SZPITAL KLINICZNY DZIECIĄTKA JEZUS, WARSZAWA	35	58	93	8,7%
CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE, WARSZAWA	43		43	4,0%
MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. DR JÓZEFA PSARSKIEGO W OSTROŁĘCE, OSTROŁĘKA	11		11	1,0%
RADOMSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.DR TYTUSA CHAŁUBIŃSKIEGO, RADOM	2		2	0,2%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOZIENICACH, KOZIENICE	8		8	0,7%
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W PŁOCKU, PŁOCK	2		2	0,2%
WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY, WARSZAWA	26		26	2,4%
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL MAZOVIA, WARSZAWA	45	142	187	17,5%
MAGODENT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, WARSZAWA	44		44	4,1%
EUROPEJSKIE CENTRUM ZDROWIA OTWOCK SP. Z O.O., WARSZAWA		229	229	21,4%
MAZOWIECKI SZPITAL WOJEWÓDZKI W SIEDLCACH SP. Z O.O., SIEDLCE	2	66	68	6,4%
MAZOWIECKIE CENTRUM REHABILITACJI STOCER SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	2		2	0,2%
KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA, WARSZAWA	82		82	7,7%
POWIATOWE CENTRUM ZDROWIA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, OTWOCK	4		4	0,4%
SZPITAL PRASKI P.W. PRZEMIENIENIA PAŃSKIEGO, WARSZAWA	39		39	3,7%
MAZOWIECKI SZPITAL ONKOLOGICZNY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	43		43	4,0%
<b>Opolski OW NFZ</b>	<b>17</b>	<b>10</b>	<b>27</b>	
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KĘDZIERZYNIE-KOZŁU, KĘDZIERZYN-KOZŁE	9		9	33,3%
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W NYSIE, NYSA	1		1	3,7%
PUBLICZNY SAMODZIELNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKIE CENTRUM MEDYCZNE W OPOLU, OPOLE	7	10	17	63,0%
<b>Podkarpacki OW NFZ</b>	<b>306</b>	<b>194</b>	<b>500</b>	
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ, KOLBUSZOWA	74	1	75	15,0%
SZPITAL POWIATOWY IM. EDMUNDA BIERNACKIEGO W MIELCU, MIELEC	54	13	67	6,3%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ, PRZEWORSK	9		9	0,8%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NR 1 W RZESZOWIE, RZESZÓW	24	43	67	6,3%
WOJEWÓDZKI SZPITAL IM. ŚW.OJCA PIO W PRZEMYŚLU, PRZEMYŚL	33	6	39	3,7%
WOJEWÓDZKI SZPITAL PODKARPACKI IM. JANA PAWŁA II W KROŚNIE, KROSNO	42		42	3,9%
KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE, RZESZÓW	46	131	177	16,6%

OW NFZ/świadczeniodawca	2018			udział w liczbie zabiegów w województwie
	prostataktomia radykalna:			
	klasyczna	laparoskopowa	łącznie	
SZPITAL SPECJALISTYCZNY PRO-FAMILIA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA, RZESZÓW	24		24	2,2%
<b>Podlaski OW NFZ</b>	<b>139</b>	<b>1</b>	<b>140</b>	
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W BIAŁYMSTOKU, BIAŁYSTOK	61		61	43,6%
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO, ŁOMŻA	16		16	11,4%
UNIwersytecki SZPITAL KLINICZNY W BIAŁYMSTOKU, BIAŁYSTOK	9		9	6,4%
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH	6		6	4,3%
SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO, BIAŁYSTOK	31	1	32	22,9%
BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE	16		16	11,4%
<b>Pomorski OW NFZ</b>	<b>269</b>	<b>301</b>	<b>570</b>	
UNIwersyteckie Centrum Kliniczne, GDAŃSK	66	59	125	21,9%
SZPITAL SPECJALISTYCZNY SŁUPSK, SŁUPSK	25	28	53	9,3%
SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.J.K.ŁUKOWICZA W CHOJNICACH, CHOJNICE		17	17	3,0%
SZPITAL IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA, GDAŃSK	106	3	109	19,1%
SZPITALE WOJEWÓDZKIE W GDYNI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, GDYNIA	46	113	159	27,9%
7 SZPITAL MARYNARKI WOJENNEJ Z PRZYCHODNIĄ, SPZOZ IMIENIA KONTRADMIRAŁA PROFESORA WIESŁAWA ŁASIŃSKIEGO W GDAŃSKU, GDAŃSK	26	22	48	8,4%
SZPITAL SPECJALISTYCZNY W KOŚCIERZYNIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, KOŚCIERZYNA		59	59	10,4%
<b>Śląski OW NFZ</b>	<b>445</b>	<b>35</b>	<b>480</b>	
SZPITAL GEOMEDICAL	25	16	41	8,5%
"UROVITA" SP. Z O.O. - NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL "ŚLĄSKIE CENTRUM UROLOGII", CHORZÓW	86		86	17,9%
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. PROF. E. MICHAŁOWSKIEGO, KATOWICE	139	13	152	31,7%
SZPITAL WOJEWÓDZKI W BIELSKU-BIAŁEJ, BIELSKO-BIAŁA	56		56	11,7%
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W CIESZYNIE, CIESZYN	13		13	2,7%
MIEJSKI SZPITAL ZESPOLONY, CZĘSTOCHOWA	9		9	1,9%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 3 W RYBNIKU, RYBNIK	9		9	1,9%
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 2 W JASTRZĘBIU ZDROJU, JASTRZĘBIE-ZDRÓJ	16		16	3,3%
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 5 IM. ŚW. BARBARY W SOSNOWCU, SOSNOWIEC	47	3	50	10,4%
SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1		1	0,2%
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH, ZABRZE	39	3	42	8,8%
SZPITAL MIEJSKI NR 4 W GLIWICACH SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, GLIWICE	5		5	1,0%
<b>Świętokrzyski OW NFZ</b>	<b>20</b>	<b>281</b>	<b>301</b>	<b>62,7%</b>
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH, KOŃSKIE	1	9	10	2,1%
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH, KIELCE		191	191	39,8%

OW NFZ/świadczeniodawca	2018			
	prostatektomia radykalna:			udział w liczbie zabiegów w województwie
	klasyczna	laparoskopowa	łącznie	
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.ŚW.RAFAŁA W CZERWONEJ GÓRZE, CHEĆCINY	2	40	42	8,8%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W STASZOWIE, STASZÓW		41	41	8,5%
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W OSTROWCU ŚWIĘTOKRZYSKIM, OSTROWIEC ŚWIĘTOKRZYSKI	17		17	3,5%
<b>Warmińsko-Mazurski OW NFZ</b>	<b>115</b>	<b>33</b>	<b>148</b>	
"SZPITAL GIŻYCKI" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, GIŻYCKO	14		14	9,5%
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU, ELBLĄG	33		33	22,3%
MIEJSKI SZPITAL ZESPOLONY W OLSZTYNIE, OLSZTYN	42	23	65	43,9%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE, OLSZTYN	26	10	36	24,3%
<b>Wielkopolski OW NFZ</b>	<b>310</b>	<b>119</b>	<b>429</b>	
WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM.JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3, POZNAŃ-NOWE MIASTO	34	55	89	20,7%
SZPITAL SPECJALISTYCZNY W PILE IM. STANISŁAWA STASZICA, PIŁA	12	1	13	3,0%
SZPITAL WOJEWÓDZKI W POZNANIU, POZNAŃ-JEŻYCE		41	41	9,6%
CENTRUM MEDYCZNE HCP SP. Z O.O. NZOZ CENTRUM MEDYCZNE HCP LECZNICTWO STACJONARNE, POZNAŃ	34		34	7,9%
SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU, POZNAŃ-STARE MIASTO	108	21	129	30,1%
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W LESZNIE, LESZNO	20		20	4,7%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH W POZNANIU IM. PROF.LUDWIKA BIERKOWSKIEGO, POZNAŃ-JEŻYCE	39		39	9,1%
PRYWATNA LECZNICA CERTUS SZPITAL NR 1, POZNAŃ-GRUNWALD	4	1	5	1,2%
SZPITAL W PUSZCZYKOWIE IM. PROF. S.T. DĄBROWSKIEGO SPÓŁKA AKCYJNA, PUSZCZYKOWO	59		59	13,8%
<b>Zachodniopomorski OW NFZ</b>	<b>30</b>	<b>262</b>	<b>292</b>	
REGIONALNY SZPITAL W KOŁOBRZEGU, KOŁOBRZEG		1	1	0,3%
SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY, SZCZECIN	19	19	38	13,0%
SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 2 POMORSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO, SZCZECIN	1	225	226	77,4%
SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "ZDROJE", SZCZECIN	5	17	22	7,5%
109 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ, SZCZECIN	1		1	0,3%
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. M. KOPERNIKA W KOSZALINIE, KOSZALIN	4		4	1,4%

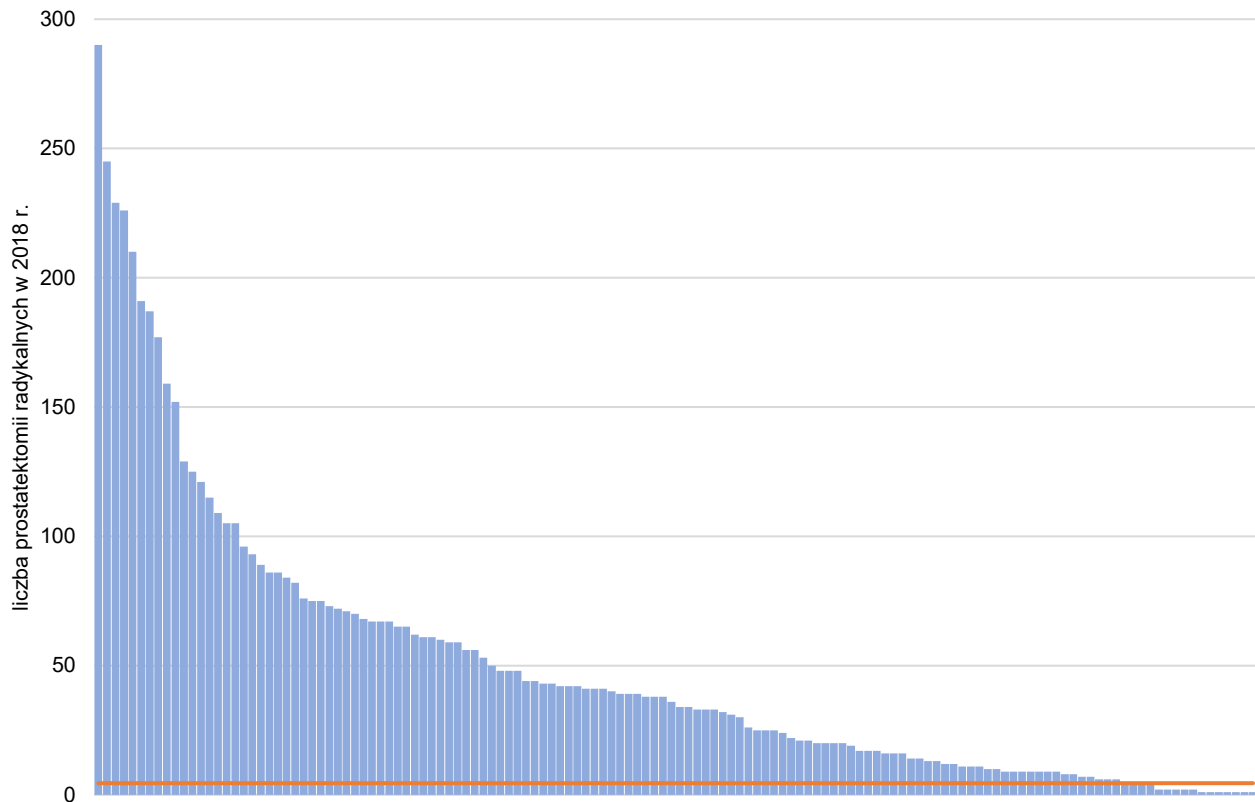
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średnia roczna liczba zabiegów na świadczeniodawcę wyniosła ok 50, natomiast mediana – 35. 20% świadczeniodawców (30 szpitali) realizujących prostatektomię radykalną nie przekroczyło liczby 9 zabiegów w roku (Wykres 14).

Zapewnienie właściwej jakości udzielanych świadczeń wiąże się z wymogiem realizacji odpowiedniej liczby prostatektomii radykalnej. W 2018 r. 50% świadczeniodawców wykonało poniżej 35 zabiegów. Wymaganą w Programie Certryfikacji Europejskich Centrów Onkologicznych liczbę 50 zabiegów rocznie uzyskało 46 świadczeniodawców (Tabela 70, Wykres 14.). 90 jednostek nie wykonało wymaganej liczby zabiegów.

Osiągnięcie założeń ww. Programu jest możliwe także przez coroczną analizę zrealizowanych świadczeń i umożliwienie wykonywania prostatektomii radykalnej w kolejnym roku przez świadczeniodawców, którzy w analizowanym roku wykonali liczbę zabiegów powyżej 20. percentyla.

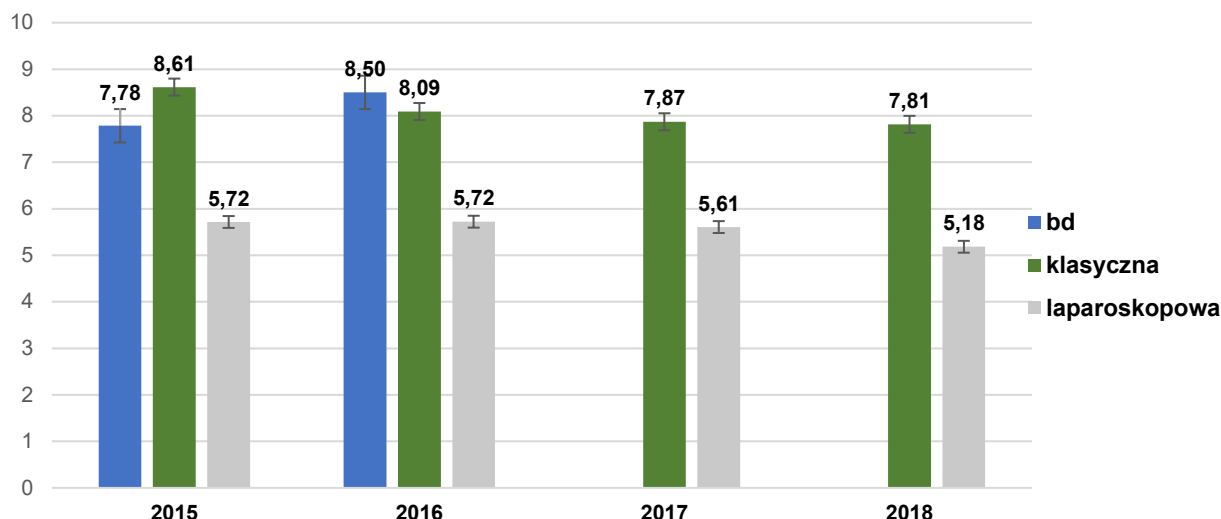
Oba mechanizmy wymagają stworzenia dodatkowego, skojarzonego produktu kontraktowego, dedykowanego radykalnemu leczeniu RGK.



**Wykres 14. Liczba prostatektomii radykalnych zrealizowanych w 2018 r. przez poszczególnych świadczeniodawców. Pomarańczowa linia wskazuje 20. percentyl.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 15. przedstawia średnie długości hospitalizacji pacjentów w latach 2015-2018 w zależności od techniki zabiegu prostatektomii radykalnej. W analizowanym okresie widoczny jest spadek średniej długości hospitalizacji, zarówno dla metody klasycznej, jak i laparoskopowej. Równocześnie średni czas pobytu na oddziale pacjentów, u których wykonano zabieg metodą laparoskopową jest krótszy, niż w przypadku metod klasycznych.



Wykres 15. Średnie długości hospitalizacji pacjentów w zależności od techniki zabiegu prostatektomii radykalnej.  
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 71. przedstawia realizację procedury 60.111 – „Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa” w ramach grup JGP w latach 2015-2018. Powyższa procedura była najczęściej realizowana w ramach małych zabiegów gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego, osiągając w 2018 roku poziom 9 151.

Tabela 71. Realizacja procedury 60.111 – „Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa” w ramach grup JGP w latach 2015-2018.

Nazwa grupy JGP	2015	2016	2017	2018
Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego *	6 424	7 132	7 019	9 151
Choroby gruczołu krokowego	89	77	71	112
Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu > 17 r.ż. *	21	46	114	112
inne grupy JGP	67	90	89	121

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

### 6.2.5.1. Radioterapia

W Tabeli 72. zestawiono liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii w latach 2015-2018 w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ. W województwie opolskim świadczenia te nie są realizowane przez żadnego świadczeniodawcę. W analizowanym okresie liczba podmiotów realizujących świadczenia wzrosła z 26 w 2015 r. do 35 w roku 2018. Największa liczba świadczeniodawców realizuje świadczenia w województwie mazowieckim.

Tabela 72. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii.

OW NFZ	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	3	3	4	4
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1	1	1	1
Lubelski OW NFZ	1	1	1	2
Lubuski OW NFZ	1	1	1	1
Łódzki OW NFZ	1	1	1	2
Małopolski OW NFZ	4	4	4	4
Mazowiecki OW NFZ	2	4	4	6
Podkarpacki OW NFZ	2	2	2	2
Podlaski OW NFZ	1	1	1	1
Pomorski OW NFZ	2	2	2	2
Śląski OW NFZ	2	3	3	4
Świętokrzyski OW NFZ	1	1	1	1



OW NFZ	2015	2016	2017	2018
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1	1	1	1
Wielkopolski OW NFZ	2	2	2	2
Zachodniopomorski OW NFZ	2	2	2	2
<b>Polska</b>	<b>26</b>	<b>29</b>	<b>30</b>	<b>35</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

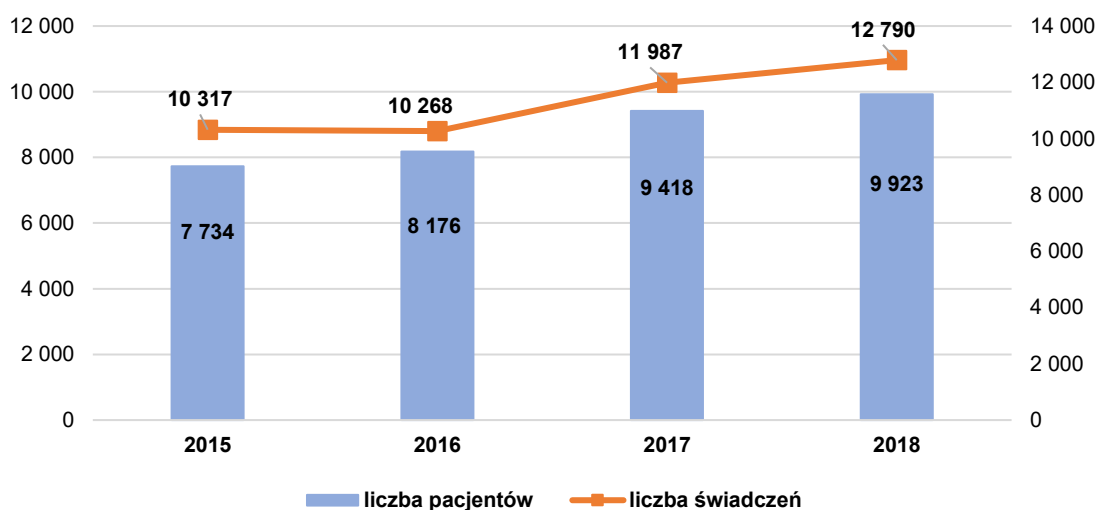
W Tabeli 73. zestawiono liczbę pacjentów oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń z zakresu radioterapii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. Liczba pacjentów wzrosła w 2018 r. o 28% w stosunku do roku 2015, a liczba świadczeń o 24% (Wykres 16).

**Tabela 73. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu radioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	658	875	700	791	846	1 092	897	1 117
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	592	661	623	674	771	895	860	947
Lubelski OW NFZ	400	445	373	425	386	432	358	401
Lubuski OW NFZ	45	50	54	61	62	67	78	95
Łódzki OW NFZ	471	486	478	490	457	470	507	528
Małopolski OW NFZ	498	704	469	566	546	690	562	675
Mazowiecki OW NFZ	1 213	1 563	1 520	1 937	1 890	2 449	1 895	2 502
Podkarpacki OW NFZ	191	256	164	203	147	177	129	159
Podlaski OW NFZ	123	153	129	155	121	155	129	167
Pomorski OW NFZ	404	436	411	446	483	522	540	569
Śląski OW NFZ	1 065	1 434	1 108	1 222	1 275	1 408	1 456	1 725
Świętokrzyski OW NFZ	330	627	380	712	400	672	358	613
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	264	306	298	374	239	290	264	295
Wielkopolski OW NFZ	903	1 322	942	1 198	1 115	1 477	1 101	1 502
Zachodniopomorski OW NFZ	582	999	532	1 014	689	1 191	808	1 495
<b>Polska</b>	<b>7 734</b>	<b>10 317</b>	<b>8 176</b>	<b>10 268</b>	<b>9 418</b>	<b>11 987</b>	<b>9 923</b>	<b>12 790</b>

\* brak świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu teleradioterapii i brachyterapii w Opolskim OW NFZ

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 16. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu radioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów z zakresu radioterapii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2017 prezentuje Tabela 74. Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK wzrosła o ok. 22%, natomiast ich udział w łącznej wartości umów utrzymuje się na zbliżonym poziomie (13-14%).

**Tabela 74. Wartość świadczeń z zakresu radioterapii wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.**

OW NFZ	2015			2016			2017		
	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach
Dolnośląski OW NFZ	9 662 215	67 596 932	14,3%	10 596 924	64 605 736	16,4%	14 109 488	78 047 297	18,1%
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	8 561 488	58 193 277	14,7%	9 202 076	58 487 208	15,7%	11 495 805	69 295 452	16,6%
Lubelski OW NFZ	5 234 736	45 769 284	11,4%	4 871 568	46 046 244	10,6%	5 249 192	53 306 313	9,8%
Lubuski OW NFZ	264 576	17 374 708	1,5%	362 929	15 749 812	2,3%	834 380	16 193 146	5,2%
Łódzki OW NFZ	7 129 616	45 741 228	15,6%	7 046 728	54 918 188	12,8%	7 055 620	61 830 529	11,4%
Małopolski OW NFZ	6 604 849	69 789 983	9,5%	5 768 003	71 166 628	8,1%	6 635 967	85 082 809	7,8%
Mazowiecki OW NFZ	18 528 343	129 136 182	14,3%	24 708 373	149 882 559	16,5%	32 716 103	189 593 875	17,3%
Podkarpacki OW NFZ	1 731 288	27 415 700	6,3%	1 461 460	28 170 266	5,2%	1 334 786	28 620 096	4,7%
Podlaski OW NFZ	1 319 500	22 339 990	5,9%	1 512 940	23 744 566	6,4%	1 471 289	26 595 081	5,5%
Pomorski OW NFZ	5 050 552	38 489 776	13,1%	5 239 208	38 194 988	13,7%	6 734 169	43 907 483	15,3%
Śląski OW NFZ	18 529 784	158 135 328	11,7%	16 864 588	164 367 216	10,3%	18 695 573	178 214 401	10,5%
Świętokrzyski OW NFZ	6 830 971	34 315 216	19,9%	7 912 834	35 397 232	22,4%	8 159 971	37 829 242	21,6%
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	3 532 924	33 288 721	10,6%	4 186 395	35 462 457	11,8%	3 486 972	38 439 456	9,1%
Wiekopolski OW NFZ	20 677 696	99 579 168	20,8%	16 768 702	95 149 444	17,6%	21 014 640	105 485 658	19,9%
Zachodniopomorski OW NFZ	9 569 509	58 775 756	16,3%	8 635 946	57 109 468	15,1%	11 122 828	59 710 292	18,6%
<b>Polska</b>	<b>123 228 047</b>	<b>905 941 248</b>	<b>13,6%</b>	<b>125 138 673</b>	<b>938 452 012</b>	<b>13,3%</b>	<b>150 116 782</b>	<b>1 072 151 131</b>	<b>14,0%</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 75. zestawiono średni koszt leczenia pacjenta w ramach radioterapii wraz ze średnią liczbą świadczeń na pacjenta w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. W analizowanym okresie średni koszt leczenia pacjenta z RGK w Polsce wynosił ok. 16 tys., a średnia liczba świadczeń przypadających na pacjenta wynosi tj. 1,3. Można zaobserwować znaczne różnice pomiędzy średnimi kosztami leczenia pacjenta – w województwie świętokrzyskim średni koszt wynosił w 2018 r. 22 906 zł, natomiast w województwie małopolskim - 12 050 zł. Różnice występują także w średniej liczbie świadczeń zrealizowanych dla danego pacjenta – w województwie łódzkim jest to 1 świadczenie, w zachodniopomorskim - 1,9.

**Tabela 75. Średni koszt leczenia pacjenta w ramach radioterapii wraz ze średnią liczbą świadczeń na pacjenta w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2018.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta
Dolnośląski OW NFZ	14 684	1,3	15 138	1,1	16 678	1,3	17 170	1,2
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	14 462	1,1	14 771	1,1	14 910	1,2	15 394	1,1
Lubelski OW NFZ	13 087	1,1	13 061	1,1	13 599	1,1	14 815	1,1
Lubuski OW NFZ	5 879	1,1	6 721	1,1	13 458	1,1	18 000	1,2
Łódzki OW NFZ	15 137	1,0	14 742	1,0	15 439	1,0	15 994	1,0
Małopolski OW NFZ	13 263	1,4	12 299	1,2	12 154	1,3	12 050	1,2

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta	średnia l. świadczeń na pacjenta
Mazowiecki OW NFZ	15 275	1,3	16 256	1,3	17 310	1,3	18 315	1,3
Podkarpacki OW NFZ	9 064	1,3	8 911	1,2	9 080	1,2	13 339	1,2
Podlaski OW NFZ	10 728	1,2	11 728	1,2	12 159	1,3	12 314	1,3
Pomorski OW NFZ	12 501	1,1	12 747	1,1	13 942	1,1	14 945	1,1
Śląski OW NFZ	17 399	1,3	15 221	1,1	14 663	1,1	15 271	1,2
Świętokrzyski OW NFZ	20 700	1,9	20 823	1,9	20 400	1,7	22 906	1,7
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	13 382	1,2	14 048	1,3	14 590	1,2	14 552	1,1
Wiekopolski OW NFZ	22 899	1,5	17 801	1,3	18 847	1,3	19 673	1,4
Zachodniopomorski OW NFZ	16 442	1,7	16 233	1,9	16 143	1,7	16 541	1,9
<b>Polska</b>	<b>15 923</b>	<b>1,3</b>	<b>15 296</b>	<b>1,3</b>	<b>15 924</b>	<b>1,3</b>	<b>16 658</b>	<b>1,3</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykaz świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii w roku 2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ przedstawia Tabela 76.

**Tabela 76. Wykaz świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii w roku 2018 w poszczególnych OW NFZ.**

OW NFZ/świadczeniodawca	liczba pacjentów	liczba świadczeń	wartość świadczeń	średnia l. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta
<b>Dolnośląski OW NFZ</b>	<b>897</b>	<b>1 117</b>	<b>15 401 786</b>	<b>1,25</b>	<b>17 170</b>
DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU	536	644	9 023 889	1,20	16 836
SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. DRA ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO	136	202	2 580 944	1,49	18 978
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY	149	159	2 201 127	1,07	14 773
WOJEWÓDZKIE CENTRUM SZPITALNE KOTLINY JELENIOGÓRSKIEJ	105	112	1 595 826	1,07	15 198
<b>Kujawsko-Pomorski OW NFZ</b>	<b>860</b>	<b>947</b>	<b>13 239 141</b>	<b>1,10</b>	<b>15 394</b>
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	860	947	13 239 141	1,10	15 394
<b>Lubelski OW NFZ</b>	<b>358</b>	<b>401</b>	<b>5 303 876</b>	<b>1,12</b>	<b>14 815</b>
CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI	347	387	5 113 092	1,12	14 735
NU-MED CENTRUM DIAGNOSTYKI I TERAPII ONKOLOGICZNEJ ZAMOŚĆ SP. Z O.O.	11	14	190 784	1,27	17 344
<b>Lubuski OW NFZ</b>	<b>78</b>	<b>95</b>	<b>1 403 994</b>	<b>1,22</b>	<b>18 000</b>
WOJEWÓDZKI SZPITAL KLINICZNY IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W ZIELONEJ GÓRZE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	78	95	1 403 994	1,22	18 000
<b>Łódzki OW NFZ</b>	<b>507</b>	<b>528</b>	<b>8 109 082</b>	<b>1,04</b>	<b>15 994</b>
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	406	422	6 481 338	1,04	15 964
NU-MED CENTRUM DIAGNOSTYKI I TERAPII ONKOLOGICZNEJ TOMASZÓW MAZOWIECKI II SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	101	106	1 627 744	1,05	16 116
<b>Małopolski OW NFZ</b>	<b>562</b>	<b>675</b>	<b>6 771 986</b>	<b>1,20</b>	<b>12 050</b>
CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	250	319	3 651 154	1,28	14 605
SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	95	100	937 522	1,05	9 869
SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. JĘDRZEJA ŚNIADECKIEGO W NOWYM SĄCZU	74	79	729 944	1,07	9 864

OW NFZ/świadczeniodawca	liczba pacjentów	liczba świadczeń	wartość świadczeń	średnia I. świadczeń na pacjenta	średni koszt pacjenta
SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.SW.ŁUKASZA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W TARNOWIE	143	177	1 453 366	1,24	10 163
<b>Mazowiecki OW NFZ</b>	<b>1 895</b>	<b>2 502</b>	<b>34 707 590</b>	<b>1,32</b>	<b>18 315</b>
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW W WARSZAWIE	309	446	5 627 544	1,44	18 212
CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	614	852	11 663 875	1,39	18 997
WOJSKOWY INSTYTUT MEDYCZNY	1	1	25 028	1,00	25 028
KLINIKI NEURORADIOCHIRURGII SP. Z O.O.	182	289	3 795 570	1,59	20 855
KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	530	590	8 918 844	1,11	16 828
MAZOWIECKI SZPITAL ONKOLOGICZNY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	278	324	4 676 729	1,17	16 823
<b>Podkarpacki OW NFZ</b>	<b>129</b>	<b>159</b>	<b>1 720 686</b>	<b>1,23</b>	<b>13 339</b>
SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BRZOSZOWIE PODKARPACKI OŚRODEK ONKOLOGICZNY IM. KS. B. MARKIEWICZA	79	100	1 179 338	1,27	14 928
KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	50	59	541 348	1,18	10 827
<b>Podlaski OW NFZ</b>	<b>129</b>	<b>167</b>	<b>1 588 469</b>	<b>1,29</b>	<b>12 314</b>
BIAŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE	129	167	1 588 469	1,29	12 314
<b>Pomorski OW NFZ</b>	<b>540</b>	<b>569</b>	<b>8 070 065</b>	<b>1,05</b>	<b>14 945</b>
UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	250	260	11 611 235	1,04	46 445
SZPITAL WOJEWÓDZKIE W GDYNI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	290	309	4 567 913	1,07	15 751
<b>Śląski OW NFZ</b>	<b>1 456</b>	<b>1 725</b>	<b>22 235 029</b>	<b>1,18</b>	<b>15 271</b>
UNIwersyteckie Centrum Kliniczne IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	107	123	1 631 286	1,15	15 246
BESKIDZKIE CENTRUM ONKOLOGII-SZPITAL MIEJSKI IM.JANA PAWŁA II W BIELSKU-BIAŁEJ	1	1	26 162	1,00	26 162
ZAGŁĘBIOWSKIE CENTRUM ONKOLOGII SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. SZ. STARKIEWICZA W DĄBROWIE GÓRNICZEJ	113	148	1 054 908	1,31	9 335
CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	1 239	1 453	19 522 673	1,17	15 757
<b>Świętokrzyski OW NFZ</b>	<b>358</b>	<b>613</b>	<b>8 200 292</b>	<b>1,71</b>	<b>22 906</b>
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII W KIELCACH	358	613	8 200 292	1,71	22 906
<b>Warmińsko-Mazurski OW NFZ</b>	<b>264</b>	<b>295</b>	<b>3 841 848</b>	<b>1,12</b>	<b>14 552</b>
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	264	295	3 841 848	1,12	14 552
<b>Wielkopolski OW NFZ</b>	<b>1 101</b>	<b>1 502</b>	<b>21 659 713</b>	<b>1,36</b>	<b>19 673</b>
WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	755	983	14 700 318	1,30	19 471
CENTRUM MEDYCZNE HCP SP. Z O.O. NZOZ CENTRUM MEDYCZNE HCP LECZNICTWO STACJONARNE	347	519	6 959 395	1,50	20 056
<b>Zachodniopomorski OW NFZ</b>	<b>808</b>	<b>1 495</b>	<b>13 365 005</b>	<b>1,85</b>	<b>16 541</b>
ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII	568	1 238	8 944 115	2,18	15 747
AFFIDEA ONKOTERAPIA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	240	257	4 420 890	1,07	18 420

Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 77. zestawiono dane dotyczące realizacji produktów rozliczeniowych w ramach radioterapii w latach 2015-2018. Największy odsetek stanowiły świadczenia: teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki, teleradioterapia paliatywna oraz teleradioterapia/brachyterapia i terapia izotopowa/terapia protonowa

nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym. Ich udział w łącznej liczbie sprawozdanych grup JGP w badanym okresie wyniósł odpowiednio: 29,5%, 13,4% i 13,3%. Brachyterapia z planowaniem 3D stanowiła ok. 10% świadczeń. Dodatkowo w analizowanym okresie sprawozdano 149 przypadków leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopnia i 4 przypadki leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii – 4 stopnia.

**Tabela 77. Realizacja produktów rozliczeniowych w ramach radioterapii w latach 2015-2018.**

Produkt rozliczeniowy	2015	2016	2017	2018	Suma 2015-2018	Udział w łącznej liczbie sprawozdanych grup JGP 2015-2018
Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki	3 561	4 081	5 585	6 331	19 558	29,5%
Teleradioterapia paliatywna	2 163	2 101	2 323	2 286	8 873	13,4%
Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym	2 534	2 013	1 990	2 294	8 831	13,3%
Brachyterapia z planowaniem 3D	1 823	1 322	1 664	1 810	6 619	10,0%
Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii	1 165	1 500	1 719	1 994	6 378	9,6%
Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej - w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej	905	843	1 204	1 237	4 189	6,3%
Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.	961	864	988	1 167	3 980	6,0%
Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)	1 153	1 046	565	216	2 980	4,5%
Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)	561	446	391	300	1 698	2,6%
Teleradioterapia stereotaktyczna			470	722	1 192	1,8%
Teleradioterapia	315	465	113	62	955	1,4%
inne, w tym:	208	262	219	284	973	1,5%
Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień	79	35	13	22	149	0,2%
Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień		3	1		4	0,01%
<b>Suma</b>	<b>15 349</b>	<b>14 943</b>	<b>17 231</b>	<b>18 703</b>	<b>66 226</b>	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

### 6.2.5.2. Chemioterapia

Tabela 78. przedstawia liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu chemioterapii dla pacjentów z RGK w latach 2015-2018. W roku 2018 łączna liczba świadczeniodawców wyniosła 143, z czego najwięcej z nich zlokalizowanych jest w województwach: śląskim (21), wielkopolskim (18) i mazowieckim (15).

**Tabela 78. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu chemioterapii.**

OW NFZ	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	13	12	12	13
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	3	3	3	6
Lubelski OW NFZ	9	9	9	9
Lubuski OW NFZ	2	2	2	2
Łódzki OW NFZ	9	8	11	12
Małopolski OW NFZ	12	11	12	13
Mazowiecki OW NFZ	13	14	14	15
Opolski OW NFZ	2	3	2	3
Podkarpacki OW NFZ	5	5	5	4
Podlaski OW NFZ	4	4	5	5

OW NFZ	2015	2016	2017	2018
Pomorski OW NFZ	10	9	9	8
Śląski OW NFZ	17	15	17	21
Świętokrzyski OW NFZ	2	2	2	2
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	5	5	6	6
Wiekopolski OW NFZ	17	18	18	18
Zachodniopomorski OW NFZ	4	6	6	6
<b>Polska</b>	<b>127</b>	<b>126</b>	<b>133</b>	<b>143</b>

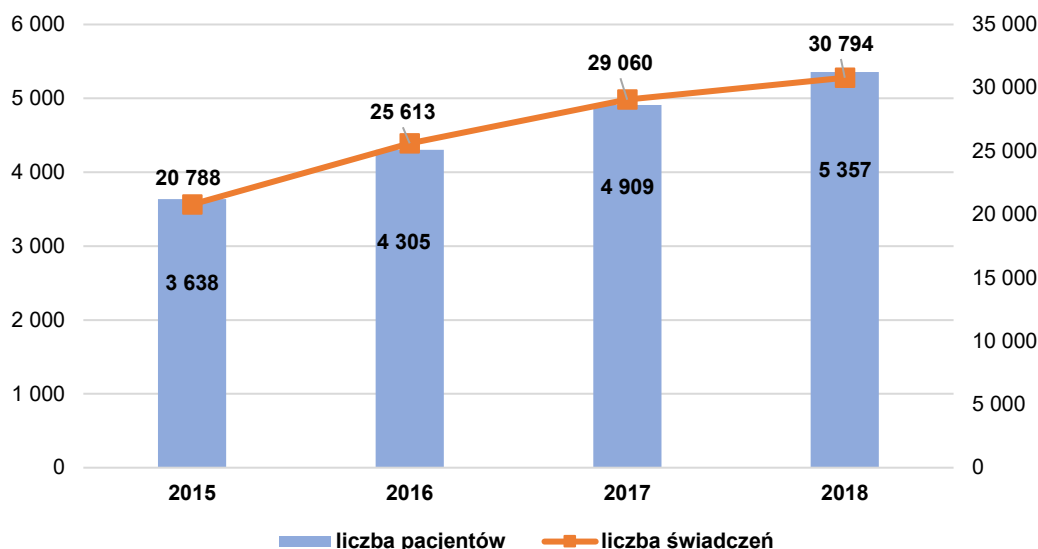
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 79. przedstawia liczbę pacjentów z RGK oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń z zakresu chemioterapii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. W analizowany okresie czasu nastąpił wzrost liczby pacjentów (47%) oraz wzrost liczby świadczeń (48%).

**Tabela 79. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu chemioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	243	1 534	337	2 003	473	3 249	631	4 326
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	142	703	201	917	249	1 199	275	1 198
Lubelski OW NFZ	291	1 810	306	1 970	341	2 003	343	1 901
Lubuski OW NFZ	42	227	58	293	62	310	70	289
Łódzki OW NFZ	288	1 508	340	1 768	378	2 081	389	2 205
Małopolski OW NFZ	245	1 243	295	1 408	324	1 649	368	1 774
Mazowiecki OW NFZ	797	3 610	897	4 966	846	3 989	785	3 658
Opolski OW NFZ	31	161	39	193	45	222	44	206
Podkarpacki OW NFZ	147	877	190	1 187	215	1 204	225	1 160
Podlaski OW NFZ	125	511	184	1 092	212	1 520	258	1 609
Pomorski OW NFZ	198	1 152	198	1 196	293	1 721	336	2 105
Śląski OW NFZ	331	2 027	383	2 366	483	2 956	544	3 332
Świętokrzyski OW NFZ	225	1 914	259	2 190	279	2 171	288	1 877
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	139	847	137	834	128	669	178	978
Wiekopolski OW NFZ	252	1 738	295	1 882	371	2 370	385	2 380
Zachodniopomorski OW NFZ	152	926	201	1 348	230	1 747	249	1 796
<b>Polska</b>	<b>3 648</b>	<b>20 788</b>	<b>4 320</b>	<b>25 613</b>	<b>4 929</b>	<b>29 060</b>	<b>5 368</b>	<b>30 794</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



Wykres 17. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu chemioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w rodzaju z zakresu chemioterapii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2017 prezentuje Tabela 80. W analizowanym okresie wartość świadczeń wzrosła, przy jednoczesnym wzroście wartości umów.

Tabela 80. Wartość świadczeń z zakresu chemioterapii wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.

OW NFZ	2015			2016			2017		
	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach	wartość świadczeń	wartość umów	udział świadczeń w umowach
Dolnośląski OW NFZ	1 030 734	109 556 794	0,9%	1 247 123	113 041 459	1,1%	1 819 935	115 687 047	1,6%
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	406 518	70 747 373	0,6%	473 988	74 225 610	0,6%	661 631	72 052 656	0,9%
Lubelski OW NFZ	955 026	78 344 532	1,2%	888 818	84 973 247	1,0%	1 205 491	88 438 811	1,4%
Lubuski OW NFZ	164 995	25 893 544	0,6%	187 219	25 490 548	0,7%	190 132	26 324 346	0,7%
Łódzki OW NFZ	742 489	68 058 866	1,1%	898 001	73 185 472	1,2%	1 033 004	74 828 250	1,4%
Małopolski OW NFZ	605 767	94 654 846	0,6%	772 544	97 094 076	0,8%	1 046 952	99 752 586	1,0%
Mazowiecki OW NFZ	2 305 539	229 623 454	1,0%	2 914 348	250 124 947	1,2%	2 567 563	247 165 989	1,0%
Opolski OW NFZ	196 362	19 577 536	1,0%	190 797	24 668 816	0,8%	246 458	23 745 550	1,0%
Podkarpacki OW NFZ	533 761	48 973 693	1,1%	557 716	57 551 949	1,0%	686 104	61 676 633	1,1%
Podlaski OW NFZ	281 411	38 100 582	0,7%	588 584	44 538 716	1,3%	1 064 194	45 661 908	2,3%
Pomorski OW NFZ	618 817	68 249 919	0,9%	655 969	72 995 672	0,9%	919 968	77 463 691	1,2%
Śląski OW NFZ	1 434 947	172 030 218	0,8%	1 603 439	180 884 984	0,9%	1 775 717	178 586 899	1,0%
Świętokrzyski OW NFZ	1 006 433	48 791 245	2,1%	1 134 095	51 535 576	2,2%	1 114 896	51 927 492	2,1%
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	379 808	40 344 555	0,9%	429 069	42 115 403	1,0%	351 367	40 156 614	0,9%
Wielkopolski OW NFZ	933 445	106 432 964	0,9%	1 089 219	118 832 021	0,9%	1 485 666	127 865 979	1,2%
Zachodniopomorski OW NFZ	460 232	48 791 992	0,9%	606 044	52 147 162	1,2%	824 430	51 957 962	1,6%
<b>Polska</b>	<b>12 056 282</b>	<b>1 268 172 112</b>	<b>1,0%</b>	<b>14 236 971</b>	<b>1 363 405 657</b>	<b>1,0%</b>	<b>16 993 510</b>	<b>1 383 292 413</b>	<b>1,2%</b>

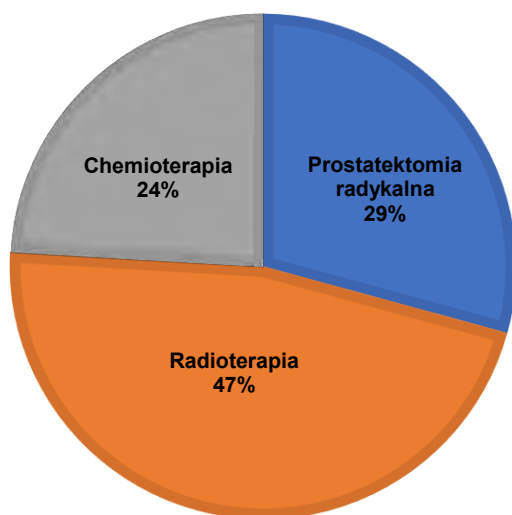
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Najczęstszą metodą leczenia pacjentów z RGK w latach 2015-2018 była radioterapia (47%). Prostatektomię radykalną zastosowano u 29% pacjentów, natomiast chemioterapię u 24%.

**Tabela 81. Liczba pacjentów z RGK w latach 2015-2018 w podziale na metodę leczenia.**

Metoda leczenia	2015	2016	2017	2018	suma
Prostatektomia radykalna (PR)	4 293	5 212	5 882	6 722	22 109
Radioterapia (RTH)	7 739	8 181	9 427	9 942	35 289
Chemioterapia (ChTH)	3 638	4 305	4 909	5 357	18 209

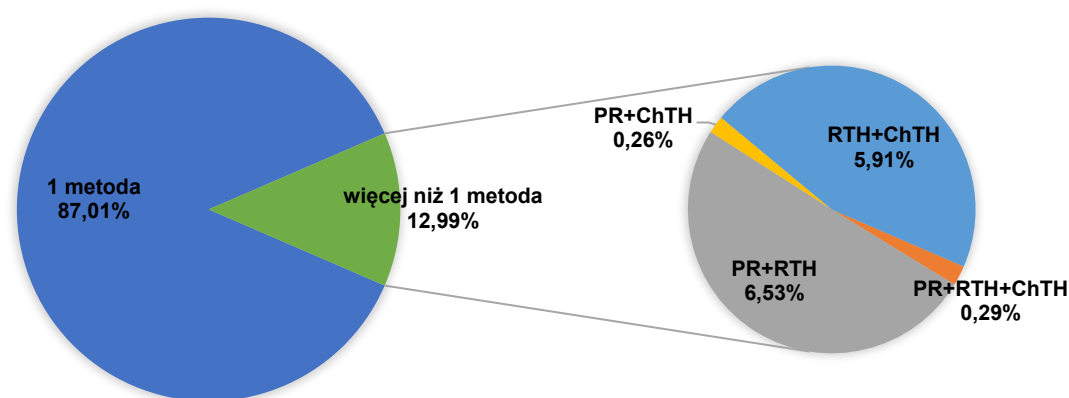
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



**Wykres 18. Odsetek pacjentów z RGK leczonych metodami chirurgicznymi, radioterapią i chemioterapią w latach 2015-2018.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Równocześnie należy zauważyć, że część pacjentów jest poddawana więcej niż jednemu rodzajowi terapii (ok. 13%) (). U 6,5% pacjentów zrealizowano świadczenia prostatektomii radykalnej oraz radioterapii, u 5,9% radioterapię i chemioterapię. U 0,29% leczonych zastosowano wszystkie 3 metody terapii, natomiast u 0,26% prostatektomie radykalną i chemioterapię.



**Wykres 19. Odsetek pacjentów, u których zastosowano jeden oraz więcej rodzajów terapii.**

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.



### 6.2.5.3. Program lekowy

W Tabeli 82 zestawiono liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie programu lekowego: Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, w latach 2015-2018 z podziałem na oddziały wojewódzkie NFZ. W analizowanym okresie liczba świadczeniodawców stale wzrastała, osiągając w roku 2018 poziom 73. Największą liczbą świadczeniodawców w roku 2018 wykazało się województwo dolnośląskie.

**Tabela 82. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie programu lekowego: Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.**

OW NFZ	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	8	9	9	10
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	2	2	2	4
Lubelski OW NFZ	1	1	1	1
Lubuski OW NFZ	2	2	2	2
Łódzki OW NFZ	2	2	2	5
Małopolski OW NFZ	5	5	5	5
Mazowiecki OW NFZ	8	8	8	9
Opolski OW NFZ	1	1	1	1
Podkarpacki OW NFZ	4	4	4	5
Podlaski OW NFZ	2	2	2	2
Pomorski OW NFZ	5	4	4	4
Śląski OW NFZ	10	10	10	9
Świętokrzyski OW NFZ	1	1	1	1
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	2	3	4	3
Wielkopolski OW NFZ	7	7	9	9
Zachodniopomorski OW NFZ	3	3	3	3
<b>Polska</b>	<b>63</b>	<b>64</b>	<b>67</b>	<b>73</b>

Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 83. przedstawia liczbę pacjentów oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń w zakresie programu lekowego: Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015-2018. Systematycznie przez wszystkie badane lata liczba pacjentów wzrastała, powodując tym samym jednoczesny wzrost zrealizowanych dla nich świadczeń. W roku 2018 w zakresie tego programu lekowego zrealizowano 12 566 świadczeń dla 2 124 pacjentów z rakiem gruczołu krokowego w całej Polsce. Największą liczbę pacjentów w 2018 roku odnotowano w województwach: mazowieckim (373), śląskim (260) i wielkopolskim (189). Jednocześnie dla tych samych województw zrealizowano największą liczbę świadczeń, odpowiednio: 1 936, 1 725, 1 263.

**Tabela 83. Liczba pacjentów i świadczeń w zakresie programu lekowego: Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.**

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Dolnośląski OW NFZ	43	234	81	451	111	597	173	959
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	62	307	87	476	111	573	164	981
Lubelski OW NFZ	27	153	49	239	67	316	77	451
Lubuski OW NFZ	12	62	16	115	29	221	41	275
Łódzki OW NFZ	55	239	62	326	82	434	139	801
Małopolski OW NFZ	57	309	76	373	98	551	137	809

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Mazowiecki OW NFZ	171	766	210	1 091	261	1 338	373	1 936
Opolski OW NFZ	20	110	20	91	17	81	24	117
Podkarpacki OW NFZ	38	213	36	171	57	287	89	503
Podlaski OW NFZ	27	140	28	161	30	127	57	297
Pomorski OW NFZ	37	208	51	308	62	384	118	729
Śląski OW NFZ	108	696	112	797	180	1 288	260	1 725
Świętokrzyski OW NFZ	53	281	69	354	84	444	113	719
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	35	170	43	200	45	252	80	478
Wiekopolski OW NFZ	67	282	90	469	109	581	189	1 263
Zachodniopomorski OW NFZ	34	183	44	189	58	329	90	523
<b>Polska</b>	<b>846</b>	<b>4 353</b>	<b>1 074</b>	<b>5 811</b>	<b>1 401</b>	<b>7 803</b>	<b>2 124</b>	<b>12 566</b>

Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

### 6.3. Analiza procedur ICD-9 sprawozdanych w POZ, AOS i SZP

Zestawienie najczęściej sprawozdawanych procedur w POZ w latach 2015-2018 prezentuje Tabela 84. Łączna liczba procedur wyniosła 413 361. W ramach POZ najczęściej sprawozdawane były procedury „wywiad, ocena, konsultacja, pielęgniarstwo i badanie”, w tym głównie „porada lekarska, konsultacja, asysta” (323 756) oraz badania laboratoryjne. W tej grupie sprawozdano 4 574 procedury oznaczenia antygenu swoistego dla stercza (PSA) całkowitego.

Tabela 84. Zestawienie najczęściej sprawozdawanych procedur w POZ w latach 2015-2018.

Kod ICD9	Typ/nazwa procedury	Liczba sprawozdanych procedur
Wywiad, ocena, konsultacja, pielęgniarstwo i badanie, w tym:		350 714
89.00	Porada lekarska, konsultacja, asysta	323 756
Badania laboratoryjne i inne, w tym:		55 350
I61	Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity	4 574
inne		7 297
<b>Suma procedur POZ</b>		<b>413 361</b>

Zródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 85. przedstawia zestawienie sprawozdawanych procedur w AOS w latach 2015-2018. Łączna suma procedur wyniosła 3 925 290, z czego ponad 80% stanowiły „badania laboratoryjne i inne” oraz „wywiad, ocena, konsultacja, pielęgniarstwo i badanie”. W tabeli zestawiono także wybrane procedury dedykowane diagnostyce RGK.

Tabela 85. Zestawienie najczęściej sprawozdawanych procedur w AOS w latach 2015-2018.

Kod ICD9	Typ/nazwa procedury	Liczba sprawozdanych procedur
Badania laboratoryjne i inne, w tym:		1 616 536
I61	Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity	402 386
I63	Antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny	47 167
Y90	Badanie histopatologiczne	7 431
Wywiad, ocena, konsultacja, pielęgniarstwo i badanie, w tym:		1 576 735
89.00	Porada lekarska, konsultacja, asysta	1 248 415
89.009	Konsultacja urologiczna	63 278
89.34	Badanie palcem odbytu	24 457

Kod ICD9	Typ/nazwa procedury	Liczba sprawozdanych procedur
Inne diagnostyczne badania radiologiczne i pokrewne, w tym:		387 792
88.759	USG układu moczowego – inne	120 743
88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	52 628
88.011	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	36 467
88.799	USG moszny w tym jąder i najądrzy	31 327
88.012	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	24 860
88.741	USG transrektalne	14 282
88.763	USG gruczołu krokowego	15 559
Radioterapia, medycyna nuklearna, w tym:		78 930
92.144	Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów	49 589
92.149	Scyntygrafia układu kostnego – inne	19 442
Inne zabiegi nieoperacyjne, w tym:		71 080
99.24	Wstrzyknięcie innego hormonu	24 165
Diagnostyczne badania radiologiczne, w tym:		69 114
87.440	RTG klatki piersiowej	37 494
Operacje i zabiegi w zakresie pęcherza moczowego, w tym:		45 656
57.95	Wymiana cewnika wprowadzonego do pęcherza moczowego na stałe	33 546
Zabiegi i operacje gruczołu krokowego (stercza) i pęcherzyków nasiennych, w tym:		20 447
60.111	Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa	18 629
60.113	Przezskórna biopsja stercza (nakłucie przez krocze)	922
inne		59 000
<b>Suma procedur AOS</b>		<b>3 925 290</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 86. przedstawiono najczęściej sprawozdawane procedury, związane z diagnostyką i leczeniem RGK, w SZP w latach 2015-2018. Do najczęściej sprawozdawanych procedur należą procedury z grupy „badania laboratoryjne i inne” (710 246) oraz „wywiad, ocena, konsultacja, pielęgniarstwo i badanie” (423 909).

**Tabela 86. Zestawienie najczęściej sprawozdawanych procedur w SZP w latach 2015-2018.**

Kod ICD9	Typ/nazwa procedury	Liczba sprawozdanych procedur
Badania laboratoryjne i inne, w tym:		710 246
I61	Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity	21 503
I63	Antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny	1 637
Y90	Badanie histopatologiczne	5 246
Wywiad, ocena, konsultacja, pielęgniarstwo i badanie, w tym:		423 909
89.00	Porada lekarska, konsultacja, asysta	184 520
Inne zabiegi nieoperacyjne, w tym:		203 767
99.25	Wstrzyknięcie lub wlew chemioterapeutyku przeciwnowotworowego	85 604
Radioterapia, medycyna nuklearna, w tym:		62 607
92.246	Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony	13 362
92.223	Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X	12 792
92.414	Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	11 101
92.292	Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony	11 047
Zabiegi i operacje gruczołu krokowego (stercza) i pęcherzyków nasiennych, w tym:		60 595
60.111	Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa	30 804

Kod ICD9	Typ/nazwa procedury	Liczba sprawozdanych procedur
60.51	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego	9 367
60.54	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo	5 277
60.55	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo	4 184
60.52	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego	3 514
60.295	Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego (TURP)	1 946
60.262	Przezcewkowa termoterapia mikrofalowa stercza (TUMT)	1 417
60.231	Przezcewkowa elektroresekcja stercza (TURP) standardowa (monopolarna)	1 095
60.113	Przezskórna biopsja stercza (nakłucie przez krocze)	277
Inne diagnostyczne badania radiologiczne i pokrewne, w tym:		51 278
88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	8 586
88.752	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego	6 747
88.741	USG transrektalne	5 782
88.763	USG gruczołu krokowego	4 350
Diagnostyczne badania radiologiczne, w tym:		28 695
87.440	RTG klatki piersiowej	16 204
87.441	RTG płuc – inne	2 018
87.411	TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	1 945
Procedury anestezjologiczne, w tym:		26 520
100.02	Znieczulenie ogólne dotchawicze z monitorowaniem rozszerzonym (od 2 do 4 godzin)	5 745
100.21	Znieczulenie podpajęczynówkowe (do 2 godzin)	5 035
inne, w tym:		109 709
00.94	Zabieg wykonany techniką endoskopową/ laparoskopową	19 156
<b>Suma procedur SZP</b>		<b>1 677 326</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

#### UWAGI ANALITYKÓW

W latach 2015-2018 sprawozdano prawie 50 tysięcy procedur biopsji stercza przezodbytniczej, wielomiejscowej. Ponad 62% tych procedur było realizowane w ramach leczenia szpitalnego, co może wynikać z odmiennej wyceny świadczeń realizowanych w ramach AOS i SZP (wycena procedury jest wyższa w warunkach szpitalnych). Zrównanie wycen procedury we wskazanych zakresach świadczeń będzie sprzyjało jej realizacji w warunkach ambulatoryjnych i ograniczy hospitalizacje związane z wykonaniem biopsji do do uzasadnionych klinicznie przypadków.

W latach 2015-2018 zrealizowano łącznie ponad 75 tys. procedur scyntygrafii, głównie w ramach AOS. W opinii ekspertów badanie to jest zbyt często wykorzystywane i powinno być wykonywane w określonych przypadkach.

## 7. Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego

### 7.1. Strategia Walki z Rakiem

Strategia powstała w 2014 r. z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Onkologicznego przy współudziale innych towarzystw naukowych, Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, organizacji pacjenckich i pozarządowych, reprezentantów podmiotów leczniczych, środowisk akademickich oraz ekspertów wielu dziedzin. W maju 2017 r. zaktualizowano dokument uwzględniając zmiany w systemie finansowania świadczeń onkologicznych wynikających m.in. z wprowadzenia pakietu onkologicznego, powołania Krajowej Rady ds. Onkologii oraz wprowadzenia nowych regulacji dotyczących sporządzania map potrzeb zdrowotnych. Strategia Walki z Rakiem jest koncepcją, na podstawie której bazuje Krajowa Sieć Onkologiczna i Narodowa Strategia Onkologiczna. Na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej powołany został zespół, który jest aktualnie na etapie opracowywania nowej wersji dokumentu.

Celem nadrzędnym Strategii jest poprawa populacyjnych wskaźników zachorowalności i umieralności związanej z chorobami nowotworowymi w Polsce oraz jakości życia chorych na nowotwory. W ramach tego priorytetu zakłada się przedstawienie długofalowych celów i działań obejmujących walkę z rakiem w kompleksowym i wielosektorowym ujęciu. Opis proponowanych rozwiązań oparty jest na doświadczeniach innych państw europejskich oraz międzynarodowych zaleceniach dotyczących tworzenia podobnych dokumentów, z uwzględnieniem polskich uwarunkowań ekonomicznych, społecznych i kulturowych. Projekt zakłada, że poprawę populacyjnych wskaźników zachorowalności i umieralności na nowotwory będzie można uzyskać zarówno w sposób bezpośredni, jak i poprzez promocję prozdrowotnych zachowań w społeczeństwie, poprawę jakości szkolenia kadr medycznych czy wspieranie nauki i badań nad rakiem.

Dokument identyfikuje, że jednym z największych wyzwań w obszarze opieki onkologicznej w Polsce jest opóźnione rozpoznawanie nowotworów. Do wczesnego rozpoznania konieczne są programy zdrowotne, systemowe usprawnienie funkcjonowania i wzmocnienie roli podstawowej opieki zdrowotnej w systemie walki z rakiem. Proponowane zmiany organizacyjne powinny usprawnić i znacznie skrócić proces rozpoznawania nowotworów oraz zapewnić możliwie szybkie rozpoczęcie leczenia, poprzedzone planem postępowania sporządzonym przez wielodyscyplinarny zespół specjalistów.

Ważnym problemem w obszarze opieki onkologicznej jest niski stopień przestrzegania standardów diagnostycznych i terapeutycznych. Konieczne jest zatem ujednoczenie metod diagnostyki i leczenia poprzez opracowanie przez towarzystwa naukowe wytycznych dla postępowań diagnostyczno-terapeutycznych i stworzenie mechanizmu ich skutecznego promowania. Realizując te postulaty środowisk onkologicznych, w 2017 r. Sejm przyjął regulacje opracowane przez Ministerstwo Zdrowia, które ustanawiają mechanizm ogłaszania w drodze obwieszczenia Ministra Zdrowia, aktualnych wersji wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, opracowanych przez odpowiednie towarzystwa naukowe.

W ramach istniejącego systemu zauważa się istotną potrzebę ustanowienia odpowiednio sprofilowanych oddziałów szpitalnych, pełniących rolę centrów kompetencji w określonych obszarach diagnostyki i leczenia nowotworów. Z kolei instytuty, szpitale kliniczne oraz profilowane szpitale onkologiczne powinny pełnić dodatkowo funkcje centrów doskonałości, które stanowiłyby bazę leczenia nowotworów rzadkich, trudniejszych przypadków nowotworów często występujących oraz stosowania mniej rozpowszechnionych interwencji diagnostycznych i terapeutycznych. Centra doskonałości powinny również być zaangażowane w kształcenie kadr oraz prowadzenia badań naukowych. Dla wsparcia organizacyjnego procesu diagnostyczno-terapeutycznego zasadne jest stworzenie systemu opieki koordynowanej w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów oraz zapewnienie pacjentowi indywidualnej pomocy w sprawnym przejściu przez ten proces. Dodatkowo konieczne jest lepsze wykorzystanie środków i zasobów lecznictwa onkologicznego poprzez zmianę dominującego w Polsce sposobu leczenia opartego na hospitalizacji na rzecz leczenia w warunkach ambulatoryjnych.

Przyjęto, że walka z rakiem powinna się skupiać na zjawiskach, które można zidentyfikować i skutecznie korygować, a także właściwie mierzyć skuteczność ich oddziaływania. Powinna temu służyć rzetelna i kompleksowa analiza stanu wyjściowego oraz systematyczne zbieranie pełnych informacji i danych

o charakterze ilościowym i jakościowym. W tym kontekście szczególne znaczenie ma skuteczniejsze gromadzenie wiedzy o jakości, wynikach i kosztach opieki onkologicznej.

Analiza danych, bieżąca koordynacja i monitorowanie skutecznego wdrażania działań wytyczonych w Strategii powinno zostać powierzone wyodrębnionemu zespołowi, wyposażonemu przez Ministra Zdrowia w odpowiednie kompetencje. Funkcję doradczą i kontrolną tego zespołu powinna pełnić Krajowa Rada ds. Onkologii powołana przez Ministra Zdrowia w 2015 r.

Podsumowując, do celów Strategii Walki z Rakiem należą:

1. Opracowanie i wdrożenie skutecznego i efektywnego modelu opieki onkologicznej.  
W ramach powstałej sieci ośrodków leczenia nowotworów powinny funkcjonować:
  - ośrodki kompetencji posiadające odpowiednie doświadczenie i zasoby do leczenia najczęstszych nowotworów (np. rak płuca, piersi, jelita grubego, gruczołu krokowego), tzn. unity narządowe które byłyby usytuowane równomiernie geograficznie
  - centra doskonałości zajmujące się dodatkowo leczeniem skomplikowanych przypadków klinicznych i nowotworów rzadkich.
2. Poprawa jakości i zakresu gromadzonych danych.
3. Zmiany legislacyjne umożliwiające skuteczne wdrożenie Strategii.
4. Zapewnienie odpowiednich zasobów kadrowych stosownie do ogólnopolskich i regionalnych potrzeb.
5. Wzmocnienie polskich ośrodków naukowo-badawczych.
6. Podniesienie poziomu nauczania przed- i podyplomowego w polskich uczelniach medycznych.
7. Profilaktyka pierwotna i wtórna.
8. Poprawa diagnostyki i leczenia.
9. Jakość życia w trakcie i po leczeniu.<sup>245</sup>

## 7.2. Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych

Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych 2016-2024 jest wieloletnim działaniem podjętym w ramach walki z nowotworami złośliwymi. Jest drugą edycją programu, którego realizacja odbyła się w latach 2006 - 2015. Strategia Programu zakłada, że w najbliższej dekadzie będzie kładziony nacisk na te segmenty ochrony zdrowia, które będą odpowiadać wyzwaniom epidemiologicznym starzejącego się społeczeństwa, co obok wzrostu narażenia na czynniki ryzyka związane ze stylem życia oraz poprawy diagnostyki, stanowi przyczynę zwiększonej liczby zachorowań i zgonów z powodu nowotworów złośliwych. W najbliższych dekadach, zarówno w Polsce jak i na świecie, liczba ta będzie prawdopodobnie rosta. Spośród nowotworów złośliwych rak gruczołu krokowego jest obecnie najczęściej występującym nowotworem u mężczyzn, dlatego słuszne jest uwzględnianie tego schorzenia we wszelkich programach walki z chorobą nowotworową.

Głównym celem Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych 2016-2024 jest zwiększenie wskaźników 5-letnich przeżyć (przybliżenie do wskaźników europejskich) chorych na nowotwory mające największy udział w strukturze zgonów spowodowanych chorobą nowotworową w Polsce. Program zakłada zapobieganie chorobom nowotworowym oraz zakup dla szpitali wysokospecjalistycznego sprzętu medycznego służącego ich leczeniu. Realizacja celu odbywa się poprzez priorytety Programu:

1. Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów:  
Działania nakierowane w szczególności na:
  - rozwój wczesnej profilaktyki, polegające na utrwalaniu prawidłowych wzorców zdrowego stylu życia, oraz
  - pierwotna profilaktyka poprzez kontrolowanie czynników ryzyka (I fazy – zdrowe odżywianie, ograniczenie palenia tytoniu, zwiększenie aktywności fizycznej). Zwiększenie świadomości społeczeństwa i edukacja ma zachodzić na poziomie lokalnym oraz centralnym.
2. Profilaktyka wtórna, diagnostyka oraz wykrywanie nowotworów:
  - zwiększenie dostępności do metod wczesnego rozpoznawania nowotworów, w tym prowadzenie profilaktyki wtórnej, polegającej na zapobieganiu konsekwencjom choroby

<sup>245</sup> Strategia walki z rakiem w Polsce 2015-2024, 10 czerwca 2014 (aktualizacja maj 2017)

poprzez jej wczesne wykrycie (np. badania przesiewowe) i leczenie oraz wdrożeniu procedur zapewnienia jakości diagnostyki nowotworów, w tym działania polegające na uzupełnianiu oraz wymianie wyeksploatowanych wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, służących do diagnostyki nowotworów,

- opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania (jeśli choroba występowała u krewnych ryzyko zachorowania na RGK jest zwiększone).

3. Wsparcie procesu leczenia nowotworów:

4. zwiększenie dostępności do metod leczenia nowotworów oraz dążenie do opracowania i wdrożenia procedur zapewnienia jakości w terapii nowotworów, w tym działania polegające na uzupełnianiu oraz wymianie wyeksploatowanych wyrobów medycznych, o których mowa w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, służących do leczenia nowotworów oraz opracowanie i wdrażanie wystandaryzowanych procedur postępowania pozwalających na osiągnięcie skuteczności diagnostyczno-terapeutycznej w określonych typach i stopniach zaawansowania nowotworów,

- zintegrowana opieka nad pacjentami i ich bliskimi (wsparcie psychologa, seksuologa).

5. Edukacja onkologiczna:

- rozwój i upowszechnianie nauczania onkologii w kształceniu przed- i podyplomowym lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, psychologów oraz przedstawicieli innych zawodów medycznych,
- poprawa stanu wiedzy i umiejętności personelu medycznego oraz przedstawicieli innych zawodów medycznych w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia, z zakresu diagnostyki onkologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem programów przesiewowych i postępowania terapeutycznego (np. poprawa umiejętności badania palcem odbytu przez lekarzy POZ).

6. Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów:

Podjęcie działań mających na celu poprawę działania systemu zbierania i gromadzenia danych o nowotworach, w tym działania ukierunkowane na zapewnienie sprawnej wymiany danych, ich weryfikacji i zapewnienie dostępu, w tym publicznego, do danych umożliwiających wczesne podejmowanie decyzji o znaczeniu kierunkowym dla pozostałych powyżej opisanych zadań.

W zakresie tych działań sfinansowane zostaną koszty:

- identyfikacji na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród chorych osób, u których występuje prawdopodobieństwo zachorowania w ciągu życia;
- wprowadzenia do rejestru rodzin najwyższego i wysokiego ryzyka;
- badań nosicielstwa mutacji genu, które umożliwiają ustalenie lub wykluczenie wysokiego indywidualnego ryzyka wśród zdrowych krewnych nosicieli mutacji;
- objęcia osób z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie nowotworów.<sup>246</sup>

Pierwotne założenia Programu są szczególnie ukierunkowane na nowotwór piersi, płuca, jelita grubego i szyjki macicy. Z racji rosnącej liczby zachorowań, należałoby również zwrócić większą uwagę na raka gruczołu krokowego w działaniach podejmowanych w ramach tego Programu.

### 7.3. Programy pilotażowe

Wdrożenie założeń strategicznych do całego systemu opieki zdrowotnej poprzedzają programy pilotażowe, których podstawowym celem jest opracowanie i praktyczne przetestowanie wzorcowych rozwiązań organizacyjnych poprawiających jakość udzielanych świadczeń.

Główne założenia wynikające z koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej Minister Zdrowia zarządzeniem z dnia 8 marca 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. poz. 18) powołał Zespół ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii.

<sup>246</sup> Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. 2015 poz. 1165)

W wyniku prac Zespołu ministerialnego we współpracy z Konsultantami Krajowymi, przedstawicielami: KRAUM, towarzystw naukowych w dziedzinie onkologii i hematologii, organizacji pacjenckich oraz pozostałymi Ekspertami powstał dokument pt. „Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”.

Priorytetem programu jest poprawa sytuacji polskich pacjentów onkologicznych poprzez stworzenie stabilnej struktury, która dzięki wsparciu rozwiązań administracyjnych zapewni pacjentom skoordynowaną i kompleksową opiekę onkologiczną. Celem proponowanych zmian ma być zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz obniżenie umieralności oraz wydłużenie 5-letnich przeżyć, a także wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta, w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia chorych. Również, dokument zwraca uwagę na zbyt późną wykrywalność nowotworów wskazującą na brak współpracy pomiędzy specjalistami oraz na niedostateczną czujność onkologiczną w POZ. Pacjenci trafiają do ośrodków onkologicznych za późno, a wtedy szanse na wyleczenie są zdecydowanie niższe niż na wczesnym etapie zachorowania. Program ten wytycza ramy strukturalne dla kompleksowej reformy polskiej onkologii i hematoonkologii, wprowadzając współczesne zasady koordynacji leczenia, współpracy międzyośrodkowej, referencyjności oraz oparcia się na zasadach kompetencji i oskonalności.

W dokumencie zakłada się budowę opieki onkologicznej na skoordynowanej, kompleksowej sieci placówek onkologicznych (KSO) z nadanymi uprawnieniami wg 3-stopniowej referencyjności, od najprostszych świadczeń medycznych, poprzez bardziej złożone, do najbardziej skomplikowanego, wysokospecjalistycznego poziomu w postaci ośrodka wielodyscyplinarnego, który zapewniałby opiekę kompleksową i skoordynowaną na każdym etapie. W skład Sieci będą wchodzić wojewódzkie ośrodki koordynujące, krajowe ośrodki koordynujące oraz ośrodki uniwersyteckie, centra kompetencji, centra doskonałości i ośrodki satelitarne, w podziale na lecznictwo onkologiczne dla dorosłych, hematoonkologię dorosłych oraz hematoonkologię dziecięcą. Proponowane zmiany w strukturze realizacji świadczeń zawarte w „Koncepcji KSO” nawiązują wprost do wniosków z Map Potrzeb Zdrowotnych z obszaru onkologii (MPZO), aby w celu poprawy jakości leczenia i jego dostępności w ramach organizacji Krajowej Sieci Onkologicznej, w okresie kilku lat, doprowadzić do centralizacji chirurgii onkologicznej oraz decentralizacji chemioterapii i – o ile to możliwe – radioterapii realizowanych w trybie hospitalizacji jednodniowych lub ambulatoryjnym (Rysunek 21). Istnieją dowody naukowe, że w przypadku złożonych procedur, takich jak poważne operacje onkologiczne, większe doświadczenie ośrodka powoduje mniej powikłań, skraca czas pobytu chorych w szpitalu i istotnie zwiększa szansę na przeżycie pacjentów.



**Rysunek 21. Wnioski z MPZO.**

Źródło: Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej (Tom I), Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii, Warszawa, 29 czerwca 2018 r.



Proponowane w dokumencie rozwiązania stanowią rekomendacje dla Ministra Zdrowia co do poprawy stanu polskiej onkologii i jej przyszłych kierunków rozwoju. Kluczowe i najważniejsze zadanie służące ocenie zasadności oraz skuteczności proponowanych rozwiązań (KSO) stanowi program pilotażowy koordynowanej opieki onkologicznej. Proponowane zmiany strukturalne uzupełnia propozycja ram prawnych dla przyjęcia w Polsce wieloletniej Narodowej Strategii Onkologicznej, stanowiącej szeroki zbiór strategicznych priorytetów obejmujących nie tylko opiekę onkologiczną, ale również kształcenie, naukę i badania w dziedzinie onkologii i hematologii. Narodowa Strategia Onkologiczna jest programem zdrowotnym w rozumieniu zdrowia publicznego, którego głównymi celami są:

- zmniejszenie umieralności spowodowanej chorobami nowotworowymi,
- obniżenie zachorowalności na nowotwory,
- poprawę jakości życia pacjentów z nowotworami poprzez systematyczne zaplanowanie i zastosowanie interwencji nakierowanych na prewencję, wczesne wykrywanie oraz skuteczne leczenie nowotworów z uwzględnieniem całości opieki zdrowotnej, w tym rehabilitacji, opieki psychologicznej oraz medycyny paliatywnej, a także dostępu do innowacyjnych rozwiązań i technologii, opartych na dowodach (evidence-based).

Podsumowując, proponowane rozwiązania można podzielić na:

I. Krótkookresowe:

- o utworzenie Krajowej Sieci Onkologicznej, jako odpowiedź na problemy w zakresie opieki onkologicznej i hematoonkologicznej,
- o przetestowanie szczegółowych rozwiązań KSO w ramach programu pilotażowego koordynowanej opieki onkologicznej.

II. Długookresowe:

- o wdrożenie 10-letniego planu, czyli Narodowej Strategii Onkologicznej, która zagwarantuje stabilność i dalszy rozwój KSO w przyszłości,
- o NSO powinna zostać opracowana przez Narodową Radę Onkologii i wdrożona na mocy ustawy. Powinna ona stanowić powszechnie obowiązujący dokument, systematycznie aktualizowany i monitorowany pod kątem realizacji zadań w nim określonych.
- o Proponowana Narodowa Strategia Onkologiczna, pozwoli na zaplanowanie działań w zakresie profilaktyki, diagnostyki, leczenia, rehabilitacji onkologicznej, kontroli po leczeniu onkologicznym i opieki paliatywnej, a także koordynacji i zarządzania systemem. Stanowić będzie rozwinięcie Strategii Walki z Rakiem w Polsce 2015-2024, opracowanej w 2014 r.

W skład Krajowej Sieci Onkologicznej wejdą:

1) Narodowa Rada Onkologii

Ma funkcjonować jako centralny organ koordynujący Siecią i zarządzający jej działaniami, gwarantujący realizację wszystkich założonych celów i pozwalający na wyeliminowanie potencjalnych konfliktów interesów związanych z procesami regulacyjno-decyzyjnymi,

2) Krajowe Ośrodki Koordynujące

3 ośrodki odrębnie dla: onkologii dorosłych – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie; hematoonkologii dorosłych i hematoonkologii dziecięcej). Do zadań KOK ma należeć:

- Realizacja zadań zleconych przez NRO:
  - o strategiczna ocena jakości działania sieci onkologicznej i wybranych mierników,
  - o inicjowanie i koordynowanie prac nad wytycznymi w onkologii (definiowanie ścieżek pacjenta) do przedłożenia celem zatwierdzenia i wdrożenia Ministrowi Zdrowia,
  - o inicjowanie i współuczestniczenie w działalności naukowej i dydaktycznej.
- Prowadzenie KRN.
- Koordynowanie badań naukowych w dziedzinie onkologii na poziomie krajowym.

- Koordynowanie i opiniowanie krajowych działań profilaktycznych i programów przesiewowych w onkologii.
- Współpraca z WOK w zakresie zadań realizowanych w ramach KRO.

### 3) Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące (WOK)

W każdym z 16 województw ma zostać wyodrębniony ośrodek dla: onkologii dorosłych, hematoonkologii dorosłych oraz hematoonkologii dziecięcej. WOK ma realizować zadania w odniesieniu do świadczeń diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego udzielanych na obszarze województwa, dla którego został powołany. Jego zadaniem mają być m.in. udzielanie świadczeniobiorcom informacji, współpraca z koordynatorami i świadczeniodawcami, udzielanie merytorycznego wsparcia i formalnych konsultacji w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, współpraca z oddziałami NFZ, prowadzenia szkoleń, analiza danych przygotowywanie raportów.

### 4) Ośrodki uniwersyteckie

Ich zadaniem jest bliska współpraca z WOK jako ośrodki dydaktyki przed- i podyplomowej, miejsca inicjujące i realizujące badania naukowe oraz centra doskonałości i kompetencji realizujące procedury wysokospecjalistyczne. Powyższe zadania powinny być realizowane we współpracy z NRO oraz KOK.

### 5) Centra kompetencji rozumiane jako unity narządowe,

W kontekście zagadnień istotnych dla opracowania rozwiązań kompleksowego leczenia nowotworów narządowych w postaci „Unitów” dokument potwierdza potrzebę wprowadzenia takich rozwiązań w Polsce określając je mianem Centrów Kompetencji, w których skupiona byłaby diagnostyka i leczenie najczęstszych nowotworów: rak jelita grubego, rak płuca, rak żołądka, uro-onkologia w tym rak gruczołu krokowego, itd.

Wyodrębnienie centrów kompetencji ma odpowiedzieć na problem fragmentacji opieki i braku instytucjonalnej odpowiedzialności za jej wynik, opóźnień w diagnostyce i podejmowaniu poszczególnych etapów terapii oraz odpowiedniego doboru sposobów postępowania, zgodnego z aktualnymi zaleceniami diagnostyczno-terapeutycznymi. Liczba centrów kompetencji powinna odpowiadać potrzebom zdrowotnym mieszkańców na danym obszarze oraz podstawowym kryteriom powstawania takich jednostek, tj. m.in. posiadanemu doświadczeniu udokumentowanemu odpowiednią liczbą leczonych chorych, wdrożeniu i przestrzeganiu zewnętrznych standardów postępowania oraz opracowaniu na ich bazie wewnętrznych procedur, a także wdrożeniu systemów monitorowania jakości procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz jego wyników, odpowiednim zasobom kadrowym, infrastrukturze i wyposażeniu. Centralizacja procedur ma na celu osiągnięcie lepszych wyników leczenia, minimalizację liczby powikłań oraz optymalizację wykorzystania kadr i innych zasobów.

Centra kompetencji, czyli „Unity” w praktyce nie będą tworzyły samodzielnych ośrodków. Mogą one powstawać na bazie aktualnie funkcjonujących podmiotów leczniczych, zarówno tych zakwalifikowanych do podstawowego systemu zabezpieczenia szpitalnego „sieć szpitali” jak i tych spoza sieci. Kluczowe jest aby ośrodki spełniały określone wymagania formalne, organizacyjne oraz jakościowe w celu zagwarantowania pacjentom skoordynowanej i kompleksowej opieki, na każdym etapie procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Zaznaczyć należy, że centra kompetencji mogą być tworzone również w ramach krajowych oraz wojewódzkich ośrodków koordynujących.

### 6) Centra doskonałości

Są to ośrodki wyspecjalizowane i kompetentne w zakresie opieki nad chorymi z rozpoznaniem nowotworów o niewielkiej częstości występowania lub stosowania wysokospecjalistycznych metod rozpoznawania i/lub leczenia przeciwnowotworowego.

### 7) Ośrodki satelitarne (filie): ośrodki chemioterapii/ radioterapii/ szybkiej diagnostyki/ kontroli po leczeniu.

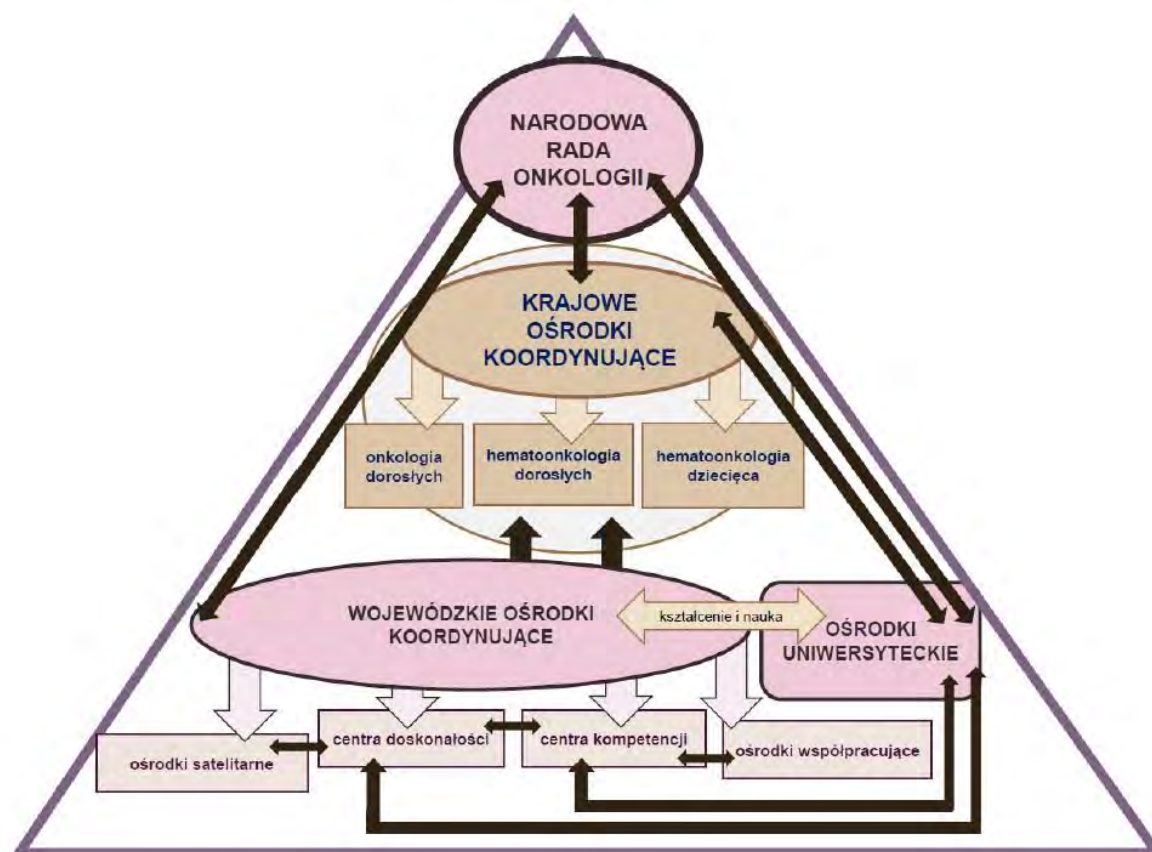
Rekomendacje zawarte w MPZO wskazują na potrzebę zwiększenia liczby podmiotów realizujących ten rodzaj świadczeń w regionach. Decentralizacja chemioterapii w oparciu o ośrodki satelitarne działające w trybie dziennym pozwoli na zwiększenie dostępności i liczby realizowanych procedur w warunkach ambulatoryjnych, a jednocześnie umiejscowienie tej działalności bliżej miejsca zamieszkania chorych.

Ośrodek satelitarny może realizować świadczenia z zakresu:

- radioterapii w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym (II poziom referencyjności),
- chemioterapii w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym (I poziom referencyjności),
- chirurgii w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym (I poziom referencyjności),
- szybkiej diagnostyki (I poziom referencyjności),
- kontroli po leczeniu (I poziom referencyjności).

#### 8) Ośrodki współpracujące

Mają nimi być wszystkie podmioty spełniające kryteria referencyjności I lub II poziomu, uczestniczące w systemie opieki onkologicznej i mające wpływ na jej zabezpieczenie zgodnie z MPZO. Ośrodek współpracujący zapewnia udzielanie świadczeń onkologicznych, w trybie szpitalnym lub ambulatoryjnym, z zakresu chirurgii onkologicznej, chemioterapii lub radioterapii.



**Rysunek 22. Schemat KSO.**

Źródło: Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej (Tom I), Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii, Warszawa, 29 czerwca 2018 r.

W dokumencie dotyczącym koncepcji KSO proponuje się również ustanowienie Polskiej Rady Onkologii w celu zarządzania i odpowiedniego wykorzystania potencjału nowo utworzonej struktury. Jej działalność ma spowodować wzrost jakości i efektywności prewencji i wczesnej diagnostyki nowotworów oraz ich leczenia w skali całego kraju, jak i szczególnych regionów Polski. Ma się tak stać dzięki standaryzacji i koordynacji procedur wysokospecjalistycznych oraz monitorowaniu ich jakości. W konsekwencji umożliwi to odwrócenie

niekorzystnych trendów epidemiologicznych w Polsce i pozwoli na obniżenie społecznych kosztów obciążenia chorobami nowotworowymi.

Od 2005 r. funkcjonuje NPZChN, jednakże jest to wyłącznie program interwencyjny, w ramach którego dofinansowywane są wybrane obszary onkologii: zakup sprzętu, usługi (programy finansowania badań molekularnych, badania przesiewowe), dydaktyka (dofinansowanie uniwersytetów medycznych).

### **POZ wg KSO**

W 2015 r. wprowadzono tzw. pakiet onkologiczny, który zagwarantował pacjentom chorującym na nowotwory nielimitowane leczenie. Niestety, rozwiązanie to spowodowało jednocześnie utrudnienia finansowe dla szpitali, które zwiększyły liczbę pacjentów i wykonywanych procedur, podczas gdy wycena wielu świadczeń została obniżona. Kontrakty placówek z NFZ na realizację świadczeń nie uległy zwiększeniu. Dodatkowe finansowanie o wartości 1,3 mld zł zapewniono jedynie lekarzom POZ w związku ze wzmożoną czujnością onkologiczną i monitorowaniem pacjenta onkologicznego we współpracy ze specjalistą. Jednakże, zbyt późna wykrywalność nowotworów wskazuje na niedostateczną czujność onkologiczną w POZ oraz na brak współpracy pomiędzy lekarzami różnych specjalizacji. Pacjenci trafiają do ośrodków onkologicznych za późno, a wtedy szanse na wyleczenie są zdecydowanie niższe niż na wczesnym etapie zachorowania.<sup>247,248</sup>

Można wyróżnić cztery obszary, w których POZ może odgrywać kluczową rolę w KSO:

- promocja zdrowia i upowszechnienie zachowań zmniejszających ryzyko wystąpienia nowotworów,
- ocena czynników ryzyka i wczesne wykrywanie nowotworów,
- wsparcie procesu wstępnej diagnostyki i nadzoru po zakończeniu leczenia,
- opieka nad osobą wyleczoną z choroby nowotworowej i chorym w zaawansowanym okresie choroby nowotworowej.<sup>249</sup>

Wg ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta, zaproponowanej w dokumencie dotyczącym koncepcji KSO, wstępna diagnostyka prowadzona przez lekarza rodzinnego powinna zostać zakończona w ciągu jednego tygodnia. Pacjent powinien zostać skierowany do urologa w ciągu 6 do 12 tygodni (chory bezobjawowy) lub wcześniej jeśli prezentuje objawy.<sup>250</sup>

### **Pilotaż KSO**

Następstwem opracowanej Koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej było opublikowane 27 grudnia 2018 r. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2423).

Przedmiotowe rozporządzenie określa m.in.:

- cel pilotażu, którym jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie województw objętych programem;
- województwa objęte pilotażem: dolnośląskie i świętokrzyskie ze wskazaniem ośrodków koordynujących oraz ośrodków współpracujących I i II poziomu w danym województwie;
- czas trwania pilotażu: 18 miesięcy od dnia następującego po dniu podpisania z Funduszem przez świadczeniodawców umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w celu realizacji pilotażu;
- populacje świadczeniobiorców: osoby, u których w okresie realizacji pilotażu rozpoznano nowotwór złośliwy jelita grubego, płuca, piersi, jajnika lub gruczołu krokowego (kody jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61);
- zadania ośrodków koordynujących i współpracujących;
- mierniki oceny opieki nad świadczeniobiorcą;
- wskaźniki realizacji pilotażu;

<sup>247</sup> Straty ekonomiczne i koszty leczenia wybranych ośmiu nowotworów w województwie dolnośląskim w latach 2014-2016 – wnioski dla polityki zdrowotnej, Raport Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, 2018

<sup>248</sup> Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej (Tom I), Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii, Warszawa, 29 czerwca 2018 r.

<sup>249</sup> Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej (Tom I), Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii, Warszawa, 29 czerwca 2018 r.

<sup>250</sup> Załączniki do dokumentu pt. „Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” (Tom II)

- współczynniki korygujące stosowane przy rozliczaniu świadczeń zrealizowanych w ramach pilotażu;
- zasady przekazywania sprawozdań na poziomie ośrodków i NFZ oraz NFZ i ministra właściwego do spraw zdrowia.

Celem programu pilotażowego będzie sprawdzenie nowego modelu koordynacji opieki onkologicznej w ramach województwa poprzez stworzenie systemu gromadzenia danych o wynikach leczenia, zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach, ich analizie na poziomie poszczególnych obszarów opieki, regionów i świadczeniodawców oraz regularnym publikowaniu informacji na ten temat.<sup>251</sup> Pilotaż ruszył 1 lutego 2019 r.

W ramach rozporządzenia<sup>252</sup> w obrębie danego województwa uruchomiono sieć onkologiczną, na która składa się wojewódzki ośrodek koordynujący oraz ośrodki współpracujące I i II poziomu. Te trzy jednostki mają ze sobą współpracować w zakresie opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą objętym pilotażem oraz w zakresie przepływu danych między nimi: z raportów statystycznych, o stanie ogólnym pacjenta, o kodzie i stopniu zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM lub innych, swoistych dla danego nowotworu, oraz o wyniku badania histopatologicznego.

Wojewódzki ośrodek koordynujący (WOK) ma za zadanie m.in.:

- organizować wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne,
- wskazać świadczeniodawcę realizującego opiekę onkologiczną w uzgodnieniu z pacjentem,
- realizować plan leczenia,
- wyznaczyć koordynatora leczenia onkologicznego sprawującego opiekę nad każdą kolejną rozpoczętą w danym miesiącu liczbę 40 świadczeniobiorców,
- ustalić plan leczenia i realizować go wraz z ośrodkami współpracującymi I i II poziomu oraz udzielać tym ośrodkom porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie,
- prowadzić infolinię onkologiczną dla pacjentów,
- zapewnić możliwość umawiania i zmian terminów badań oraz wizyt drogą telefoniczną i elektroniczną,
- gromadzić dane o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielanych pacjentom w trakcie pilotażu,
- sporządzać i przekazywać oddziałowi wojewódzkiemu NFZ sprawozdania okresowe i końcowe uwzględniając mierniki i wskaźniki wymienione w rozporządzeniu.

Ośrodek współpracujący I poziomu jest definiowany jako podmiot leczniczy zapewniający udzielanie świadczeń w co najmniej jednym z trzech zakresów: leczenie zabiegowe, chemioterapia, radioterapia onkologiczna, realizujący opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego oraz współpracujący z wojewódzkim ośrodkiem koordynującym i ośrodkiem współpracującym II poziomu. W przypadku ośrodka współpracującego II poziomu, ma on zapewniać udzielanie świadczeń w co najmniej dwóch z trzech, wyżej wymienionych zakresów oraz ma współpracować z WOK i ośrodkiem współpracującym I poziomu.

**Tabela 87. Zadania ośrodków współpracujących I i II poziomu.**

Ośrodek współpracujący I poziomu	Ośrodek współpracujący II poziomu
Zapewnia świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne	Organizuje świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, również w ośrodku I poziomu
-	W uzgodnieniu z pacjentem wskazuje świadczeniodawcę realizującego opiekę onkologiczną należącego do danej sieci onkologicznej
-	Wyznacza koordynatora leczenia onkologicznego, 1 na 40 świadczeniobiorców
Realizuje plan leczenia onkologicznego pacjenta, określony przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny	
Zapewnia możliwość telefonicznego lub elektronicznego umawiania i zmiany terminu badań lub wizyt lekarskich	
Gromadzi i analizuje dane o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych świadczeniobiorcom objętym pilotażem, uzyskanych za pomocą ankiet opracowanych wraz z NFZ	
Sporządza i przekazuje oddziałowi wojewódzkiemu NFZ sprawozdania okresowe i sprawozdania końcowe z uwzględnieniem mierników i wskaźników zawartych w rozporządzeniu	
-	Sporządza i przekazuje do WOK sprawozdania okresowe dotyczące organizacji wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych

<sup>251</sup> Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej (Tom I), Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii, Warszawa, 29 czerwca 2018 r.

<sup>252</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2423)

Źródło: opracowanie własne na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2423)

Ocena opieki nad świadczeniobiorcą jest dokonywana uwzględniając mierniki, np.:

- odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,
- odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,
- odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,
- odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu,
- odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym,
- odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej,
- odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym,
- odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej,
- odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu,
- ocena kompletności badania patologicznego,
- odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metodą małoinwazyjną,
- mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia świadczeniobiorcy skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania,
- odsetek badań diagnostycznych powtórzonych w okresie 6 tygodni (tomografia komputerowa, endoscopia, biopsja, ocena patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania,
- ocena liczby węzłów chłonnych usuniętych w trakcie prostatektomii,
- odsetek limfadenektomii miednicznych wykonanych z podziałem materiału histopatologicznego według zakresów anatomicznych,
- ilość pozytywnych marginesów pooperacyjnych po prostatektomii;
- odsetek świadczeniobiorców z hormonowrażliwym nowotworem naciekającym, którzy otrzymali leczenie hormonalne.

Wskaźnikami realizacji pilotażu są:

- liczba świadczeniobiorców włączonych do pilotażu,
- liczba świadczeniobiorców objętych pilotażem, u których zakończono leczenie onkologiczne,
- liczba zwołanych wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych,
- liczba porad i konsultacji przeprowadzonych przez wojewódzki ośrodek koordynujący na zlecenie ośrodków współpracujących I i II poziomu,
- liczba usług w ramach infolinii onkologicznej (w okresie miesiąca),
- ocena satysfakcji świadczeniobiorców ze sprawowanej opieki, w oparciu o ankiety,
- wartość środków finansowych poniesionych na realizację pilotażu w stosunku do środków finansowych planowanych na jego realizację,
- liczba danych dotyczących kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej,
- liczba danych dotyczących stanu ogólnego pacjenta,
- liczba danych dotyczących kodu i stopnia zaawansowania choroby,
- liczba danych dotyczących wyniku badania histopatologicznego,
- liczba danych przekazanych zraportów statystycznych,
- liczba mierników uzyskanych w wyniku pilotażu na podstawie gromadzonych danych.

Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach pilotażu odbywa się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia

świadczeń, zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego na obowiązujących w tych umowach warunkach, z wykorzystaniem współczynników korygujących:

- 1,05 – dla ośrodka współpracującego I poziomu,
- 1,175 – dla ośrodka współpracującego II poziomu,
- 1,35 – dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego w woj. dolnośląskim,
- 1,3 – dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego w woj. świętokrzyskim.

Dnia 4 lipca 2019 r. ukazał się projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Projekt stanowi kolejny etap realizacji pilotażu określonego w rozporządzeniu. Zawarte zmiany obejmują:

1. Rozszerzenie pilotażu o dwa kolejne województwa: podlaskie i pomorskie.

Jako wojewódzkie ośrodki koordynujące wyznaczono:

- Białostockie Centrum Onkologii – na terenie województwa podlaskiego
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku – na terenie województwa pomorskiego

2. Rozszerzenie listy kodów jednostek chorobowych kwalifikujących świadczeniobiorców do objęcia pilotażem o kody ICD-10: D05 (rak in situ sutka) oraz C78.0 (wtórny nowotwór złośliwy płuc).
3. W skład sieci wejdą wojewódzki ośrodek koordynujący oraz ośrodki współpracujące I i II poziomu, a także współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny.

Przez współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny (WUOK) należy rozumieć uniwersytecki podmiot leczniczy prowadzący badania naukowe w zakresie onkologii, zapewniający udzielanie świadczeń w co najmniej dwóch z trzech zakresów: leczenie zabiegowe, chemioterapia, radioterapia onkologiczna, realizujący opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego świadczeniobiorcy oraz współpracujący z ośrodkiem koordynującym oraz ośrodkiem współpracującym I i II poziomu.

4. Obligatoryjne ma być stosowanie jednolitych wzorów dokumentów przez WOK i ośrodki współpracujące I i II poziomu w danym województwie, które zostaną opracowane wraz z NFZ. Będą się do nich zaliczać:

- ankieta w celu pozyskania danych o świadczeniach opieki zdrowotnej,
- ankieta satysfakcji świadczeniobiorców z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej,
- ankieta profilaktycznej dla nowotworów objętych pilotażem,
- karta oceny mierników zawierających opisy niezbędne do prawidłowego wyliczenia mierników,
- oświadczenia i zgody świadczeniobiorcy na udział w pilotażu,
- inne dokumenty niezbędne do prawidłowej realizacji i analizy efektów pilotażu.

5. Sformułowanie w pierwotnym brzmieniu tj. „mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia świadczeniobiorcy skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania” sztucznie wydłużał czas oczekiwania pacjenta na badanie, ponieważ sam fakt wydania skierowania nie jest równoznaczny z chwilą jego zarejestrowania i uwzględnia czas „odwlekania” zgłoszenia się pacjenta ze skierowaniem do ośrodkacelem umówienia badania diagnostycznego - na co ośrodki realizujące pilotaż nie mają wpływu.

6. Rozliczanie świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach pilotażu będzie odbywać się zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:

- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego;
- 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.”

7. Rozliczanie ww. świadczeń ma odbywać się w oparciu o współczynniki korygujące na poziomie:
- 1,05 – dla ośrodka współpracującego I poziomu;
  - 1,175 – dla ośrodka współpracującego II poziomu;
  - 1,35 – dla WOK na terenie województwa dolnośląskiego;
  - 1,3 – dla WOK na terenie województwa świętokrzyskiego;
  - 1,30 – dla WOK na terenie województwa podlaskiego, w zakresie nowotworów, w których jest ośrodkiem dominującym oraz 1,175 w zakresie nowotworów płuca;
  - 1,35 – dla WOK na terenie województwa pomorskiego;
  - 1,175 – dla WUOK na terenie województwa podlaskiego, w zakresie nowotworów, w których jest ośrodkiem dominującym oraz 1,30 w zakresie nowotworów płuca.
8. Zmianę mierników zawartych w § 9 pkt 5-7 i 13, które mają otrzymać brzmienie:
- „5) odsetka świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym;
  - 6) odsetka świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej;
  - 7) odsetka świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym;”
  - „13) mediany czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania;”.
9. Zmianę wskaźnika zawartego w § 10 pkt 4, który ma otrzymać brzmienie:
- „4) liczba porad i konsultacji przeprowadzonych przez wojewódzki ośrodek koordynujący oraz współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny na zlecenie ośrodków współpracujących I i II poziomu;”.
10. Dodanie przepisów dotyczących możliwości odmowy przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia rozliczenia świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach pilotażu z wykorzystaniem współczynników korygujących w sytuacji gdy dany ośrodek nie wypełnia obowiązków wynikających z realizacji pilotażu. Ma to poprawić przepływ informacji pomiędzy WOK, WUOK i ośrodkami I i II poziomu.<sup>253</sup>

### Ustawa o Narodowej Strategii Onkologicznej

Poza rozporządzeniem w sprawie programu pilotażowego, drugim istotnym dokumentem który jest bezpośrednio powiązany z koncepcją Krajowej Sieci Onkologicznej jest ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej. Celem Strategii jest:

- obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
- poprawa profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
- rozwój systemu opieki zdrowotnej w onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb z uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;
- zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;
- opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do skoordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w onkologii;
- rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w onkologii;
- rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.<sup>254</sup>

Strategia jest programem wieloletnim na lata 2020-2030 i obejmuje w szczególności:

<sup>253</sup> <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12322355/katalog/12605098#12605098> [data dostępu: 05.07.2019]

<sup>254</sup> Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 969)



- analizę stanu profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych (...),
- diagnozę i określenie działań, które powinny zostać podjęte w zakresie poprawy profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych (...),
- określenie priorytetów w zakresie poprawy profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych (...),
- wskazanie źródeł wiedzy na temat walki z chorobami nowotworowymi, opartych na dowodach naukowych i zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, w celu wdrożenia działań i polityk zdrowotnych w obszarze onkologii,
- określenie szczegółowego sposobu jej realizacji;
- wskazanie podmiotów odpowiedzialnych za realizację określonych w niej działań;
- wskazanie źródeł finansowania określonych w niej działań.<sup>255</sup>

W ustawie określony został również skład zespołu opracowującego projekt Strategii, aktualizację Strategii oraz harmonogramu jej wdrażania, w którym poza przedstawicielami ministra właściwego do spraw zdrowia, uwzględniono:

- przedstawicieli Prezydenta RP;
- przedstawicieli NFZ;
- przedstawicieli AOTMiT;
- przedstawicieli Naczelnej Izby Lekarskiej;
- przedstawicieli Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;
- przedstawicieli Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni medycznych;
- przedstawicieli 12 towarzystw naukowych;
- przedstawicieli organizacji zrzeszających pacjentów (...).

Zgodnie z zapisami art. 12 niniejszej ustawy, projekt Strategii wraz z projektem harmonogramu jej wdrażania na 2020 rok minister właściwy do spraw zdrowia przedstawi Radzie Ministrów, nie później niż do dnia 30 listopada 2019 r.

### Podsumowanie

Celem zmian proponowanych w Koncepcji organizacji i funkcjonowania KSO ma być zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach, obniżenie umieralności oraz wydłużenie 5-letnich przeżyć, a także wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta, w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia chorych. Wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej ma wytyczyć ramy strukturalne dla kompleksowej reformy polskiej onkologii i hematookologii poprzez wprowadzenie jednolitych zasad koordynacji leczenia, współpracy między ośrodkami, referencyjności oraz oparcia się na zasadach kompetencji i doskonałości. W kontekście postępujących zmian demograficznych, a co za tym idzie stałego wzrostu zachorowalności na nowotwory, stworzenie stabilnego systemu opieki onkologicznej określone zostało jako najwyższy priorytet.

### Pilotaż kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworami układu moczowo-płciowego

Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTU) opracowało i zaproponowało do wdrożenia zmiany systemowe w opiece nad pacjentami chorymi na nowotwory układu moczowo-płciowego.<sup>256</sup>

Przygotowano trzy projekty świadczeń:

- Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy Pęcherza Moczowego (KOS - NMP),
- Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy Gruczołu Krokowego (KOS - NZGK),
- Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy Nerki (KOS - NZN).

<sup>255</sup> Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 969)

<sup>256</sup> Zmiany systemowe w opiece nad pacjentem chorym na nowotwory układu moczowo-płciowego, Raport opracowany przez: Polskie Towarzystwo Urologiczne, Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii, Fundację Ekspertów dla Zdrowia, Warszawa, 4 lipca 2019

W wymienionych projektach opieka nad pacjentem skoordynowana jest przez jeden ośrodek i obejmuje postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne, leczenie szpitalne, specjalistyczne świadczenia ambulatoryjne oraz rehabilitację.

We wrześniu 2019 r. planowane jest wdrożenie w kilku ośrodkach programów pilotażowych, finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, w zakresie kompleksowej opieki nad chorymi na wyżej wymienione nowotwory złośliwe. Celem proponowanych zmian jest poprawa efektów leczenia przez zapewnienie odpowiednich warunków diagnostyczno-leczniczych i świadczenie wysokiej jakości opieki specjalistycznej.

Warunki programów pilotażowych określone są projektami rozporządzeń Ministra Zdrowia:

- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowej opieki specjalistycznej w nowotworze złośliwym pęcherza moczowego, nowotworze złośliwym gruczołu krokowego,
- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego dotyczącego kompleksowej opieki specjalistycznej w nowotworze złośliwym nerki.

*Uwagi analityków*

*Proponowane zmiany dotyczące postępowania w opiece nad pacjentami z nowotworami układu moczowo-płciowego powinny być zgodne z założeniami Krajowej Sieci Onkologicznej.*

## **7.4. Założenia organizacyjne dla modelu kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego**

Stworzenie ośrodków koordynujących ma istotne znaczenie przy optymalizacji ścieżki chorego w systemie, standaryzacji i zarządzania procesem rozpoznawania i leczenia oraz planowania i monitorowania skuteczności zastosowanych interwencji u pacjentów. Optymalny model organizacji Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego powinien zakładać, że będą to ośrodki o najwyższym poziomie referencyjności zapewniające pacjentom dostęp do wysokiej jakości opieki z zastosowaniem najnowszych metod leczenia, rekomendowanych w wytycznych praktyki klinicznej.

Ośrodki te powinny podlegać okresowej weryfikacji na podstawie wystandaryzowanych wskaźników efektów leczenia. Rezultaty takiej oceny mogą być podstawą przy kontraktowaniu kolejnych świadczeń. W konsekwencji, z ośrodkami które nie osiągnęły zakładanych wyników, umowy na świadczenia w danym zakresie nie powinny być zawierane. Takie postępowanie, w sposób naturalny, doprowadziłoby do przemieszczania się pacjentów oraz przydzielanie środków do jednostek wykwalifikowanych w tym zakresie.

Instytucje, które nie dysponują odpowiednim doświadczeniem i nie kwalifikują się do bycia ośrodkami koordynującymi powinny współpracować z ośrodkami kompetentnymi w sposób zapewniający możliwość przekazania do nich pacjentów.

Model Ośrodków Koordynujących zakłada dwa poziomy referencyjności jednostek, zajmujących się diagnostyką i leczeniem raka gruczołu krokowego. Pierwszym z nich jest I poziom referencyjności PCU I (Prostate Cancer Unit) I, którego założeniem jest możliwość diagnostyki pacjenta w kierunku raka prostaty w systemie ambulatoryjnym bądź stacjonarnym. Celem jest łatwa i szybka diagnostyka w jednostkach będących w bliskim zasięgu pacjenta. Etap diagnostyki powinien zakończyć się postawieniem rozpoznania wraz z możliwością przekierowania pacjenta do ośrodka o wyższym poziomie referencyjności zamiarem jego leczenia. Drugim, wyższym poziomem referencyjności jest PCU II, którego idea jest niesienie maksymalnego poziomu specjalistycznej opieki w zakresie diagnozowania i leczenia, w tym także leczenia skojarzonego z użyciem metod chirurgicznych, systemowych oraz radioterapii.

W obrębie województwa ośrodków PCU I może być wiele, tak aby pacjenci w pobliżu miejsca zamieszkania mogli zostać zdiagnozowani, włączając badanie histopatologiczne i badania obrazowe.

Ośrodek PCU II, który zajmowałby się leczeniem kompleksowym powinien znajdować się w każdym województwie. Zasadne jest, aby ośrodki PCU II były wyodrębniane organizacyjnie w obrębie już

funkcjonujących oddziałów lub pododdziałów urologicznych. Wg Programu Certyfikacji Europejskich Centrów Onkologicznych (European Cancer Centres Certification), aby szpital mógł utworzyć Prostate Cancer Unit musi mieć w swojej historii 200 pacjentów z rakiem prostaty na oddziale chirurgii onkologicznej. Funkcjonowanie unitu może działać na zasadzie zarządzania projektami. Z pracujących na oddziale urologów, 3-4 mogłoby być wyodrębnionych do zadań w obrębie PCU, a jeden z nich byłby wyznaczony na kierownika. Analogicznie, w przyszłości, tak samo mogłyby funkcjonować inne unity nowotworów urologicznych, które również podlegałyby pod ten sam oddział szpitalny co PCU.

Mapy potrzeb zdrowotnych dla onkologii wskazały, że zasadnym byłoby, aby scentralizować chirurgię i zdecentralizować radio- i chemioterapię. Ośrodki, które zajmowałyby się tym kompetencjami nosiłyby nazwę ośrodków satelitarnych. Zarządzanie tymi jednostkami i PCU I oraz kontrola nad nimi byłaby zadaniem PCU II. Na początku chirurgia funkcjonowałaby przede wszystkim w PCU II, ale również w niektórych ośrodkach satelitarnych. Z roku na rok część ośrodków satelitarnych zajmujących się chirurgią byłaby odsuwana od tego zadania, a pacjenci byliby przenoszeni do PCU II i pozostałych, jeszcze funkcjonujących ośrodków satelitarnych. Ośrodki satelitarne zajmujące się radioterapią byłyby nieswosite chorobowo.

Z PCU II, jako głównym ośrodkiem koordynującym, mogłyby współpracować również ośrodki uniwersyteckie, odpowiedzialne przede wszystkim za prowadzenie badań klinicznych. Ich zadaniem byłoby również informowanie pozostałych szpitali o aktualnie prowadzonych rekrutacjach do badań z zakresu raka gruczołu krokowego, aby umożliwić również innym pacjentom nowe metody terapeutyczne.

Wszystkie ośrodki koordynujące muszą prowadzić program monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjenta z rakiem gruczołu krokowego. Weryfikacja oceny efektywności i interpretacja wyników kompleksowej opieki nad pacjentami ma na celu wystandaryzowanie ogólnego poziomu jakości udzielanych świadczeń oraz ciągle doskonalenie poprzez wyszukiwanie błędów i ich korygowanie.

Koncepcja KSO jest zgodna z „Zaleceniami ogólnymi Konsultanta Krajowego w dziedzinie chirurgii onkologicznej oraz Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej w zakresie diagnostyki i leczenia chorych na nowotwór złośliwy”, które odnoszą się do poprawy jakości opieki nad pacjentem i jej organizacji.<sup>257</sup>

Funkcjonowanie takich ośrodków wymaga odmiennego systemu finansowania. Finansowanie świadczeń leczniczych udzielanych pojedynczym pacjentom jest niewystarczające, gdyż nie uwzględnia wielu innych zadań niezbędnych do optymalnego funkcjonowania, takich jak np. opracowywanie dokumentacji i informacji dla pacjentów, przygotowanie systemu IT dostosowanego do realizacji standardowych procedur zgodnie z wytycznymi i innymi standardowymi procedurami, koordynację, zarządzanie jakością. Stworzenie takiego systemu może wymagać podejścia franczyzowego, zakładającego realizację (i finansowanie) części zadań przez franczyzodawcę (tj. stronę publiczną). Wykonywane świadczenia standardowe powinny być dobrze zdefiniowane, zakładając możliwie jak najbardziej kompletną sekwencję procedur, która będzie wymuszać koordynację działań po stronie świadczeniodawcy. Takie kluczowe świadczenia powinny stanowić podstawę do ocen funkcjonowania, a monitorowanie i benchmarking powinny stanowić jeden z elementów zapewniających stałą poprawę jakości.

<sup>257</sup> <http://www.chirurgia-onkologiczna.pl/zalecenia/zalecenia-ogolne> [data dostępu: 03.07.2019]

## 7.5. Struktura centrów narządowych - projekt ośrodka koordynującego

Przedstawione projekty ośrodków koordynujących – PCU I oraz PCU II opracowane zostały przez zespół analityków AOTMiT przy współudziale ekspertów w dziedzinie: urologii, onkologii klinicznej, radioterapii. Modele ośrodków koordynujących oraz pakietów świadczeń kompleksowych zostały przesłane również do konsultacji zewnętrznych w celu weryfikacji i oceny pod względem kompleksowości i skoordynowania opieki pacjentów z rakiem gruczołu krokowego na każdym z etapów procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

**Tabela 88. Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit - diagnostyka).**

<b>Ośrodek kompleksowej diagnostyki nowotworów gruczołu krokowego</b>	
<b>Tryb realizacji świadczeń</b>	<b>ambulatoryjny/stacjonarny</b>
<b>Wymagania formalne (nazwa komórki organizacyjnej)</b>	Zapewnia w strukturze organizacyjnej co najmniej: 1) poradnię urologiczną, 2) pracownię lub zakład diagnostyki laboratoryjnej, lub medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych lub medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, 3) pracownię MR 4) zakład diagnostyki obrazowej: TK, RTG, badania USG. Zapewnia co najmniej dostęp do: 5) pracowni: PET, 6) pracowni patomorfologii.
<b>Personel</b>	Zapewnia do procesu diagnostycznego: Lekarzy specjalistów w dziedzinie: 1) Urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii, 2) Chorób wewnętrznych. 3) Radiologii Pozostały personel: 1) pielęgniarki; 2) technicy elektroradiolodzy; 3) diagnosta laboratoryjny; 4) koordynator procesu diagnostycznego.
<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	1. Wyposażenie w sprzęt: 1) aparat MRI 2) aparat USG z głowicą transrektalną. 3) aparat TK W przypadku świadczeń zapewnianych w ramach dostępu, w zależności od zakresu realizowanych świadczeń, zapewnienie warunków realizacji zgodnych z wymaganiami określonymi w odpowiednich rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych oraz w odrębnych przepisach prawa (np. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań/standardów organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać: medyczne laboratoria diagnostyczne, patomorfologiczne, pracownie radiologii, pracownice radiologii zabiegowej (...)).
<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	1. Ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych; 2. Posiada procedurę postępowania w zakresie organizacji całościowej opieki nad pacjentem, zapewniającej diagnostykę: laboratoryjną, biochemiczną, obrazową, patomorfologiczną, oraz możliwość wykonania śródoperacyjnego badania histopatologicznego; 3. Zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania terminu badań diagnostycznych. 4. Odpowiada za prowadzenie prawidłowej i dokładnej dokumentacji medycznej (w celu monitorowania jakości) zgodnie z obowiązującymi przepisami. 5. Odpowiada za realizację świadczeń zgodnie ze standardami i warunkami określonymi w przepisach prawa. 6. Kryteria organizacyjne procesów diagnostycznych i leczniczych: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ośrodek zobowiązany jest do zapewnienia pacjentowi konsultacji z lekarzem urologii w terminie nie przekraczającym 10 dni od daty zarejestrowania skierowania w PCU – w przypadku diagnostyki;</li> <li>• Etapy udzielania świadczeń: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ proces diagnostyczny zostaje zakończony postawieniem rozpoznania (w tym co najmniej określeniem jego typu i podtypu histologicznego),</li> <li>○ świadczeniodawca umożliwia realizację wszystkich kontrolnych badań diagnostycznych;</li> </ul> </li> </ul>

Ośrodek kompleksowej diagnostyki nowotworów gruczołu krokowego	
<b>Kryteria jakości</b>	<p>Ośrodek posiada doświadczenie udokumentowane odpowiednią liczbą diagnozowanych chorych i wdrożone procedury monitorowania jakości procesu diagnostycznego - powinien spełniać następujące warunki:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Standaryzacja raportów histopatologicznych – zgodnie ze standardami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, standardami raportów PTP oraz konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii;</li> <li>2. Standaryzacja mpMRI –w skali PI-RADS v.2.1 zgodnie ze standardami Europejskiego Towarzystwa Radiologii Urologicznej (ESUR - European Society of Urogenital Radiology);</li> <li>3. Wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki.</li> </ol>

Zródło: Opracowanie własne.

**Tabela 89. Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia).**

Ośrodek kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego	
<b>Tryb realizacji świadczeń</b>	ambulatoryjny/jednego dnia/stacjonarny
<b>Wymagania formalne</b> (nazwa komórki organizacyjnej)	<p>Zapewnia w strukturze organizacyjnej co najmniej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) oddział szpitalny o profilu:             <ol style="list-style-type: none"> <li>d) urologicznym,</li> <li>e) onkologia kliniczna/chemioterapia</li> <li>f) radioterapia/brachyterapia,</li> </ol> </li> <li>2) blok operacyjny;</li> <li>3) oddział anestezjologii i intensywnej terapii lub stanowisko intensywnej terapii;</li> <li>4) poradnię urologiczną;</li> <li>5) poradnia onkologiczna lub chemioterapii;</li> <li>6) pracownię lub zakład diagnostyki laboratoryjnej,</li> <li>7) pracownię lub zakład diagnostyki obrazowej,</li> <li>8) zakład radioterapii,</li> <li>9) zakład brachyterapii,</li> </ol> <p>Zapewnia co najmniej dostęp do:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pracowni medycyny nuklearnej,</li> <li>2) poradni psychoonkologicznej,</li> <li>3) poradni leczenia bólu,</li> <li>4) poradni rehabilitacyjnej/fizjoterapeutycznej,</li> <li>5) poradni medycyny paliatywnej,</li> <li>6) pracowni lub zakładu patomorfologii,</li> <li>7) zakładu/poradni rehabilitacji medycznej.</li> </ol>
<b>Personel</b>	<p>Zapewnia do procesu terapeutycznego:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lekarzy specjalistów w dziedzinie:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) urologii posiadający udokumentowane doświadczenie w prostatektomii tj. wykonanych minimalnie 50 procedur prostatektomii rocznie każdy,</li> <li>2) anestezjologii i intensywnej terapii;</li> <li>3) onkologii klinicznej lub chemioterapii nowotworów;</li> <li>4) radiologii i diagnostyki obrazowej/radioterapii/radioterapii onkologicznej;</li> <li>5) chorób wewnętrznych.</li> </ol> </li> <li>2. Pozostały personel:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pielęgniarki;</li> <li>2) pielęgniarki posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadające co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów;</li> <li>3) pielęgniarki posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki;</li> <li>4) w przypadku leczenia chemioterapią – pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania substancji aktywnych w chemioterapii;</li> <li>5) psychologa lub psychonkologa</li> <li>6) fizjoterapeutę</li> <li>7) technika elektroradiologa;</li> <li>8) koordynatora procesu terapeutycznego.</li> </ol> </li> <li>3. W przypadku leczenia radioterapią - zapewnia personel zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 18 i 19 lub Lp. 33 w pozycji „personel”,</li> <li>4. W przypadku leczenia brachyterapią - zapewnia personel zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 21 i 22 w pozycji „personel”.</li> </ol>

<b>Ośrodek kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego</b>	
	5. Zapewnienia dostęp do konsultacji z udziałem lekarzy specjalistów w dziedzinach: onkologii klinicznej, urologii lub chirurgii onkologicznej, lub ogólnej, rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, radioterapii lub radioterapii onkologicznej, chorób wewnętrznych lub geriatry, kardiologii, neurologii.
<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	<p>Wyposażenie w sprzęt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aparat TK, MR, RTG, USG z głowicą dorektalną pozwalającą na wykonywanie biopsji przezodbytniczyc stercza,</li> <li>- kardiomonitor,</li> <li>- zestaw do zabiegów przezcewkowych na sterczu, pęcherzu moczowym i cewce moczowej.</li> </ul> <p>Dodatkowo zapewnia w dostępie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aparat PET</li> </ul> <p>W przypadku leczenia teleradioterapią - zapewnienie realizacji świadczeń z użyciem sprzętu zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 19 lub Lp. 33, w pozycji „<i>wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</i>”;</p> <p>W przypadku leczenia brachyterapią - zapewnienie realizacji świadczeń z użyciem sprzętu, zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego Lp. 21, w pozycji „<i>wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</i>”.</p>
<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.</li> <li>2. Posiada procedurę postępowania w zakresie organizacji leczenia radykalnego u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego, zapewniającą: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pogłębioną diagnostykę: obrazową, endoskopową, patomorfologiczną z możliwością wykonania śródoperacyjnego badania histopatologicznego;</li> <li>2) postępowanie terapeutyczne zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, ustalonym planem leczenia przez wielodyscyplinarny zespół oraz z zaleceniami postępowania terapeutycznego w raku prostaty</li> <li>3) konsultacje specjalistyczne konieczne w procesie opieki nad pacjentem;</li> <li>4) koordynatora nadzorującego cały plan leczenia pacjenta, do którego zadań należy w szczególności: ustalanie terminów wizyt lekarskich i konsultacji specjalistycznych, ustalanie terminów badań, chemioterapii, radioterapii, przypominanie pacjentowi kiedy, gdzie oraz o której godzinie ma się zgłosić na wizytę lub badanie, nadzorowanie prowadzenia dokumentacji oraz czuwanie nad jakością całego procesu leczenia</li> <li>5) całodobową opiekę lekarską i pielęgniarską we wszystkie dni tygodnia, w tym opiekę pooperacyjną,</li> <li>6) działania edukacyjne i wsparcie psychologiczne dla chorych na raka prostaty;</li> <li>7) transport dla pacjentów zgodnie z obowiązującymi przepisami co do kwalifikacji;</li> <li>8) kontynuację procesu leczniczego przez zapewnienie procedur fizjoterapeutycznych i zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta;</li> </ol> </li> <li>2. Posiada opracowane zasady koordynacji opieki onkologicznej nad pacjentem oraz ścieżki postępowania terapeutycznego, w tym ustalone zasady współpracy z Ośrodkiem kompleksowego leczenia.</li> <li>3. Zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania terminu zabiegów i wizyt lekarskich lub zmiany tych terminów, w tym możliwość skorzystania z porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie.</li> <li>4. Odpowiada za prowadzenie prawidłowej i dokładnej dokumentacji medycznej (w celu monitorowania jakości) zgodnie z obowiązującymi przepisami.</li> <li>5. Odpowiada za realizację świadczeń zgodnie ze standardami i warunkami określonymi w przepisach prawa.</li> <li>6. Prowadzi rejestry zdarzeń niepożądanych, comiesięczną analizę zgonów, powikłań pooperacyjnych, przedłużonych hospitalizacji.</li> <li>7. Prowadzi bieżącą rejestrację wszystkich przypadków nowotworów gruczołu krokowego w rejestrze Raka Prostaty, w tym analizę odległych wyników leczenia (odsetek przeżyć 5-letnich).</li> </ol> <p>Kryteria organizacyjne procesów terapeutycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ośrodek zobowiązany jest do podjęcia leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki.</li> <li>2. Etapy udzielania świadczeń: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) zespół wielodyscyplinarny zobligowany jest do ustalenia planu leczenia onkologicznego i podjęcia leczenia w okresie 7 dni od zgłoszenia się pacjenta do PCU,</li> <li>2) proces terapeutyczny rozpoczyna się po ustaleniu indywidualnego planu leczenia onkologicznego przez zespół wielodyscyplinarny;</li> </ol> </li> <li>3. Ośrodek opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania (standardowe procedury operacyjne).</li> </ol>

<b>Ośrodek kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego</b>	
<b>Kryteria jakości</b>	Ośrodek posiada doświadczenie udokumentowane odpowiednią liczbą leczonych chorych i wdrożone procedury monitorowania jakości procesu terapeutycznego - powinien spełniać następujące warunki: <ol style="list-style-type: none"><li>1) realizacja co najmniej 20 orchiektomii w roku kalendarzowym,</li><li>2) wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania (tzw. SOP),</li><li>3) realizacja co najmniej 100 prostatektomii w roku kalendarzowym,</li><li>4) realizacja co najmniej 100 procedur radioterapeutycznych w roku kalendarzowym,</li><li>5) realizacja co najmniej 100 procedur brachyterapeutycznych w roku kalendarzowym.</li></ol>

Źródło: Opracowanie własne.

## 7.6. Podsumowanie – główne wnioski

W wyniku analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla RGK, przeprowadzonej na potrzeby realizacji zlecenia MZ dot. zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów gruczołu krokowego (znak: WS.431.2.2018), zidentyfikowano następujące problemy:

### **Procedury diagnostyczne rekomendowane, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych:**

- Biopsja saturacyjna – Pozwala na pobranie ponad 20 wycinków, wykonywana jest u pacjentów, u których poprzednia biopsja nie wykryła RGK.
- Biopsja fuzyjna – Biopsja prostaty (tzw. fuzja) dokonywana jest w oparciu o wynik badania USG i mpMRI prostaty (wieloparametryczny rezonans magnetyczny prostaty), co umożliwia określenie dokładnego położenia igły biopsyjnej (niezależnie od dostępu – przez odbytnicę czy przez krocze). Postępowanie takie daje możliwość większego odsetka wykrycia raka prostaty. Badanie to wykonuje się w sytuacji, gdy pierwsza biopsja jest negatywna, a nadal są wskazania do jej wykonania

### **Procedury diagnostyczne ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych, wymagające modyfikacji:**

- Badania genetyczne – Uwzględnienie jednostki chorobowej „C61 – Nowotwory złośliwe gruczołu krokowego” w grupie rozpoznań, dla których dedykowana jest refundacja badań genetycznych.
- mpMRI – Wyodrębnienie i wycena produktu rozliczeniowego – wieloparametryczny rezonans magnetyczny prostaty.

### **Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – niezalecane przez wytyczne kliniczne w diagnostyce RGK:**

- Kwaśna fosfataza sterczowa – ICD-9: L17.
- Otwarta biopsja stercza – ICD-9: 60.12.
- Biopsja tkanek okołosterczowych – ICD-9: 60.15.
- Biopsja aspiracyjna stercza – ICD-9: 60.91.

### **Procedury terapeutyczne rekomendowane, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych:**

- Operacja oszczędzająca nerwy – Zabieg dedykowany pacjentom z rakiem niskiego ryzyka, umożliwiający zachowanie potencji. Zabiegi takie są obecnie wykonywane w ramach prostatektomii radykalnej, ze względu na trudność i czas zabiegu powinny być wydzielone jako oddzielne procedury.

### **Procedury terapeutyczne rekomendowane, ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych wymagające modyfikacji:**

- Prostatektomia radykalna – Rozdzielenie oraz odrębna wycena metod otwartych i laparoskopowych.

### **Inne istotne problemy:**

- Aktywny nadzór – zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń realizowanych dla pacjentów objętych aktywnym nadzorem, zgodnie ze schematem:
  - Na wejściu:
    - a) mpMRI, jeśli nie zostało wykonane wcześniej.
  - W pierwszym roku:
    - a) co 3-4 miesiące: pomiar PSA,
    - b) w trakcie AS: monitorowanie kinetyki PSA,
    - c) po 6 miesiącach: DRE,
    - d) po 12-18 miesiącach: mpMRI,
    - e) po 12 miesiącach: biopsja.



- W roku drugim, trzecim i czwartym:
  - a) co 6 miesięcy: pomiar PSA,
  - b) w trakcie AS: monitorowanie kinetyki PSA,
  - c) co 12 miesięcy: DRE.
  - d) co 12 miesięcy: biopsja
- W roku piątym i każdym kolejnym do zakończenia AS:
  - a) co 6 miesięcy: pomiar PSA
  - b) co 12 miesięcy: DRE.
- Baczna obserwacja – zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń realizowanych dla pacjentów objętych aktywnym nadzorem, zgodnie ze schematem:
  - Badanie fizykalne + PSA – co 6 miesięcy;
  - Scyntygrafia kości – raz na 12 miesięcy
- Monitorowanie po leczeniu radykalnym – zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń realizowanych dla pacjentów w ramach POZ/AOS/PCU.
  - Po radioterapii:

W pierwszym roku: PSA co 3, 6, 12 miesięcy,  
Od drugiego do piątego roku po leczeniu: PSA co 6-12 miesięcy.  
Po piątym roku po leczeniu: PSA raz w roku.  
Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne oraz biopsję gruczołu krokowego nie częściej niż co 12 miesięcy.
  - Po chirurgii:

W pierwszym roku: PSA co 3, 6, 12 miesięcy,  
Od drugiego do czwartego roku po leczeniu: PSA co 6-12 miesięcy.  
W piątym i każdym kolejnym roku po leczeniu: PSA raz w roku.  
Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne wraz z badaniem DRE.
  - Po ADT:

Oznaczanie PSA co pół roku  
Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne i scyntyografię co 6-12 miesięcy
  - Pacjent z CRPC:

W pierwszym roku: PSA co 3, 6, 12 miesięcy,  
Od drugiego do piątego roku po leczeniu: PSA co 6-12 miesięcy.  
Po piątym roku po leczeniu: PSA raz w roku.  
Ponadto powinien mieć wykonane badanie fizykalne oraz scyntyografię lub/i MRI.
- Wycena świadczeń realizowanych w ramach AOS i SZP powinna być zbliżona. Obecnie wyceny analogicznych świadczeń diagnostycznych realizowanych dla pacjentów z podejrzeniem RGK w ramach AOS i SZP są zróżnicowane:
  - Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa – kod ICD-9: 60.111 może być realizowana w leczeniu SZP w ramach grupy L47 – Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 1 057 do 1 244 pkt, w zależności od trybu udzielania świadczeń. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS wynosi 654 pkt.
  - Przeskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze) – kod ICD-9: 60.113 może być realizowana w leczeniu SZP w ramach grupy L104 - Inne procedury w zakresie układu moczowo – płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 402 do 342 pkt, w zależności od trybu udzielania świadczeń. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS wynosi 140 pkt.

W konsekwencji można zaobserwować tendencje do wykonywania biopsji w warunkach szpitalnych – w latach 2015-2017 63% biopsji stercza przezodbytniczych wielomiejscowych było realizowanych w warunkach szpitalnych.

- Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa – kod ICD-9: 60.111 – wykonywanie w warunkach szpitalnych powinno być ograniczone do uzasadnionych klinicznie przypadków – uzyskanie takiego efektu może być osiągnięte poprzez zrównanie wycen świadczeń realizowanych w ramach AOS i SZP (j.w).
- Procedury orchiektomii, które mogą być dedykowane pacjentom z RGK, są rozliczane w ramach grupy JGP L72 – Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu (62.411 Wycięcie obu jąder jednocześnie, 62.412 Wycięcie obu jąder i wszczępienie protez jednocześnie, 62.419 Obustronne wycięcie jąder – inne, 62.42 Wycięcie jedyne go jądra). W opinii Zespołu Ekspertów wzrost wyceny świadczenia dla pacjentów z RGK zwiększy częstość wykonywania procedur, co wydaje się korzystnym zjawiskiem, biorąc pod uwagę większą skuteczność i bezpieczeństwo orchiektomii w porównaniu do kastracji farmakologicznej.
- Zabiegi orchiektomii mogą być realizowane w trybie ambulatoryjnym, zatem można rozważyć wprowadzenie ww. procedur do koszyka świadczeń ambulatoryjnych.
- Zespół Ekspertów zwraca uwagę na zbyt częste kierowanie pacjentów na scyntyografię. Jest bezzasadnie wykonywana u części pacjentów, zwiększając koszty dla systemu oraz wydłużając kolejki do badań. Wg wytycznych EAU i NCCN scyntygrafia powinna być ograniczona tylko do:
  - chorych z grupy pośredniego i niekorzystnego ryzyka,
  - chorych z przerzutami w innych narządach oraz
  - pacjentów objawowych, niezależnie od poziomu PSA, skali Gleasona lub stopnia klinicznego.

U chorych z grup niskiego ryzyka badanie to nie powinno być wykonywane.

- Zespół Ekspertów wskazuje, że zasadne byłoby wprowadzenie Instrukcji dla lekarzy POZ i Informatorów dla pacjentów z zakresu raka prostaty. Takie dokumenty funkcjonują w innych krajach. Dzięki temu lekarze POZ mogliby w szybki sposób sprawdzić najważniejsze informacje m.in. odnośnie wywiadu z pacjentem, grup ryzyka zachorowania na RGK czy wpływu różnych czynników na wynik PSA. Wg danych KRN w 2016 r. rak gruczołu krokowego był najczęstszym typem nowotworu złośliwego rozpoznawanego u mężczyzn i drugą przyczyną zgonów wśród nowotworów złośliwych. W związku z tym, Instrukcja dla lekarzy POZ na temat RGK i badań z nim związanych jest dokumentem potrzebnym i usprawniającym ich pracę.
- Wprowadzenie obligatoryjności sprawozdawania stopnia zaawansowania każdego nowotworu złośliwego w klasyfikacji TNM oraz innych skalach, wykorzystywanych dla poszczególnych nowotworów – w RGK z uwagi na odmienne zasady postępowania w różnych stopniach ryzyka, nie ma obecnie możliwości zweryfikowania stosowanych metod leczenia.
- Wprowadzenie możliwości zawieszenia karty DiLO lub wprowadzenie nowego etapu w jej ramach, dotyczącego ponownej diagnostyki po 3-6 miesiącach. Spowoduje to uszczelnienie systemu i lepszy nadzór nad chorymi.
- Utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO:
  - monitorowanie po leczeniu raka stercza obejmujące kontrolę PSA, powikłań leczenia i choroby oraz jakość życia,
  - zamknięcie karty np. po 10 latach od leczenia, jeśli nie ma wznowy lub w przypadku zgonu,
  - wznowa raka stercza obejmująca całą diagnostykę.Wprowadzenie powyższych zmian spowodowałoby poprawę nadzoru po leczeniu, szybsze wykrywanie wznów oraz lepsze monitorowanie leczenia wznów.
- W obecnym systemie nie w pełni wykorzystuje się potencjał i możliwości jakie niesie za sobą Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego. Aktualnie zakres świadczeń w raku prostaty, który może być realizowany w ramach pakietu onkologicznego, jest bardzo ograniczony i wymaga udoskonalenia. Wydaje się więc konieczne rozbudowanie katalogu procedur medycznych dostępnych w ramach DiLO, które mogą stać się dodatkowym produktem rozliczeniowym. W jego skład mogą być ujęte m.in.:
  - wstępne odrzucanie pacjentów nie kwalifikujących się do leczenia i przekierowywanie ich do leczenia paliatywnego,

- wstępna diagnostyka i badania,
- wybór, umówienie terminu i warunków wizyty ośrodka, który będzie kontynuował diagnostykę i ew. leczenie, którego dokonuje pacjent wraz ze swoim lekarzem POZ,
- kontakt z wybranym ośrodkiem i dwustronna wymiana informacji, poprzez e-platformę, dotyczących wyznaczanych terminów i warunków przyjęcia,
- przyjęcie pacjenta przez ośrodek referencyjny, (ośrodek referencyjny ma obowiązek kontaktu z pacjentem i przekazywanie mu niezbędnych informacji).
- ankieta ewaluacyjna dla pacjenta,
- raport zwrotny dla ośrodka.

Na każdym etapie drogi pacjenta w ścieżce onkologicznej powinna znaleźć się możliwość bezpiecznej i stałej łączności lekarza POZ z pozostałymi wyższymi instancjami, w których leczony jest pacjent. Może odbywać się to na drodze komunikatora będącego częścią elektronicznej karty DiLO.

- Kompleksowa opieka onkologiczna w nowotworze gruczołu krokowego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki, a w późniejszym etapie – leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Realizacja i koordynacja opieki w ośrodkach wyspecjalizowanych w diagnostyce i leczeniu raka gruczołu krokowego powinna przełożyć się na poprawę skuteczności leczenia onkologicznego m.in.: dłuższe przeżycie pacjentów z nowotworem prostaty, zminimalizowanie działań niepożądanych leczenia.

Wypracowanie modelu kompleksowej organizacji udzielania świadczeń onkologicznych przez podmioty lecznicze typu kompleksowe ośrodki leczenia raka prostaty (PCU) oraz mierników oceny diagnostyki i leczenia stanowią odpowiedź na potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki i leczenia onkologicznego, co w ostateczności przełoży się na oczekiwaną poprawę jakości życia chorych na każdym etapie choroby. Może to funkcjonować poprzez wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia oraz prowadzenie procesów diagnostycznych i terapeutycznych w wyspecjalizowanych jednostkach w skoordynowany sposób.

Dodatkowo model organizacji kompleksowej opieki w nowotworze gruczołu krokowego stanowi rozwiązanie komplementarne w stosunku do proponowanych rozwiązań zawartych w dokumencie pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Uzasadnia to fakt, iż program pilotażowy obejmuje nowotwory złośliwe o największej częstości zachorowań i zgonów w Polsce, w tym również przedmiotową jednostkę chorobową – nowotwór gruczołu krokowego.

## 7.7. Warunki szczegółowe realizacji świadczeń onkologicznych dla poszczególnych poziomów opieki

Tabela 90. Moduł diagnostyczny skrining – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów.

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
Diagnostyka nowotworu gruczołu krokowego	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	Wymogi formalne
	Wystawca skierowania: nie dotyczy
	Wymagany rodzaj i zakres skierowania: nie dotyczy
	Załączone badania/dokumentacja: nie dotyczy
	Pozostałe warunki: nie dotyczy
Kryteria włączenia	Populacje mogące być kwalifikowane do świadczenia: <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Pacjenci bezobjawowi &gt;50 r.ż.</li> <li>6. Pacjenci bezobjawowi &gt;45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym</li> <li>7. Pacjenci bezobjawowi w podeszłym wieku, w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego</li> <li>8. Skrining oportunistyczny</li> <li>9. Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA</li> </ol>
Kryteria wyłączenia	Populacje: <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego</li> <li>6. Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony)</li> </ol>

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
	7. Pacjent z objawami nieswoistymi dla RGK 8. Pacjent z podejrzeniem RGK
<b>II. Zakres świadczenia</b>	
	<b>Wykaz procedur diagnostycznych:</b> I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity 89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE) 88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego
	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia:</b> Nie dotyczy* * W przypadku wykonania DRE na pierwszej wizycie, PSA należy oznaczyć 7 dni później
	<b>Świadczenia towarzyszące:</b> 3. W przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO. 4. W przypadku braku podejrzenia raka gruczołu krokowego należy zalecić pacjentowi powtórzenie PSA i DRE w odpowiednim odstępie czasu.
<b>III. Warunki realizacji świadczenia - Struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy (w miejscu/w lokalizacji/w dostępie)</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	ambulatoryjny
<b>Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne</b>	1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub 2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub 3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie: - medyczne laboratorium diagnostyczne
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w: 1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej; 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
<b>Personel</b>	
<b>Dodatkowe warunki</b>	Nie dotyczy
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	Nie dotyczy
<b>IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki</b>	Nie dotyczy

Źródło: Opracowanie własne.

**UWAGI ANALITYKÓW - Moduł I: Moduł skrianiing – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów**

### **Proponowane zmiany**

Warunek konieczny dla uruchomienia programu skrianiingu oportunistycznego to wdrożenie:

- radykalnego leczenia (całej ścieżki),
- leczenia odroczonego.

### **Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne**

1. Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub,
2. Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub,
3. Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego,
4. Zakład medycyny pracy (badania okresowe).

Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie:  
- medyczne laboratorium diagnostyczne.

### **Kryteria włączenia**

Populacje kwalifikowane do świadczenia:

1. Pacjenci bezobjawowi >50 r.ż.
2. Pacjenci bezobjawowi >45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym.
3. Pacjenci, którzy w wieku 40 lat mieli PSA >1 ng/mL,
4. Pacjenci, którzy w wieku 60 lat mieli PSA >2 ng/mL

Ad. 1-4: Pacjenci bezobjawowi w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego, z przewidywanym przeżyciem ok. 10-15 lat.

### Kryteria wyłączenia

Populacje:

1. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego.
2. Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony).
3. Pacjent z objawami nieswoistymi.
4. Pacjent z podejrzeniem RGK.

### Wykaz procedur diagnostycznych

l61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity,  
89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE),

### Świadczenia towarzyszące

1. Kwalifikacja do skringingu oportunistycznego.
2. Uzyskanie świadomej zgody po poinformowaniu pacjenta o konsekwencjach badań przesiewowych w tym możliwości zastosowania opcji obserwacji i konsekwencji zbędnego leczenia.
3. W przypadku braku podejrzenia raka gruczołu krokowego należy zalecić pacjentowi powtórzenie PSA i DRE w odpowiednim odstępie czasu.
4. W przypadku dodatniego wyniku skringingu lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO i umówić warunki wizyty u urologa (PCU I). (Możliwość konsultacji lekarza POZ z urologiem za pomocą internetu lub telefonu.)
5. Przygotowanie pacjenta do wizyty w PCU I (np. przygotowanie do biopsji).

Możliwości finansowania: fee-for-service (za cały proces: od oceny ryzyka, przez edukację, po badania i przygotowanie do konsultacji w PCU I)

### OBJAWY NIESWOISTE

Populacją, która może pojawić się u lekarza POZ stanowią pacjenci z objawami alarmowymi. Mogą to być objawy nieswoiste lub sugerujące chorobę układu moczowo-płciowego. W przypadku objawów nieswoistych jednym z możliwych rozwiązań jest możliwość wystawienia skierowania przez lekarza POZ na odrębnie finansowany pakiet badań diagnostycznych (obejmujący np. morfologię krwi (Hb, WBC, PTL), ALT, B12, kreatynina (eGFR), fosfataza alkaliczna, kwas foliowy, wapń, sód, potas, LDH, ferrytyna, OB., CRP, albumina, bilirubina, TSH, glukoza, PSA, badanie ogólne moczu) ukierunkowanych na wiele chorób ciężkich, których wyniki mogłyby zasugerować lekarzowi daną jednostkę chorobową.

Tabela 91. Moduł diagnostyczny screening – realizacja w ramach poz – pacjenci z objawami nieswoistymi dla RGK.

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
Diagnostyka nowotworu gruczołu krokowego	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	Wymogi formalne
	Wystawca skierowania: nie dotyczy
	Wymagany rodzaj i zakres skierowania: nie dotyczy
	Załączone badania/dokumentacja: nie dotyczy
	Pozostałe warunki: nie dotyczy
	Kryteria włączenia
	Populacje mogące być kwalifikowane do świadczenia: 2. Pacjent z objawami nieswoistymi dla RGK
	Kryteria wyłączenia
	Populacje: 9. Pacjent bezobjawowy >50 r.ż. 10. Pacjent bezobjawowy >45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym 11. Pacjent bezobjawowy w podeszłym wieku, w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego 12. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego 13. Skringing oportunistyczny 14. Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA 15. Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony) 16. Pacjent z podejrzeniem RGK
	II. Zakres świadczenia
	Wykaz procedur diagnostycznych:

Świadczenia lekarza POZ w zakresie podstawowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
	I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity 89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE) 88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego Pakiet badań dedykowany pacjentom z objawami ciężkiej choroby
	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia:</b> Nie dotyczy* * W przypadku wykonania DRE na pierwszej wizycie, PSA należy oznaczyć 7 dni później
	<b>Świadczenia towarzyszące:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. W przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO.</li> <li>4. W przypadku braku podejrzenia raka gruczołu krokowego należy zalecić pacjentowi powtórzenie PSA i DRE w odpowiednim odstępie czasu.</li> </ol>
<b>III. Warunki realizacji świadczenia - Struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy (w miejscu/w lokalizacji/w dostępie)</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	ambulatoryjny
<b>Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne</b>	1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub 2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub 3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie: - medyczne laboratorium diagnostyczne
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w:
<b>Personel</b>	1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej; 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
<b>Dodatkowe warunki</b>	Nie dotyczy
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	Nie dotyczy
<b>IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki</b>	Nie dotyczy

Zródło: Opracowanie własne.

**UWAGI ANALITYKÓW - Moduł II: Moduł diagnostyczny – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi**

### Proponowane zmiany

Cel świadczenia:

1. Wykrycie przyczyn dolegliwości.
2. Czujność onkologiczna, wczesne wykrycie nowotworu.

### Kryteria wyłączenia

Populacje:

1. Pacjent bezobjawowy >50 r.ż.
2. Pacjent bezobjawowy >45 r.ż. z obciążeniem rodzinnym.
3. Pacjent bezobjawowy w podeszłym wieku, w dobrym stanie zdrowia, kwalifikujący się do leczenia radykalnego.
4. Pacjent w podeszłym wieku w stanie zdrowia dyskwalifikującym z leczenia radykalnego.
5. Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA.
6. Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony).
7. Pacjent z mocnym podejrzeniem RGK (DiLO).

### Wykaz procedur diagnostycznych

I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity 89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE)

Inne badania laboratoryjne wg wskaza

88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego

### Świadczenia towarzyszące

1. W przypadku podejrzenia raka gruczołu krokowego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO.
2. W przypadku wyników niewskazujących na raka gruczołu krokowego wyznaczenie terminu powtórzenia PSA i DRE.

*Możliwości finansowania:*

- ryczałt dla całej procedury lub
- fee-for-service za elementy składowe.

**Warunki dodatkowe dla obu modułów: skringu i diagnostyki objawów nieswoistych:**

1. System informatyczny zakładający możliwość komunikacji lekarza POZ, ośrodka PCU I, medycyny pracy w celu np.:
  - Umawianie terminu wizyty,
  - Sprawdzenie czy i kiedy została wykonana procedura,
  - Wymiany informacji między lekarzami,
  - Sprawozdawanie wykonania procedury i wyniku,
  - Ocena jakości procesu,
  - Materiały edukacyjne dla pacjentów,
  - System podpowiedzi dla lekarzy.

Tabela 92. Moduł diagnostyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ).

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
Diagnostyka nowotworu gruczołu krokowego	<b>I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>
	<p><b>Wymogi formalne</b></p> <p><b>Wystawca skierowania:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego</li> <li>2) lekarz nie posiadający umowy z NFZ</li> </ol> <p><b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) skierowanie lub karta DiLO celem przeprowadzenia diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej prostaty;</li> <li>2) określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, innych czynników (np. wszczepione urządzenia wspomagające pracę układu krążeniowo-oddechowego lub metal w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10</li> </ol> <p><b>Załączone badania / dokumentacja:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kopia wyników badań diagnostycznych i obrazowych oraz konsultacji, na podstawie których postawione zostało podejrzenie choroby nowotworowej gruczołu krokowego,</li> <li>2) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.</li> </ol> <p><b>Pozostałe warunki:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) skierowanie lub karta DiLO powinno zostać zarejestrowane w PCU w celu wyznaczenia terminu konsultacji z lekarzem specjalistą, w terminie nie przekraczającym 10 dni od daty zarejestrowania skierowania w PCU;</li> <li>2) świadczeniobiorcy objętemu diagnostyką wydaje się kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w przypadku pacjentów skierowanych do PCU na podstawie skierowania).</li> </ol>
	<p><b>Kryteria włączenia</b></p> <p>Podstawą kwalifikacji do świadczenia jest wystąpienie jednego z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– D40.0 - Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych</li> <li>– Z03.1 - Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego</li> <li>– pacjenci skierowani przez lekarza POZ</li> <li>– pacjenci skierowani z innych oddziałów, gdzie w trakcie diagnostyki wysunięto podejrzenie choroby nowotworowej gruczołu krokowego</li> <li>– pacjenci skierowani z poradni specjalistycznej</li> <li>– pacjenci posiadający kartę DiLO wystawioną przez lekarza POZ lub AOS</li> <li>– pacjenci z przebyłą chorobą nowotworową gruczołu krokowego w przeszłości</li> </ul> <p>Uwaga: rozpoznanie D40.0 stosuje się wyłącznie do rozpoznań wstępnych, po postawieniu diagnozy stosuje się rozpoznanie C61</p>
	<p><b>Kryteria wyłączenia</b></p> <p>Zakończenie etapu diagnostycznego w wyniku którego postawione zostało rozpoznanie inne niż nowotwór gruczołu krokowego.</p>
	<b>II. Zakres świadczenia</b>
<p><b>Wykaz procedur diagnostycznych</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Badania obrazowe: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) 88.741 USG transrektalne</li> <li>b) 88.759 USG układu moczowego – inne</li> <li>c) 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego</li> <li>d) 88.763 USG gruczołu krokowego</li> <li>e) 88.010 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego</li> <li>f) 88.011 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</li> <li>g) 88.012 TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym</li> <li>h) 88.971 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego</li> <li>i) 88.976 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym</li> <li>j) 88.979 Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM</li> <li>k) mpMRI</li> </ol> </li> <li>2) Badania obrazowe radioizotopowe:</li> </ol>	



Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) 92.061 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych</li> <li>b) 92.062 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych</li> <li>c) 92.141 Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów</li> <li>d) 92.142 Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów</li> <li>e) 92.144 Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów</li> <li>f) 92.149 Scyntygrafia układu kostnego – inne</li> <li>3) Badania biopsyjne: <ul style="list-style-type: none"> <li>d) 60.111 Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejskowa</li> <li>e) 60.112 Przecewkowa biopsja stercza</li> <li>f) 60.113 Przeszkórna biopsja stercza (nakłucie przez krocze)</li> <li>g) 60.15 Biopsja tkanek okołosterczowych</li> <li>h) Biopsja fuzyjna</li> </ul> </li> <li>4) Badania laboratoryjne/biochemiczne: <ul style="list-style-type: none"> <li>b) I61 Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity</li> <li>c) I63 Antygen swoisty dla stercza (PSA) wolny</li> </ul> </li> <li>5) Diagnostyka patomorfologiczna*: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Y90 Badanie histopatologiczne</li> </ul> </li> </ul> <p><i>* Realizacja czynności z zakresu patomorfologii zgodnie ze standardami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, standardami raportów PTP oraz konsultanta krajowego w dziedzinie patomorfologii;</i>  <i>Diagnostyka patomorfologiczna wymaga określenia typu i podtypu raka.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>6) Badania laboratoryjne/biochemiczne: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Badania laboratoryjne i inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia</li> </ul> </li> <li>7) Konsultacje <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	Zakończenie procesu diagnostycznego w terminie do 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia.
<b>Świadczenia towarzyszące</b>	Nie dotyczy
<b>III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	Ambulatoryjny/stacjonarny
<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	Komórka organizacyjna w zależności od zakresu badań (odpowiednio do realizowanych badań): <ul style="list-style-type: none"> <li>1) poradnia urologiczna,</li> <li>2) pracownia lub zakład diagnostyki laboratoryjnej, lub</li> <li>3) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych lub medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych</li> <li>4) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, RTG, badania USG),</li> </ul>
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	Zapewnia w dostępie: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) pracownia/zakład patomorfologii,</li> <li>2) pracownia MR;</li> <li>3) pracownia PET;</li> </ul> <p>– spełniająca wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni /laboratorium, określonymi w odrębnych przepisach prawa (np. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań/standardów organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać: medyczne laboratoria diagnostyczne, patomorfologiczne, pracownie radiologii, pracownia radiologii zabiegowej (...))</p>
<b>Personel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) Lekarz specjalista w dziedzinie: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii</li> </ul> </li> </ul>

Świadczenia w zakresie kompleksowej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego	
	2) Osoby, posiadające niezbędne kwalifikacje zawodowe do wykonywania poszczególnych badań zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium (odpowiadające zakresowi badań), zgodne z wykazem kwalifikacji na poszczególnych stanowiskach pracy określonym w odrębnych przepisach prawa (np. w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie wymagań/standardów organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać: medyczne laboratoria diagnostyczne, patomorfologiczne, pracownie radiologii, pracownie radiologii zabiegowej (...)).
<b>Dodatkowe warunki</b>	Ośrodek stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	Nie dotyczy
<b>IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku wykrycia nowotworu gruczołu krokowego, którym wyznaczono termin konsultacji z lekarzem specjalistą urologiem w terminie do 7 dni roboczych od daty zarejestrowania u świadczeniodawcy skierowania na przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej gruczołu krokowego.</li> <li>2) Odsetek pacjentów diagnozowanych w kierunku wykrycia nowotworu gruczołu krokowego, którym zostało postawione rozpoznanie w terminie do 4 tygodni od zarejestrowania u świadczeniodawcy skierowania na przeprowadzenie kompleksowej diagnostyki w kierunku choroby nowotworowej gruczołu krokowego.</li> <li>3) Mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania.</li> <li>4) Ocena kompletności badania patomorfologicznego.</li> <li>5) Odsetek badań diagnostycznych powtórzonych w okresie 6 tygodni (tomografia komputerowa, endoskopia, biopsja, ocena patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania.</li> </ol>

Źródło: Opracowanie własne.

**Tabela 93. Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).**

Świadczenia w zakresie aktywnego nadzoru pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	
<b>Aktywny nadzór pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego</b>	<b>I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>
	<b>Wymogi formalne</b>
	<b>Wystawca skierowania:</b> - lekarz specjalista w dziedzinie urologii.
	<b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> 1. Skierowanie lub karta DiLO celem prowadzenia aktywnego nadzoru w raku prostaty; 2. Określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, uczuleń, innych czynników (np. wszczepione urządzenia lub implanty w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10.
	<b>Załączone badania / dokumentacja:</b> 1. Kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka gruczołu krokowego. 2. Istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.
	<b>Pozostałe warunki:</b> nie dotyczy
<b>Kryteria włączenia</b>	Zlokalizowany rak niskiego ryzyka (PSA <10 ng/ml, i <7 w skali Gleasona (1 stopień ISUP), i cT1-2a) i oczekiwana długość życia >10 lat.
<b>Kryteria wyłączenia</b>	1. Zlokalizowany rak niskiego ryzyka (PSA <10 ng/ml, i <7 w skali Gleasona (1 stopień ISUP), i cT1-2a) i oczekiwana długość życia <10 lat. 2. Zlokalizowany rak średniego ryzyka

<b>Świadczenia w zakresie aktywnego nadzoru pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego</b>	
	(PSA 10-20 ng/ml, lub 7 w skali Gleasona (2/3 stopień ISUP), lub cT2b) 3. Zlokalizowany rak wysokiego ryzyka (PSA >20 ng/ml, lub >7 w skali Gleasona (4/5 stopień ISUP), lub cT2c) 4. Lokalnie zaawansowany rak wysokiego ryzyka (każde PSA, każdy stopień w skali Gleasona (i wg ISUP), cT3-4 lub cN+) 5. Pacjenci, którzy nie mieli wykonanej biopsji gruczołu krokowego, na podstawie której zostało postawione rozpoznanie.
<b>Zakres świadczenia</b>	
<b>Wykaz procedur diagnostycznych</b>	- Badanie fizykalne: 89.34 Badanie palcem odbytu (DRE) )- Badania laboratoryjne/biochemiczne: l61 Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity - Badania biopsyjne: 60.111 Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa 60.112 Przekiewkowa biopsja stercza 60.113 Przekiewkowa biopsja stercza (nakłucie przez krocze) 60.15 Biopsja tkanek okołosterczowych Biopsja fuzyjna )- Badania obrazowe: mpMRI
<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	W pierwszym roku: - PSA co 3-4 miesiące, - DRE 2 razy w roku, - mpMRI po roku nadzoru, - biopsja po roku nadzoru. W drugim i każdym kolejnym roku, aż do zakończenia aktywnego nadzoru: - PSA co 6 miesięcy, - DRE co roku, - biopsja co roku.
<b>Świadczenia towarzyszące</b>	Nie dotyczy
<b>Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	ambulatoryjny
<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub 2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub 3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego lub 4) Poradnia (gabinet) specjalisty urologa. Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie: - medyczne laboratorium diagnostyczne
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w: 1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej; 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej; 3) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz psychoonkolog - poradnictwo psychologiczne i psycholog lub seksuolog.
<b>Personel</b>	
<b>Dodatkowe warunki</b>	Nie dotyczy
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	Nie dotyczy
<b>Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa</b>	Nie dotyczy

Świadczenia w zakresie aktywnego nadzoru pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	
	oraz skuteczności diagnostyki i leczenia

Źródło: Opracowanie własne.

**Tabela 94. Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).**

Świadczenia w zakresie bacznej obserwacji pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	
Baczna obserwacja pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego	I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
	<b>Wymogi formalne</b>
	<b>Wystawca skierowania:</b> - lekarz specjalista w dziedzinie urologii.
	<b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> 1. Skierowanie lub karta DiLO celem prowadzenia bacznej obserwacji w raku prostaty; 2. Określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, uczuleń, innych czynników (np. wszczepione urządzenia lub implanty w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10.
	<b>Załączone badania / dokumentacja:</b> 1. Kopia wyników badań, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka prostaty, 2. Istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.
	<b>Pozostałe warunki:</b> nie dotyczy
	<b>Kryteria włączenia</b>
	1. Zlokalizowany rak niskiego ryzyka (PSA <10 ng/ml, i <7 w skali Gleasona (1 stopień ISUP), i cT1-2a) i oczekiwana długość życia <10 lat. 2. Zlokalizowany rak średniego ryzyka (PSA 10-20 ng/ml, lub 7 w skali Gleasona (2/3 stopień ISUP), lub cT2b) i oczekiwana długość życia <10 lat. 3. Zlokalizowany rak wysokiego ryzyka (PSA >20 ng/ml, lub >7 w skali Gleasona (4/5 stopień ISUP), lub cT2c) i oczekiwana długość życia <10 lat. 4. Lokalnie zaawansowany rak wysokiego ryzyka (każde PSA, każdy stopień w skali Gleasona (i wg ISUP), cT3-4 lub cN+) i oczekiwana długość życia <10 lat.
<b>Kryteria wyłączenia</b>	
3. Pacjenci, którzy nie mieli wykonanej biopsji gruczołu krokowego, na podstawie której zostało postawione rozpoznanie 4. Pacjenci z oczekiwaną długością życia powyżej 10 lat, niezależnie od stopnia ryzyka raka gruczołu krokowego.	
<b>Zakres świadczenia</b>	
<b>Wykaz procedur diagnostycznych</b>	- Badanie fizykalne: 89.34 Badanie palcem odbytu (DRE) - Badania laboratoryjne/biochemiczne: I61 Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity - Badania obrazowe: 92.141 scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.142 scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów 92.144 scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów 92.149 scyntygrafia układu kostnego – inne
<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	Do czasu rozwinięcia się objawów wymagających interwencji z zakresu opieki paliatywnej i hospicyjnej: - PSA co 6 miesięcy, - DRE co 6 miesięcy, - scyntygrafia co 6-12 miesięcy.

Świadczenia w zakresie bacznej obserwacji pacjenta po zdiagnozowaniu raka gruczołu krokowego		
	Świadczenia towarzyszące	Nie dotyczy
Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji		
	Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny
	Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	1) Poradnia (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub 2) Poradnia (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub 3) Poradnia (gabinet) lekarza rodzinnego lub 4) Poradnia (gabinet) specjalisty urologa. Świadczenia są udzielane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w dostępie: - medyczne laboratorium diagnostyczne - poradnię/ zakład medycyny nuklearnej.
	Wyposażenie w sprzęt medyczny	Personel oraz wyposażenie w sprzęt zgodnie z warunkami określonymi w: 1) ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej; 2) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej; 3) rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
	Personel	oraz psychoonkolog - poradnictwo psychologiczne i psycholog lub seksuolog.
	Dodatkowe warunki	Nie dotyczy
	Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	Nie dotyczy
Warunki monitorowania efektu świadczenia		
	Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia	Nie dotyczy

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 95. Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ).

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego		
Leczenie raka gruczołu krokowego	V. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia	
	Wymogi formalne	<b>Wystawca skierowania:</b> 3) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego, 4) lekarz nie posiadający umowy z NFZ.
		<b>Wymagany rodzaj i zakres skierowania:</b> 3) skierowanie lub karta DiLO z rozpoznaniem raka gruczołu krokowego, 4) określenie chorób przebytych i współistniejących, informacja nt. przyjmowanych leków, uczuleń, innych czynników (np. wszczepione urządzenia lub implanty w ciele pacjenta) oraz innych ograniczeń wynikających ze stanu zdrowia pacjenta istotnych w procesie diagnostyki wraz z kodami jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10.
		<b>Załączone badania / dokumentacja:</b> 3) kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka gruczołu krokowego, 4) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego	
	<p><b>Pozostałe warunki:</b> Świadczeniobiorcy objętemu leczeniem wydaje się kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, o której mowa w art. 32b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (w przypadku pacjentów skierowanych do PCU na podstawie skierowania).</p>
<b>Kryteria włączenia</b>	<p><b>Pacjenci z rozpoznaniem według ICD-10:</b> C61 - Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego</p>
<b>Kryteria wyłączenia</b>	Nie dotyczy
<b>VI. Zakres świadczenia</b>	
<b>Wykaz procedur</b>	<p><b>Wykaz procedur według ICD-9:</b></p> <p><b>Leczenie zabiegowe:</b> 60.51 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego 60.52 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego 60.53 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu kroczonego 60.54 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo 60.55 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo 60.31 Wycięcie stercza (prostatektomia) nadłonowa metodą otwartą 60.42 Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu załonowego 60.621 Krioablacja stercza 60.622 Kriochirurgia stercza 60.623 Całkowita ablacja stercza metodą kriochirurgii (RCSA) 60.624 Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu kroczonego 60.63 Przewodnicząca ablacja stercza skupioną wiązką fałd ultradźwiękowych (HIFU) 60.294 Przechodząca prostatektomia - inna niż wymienione 62.411 Wycięcie obu jąder jednocześnie 62.412 Wycięcie obu jąder i wszczepienie protez jednocześnie 62.419 Obustronne wycięcie jąder - inne 62.42 Wycięcie jedyne jądra</p> <p><b>Dodatkowo:</b> Operacja oszczędzająca nerwy</p> <p><b>Leczenie radioterapią:</b> 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne - fotony 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony, 92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — fotony, 92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony, 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony 92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft) 92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x) 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — elektrony 92.253 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — elektrony 92.254 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — elektrony 92.222 Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X 92.232 Teleradioterapia radykalna 2D z zastosowaniem <sup>60</sup>Co — promieniowanie gamma, 92.240 Teleradioterapia radykalna 2D — fotony, 92.250 Teleradioterapia radykalna 2D — elektrony 92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X, 92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem <sup>60</sup>Co — promieniowanie gamma 92.411 Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych 92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała 92.288 Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów 92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)</p>

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego	
	<p>92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)            92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony            92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony</p> <p><b>Leczenie brachyterapią:</b>            92.413 Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D            92.414 Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania            92.422 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa planowanie 3D            92.423 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania            92.432 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D            92.433 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania            92.452 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie 3D            92.412 Brachyterapia śródkankowa- planowanie standardowe            92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe            92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe            92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe</p> <p><b>Leczenie systemowe:</b>            Leczenie chemioterapią, immunoterapią oraz w ramach programów lekowych zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.            Leczenie systemowe w skojarzeniu z zabiegiem chirurgicznym – w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej - stosować przed - lub po zabiegu operacyjnym.            Leczenie systemowe w skojarzeniu z radioterapią – w zależności od indywidualnej sytuacji klinicznej – stosować przed lub po radioterapii.</p> <p><b>Leczenie skojarzone:</b>            Zastosowanie u pacjenta jednoczesowej chemioterapii i radioterapii.</p>
<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	<p><b>Początek:</b> Ustalenie planu leczenia w ramach konsylium w czasie 7 dni od zgłoszenia się pacjenta PCU. Podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki.</p> <p><b>Koniec:</b> Osiągnięcie postawionego celu terapeutycznego.</p>
<b>Świadczenia towarzyszące</b>	<p>6) Świadczenia w zakresie psychoonkologii.            7) Świadczenia w zakresie leczenia bólu.            8) Świadczenia w zakresie rehabilitacji wg wystandardyzowanych protokołów            9) Świadczenia w zakresie opieki paliatywnej.            10) Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy, zakwaterowanie albo zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń.</p>
<b>VII. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)</b>	
<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	Ambulatoryjny/jednodniowy/stacjonarny
<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	<p>Komórka organizacyjna w zależności od zakresu zabiegów/leczenia uzupełniającego (chemioterapia, radioterapia), odpowiednio do realizowanych świadczeń:</p> <p>10) oddział szpitalny o profilu:            g) urologicznym,            h) onkologia kliniczna/chemioterapia            i) radioterapia/brachyterapia,</p>
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	<p>11) blok operacyjny,            12) oddział anestezjologii i intensywnej terapii lub stanowisko intensywnej terapii,            13) zakład diagnostyki laboratoryjnej,            14) zakład diagnostyki obrazowej,            15) zakład teleradioterapii/brachyterapii,            16) poradnia urologiczna,            17) poradnia onkologiczna lub chemioterapii;            - spełniające warunki realizacji dla właściwego rodzaju komórki organizacyjnej (oddziału szpitalnego/bloku/zakładu) opisane w części „organizacja udzielania świadczeń” oraz w części „wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną” rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.</p>

Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego	
	W przypadku leczenia w ramach programu zdrowotnego (lekowego) – realizacja zgodna z warunkami określonymi dla właściwego programu lekowego w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.
<b>Personel</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Do realizacji zabiegu: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarze specjaliści w dziedzinie: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) urologii - posiadający udokumentowane doświadczenie w prostatektomii tj. wykonanych minimalnie 50 procedur prostatektomii rocznie,</li> <li>b) anestezjologii i intensywnej terapii,</li> </ol> </li> <li>2) pielęgniarki: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub posiadające co najmniej dwuletnie udokumentowane doświadczenie w instrumentowaniu do zabiegów;</li> <li>b) posiadające tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub po kursie po kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki.</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>2. Do realizacji leczenia systemowego lub uzupełniającego (chemioterapia, radioterapia): <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarze specjaliści w dziedzinie: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) onkologii klinicznej/chemioterapii nowotworów,</li> <li>b) radioterapii/radioterapii onkologicznej,</li> <li>c) pielęgniarki, w tym pielęgniarki przeszkolone w zakresie podawania substancji aktywnych w chemioterapii,</li> </ol> </li> <li>4) psycholog lub psychoonkolog,</li> <li>5) technicy elektroradiodzy</li> <li>6) osoby posiadające specjalizację z dziedziny fizyki medycznej – w przypadku leczenia radioterapią</li> <li>7) fizjoterapeuci.</li> </ol> </li> <li>3. Do opieki przed i pooperacyjnej: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia,</li> <li>2) pielęgniarki – zapewnienie całodobowej opieki lekarskiej we wszystkie dni tygodnia.</li> </ol> </li> </ol>
<b>Dodatkowe warunki</b>	Świadczeniodawca stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia w zakresie świadczeń finansowanych ze środków publicznych, ogłoszonych przez ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie art. 11 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	Nie dotyczy
<b>VIII. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>	
<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, poddanych leczeniu chirurgicznemu w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu.</li> <li>2) Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, poddanych radioterapii w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu.</li> <li>3) Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, u których zastosowano jednoczesną radioterapię i chemioterapię.</li> <li>4) Odsetek pacjentów leczonych z powodu raka gruczołu krokowego, u których rozpoczęto leczenie w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia postawienia rozpoznania.</li> <li>5) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu pow kłań po leczeniu chirurgicznym;</li> <li>6) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu pow kłań po radioterapii onkologicznej;</li> <li>7) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu pow kłań po leczeniu systemowym</li> <li>8) Odsetek świadczeniobiorców wymagających radioterapii po leczeniu chirurgicznym.</li> <li>9) Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu.</li> <li>10) Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu.</li> </ol>



Świadczenia w zakresie kompleksowego leczenia raka gruczołu krokowego		
		11) Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. 12) Odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu. 13) Ocena kompletności badania patologicznego. 14) Odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metoda małoinwazyjną – gruczoł krokowy (C61). 15) Ocena liczby węzłów chłonnych usuniętych w trakcie prostatektomii (w podziale na stopnie zaawansowania). 16) Odsetek limfadenektomii miednicznych wykonanych z podziałem materiału histopatologicznego według zakresów anatomicznych. 17) Ilości pozytywnych marginesów pooperacyjnych po prostatektomii. 18) Odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. 19) Odsetek przeprowadzonych konsyliów na podstawie ankiety wypełnianej przez pacjentów. 20) Odsetek kompletności diagnostyki przed leczeniem - Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dokonują oceny kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej.

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 96. Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).

Świadczenia w zakresie monitorowania pacjenta po przebytych leczeniu z powodu raka gruczołu krokowego		
Monitorowanie pacjenta po przebytych leczeniu z powodu raka gruczołu krokowego	<b>XIII. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia</b>	
	Wymogi formalne	Wystawca skierowania: Lekarz prowadzący terapię
		Wymagany rodzaj i zakres skierowania: nie dotyczy
		<b>Załączone badania / dokumentacja:</b> 1) kopia wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka gruczołu krokowego, 2) istotne informacje o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.
		Pozostałe warunki: nie dotyczy
	Kryteria włączenia	Przebyte leczenie z powodu raka gruczołu krokowego
	Kryteria wyłączenia	Nie dotyczy
	<b>XIV. Zakres świadczenia</b>	
	Wykaz procedur diagnostycznych	1) Badania laboratoryjne: a) I61 Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity 2) Konsultacje: a) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym) b) 89.34 Badanie palcem odbytu (badanie per rectum)
	Ramy czasowe realizacji świadczenia	<b>Wizyty kontrolne:</b> 1) rok od zakończenia leczenia: co 3, 6, 12 miesięcy 2) 1-3 lat od zakończenia leczenia: co 6 miesięcy 3) > 3 lat od zakończenia leczenia: co 12 miesięcy
Świadczenia towarzyszące	Nie dotyczy	
<b>XV. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji</b>		
Tryb udzielania świadczenia	ambulatoryjny	

Świadczenia w zakresie monitorowania pacjenta po przebytych leczeniu z powodu raka gruczołu krokowego		
<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>		Świadczenia w zakresie monitorowania po radykalnym leczeniu z powodu raka prostaty są realizowane przez świadczeniodawcę, który zapewnia: 1) w strukturze organizacyjnej: a) poradnię urologiczną lub b) poradnię (gabinet) lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub c) poradnię (gabinet) podstawowej opieki zdrowotnej lub d) poradnię (gabinet) lekarza rodzinnego. 2) dostęp do: a) pracownię lub zakład diagnostyki laboratoryjnej Wyposażenie w sprzęt medyczny właściwej komórki organizacyjnej (poradni) - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>		
<b>Personel</b>		Badania kontrolne po leczeniu z powodu raka prostaty i obserwacja w kierunku późnych powikłań prowadzona jest przez: 1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub 2) personel zgodnie z warunkami określonymi w ustawie o podstawowej opiece zdrowotnej oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej.
<b>Dodatkowe warunki</b>		Nie dotyczy
<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>		Nie dotyczy
<b>XVI. Warunki monitorowania efektu świadczenia</b>		
<b>Wskaźniki bezpieczeństwa oraz skuteczności monitorowania</b>		Nie dotyczy

Źródło: Opracowanie własne.

**UWAGI ANALITYKÓW** - Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).

### **Proponowane zmiany**

**Cel** – wykrycie nawrotu bądź wtórnego nowotworu w stadium umożliwiającym podjęcie ponownego, potencjalnie radykalnego leczenia; możliwość kontrolowania jakości leczenia.

### **Kryteria włączenia**

Przebyte, uznane za skuteczne leczenie radykalne.

## 7.8. Opinie ekspertów i organizacji reprezentujących interesy pacjentów

Tabela 97. Stanowisko ekspertów dotyczące zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji „Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego” (Prostate Cancer Units).

Zasadność wprowadzenia „Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego” (Prostate Cancer Units)		
Ekspert	Stanowisko	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	TAK	Leczenie kompleksowe – współcześnie lansowane w naukach medycznych holistyczne podejście do zdrowia, choroby oraz procesu leczenia.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	TAK	Brak jest obecnie w/w Ośrodków do kompleksowej diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego.
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	TAK	Zasadne wprowadzenie rozwiązania.
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	TAK	Poprawa opieki nad chorymi na raka prostaty.
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	TAK	Inicjatywa jak najbardziej zasadna, usprawni koordynowaną opiekę nad chorymi na jeden z najczęstszych nowotworów u mężczyzn, o stale rosnącej zachorowalności.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	NIE	<p>W obrębie województwa śląskiego istnieje duża liczba oddziałów urologii, które prowadzą leczenie chorych na raka gruczołu krokowego, współpracują też ściśle z istniejącymi jednostkami onkologicznymi prowadzącymi radioterapię, najczęściej poza jednostkami urologicznymi. W tej sytuacji istnienie centrów posiadających w swoim składzie pełny zakres prowadzenia kompleksowego leczenia z uwzględnieniem radio-, chemio- i brachyterapii oraz leczenia operacyjnego jest mało realne w praktyce i raczej będzie miało niewielki wpływ na proces leczenia większości tych chorych – czyli nie będzie spełniał swojej funkcji.</p> <p>Przygotowany plan Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego w obecnej formie nie zmienia, a wręcz wzmacnia dominującą rolę urologii w prowadzeniu kompleksowego leczenia przy służebnej roli radio- i brachyterapii. Podczas gdy te metody są w oparciu o evidence based medicine są równorzędne i w wytycznych (np. NCCN) tak rekomendowane.</p> <p>Jeżeli miałyby powstać Ośrodki Raka Gruczołu Krokowego to przy wspólnym partnerskim podejściu ośrodków urologii i radioterapii.</p>

Zasadność wprowadzenia „Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego” (Prostate Cancer Units)		
Ekspert	Stanowisko	Uzasadnienie
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczuk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	NIE	<p>W chwili obecnej większość dużych ośrodków leczących chorych na raka stercza funkcjonuje niezależnie jako ośrodki chirurgiczne-urologiczne lub radioterapeutyczne. W swoich doświadczeniach mogę się odnieść tylko do sytuacji w województwie śląskim, w którym, taka organizacja, przy bardzo dobrej współpracy lekarzy obu specjalizacji na tym terenie zapewni kompleksowe i sprawne leczenie chorych (w samym tylko Zakładzie Radioterapii IO w Gliwicach w roku 2018 było napromienianych 1245 chorych na raka stercza - w tym 831 z intencją radykalną). Jest to oczywiście możliwe przy odpowiednio dużej liczbie ośrodków leczenia promieniami i operujących klin k/oddziałów urologii (a taki warunek region ten spełnia).</p> <p>Administracyjne wymuszanie tworzenia centrów posiadających zarówno oddziały urologiczne jak i pełnoprofilowe zakłady radioterapii, pomijając finansowe i logistyczne aspekty takiego działania (brak lekarzy), doprowadzi do przejęcia części chorych przez ośrodki ze znacznie mniejszym doświadczeniem, czego skutkiem będzie pogorszenie standardów leczenia chorych na raka stercza, a tym samym spadek wyleczalności i wzrost odsetka pow kłań.</p> <p>Rozważając utworzenie Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego, należy pamiętać o specyfice tego nowotworu – w ogromnej większości przypadków obie metody leczenia (chirurgia i radioterapia) nie uzupełniają się, a są równorzędnymi, alternatywnymi sposobami leczenia (zalecenia NCCN).</p> <p>Z równorzędnością obu wyżej wymienionych metod terapeutycznych wiąże się kolejna specyficzna sytuacja tych chorych – w bardzo znacznym odsetku przypadków sam chory powinien wybrać metodę leczenia biorąc pod uwagę czynniki logistyczne; wobec powyższego powinien w każdym przypadku, przed rozpoczęciem leczenia zasięgnąć konsultacji zarówno urologa jak i lekarza radioterapeuty (co jest praktykowane w naszym województwie) – czego należy mieć świadomość interpretując uwagi w poniższej tabeli (nie tylko moje).</p>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	TAK	Wprowadzenie PCU pozwoli na ugruntowanie standardu diagnostycznego i terapeutycznego w odniesieniu do leczenia raka stercza w Polsce, pozwalając jednocześnie ściśle śledzić wyniki leczenia.
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	TAK	Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti” popiera utworzenie Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego, ponieważ w naszej opinii pozwoli to pacjentom z rakiem gruczołu krokowego lepiej identyfikować miejsca, gdzie będą mogli liczyć na najwyższej jakości pomoc medyczną w tym zakresie.

Tabela 98. Inne uwagi ekspertów.

Inne uwagi ekspertów	
Ekspert	Stanowisko i uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<p>Współczesna onkologia w medycynie klinicznej, bazuje na współcześnie lansowanym w naukach medycznych holistycznym podejściu do zdrowia, choroby oraz procesu leczenia. Dotyczy to definiowania potrzeb związanych z leczeniem zaburzeń somatycznych, jak i psychicznych: dzieci, młodzieży a także osób dorosłych. Holistyczne podejście do zdrowia i choroby uwzględnia w swoich głównych założeniach czynny (z uwzględnieniem udziału osoby pacjenta jako podmiotu leczenia) w przebiegu procesu leczenia i zdrowienia. Model holistyczny podejścia do zdrowia, choroby i jej leczenia zwraca uwagę na znaczenie edukacji zdrowotnej, profilaktyki i prewencji jako czynników w istotny sposób wpływających na z stan zdrowia, samopoczucie psychiczne i fizyczne oraz modelowanie postaw wobec choroby, leczenia oraz procesu zdrowienia. Ten rodzaj zaburzeń wiąże się zwykle z przewlekłością, niejednokrotnie z nieuleczalnością, trudnym, wieloletnim leczeniem oraz dolegliwościami i doświadczaniem specyficznych i różnorodnych form cierpienia. Ma to szczególne znaczenie w przypadku, kiedy podmiotem jest osoba w sytuacji choroby nowotworowej (tutaj raka gruczołu krokowego) jest osoba młoda w wieku tzw. produkcyjnym funkcjonująca w wielu rolach: rodzinnych, społecznych i zawodowych. Ten fakt powoduje, że sytuacja rozpoznania i przewlekłego (związanego z zabiegami inwazyjnymi) leczenia będzie skutkowała doświadczaniem wielu sytuacji trudnych i negatywnych skutków psychospołecznych (np. ograniczenia w zakresie pełnienia ról zawodowych, rodzinnych, innych społecznych).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Źródła: Salmon P. 2003. Psychologia w medycynie. Gdańsk: GWP. Heszen I., Sęk H. (2007). Psychologia zdrowia. Warszawa: Wydawnictwo PWN Hęć H.Cierpiałkowska L.(2016).Psychologia Kliniczna .Warszawa. Wydawnictwo PWN</li> </ul>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Główną moją uwagę/krytyką koncepcji jest zawężanie działań w zakresie kompleksowego działania jedynie do raka prostaty - POWINNO SIĘ TWORZYĆ UNITY UROONKOLOGICZNE (prostate, pęcherz, nerka itd.)!

Tabela 99. Stanowisko ekspertów na jakiej podstawie jest stawiane rozpoznanie ICD-10 D40 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych.

Stawianie rozpoznania ICD-10 D40 - Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych	
Ekspert	Stanowisko i uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Na podstawie płci, wieku ew tzw. dolegliwości dyzurycznych (osłabienia strumienia moczu, naglące parcia na pęcherz). Innymi objawami mogą być bóle przy oddawaniu moczu, krwiomocz.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Rozpoznanie D40 stawiane jest gdy w badaniu fizykalnym (np. w badaniu <i>per rectum</i> ) lub badaniach obrazowych uwidacznia się guzek/naciek ale do póki nie ma potwierdzenia histo-patologicznego jaki to jest charakter guzka. Bez potwierdzenia histo-patologicznego nie można jednoznacznie określić czy jest to nowotwór złośliwy (grupa ICD C) i dlatego stawia się rozpoznanie z grupy D D40, które następnie zostanie zweryfikowane po biopsji.
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Nie wiem – nigdy nie postawiłem takiego rozpoznania – przypuszczam, że główną przyczyną jest inwencja pomocniczego personelu medycznego (sekretarki medyczne, osoby obsługujące sprawozdawczość) – podejrzenie raka stercza?
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego	Nie wiem.

---

<b>Stawianie rozpoznania ICD-10 D40 - Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze męskich narządów płciowych</b>	
<b>Ekspert</b>	<b>Stanowisko i uzasadnienie</b>
Oddziału Urologicznego	

**Tabela 100. Stanowisko ekspertów dotyczące szacunkowej liczby pacjentów, która może trafić do poszczególnych modułów (rocznie): Diagnostycznych (MDS1, MDS2, MD), Terapeutycznych (MLO\_AN, MLO\_BO, MT) i Monitorowania (MM).**

Szacunkowa liczba pacjentów, która może trafić do poszczególnych modułów (rocznie): Diagnostycznych (MDS1, MDS2, MD), Terapeutycznych (MLO_AN, MLO_BO, MT) i Monitorowania (MM)	
Ekspert	Stanowisko i uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	<p><b>MDS1:</b> Mężczyzn w wieku 50-69 lat żyje w Polsce ok 4 700 000. Zakładając zgłaszalność na poziomie 30% można oszacować populację która się zgłosi na poziomie 1 500 000. Jeśli będzie to w ciągu 10 lat to można się spodziewać ok 150 tys. pacjentów rocznie.</p> <p><b>MDS2:</b> NA</p> <p><b>MD:</b> Ok 16 000 pacjentów rocznie - tylu mężczyzn zapada na raka prostaty rocznie. To również oznacza że ci zgłoszeni pacjenci mieli wykonane jakieś procedury, których wyn ki doprowadziły do diagnozy raka prostaty.</p> <p><b>MLO_AN:</b> 500 — ok 10 % wszystkich chorych z nowym rozpoznaniem raka prostaty, bez objawów choroby i z oczekiwaną długością życia powyżej 10 lat.</p> <p><b>MLO_BO:</b> Ok. 2500 chorych. Średnia oczekiwana długość życia mężczyzny w Polsce to 74 lata. Baczna obserwacja ma dotyczyć chorych o oczekiwanej długości życia poniżej 10 lat — potencjalnie populacja chorych u których zostanie rozpoznany rak prostaty i którzy wówczas będą mieli mniej niż 65 lat można szacować na ok 5 000 rocznie. Ok 2500 może nie mieć/mieć minimalne objawy raka prostaty.</p> <p><b>MT:</b> Ok. 11 000 mężczyzn rocznie — wszyscy którzy zachorują i nie zostaną włączeni do aktywnego nadzoru ani bacznej obserwacji.</p> <p><b>MM:</b> Zachorowania (ok. 16 000 rocznie) minus zgony (ok. 5500 rocznie) daje ok. 10 000 chorych na raka prostaty wchodzących do systemu z powodu rozpoznania choroby.</p>
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	<p><b>MD:</b> 17 000 (ilość nowych zachorowań na raka gruczołu krokowego rocznie).</p> <p><b>MT:</b> 15 000 chorych.</p> <p><b>MM:</b> Zakładając, że przeciętnie pacjent pojawia się na wizytach kontrolnych 2 x w roku przy założeniu 10 letniego oczekiwanego okresu przeżycia i 15000 chorych leczonych rocznie daje: około 300 000 wizyt rocznie.</p>
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczuk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	<p><b>MD:</b> W Polsce rak stercza to 16% nowotworów złośliwych u mężczyzn (1600 zachorowań rocznie w woj. Śląskim) – zakładając, że podobna liczba będzie dotyczyć wszystkich 16 województw – w sumie dałoby to liczbę 25 600 (zawyżoną) – można próbować założyć, że ponad 2x więcej chorych jest diagnozowanych w tym kierunku – czyli ostatecznie – ponad 50 tys. chorych w MD.</p> <p><b>MT:</b> Biorąc pod uwagę 1600 nowych zachorowań w woj. Śląskim, należy się spodziewać około 13 400 zachorowań w Polsce rocznie. Uwzględniając leczenie wznów i rozsiewu – około 15 000 do 18 000.</p> <p><b>MM:</b> Około 14 tyś. nowych zachorowań rocznie, zakładając 10 letnie przeżycie i 2-3 wizyty kontrolne chorego w ciągu roku (<math>2,5 \times 14\ 000 \times 10 = 350\ 000</math>) + dodatkowe 20 tysięcy na częstsze wizyty związane z diagnostyką niepewności – w sumie około 370 000 wizyt rocznie.</p>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	<p>Nie dysponuję takimi danymi.</p>

**Tabela 101. Stanowisko ekspertów dotyczące pomocy psychologa – na jakim etapie powinna się ona pojawić i jak długo powinna trwać.**

Pomoc psychologa	
Ekspert	Stanowisko i uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<p>Model holistycznego podejścia do zdrowia zakłada powiązanie czynników biologicznych z czynnikami psychologicznymi i społecznymi. Skuteczna interwencja w obszarze zdrowia powinna zatem uwzględniać interdyscyplinarne interwencje (t.j. psychoedukacja, wsparcie społeczne, interwencje psychologiczne). Pomoc specjalisty psychologii klinicznej, psychoonkologa powinna pojawić się już na początku procesu diagnozy i rozpoczętego leczenia pacjenta i winna trwać przez cały czas długotrwałego leczenia (przygotowanie i pomoc psychologiczna przed zabiegiem operacyjnym oraz po jego wykonaniu w całym czasie trwania leczenia).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Źródła : Heszen I., Sęk H. (2007). Psychologia zdrowia. Warszawa: Wydawnictwo PWN Hęk H.Cierpiakowska L.(2016).Psychologia Kliniczna .Warszawa. Wydawnictwo PWN</li> </ul> <p>Cennym byłoby uszczegółowienie w programie i doprecyzowanie w nim konieczności zapewnienia pacjentowi i jego rodzinie w poradniach przyklinicznych (przy szpitalach, klinikach i centrach onkologii ) w chwili rozpoczęcia leczenia onkologicznego możliwości skorzystania z porad psychologicznych oraz terapii psychologicznej. Podjęta w pierwszym etapie psychologiczna diagnoza kliniczna pacjenta onkologicznego i udzielona mu stosowna do potrzeb i specyfiki jego psychologicznego funkcjonowania pomoc psychologiczna na początku jego leczenia - daje podstawy do dalszego ukierunkowania pomocy psychologicznej osoby z rakiem gruczołu krokowego poza specjalistycznymi placówkami leczącymi pacjentów onkologicznych, zalecając np. podjęcie potrzebnej pacjentowi psychoterapii indywidualnej lub grupowej w ośrodkach leczenia nerwic, poradniach psychologicznych, poradniach zdrowia psychicznego.</p>

**Tabela 102. Stanowisko ekspertów dotyczące rehabilitacji.**

Rehabilitacja	
Ekspert	Stanowisko i uzasadnienie
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	<p><b>Które z obecnie realizowanych świadczeń mogłyby być dedykowane pacjentom z rakiem gruczołu krokowego (przed/w trakcie/po leczeniu)?</b></p> <p>Wszystkie wymienione w katalogu.</p> <p><b>Czy zasadne jest dodawanie nowych procedur, które stworzyłyby podgrupę świadczeń swoistą dla raka gruczołu krokowego w zakresie rehabilitacji?</b></p> <p>Tak, dotyczy to szczególnie procedur związanych z nietrzymaniem moczu i obrzękami limfatycznymi.</p> <p><b>Czy przedstawione przykładowe procedury do stworzenia jednolitego programu rehabilitacyjnego pacjentów z rakiem gruczołu krokowego powinny znaleźć się w takim programie? Czy wskazane jest dodanie innych procedur?</b></p> <p>Dodatkowo mobilizacje i terapia tkanek miękkich. Ćwiczenia oddechowe indywidualne, czynne z oporem oraz grupowe. Z fizjoterapii konieczne jest dołączenie głębokiej oscylacji.</p>

**Tabela 103. Propozycje zmian w Modelu Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)**

Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
Ekspert	Wymagania formalne (nazwa komórki organizacyjnej)	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	Bez uwag.	Brak uzasadnienia.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	Nie dotyczy.	Brak uzasadnienia.



Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	- Pkt. 3 i 4 noszą wspólną nazwę: Zakład Diagnostyki Obrazowej (MR, TK, RTG, USG). - Proponuję sformułowanie: Dostęp do Pracowni lub Zakładu Diagnostyki Obrazowej – MR, TK, RTG, USG.	- Oddzielny Zakład w strukturach Ośrodka RGK absolutnie nierealny, wprowadzilibyśmy.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Pkt 1. Poradnię urologiczną lub poradnię onkologiczną. Pkt 2. Do wykreślenia jest powtórny wpis „medyczne”. Pkt 4. „... USG w tym badanie USG przezodbytnicza lub zakład radiodiagnostyki obrazowej wykonujący biopsję gruczołu krokowego Pkt 5. „... PET z możliwością wykonania badania z wykorzystaniem radioznaczników: PSMA lub cholina. Pkt 6. „... patomorfologii z możliwością pełnego badania w oparciu o metody immunohistochemiczne. Dodanie pkt 7. – pracownia scyntygrafii.	Do pkt 1. Onkolog kliniczny jest lekarzem wykształconym i przygotowanym do prowadzenia diagnostyki raka prostaty (we współpracy z zakładem diagnostyki obrazowej wykonującej biopsje gruczołu krokowego). Do pkt 2. Błąd edycyjny. Do pkt 3. USG przezodbytnicza jest jedną z ważnych metod diagnostycznych u chorych na raka prostaty. Do pkt 5. Wymienione znaczniki odgrywają główną rolę w diagnostyce raka prostaty. Do pkt 6. Wykorzystanie IHC jest niezbędne w procesie diagnostyki różnicowej Scyntygrafia jest jednym z głównych badań przy podejrzeniu zmian przerzutowych w kościach
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	W punkcie 1) dodanie: lub poradnia onkologiczna / radioterapii onkologicznej.	Zwiększenie dostępu dla pacjentów; radioterapia w leczeniu radykalnym i chemioterapia / leczenie systemowe w przypadku choroby uogólnionej są standardem postępowania.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Kompleksowy Ośrodek PCU-I musi zawierać w swoim składzie: albo Poradnię Onkologiczną (AOS), albo Poradnię Urologiczną. W obecnej wersji wyszczególniona jest tylko Poradnia Urologiczna. Jeżeli ośrodek ma być kompleksowy – powinien zawierać Pracownię Patomorfologii, a nie tylko zapewniać dostęp.	Wysunięcie podejrzenia nowotworu i skierowanie do dalszej diagnostyki leży w kompetencjach lekarza onkologii (radioterapia onkologiczna lub onkologia kliniczna), a nie tylko lekarza urologii. Rozpoznanie histopatologiczne jest podstawą ustalenia dalszego postępowania. Pracownia patomorfologii jest niezbędnym elementem kompleksowego ośrodka i powinna być raczej jego składową niż być zapewniona w dostępie.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Kierownik Katedry i Kliniki Urologii	Zapewnia w strukturze organizacyjnej co najmniej: 6) pracowni MR.	Bardzo ważne jest to, że badanie MRI jest niezbędne, a badanie TK jest przydatne do oceny rozsiewu choroby, u chorych zaawansowanych. Trzeba zatem przenieść mpMRI z kategorii „zapewnia dostęp” do kategorii „zapewnia w strukturze”. TK może być w kategorii „zapewnia dostęp” Rezonansy teraz są już w bardzo wielu miejscach. Nie jest to kryterium wykluczające. Prawdą jest też, że wiarygodne dane uzyskuje się z mp MRI o parametrach 3T. Inne to jeden wielki kompromis.
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Należy dodać – Poradnia Onkologiczna i Pracownia Patomorfologii.	Diagnozowanie chorych na choroby nowotworowe należy do kompetencji lekarzy onkologów (radioterapeutów i onkologów klinicznych). Diagnostyka histopatologiczna w przypadku diagnozowania raka stercza jest absolutnie podstawowa – decyduje o przynależności do grupy ryzyka, a tym samym o sposobie leczenia – Ośrodek Koordynujący – I Poziomu powinien zatrudniać wykwalifikowanego w tym zakresie patomorfologa.

<b>Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)</b>		
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Zapewnia co najmniej dostęp do: 1) pracowni: PET – <u>Zakład Medycyny Nuklearnej do wykonywania scyntygrafii kości i PSMA</u> , 2) pracowni patomorfologii, 3) <u>poradni genetycznej</u> .  Brakuje w opisie ośrodka jednostki zajmującej się prowadzeniem oceny wykonywanych działań, a przede wszystkim prowadzenia badań naukowych – niezbędny jest koordynator / osoba od analizy itp.	Taki ośrodek powinien aktywnie włączać chorych do badań klinicznych, a może nawet sam je opracowywać i koordynować!
dr hab. n. med. Tomasz Szydelko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	1. Pracownia patomorfologii powinna znajdować się w strukturze ośrodka, a nie w kategorii „zapewnia dostęp”. 2. Pominięto Zakład Medycyny Nuklearnej w kategorii „zapewnia dostęp”.	1. Niezwykle istotne badanie dla dalszej kwalifikacji chorego do różnych sposobów leczenia, wymaga wyspecjalizowanych patomorfologów. 2. Konieczność wykonania scyntygrafii kośćca.
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	Proponuję w zakładzie diagnostyki obrazowej umieścić konieczność posiadania MRI.	Z Punktu widzenia diagnostyki RGK MRI jest istotniejsze niż TK. Poza tym, im większa ilość badań, tym bardziej doświadczony radiolog. Rtg jest mało istotne, USG jest konieczne i to z głowica endorektalną służącą do biopsji stercza.
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Personel</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Lzydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	Specjalista psychologii klinicznej lub magister psychologii w toku specjalizacji z psychologii klinicznej lub psycholog – psychoonkolog – nazywany ze względu na posiadane dodatkowe specjalistyczne wykształcenie psychoonkologiem (tzn. posiadającym udokumentowane specjalistyczne wykształcenie podyplomowe w zakresie psychoonkologii oraz posiadający podstawowe wykształcenie – mgr psychologii z ukończonymi jednolitymi studiami magisterskimi na kierunku: psychologia).	Wymienieni specjaliści posiadają udokumentowaną specjalistyczną wiedzę z zakresu psychoonkologii oraz psychologii psychosomatycznej – co jest niezbędne do udzielania specjalistycznej pomocy psychologicznej pacjentom w różnych i specyficznych fazach przebiegu ich długotrwałego leczenia, obarczonego doświadczeniem różnorodnych (inwazyjnych) zabiegów medycznych – noszących dla pacjenta znamiona zdarzeń traumatycznych.  Pacjent z rakiem gruczołu krokowego funkcjonuje w sytuacji diagnozowania i leczenia jednocześnie będąc w przewlekłej sytuacji trudnej. Specjalistyczna pomoc psychologiczna ma wspierać proces leczenia na całym przebiegu jego trwania.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	Nie dotyczy.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	- Technicy elktorad. należą organizacyjnie do Zakładu Diagnostyki Obrazowej.	- Koordynacja ich pracy leży w kompetencji szefa techników Zakładu DGNO.
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Pkt 1. "... z dziedziny urologii lub onkolog kliniczny".	Wyn ka to z uwag zamieszczonych powyżej.

Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	- Wykreślenie wymogu „lekarz chorób wewnętrznych”. - Wykreślenie „lekarz w trakcie specjalizacji z urologii”. - Dodanie do wykazu specjalistów onkologa klinicznego i radioterapeuty	- Konieczność zatrudnienia specjalisty chorób wewnętrznych jest nieuzasadniona. - Proces diagnostyczny i decyzje terapeutyczne nie mogą pozostawać w gestii lekarzy bez specjalizacji. - Decyzje terapeutyczne w efekcie procesu diagnostycznego muszą być podejmowane interdyscyplinarnie, stąd konieczna obecność specjalistów onkologii.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Po Lekarz urolog należy dodać: lub Lekarz onkolog (radioterapeuta onkolog/onkolog kliniczny) konsultujący w ramach poradni onkologicznej.	Lekarz onkolog jest w swoim zakresie specjalizacji przygotowany do diagnostyki i leczenia nowotworów złośliwych w tym raka gruczołu krokowego.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Lekarzy specjalistów w dziedzinie: 1) Urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii, 2) Chorób wewnętrznych – <u>nie wiem w jaki celu na tym etapie jest potrzebny internista.</u>  Pozostały personel: 1) pielęgniarki; 2) technicy elektroradiolodzy; 3) diagnosta laboratoryjny; 4) koordynator procesu diagnostycznego; 5) <u>osoba odpowiadająca za dokumentację i sprawozdawczość.</u>	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Kierownik Katedry i Kliniki Urologii	Lekarzy specjalistów w dziedzinie: 1) Urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii, 2) Chorób wewnętrznych. Tu może być tylko zapewnienie stałego dostępu. 3) Radiolog.  Zapewnienia stały dostęp do konsultacji z udziałem lekarzy specjalistów w dziedzinach rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, chorób wewnętrznych.	Tu musi być radiolog, bo tak to będą powstawały fikcyjne umowy z odległymi pracownikami MR (typu „telemedycyna”), generując słaby poziom MRI i nie dający możliwości realnego korygowania się z opiniami zespołu klinicznego. A w raku prostaty MRI jest podstawowy, bo przy pewnej przypadkowości biopsji systemowej, zwłaszcza dla radioterapii jest jedynym sposobem oceny co leczyliśmy
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Należy uwzględnić specjalistę onkologa – radioterapii onkologicznej i onkologii klinicznej.	Diagnozowanie chorych na choroby nowotworowe należy do kompetencji lekarzy onkologów (radioterapeutów i onkologów klinicznych).
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Lekarzy specjalistów w dziedzinie: 3) Radiologii <u>w tym specjalistów od mpMR.</u> <u>Brak jest przedstawicieli grup pacjenckich.</u>	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)</b>		
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Lekarz chorób wewnętrznych nie musi być stałym członkiem zespołu, powinien być natomiast zawsze dostępny.	Nie wszyscy chorzy wymagają konsultacji internistycznych.
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	1) Lekarzy specjalistów w dziedzinie: Urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii, <u>z przynajmniej dwuletnim doświadczeniem i który wykonał minimum 100 samodzielnych biopsji stercza.</u>  Zapewnienia stały dostęp do konsultacji z udziałem lekarzy specjalistów w dziedzinach rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, <u>oraz chorób wewnętrznych, radioterapii i psychologa klinicznego.</u>	Jeśli myślimy o przekazywaniu do ich kompetencji AS i WW jest to konieczne.
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	Bez uwag.	Gabinet psychologiczny – jego wyposażenie w testy psychologiczne niezbędne do przeprowadzania badań psychologicznych i prowadzenia pomocy psychologicznej.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	Nie dotyczy.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	- Aparat MR $\geq 1,5T$	- Patrz wymogi PIRADS 2.1.
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
radioterapii onkologicznej		
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Jeżeli ośrodek zawierałby pracownię patomorfologii – to dodatkowo wyposażenie zapewniające odpowiednią realizację świadczeń.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med Marcin Matuszewski, Kierownik Katedry i Klin kii Urologii	1. Wyposażenie w sprzęt: 1) <u>aparat mpMRI 3T,</u> 2) aparat TK, 3) aparat USG z głowicą transrektalną. 4) <u>Może nie od razu ale będzie się pojawiała konieczność wprowadzenia zmodyfikowanych aparatów USG do biopsji fuzyjnej = celowane.</u>	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Odpowiedni sprzęt dla Pracowni Patomorfologii.	Zakład patomorfologii nie może funkcjonować bez dedykowanego, specjalistycznego wyposażenia.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydelko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	1. Wyposażenie w sprzęt: 4) aparat MRI – konieczny aparat 3T do mpMRI. 2. Zestaw do wykonania biopsji fuzyjnej.	Wiarygodne wyniki uzyskuje się aparatem 3T. W tego typu ośrodku będą się pojawiać pacjenci, u których są wskazania do wykonania biopsji fuzyjnej.
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	1. Wyposażenie w sprzęt: 1) aparat TK, <u>aparat MRI</u> 2) aparat USG z głowicą transrektalną <u>pozwalająca na wykonywanie przezodbytniczych biopsji stercza.</u>	
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant	Bez uwag.	Świadczenia psychologiczne winny być udzielane w placówkach ambulatoryjnych i stacjonarnych (oddziały szpitalne), gdzie odbywa się leczenie pacjenta

Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej		onkologicznego m.in. we wskazanym piśmie AOITM zakresie raka gruczołu krokowego.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	Nie dotyczy.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Pkt 6. „z lekarzem urologii lub onkologiem klinicznym”.	Uwagi jak wyżej.
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Ośrodek zapewnia również konsultację z lekarzem onkologii (radioterapeuta onkolog/ onkolog kliniczny).	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Kryteria organizacyjne procesów diagnostycznych i leczniczych: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ośrodek zobowiązany jest do zapewnienia pacjentowi konsultacji z lekarzem urologii w terminie nie przekraczającym 10 dni od daty zarejestrowania skierowania w PCU – w przypadku diagnostyki; (<u>10 dni roboczych</u>)</li> <li>Etapy udzielania świadczeń: <ul style="list-style-type: none"> <li>proces diagnostyczny zostaje zakończony postawieniem rozpoznania (w tym co najmniej określeniem jego typu i podtypu histologicznego),</li> </ul> </li> </ul>	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• świadczeniodawca umożliwia realizację wszystkich kontrolnych badań diagnostycznych;</li> <li>• <u>konieczna ocena TNM, grupa rokownicza i czas przeżycia.</u></li> </ul>	
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Kierownik Katedry i Kliniki Urologii	Moim zdaniem tu powinno dochodzić do wykonania biopsji systemowej (pod kontrolą TRUS) prostaty i ocena sytuacji patomorfologicznej oraz ocena TNM. I wtedy albo do PCU II, albo z powrotem do urologa. Pozostaje kwestia chorych z negatywną biopsją, u których trzeba dalej szukać nowotworu i tu pojawia się problem USG z urzędzeniem do wykonywania biopsji fuzyjnej – celowanej.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania terminu badań diagnostycznych <u>oraz elektronicznego wydawania wyników badań diagnostycznych.</u>  Brakuje punktów opisujących miejsce, personel, procedury do kwalifikacji do aktywnego monitoringu (AS) – to bardzo ważny temat – wymaga formalnego określenia.  Etapy udzielania świadczeń: <ul style="list-style-type: none"> <li>• proces diagnostyczny zostaje zakończony postawieniem rozpoznania (w tym co najmniej określeniem jego typu i podtypu histologicznego), <u>wraz z określeniem TNM i grupy ryzyka.</u></li> </ul>	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	W pkt. 6 – proces diagnostyczny zostaje zakończony postawieniem rozpoznania (w tym co najmniej określeniem jego typu i podtypu histologicznego oraz określeniem stopnia zaawansowania nowotworu – TNM i grupy ryzyka.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Kryteria jakości	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	Bez uwag.	Świadczenia psychologiczne (diagnostyczne i terapeutyczne) winny być udzielane przez co najmniej: magistrów psychologii (jednolite studia magisterskie) posiadającego: <ol style="list-style-type: none"> <li>tytuł specjalisty psychologii klinicznej lub</li> <li>magistra psychologii (studia jednolite – magisterskie) po ukończonym całościowym szkoleniu specjalizacyjnym w dziedzinie specjalizacji psychologii klinicznej, potwierdzonym zaświadczeniem akredytowanego ośrodka szkolącego w dziedzinie psychologii klinicznej wpisanego na listę Ministra Zdrowia lub,</li> </ol>

Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
		<p>c) magistra psychologii (studia jednolite – magisterskie) po ukończonym co najmniej bloku tzw. podstawowym w programie specjalizacji w dziedzinie specjalizacji psychologii klinicznej, potwierdzonym zaświadczeniem akredytowanego ośrodka szkolącego w dziedzinie psychologii klinicznej, wpisanego na listę Ministra Zdrowia lub,</p> <p>d) magistra psychologii (studia jednolite – magisterskie) posiadającego ukończone szkolenie w zakresie psychoonkologii –poparte odpowiednim dyplomem placówki kształcącej w dziedzinie psychoonkologii uznanym przez Ministerstwo Zdrowia.</p>
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	Nie dotyczy.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Wpis „doświadczenie udokumentowane odpowiednią liczbą diagnozowanych chorych” jest do wykreślenia lub doprecyzowania.	Nie ma definicji „odpowiedniej liczby” więc zapis jest nieprecyzyjny.
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Prowadzenie audytów wewnętrznych i zewnętrznych.	Audyty pozwalają na weryfikację czy procedury są wykonywane zgodnie z protokołami i wpływają na jakość postępowania.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Kierownik	Bez uwag.	Bardzo ważne.



Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka)		
Katedry i Kliniki Urologii		
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Ośrodek taki powinien podlegać okresowej merytorycznej kontroli zewnętrznej.	Brak nadzoru w mniejszych jednostkach najprawdopodobniej doprowadzi do obniżenia standardów i nie nadszaniu za zmieniającymi się w tym zakresie zaleceniami.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Tabela 104. Propozycje zmian ekspertów w Modelu Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit –terapia)

Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit –terapia)		
Ekspert	Wymagania formalne (nazwa komórki organizacyjnej)	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Dostęp do USG, TK, MR, RTG.	Nie istnieje w praktyce możliwość utrzymania Zakładu DGNO w strukturze Zakładu Diagnostyki Obrazowej.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Bez uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Do wykazu poradni konieczne dodanie poradni radioterapii.	Konieczność monitorowania chorych po przebytej radioterapii i brachyterapii przez specjalistów (oprócz oceny skuteczności, ocena wczesnych i późnych odczynów popromiennych).
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie	Kompleksowy Ośrodek PCU-II powinien zapewniać możliwość skoordynowanego leczenia operacyjnego lub radioterapii (czyli dwóch najważniejszych metod leczenia chorych na raka stercza). Dlatego musi zawierać w swoim składzie:	Przy istnieniu licznych oddziałów urologii osobno od jednostek posiadających zakłady radioterapii (jak ma to miejsce na Śląsku) lepszym rozwiązaniem jest istnienie takich ośrodków na zasadzie skoordynowanej współpracy (najlepiej sformalizowanej) niż redukcja i ograniczenie możliwości dostępu do świadczeń.

Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia)		
radioterapii onkologicznej	Oddział Urologii i/lub Zakład Radioterapii – w tej drugiej sytuacji powinien zawierać Zakład lub Pracownię Brachyterapii. Jeżeli nie zawiera Zakładu Radioterapii i Oddziału Urologii w tym samym miejscu musi zapewnić dostęp do tych 2 metod leczenia, najlepiej w skoordynowany sposób.	
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Bez uwag.
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Ośrodek Koordynujący – II Poziom Referencyjny PCU-II mógłby funkcjonować zarówno jako pełno profilowy ośrodek urologiczny z poradnią onkologiczną zatrudniająca radioterapeutę i onkologa klinicznego, jak i pełnoprofilowy ośrodek onkologiczny (z zakładem radioterapii i oddziałem onkologicznym) z poradnią urologiczną bądź zatrudniający konsultantów urologów.  Zakład patomorfologii musi wchodzić w skład takiego ośrodka	Diagnozowanie chorych na choroby nowotworowe należy do kompetencji lekarzy onkologów (radioterapeutów i onkologów klinicznych)  Diagnostyka histopatologiczna w przypadku diagnozowania raka stercza jest absolutnie podstawowa – decyduje o przynależności do grupy ryzyka, a tym samym o sposobie leczenia - Ośrodek Koordynujący – I Poziomu powinien zatrudniać wykwalifikowanego w tym zakresie patomorfologa
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	oddział szpitalny o profilu: radioterapia/brachyterapia – wystarczy dostępność  zakład rehabilitacji powinien znaleźć się w strukturze, do poradni powinien być zapewniony dostęp	Nie widzę sensu (głównie finansowego) stwarzania nowych oddz. radioterapii w każdym PCU. Z kolei uznanie tego wymogu wiązałoby się z koniecznością tworzenia PCU wyłącznie przy istniejących obecnie oddz. Radioterapii.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Nie jestem przekonany o konieczności formalnej zakładu brachyterapii– być może wystarczy dostępność.  poradnia psychoonkologiczna wydaje mi się że jest wskazana w strukturze organizacyjnej niż w zapewnieniu, psychoonkolog jest niezbędny na co dzień.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	Dodać: zakład/poradnia rehabilitacji medycznej.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Personel</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	Specjalista psychologii klinicznej lub magister psychologii w toku specjalizacji z psychologii klinicznej lub psycholog -psychoonkolog- nazywany ze względu na posiadane dodatkowe specjalistyczne wykształcenie psychoonkologiem (tj. posiadającym udokumentowane specjalistyczne wykształcenie podyplomowe w zakresie psychoonkologii oraz posiadający podstawowe wykształcenie-mgr psychologii z ukończonymi jednolitymi studiami magisterskimi na kierunku: psychologia).	Ww specjaliści posiadają udokumentowaną specjalistyczną wiedzę z zakresu psychoonkologii oraz psychologii psychosomatycznej – niezbędną do udzielania specjalistycznej pomocy psychologicznej pacjentom w różnych i specyficznych fazach przebiegu ich długotrwałego leczenia , obciążonego doświadczaniem różnorodnych (inwazyjnych)zabiegów medycznych – noszących dla pacjenta z perspektywy nauki psychologii - znamiona zdarzeń traumatycznych. Pacjent z diagnozą raka gruczołu krokowego funkcjonuje w sytuacji diagnozowania i leczenia jednocześnie będąc w przewlekłej sytuacji trudnej.  Specjalistyczna pomoc psychologiczna ma wspierać proces leczenia na całym przebiegu jego trwania
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	-błąd - 2 x radioterapii -pkt. 4 dodać: posiadający udokumentowane doświadczenie w badaniu MR prostaty tj, wykonywanych minimum 200 MR prostat rocznie	<i>Brak uzasadnienia</i>

Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia)		
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Zapewnia . Specjalistów w dziedzinie. pkt 4 Konieczne jest dodanie osobnego punktu Specjalista radioterapii onkologicznej Pozostały personel - wykreślenie punktu 4 - wykreślenie 3 i 4	skoro w strukturze organizacyjnej musi być oddział chemioterapii/onkologii klinicznej to uwaga o pielęgniarkach ( pkt4 ) jest niepotrzebna  - skoro w strukturze organizacyjnej musi być zarówno oddział/zakład radioterapii oraz zakład brachyterapii zapisy 3 i 4 są niepotrzebne
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	W wykazie specjalistów konieczne wyodrębnienie specjalisty radioterapii onkologicznej, w zapisie (pkt. 4) odnosi się wrażenie, że radioterapeuta „jest wymienny” z radiologiem, co jest absurdem Wśród personelu brakuje wyszczególnienia fizyków medycznych.	Radioterapia jest jedną z głównych metod leczenia radykalnego i odgrywa istotną rolę w leczeniu paliatywnym. Fizycy medyczni są niezbędni dla funkcjonowania zakładów radioterapii/brachyterapii wymienionych jako obligatoryjne w strukturze jednostki
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Lekarz radioterapeuta onkolog powinien być wyszczególniony jako osobna pozycja i jest niezbędnym elementem personelu ośrodka kompleksowego. Lekarz chorób wewnętrznych nie powinien być bezwzględnie wymagany – raczej opcjonalnie.	Radioterapeuta onkolog leczy z użyciem promieniowania jonizującego, natomiast specjalista radiologii/diagnostyki obrazowej diagnozuje z użyciem promieniowania (np. TK). To dwie zupełnie różne specjalizacje medyczne.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Bez uwag.
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii/radioterapii onkologicznej.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Do listy należy dodać: - lekarze radioterapeuci - w przypadku zakładu radioterapii/brachyterapii – technicy elektroradiologii i fizycy medyczni	Nie jest możliwe funkcjonowanie takiego ośrodka bez lekarzy radioterapeutów (obecnie prawdopodobnie najczęściej stosowane leczenie radykalne chorych na raka stercza w Polsce). Funkcjonowanie zakładu radioterapii nie jest możliwe bez specjalnie w tym kierunku kształconych techników elektroradiologii i fizyków medycznych
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Specjaliści w dziedzinie urologii posiadający udokumentowane doświadczenie w prostatektomii tj. wykonanych minimalnie 50 procedur prostatektomii rocznie Zapis jest nieprecyzyjny - każdy z zatrudnionych specjalistów ma wykonać 50 procedur, czy np. tylko kierownik ośrodka? - Czy te 50 procedur mają wykazać w ciągu ostatniego roku? Kilku ostatnich lat	Lepiej ustalić kryteria określające liczbę dotychczas wykonanych procedur np. 100 prostatektomii. Tą liczbą powinien się wykazać kierownik ośrodka. Wprowadzenie liczby wykonanych prostatektomii przypadających na jednego urologa jako niezbędne kryterium funkcjonowania PCU utrudni proces kształcenia specjalistów. Dodatkowo kierownik ośrodka, który wykonał dotychczas np. 1000 prostatektomii powinien operować najtrudniejsze przypadki, a nie starać się za wszelką cenę „wypracować” narzucony limit procedur. Powinna być natomiast ustalona liczba procedur wykonywanych rocznie w ośrodku np. 100.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Brakuje w opisie ośrodka jednostki zajmującej się prowadzeniem oceny wykonywanych działań a przede wszystkim prowadzenia badań naukowych – niezbędny jest koordynator / osoba od analizy itp. Taki ośrodek powinien aktywnie włączać chorych do badań klinicznych a może nawet sam je opracowywać i koordynować.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia)		
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	24 procedur prostatektomii rocznie każdy.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Gabinet psychologiczny wyposażony w sprzęt umożliwiający wykonywanie usług psychologicznych (baza testów psychologicznych oraz wyposażenie pomieszczenia umożliwiającego prowadzenie w warunkach indywidualnych terapii psychologicznej) (zagwarantowanie pacjentowi poczucia godności, intymności i zachowania tajemnicy zgodnie z Ustawą o Ochronie Zdrowia Psychicznego)
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	aparat MR $\geq 1,5T$ w części sprzęt: Aparat MR do wykonywania biopsji przesterczowych - aparat USG do wykonywania biopsji fuzyjnych	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Wykreślenie zapisu W przypadku leczenia teleradioterapią. końca tego akapitu	skoro w strukturze organizacyjnej musi być zarówno oddział/zakład radioterapii oraz zakład brachyterapii wspomniane zapisy są niepotrzebne
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Bez uwag.
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Brakuje aparatury zakładu patomorfologii	Zakład patomorfologii nie może funkcjonować bez dedykowanego, specjalistycznego wyposażenia
dr hab. n. med. Tomasz Szydelko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	W diagnostyce – konieczne wykonanie PET PSMA oraz zestawy do wykonania biopsji fuzyjnej W tym punkcie brak aparatury do leczenia chirurgicznego – konieczne wyposażenie w tory wizyjne, zestawy do laparoskopii i wreszcie wyposażenie w robota chirurgicznego	Operacje laparoskopowe w większości ośrodków w Polsce zajmujących się leczeniem raka stercza stały się standardem. Chirurgia robotyczna jest już standardem na świecie i nie może jej zabraknąć w ośrodku wyspecjalizowanym w leczeniu raka gruczołu krokowego
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Kierownik Katedry i Kliniki Urologii	Robot operacyjny; mpMRI o parametrach 3T.	Robot: Może nie od razu, ale w całej Europie to już standard. Roboty pojawiły się w sektorze prywatnym. Mają bardzo agresywny marketing i będą podbierać chorych przygotowanych w PCU. MRI: Najważniejsze to MRI. Obecnie wszyscy dążą, żeby było to mpMRI o parametrach 3T. MRI o parametrach to kompromis na jakiś czas. Poza tym postęp medycyny biegnie do przodu więc chyba w tym miejscu powinny też (może w przyszłości, po pilotażu) pojawić się urządzenia USG z przystawką do wykonywania biopsji fuzyjnej i niejasnych chorych

<b>Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia)</b>		
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Badaie PSMA jest jedynie zasadne. Musi być wyszczególniona laparoscopia, laparoscopia 3D, system robotyczny.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	Aparat TK, MR, RTG, USG z głowicą dorektalną pozwalającą na wyonywanie biopsji przezodbytnicznych stercza; zestaw do zabiegów przezcewkowych na sterczu, pęcherzu moczowym i cewce moczowej; w dostępie: - aparat PET pozwalający na wykonywanie badań z choliną oraz PSMA-PET.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Organizacja udzielania świadczeń</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Świadczenia psychologiczne winny być udzielane we wszystkich typach placówek ambulatoryjnych i stacjonarnych (oddziały szpitalne ) gdzie odbywa się leczenie pacjenta onkologicznego m. in. we wskazanym pismem AOITM zakresie raka gruczołu prostaty. W świadczeniach NFZ -zagwarantowana winna być pomoc psychologiczna i lub długoterminowa psychoterapia (indywidualna /grupowa) pacjentów w zależności od diagnozy psychologicznej pacjenta i jego rodziny , (wg. ustaleń wynikających z pierwszej fazy podjętego leczenia.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	nie procedury fizjoterapeutyczne, ty ko procedury rehabilitacyjne.	Procedury fizjoterapeutyczne zawierają się w procedurach rehabilitacyjnych.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Rozpoczęcie leczenia powinno być 14 dni od daty konsylium wielodyscyplinarnego, a nie od daty zakończenia diagnostyki pogłębionej.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Bez uwag.
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Brakuje kontroli leczonych chorych oraz monitorowania wyników oraz porównywania ich z wynkami ośrodków o podobnym standardzie – w przypadku ośrodka akademickiego lub badawczego – również publikacji tych wyników	Rezygnacja z systematycznej kontroli leczonych chorych oraz oceny wyników nie pozwala na jakąkolwiek weryfikację skuteczności prowadzonego postępowania terapeutycznego
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Ośrodek zobowiązany jest do podjęcia leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki. – w zdecydowanej większości przypadków rak stercza nie wymaga tak krótkiego czasu do wdrożenia leczenia. Całkowicie bezpiecznym wydaje się okres 4-6 tygodni	Planując rozpoczęcie leczenia należy pamiętać, że zbyt szybkie wykonanie zabiegu operacyjnego po biopsji stercza może zwiększać odsetek powikłań śród i pooperacyjnych spowodowanych odczynem zapalnym po biopsji stercza
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski,	całodobowa opieka lekarska i pielęgniarska we wszystkie dni tygodnia, w tym opieka pooperacyjna.	Ważne, aby pacjenci nie przyjeżdżali na SOR w trakcie lub tuż po leczeniu.

<b>Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia)</b>		
Kierownik Katedry i Kliniki Urologii		
Anna Sarbak, UroConti - Stowarzyszenie Osób z NTM	Decyzję o wyborze terapii podejmuje wspólnie zespół lekarzy specjalistów składający się z: lekarza urologa, lekarza onkologa-chemioterapeuty i lekarza onkologa-radioterapeuty.	Optymalny wybór terapii dla każdego pacjenta gwarantuje tylko współpraca trzech lekarzy specjalistów: urologa, onkologa-chemioterapeuty i onkologa-radioterapeuty. Jak wskazują dotychczasowe doświadczenia pacjentów, rodzaj terapii jest wybierany w zależności od tego, do którego z lekarzy trafi pacjent. Jeżeli trafia do urologa, to najczęściej poddawany jest radykalnej prostatektomii, jeżeli trafia do onkologa-radioterapeuty, to najczęściej poddawany jest naświetlaniom, jeśli zaś do onkologa-chemioterapeuty to dominuje chemioterapia.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Zapewnia możliwość telefonicznego i elektronicznego umawiania terminu zabiegów i wizyt lekarskich lub zmiany tych terminów, w tym możliwość skorzystania z porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie. Oraz elektronicznego wydawania wyników badań diagnostycznych	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	„Ośrodek zobowiązany jest do podjęcia leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki” wadliwe.	To jest wadliwe z medycznego punktu widzenia. Zapis w DiLO jest merytorycznie nieuzasadniony. Na tym etapie powinno się to zacząć weryfikować i wprowadzić zapis o 6-tygodniowym terminie rozpoczęcia leczenia.
Ekspert	Kryteria jakości	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	Nie dotyczy.	<i>Brak uzasadnienia</i>
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Brak zapisu o MRI (PIRADS 2.1).	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej		
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Ad 4. Realizacja co najmniej 200 procedur radioterapeutycznych raka gruczołu krokowego.	Nie sprecyzowano jakich procedur radioterapeutycznych – trzeba uściślić, że chodzi o procedury dotyczące gruczołu krokowego.  200 procedur zapewnia, że ośrodek ma odpowiednie doświadczenie.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Bez uwag.

Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia)		
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Kierownik Katedry i Kliniki Urologii	Jestem zdecydowanie przeciwny wprowadzaniu tutaj limitu ilościowego. Niech zostanie możliwość i wspólny limit 100 pacjentów na brachyterapii i teleterapii (tu radioterapeutycznych).	Brachyterapia jest obecnie poddawana mocnej krytyce. Wskazania do jej wykonywania na pewno będą się zmieniać w niedalekiej przyszłości. W dużym stopniu stosuje się ją tylko w grupie chorych z mało groźną chorobą, których można by w ogóle nie leczyć tylko poddać aktywnemu nadzorowi. Brachyterapia w takim ujęciu jak w tym module, może też być używana przy niemerytorycznej walce ośrodka o kwalifikacje do PCU przez ośrodki, które ją stosują. Dla jakości realizacji leczenia dobra chirurgia urologiczna jest nieporównywalnie ważniejsza niż brachyterapii
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	W Zakładzie Radioterapii IO w Gliwicach w roku 2018 było napromienianych 1245 chorych na raka stercza - w tym 831 z intencją radykalną, w związku z tym podana w propozycjach liczba 100 chorych na raka stercza leczonych rocznie w ośrodku referencyjnym rocznie wydaje się być rażąco mała. Uważam, że w Ośrodku Koordynującym – II Poziom Referencyjny powinno być leczonych rocznie 250-300 chorych na raka stercza, w tym przynajmniej 60% z intencją radykalną. Z drugiej strony, liczba 100 chorych leczonych z zastosowaniem brachyterapii w ciągu roku wydaje się być za duża biorąc pod uwagę niewielkie rozpowszechnienie tej metody w Polsce i ograniczone możliwości aparaturowe – proponuję 70-80 chorych rocznie. Zasadne wydaje się dołączenie kryterium stosowania radiochirurgii – radioabłacji, mającej coraz szersze zastosowanie zarówno w pierwotnym leczeniu chorych na raka stercza jak i w leczeniu oligoprzerzutów oraz wznów raka stercza	Opisane w kolumnie obok.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Realizacja co najmniej 100 prostatektomii w roku kalendarzowym, - nie jestem przekonany co do liczby a na pewno nie ma sensu wprowadzać równowartości procedur, z klinicznego punktu widzenia wiodącą metodą leczenia raka prostaty jest leczenie chirurgiczne, w szczególnych sytuacjach może być to radioterapia a w wyraźnie szczególnych brachyterapia. Obecnie brachyterapia ma istotne wskazania jako łączona metoda z teleradioterapią – wówczas jest to tzw boost czyli wzmocnienie teleradioterapii. Brachyterapia jako samodzielna metoda jest alternatywa do aktywnego monitoringu Realizacja co najmniej 100 procedur radioterapeutycznych w roku kalendarzowym – to nie jest właściwe Realizacja co najmniej 100 procedur brachyterapeutycznych w roku kalendarzowym. – to nie jest właściwe	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	1.Nie ma chyba konieczności wykazywania, że w ośrodku można przeprowadzić 20 orchidektomii. 2. nie widzę powodu, żeby ośrodek musiał wykazać co najmniej 100 procedur brachyterapii rocznie	1.Zabieg jest prosty i może być wykonany w każdym ośrodku. 2. decyzję co do sposobu napromieniania należy pozostawić radioterapeutom, inaczej pacjenci będą kwalifikowani do jednej z procedur (brachy lub tele) tylko po to, żeby spełnić wymagania ilościowe każdej z procedur
dr n. med. Krzysztof Tupikowski, Specjalista urolog	75 prostatektomii mniej brachyterapii	Aktualnie NFZ wymaga 75 prostatektomii i to jest dość racjonalne. Nie wiem czy 100 jest konieczne. Warunek 100 brachyterapii może być bardzo trudny do spełnienia przez jakkolwiek pracownię w Polsce.

Tabela 105. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu skringu pacjentów bezobjawowych w POZ.

Moduł diagnostyczny screening – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów		
Ekspert	Wymogi formalne - Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie

Moduł diagnostyczny screening – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wymogi formalne - Wymagany rodzaj i zakres skierowania</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wymogi formalne - Załączone badania /dokumentacja</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wymogi formalne - Pozostałe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria włączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
lek. Agnieszka Jankowska- Zduńczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	<p>1. Pacjenci bezobjawowi 55-69 r.ż., którzy wyrażają zgodę na wykonanie badania przesiewowego - nie udowodniono żadnych korzyści z oznaczania PSA w surowicy krwi u mężczyzn starszych niż 70 lat.</p> <p>2. Pacjent ze wskazaniem do powtórzenia PSA.</p>	<p>Na podstawie rekomendacji UPSTF określono grupę docelową dla screeningu polegającego na wykonaniu badania laboratoryjnego PSA z powodu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Braku dowodów naukowych na korzyści płynące z wykonywania badań skringowych u mężczyzn młodszych niż wskazano powyżej, z obciążonym wywiadem rodzinnym.</li> <li>2. Braku poprawy istotnego statystycznie wskaźnika śmiertelności z powodu raka gruczołu krokowego, a znaczący odsetek mężczyzn chorujących z powodu raka gruczołu krokowego nie odczuwa żadnych objawów i dolegliwości, a przyczyną śmierci są inne choroby niż RGK.</li> <li>3. Istotnego odsetka wyników badania PSA fałszywie dodatnich (1/6 mężczyzn wykonujących PSA co najmniej raz otrzymuje wynik fałszywie dodatni, a w przypadku powtarzania oznaczania PSA w surowicy co 2 lata - 45% mężczyzn otrzymuje wynik fałszywie dodatni w okresie 10-letnim wykonywania badań przesiewowych).</li> <li>4. Szkód zdrowotnych płynących z powodu wykonywania procedur inwazyjnych diagnostycznych oraz leczenia pacjenta w przypadku otrzymania wyniku PSA fałszywie dodatniego.</li> </ol> <p>(Screening for prostate cancer, Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 31 January 2013 ; May 8, 2018 Screening for Prostate Cancer US Preventive Services Task Force Recommendation Statement US Preventive</p>



Moduł diagnostyczny screening – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów		
		Services Task Force; JAMA. 2018;319(18):1901-1913. doi:10.1001/jama.2018.3710)
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad. 1: Powinno być: 51-70 r.ż. Ad. 3: Powinno być: Pacjenci bezobjawowi >70 r.ż. w dobrym stanie zdrowia z oczekiwaną długością życia powyżej 10 lat. Pkt 5 należy wykreślić.	Zalecenia AUA, EUA Lekarz POZ może mieć trudności z oceną kto kwalifikuje się do leczenia radykalnego a kto nie. Pkt 5 — jeśli chory ma wskazania do powtórzenia stężenia PSA poza schematem screeningu to powinien być skierowany do PCU celem szczegółowej diagnostyki.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Kryteria wyłączenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Powinno być: 1. Pacjenci >70 r.ż. z wyjątkiem pkt 3. w kryteriach wyłączenia. 2. Podejrzenie nowotworu złośliwego w stadium rozsiewu. 3. Pacjent z podejrzeniem RGK.	Jeśli pacjent ma objawy nieswoiste dla RGK to po wykluczeniu raka prostaty powinien „wrócić” do populacji objętej badaniem skiningowym po spełnieniu pozostałych kryteriów.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
lek. Agnieszka Jankowska- Zduńczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	89.34 - Badanie palcem odbytu (DRE) (czułość ok. 45% na podstawie: Zalecenia dotyczące postępowania w raku gruczołu krokowego — konferencja okrągłego stołu; Onkologia w Praktyce Klinicznej 2007, tom 3, nr 3 ) 88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego - brak danych dotyczących czułości i swoistości wstępnej oceny gruczołu krokowego) Proponowane zmiany: I61 - Antygen swoisty dla stercza (PSA) całkowity	W ramach badania skringowego proponuje się jedynie oznaczenie PSA w surowicy krwi.- korzyści płynące z prowadzenia skringu poprzez wykonywanie oznaczenia PSA w surowicy przez okres 13 lat u 1000 mężczyzn pozwoli un knąć 1.3 śmierci z powodu raka gruczołu krokowego. (Screening for prostate cancer, Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 31 January 2013 ; May 8, 2018 Screening for Prostate Cancer US Preventive Services Task Force Recommendation Statement US Preventive Services Task Force; JAMA. 2018;319(18):1901-1913. doi:10.1001/jama.2018.3710, )
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Do usunięcia: USG jamy brzusznej.	W żadnych zaleceniach nie ma wśród procedur skringowych USG jamy brzusznej.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł diagnostyczny screening – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów		
Ekspert	Ramy czasowe realizacji świadczenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Świadczenia towarzyszące	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad. 2: Proponuję, aby powtarzanie PSA i DRE odbywało się co 2-4 lata.	Zgodne z zaleceniami AUA i EUA.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Tryb udzielania świadczenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Pozostawienie nazwy jednego gabinetu: gabinet lekarza POZ.	Nie wiem czym różnią się od siebie gabinety wymienione w trzech punktach.
Ekspert	Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Na czym polega różnica pomiędzy punktami 1-3?	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wyposażenie w sprzęt medyczny Personel	

Moduł diagnostyczny screening – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów		
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Dodatkowe warunki	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Tabela 106. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu diagnostycznego pacjentów z objawami nieswoistymi w POZ.

Moduł diagnostyczny – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi		
Ekspert	Uwagi ogólne	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
lek. Agnieszka Jankowska- Zduńczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	Proponuje się usunąć moduł.	Brak rekomendacji adresowanych do lekarzy realizujących podstawową opiekę zdrowotną nie definiują rekomendacji do prowadzenia skriningu u pacjentów z nieswoistymi dolegliwościami i objawami w kierunku raka gruczołu krokowego.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Wg mojej wiedzy, żadne z wymienionych badań (poza PSA) nie ma zastosowania w skriningu jakiegokolwiek złośliwego nowotworu łitego. W mojej ocenie ten moduł nie mieści się w ogóle w obszarze screeningu, gdyż ten ostatni z definicji dotyczy bezobjawowych mężczyzn. Jeśli występują objawy jakiegokolwiek innej choroby, to po jej zdiagnozowaniu/ leczeniu i wykluczeniu współistnienia raka gruczołu krokowego, chory „wraca” do puli chorych objętej skriningiem, chyba że pojawią się kryteria wykluczające (np. uogólnienie innego nowotworu złośliwego).	
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego	Bez uwag.	Nie widzę uzasadnienia, aby wyodrębnić ten moduł.

Moduł diagnostyczny – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi		
Oddziału Urologicznego		
<b>Ekspert</b>	Wymogi formalne - Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	Wymogi formalne - Wymagany rodzaj i zakres skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	Wymogi formalne - Załączone badania /dokumentacja	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	Wymogi formalne - Pozostałe warunki	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	Kryteria włączenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	Kryteria wyłączenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	Wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł diagnostyczny – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi		
śląskiego w dziedzinie urologii		
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Powinno być: badanie palcem przez odbyt	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Świadczenia towarzyszące</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
<b>Ekspert</b>	<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny Personel</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Dodatkowe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł diagnostyczny – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi		
śląskiego w dziedzinie urologii		
Ekspert	Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Tabela 107. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu diagnostycznego realizowanego w PCU I.

Moduł diagnostyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
Ekspert	Wymogi formalne - Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wymogi formalne - Wymagany rodzaj i zakres skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Proponuję przeniesienie punktu 2 do „Załączone badania/ dokumentacja”.	W przypadku poradni onkologicznej działającej w ramach PCU skierowanie nie jest wymagane.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wymogi formalne - Załączone badania/ dokumentacja	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł diagnostyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wymogi formalne - Pozostałe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria włączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Ad. D40.0: Nie rozumiem, które przypadki mają być określane tym rozpoznaniem	<i>Brak uzasadnienia</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria wyłączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wykaz procedur diagnostycznych</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Ad. 60.112 Przezcewkowa biopsja stercza: Nie wykonuje się takich biopsji	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa	Razem z poprzednimi zapisami daje to maksymalny czas 9 tygodni.	Razem z poprzednimi zapisami daje to maksymalny czas 9 tygodni.

Moduł diagnostyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Świadczenia towarzyszące</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Miejsce realizacji świadczenia – wymogi formalne Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad. Komórka organizacyjna...pkt 1: Powinno być: poradnia urologiczna lub poradnia onkologiczna	Ośrodki Onkologiczne (jak np. Centrum Onkologii - Instytut w Gliwicach posiada pełne zaplecze do diagnostyki raka prostaty).
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Brak w tym punkcie oddziału urologii. Brak pracowni USG, w której należy wykonać TRUS i biopsję	Nie wszystkie procedury można wykonać ambulatoryjnie. Część z nich np. biopsja fuzyjna (wymaga znieczulenia ogólnego) lub biopsja u pacjentów obciążonych innymi chorobami powinna być przeprowadzona w ramach oddziału urologicznego.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Kompleksowy Ośrodek PCU-I musi zawierać w swoim składzie: Albo Poradnię Onkologiczną (AOS) a bo Poradnię Urologiczną W obecnej wersji wyszczególniona jest tylko Poradnia Urologiczna Pracownia patomorfologii powinna być raczej w składzie ośrodka kompleksowego niż zapewniona w dostępie	Wysunięcie podejrzenia nowotworu i skierowanie do dalszej diagnostyki leży zdecydowanie w kompetencjach lekarza onkologii (radioterapia onkologiczna lub onkologia kliniczna) a nie tylko lekarza urologii.



<b>Moduł diagnostyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)</b>		
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Ad. Komórka organizacyjna pkt. 2: brakuje: - poradnia onkologiczna, - pracownia patomorfologii.	Diagnozowanie chorych na choroby nowotworowe należy do kompetencji lekarzy onkologów (radioterapeutów i onkologów klinicznych). Diagnostyka histopatologiczna w przypadku diagnozowania raka stercza jest absolutnie podstawowa – decyduje o przynależności do grupy ryzyka, a tym samym o sposobie leczenia - Ośrodek Koordynujący I Poziomu powinien zatrudniać wykwalifikowanego w tym zakresie patomorfologa.
	Brakuje – wyposażenie pracowni patomorfologii	Zakład patomorfologii nie może funkcjonować bez dedykowanego, specjalistycznego wyposażenia.
<b>Ekspert</b>	<b>Personel</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad 1) Lekarz specjalista w dziedzinie: Powinno być: a) urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii lub onkolog kliniczny.	<i>Brak uzasadnienia</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Ad. 1) dodać podpunkt: b) lub specjalista w zakresie onkologii (radioterapia onkologiczna lub onkologia kliniczna)	Lekarz onkolog prowadzi diagnostykę chorych z podejrzeniem nowotworu. Decyduje o wykonaniu określonych badań i kieruje na biopsję gruczołu krokowego.
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Brakuje: - lekarz radioterapeuta, - onkolog kliniczny.	Diagnozowanie chorych na choroby nowotworowe należy do kompetencji lekarzy onkologów (radioterapeutów i onkologów klinicznych).
Anna Sarbak, UroConti - Stowarzyszenie Osób z NTM	Decyzję o wyborze terapii podejmuje wspólnie zespół lekarzy specjalistów składający się z: lekarza urologa, lekarza onkologa-chemioterapeuty i lekarza onkologa-radioterapeuty.	Optymalny wybór terapii dla każdego pacjenta gwarantuje tyko współpraca trzech lekarzy specjalistów: urologa, onkologa-chemioterapeuty i onkologa-radioterapeuty. Jak wskazują dotychczasowe doświadczenia pacjentów, rodzaj terapii jest wybierany w zależności od tego, do którego z lekarzy trafi pacjent. Jeżeli trafia do urologa, to najczęściej poddawany jest radykalnej prostatektomii, jeżeli trafia do onkologa-radioterapeuty, to najczęściej poddawany jest naświetlaniom, jeśli zaś do onkologa-chemioterapeuty to dominuje chemioterapia.
<b>Ekspert</b>	<b>Dodatkowe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł diagnostyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa i skuteczności diagnostyki	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad. 1: Powinno być: ...z lekarzem specjalistą urologiem lub onkologiem klinicznym...	<i>Brak uzasadnienia</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	W punkcie 5: Co oznacza podział na typy nowotworów? O jakie typy chodzi? Jaki sens ma powtarzanie wymienionych badań w ciągu 6 tygodni? Nie rozumiem wskazań do badań endoskopowych. Pojawiają się badania molekularne, o których wcześniej nie wspomiano.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	W pkt 1) oprócz konsultacji ze specjalistą urologiem dodać: lub specjalistą onkologiem (radioterapia onkologiczna lub onkologia kliniczna)	Lekarz onkolog prowadzi diagnostykę chorych z podejrzeniem nowotworu.
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	W podpunkcie 1) należy dodać - ... termin konsultacji z lekarzem specjalistą urologiem lub radioterapeutą (lub onkologiem klinicznym w przypadku rozpoznania choroby uogólnionej)	Jak powyżej podnoszono – radioterapeuta jest odpowiednim specjalistą dla leczenia chorego na zlokalizowanego raka stercza, a onkolog kliniczny jest kompetentny do leczenia chorego z rozsiewem choroby

Tabela 108. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu aktywnego nadzoru.

Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Ekspert	Wymogi formalne - Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Powinno być: Lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii lub onkolog kliniczny.	Zakres wykształcenia onkologów klinicznych w pełni pozwala na leczenia chorych na raka prostaty w formie aktywnego nadzoru.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Wystawcą skierowania powinien być także specjalista radioterapii.	<i>Brak uzasadnienia</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wymogi formalne - Wymagany rodzaj i zakres skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
lek. Agnieszka Jankowska- Zduńczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	Proponuje się wprowadzić następujące zmiany: 1. Skierowanie lub celem prowadzenia aktywnego nadzoru w raku prostaty - karta DIL0 jest skierowaniem na diagnostykę i leczenie onkologiczne - żadna z tych sytuacji nie występuje u pacjentów ze zdiagnozowanym RGK, u którego nie rozpoczyna się leczenia. Brak informacji wymienionych w punkcie 2. nie może ograniczać dostępu do świadczeń zdefiniowanych jako odroczone leczenie.	<i>Brak uzasadnienia</i>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad. 2: To jest wg mnie na tym etapie niepotrzebne.	Ten moduł dotyczy chorych z rozpoznaniem raka gruczołu krokowego, którzy mają już opracowany przez PCU plan leczenia. Dla Lekarza POZ podstawą postępowania z chorym będzie Karta Informacyjna z PCU co do zaleceń postępowania. Dla AOS urologicznego — potrzebne skierowane i Karta Informacyjna. Dla AOS onkologicznego — potrzebna Karta Informacyjna.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Określenie oczekiwanej długości życia powinno być sformalizowane np. na podstawie tabel WHO, podobnie chorobowość współistniejąca na podstawie skali chorobowości np. Charlsona. Rozważyć należy także włączenie IPSS do wymogów, gdyż pomogą ono prawidłowo określić problemy dyzuryczne chorego, a w AS raka stercza to jest konieczne.	<i>Brak uzasadnienia</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wymogi formalne - Załączone badania /dokumentacja	

<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Oprócz 1 i 2 powinno być dodatkowo: 3. Karta Konsultacyjna z PCU dla lekarza POZ/ urologa/ onkologa.	Dla Lekarza POZ podstawą postępowania z chorym będzie Karta Informacyjna z PCU co do zaleceń postępowania. Dla AOS urologicznego — potrzebne skierowane i Karta Informacyjna Dla AOS onkologicznego — potrzebna Karta Informacyjna
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wymogi formalne - Pozostałe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria włączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria wyłączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Jednym z kryteriów wyłączenia powinien być stan sprawności wg WHO/ECOG <2.  Brak jest zawartych kryteriów ukończenia AS, a to jest bardzo ważne zagadnienie.	<i>Brak uzasadnienia</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
Województwa śląskiego w dziedzinie urologii		
<b>Ekspert</b>	<b>Wykaz procedur diagnostycznych</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi potrzebne są badania: - scyntygrafia kości, - TK, - MR, - PET.	Potrzebne są badania mające na celu - w razie potrzeby - wykluczenie rozsiewu choroby
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Nigdzie nie ma wzmianki o biopsji potwierdzającej! Do AS kieruje się chorych po biopsji stercza. Pierwszą rzeczą, którą pacjenci powinni mieć wykonaną jest biopsja potwierdzająca.  Czyli schemat wygląda tak: PSA, DRE, biopsja. Mamy raka stercza z grupy niskiego ryzyka. Pacjent jest kwalifikowany do AS. Jako pierwsza procedura wykonuje się ponownie biopsję stercza najlepiej po wykonaniu mpMRI. I dopiero jeśli ta biopsja potwierdzi to co pokazała pierwsza biopsja to można pacjenta poddać AS. To jest bardzo ważne.  Ad. Biopsja fuzyjna: Niestety w katalogu brakuje takiego produktu.  Ad. mpMRI: Wykorzystywania mpMRI jest dobrym pomysłem.	Biopsja potwierdzająca ma potwierdzić stopień zaawansowania nowotworu w celu upewnienia się, że pacjent nie musi być leczony przyczynowo.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Nie wykonuje się przezcewkowej biopsji stercza.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Proponuję zapis: Do punktu: „w drugim i każdym kolejnym...”: mpMRI - wykonywane nie częściej niż raz w roku.	Zalecenia AUA, NCCN
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator	W drugim i każdym kolejnym roku, aż do zakończenia aktywnego nadzoru powinno być: - PSA co 6 miesięcy,	<i>Brak uzasadnienia</i>

<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
Klinicznego Oddziału Urologicznego	- DRE co roku, - mpMRI co 2-3 lata, - biopsja co 4-5 lat, jeśli brak postępu choroby.	
<b>Ekspert</b>	<b>Świadczenia towarzyszące</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi: Poradnia onkologiczna z dostępem do biopsji gruczołu krokowego.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Tu powinien być dodatkowy punkt, że jeśli nie ma urologa na miejscu to zapewnia się konsultacje i biopsję stercza przez urologa.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Powinno być: Wyłącznie poradnia (gabinet) specjalisty urologa.	AS nie powinna być prowadzona przez lekarza innej specjalności niż urolog.
Anna Sarbak, UroConti - Stowarzyszenie Osób z NTM	Miejszem realizacji świadczenia powinna być wyłącznie poradnia (gabinet) specjalisty urologa.	W polskim systemie ochrony zdrowia lekarze POZ i rodzinni nie posiadają wiedzy, kwalifikacji i doświadczenia w prowadzeniu aktywnego nadzoru nad pacjentem ze zdiagnozowanym nowotworem gruczołu krokowego. Aktywny nadzór nad pacjentem ze zdiagnozowanym nowotworem gruczołu krokowego powinien być prowadzony wyłącznie przez lekarza urologa.
<b>Ekspert</b>	<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny Personel</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Jako kryterium włączenia powinna być włączona konsultacja psychologiczna, ponieważ znaczny odsetek chorych nie radzi sobie z posiadaniem raka i jego nieleczeniem. Tak samo obowiązkowa powinna być konsultacja psychologiczna po roku od rozpoczęcia AS.	Ponieważ znaczny odsetek chorych nie radzi sobie z posiadaniem raka i jego nieleczeniem.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Powinno się dodać: W dostępie: możliwość wykonania mpMRI i biopsji stercza.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Dodatkowe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Ekspert	Kryteria usieciowienia (kontraktowania)	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	W przypadku prowadzenia aktywnej obserwacji w POZ konieczne jest raz w roku skierowanie chorego do PCU lub poradni onkologicznej celem wykonania biopsji gruczołu krokowego.	POZ nie ma w swoim zakresie wykonywania biopsji. Konieczne są jasne wskazówki dla lekarzy POZ kiedy kierować chorych do PCU celem ew. rozpoczęcia leczenia raka prostaty.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Należy rozważyć wprowadzenie mierników jakości AS np.: 1. Odsetek chorych, którzy ukończyli AS po 1, 2, 3 i 5 latach. 2. Odsetek chorych, którzy ukończyli AS z powodu przekroczenia 70 r.ż. 3. Odsetek chorych, którzy zmarli z innej przyczyny niż rak gruczołu krokowego.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Ekspert	Wymogi formalne - Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Powinno być: Lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii lub onkolog kliniczny.	Zakres wykształcenia onkologów klinicznych w pełni pozwala na leczenie chorych na raka prostaty w formie aktywnego nadzoru.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Wystawcą skierowania powinien być także specjalista radioterapii.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wymogi formalne - Wymagany rodzaj i zakres skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie



<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad. 2: To jest wg mnie na tym etapie niepotrzebne.	Ten moduł dotyczy chorych z rozpoznaniem raka gruczołu krokowego, którzy mają już opracowany przez PCU plan leczenia. Dla Lekarza POZ podstawą postępowania z chorym będzie Karta Informacyjna z PCU co do zaleceń postępowania. Dla AOS urologicznego — potrzebne skierowane i Karta Informacyjna. Dla AOS onkologicznego — potrzebna Karta Informacyjna.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Określenie oczekiwanej długości życia powinno być sformalizowane np. na podstawie tabel WHO, podobnie chorobowość współistniejąca na podstawie skali chorobowości np. Charlsona. Rozważyć należy także włączenie IPSS do wymogów, gdyż pomogą ono prawidłowo określić problemy dyzuruiczne chorego, a w AS raka stercza to jest konieczne.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wymogi formalne - Załączone badania /dokumentacja</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Oprócz 1 i 2 powinno być dodatkowo: 3. Karta Konsultacyjna z PCU dla lekarza POZ/ urologa/ onkologa.	Dla Lekarza POZ podstawą postępowania z chorym będzie Karta Informacyjna z PCU co do zaleceń postępowania. Dla AOS urologicznego — potrzebne skierowane i Karta Informacyjna Dla AOS onkologicznego — potrzebna Karta Informacyjna
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wymogi formalne - Pozostałe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria włączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Województwa śląskiego w dziedzinie urologii		
Ekspert	Kryteria wyłączenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Jednym z kryteriów wyłączenia powinien być stan sprawności wg WHO/ECOG <2. Brak jest zawartych kryteriów ukończenia AS, a to jest bardzo ważne zagadnienie.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi potrzebne są badania: - scyntygrafia kości, - TK, - MR, - PET.	Potrzebne są badania mające na celu - w razie potrzeby - wykluczenie rozsiewu choroby
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Nigdzie nie ma wzmianki o biopsji potwierdzającej! Do AS kieruje się chorych po biopsji stercza. Pierwszą rzeczą, którą pacjenci powinni mieć wykonaną jest biopsja potwierdzająca. Czyli schemat wygląda tak: PSA, DRE, biopsja. Mamy raka stercza z grupy niskiego ryzyka. Pacjent jest kwalifikowany do AS. Jako pierwsza procedura wykonuje się ponownie biopsję stercza najlepiej po wykonaniu mpMRI. I dopiero jeśli ta biopsja potwierdzi to co pokazała pierwsza biopsja to można pacjenta poddać AS. To jest bardzo ważne. Ad. Biopsja fuzyjna: Niestety w katalogu brakuje takiego produktu. Ad. mpMRI: Wykorzystywanie mpMRI jest dobrym pomysłem.	Biopsja potwierdzająca ma potwierdzić stopień zaawansowania nowotworu w celu upewnienia się, że pacjent nie musi być leczony przyczynowo.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Nie wykonuje się przezcewkowej biopsji stercza.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Proponuję zapis: Do punktu: „w drugim i każdym kolejnym...”: mpMRI - wykonywane nie częściej niż raz w roku.	Zalecenia AUA, NCCN
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	W drugim i każdym kolejnym roku, aż do zakończenia aktywnego nadzoru powinno być: - PSA co 6 miesięcy, - DRE co roku, - mpMRI co 2-3 lata, - biopsja co 4-5 lat, jeśli brak postępu choroby.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Świadczenia towarzyszące</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Tryb udzielania świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
w dziedzinie urologii		
<b>Ekspert</b>	<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi: Poradnia onkologiczna z dostępem do biopsji gruczołu krokowego.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Tu powinien być dodatkowy punkt, że jeśli nie ma urologa na miejscu to zapewnia się konsultacje i biopsję stercza przez urologa.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Powinno być: Wyłącznie poradnia (gabinet) specjalisty urologa.	AS nie powinna być prowadzona przez lekarza innej specjalności niż urolog.
Anna Sarbak, UroConti - Stowarzyszenie Osób z NTM	Miejscem realizacji świadczenia powinna być wyłącznie poradnia (gabinet) specjalisty urologa.	W polskim systemie ochrony zdrowia lekarze POZ i rodzinni nie posiadają wiedzy, kwalifikacji i doświadczenia w prowadzeniu aktywnego nadzoru nad pacjentem ze zdiagnozowanym nowotworem gruczołu krokowego. Aktywny nadzór nad pacjentem ze zdiagnozowanym nowotworem gruczołu krokowego powinien być prowadzony wyłącznie przez lekarza urologa.
<b>Ekspert</b>	<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny Personel</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Jako kryterium włączenia powinna być włączona konsultacja psychologiczna, ponieważ znaczny odsetek chorych nie radzi sobie z posiadaniem raka i jego nieleczeniem. Tak samo obowiązkowa powinna być konsultacja psychologiczna po roku od rozpoczęcia AS.	Ponieważ znaczny odsetek chorych nie radzi sobie z posiadaniem raka i jego nieleczeniem.

<b>Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Powinno się dodać: W dostępie: możliwość wykonania mpMRI i biopsji stercza.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Dodatkowe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	W przypadku prowadzenia aktywnej obserwacji w POZ konieczne jest raz w roku skierowanie chorego do PCU lub poradni onkologicznej celem wykonania biopsji gruczołu krokowego.	POZ nie ma w swoim zakresie wykonywania biopsji. Konieczne są jasne wskazówki dla lekarzy POZ kiedy kierować chorych do PCU celem ew. rozpoczęcia leczenia raka prostaty.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Należy rozważyć wprowadzenie mierników jakości AS np.: 1. Odsetek chorych, którzy ukończyli AS po 1, 2, 3 i 5 latach. 2. Odsetek chorych, którzy ukończyli AS z powodu przekroczenia 70 r.ż. 3. Odsetek chorych, którzy zmarli z innej przyczyny niż rak gruczołu krokowego.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)	
w dziedzinie urologii	

Tabela 109. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu bacznej obserwacji.

Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Ekspert	Wymogi formalne - Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Powinno być: Lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii lub onkolog kliniczny.	Zakres wykształcenia onkologów klinicznych w pełni pozwala na leczenie chorych na raka prostaty w formie bacznej obserwacji.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wymogi formalne - Wymagany rodzaj i zakres skierowania	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej	Proponuje się wprowadzić następujące zmiany: 1. Skierowanie lub celem prowadzenia aktywnego nadzoru w raku prostaty - karta DIL0 jest skierowaniem na diagnostykę i leczenie onkologiczne - żadna z tych sytuacji nie występuje u pacjentów ze zdiagnozowanym RGK, u którego nie rozpoczyna się leczenia. Brak informacji wymienionych w punkcie 2. nie może ograniczać dostępu do świadczeń zdefiniowanych jako odroczone leczenie.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Ad. 2: To jest wg mnie na tym etapie niepotrzebne.	Ten moduł dotyczy chorych z rozpoznaniem raka gruczołu krokowego, którzy mają już opracowany przez PCU plan leczenia. Dla Lekarza POZ podstawą postępowania z chorym będzie Karta Informacyjna z PCU co do zaleceń postępowania. Dla AOS urologicznego — potrzebne skierowane i Karta Informacyjna. Dla AOS onkologicznego — potrzebna Karta Informacyjna.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Określenie oczekiwanej długości życia powinno być sformalizowane np. na podstawie tabel WHO, podobnie chorobowość współistniejąca na podstawie skali chorobowości np. Charlsona. Rozważyć należy także włączenie IPSS do wymogów, gdyż pomogą ono prawidłowo określić problemy dyzuryczne chorego, a w AS raka stercza to jest konieczne.	<i>Brak uzasadnienia/</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Ekspert	Wymogi formalne - Załączone badania /dokumentacja	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Oprócz 1 i 2 dodatkowo: 3. Karta Konsultacyjna z PCU dla lekarza POZ/ urologa/ onkologa.	Dla Lekarza POZ podstawą postępowania z chorym będzie Karta Informacyjna z PCU co do zaleceń postępowania. Dla AOS urologicznego — potrzebne skierowane i Karta Informacyjna. Dla AOS onkologicznego — potrzebna Karta Informacyjna.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wymogi formalne - Pozostałe warunki	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Kryteria włączenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Chorzy bezobjawowi lub z minimalnymi objawami raka gruczołu krokowego. Poza tym bez uwag.	Ten sposób postępowania może dotyczyć jedynie populacji mężczyzn bezobjawowych lub z minimalnymi objawami raka stercza.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Kryteria wyłączenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi potrzebne są badania: - TK, - MR, - PET.	Potrzebne są badania mające na celu - w razie potrzeby - ocenę progresji choroby.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Należy dodać inne badania obrazowe. Minimum to USG układu moczowego.	Ponieważ pozwala ocenić pojawiające się powikłania jak zastój moczu w nerkach czy zatrzymanie /retencja moczu w pęcherzu moczowym.
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Ramy czasowe realizacji świadczenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>



Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
onkologii klinicznej		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Świadczenia towarzyszące	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Tryb udzielania świadczenia	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Ekspert	Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi: Poradnia onkologiczna.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	- brak Zakładu Diagnostyki Obrazowej	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Jeśli gabinet inny niż urologiczny, to powinien mieć podpisaną umowę z urologiem	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Anna Sarbak, UroConti - Stowarzyszenie Osób z NTM	Miejszem realizacji świadczenia powinna być wyłącznie poradnia (gabinet) specjalisty urologa.	W polskim systemie ochrony zdrowia lekarze POZ i rodzinni nie posiadają wiedzy, kwalifikacji i doświadczenia w prowadzeniu leczenia odroczonego (bacznej obserwacji) pacjenta ze zdiagnozowanym nowotworem gruczołu krokowego. Leczenie odroczone (baczna obserwacja) pacjenta ze zdiagnozowanym nowotworem gruczołu krokowego powinno być prowadzone wyłącznie przez lekarza urologa.
Ekspert	Wyposażenie w sprzęt medyczny Personel	
	Propozycja zmian w modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
w dziedzinie urologii		
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Dodatkowe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>

Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Konieczne są jasne wskazówki dla lekarzy POZ kiedy kierować chorych do PCU celem ew. rozpoczęcia leczenia raka prostaty.	Cel: ew. rozpoczęcie leczenia raka prostaty.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Należy rozważyć wprowadzenie mierników.	Ze względów informacyjnych.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Brak uzasadnienia.
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Bez uwag.	Brak uzasadnienia.

Tabela 110. Propozycje zmian w module terapeutycznym wraz z uzasadnieniem.

Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
Ekspert	Wystawca skierowania	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	Brak propozycji.	Od lekarza.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	Brak uzasadnienia.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Brak uzasadnienia.
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	1) Odsyłam do MODUŁ DIAGNOSTYCZNY – PERSONEL: 2) Lekarz specjalista w dziedzinie: 3) a) urologii lub lekarz w trakcie specjalizacji z dziedziny urologii.	1) Istotne jest aby skierowanie było „wiarygodne” – w obecnej chwili diagnostyka wykonywana jest przez lekarza urologa więc on powinien być wystawcą skierowania. Wydaje mi się że powinno to być spójne – moduł diagnostyczny ze skierowaniem do modułu terapeutycznego.

Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
Ekspert	Wymagany rodzaj i zakres skierowania	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Lzydorzyc, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Od lekarza.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Szczególnie ważne w tym punkcie jest określenie preferencji chorego!	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Załączone badania/dokumentacja	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Wyniki badań powinny być uzupełnione o postawienie rozpoznania w skali TNM i określenie grupy ryzyka	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Pozostałe warunki	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)</b>		
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria włączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Lzydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Pacjent od początku rozpoczętego procesu leczenia onkologicznego przez cały okres jego trwania.
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria wyłączenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wykaz procedur</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Brak: biopsja pod kontrolą MR.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Zamiast: Leczenie radioterapią Zamiast: Leczenie brachterapią W dziale „Leczenie systemowe”: Zamiast: Leczenie chemioterapią, immunoterapią	Teleradioterapia Brachyterapia  Chemioterapia, immunoterapia, hormonoterapia i in. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia.
dr n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant	Konieczne wyszczególnienie hormonoterapii, jest to metoda nie jednoimienna z chemioterapią. Zastąpienie sformułowania leczenie systemowe w skojarzeniu z chirurgią/radioterapią poprzez hormonoterapię.	Hormonoterapia stanowi składową leczenia systemowego, ale nie jest

Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Wykreślenie sformułowania „zastosowanie u pacjenta jednoczesowej chemioterapii i radioterapii”.	metodą, którą można zaliczyć do chemioterapii.  W leczeniu chorych na raka gruczołu krokowego jednoczesowa chemioterapia i radioterapia nie ma zastosowania; radioterapia może być kojarzona z hormonoterapią, zwykle sekwencyjnie.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert	Zastosowanie u pacjenta jednoczesowej lub <u>sekwencyjnej</u> chemioterapii i radioterapii.	Aktualnie brak wskazań w leczeniu RGK.
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	<p>2) 60.51 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego – obecnie nie wykonujemy limfadenektomią zasłonową jako pojedynczej procedury, jeśli są wskazania to wykonujemy limfadenektomie miedniczną</p> <p>3) 60.53 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu kroczonego – jw.</p> <p>4) 60.54 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo – jw.</p> <p>60.31 Wycięcie stercza (prostatektomia) nadłonowa metodą otwartą (raczej stosuje się słowo KLASYCZNA) Nie rozumiem tej procedury: – aby było wszystko analogiczne powinno być załonowa! – Pozostaje jeszcze brak procedury dla „ratującej prostatektomii” czyli salvage prostatektomii – być może ten zapis oznacza tą procedurę – ale zabieg ten niekoniecznie musi być z wykorzystaniem metody otwartej.</p> <p>60.622 Kriochirurgia stercza – nie wiem w jakich wskazaniach ta procedura jest wykonywana, wg mnie jest niepotrzebna.</p> <p>60.624 Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu kroczonego - dodałbym radykalna jak w np. 60.52, dla jednolitego nazewnictwa.</p> <p>60.294 Przechciewkowa prostatektomia - inna niż wymienione - ta procedura dotyczy TURP lub podobnych procedur w łagodnym rozroście stercza, nie jest to metoda leczenia radykalnego, u miejscowo zaawansowanych chorych można wykonać TURP jako metodę paliatywną</p> <p>62.419 Obustronne wycięcie jąder – inne – orchidectomia obustronna jest w 62.411 więc nie wiem czy ta procedura jest potrzebna</p> <p>5) Operacja oszczędzająca nerwy – dokładna nazwa to operacja oszczędzająca pęczki naczyniowo – nerwowe Wg mnie musimy zawrzeć tutaj procedury związane z wykorzystaniem robota daVinci!! - Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego z wykorzystaniem robota chirurgicznego. - Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu przez jamę otrzewnej z wykorzystaniem robota chirurgicznego.</p> <p>6) Leczenie skojarzone: Zastosowanie u pacjenta jednoczesowej chemioterapii i radioterapii. I leczenia chirurgicznego.</p>	<p>Jeśli łączymy limfadenektomię z prostatektomią (obecnie brak jest oddzielnej procedury na samą limfadenektomie) to musimy wyróżnić dwa dostępy dla zabiegu laparoskopowego: z dostępu załonowego oraz z dostępu przez jamę otrzewnej! Wówczas : Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo z dostępu załonowego Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo z dostępu przez jamę otrzewnej.</p>
dr hab. n. med. Tomasz Szydelko, Ordynator Klinicznego	<p>1. 60.51 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego</p> <p>60.54 Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo</p> <p>Tych dwóch procedur nie powinno się wykonywać</p>	1. zgodnie z wytycznymi wykonuje się albo prostatektomię bez limfadenektomii, albo prostatektomię z limfadenektomią miedniczną (w

<b>Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)</b>		
Oddziału Urologicznego	<p>2. 60.31 Wycięcie stercza (prostatektomia) nadłonowa metodą otwartą</p> <p>60.42 Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu załonowego</p> <p>Nie rozumiem czym różnią się te procedury. Dostęp załonowy i nadłonowy to ten sam dostęp, w obu przypadkach, jak rozumiem, nie usuwa się węzłów chłonnych</p> <p>Operacja oszczędzająca nerwy – poprawna nazwa to operacja z oszczędzeniem pęczków naczyniowo-nerwowych.</p> <p>W tym punkcie powinny się znaleźć operacje z użyciem robota chirurgicznego:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z użyciem robota.</li> <li>- Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z użyciem robota.</li> <li>- Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z oszczędzeniem pęczków naczyniowo-nerwowych z użyciem robota.</li> <li>- Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną i z oszczędzeniem pęczków naczyniowo-nerwowych z użyciem robota.</li> </ul>	<p>zależności od stopnia zaawansowania choroby).</p> <p>Ten rodzaj zabiegu powinien zostać dołączony do każdej procedury prostatektomii (otwartej, laparoskopowej, z użyciem robota, z limfadenektomią lub bez) jako oddzielny rodzaj operacji. Innymi słowy, każdą prostatektomię można wykonać z oszczędzeniem pęczków naczyniowo-nerwowych lub bez oszczędzenia tych struktur.</p>
<b>Ekspert</b>	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Od początku procesu leczenia przez cały czas jego trwania – stosownie do wskazań lekarskich i indywidualnych potrzeb pacjenta w zakresie jego leczenia.
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Początek: Ustalenie planu leczenia w ramach konsylium w czasie <u>7 dni od zgłoszenia się pacjenta</u> PCU. Podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki.	Ponawiam uwagę. Termin 7 dniowy będzie niemożliwy do zrealizowania z uwagi na konieczność wykonania szeregu badań diagnostycznych dla chorych zgłaszających się na PCU. Uwaga ogólna: rak prostaty z uwagi na swoją dynamikę, zwykle nie wymaga działań podejmowanych szybko; znacznie ważniejsze jest przeprowadzenie odpowiedniej diagnostyki oceniającej zaawansowanie nowotworu.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert	<i>Brak propozycji.</i>	Terminy nierealne, warto ew. zdefiniować co jest leczeniem, podania aLHRH, planowanie RT?, pierwsza frakcja RT?, przyjęcie na oddział?
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	<i>Brak propozycji.</i>	Termin jest nierealny!



<b>Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)</b>		
dr hab. n. med. Tomasz Szydelko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Wydaje się, że termin 4-6 tygodni jest dla pacjenta całkiem bezpieczny.	Podjęcie leczenia w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia zakończenia ostatniego etapu diagnostyki - nie ma konieczności ustalenia tak krótkiego i trudnego do spełnienia terminu leczenia chorych na raka stercza.
<b>Ekspert</b>	<b>Świadczenia towarzyszące</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Wsparcie psychologiczne dla rodziny pacjenta.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	Muszą być stworzone odpowiednie protokoły w zakresie świadczeń z rehabilitacji dedykowane leczeniu raka gruczołu krokowego.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Tryb udzielania świadczeń</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Udzielanie usługi psychologicznej w zakresie diagnozy i terapii psychologicznej w zakresie placówek medycznych stacjonarnych (oddziały szpitalne) i ambulatoryjnej służby zdrowia (poradnie przyszpitalne, zdrowia psychicznego, leczenia nerwic, oddziały dzienne leczenia nerwic, inne placówki ambulatoryjne świadczące usługi psychologiczne dla pacjenta onkologicznego w jego środowisku).
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

<b>Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)</b>		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Miejsce realizacji świadczeń – wymogi formalne</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Zmienić na bardziej ogólne sformułowanie – Komórka organizacyjna w zależności od zakresu leczenia odpowiednio do realizowanych świadczeń.	Radioterapia jest równorzędnym leczeniem radykalnym dla operacji a dodatkowo może być stosowane jako leczenie uzupełniające.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert	<i>Brak propozycji.</i>	Onkologia kliniczna/chemioterapia - do podania chemioterapii nie jest konieczny oddział stacjonarny, chemioterapia może być podawana ambulatoryjnie).
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Zakład medycyny nuklearnej Poradnia leczenia bólu Poradnia rehabilitacyjna	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Gabinet psychologiczny wyposażony w sprzęt umożliwiający wykonywanie usług psychologicznych (baza testów psychologicznych oraz wyposażenie pomieszczenia umożliwiającego prowadzenie w warunkach indywidualnych terapii psychologicznej (zagwarantowanie pacjentowi poczucia godności, intymności i zachowania tajemnicy zgodnie z Ustawą o Ochronie Zdrowia Psychicznego.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
onkologii klinicznej		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	Brak uzasadnienia.
Ekspert	Personel	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	Brak propozycji.	Specjalista psychologii klinicznej lub psycholog po ukończonym szkoleniu specjalizacyjnym w dziedzinie psychologii klinicznej lub psycholog po ukończonym co najmniej dwuletnim bloku podstawowym w zakresie specjalizacji z psychologii klinicznej lub psychoonkolog – psycholog z ukończonymi studiami jednolitymi magisterskimi oraz ukończonym i akredytowanym przez MZ szkoleniem specjalistycznym (popartym dyplomem) w zakresie psychoonkologii.
dr hab. n. med. Piotr Majcher, Konsultant Krajowy w dziedzinie rehabilitacji medycznej	3. Do opieki przed i pooperacyjnej także lekarz specjalista rehabilitacji ustalający i korygujący indywidualny program w wieku starszym i wielochorobowości.	Jak obok.
prof. dr hab. n. med. Jerzy Walecki, Konsultant Krajowy w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej	Dlaczego dopuszczamy lekarza specjalizującego się w dziedzinie - urologia? (Po którym roku specjalizacji może pracować jako ekspert w Ośrodku Leczenia Raka Stercza. Czy podobne kryteria "niepełnego" specjalisty stosujemy do innych specjalności?	Brak uzasadnienia.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	Brak uzasadnienia.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Do realizacji leczenia systemowego lub uzupełniającego (chemioterapia, radioterapia) - wykonywanie radioterapii, podobnie jak w przypadku chirurgii, także powinno być obwarowane doświadczeniem radioterapeutów.	Brak uzasadnienia.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie	Powinien być wprowadzony dodatkowy punkt. Pkt. 2 do realizacji radioterapii – lekarze radioterapii posiadający udokumentowane doświadczenie – realizujący do najmniej 80 procedur radioterapii roczne. I wtedy dodatkowo:	Radioterapia jest równorzędną metodą leczenia do leczenia operacyjnego – powinna figurować jako pkt. 2. Obecny punkt 2 (zamienić na punkt 3) zostaje – radioterapia i

<b>Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)</b>		
radioterapii onkologicznej	Fizyk medyczny jako członek zespołu prowadzącego leczenie z zastosowaniem radioterapii.	chemioterapia mogą być stosowane jako leczenie uzupełniające po operacji.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert	Sekretarka medyczna celem prowadzenia dokumentacji/sprawozdawczości.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Brak leczenia promieniami jako metody samodzielnej (najczęściej obecnie stosowanej) – powinna być wprowadzona jako p. 2 (uwzględniona w obecnym p. 2 radioterapia uzupełniająca jest stosowana głównie w niepowodzeniach leczenia urologicznego lub w przypadku wystąpienia przy/po zabiegu dodatkowych, niekorzystnych czynników ryzyka – i jako taka może pozostać w p. 3). W p. 3 należałoby też wprowadzić dodatkowo radykalną radiochirurgię pojedynczych przerzutów do kości i węzłów chłonnych Proponuję wprowadzenie p. 2 w następującym brzmieniu: 2. Do leczenia promieniami 1) lekarz radioterapeuta z odpowiednim doświadczeniem w leczeniu promieniami chorych na raka stercza (50-80 procedur rocznie) 2) fizyk medyczny z odpowiednim doświadczeniem w planowaniu leczenia promieniami chorych na raka stercza (co najmniej 40 procedur rocznie) 3) technik elektroradiologii z doświadczeniem w realizacji wysokospecjalistycznych procedur takich jak radioterapia sterowana obrazem (IGRT); również z implantowanymi znacznikami, radioabłacja raka stercza.	Radioterapia, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami (NCCN) jest jedną z głównych samodzielnych metod leczenia radykalnego chorych na raka stercza.
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	1) <i>Brak propozycji.</i>  2) Fizjoterapeuci.	1) Specjaliści urologii - posiadający udokumentowane doświadczenie w prostatektomii tj. wykonanych minimalnie 50 procedur prostatektomii rocznie, - 50 zabiegów na urologa czy na zespół? Jeśli na urologa to bardzo dużo! Jak ma wyglądać udokumentowanie tych zabiegów? 2) Fizjoterapeuci – w okresie przed i po zabiegu także potrzebny jest fizjoterapeuta.
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Proponuję – kierownikiem ośrodka powinien być urolog, który dotychczas wykonał co najmniej 100 prostatektomii. Ośrodek powinien wykonywać nie mniej niż 100 prostatektomii rocznie. Do opieki przed i pooperacyjnej potrzebni są fizjoterapeuci.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Dodatkowe warunki</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Kryteria usieciowienia (kontraktowania)</b>	

<b>Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)</b>		
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Zatrudnienie w placówkach medycznych kontraktowanych NFZ psychologów klinicznych/psychoonkologów – kontraktowanie porad psychologicznych i sesji terapii indywidualnej świadczonych przez psychologów klinicznych/psychoonkologów – psychoonkologów (w rozumieniu jak podano wyżej).
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
<b>Ekspert</b>	<b>Wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	W zakresie świadczonych usług psychologicznych – monitorowanie efektywności przebiegu pomocy psychologicznej, ukierunkowanej szczególnie na ewaluację oceny jakości życia pacjenta w chorobie i jej leczeniu oraz funkcjonowanie pacjenta w codziennym jego życiu rodzinnym, zawodowym i społecznym w środowisku.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	<p>Pkt. 3. Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, u których zastosowano jednoczesną radioterapię i chemioterapię – proponuję usunięcie tego zapisu.</p> <p>Proponuję dopisać: - Czas do wznowy choroby (w tym biochemicznej). - Czas do pojawienia się przerzutów odległych. - Czas przeżycia całkowitego zależnego od raka gruczołu krokowego (tzw. cancer specific survival).</p> <p>Pkt. 18. Odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego prostaty?, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu.</p> <p>Pkt. 19. Odsetek przeprowadzonych konsyliów na podstawie ankiety wypełnianej przez pacjentów.</p>	<p>Takiego skojarzenia wg aktualnej wiedzy medycznej nie stosuje się u chorych na raka gruczołu krokowego (jako leczenia radykalnego).</p> <p>Są to typowe parametry używane całem oceny jakości leczenia onkologicznego.</p> <p>Błąd edycyjny.</p> <p>Tego zapisu nie rozumiem.</p>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie	Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, poddanych leczeniu chirurgicznemu w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu - Trzeba rozważyć, czy na pewno na stopnie zaawansowania, czy na grupy ryzyka wg EAU. Generalnie w raku stercza nie stosuje się podziału na stopnie zaawansowania klinicznego wg AJCC. One istnieją, ale nie są powszechnie używane.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
radioterapii onkologicznej		
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Marcin Ekiert	<p>- Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, u których zastosowano jednoczesną radioterapię i chemioterapię - <u>0% nie stosuje się!</u></p> <p>- Odsetek pacjentów leczonych z powodu raka gruczołu krokowego, u których rozpoczęto leczenie w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia postawienia rozpoznania.- <u>100%</u></p> <p>- Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. - <u>aktualnie chemioterapia stosowana tylko przy rozsiewie choroby!</u></p> <p>- Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu - <u>jak paliatywna RT, to praktycznie zawsze rozsiew - co ten parametr ma wnosić?</u></p>	Do spełnienia tych wymagań potrzeba kolejnego wielkiego działu w każdym ośrodku-biurokracja, myślę, że powinniśmy zredukować ilość wskaźników, ta tabela jest większa od pozostałych!!! Te dane powinny być do wyciągnięcia automatycznie z elektronicznej dokumentacji takiej samej we wszystkich ośrodkach!
prof. dr hab. n. med. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	<p>Brakuje kontroli leczonych chorych oraz monitorowania wyników oraz porównywania ich z wynikami ośrodków o podobnym standardzie – w przypadku ośrodka akademickiego lub badawczego – również publikacji tych wyników.</p> <p>W dokumencie do zaopiniowania, w liście wskaźników w tej komórce tabeli brak odsetków wyleczeń (przeżyć 3, 5 i 10 letnich bez wznowy biochemicznej). Jedynym celem leczenia radykalnego chorego na nowotwór jest jego wyleczenie – nie można ignorować skuteczności własnego leczenia.</p>	Rezygnacja z systematycznej kontroli leczonych chorych oraz oceny wyników nie pozwala na jakąkolwiek weryfikację skuteczności prowadzonego postępowania terapeutycznego.
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	<p>Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, u których zastosowano jednoczesną radioterapię i leczenie chirurgiczne.</p> <p>Odsetek świadczeniobiorców wymagających radioterapii po leczeniu chirurgicznym. – tutaj trzeba doprecyzować czy chodzi nam o jednoczesową radioterapię czyli leczenie złożone wielodyscyplinarne czy „ratująca” radioterapie czyli leczenie z powodu wznowy.</p> <p>Odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu. – nie stosujemy w codziennej praktyce systemu stopniowania I-IV – właściwie nie spotykam się z tym, więc wprowadzanie tego systemu jest niepraktyczne, proponuje TNM.</p> <p>Ocena kompletności badania patologicznego.</p> <p>Odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metoda małoinwazyjną – gruczoł krokowy (C61). – co oznacza małoinwazyjną? Laparoscopia? Robotyka? HIFU? Brachyterapia?</p> <p>Odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. – dodałbym Odsetek progresji biochemicznej w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu. Oraz Odsetek progresji klinicznej w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu.</p> <p>Odsetek przeprowadzonych konsyliów na podstawie ankiety wypełnianej przez pacjentów. – nie rozumiem tego punktu.</p> <p>Dodałbym punkt dotyczący oceny jakości życia chorych poddanych leczeniu (analiza w okresie przed i po leczeniu w odstępach czasowych 1 miesiąc, 3 m 6 m, 12 m) przy wykorzystaniu walidowanych narzędzi badawczych m.in. oceniających jakość trzymywania moczu, jakość sfery seksualnej np. QLQ-C30, QLQ-PR25, IPSS, IIEF</p> <p>Ocena czasu leczenia (może lepiej hospitalizacji) w zależności od stopnia zaawansowania i zastosowanej metody</p> <p>Ocena kosztów leczenia w zależności od stopnia zaawansowania i zastosowanej metody</p> <p>Brakuje ocen procedur radioterapii i chemioterapii – to ważne aby te procedury były oceniane!</p>	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ)		
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Należy dodać punkt: Odsetek chorych na raka gruczołu krokowego, u których zastosowano jednoczesne leczenie chirurgiczne i radioterapię (połączoną z hormonoterapią) jako leczenie multimodalne.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
	Należy dodać punkt: Odsetek świadczeniobiorców wymagających leczenia chirurgicznego po radioterapii.	
	Odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu. - Do oceny stopnia zaawansowania nowotworu powszechnie stosowany jest system TNM. Nie widzę powodu wprowadzania systemu I-IV, którym na co dzień się nie posługujemy.	
	Odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metoda małoinwazyjną – gruczoł krokowy (C61) – należy doprecyzować jaką metodą.	
	Odsetek przeprowadzonych konsyliów na podstawie ankiety wypełnianej przez pacjentów – co to znaczy?	

Tabela 111. Propozycje zmian w module monitorowania „follow-up” wraz z uzasadnieniem

Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Ekspert	Kryteria wyłączenia	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Pacjent od początku rozpoczętego procesu leczenia onkologicznego przez cały okres jego trwania.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	Wykaz procedur diagnostycznych	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi potrzebne są badania: scyntygrafia kości PET	Lekarz prowadzący obserwację po leczeniu powinien mieć dostęp do badań wykluczających nawrót choroby inny niż wznowa biochemiczna.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. n. med. Leszek	Poza procedurami wymienionymi powinny się tutaj także znaleźć badania obrazowe (usg, TK, MR) wykonywane w	Badaniem o najwyższej czułości i swoistości w przypadku diagnostyki wzrostu stężenia PSA jest w

<b>Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	razie konieczności, a głównie badania obrazowo- metaboliczne – najczulsze w przypadku diagnostyki wzrostu PSA (PSMA PET, PET z fluoro lub karbocholiną bądź z octanami). Nie można też zignorować biopsji stercza wykonywanej w przypadku podejrzenia wznowy.	chwili obecnej PSMA PET (68Ga-prostate-specific membrane antigen-positron emission tomography).
dr hab. n. med. Tomasz Szydełko, Ordynator Klinicznego Oddziału Urologicznego	Konieczne wprowadzenie badań diagnostycznych na wypadek wznowy procesu nowotworowego: MRI, scyntygrafii kośćca, TK, PSMA PET	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	<b>Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Od początku procesu leczenia przez cały czas jego trwania – stosowanie do wskazań lekarskich i indywidualnych potrzeb pacjenta w zakresie jego leczenia.
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Alternatywnym sposobem timingu kontrolowania chorych po radykalnej radioterapii wydaje się być (w oparciu o własne doświadczenia) – 1, 4, 8 miesięcy po leczeniu, a następnie co 6 miesięcy.	Oba zaproponowane schematy kontroli wydają się być trudne do realizacji w kontekście liczby chorych leczonych radykalnie z powodu raka stercza i długości ich przeżycia.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	-Brakuje poradni seksuologicznej i rehabilitacyjnej oraz w kolejnych punktach właściwego do tego celu personelu; -Brakuje wytycznych dotyczących obserwacji po radioterapii – nie umiem wskazać szczegółów; -Brakuje wytycznych dotyczących chorych M0 z progresją biochemiczną pozostawionych obserwacji – tutaj okresowo wykonywane są badania obrazowe.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
Ekspert	<b>Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
Dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Poza wymienionymi' Poradnia onkologiczna.	<i>Brak uzasadnienia.</i>



<b>Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)</b>		
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Dodać: poradnia radioterapii, poradnia onkologiczna.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Wprowadzić dodatkowo: Poradnia Onkologiczna.	Jako dodatkowe miejsce prowadzenia badań kontrolnych po leczeniu powinna być wprowadzona Poradnia Onkologiczna. Opieka nad pacjentem po leczeniu onkologicznym.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
prof. dr hab. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Należy dodać: - poradnia onkologiczna.	Bardzo duży odsetek chorych na raka stercza leczonych radykalnie jest obecnie kontrolowana w poradniach onkologicznych i to się prawdopodobnie nie zmieni z uwagi na organizację służby zdrowia w Polsce.
Ekspert	<b>Wyposażenie w sprzęt medyczny</b>	
	<b>Propozycja zmian w wybranym modelu</b>	<b>Uzasadnienie</b>
dr n. med. Wiesław Bal, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	Dostęp do: -scyntygrafia kości;  -PET.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Dodać: a) Poradnia radioterapii b) Poradnia onkologii klinicznej.	Powinno się dodać możliwość kontroli w poradni radioterapii i/lub onkologii klinicznej, ponieważ znaczna część pacjentów jest właśnie na tych oddziałach leczonych.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. Bernadetta Izydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Gabinet psychologiczny wyposażony w sprzęt umożliwiający wykonywanie usług psychologicznych (baza testów psychologicznych) oraz wyposażenie pomieszczenia umożliwiającego prowadzenie w warunkach indywidualnych terapii psychologicznej (zagwarantowanie pacjentowi poczucia godności, intymności i zachowania tajemnicy zgodnie z Ustawą o Ochronie Zdrowia Psychicznego.
dr hab. n. med. Marcin Matuszewski, Kierownik	Bardzo ważne jest wymuszenie utrzymywania kontaktu z PCU.	Bardzo ważne jest wymuszenie utrzymywania kontaktu z PCU, żeby zbierać wyku do jakiegoś stałego rejestru, oceniać ilość powikłań i muc na tej podstawie analizować kryteria jakościowe.

Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
Katedry i Kliniki Urologii		
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	Świadczenia w zakresie monitorowania po radykalnym leczeniu z powodu raka prostaty są realizowane przez świadczeniodawcę, który zapewnia w strukturze organizacyjnej poradnię urologiczną.	Monitorowanie pacjenta po radykalnym leczeniu z powodu raka prostaty powinno być prowadzone w poradni urologicznej tylko przez lekarza urologa, tak aby uniknąć sytuacji, w której lekarz POZ / lekarz rodzinny nie dostrzeże np. powłok czy nawrotu choroby.
Ekspert	Personel	
	Propozycja zmian w wybranym modelu	Uzasadnienie
dr hab. Bernadetta Lzydorczyk, Konsultant Krajowy w dziedzinie psychologii klinicznej	<i>Brak propozycji.</i>	Specjalista psychologii klinicznej lub psycholog po ukończonym szkoleniu specjalizacyjnym w dziedzinie psychologii klinicznej lub psychoonkolog – psycholog z ukończonymi studiami jednolitymi magisterskimi oraz ukończonym i akredytowanym przez MZ szkoleniem specjalistycznym (popartym dyplomem) w zakresie psychoonkologii.
dr n. med. Wiesław Bał, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie onkologii klinicznej	lekarz specjalista w dziedzinie urologu lub onkolog kliniczny	<i>Brak uzasadnienia</i>
dr n. med. Marcin Ekiert, Specjalista onkolog	Lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub radioterapii lub onkolog lub chirurg onkolog	<i>Brak uzasadnienia.</i>
dr hab. n. med. Andrzej Kawecki, Konsultant Województwa mazowieckiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Konieczne dodanie onkologa radioterapeuty.	Po przebyciu leczenia napromieniowaniem obserwacja uwzględniająca choćby późne odczyny popromienne powinna być prowadzona przez specjalistę radioterapii.
dr hab. n. med. Adam Maciejczyk, Konsultant Województwa dolnośląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Lekarz specjalista w dziedzinie urologii, radioterapii, onkologii klinicznej.	Tu również specjalista z radioterapii lub onkologii klinicznej.
dr hab. n. med. Wojciech Majewski, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie radioterapii onkologicznej	Wprowadzić dodatkowy pkt 2 lub specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub onkologii klinicznej. Obecny punkt 2 staje się automatycznie pkt 3.	W Poradni Onkologicznej (AOS) przyjmują lekarze onkolodzy.
dr n. med. Michał Tkocz, Konsultant Województwa śląskiego w dziedzinie urologii	Bez uwag.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU)		
prof. dr hab. Leszek Miszczyk, Kierownik Zakładu Radioterapii IO Gliwice	Należy dodać: - lekarz radioterapeuta - onkolog kliniczny.	Zarówno radioterapeuci jak i onkolodzy kliniczni są odpowiednio merytorycznie przygotowani to kontroli chorych onkologicznych po zakończonym leczeniu – również chorych na raka stercza.
Anna Sarbak, UroConti – Stowarzyszenie Osób z NTM	Badania kontrolne po leczeniu z powodu raka prostaty i obserwacja w kierunku późnych powikłań prowadzona jest przez lekarza specjalistę w dziedzinie urologii.	Badania kontrolne po leczeniu z powodu raka prostaty i obserwacja w kierunku późnych powikłań prowadzona powinna być tylko przez lekarza urologa, ponieważ liczba pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego pojawiających się przeciętnie w gabinecie lekarzy POZ / lekarzy rodzinnych nie wyniesie więcej niż 2-3 rocznie. Oznacza to, że osiągnięcie przez lekarzy POZ / lekarzy rodzinnych odpowiedniej wiedzy i kwalifikacji do prowadzenia dalszej terapii i nadzoru nad pacjentem po np. radykalnej prostatektomii potrwa kilkadziesiąt lat. Taki pacjent powinien być pod bezpośrednim nadzorem wyłącznie urologa, tak aby uniknąć sytuacji, w której lekarz POZ / lekarz rodzinny nie dostrzeże np. powikłań czy nawrotu choroby.
dr n. med. Roman Sosnowski, Specjalista urolog	Lekarz specjalista w dziedzinie urologii lub specjalizujący się w urologii. Jeśli moduł dotyczy obserwacji po radioterapii to powinien być włączony radioterapeuta.	<i>Brak uzasadnienia.</i>

## 8. Ocena jakości procesu i wyników leczenia

W celu zarządzania jakością wymagane jest zastosowanie systemu wskaźników. Wskaźniki te powinny identyfikować obszary wymagające poprawy, jak i te pożądane (analiza przypadków sukcesu i szerokie wdrażanie najlepszych rozwiązań). W ramach przeglądu zidentyfikowano szereg wskaźników, które mogą być używane do oceny jakości wyników oraz procesu leczenia. Optymalnie jest jednak dobrać wskaźniki, które skutecznie monitorowałyby proces zaprojektowanych zmian i powinny odpowiadać specyfice lokalnej (problemom zidentyfikowanym w trakcie prac przygotowawczych).

Proponowane zmiany powinny zapewniać poprawę jakości udzielanych świadczeń poprzez poprawę skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa, efektywności. Najważniejsze wskaźniki powinny monitorować odnoszone korzyści zdrowotne, bo taki jest główny cel działania systemu. Dobre wskaźniki powinny być zgodne z punktami końcowymi, które są istotne klinicznie. W przypadku użycia wskaźników surogatowych ważnym elementem powinien być udowodniony związek punktu surogatowego z klinicznie istotnym punktem końcowym. Wskaźniki monitorujące sprawność systemu mogą nieść wartość zarządczą, umożliwiając racjonalne podejmowanie decyzji np. związanych z zarządzaniem zasobami. Przekroczenie norm założonych na etapie planowania powinno mieć predefiniowane działania np. konieczność analizy przyczyn odstępstw od założonych celów.

Aby umożliwić tworzenie raportów z rejestrów klinicznych, niezbędnym jest wprowadzenie jednolitego dla całego kraju systemu słownikowego. Słowniki te powinny zawierać wszystkie terminy niezbędne do wprowadzania danych (najbogatszym słownikiem terminów klinicznych jest SNOMED i wykorzystanie tej bazy jako podstawy do przygotowania dedykowanych słowników jest silnie rekomendowane przez analityków). Jednym ze sposobów przygotowania dedykowanych słowników jest przygotowanie algorytmów postępowania dostosowanych do konieczności raportowania obszarów, które będą podlegały szczególnemu nadzorowi. Z tego powodu należy dążyć do opracowywania modułów informatycznych dedykowanych konkretnym projektom i ich dystrybucje dla wszystkich uczestników sieci franczyzowej (projekt IT obsługujący problematykę raka prostaty, który powinien współpracować z innymi równoległe wdrażanymi projektami).

### Raportowanie wyników

W wyniku analizy dostępnych rocznych raportów raka gruczołu krokowego z Anglii i Walii, Dani, Szwecji oraz Certyfikowanych Centrów Raka Prostaty DKG (załączniki) ustalono, że raport dotyczący RGK powinien być transparentny i zawierać:

- Podział na stopnie ryzyka oraz zaawansowania (klasyfikacja TNM, Gleason, PSA).
- Wskaźniki zgodne z klinicznie istotnymi punktami końcowymi oraz istotne wskaźniki opisujące proces.
- Precyzyjnie opisane wskaźniki: czego dotyczą, co powinien zawierać licznik i mianownik np. [WJ 99](#).
- Wskaźniki bazujące na opinii pacjentów dotyczące procesu i wyników leczenia.
- Ustalenie przedziałów w jakich wskaźnik powinien się zawierać.
- Wyjaśnienie/raportowanie przypadków osiągnięcia wyników poza ustalonymi przedziałami wskaźnika.
- Określenie działań jakie będą podejmowane w przypadku niespełnienia oczekiwań.

W niniejszym opracowaniu dokonano przykładowej analizy stosowanych wskaźników w wybranym obszarze.

### 8.1. Wskaźniki oceny aktywnego nadzoru (AS)

Odnalezione wskaźniki mogące być użyteczne w ocenie jakości pakietu aktywnego nadzoru (AS) zostały przedstawione w poniższej tabeli. Do celów sterowania procesem niezbędne jest ustalenie przedziałów tych wskaźników co na początku może być zrealizowane w ramach pilotażu lub w odniesieniu do założeń przyjętych w innych krajach.

Tabela 112. Przykładowe wskaźniki do monitorowania i oceny pakietu aktywnego nadzoru (AS).

Nr	Wskaźnik	Typ
<a href="#">WJ 62</a>	Odsetek pacjentów z miejscowym (N0, M0) rakiem gruczołu krokowego o niskim ryzyku (cT1–2a i Gleason≤6 i PSA ≤ 10 ng / ml) poddanych aktywnemu nadzorowi.	Wynik
<a href="#">WJ 109</a>	Odsetek pacjentów, którym podano „odpowiednią ilość” informacji na temat stanu ich i leczenia.	Wynik
<a href="#">WJ 110</a>	Odsetek pacjentów, którzy byli zaangażowani w decyzje dotyczące ich leczenia i opieki, na tyle, na ile chcieli być zaangażowani.	Wynik
<a href="#">WJ 45</a>	EPIC-26 jest wypełniony na początku (baseline)	Wynik
<a href="#">WJ 44</a>	EPIC-26 jest wypełniony 12 miesięcy po diagnozie dla mężczyzn w AS i 12 miesięcy po aktywnym leczeniu dla mężczyzn otrzymujących aktywne leczenie	Wynik
<a href="#">WJ 48</a>	EORTC QLQ-PR25 jest wypełniony na początku (baseline)	Wynik
<a href="#">WJ 46</a>	EORTC QLQ-PR25 jest wypełniony 12 miesięcy po diagnozie dla mężczyzn w AS i 12 miesięcy po aktywnym leczeniu dla mężczyzn otrzymujących aktywne leczenie	Wynik
<a href="#">WJ 49</a>	Wykorzystanie leków/urządzeń seksualnych jest wypełnione na początku (baseline)	Wynik
<a href="#">WJ 47</a>	Wykorzystanie leków/urządzeń seksualnych jest wypełnione 12 miesięcy po diagnozie dla mężczyzn w AS i 12 miesięcy po aktywnym leczeniu dla mężczyzn otrzymujących aktywne leczenie	Wynik
<a href="#">WJ 142</a>	Odsetek nowo zdiagnozowanych pacjentów objętych aktywnym nadzorem, którzy nie mają zdarzeń po 1 roku	Proces
<a href="#">WJ 143</a>	Odsetek nowo zdiagnozowanych pacjentów poddanych aktywnemu nadzorowi, którzy nie mają zdarzeń po 3 latach	Proces
<a href="#">WJ 104</a>	Odsetek mężczyzn z miejscowym rakiem prostaty o niskim ryzyku poddawanych radykalnej terapii raka prostaty.	Wynik

## 8.2. Spełnianie wymogów jakości – certyfikowanie

Jednym z rozwiązań mogłoby być implementacja Programu Certyfikacji Europejskich Centrów Onkologicznych (European Cancer Centres Certification), uwzględniający katalog wymagań dotyczących certyfikacji centrów leczenia raka prostaty.

### Program Certyfikacji Europejskich Centrów Onkologicznych (European Cancer Centres Certification) (<http://ecc-cert.eu/european-cancer-centre/>)

Program Certyfikacji Europejskich Centrów Onkologicznych jest przedsięwzięciem mającym na celu poprawę ogólnej jakości opieki nad pacjentem onkologicznym w państwach członkowskich Unii Europejskiej. Poprzez implementację kompleksowej sieci opieki onkologicznej (Comprehensive Cancer Care Networks) program zakłada wzmocnienie inicjatyw europejskich, takich jak np., European Commission's Joint Action on Cancer (CanCon) czy European Commission Initiative on Breast Cancer (ECBIC). Szczegółowe założenia programu to:

- standaryzowane/jednolite usługi onkologiczne opieki zdrowotnej we wszystkich państwach członkowskich,
- opisanie jakości usług onkologicznej opieki zdrowotnej w całej Europie,
- zmniejszenie różnic w jakości usług opieki zdrowotnej w zakresie nowotworów,
- ustanowienie ogólnoeuropejskiej bazy danych w celu stworzenia podstaw dla kompleksowych badań w zakresie zdrowia chorych na raka.

Fundamenty programu stanowi krajowy program certyfikacji Niemieckiego Towarzystwa Onkologicznego zakładający utworzenie certyfikowanej sieci, w ramach której leczenie oparte jest na wysokich standardach jakości na każdym etapie choroby nowotworowej. Program ten prowadzony jest przez towarzystwa naukowe, podmioty świadczące opiekę zdrowotną i organizacje pacjenckie. Zgodnie z założeniami, podstawę procesu opieki nad pacjentem onkologicznym stanowią multidyscyplinarne zespoły, których celem jest wdrażanie opartych na dowodach wytycznych i działanie zgodnie z nimi w codziennej praktyce. Jakość opieki jest dokumentowana w każdej, dobrowolnie przynależnej do sieci jednostce (tj. „centrum”) między innymi za pomocą wskaźników jakości specyficznych dla danego rodzaju raka. Niniejsza dokumentacja i coroczne audyty są podstawą decyzji o wydaniu certyfikatu. Początkowo w 2004 roku program został wdrożony w ośrodkach raka piersi, następnie w roku 2016 umożliwiono przystępowanie do sieci centrów spoza granic Niemiec. Od roku 2017 ośrodki zajmujące się leczeniem innych, najczęściej występujących rodzajów raka, również mogą ubiegać się o certyfikację. Dotychczas w centrach należących do sieci leczono bądź nadal jest leczonych ponad milion chorych. Według danych z lutego 2018 roku w sumie do programu przystąpiły

i zostały certyfikowane 1328 niemieckie centra onkologiczne i 86 ośrodków onkologicznych z innych państw. Wciąż rosnąca liczba jednostek ubiegających się o udział w sieci sprawia, że program certyfikacji Niemieckiego Towarzystwa Onkologii jest największym w Europie tego typu przedsięwzięciem.

### **Katalog wymagań dotyczących certyfikacji centrów leczenia raka prostaty**

Ośrodki starające się o przystąpienie do programu i uzyskanie certyfikacji muszą spełniać określone kryteria zawarte w katalogu wymagań. Dla ośrodków leczenia raka prostaty wymagania dotyczą zakresów takich jak:

1. Ogólne wymagania dotyczące centrum:
  - Struktura organizacyjna
  - Współpraca interdyscyplinarna
  - Współpraca lekarzy w trakcie i po leczeniu
  - Psychoonkologia
  - Usługi socjalne i rehabilitacja
  - Uczestnictwo pacjenta
  - Zarządzanie badaniami
  - Opieka pielęgniarska
  - Wymagania dotyczące apteki, poradnictwa żywieniowego
2. Diagnostyka
3. Radiologia
4. Medycyna nuklearna
5. Chirurgia onkologiczna
6. Onkologia
7. Radioonkologia
8. Patomorfologia
9. Opieka paliatywna i hospicyjna
10. Zasady prowadzenia dokumentacji i jakość wyników.

### **Przykładowe zagadnienia dotyczące wymagań do certyfikacji dla centrum leczenia raka prostaty**

Audyty wewnętrzne są przeprowadzane co najmniej raz na rok i muszą być udokumentowane poprzez przedłożenie sprawozdań z kontroli. Audyt wewnętrzny musi być przeprowadzony po raz pierwszy przed początkową certyfikacją.

Oddziały główne i dodatkowe współpracujące w ramach centrum mogą znajdować się w jednym bądź oddzielnych ośrodkach. Umowy współpracy muszą być zgodne z wymaganiami technicznymi i medycznymi zawartymi w katalogu wymagań. Możliwa jest współpraca pomiędzy maksymalnie dwoma jednostkami chirurgicznymi w obrębie centrum, jeśli każda jednostka oddzielnie dokumentuje swoje przypadki. Liczba przypadków pierwotnych musi wynosić co najmniej 200. Współpraca między maksymalnie dwoma jednostkami radiochirurgii w centrum jest możliwa, jeśli każda jednostka oddzielnie dokumentuje wskaźniki efektywności.

Główne oddziały: urologia, radioterapia, onkologia, patomorfologia, radiologia.

Obszary współpracy: psychoonkologia, usługi socjalne, oddział medycyny nuklearnej, terapia bólu, grupy wsparcia, opieka paliatywna, laboratoria diagnostyczne, rehabilitacja.

Pomocnicze specjalności: chirurgia naczyniowa, gastroenterologia, kardiologia, neurologia, chirurgia ogólna, chirurgia klatki piersiowej, fizjoterapia.

Ścieżki pacjenta muszą być zdefiniowane zgodnie z odpowiednimi wytycznymi medycznymi. Muszą uwzględniać interdyscyplinarność centrum i być określone dla:

- prewencji i diagnostyki,
- terapii,
- kontynuacji leczenia,
- rehabilitacji,
- opieki paliatywnej.

Pacjenci leczeni w ramach centrum raka prostaty (określanymi jako „centre case”) to pacjenci z rozpoznaniem pierwotnym, miejscowym i/lub przerzutowym lub z nawrotem lub przerzutami, którzy otrzymują tam leczenie chirurgiczne, radioterapeutyczne, farmakoterapię, wobec których stosuje się aktywny nadzór lub baczna obserwację itp.)

Pacjent ma możliwość spotkań z radioterapeutą i urologiem w celu omówienia i ewentualnej aktualizacji schematu postępowania terapeutycznego.

W ramach interdyscyplinarnej współpracy w centrum regularnie muszą odbywać się konsylia dotyczące omówienia i planowania terapii dla danych przypadków. Katalog wymagań określa częstotliwość i konieczność obecności konkretnych specjalistów podczas konsylium:

- pre-therapeutic conference – uczestniczą urolodzy i radioterapeuci, przynajmniej raz w tygodniu analiza nowych przypadków pacjentów bez przerzutów;
- tumor conference – uczestniczą urolodzy, onkolodzy, patomorfologodzy, przynajmniej raz na miesiąc analiza wszystkich przypadków z wynikiem histologicznym wymagającym dyskusji, przypadków z nawrotami i przerzutami; analiza co najmniej 10 przypadków raka opornego na kastrację rocznie;
- konsylia z udziałem dodatkowych specjalistów – w zależności od potrzeb specjaliści medycyny nuklearnej, radiologii, psychoonkolodzy, pracownicy socjalni, pielęgniarki; specjaliści związani z opieką paliatywną (neurologodzy, neurochirurgodzy, chirurgodzy, ortopedzi itp.); konsylium nie częściej niż cztery razy w roku.

Katalog wymagań ponadto określa współpracę w trakcie opieki nad pacjentem po zakończeniu terapii.

Centrum musi spełniać wymagane kryteria w odniesieniu do opieki psychoonkologicznej świadczonej przez odpowiednio wykwalifikowanych psychologów lub lekarzy, do której dostęp przysługuje każdemu pacjentowi.

W centrum należy zapewnić pacjentom szybki dostęp do usług socjalnych na wszystkich etapach choroby:

- co najmniej jeden pracownik pełnoetatowy dostępny na 400 sesji doradczych (przypadki pierwotne, wtórne przerzuty, nawroty),
- należy prowadzić rejestr liczby pacjentów korzystających z usług.

Poradnictwo ma obejmować takie aspekty jak, np.: identyfikacja problemów społecznych, psychologicznych i ekonomicznych; pomoc w rozpoczęciu rehabilitacji, doradztwo w sprawach finansowych i prawnych.

Zgodnie z wymaganiami ustalone są zasady uczestnictwa pacjenta w procesie leczenia oraz informacje jakie powinien otrzymywać (np. broszury). Określa się dokumentację medyczną, którą należy przekazać pacjentowi:

- plan terapii,
- raport medyczny/raport o wypisie ze szpitala,
- kalendarz planu leczenia/opieki/opieki pooperacyjnej,
- dokumentacja badań.

W katalogu wymagań opisane są również zasady zarządzania procesem przeprowadzanych w ramach centrum badań czy opieki pielęgniarskiej.

W centrum leczenia raka prostaty w odniesieniu do diagnostyki określone są ramy czasowe oczekiwania na konkretne jej etapy:

- <2 tygodnie oczekiwania na wizytę u specjalisty urologa,
- <2 tygodnie oczekiwania na biopsję,
- <2 tygodnie oczekiwania na „konsylium przedterapeutyczne”,
- <6 tygodni oczekiwania na plan terapii.

Katalog określa również dokładne wymagania dla procesu diagnostycznego, radiologii, medycyny nuklearnej, chirurgii onkologicznej, onkologii, farmakoterapii, patomorfologii, opieki paliatywnej i hospicyjnej, prowadzenia dokumentacji oraz jakości wyników.

## 9. Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego

### 9.1. Opinia Prezesa NFZ

Do momentu ukończenia prac analitycznych związanych z realizacją przedmiotowego zlecenia, AOTMiT nie otrzymała opinii Prezesa NFZ.

### 9.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

#### 9.2.1. Dane dotyczące zachorowalności i zgonów z powodu RGK, oraz prognoza do roku 2025

Dane dotyczące populacji przedstawiono w Tabeli 113.

Tabela 113. Oszacowanie populacji.

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
<b>Wykrywalność</b>	14 211	15 961	16 352	17 396	18 441	19 485	20 529	21 574	22 618	23 663	24 707
<b>Zgony</b>	4 876	5 220	5 243	5 446	5 648	5 850	6 052	6 255	6 457	6 659	6 861
<b>Populacja skumulowana</b>	111 359	120 879	130 667	141 191	152 444	164 418	177 106	190 501	204 596	219 384	234 857

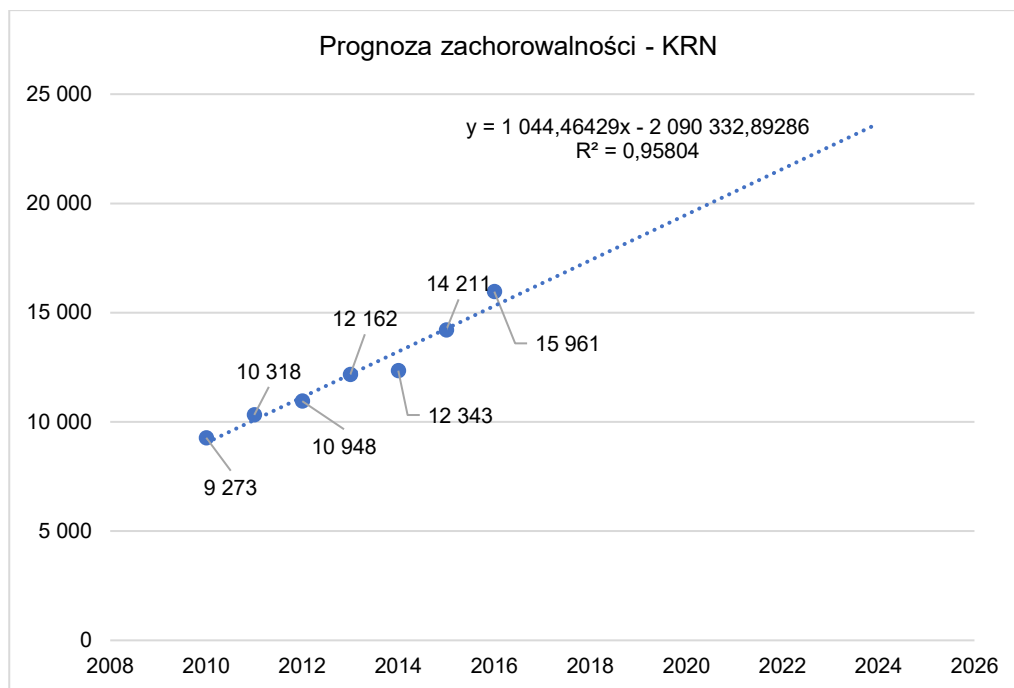
Źródła: KRN/NFZ

Założenia:

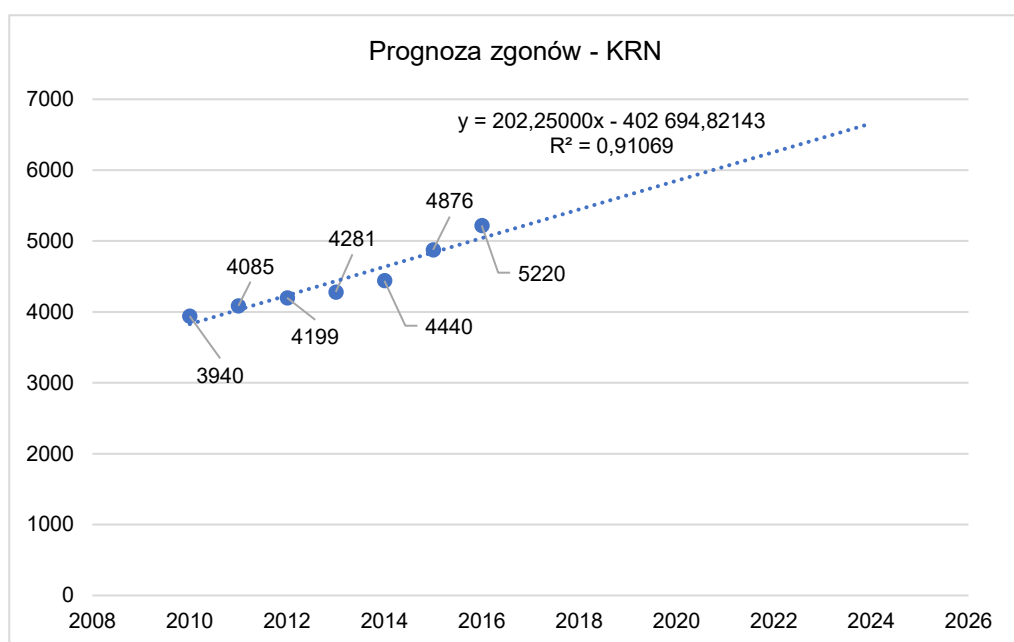
- Liczba zachorowań oraz zgonów pochodzi z raportów Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN). Dane w tabeli zaznaczone na szaro zostały określone za pomocą linii trendu, która została wyznaczona na podstawie danych dotyczących zachorowalności oraz zgonów z KRN w latach 2010-2016 (Wykres 20/Wykres 21).
- W 2015 r. wg danych NFZ leczonych było 111 359 pacjentów z rozpoznaniem C61 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego, na tej podstawie została stworzona prognoza liczby pacjentów, którzy poddają się leczeniu w kolejnych latach. Liczba została wyznaczona jako suma pacjentów kontynuujących leczenie z poprzedniego roku i pacjentów z noworozpoznanym RGK zróżnicowana o liczbę zgonów w danym roku z powodu RGK oraz skorygowana o ogólny współczynnik zgonów w Polsce, który w roku 2018 wynosił 10,4%<sup>258</sup>, a na potrzeby opracowania przyjęto dla każdego roku poziom 1%. Na tej podstawie została obliczona populacja w latach 2016-2025, która została oznaczona szarym odcieniem jako prognoza.

<sup>258</sup> Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2018 r. Stan w dniu 31 XII, Główny Urząd Statystyczny





**Wykres 20. Zachorowalność na raka gruczołu krokowego w latach 2010-2016 oraz prognoza do roku 2025.**  
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z KRN.



**Wykres 21. Zgony z powodu raka gruczołu krokowego w latach 2010-2016 oraz prognoza do roku 2025.**  
Źródło: opracowanie własne na podstawie KRN.

### 9.2.2. Średni koszt świadczeń na pacjenta

Średni koszt świadczeń radioterapeutycznych oraz zabiegów prostatektomii na pacjenta w latach 2015-2017 według danych NFZ został przedstawiony w Tabeli 114.

W analizach założono średnie ceny świadczeń radioterapeutycznych, chirurgicznych (prostatektomia) w Polsce w roku 2016, cena chemioterapii to średnia ważona średnich cen programów terapeutycznych, chemioterapii oraz refundowanych leków (dla leków dane pochodziły z roku 2017). Na podstawie danych z NFZ w zakresie średnich kosztów świadczeń przyjęto:

- Uśredniony koszt na pacjenta w wysokości
  - Chirurgia – 8 425 zł
  - Radioterapia – 17 974 zł
  - Farmakoterapia – 2 103 zł

**Tabela 114. Średni koszt świadczeń.**

	2015	2016	2017
<b>Prostatektomia</b>	8 441 zł	8 425 zł	8 544 zł
<b>Radioterapia</b>	19 016 zł	17 974 zł	18 440 zł
<b>Farmakoterapia</b>	-	-	2 103 zł

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Szacowane koszty pakietów aktywny nadzór oraz baczna obserwacja zostały przedstawione w Tabeli 115 i Tabeli 116. Do analizy przyjęto koszt z pierwszego roku.

Średni koszt na pacjenta w okresie 5-cio letnim aktywnego nadzoru wynosi 873 zł, a bacznej obserwacji 507zł.

Leczenie odroczone zostało opisane w rozdziale 4.3.6 Monitorowanie – leczenie odroczone.

**Tabela 115. Szacowany koszt pakietu Aktywny nadzór.**

Aktywny nadzór			
	Metoda		Koszt
1 rok	mpMRI + PSA (4x) + DRE (2x) + biopsja	~ 4 wizyty	773zł + 4x65zł + 654zł = 1687zł *
2-4 rok	PSA (2-3x), DRE (1-2x) + biopsja	~ 2-4 wizyty	(3x65zł + 654zł) x3 lata = 2547zł *
5 rok i więcej	PSA (2x), DRE (1x)	~ 2 wizyty	2x65zł = 130zł
SUMA za 5 lat	-		4364zł

\* AOS: W12 - Świadczenie specjalistyczne 2-go typu – 65 zł  
Z111 - Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa – 654 zł

Źródło: Opracowanie własne.

**Tabela 116. Szacowany koszt pakietu Baczna obserwacja.**

Baczna obserwacja			
	Metoda		Koszt dla 1 pacjenta
W ciągu roku	PSA (2x) + DRE (2x) + scyntygrafia	~ 2 wizyty	2x65zł* + 377zł** = 507zł
SUMA za 5 lat	-		2 535zł

\* AOS: W12 - Świadczenie specjalistyczne 2-go typu – 65 zł

\*\* Scyntygrafia całego ciała (układ kostny) (AOS)

Źródło: Opracowanie własne.

### 9.2.3. Analiza kosztowa na podstawie danych ze Szwecji

Przeanalizowano 2 modele kosztowe, z uwzględnieniem (Tabela 117) oraz bez uwzględniania (Tabela 118) aktywnego nadzoru i bacznej obserwacji.

Założenia:

- Dane kosztowe dotyczące teleradioterapii oraz brachyterapii zostały przedstawione w pozycji radioterapia.
- Dane z opracowania Prostatacancer Nationell kvalitetsrapport för 2017 dotyczące terapii innych (np. HIFU) zostały pominięte w analizie oraz odjęte od całkowitej liczby przypadków ze względu na brak danych dotyczących tych terapii z NFZ.

Tabela 117. Dane kosztowe w RGK na podstawie populacji Szwecji

	Chirurgia	Radioterapia	Chemioterapia	Aktywny nadzór	Baczną obserwacją	RAZEM
<b>Populacja</b>	2 462	1 656	2 142	3 438	473	10 171
<b>Procent całości</b>	24%	16%	21%	34%	5%	100%
<b>Koszt/pacjent</b>	8 425 zł	17 974 zł	2 103 zł	1 687 zł	507 zł	<b>6 003 zł</b>
<b>Koszt całkowity</b>	20 743 565 zł	29 765 010 zł	4 504 626 zł	5 799 906 zł	239 811 zł	<b>61 052 918 zł</b>

Źródło: Prostatacancer Nationell kvalitetsrapport för 2017, Regionala Cancercentrum i Samverkan, September 2018, Dane kosztowe z NFZ za rok 2016/2017.

Tabela 118. Dane kosztowe w RGK na podstawie populacji Niemiec bez Aktywnego Nadzoru i Baczną Obserwacją.

	Prostatektomia	Radioterapia	Chemioterapia	RAZEM
<b>Populacja</b>	4000	2691	3480	10 171
<b>Procent całości</b>	39%	26%	34%	100%
<b>Koszt/pacjent</b>	8 425 zł	17 974 zł	2 103 zł	<b>8 788 zł</b>
<b>Koszt całkowity</b>	33 703 323 zł	48 361 009 zł	7 318 938 zł	<b>89 383 270 zł</b>

Źródło: Prostatacancer Nationell kvalitetsrapport för 2017, Regionala Cancercentrum i Samverkan, September 2018, Dane kosztowe z NFZ za rok 2016/2017.

Porównując obydwa modele w skali jednego roku (2017) widoczne jest obniżenie kosztów w przypadku modelu uwzględniającego leczenie odroczone:

- Całkowity koszt dla płatnika niższy o 28 330 352 zł
- Średni koszt na pacjenta niższy o 2 785 zł.

#### 9.2.4. Analiza kosztowa na podstawie danych z Polski

Populację u której wykrywany jest RGK zaprognozowano na lata 2020-2025 dysponując danymi z KRN z lat 2010-2016 (Wykres 1)

Przedstawiono dwa modele prognostyczne dla Polski, nieuwzględniający leczenia odroczonego (Tabela 119) oraz uwzględniający (Tabela 120).

Dysponując danymi z NFZ na lata 2015-2017 w zakresie leczonej populacji przyjęto:

- Procentowy udział w leczeniu:
  - Chirurgia (prostatektomia) – 36%
  - Radioterapia – 45%
  - Farmakoterapia – 19%
- W modelu zakładającym włączenie aktywnego nadzoru i baczną obserwacją udział procentowy terapii radykalnych oraz farmakoterapii został dostosowany do udziału procentowego leczenia odroczonego, które przyjęto jako:
  - Aktywny nadzór w pierwszym roku 5% rosnący o 2,5% rocznie do 17,5% w szóstym roku zobrazowanego modelu.
  - Baczną obserwacją w pierwszym roku 5% rosnącą o 1% rocznie do 10% w szóstym roku.

W modelach uwzględniono zmienność kosztową w kolejnych latach aktywnego nadzoru (Tabela 115) oraz baczną obserwacją (Tabela 116).

Zakładając dane przedstawione w modelach, można zaobserwować oszczędność w modelu zakładającym dodanie do systemu leczenia odroczonego w latach:

- 1. Rok – 20 293 132 zł
- 2. Rok – 27 362 856 zł
- 3. Rok – 34 565 048 zł
- 4. Rok – 41 844 777 zł
- 5. Rok – 49 844 777 zł
- 6. Rok – 58 351 326 zł
- Skumulowana różnica kosztowa obu modeli w przeciągu 6 lat - 232 264 741 zł

Z powodu możliwości niedokładnego oszacowania danych modelowych w modelach odstąpiono od uwzględnienia:

- Śmiertelności z powodu raka prostaty lub innych przyczyn,
- Transferu pacjentów z leczenia odroczonego do leczenia radykalnego,

**Tabela 119. Dane kosztowe w RGK – model prognostyczny bez aktywnego nadzoru i bacznej obserwacji dla Polski na lata 2020-2025**

Populacje	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Wykrywalność	19485	20529	21574	22618	23663	24707
<b>Chirurgia</b>	7002	7378	7753	8128	8504	8879
% nowozdiagnozowanych	36%	36%	36%	36%	36%	36%
Koszt/pacjent	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł
Koszt całkowity	58 997 642 zł	62 160 127 zł	65 322 612 zł	68 485 097 zł	71 647 581 zł	74 810 066 zł
<b>Radioterapia</b>	8756	9226	9695	10164	10634	11103
% nowozdiagnozowanych	45%	45%	45%	45%	45%	45%
Koszt/pacjent	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł
Koszt całkowity	157 385 796 zł	165 822 238 zł	174 258 680 zł	182 695 122 zł	191 131 564 zł	199 568 006 zł
<b>Farmakoterapia</b>	3 726	3 926	4 126	4 326	4 525	4 725
% nowozdiagnozowanych	19%	19%	19%	19%	19%	19%
Koszt/pacjent	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł
Koszt całkowity	7 835 214 zł	8 255 210 zł	8 675 205 zł	9 095 201 zł	9 515 196 zł	9 935 192 zł
<b>Razem</b>	<b>224 218 653 zł</b>	<b>236 237 575 zł</b>	<b>248 256 497 zł</b>	<b>260 275 420 zł</b>	<b>272 294 342 zł</b>	<b>284 313 264 zł</b>

Źródło: opracowanie własne na podstawie prognozy na podstawie danych NFZ w latach 2015-2017 i KRN w latach 2010-2016.

**Tabela 120. Dane kosztowe w RGK – model prognostyczny z aktywnym nadzorem i bacznią obserwacją dla Polski na lata 2020-2025**

Populacje	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Wykrywalność	19485	20529	21574	22618	23663	24707
<b>Chirurgia</b>	6302	6382	6435	6462	6463	6437
% nowozdiagnozowanych	32%	31%	30%	29%	27%	26%
Koszt/pacjent	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł	8 425 zł
Koszt całkowity	53 097 878 zł	53 768 510 zł	54 217 768 zł	54 445 652 zł	54 452 162 zł	54 237 298 zł
<b>Radioterapia</b>	7881	7980	8047	8081	8082	8050
% nowozdiagnozowanych	40%	39%	37%	36%	34%	33%
Koszt/pacjent	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł	17 974 zł
Koszt całkowity	141 647 216 zł	143 436 236 zł	144 634 704 zł	145 242 622 zł	145 259 989 zł	144 686 804 zł
<b>Farmakoterapia</b>	3 354	3 396	3 425	3 439	3 439	3 426
% nowozdiagnozowanych	17%	17%	16%	15%	15%	14%
Koszt/pacjent	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł	2 103 zł
Koszt całkowity	7 051 693 zł	7 140 756 zł	7 200 420 zł	7 230 685 zł	7 231 549 zł	7 203 014 zł
<b>Aktywny nadzór</b>	974	1540	2157	2827	3549	4324
% nowozdiagnozowanych	5,0%	7,5%	10,0%	12,5%	15,0%	17,5%
<b>Skumulowana ilość</b>	974	2 514	4 671	7 499	11 048	15 372
Koszt/pacjent (1 rok)	1 678 zł	1 678 zł	1 678 zł	1 678 zł	1 678 zł	1 678 zł
Ilość pacjentów (1 rok)	974	1 540	2 157	2 827	3 549	4 324
Koszt/pacjent (2-4 rok)	849 zł	849 zł	849 zł	849 zł	849 zł	849 zł

Ilość pacjentów (2-4 rok)	-	974	2 514	4 671	6 524	8 534
Koszt/pacjent (5+ rok)	130 zł	130 zł	130 zł	130 zł	130 zł	130 zł
Ilość pacjentów (5+ rok)	-	-	-	-	974	1 540
Koszt całkowity	1 634 789 zł	3 410 767 zł	5 754 450 zł	8 710 175 zł	11 621 797 zł	14 700 919 zł
<b>Baczna obserwacja</b>	974	1 232	1 510	1 809	2 130	2 471
% nowozdiagnozowanych	5%	6%	7%	8%	9%	10%
<b>Skumulowana ilość</b>	974	2 206	3 716	5 526	7 655	10 126
Koszt/pacjent	507 zł	507 zł	507 zł	507 zł	507 zł	507 zł
Koszt całkowity	493 944 zł	1 118 450 zł	1 884 107 zł	2 801 508 zł	3 881 243 zł	5 133 903 zł
<b>Razem</b>	<b>203 925 521 zł</b>	<b>208 874 719 zł</b>	<b>213 691 450 zł</b>	<b>218 430 642 zł</b>	<b>222 446 740 zł</b>	<b>225 961 938 zł</b>

Zródło: opracowanie własne na podstawie prognozy na podstawie danych NFZ w latach 2015-2017 i KRN w latach 2010-2016.

### 9.2.5. Szacunkowy koszt diagnostyki

W badaniu „Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality The CAP Randomized Clinical Trial” po średnio trwającej 10 lat obserwacji stwierdzono zachorowalność na poziomie 3,9% badanej populacji tj. 408 825 pacjentów. Na podstawie tej wartości procentowej oraz zachorowalności obliczono ilość pacjentów jaka powinna trafić do modułu diagnostycznego, aby została zdiagnozowana zaprognozowana liczba wykrytych przypadków RGK.<sup>259</sup>

Z powodu braku danych kosztowych przyjęto koszt diagnostyki jako 200 zł na pacjenta, cena ta wymaga dokładnej taryfikacji.

Założono, iż w ewentualnym pilotażu 10% narażonej populacji zostanie poddane screeningowi RGK, prognozowane koszty przedstawiono w Tabeli 121.

**Tabela 121 Ilość pacjentów diagnozowanych pod kątem raka gruczołu krokowego.**

	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Moduł diagnostyczny	499 615	526 396	553 177	579 958	606 739	633 520
Przyjęty koszt	200 zł	200 zł	200 zł	200 zł	200 zł	200 zł
Całkowity koszt	99 923 000 zł	105 279 200 zł	110 635 400 zł	115 991 600 zł	121 347 800 zł	126 704 000 zł
% populacji w pilotażu	10%	10%	10%	10%	10%	10%
Koszt pilotażu	<b>9 992 300 zł</b>	<b>10 527 920 zł</b>	<b>11 063 540 zł</b>	<b>11 599 160 zł</b>	<b>12 134 780 zł</b>	<b>12 670 400 zł</b>

Zródło: Opracowanie własne, dane prognostyczne na podstawie danych NFZ i GUS.

## 9.3. Wnioski i ograniczenia

Analiza modelu kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem gruczołu krokowego opierająca się na aktualnych rozwiązaniach opracowanych na podstawie międzynarodowych wytycznych, a w szczególności uwzględniająca odroczone leczenie (aktywny nadzór i baczna obserwacja), sugeruje obniżenie kosztów płatnika publicznego w dłuższej perspektywie.

Elementami, które nie były brane pod uwagę to: koszty leczenia powikłań po prostatektomii i radioterapii oraz skutki uboczne po leczeniu farmakoterapeutycznym. Elementy te nie występują w przypadku aktywnego nadzoru lub bacznej obserwacji. Dodatkowo nie były uwzględnione koszty ewentualnej opieki psychoonkologicznej, która może być wymagana we wszystkich rodzajach opieki.

W związku z korzystaniem z danych spoza polskiego systemu opieki należy uwzględnić niepewność w oszacowaniu kosztów. W polskim systemie brak jest raportowania/informacji dotyczącej podziału na stopnie ryzyka i zaawansowania raka gruczołu krokowego. W szczególności dotyczy to aktywnego nadzoru, do

<sup>259</sup> Richard M. Martin, PhD1,2; Jenny L. Donovan, PhD1,3; Emma L. Turner, PhD1; et al., Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality, The CAP Randomized Clinical Trial, JAMA, 2018. Volume 319, s. 883-895

którego mogliby być kwalifikowani pacjenci z nowotworami niskiego i średniego ryzyka. Dane pochodzące z prowadzonego pilotażu mogą te oszacowania uczynić bardziej precyzyjnymi.

## 10. Piśmiennictwo

### Publikacje

- Ahmed H. i wsp., Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study, *Lancet* 2017; Vol 389: 815–22
- Antoniewicz A. i wsp., Ocena zmodyfikowanej biopsji rdzeniowej w diagnostyce raka stercza, *Urologia Polska* 1994/47/4.
- Ashley V. Alford i wsp., The Use of Biomarkers in Prostate Cancer Screening and Treatment, *Rev Urol.* 2017;19(4):221–234
- Baltas D., Zamboglou N., 2D and 3D Planning in Brachytherapy, *New Technologies in Radiation Oncology*, 2006
- Basista P., Rehabilitacja urologiczna w Polsce - brakujący element?, *Przegląd Urologiczny* 2014/2 (84)
- Bąk B., Adamska A., Innowacyjne metody wykorzystywane w radioterapii, *Ogólnopolski Przegląd Medyczny* 6/2017
- Bębenek M., Błaszczak J., Czy polskim mężczyznom grozi epidemia raka gruczołu krokowego?, *NOWOTWORY Journal of Oncology* 2013, volume 63, number 2, 171–175
- Borówka A., J. Dobruch i wsp., Przerzuty raka stercza do kości - objawy, rozpoznanie, patogenez, *Urologia Polska* 2006/59/1
- Brieley J. D. i wsp., TNM Klasyfikacja nowotworów złośliwych wydanie ósme, *Via Medica*, Gdańsk 2017, s. 213
- Brock M. i wsp., Detecting Prostate Cancer. A Prospective Comparison of Systematic Prostate Biopsy With Targeted Biopsy Guided by Fused MRI and Transrectal Ultrasound, *Dtsch Arztebl Int* 2015; 112: 605–11
- Budzik G. i wsp., Budowa tomograficznych systemów komputerowych, *Problem Nauk Stosowanych*, 2015, Tom 3, s. 78
- Budzyński M., i wsp., Częstotliwość mikroRNA jako istotny składnik mechanizmów regulacji ekspresji genów związanych z nowotworami. *Nowotwory Journal of Oncology*, 2014, 64 (1), 48-60.
- Cui Y. i wsp., Evaluation of prostate cancer antigen 3 for detecting prostate cancer: a systematic review and meta-analysis, *Scientific Reports* | 6:25776 | DOI: 10.1038/srep25776, 2016
- Dembowski J. i wsp., Przewodnicza biopsja w rozpoznawaniu raka stercza, *Urologia Polska* 1983/36/2
- Dobruch J. i wsp., Badania przesiewowe mające na celu wczesne wykrycie raka stercza: uwarunkowania wynikające z epidemiologii i historii naturalnej. *Metody diagnostyczne*, *Urologia Polska* 2004/57/3.
- Dobruch J., Chłosta P. i wsp., Laparoscopia w urologii, *Borgis - Postępy Nauk Medycznych* 4/2012, s. 351-355
- Dybowski B., Degareks - antagonist LHRH w terapii zaawansowanego raka stercza, *Przegląd Urologiczny* 2011/5 (69).
- Fenton J.J. i wsp., Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2018 May. Report No.: 17-05229-EF-1.
- Govers T.M. i wsp., Cost-effectiveness of SelectMDx for prostate cancer in four European countries: a comparative modeling study. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2019 Mar;22(1):101-109.
- Gulati R. i wsp., Screening men at increased risk for prostate cancer diagnosis: Model estimates of benefits and harms, *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2017 February ; 26(2): 222–227.
- Huang D. i wsp., Systematic Review: An Update on the Spectrum of Urological Malignancies in Lynch Syndrome, *Bladder Cancer* 4 (2018) 261–268.
- Jassem J. i wsp., Badania kontrolne po leczeniu w najczęstszych nowotworach litych u dorosłych, *NOWOTWORY Journal of Oncology*, 2014, volume 64, number 5, s. 425-427
- Klomp M.L. i wsp., The effect of transrectal ultrasonography (TRUS) including digital rectal examination (DRE) of the prostate on the level of prostate specific antigen (PSA), *Br J Urol.* 1994 Jan;73(1):71-4.
- Kordek R., Czy wykonywać badanie PSA w celu wykrycia raka stercza? *Nowotwory, Journal of Oncology* 2013, volume 63, number 6, 481–485
- Kroczyński K., Zastosowanie systemów robotowych w leczeniu raka prostaty, *Medical Robotics Reports* 6/2017, s. 8-14
- Lawrie TA, Green JT, Beresford M, Wedlake L, Burden S, Davidson SE, Lal S, Henson CC, Andreyev HJN, Interventions to reduce acute and late adverse gastrointestinal effects of pelvic radiotherapy for primary pelvic cancers, *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018
- Lewicki A. i wsp., Jak poprawić wyniki biopsji stercza, Zastosowanie wieloparametrycznego rezonansu magnetycznego oraz fuzji obrazów MRI i TRUS *Przegląd Urologiczny* 2017/1 (101)
- Mithal P. i wsp., Prostate-specific antigen level, stage or Gleason score: which is best for predicting outcomes after radical prostatectomy, and does it vary by the outcome being measured? Results from Shared Equal Access Regional Cancer Hospital database. *Int J Urol.* 015 Apr;22(4):362-6.
- Muniyan S. i wsp., Human Prostatic Acid Phosphatase: Structure, Function and Regulation, *Int. J. Mol. Sci.* 2013, 14, 10438-10464.
- Muthuveloe D. i wsp., The detection and upgrade rates of prostate adenocarcinoma following transperineal template-guided prostate biopsy – a tertiary referral centre experience. *Cent European J Urol.* 2016; 69: 42-47.

- Najj L. i wsp., Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Screening in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis, *Ann Fam Med* 2018;16:149-154
- Nowicki M., Biedunkiewicz B., Krwinkomocz, *Forum Nefrologiczne* 2009, tom 2, nr 1, 60–63
- Ostrowski I., Laparoskopowa przezotrzewnowa prostatektomia radykalna w wykonaniu profesora Jensa Rassweilera, *Przegląd Urologiczny* 2004/4 (26)
- Płuzański A., Słownik terminów onkologicznych, *Gastroenterologia Kliniczna*, 2010, tom 2, nr 4, 117–120
- Richard M. Martin, PhD1,2; Jenny L. Donovan, PhD1,3; Emma L. Turner, PhD1; et al., Effect of a Low-Intensity PSA-Based Screening Intervention on Prostate Cancer Mortality, The CAP Randomized Clinical Trial, *JAMA*, 2018. Volume 319, s. 883-895
- Rovner E.S. i wsp., Transurethral Biopsy of the Prostate for Persistently Elevated or Increasing Prostate Specific Antigen Following Multiple Negative Transrectal Biopsies, *The Journal of Urology*, Volume 158, Issue 1, July 1997, Pages 138-142
- Russo G.I. i wsp., A Systematic Review and Meta-analysis of the Diagnostic Accuracy of Prostate Health Index and 4-Kallikrein Panel Score in Predicting Overall and High-grade Prostate Cancer. *Clin Genitourin Cancer*. 2017 Aug;15(4):429-439.e1
- Senkus E., Zaawansowany rak gruczołu krokowego. Definiowanie progresji w kościach. *Diagnostyka obrazowa, Onkologia w Praktyce Klinicznej* 2014, tom 10, suplement B
- Senkus-Konefka E. i wsp., Zalecenia dotyczące postępowania w raku gruczołu krokowego— konferencja okrągłego stołu, *Onkologia w Praktyce Klinicznej*, 2007, Tom 3, nr 3, 103–119
- Sklinda K. i wsp., Badanie multiparametryczne MRI (mpMRI) w PI-RADS v2, Komentarz dotyczący sposobu przeprowadzania badania multiparametrycznego MRI w PI-RADS v2 Część 3, *Przegląd Urologiczny* 2017/2 (102), 6-12
- Sklinda K. i wsp., Komentarz dotyczący oceny i opisu badania proponowanego w PI-RADS v2, Część 4, *Przegląd Urologiczny* 2017/3 (103), 8-11
- Steiling, K., Christenson, S., Tools for genetics and genomics: Gene expression profiling. *UpToDate*, 2019 Feb 21, 1-17
- Steinmetz L. i wsp., Biopsja stercza igłą Vim Silvermana przez krocze, *Urologia Polska* 1981/34/3-4
- Stephenson A. J., i wsp., Integration of gene expression profiling and clinical variables to predict prostate carcinoma recurrence after radical prostatectomy. *Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, 2005, 104(2), 290-298.
- Stokłosa A. i wsp., Markery sterczowe w raku gruczołu krokowego z przerzutami do kości t1-4 m1b (D2), *Urologia Polska* 1996/49/4.
- Szempliński S. i wsp., Gęstość wielomiejscowej biopsji "mappingowej" stercza wykonywanej pod kontrolą ultrasonografii przezodbytnicznej u mężczyzn, u których podejrzewa się raka jedynie na podstawie podwyższenia stężenia swoistego antygenu sterczowego w surowicy, *Przeglądzie Urologicznym* 2010/4 (62)
- van Oorschot B, Rades D, Schulze W, Beckmann G, Feyer P. Radioterapia paliatywna – nowe poglądy, *Onkologia po Dyplomie*, Tom 8 Nr 6, 2011
- Vanneste B., Van Limbergen E., van Lin E., van Roermund J., Lambin P., Prostate Cancer Radiation Therapy: What Do Clinicians Have to Know?, August 2016
- Vetterlein M.W. i wsp., Resident Involvement in Radical Inguinal Orchiectomy for Testicular Cancer Does Not Adversely Impact Perioperative Outcomes - A Retrospective Study. *Urol Int*. 2017;98(4):472-477
- Voltaggio L. i wsp., Current concepts in the diagnosis and pathobiology of intraepithelial neoplasia: A review by organ system, *CA Cancer J Clin* 2016;66:408–436
- Wyszomierska E. i wsp., Łagodne zdarzenia niepożądane po podaniu jodowego środka kontrastującego w badaniu tomografii komputerowej, *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 2015, Tom 21, Nr 1, 7–12

#### Wytyczne i zalecenia

- Cancer of the prostate: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2015
- EAU Estro Esur SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019; <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>, [data dostępu: 14.05.2019]
- European Association of Urology, Guidelines on Prostate Cancer. Wytyczne postępowania u chorych na raka stercza, Opracowane i przyjęte przez Polskie Towarzystwo Urologiczne, PTU, Warszawa 2011
- National Collaborating Centre for Cancer, Prostate Cancer: diagnosis and treatment, Clinical Guideline, January 2014
- NCCN – National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology – Prostate Cancer version 2.2019
- NICE – National Institute for Health and Care Excellence, Prostate cancer: diagnosis and management 2014
- NICE – National Institute for Health and Care Excellence, Prostate cancer: diagnosis and management 2019
- Stelmach A., Potemski P. (red.), Nowotwory układu moczowo-płciowego, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych — 2013

#### Książki

- Borkowski A. (red.), *Urologia Podręcznik dla studentów medycyny*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2008
- Janiec W. (red.), *Kompendium farmakologii..* Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2015, s. 537-544



- Korbut, Ryszard. Farmakologia. Red.: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2017, ISBN 978-83-200-5450-7, s.312-327
- Kordka R. (red). Onkologia Podręcznik dla studentów i lekarzy, Via Medica, Gdańsk, 2007
- Kruś S., Skrzypek-Fakhoury E., Patomorfologia kliniczna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2007
- Solnica B. (red.), Diagnostyka laboratoryjna, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2014
- Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018
- Zdrojowy R. (red.), Rak stercza, Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań, 2014

#### Akty prawne

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2423)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania
- Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. 2015 poz. 1165)
- Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 969)
- Załącznik B.56. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2018 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2019 r. (Dz.U.Min. Zdr. 2018.123)
- Zarządzenie Nr 13./2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.
- Zarządzenie Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.)
- Zarządzenie Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz świadczenia wysokospecjalistyczne
- Zarządzenie Nr 57/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii
- Zarządzenie Nr 75/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 lipca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.
- Zarządzenie Nr 120/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2018 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej
- Zarządzenie Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.)

#### Źródła internetowe

- ChPL Androcur [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_Androcur\\_tab.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Androcur_tab.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Apo-Flutam [http://leki.urpl.gov.pl/files/ApoFlutam\\_tablpowl\\_250mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/ApoFlutam_tablpowl_250mg.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Bicalutamide [http://chpl.com.pl/data\\_files/2012-11-08\\_Bicalutamide\\_Kabi\\_SPC\\_clean.pdf](http://chpl.com.pl/data_files/2012-11-08_Bicalutamide_Kabi_SPC_clean.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Chlorek strontu POLATOM <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/Pobieranie.ashx?type=6410-u>. [data dostępu 30.04.2019]
- ChPL Depo-Provera [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_DepoProvera\\_zaw\\_do\\_wstrz.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_DepoProvera_zaw_do_wstrz.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Diphereline [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_DipherelineSR\\_11\\_25.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_DipherelineSR_11_25.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Docetaxel [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170223136922/anx\\_136922\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170223136922/anx_136922_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Eligard [http://leki.urpl.gov.pl/files/43\\_Eligard\\_22\\_5\\_mg\\_prosz\\_rozp\\_sporz\\_roztw\\_wstrzyk\\_22\\_5mg.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/43_Eligard_22_5_mg_prosz_rozp_sporz_roztw_wstrzyk_22_5mg.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Erleada [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190114143258/anx\\_143258\\_pl.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2019/20190114143258/anx_143258_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Firmagon [http://leki.urpl.gov.pl/files/Firmagon\\_80\\_120.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/Firmagon_80_120.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Jevtana [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798490/anx\\_98490\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2011/2011031798490/anx_98490_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Leuprostin [http://leki.urpl.gov.pl/files/27\\_Leuprostin\\_3\\_6mg\\_implant.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/27_Leuprostin_3_6mg_implant.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Megalia [http://leki.urpl.gov.pl/files/25\\_Megalia\\_zaw\\_doust.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Megalia_zaw_doust.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Mitoxantron <https://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/Pobieranie.ashx?type=33696-c>. [Data dostępu 26.04.2019]
- ChPL Prolia [http://leki.urpl.gov.pl/files/17\\_Prolia.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/17_Prolia.pdf) [data dostępu 23.04.2019]

- ChPL Quadramet [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/quadramet-epar-product-information\\_pl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/quadramet-epar-product-information_pl.pdf) [data dostępu 30.04.2019]
- ChPL Reseligo [http://leki.urpl.gov.pl/files/28\\_Reseligo\\_10\\_8mg\\_implant.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/28_Reseligo_10_8mg_implant.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Xofigo [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170403137509/anx\\_137509\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170403137509/anx_137509_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2018]
- ChPL Xtandi [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161212136636/anx\\_136636\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161212136636/anx_136636_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Zoledronic Acid [http://leki.urpl.gov.pl/files/12\\_Zoledronic\\_Acid\\_Polpharma\\_4mg\\_5ml\\_konc.pdf](http://leki.urpl.gov.pl/files/12_Zoledronic_Acid_Polpharma_4mg_5ml_konc.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- ChPL Zytiga [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136263/anx\\_136263\\_pl.pdf](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161109136263/anx_136263_pl.pdf) [data dostępu 23.04.2019]
- <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/allvarliga-ospecifika-symtom/gallande-vardeforlopp/ingang-till-standardiserat-vardeforlopp#misstanke> [data dostępu: 22.05.2019]
- <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/prostate-cancer/getting-diagnosed/tests-diagnose/mri-scan> [data dostępu: 08.04.2019]
- <http://www.chirurgia-onkologiczna.pl/zalecenia/zalecenia-ogolne> [data dostępu: 03.07.2019]
- <https://diag.pl/sklep/badania/fosfataza-kwasna-sterczowa/> [data dostępu: 26.04.2019]
- <http://gco.iarc.fr/> [data dostępu: 25.03.2019]
- [https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam\\_treatment3.html](https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam_treatment3.html) data dostępu [31.05.2019]
- <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12322355/katalog/12605098#12605098> [data dostępu: 05.07.2019]
- <http://www.medix.wroc.pl/pages/usg-gruczolu-krokowego/?lang=pl> [data dostępu: 26.04.2019]
- <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17626-volumetric-modulated-arc-therapy-vmat> [dostęp 03.06.2019]
- <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/> [data dostępu: 28.03.2019]
- <https://onkocentrum.pl/plynnabiopsja-prostaty-test-selectmdx/> [data dostępu: 09.04.2019]
- <https://www.oncolink.org/cancer-treatment/radiation/introduction-to-radiation-therapy/radiation-therapy-which-type-is-right-for-me> [data dostępu 31.05.2019]
- <https://prostatecanceruk.org/about-us/news-and-views/2014/2/going-back-to-work-with-prostate-cancer> [data dostępu: 28.05.2019]
- <https://prostatecanceruk.org/prostate-information/treatments> [data dostępu 24.04.2019]
- <http://rezonanskielce.pl/dla-pacjenta/jak-dziala-rezonans-magnetyczny/> [data dostępu: 09.04.2019]
- <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]
- <http://onkologia.org.pl/raporty/> [data dostępu: 25.03.2019]
- [http://www.onkonet.pl/dp\\_slown\\_kto.php#literar](http://www.onkonet.pl/dp_slown_kto.php#literar) [data dostępu 27.05.2019]
- <https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/stages-and-grades> [data dostępu: 08.05.2019]
- <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/transurethral-biopsy> [data dostępu: 26.04.2019]
- <http://www.czytelniamedyczna.pl/3596,znaczenie-pozytonowej-tomografii-emisyjnej-pet-w-diagnostyce-schorzen-onkologicz.html#gora> [data dostępu: 14.05.2019]
- <http://www.kpho.cm.umk.pl/pl/node/168> [data dostępu: 25.04.2019]
- <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/zalaw-sprawo-krok-po-kroku/jak-zrealizowac-zapotrzebowanie-na-srodki-pomocnicze-i-ortopedyczne/> [data dostępu 28.05.2019]
- [http://www.nfz-szczecin.pl/gpwbe\\_opieka\\_paliatywna\\_i\\_hospicyjna.htm](http://www.nfz-szczecin.pl/gpwbe_opieka_paliatywna_i_hospicyjna.htm) [data dostępu 28.05.2019]
- <https://www.nfz.gov.pl/dla-pacjenta/zalaw-sprawo-krok-po-kroku/jak-zrealizowac-zapotrzebowanie-na-srodki-pomocnicze-i-ortopedyczne/> [Data dostępu 28.05.2019]
- <https://www.prostate-cancer.com/prostate-cancer-treatment-overview/overview-biopsy.html> [data dostępu: 26.04.2019]
- <https://prostate.net/articles/what-is-a-prostate-biopsy> [data dostępu: 26.04.2019]
- [http://www.onkonet.pl/dp\\_diagnostyka\\_biopsje.php#menu8](http://www.onkonet.pl/dp_diagnostyka_biopsje.php#menu8) [data dostępu: 26.04.2019]
- [https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM\\_Classification\\_of\\_Malignant\\_Tumours\\_Website\\_15%20May2011.pdf](https://www.uicc.org/sites/main/files/private/TNM_Classification_of_Malignant_Tumours_Website_15%20May2011.pdf) [data dostępu: 20.05.2019]
- <https://www.verywellhealth.com/what-does-cancer-remission-mean-2249186> [data dostępu 27.05.2019]
- <https://www.zus.pl/swiadczenia/zasilki/zasilek-chorobowy/z-ubezpieczenia-chorobowego> [data dostępu 28.05.2019]
- <https://www.zwrotnikraka.pl/scyntygrafia-na-czym-polega-badanie-przygotowanie> [data dostępu: 15.04.2019]

- Hoffman R. M. i wsp., Screening for prostate cancer, 2018, <https://www.uptodate.com/contents/screening-for-prostate-cancer> [data dostępu: 15.05.2019]
- Medycyna Praktyczna, Interna: <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.19.1.6.2>. [data dostępu: 29.05.2019]
- Medycyna Praktyczna, Interna: <https://www.mp.pl/pacjent/nefrologia/lista/94946,bezbolowy-krwimocz-makroskopowy> [data dostępu: 25.04.2019]
- [www.accoi.org/file\\_viewer.php?id=373](http://www.accoi.org/file_viewer.php?id=373) [data dostępu 31.05.2019]
- The National Center for Health Statistics (NCHS), <https://www.cdc.gov/nchs/icd/icd9cm.htm> [data dostępu 12.04.2019] oraz <https://icd.who.int/browse11/> [data dostępu 12.04.2019]
- <http://4wsk.sisco.info/?id=10248> [data dostępu: 16.05.2019]
- <http://www.dolmed.pl/cennik/badania-diagnostyczne/> [data dostępu: 16.05.2019]
- <https://www.lukasz.med.pl/dzialy-i-zaklady/diagnostyka-medyczna/dzial-diagnostyki-laboratoryjnej/cennik-badan-analytyka/> [data dostępu: 16.05.2019]
- [https://www.skpp.edu.pl/cenniki\\_badan.html](https://www.skpp.edu.pl/cenniki_badan.html) [data dostępu: 16.05.2019]
- [https://medyk-centrum.pl/badania/laboratorium/ceny\\_badan\\_laboratoryjnych](https://medyk-centrum.pl/badania/laboratorium/ceny_badan_laboratoryjnych) [data dostępu: 16.05.2019]

#### Inne

- Catalogue of Requirements for Prostate Cancer Centres, Developed by the DKG (German Cancer Society) Certification Commission for Prostate Cancer Centres, European Cancer Centers
- Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Program projektu pn. „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo-płciowego u pracujących mężczyzn w wieku od 45. roku życia (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywizacji zawodowej (w szczególności osób wykonujących zawody, co do których istnieje wyższe prawdopodobieństwo narażenia na choroby nowotworów układu moczowo-płciowego)” Wytyczne dotyczące raka prostaty, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2011
- Formularz świadomej zgody na przezodbytniczą biopsję prostaty, Dokument utworzony przez zespół Kliniki Urologii i Onkologii Urologicznej PUM w Szczecinie pod redakcją dr. n. med. Piotra Petrasza oraz prof. Marcina Słojewskiego
- Informacja dla pacjenta – biopsja prostaty, AldeMed Centrum Medyczne
- Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej (Tom I), Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii, Warszawa, 29 czerwca 2018 r.
- Ludność. Stan i struktura oraz ruch naturalny w przekroju terytorialnym w 2018 r. Stan w dniu 31 XII, Główny Urząd Statystyczny
- Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – X Rewizja, Tom I, wydanie 2008, Światowa Organizacja Zdrowia, 2009 r., Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2012 r.
- NFZ, Podstawowa Opieka Zdrowotna, potencjał i jego wykorzystanie (zarys analizy), Warszawa, styczeń-luty 2016 r.
- Petrasz P., Słojewski M. (red.), Informacja o planowanym zabiegu urologicznym - Laparoskopowa prostatektomia radykalna (LPR), Klin ka Urologii i Onkologii Urologicznej PUM w Szczecinie
- PI-RADS Prostate Imaging–Reporting and Data System, Version 2.1., American College of Radiology, 2019
- Pozytonowa tomografia emisyjna (PET), Opracowanie na potrzeby wydania taryfy, Nr: AOTMiT-WT-553-19/2015
- Rekomendacja nr 179/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych w sprawie zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna m kroradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenie gwarantowane.
- Strategia wa ki z rakiem w Polsce 2015-2024, 10 czerwca 2014 (aktualizacja maj 2017)
- Straty ekonomiczne i koszty leczenia wybranych ośmiu nowotworów w województwie dolnośląskim w latach 2014-2016 – wnioski dla polityki zdrowotnej, Raport Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, 2018
- Struktura zarejestrowanych zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2016, <http://onkologia.org.pl/raporty/> [data dostępu: 04.04.2019]
- System DiLO. Opis komun katów żądań i odpowiedzi dotyczących operacji wydawania kart DiLO i obsługi etapów SSO v. 4.0, Warszawa 2017
- Sytuacja demograficzna osób starszych i konsekwencje starzenia się ludności Polski w świetle prognozy na lata 2014-2050, Główny Urząd Statystyczny, 2014, <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc> [data dostępu: 14.12.2018]
- Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) – opracowanie na potrzeby wydania taryfy, nr: AOTMiT-WT-553-18/2015
- Załączniki do dokumentu pt. „Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” (Tom II)
- Zmiany systemowe w opiece nad pacjentem chorym na nowotwory układu moczowo-płciowego, Raport opracowany przez: Polskie Towarzystwo Urologiczne, Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii, Fundację Ekspertki dla Zdrowia, Warszawa, 4 lipca 2019

## 11. Spis wykresów

Wykres 1. Liczba pacjentów z RGK leczonych w ramach POZ, AOS, SZP w latach 2015-2018.....	152
<b>Wykres 2. Liczba kart DiLO wydanych w latach 2015-2018 w poszczególnych rodzajach świadczeń – w przypadku leczenia szpitalnego nie uwzględniono kart wydanych w ramach kontynuacji leczenia i zmiany świadczeniodawcy. ....</b>	<b>153</b>
<b>Wykres 3. Histogram wieku pacjentów którym w latach 2015-2018 wydano kartę DiLO.....</b>	<b>158</b>
<b>Wykres 4. Liczba pacjentów oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w latach 2015-2018.....</b>	<b>159</b>
<b>Wykres 5. Liczba pacjentów z RGK i zrealizowanych dla nich świadczeń w Polsce w latach 2015-2018. ....</b>	<b>162</b>
<b>Wykres 6. Liczba pacjentów, u których przeprowadzono 1 oraz więcej niż 1 biopsję przezodbytniczą wielomiejscową.....</b>	<b>166</b>
<b>Wykres 7. Liczba świadczeń zrealizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej w latach 2015-2018 .....</b>	<b>166</b>
<b>Wykres 8. Liczba świadczeń zrealizowanych w ramach diagnostyki onkologicznej w latach 2015-2018 .....</b>	<b>168</b>
<b>Wykres 9. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SOK w latach 2015-2018. ....</b>	<b>170</b>
<b>Wykres 10. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SZP w latach 2015-2018 .....</b>	<b>172</b>
<b>Wykres 11. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach urologii w latach 2015-2018..</b>	<b>174</b>
<b>Wykres 12. Liczba zabiegów prostatektomii radykalnej (L31) w latach 2015-2018. ....</b>	<b>176</b>
<b>Wykres 13. Liczba procedur klasycznej i laparoskopowej prostatektomii radykalnej w Polsce w latach 2015-2018.....</b>	<b>177</b>
<b>Wykres 14. Liczba prostatektomii radykalnych zrealizowanych w 2018 r. przez poszczególnych świadczeniodawców. Pomarańczowa linia wskazuje 20. percentyl.....</b>	<b>183</b>
<b>Wykres 15. Średnie długości hospitalizacji pacjentów w zależności od techniki zabiegu prostatektomii radykalnej. ....</b>	<b>184</b>
<b>Wykres 16. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu radioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018. ....</b>	<b>185</b>
<b>Wykres 17. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu chemioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018.....</b>	<b>191</b>
<b>Wykres 18. Odsetek pacjentów z RGK leczonych metodami chirurgicznymi, radioterapią i chemioterapią w latach 2015-2018.....</b>	<b>192</b>
<b>Wykres 19. Odsetek pacjentów, u których zastosowano jeden oraz więcej rodzajów terapii.....</b>	<b>192</b>
<b>Wykres 20. Zachorowalność na raka gruczołu krokowego w latach 2010-2016 oraz prognoza do roku 2025.....</b>	<b>305</b>
<b>Wykres 21. Zgony z powodu raka gruczołu krokowego w latach 2010-2016 oraz prognoza do roku 2025.....</b>	<b>305</b>

## 12. Spis rysunków

Rysunek 1. Grupy ryzyka raka gruczołu krokowego. ....	84
Rysunek 2. Legenda znaków użytych przy opracowywaniu ścieżek oraz wykaz wytycznych. ....	98
Rysunek 3. Ścieżka postępowania: skrining oportunistyczny (POZ)*, **. ....	100
Rysunek 4. Ścieżka postępowania: Pacjent z objawami alarmowymi nieswoistymi (POZ). ....	103
Rysunek 5. Ścieżka postępowania: Pacjent z objawami alarmowymi związanymi z układem moczowo-płciowym (POZ). ....	104
Rysunek 6. Ścieżka postępowania: Kwalifikacja pacjentów w POZ. ....	105
Rysunek 7. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty niskiego ryzyka. ....	115
Rysunek 8. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty średniego ryzyka. ....	117
Rysunek 9. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty wysokiego ryzyka. ....	119
Rysunek 10. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty wysokiego ryzyka zaawansowanego lokalnie. ....	121
Rysunek 11. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty z przerzutami. ....	123
Rysunek 12. Ścieżka postępowania z pacjentem z rakiem prostaty opornym na kastrację. ....	125
Rysunek 13. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po radioterapii. ....	127
Rysunek 14. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po radioterapii. ....	128
Rysunek 15. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po leczeniu chirurgicznym. ....	130
Rysunek 16. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po leczeniu chirurgicznym. ....	131
Rysunek 17. Ścieżka postępowania z pacjentem monitorowanym po ADT. ....	133
Rysunek 18. Ścieżka postępowania z monitorowanym pacjentem z CRPC. ....	135
Rysunek 19. Propozycja modelu organizacji świadczeń. ....	138
Rysunek 20. Schemat SSO. ....	143
Rysunek 21. Wnioski z MPZO. ....	200
Rysunek 22. Schemat KSO. ....	203

## 13. Spis tabel

Tabela 1. Moduł skriningu oportunistycznego – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów...	15
Tabela 2. Moduł diagnostyki wstępnej – realizacja w ramach POZ – pacjenci z objawami nieswoistymi.	16
Tabela 3. Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).	19
Tabela 4. Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU).	21
Tabela 5. Klasyfikacje nowotworów prostaty.	33
Tabela 6. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2016.	36
Tabela 7. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2016.	36
Tabela 8. Liczba zachorowań oraz zgonów na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w Polsce w latach 2012-2016.	36
Tabela 9. Liczba przypadków i liczba zgonów z powodu raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn w krajach europejskich w 2018r.	36
Tabela 10. Klasyfikacja TNM (Tumor Node Metastasis) zaawansowania raka gruczołu krokowego w ocenie klinicznej.	39
Tabela 11. Klasyfikacja TNM (Tumor Node Metastasis) zaawansowania raka gruczołu krokowego w ocenie patologicznej*.	40
Tabela 12. Stopnie zaawansowania raka gruczołu krokowego wg TNM (Tumor Node Metastasis)*.	40
Tabela 13. Czynniki rokownicze u chorych z nowotworem gruczołu krokowego.	41
Tabela 14. Diagnostyka różnicowa.	44
Tabela 15. Rodzaje zmian prostaty i ich obraz w badaniu DRE.	45
Tabela 16. Ryzyko wystąpienia raka gruczołu krokowego oraz ryzyko raka GS $\geq 7$ w zależności od stężenia PSA.	47
Tabela 17. Czułość i swoistość diagnostyczna badań PHI i 4Kscore.	49
Tabela 18. Radioterapia paliatywna: schematy frakcjonowania dawki i odsetki odpowiedzi.	66
Tabela 19. Zestawienie procedur radio i brachyterapeutycznych (lata 2015-2017).	69
Tabela 20. Przykładowe procedury do stworzenia programu rehabilitacyjnego.	89
Tabela 21. Zalecane badania kontrolne u chorych na raka gruczołu krokowego po radykalnym leczeniu.	93
Tabela 22. Skala sprawności wg Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG).	102
Tabela 23. Zalecenia dla lekarza pierwszego kontaktu w zależności od objawów klinicznych.	110
Tabela 24. Stopnie ryzyka w raku gruczołu krokowego.	110
Tabela 25. Porównanie kosztu procedur diagnostycznych nier refundowanych i refundowanych ze środków publicznych.	136
Tabela 26. Porównanie kosztów procedur terapeutycznych nier refundowanych i refundowanych ze środków publicznych.	136
Tabela 27. Kwoty badań zawartych w pakiecie diagnostycznym (nieswoiste objawy ciężkiej choroby) wg komercyjnych cenników.	140
Tabela 28. Tryby wydania Karty DiLO.	142
Tabela 29. Badania na zlecenie lekarza POZ.	144

<b>Tabela 30. Świadczenia zabiegowe (Z) i zachowawcze (W) wraz z realizowanymi procedurami w ramach AOS.</b> .....	145
<b>Tabela 31. Diagnostyka onkologiczna w ramach AOS wraz z procedurami.</b> .....	146
<b>Tabela 32. Katalog świadczeń onkologicznych.</b> .....	148
<b>Tabela 33. Program lekowy - Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.</b> .....	150
<b>Tabela 34. Porównanie wycen świadczeń/procedur realizowanych w ramach AOS i SZP.</b> .....	151
<b>Wykres 1. Liczba pacjentów z RGK leczonych w ramach POZ, AOS, SZP w latach 2015-2018.</b> .....	152
<b>Tabela 35. Liczba kart DiLO wydanych w poszczególnych zakresach świadczeń wraz z trybem wydania karty.</b> .....	152
<b>Tabela 36. Etapy zarejestrowane dla wydanych w latach 2015-2018 kart DiLO.</b> .....	153
<b>Tabela 37. Średni czas od wydania karty DiLO do przeprowadzenia diagnostyki wstępnej.</b> .....	154
<b>Tabela 38. Średni czas od przeprowadzenia diagnostyki wstępnej do przeprowadzenia diagnostyki pogłębionej.</b> .....	154
<b>Tabela 39. Średni czas od wydania karty do konsylium.</b> .....	155
<b>Tabela 40. Średni czas od konsylium do rozpoczęcia leczenia.</b> .....	156
<b>Tabela 41. Średni czas od wydania karty DiLO do rozpoczęcia leczenia.</b> .....	156
<b>Tabela 42. Liczba świadczeniodawców realizujących w latach 2015-2018 wybrane etapy SSO w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	157
<b>Tabela 43. Liczba pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2018.</b> .....	158
<b>Tabela 44. Liczba zrealizowanych świadczeń (wydanie karty DiLO) dla pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2018 wraz z procentowym udziałem tych świadczeń w łącznej liczbie świadczeń zrealizowanych w grupie pacjentów.</b> .....	159
<b>Tabela 45. Liczba świadczeniodawców POZ oraz realizowanych świadczeń dla pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego w poszczególnych województwach w latach 2015-2018.</b> .....	160
<b>Tabela 46. Liczba pacjentów oraz liczba zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach AOS.</b> .....	161
<b>Tabela 47. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń/porad udzielonych pacjentowi w ramach AOS.</b> .....	162
<b>Tabela 48. Produkty kontraktowe, w ramach których realizowane były świadczenia dla pacjentów z RGK.</b> .....	163
<b>Tabela 49. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach wskazanych produktów kontraktowych.</b> .....	164
<b>Tabela 50. Wartość świadczeń oraz wartość umów we wskazanych produktach kontraktowych w latach 2015-2017 wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w latach 2015-2017.</b> .....	164
<b>Tabela 51. Najczęściej realizowane świadczenia dla pacjentów z RGK.</b> .....	165
<b>Tabela 52. Najczęściej realizowane świadczenia zabiegowe dla pacjentów z RGK.</b> .....	165
<b>Tabela 53. Realizacja procedury „Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa” w ramach grupy Z111 wraz z liczbą pacjentów, u których procedurę wykonano po raz kolejny.</b> .....	165
<b>Tabela 54. Realizacja świadczeń diagnostyki onkologicznej.</b> .....	166
<b>Tabela 55. Najczęstsze procedury realizowane w obrębie produktów dedykowanych diagnostyce onkologicznej w latach 2015-2018.</b> .....	167
<b>Tabela 56. Świadczenia ASDK realizowane dla pacjentów z RGK.</b> .....	168
<b>Tabela 57. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	168

<b>Tabela 58. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	169
<b>Tabela 59. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach poszczególnych produktów kontraktowych SOK w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	170
<b>Tabela 60. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET)</b> .....	170
<b>Tabela 61. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach terapii izotopowej.</b> .....	171
<b>Tabela 62. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach SZP w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ. Dane nie dotyczą świadczeń realizowanych w ramach SOR, IP, ChTH, PR.</b> .....	171
<b>Tabela 63. Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w rodzaju SZP w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.</b> .....	172
<b>Tabela 64. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach urologii w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	173
<b>Tabela 65. Wartość świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z RGK w ramach urologii wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.</b> .....	174
<b>Tabela 66. Realizacja grup JGP w ramach urologii w latach 2015-2018.</b> .....	175
<b>Tabela 67. Liczba świadczeniodawców realizujących zabiegi prostatektomii radykalnej (grupa L31).</b> .....	175
<b>Tabela 68. Liczba pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach grupy L31 (prostatektomia radykalna) w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	176
<b>Tabela 69. Liczba procedur prostatektomii radykalnej w podziale na techniki klasyczne i laparoskopowe w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ*.</b> .....	177
<b>Tabela 70. Wykaz świadczeniodawców realizujących grupę L31 (prostatektomia radykalna) technikami klasycznymi i laparoskopowymi w roku 2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	178
<b>Tabela 71. Realizacja procedury 60.111 – „Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa” w ramach grup JGP w latach 2015-2018.</b> .....	184
<b>Tabela 72. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii.</b> .....	184
<b>Tabela 73. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu radioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	185
<b>Tabela 74. Wartość świadczeń z zakresu radioterapii wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.</b> .....	186
<b>Tabela 75. Średni koszt leczenia pacjenta w ramach radioterapii wraz ze średnią liczbą świadczeń na pacjenta w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2018.</b> .....	186
<b>Tabela 76. Wykaz świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii w roku 2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	187
<b>Tabela 77. Realizacja produktów rozliczeniowych w ramach radioterapii w latach 2015-2018.</b> .....	189
<b>Tabela 78. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu chemioterapii.</b> .....	189
<b>Tabela 79. Liczba pacjentów i świadczeń z zakresu chemioterapii zrealizowanych w latach 2015-2018 w poszczególnych OW NFZ.</b> .....	190
<b>Tabela 80. Wartość świadczeń z zakresu chemioterapii wraz z udziałem w sumarycznej wartości umów w poszczególnych OW NFZ w latach 2015-2017.</b> .....	191
<b>Tabela 81. Liczba pacjentów z RGK w latach 2015-2018 w podziale na metodę leczenia.</b> .....	192
<b>Tabela 82. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w zakresie programu lekowego: Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.</b> .....	193
<b>Tabela 83. Liczba pacjentów i świadczeń w zakresie programu lekowego: Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.</b> .....	193



<b>Tabela 84. Zestawienie najczęściej sprawozdawanych procedur w POZ w latach 2015-2018.</b> .....	194
<b>Tabela 85. Zestawienie najczęściej sprawozdawanych procedur w AOS w latach 2015-2018.</b> .....	194
<b>Tabela 86. Zestawienie najczęściej sprawozdawanych procedur w SZP w latach 2015-2018.</b> .....	195
<b>Tabela 87. Zadania ośrodków współpracujących I i II poziomu.</b> .....	205
Tabela 88. Model Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit - diagnostyka). .....	212
Tabela 89. Model Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit – terapia). .....	213
Tabela 90. Moduł diagnostyczny skrining – realizacja w ramach POZ – pacjenci bez objawów. ....	219
Tabela 91. Moduł diagnostyczny screening – realizacja w ramach poz – pacjenci z objawami nieswoistymi dla RGK. ....	221
Tabela 92. Moduł diagnostyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ). .....	224
Tabela 93. Moduł leczenia odroczonego (aktywny nadzór) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU). .....	226
Tabela 94. Moduł leczenia odroczonego (baczna obserwacja) – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU). .....	228
Tabela 95. Moduł terapeutyczny – realizacja w trybie ambulatoryjnym/jednodniowym/stacjonarnym (LSZ). .....	229
Tabela 96. Moduł monitorowania „follow-up” – realizacja w trybie ambulatoryjnym (POZ/AOS/PCU). .....	233
Tabela 97. Stanowisko ekspertów dotyczące zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji „Ośrodków Raka Gruczołu Krokowego” (Prostate Cancer Units). .....	235
Tabela 103. Propozycje zmian w Modelu Ośrodka Koordynującego – I Poziom Referencyjny PCU-I (Prostate Cancer Unit – diagnostyka) .....	240
Tabela 104. Propozycje zmian ekspertów w Modelu Ośrodka Koordynującego – II Poziom Referencyjny PCU-II (Prostate Cancer Unit –terapia) .....	249
Tabela 105. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu skriningu pacjentów bezobjawowych w POZ. ....	255
Tabela 106. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu diagnostycznego pacjentów z objawami nieswoistymi w POZ. ....	259
Tabela 107. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu diagnostycznego realizowanego w PCU I. ....	262
Tabela 108. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu aktywnego nadzoru. ....	267
Tabela 109. Stanowisko ekspertów dotyczące zapisów modułu bacznej obserwacji. ....	278
<b>Tabela 122. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS.</b> .....	323
<b>Tabela 123. Świadczenia odrębnie kontraktowane.</b> .....	323
<b>Tabela 124. Grupy JGP wraz z realizowanymi procedurami i wyceną.</b> .....	325
<b>Tabela 125. Produkty odrębne w ramach LSZ.</b> .....	328
<b>Tabela 126. Produkty do sumowania w ramach LSZ.</b> .....	329
<b>Tabela 127. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii.</b> .....	331
<b>Tabela 128. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii.</b> .....	333
<b>Tabela 129. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii.</b> .....	337
<b>Tabela 130. Katalog zabiegów fizjoterapeutycznych.</b> .....	338
<b>Tabela 131. Lista leków refundowanych w zakresie leczenia raka prostaty.</b> .....	340

---

<b>Tabela 132. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie skriningu i diagnostyki. ....</b>	<b>376</b>
<b>Tabela 133. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie leczenia chirurgicznego. ....</b>	<b>385</b>
<b>Tabela 134. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie radioterapii. ....</b>	<b>391</b>
<b>Tabela 135. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie farmakoterapii.....</b>	<b>399</b>
<b>Tabela 136. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie innych metod leczenia.....</b>	<b>415</b>
<b>Tabela 137. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących monitorowania po leczeniu. ....</b>	<b>417</b>
<b>Tabela 138. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących wznowy choroby.....</b>	<b>419</b>
<b>Tabela 139. Wskaźniki dla RGK.....</b>	<b>423</b>

## 14. Załączniki

### 14.1. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS

Tabela 122. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS.

Kod zakresu ASDK	Nazwa zakresu ASDK	Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa
02.0000.073.02	badania medycyny nuklearnej	5.03.00.0000012	scyntygrafia narządowa (nie dotyczy tarczycy)	251
		5.03.00.0000093	tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (SPECT) - nie obejmuje radioizotopowego badania perfuzji mięśnia sercowego techniką SPECT a bo techniką bramkowaną SPECT)	332
		5.03.00.0000020	scyntygrafia całego ciała (układ kostny)	377
		5.03.00.0000013	limfoscycntygrafia	314
02.7220.072.02	badania tomografii komputerowej (TK)	5.03.00.0000070	TK: badanie innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego	192
		5.03.00.0000095	TK: innej okolicy anatomicznej ze wzmocnieniem kontrastowym	320
		5.03.00.0000071	TK: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	415
		5.03.00.0000096	TK: badanie dwóch okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego	233
		5.03.00.0000115	TK: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego	274
		5.03.00.0000097	TK: badanie dwóch okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym	436
		5.03.00.0000116	TK: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym	481
		5.03.00.0000073	TK: badanie dwóch okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	491
		5.03.00.0000117	TK: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	564
		5.03.00.0000099	TK innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	424
02.7250.072.02	badania rezonansu magnetycznego (RM)	5.03.00.0000076	MR badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż kręgosłup bez wzmocnienia kontrastowego	463
		5.03.00.0000079	MR badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż odcinek kręgosłupa bez i z wzmocnieniem kontrastowym	746
		5.03.00.0000102	MR badanie dwóch okolic anatomicznych innych niż dwa odcinki kręgosłupa bez wzmocnienia kontrastowego	685
		5.03.00.0000122	MR badanie trzech okolic anatomicznych innych niż trzy odcinki kręgosłupa bez wzmocnienia kontrastowego	767
		5.03.00.0000103	MR badanie dwóch okolic anatomicznych innych niż dwa odcinki kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	969
		5.03.00.0000123	MR badanie trzech okolic anatomicznych innych niż trzy odcinki kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	1050
		5.03.00.0000105	MR badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	773
		5.03.00.0000081	Spektroskopia - MR	406

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 22/2018/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 marca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.).

### 14.2. Świadczenia odrębnie kontraktowane

Tabela 123. Świadczenia odrębnie kontraktowane.

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Nazwa produktu	Wartość punktowa
11.0000.040.02	badania izotopowe	5.10.00.0000021	scyntygrafia całego ciała z zastosowaniem znakowanych analogów somatostatyny	5 171
		5.10.00.0000024	scyntygrafia całego ciała z zastosowaniem cytrynianu galu	2 873
		5.10.00.0000025	scyntygrafia z zastosowaniem znakowanych leukocytów	2 643
11.0000.043.02	terapia izotopowa	5.10.00.0000026	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - porada kwalif kacyjna	575

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Nazwa produktu	Wartość punktowa
		5.10.00.0000027	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - podanie izotopu strontu	2 873
		5.10.00.0000028	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - podanie izotopu samaru	4 596
		5.10.00.0000029	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - porada kontrolna	115
11.7220.001.12	pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	5.10.00.0000103	pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I	2 714
		5.10.00.0000104	pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II	4 021

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 127/2017/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 19 grudnia 2017 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (ze zm.).

### 14.3. Leczenie szpitalne

Tabela 124. Grupy JGP wraz z realizowanymi procedurami i wyceną.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni - typ umowy hospitalizacja/hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Procedury	Nazwa procedury	Uwagi
L31	5.51.01.0011031	Radikalna prostatektomia *	8 653	7 960		27		270	60.51	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu załonowego	chirurgia onkologiczna, urologia
									60.52	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną z dostępu załonowego	
									60.53	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową z dostępu kroczonego	
									60.54	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią zasłonową laparoskopowo	
									60.55	Wycięcie radykalne stercza (prostatektomia radykalna) z limfadenektomią miedniczną laparoskopowo	
L32	5.51.01.0011032	Otwarte zabiegi gruczołu krokowego i pęcherza moczowego *	5 516	5 075		27	5 075	270	60.31	Wycięcie stercza (prostatektomia) nadłonowa metodą otwartą	chirurgia onkologiczna, urologia
									60.41	Usunięcie operacyjne gruczolaka stercza (adenomektomia) z dostępu załonowego zewnątrzpęcherzowego	
									60.42	Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu załonowego	
									60.623	Całkowita ablacja stercza metodą kriochirurgii (RCSA)	
									60.624	Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miednicznej z dostępu kroczonego	
									60.64	Usunięcie operacyjne gruczolaka stercza (adenomektomia) z dostępu przezpęcherzowego	

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni - typ umowy hospitalizacja/hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Procedury	Nazwa procedury	Uwagi
									60.65	Usunięcie operacyjne gruczolaka stercza (adenomektomia) i usunięcie uchyłku (-ów) pęcherza z dostępu przezpęcherzowego	
									60.66	Usunięcie gruczolaka stercza (adenomektomia) załonowe, zewnątrzpęcherzowe laparoskopowo	
L43	5.51.01.0011043	Przecewkowa resekcja gruczołu krokowego *	3 786	3 483	3 218		3 483		60.211	Przecewkowa ablacja stercza laserem (TULIP)	urologia
									60.212	Przecewkowe wyluszczenie gruczolaka stercza laserem (LEP)	
									60.219	Przecewkowe laserowe usunięcie gruczołu krokowego przy użyciu prowadzenia ultradźwiękowego (TULIP) - inne	
									60.22	Przecewkowa fotoselektywna waporyzacja gruczołu krokowego (PVP)	
									60.231	Przecewkowa elektroresekcja stercza (TURP) standardowa (monopolarna)	
									60.232	Przecewkowa elektroresekcja stercza bipolarna w 0,9% roztworze NaCl (TURPiS)	
									60.241	Przecewkowa waporesekcja stercza (TUVRP)	
									60.242	Przecewkowa elektrowaporyzacja stercza (TUVP)	
									60.25	Przecewkowa ablacja igłowa stercza (TUNA)	
									60.261	Przecewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej (TURF)	
									60.27	Przecewkowa ablacja alkoholowa stercza (TEAP)	
									60.291	Przecewkowe wycięcie płata środkowego gruczołu krokowego	
									60.293	Przecewkowe wyluszczenie gruczołu krokowego	
									60.294	Przecewkowa prostatektomia - inna niż wymienione	
									60.295	Przecewkowa resekcja gruczołu krokowego (TURP)	

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni - typ umowy hospitalizacja/hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Procedury	Nazwa procedury	Uwagi
L45	5.51.01.0011044	Endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego *	1 622	1 493	1 379		1 493		59.721	Implantacja kolagenu do moczowodu lub pęcherza moczowego	urologia + 0.94 - laparoscopia
									59.722	Endoskopowe wstrzyknięcie implantu do moczowodu lub pęcherza moczowego	
									59.723	Implantacja tkanki tłuszczowej do moczowodu lub pęcherza moczowego	
									60.02	Usunięcie kamieni sterczowych	
									60.262	Przecewkowa termoterapia mikrofalowa stercza (TUMT)	
									60.32	Wycięcie stercza (prostatektomia) bez limfadenektomii miedniczej laparoskopowo	
									60.621	Krioablacja stercza	
									60.622	Kriochirurgia stercza	
									60.63	Przezodbytnicza ablacja stercza skupioną wiązką fal ultradźwiękowych (HIFU)	
									60.93	Zabieg naprawczy stercza	
60.941	Koagulacja łożyska po wyluszczeniu lub elektroresekcji gruczolaka stercza										
L46	5.51.01.0011045	Choroby gruczołu krokowego	649	597		4		108		onkologia kliniczna, urologia	
L47	5.51.01.0011047	Małe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego *	1 244	1 144	1 057		1 144		60.01	Nacięcie ropnia stercza z drenażem	urologia
									60.111	Biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa	
									60.112	Przecewkowa biopsja stercza	
									60.12	Otwarta biopsja stercza	
									60.15	Biopsja tkanek okołosterczowych	
									60.181	Nakłucie oraz opróżnienie torbieli lub ropnia stercza	
									60.182	Nakłucie oraz opróżnienie torbieli lub ropnia stercza pod kontrolą USG	
									60.183	Nacięcie i opróżnienie ropnia stercza z dostępu przez krocze	
60.184	Nacięcie i opróżnienie ropnia stercza z dostępu przez odbytnicę										

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni - typ umowy hospitalizacja/hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Procedury	Nazwa procedury	Uwagi
									60.81	Nacięcie tkanki okołosterczowej	
									60.82	Wycięcie tkanki okołosterczowej	
									60.942	Cystoskopia celem opanowania krwawienia ze stercza	
									60.96	Nacięcie przezcewkowe stercza (TUIP)	
									60.99	Operacje stercza - inne	
L72	5.51.01.0011072	Zabiegi moszny, jądra, najądrza i nasieniowodu *	1 777	1 635	1 510		1 635		62.411	Wycięcie obu jąder jednoczasowe	chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, urologia
									62.412	Wycięcie obu jąder i wszczepienie protez jednoczasowe	
									62.419	Obustronne wycięcie jąder - inne	
									62.42	Wycięcie jednego jądra	
L104	5.51.01.0011104	Inne procedury w zakresie układu moczowo - płciowego *	402	370	342		370		57.32	Cystoskopia przezcewkowa	m.in. chirurgia ogólna, urologia
									58.22	Inna uretroskopia	
									60.113	Przezskórna biopsja stercza (nakłucie przez krocze)	
									64.19	Inne zabiegi diagnostyczne prącia	

Zródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspospecjalistyczne.

## 14.4. Produkty odrębne w ramach LSZ

Tabela 125. Produkty odrębne w ramach LSZ.

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego – produkty odrębne (katalog 1b)	Wartość punktowa	Tryb jednodniowy	Hospitalizacja
5.52.01.0001363	Rozliczenie za zgodą płatnika	1		X
5.52.01.0001424	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej	270		X
5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.	162		X
5.52.01.0001423	Wytworzenie stałego dostępu naczyniowego z wytworzeniem tunelu podskórnego przeznaczonego do użytku długoterminowego z hospitalizacją	1352	X	
5.52.01.0001468	Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym	0		
5.52.01.0001470	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej - w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej	379		X



Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego – produkty odrębne (katalog 1b)	Wartość punktowa	Tryb jednodniowy	Hospitalizacja
5.52.01.0001498	Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym	270		
5.52.01.0001499	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku < 18 r.ż.- w oddziale onkologii i hematologii dziecięcej	270		X
5.52.01.0001504	Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż.	379		X
5.52.01.0001509	Ratunkowy dostęp do technologii lekowych - w trybie ambulatoryjnym	0		
5.52.01.0001524	Hospitalizacja diagnostyczna	150		

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne.

## 14.5. Produkty do sumowania w ramach LSZ

Tabela 126. Produkty do sumowania w ramach LSZ.

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego - produkty do sumowania (katalog 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego	2704	X	X	
5.53.01.0000007	Wytworzenie stałego dostępu naczyniowego z wytworzeniem tunelu podskórnego przeznaczonego do użytku długoterminowego	1135,68	X	X	
5.53.01.0001499	Całościowa ocena geriatryczna	162,24	X	X	
5.53.01.0001000	Plan leczenia onkologicznego	270,4	X		
5.53.01.0001001	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień	162,24			5.52.01.0001440 5.52.01.0001499 5.52.01.0001504
5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień	216,32			5.52.01.0001440 5.52.01.0001499 5.52.01.0001504
5.53.01.0000012	Produkt leczniczy w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej	1	X		5.52.01.0001509
5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej.	275	X	X	
5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej.	186	X	X	
5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.	263	X	X	
5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej.	90	X	X	
5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.	1111	X	X	
5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.	1255	X	X	
5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego.	100	X	X	
5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu.	195	X	X	
5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi.	25	X	X	5.53.01.0001517 5.53.01.0001518
5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego.	123	X	X	5.53.01.0001517 5.53.01.0001518

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego - produkty do sumowania (katalog 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.	506	X	X	5.53.01.0001514 5.53.01.0001515
5.53.01.0001522	Napromieniowanie krwi lub jej składników.	26	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515 5.53.01.0001516
5.53.01.0001523	Filtrowanie jednostki krwi lub jej składników.	83	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512 5.53.01.0001513
5.53.01.0001524	Filtrowanie dawki terapeutycznej krwi lub jej składników.	130	X	X	5.53.01.0001514
5.53.01.0001525	Przemywanie krwi lub jej składników.	96	X	X	5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515
5.53.01.0001526	Podział krwi lub jej składników.	45	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515 5.53.01.0001517
5.53.01.0001527	Rekonstrukcja krwi lub jej składników.	138	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515
5.53.01.0001528	Konsultacja w zakresie kwalifikacji do wykonania znieczulenia do zabiegu operacyjnego, diagnostycznego lub leczniczego.	100	X	X	
5.53.01.0001602	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	351	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001604	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego.	192	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001605	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej ze wzmocnieniem kontrastowym.	320	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001606	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	415	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001607	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego.	233	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001608	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego.	274	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001609	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym.	436	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001610	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym.	481	X		5.52.01.0001524

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego - produkty do sumowania (katalog 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
5.53.01.0001611	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	491	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001613	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym.	424	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001621	Badanie obrazowe metodą rezonansu magnetycznego: badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż kręgosłup bez wzmocnienia kontrastowego.	463	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001623	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż odcinek kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	746	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001628	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie dwóch okolic anatomicznych innych niż dwa odcinki kręgosłupa bez wzmocnienia kontrastowego.	685	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001629	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie trzech okolic anatomicznych innych niż trzy odcinki kręgosłupa bez wzmocnienia kontrastowego.	767	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001630	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie dwóch okolic anatomicznych innych niż dwa odcinki kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	969	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001631	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie trzech okolic anatomicznych innych niż trzy odcinki kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	1050	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001632	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym.	773	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001636	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: spektroskopia.	406	X		5.52.01.0001524

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne.

## 14.6. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii

Tabela 127. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii.

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	wartość punktowa	Procedura	Pakiet onkologiczny
5.07.01.0000011	Teleradioterapia	17 468	92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony	x
			92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony	
			92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony	
			92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony	
5.07.01.0000012	Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki	16 389	92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony	x
			92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony	
			92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne - fotony	

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	wartość punktowa	Procedura	Pakiet onkologiczny
5.07.01.0000013	Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)	14 899	92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony,	x
			92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — fotony,	
			92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony,	
			92.245 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — fotony,	
			92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) - fotony,	
			92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony	
			92.255 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — elektrony	
5.07.01.0000014	Teleradioterapia 3D śródoperacyjna (3D-IORT)	6 114	92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)	x
			92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x)	
5.07.01.0000023	Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)	11 560	92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony	x
			92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — elektrony	
			92.253 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — elektrony	
			92.254 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — elektrony	
5.07.01.0000022	Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D)	7 501	92.222 Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X	x
			92.232 Teleradioterapia radykalna 2D z zastosowaniem 60Co — promieniowanie gamma,	
			92.240 Teleradioterapia radykalna 2D — fotony,	
			92.250 Teleradioterapia radykalna 2D — elektrony	
5.07.01.0000021	Teleradioterapia paliatywna	2 812	92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X,	
			92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem 60Co — promieniowanie gamma	
5.07.01.0000042	Brachyterapia z planowaniem 3D	9 734	92.413 Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D	x
			92.414 Brachyterapia śródkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	
			92.422 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa planowanie 3D	
			92.423 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	
			92.432 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D	
			92.433 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	
			92.452 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie 3D	
92.46 Brachyterapia śródoperacyjna				
5.07.01.0000052	Brachyterapia z planowaniem 3D ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych	1	92.411 Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych	x
5.07.01.0000025	Brachyterapia z planowaniem standardowym	6 490	92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała	x
			92.412 Brachyterapia śródkankowa- planowanie standardowe	
			92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe	

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	wartość punktowa	Procedura	Pakiet onkologiczny
			92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe	
			92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe	
5.07.01.0000031	Leczenie radioizotopowe innych schorzeń onkologicznych z zastosowaniem <sup>131</sup> I -meta-jodo-benzyl-guanidyny	11 898		x
5.07.01.0000032	Leczenie przeciwbólowe radioizotopami zmian przerzutowych do kości - <sup>153</sup> Sm	6 868		x
5.07.01.0000030	Leczenie przeciwbólowe radioizotopami zmian przerzutowych do kości - <sup>89</sup> Sr	2 596		x
5.07.01.0000048	Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii	162		x
5.07.01.0000056	Teleradioterapia stereotaktyczna	14 571	92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu m kroźródłał (OMSCMR)	x
			92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)	
			92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony	
			92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 38/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspospecjalistyczne.

## 14.7. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii

Tabela 128. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa — obecna				Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
5.08.05.0000171	hospitalizacja onkologiczna u dorosłych / zakwaterowanie	540,8	540,8	540,8	486,72			x	za osobodzień nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa — obecna				Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
5.08.05.0000172	kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	162,24	x	x	x	X			za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie albo podanie leków z katalogu leków lub zawierających substancje z katalogu substancji nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii; nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia
5.08.05.0000173	podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	108,16	x	x	x	X			za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie albo podanie leków z katalogu leków lub zawierających substancje z katalogu substancji nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii; nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia
5.08.05.0000175	hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	378,56	x	x	x		X		nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa – obecna				Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
5.08.05.0000176	hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach	162,24	x	x	x		X		nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia
5.08.05.0000008	okresowa ocena skuteczności chemioterapii	270,4				X			1) zgodnie z załącznikiem nr 3 do zarządzenia; 2) nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące; 3) nie można łączyć ze świadczeniami z zakresu badania genetyczne z katalogu zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie.
5.08.05.0000011	leczenie działań niepożądanych 1. stopnia	0				X	X		1) można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1e; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 1 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.
5.08.05.0000012	leczenie działań niepożądanych 2. stopnia	0				X	X		1) można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1e; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 2 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa — obecna				Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
5.08.05.0000013	leczenie działań niepożądanych 3. stopnia	54,08						X	1) można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1e z wyjątkiem świadczeń: a) porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii, b) hospitalizacja jednego dnia c) zakwaterowanie realizowane na zasadach określonych w art. 33b ustawy o świadczeniach; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 3 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.
5.08.05.0000014	leczenie działań niepożądanych 4. stopnia	54,08						X	1) można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1e z wyjątkiem świadczeń: a) porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii, b) hospitalizacja jednego dnia c) zakwaterowanie realizowane na zasadach określonych w art. 33b ustawy o świadczeniach; 2) rozliczanie świadczenia jest dopuszczalne wyłącznie w dniach, w których wystąpiły zdarzenia kliniczne kwalifikowane do działań niepożądanych 4 stopnia; 3) sprawozdawanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.

Zródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 57/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii



## 14.8. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii

Tabela 129. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii.

Kod substancji czynnej	Nazwa substancji czynnej	Droga podania	Wielkość	Jednostka	Waga punktowa jednostki leku PL [pkt.] [1 pkt =1 PLN ]	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Nazwa, postać i dawka leku
5.08.10.0000003	Bicalutamidum	p.o.	1	mg	1	5909990052981	Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabl. powl., 50 mg
						5909990057436	Bicalutamide Teva, tabl. powl., 50 mg
						5909990696963	BINABIC, tabl. powl., 50 mg
						5909990697427	Binabic, tabl. powl., 150 mg
						5909990851188	Bicalutamide Accord, tabl. powl., 50 mg
						5909990851256	Bicalutamide Accord, tabl. powl., 50 mg
5.08.10.0000017	Docetaxelum	inj	1	mg	1	5909990777006	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						5909990777020	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						5909990810987	Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						5909990810994	Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						5909990811007	Camitotic, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						5909990850280	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						5909990994557	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						5909990994564	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						5909990994601	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
5.08.10.0000083	Leuprorelinum	inj	1	mg	1	5909990686117	Lucrin Depot, mikrosfery do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 3,75 mg
5.08.10.0000088	Mitoxantronum	inj.	1	mg	1	5909991018269	Mitoxantron-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml
						5909991238872	Mitoxantron Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol.po 10 ml
						5909991238889	Mitoxantron Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol.po 15 ml
						5909991238896	Mitoxantron Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol.po 5 ml
5.08.10.0000091	Dexamethasoni phosphas	inj.	1	mg	1	5907464420700	Dexamethasone phosphate SF, roztwór do wstrzykiwań, 4 mg/ml

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 57/2018/DGL Prezesa NFZ z dnia z dnia 25 czerwca 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie chemioterapii.

## 14.9. Świadczenia z zakresu rehabilitacji

Tabela 130. Katalog zabiegów fizjoterapeutycznych.

Kod produktu rozliczeniowego: w warunkach ambulatoryjnych; w warunkach domowych	Nazwa/rodzaj zabiegu	Waga punktowa produktu rozliczeniowego:		Opinia eksperta dr n. med. Roman Sosnowski
		w warunkach ambulatoryjnych	w warunkach domowych	
<b>kinezyterapia</b>				
5.11.01.0000073; 5.11.04.0000073	indywidualna praca z pacjentem (np. ćwiczenia bierne, czynno-bierne, ćwiczenia według metod neurofizjologicznych, metody reedukacji nerwowo-mięśniowej, ćwiczenia specjalne, mobilizacje i manipulacje) - nie mniej niż 30 min.*	25	50	
5.11.01.0000075; 5.11.04.0000075	ćwiczenia wspomagane – minimum 15 minut	8	16	
5.11.01.0000067; 5.11.04.0000067	pionizacja	8	16	x
5.11.01.0000068; 5.11.04.0000068	ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem – minimum 15 minut	6	12	
5.11.01.0000069; 5.11.04.0000069	ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem – minimum 15 minut	6	12	x
5.11.01.0000070; 5.11.04.0000070	ćwiczenia izometryczne – minimum 15 minut	6	12	x
5.11.01.0000013; 5.11.04.0000013	nauka czynności lokomocji – minimum 15 minut	8	16	
5.11.01.0000015; 5.11.04.0000015	wyciągi	7	14	
5.11.01.0000016; 5.11.04.0000016	inne formy usprawniania (kinezyterapia) – minimum 15 minut	5	10	
5.11.01.0000072; x	ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające (nie więcej niż 10 pacjentów na 1 terapeutę)	1	–	x
<b>masaż</b>				
5.11.01.0000019; 5.11.04.0000019	masaż suchy – częściowy – minimum 20 minut na jednego pacjenta, w tym min. 15 minut czynnego masażu	10	20	x
5.11.01.0000065; 5.11.04.0000065	masaż limfatyczny ręczny – leczniczy	12	24	x
5.11.01.0000066; 5.11.04.0000066	masaż limfatyczny mechaniczny – leczniczy	6	12	
5.11.01.0000021; x	masaż podwodny – hydropowietrzny (nie obejmuje urządzeń jacuzzi)	10	–	
5.11.01.0000022; x	masaż podwodny miejscowy	10	–	
5.11.01.0000023; x	masaż podwodny całkowity	15	–	
5.11.01.0000052; x	masaż mechaniczny (nie obejmuje urządzeń typu fotele masujące, maty masujące, itp.)	4	–	
<b>elektrolecznictwo</b>				
5.11.01.0000024; 5.11.04.0000024	galwanizacja	4	8	
5.11.01.0000025; 5.11.04.0000025	jonoforeza	5	10	
5.11.01.0000026; x	kąpiel czterokomorowa	10	–	
5.11.01.0000027; x	kąpiel elektryczna – wodna całkowita	14	–	
5.11.01.0000028; 5.11.04.0000028	elektrostymulacja	7	14	x
5.11.01.0000029; 5.11.04.0000029	tonoliza	6	12	
5.11.01.0000030; 5.11.04.0000030	prądy diadynamiczne	4	8	
5.11.01.0000031; 5.11.04.0000031	prądy interferencyjne	4	8	
5.11.01.0000032; 5.11.04.0000032	prądy TENS	4	8	
5.11.01.0000033; 5.11.04.0000033	prądy TRAEBERTA	4	8	

Kod produktu rozliczeniowego: w warunkach ambulatoryjnych; w warunkach domowych	Nazwa/rodzaj zabiegu	Waga punktowa produktu rozliczeniowego:		Opinia eksperta dr n. med. Roman Sosnowski
		w warunkach ambulatoryjnych	w warunkach domowych	
5.11.01.0000034; 5.11.04.0000034	prądy KOTZA	4	8	
5.11.01.0000035; 5.11.04.0000035	ultradźwięki miejscowe	6	12	
5.11.01.0000036; 5.11.04.0000036	ultrafonoforeza	7	14	
<b>leczenie polem elektromagnetycznym</b>				
5.11.01.0000037; x	impulsowe pole elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości	6	–	
5.11.01.0000038; x	diatermia krótkofalowa, mikrofalowa	6	–	
5.11.01.0000039; 5.11.04.0000039	impulsowe pole magnetyczne niskiej częstotliwości	3	6	
<b>światłolecznictwo i termoterapia</b>				
5.11.01.0000076; 5.11.04.0000076	naświetlanie promieniowaniem widzialnym, podczerwonym i/lub ultrafioletowym – miejscowe	3	6	
5.11.01.0000042; 5.11.04.0000042	laseroterapia – skaner	3	6	
5.11.01.0000043; 5.11.04.0000043	laseroterapia punktowa	6	12	
5.11.01.0000046; x	okłady parafinowe	4	–	
<b>hydroterapia</b>				
5.11.01.0000049; x	kąpiel wirowa kończyn	7	–	x
5.11.01.0000050; x	inne kąpiele – wirowa w tanku	15	–	
5.11.01.0000051; x	natrysk biczowy, szkocki, stały płaszczowy, inne natryski	10	–	
<b>krioterapia</b>				
5.11.01.0000055; x	krioterapia – zabieg w kriokomorze	25	–	
5.11.01.0000074; x	krioterapia – miejscowa (pary azotu)	8	–	x
<b>balneoterapia</b>				
5.11.01.0000058; x	okłady z borowiny – ogólne	8	–	
5.11.01.0000059; 5.11.04.0000059	okłady z borowiny – miejscowe	6	12	
5.11.01.0000060; x	kąpiel borowinowa, solankowa, kwasowęglowa, siarczkowo – siarkowodorowa, w suchym CO <sub>2</sub>	12	–	
5.11.01.0000061; x	fango	7	–	

\* – możliwość rozliczenia nie więcej niż 2 razy dziennie w warunkach ambulatoryjnych (w gabinecie lub zakładzie rehabilitacji lub fizjoterapii), a w warunkach domowych tylko 1 raz dziennie.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie załącznika nr 1m do Zarządzenia Nr 13./2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 6 lutego 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.

## 14.10. Wykaz leków refundowanych w zakresie leczenia raka gruczołu krokowego

Tabela 131. Lista leków refundowanych w zakresie leczenia raka prostaty.

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
<b>Hormonoterapia</b>										
<b>Analogi LHRH</b>										
<b>Goserelinum</b>	Reseligo, implant w amp.strz., 10,8 mg	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Jeden implant podskórnie w przednią ścianę brzucha co 12 tygodni	491,11	515,67	540,46	540,46	Ryczałt	8,96
	Reseligo, implant w amp.strz., 3,6 mg	<2>Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Jeden implant podskórnie w przednią ścianę brzucha co 28 dni	156,00	163,80	180,40	180,40	Ryczałt	3,20
	Xanderla LA, implant w amp.strz., 10,8 mg	<1>Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty; <2>Zahamowanie czynności przysadki u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, w przygotowaniu do kontrolowanej hiperstymulacji	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Jeden implant podskórnie w przednią ścianę brzucha co 12 tygodni	155,95	163,75	180,35	180,35	Ryczałt	3,20

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
		jajników – refundacja do 3 cykli								
	Zoladex, implant podskórny, 3,6 mg	<2>Nowotwory złośliwe - Rak piersi i rak trzonu macicy; Nowotwory złośliwe - Rak prostaty;	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Jeden implant podskórnie w przednią ścianę brzucha co 28 dni	232,20	243,81	260,41	180,40	Ryczałt	83,21
	Zoladex LA, implant podskórny, 10,8 mg	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Jeden implant podskórnie w przednią ścianę brzucha co 12 tygodni	773,63	812,31	837,10	541,20	Ryczałt	304,86
<b>Leuprorelina</b>	Eligard 22,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 22,5 mg	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	ELIGARD 22,5 mg stosuje się w postaci podskórnego wstrzyknięcia co trzy miesiące. Po wstrzyknięciu roztworu tworzy się stały rezerwuar produktu leczniczego, co zapewnia ciągle uwalnianie octanu leuproreliny przez trzy miesiące.	598,18	628,09	653,74	579,86	Ryczałt	83,48
	Eligard 45 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych	ELIGARD 45 mg stosuje się w postaci podskórnego wstrzyknięcia co sześć miesięcy. Po wstrzyknięciu roztworu tworzy się stały rezerwuar produktu	1128,73	1185,17	1224,00	1159,71	Ryczałt	83,49

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	wstrzykiwań, 45 mg		w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	lecniczego, co zapewnia ciągłe uwalnianie octanu leuproreliny przez sześć miesięcy.						
	Eligard 7,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, 7,5 mg	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	ELIGARD 7,5 mg stosuje się w postaci podskórnego wstrzyknięcia co miesiąc. Po wstrzyknięciu roztworu tworzy się stały rezerwuar produktu leczniczego, co zapewnia ciągłe uwalnianie octanu leuproreliny przez jeden miesiąc.	255,73	268,52	285,41	193,29	Ryczałt	95,32
	Leuprostin, implant, 3,6 mg	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Zalecaną dawką jest pojedyncza dawka 3,6 mg leuproreliny raz w miesiącu. W wyjątkowych przypadkach po drugim podaniu można opóźnić kolejną dawkę produktu leczniczego o maksymalnie 2 tygodnie, zazwyczaj bez zmniejszenia skuteczności działania terapeutycznego u większości pacjentów	190,08	199,58	216,47	193,29	Ryczałt	26,38
	Leuprostin, implant, 5 mg	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Zalecaną dawką jest pojedyncza dawka 5 mg leuproreliny co 3 miesiące.	517,21	543,07	568,73	568,73	Ryczałt	9,60
<b>Triptorelina</b>	Diphereline SR 11,25 mg,	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób	Jedno wstrzyknięcie domięśniowe preparatu	559,44	587,41	613,07	579,86	Ryczałt	42,81

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań, 11,25 mg		z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	o przedłużonym uwalnianiu co 3 miesiące.						
	Diphereline SR 3,75, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny o przedłużonym uwalnianiu do wstrzykiwań, 3,75 mg	Nowotwory złośliwe - Rak prostaty	Obniżenie popędu u osób z rozpoznaniem zaburzeń preferencji seksualnych w przypadku braku skuteczności lub przeciwwskazań do stosowania cyproteronu	Możliwe są dwa schematy dawkowania: – wstrzyknięcie podskórne Diphereline 0,1 mg o natychmiastowym uwalnianiu jeden raz dziennie przez kolejne 7 dni, a następnie jedno wstrzyknięcie domięśniowe Diphereline SR 3,75 w dniu ósmym, co cztery tygodnie. – lub wstrzyknięcie domięśniowe Diphereline SR 3,75, co cztery tygodnie.	270,00	283,50	300,10	180,40	Ryczałt	122,90
<b>Antagoniści LHRH</b>										
<b>Degarelik</b>	Firmagon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 120 mg	Zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego	Brak	Dawka początkowa: 240 mg podawane jako dwa wstrzyknięcia podskórne po 120 mg każde Dawka podtrzymująca podawana raz w miesiącu (pierwsze podanie po miesiącu od dawki początkowej): 80 mg podawane jako jedno wstrzyknięcie podskórne	1667,22	1750,58	1800,65	1800,65	Ryczałt	9,48
	Firmagon, proszek i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 80 mg	Zaawansowany hormonozależny rak gruczołu krokowego	Brak	Dawka początkowa: 240 mg podawane jako dwa wstrzyknięcia podskórne po 120 mg każde Dawka podtrzymująca podawana raz w miesiącu (pierwsze podanie po miesiącu od dawki	547,86	575,25	602,13	602,13	Ryczałt	3,20

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				początkowej): 80 mg podawane jako jedno wstrzyknięcie podskórne						
<b>Antyandrogeny</b>										
<b>Octan cyproteronu</b>	Androcur, tabl., 50 mg (20 szt.)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	F64.0 (wg ICD-10)	Leczenie antyandrogenowe w przypadku nieoperacyjnego raka gruczołu krokowego 2 tabletki produktu Androcur od dwóch do trzech razy na dobę (= 200 do 300 mg). Tabletki należy przyjmować po posiłkach, popijając je niewielką ilością płynu. Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki po uzyskaniu poprawy lub remisji klinicznej. - W celu obniżenia stopnia początkowego zwiększenia stężenia męskich hormonów płciowych w terapii skojarzonej agonistami GnRH Początkowo po 2 tabletki produktu Androcur dwa razy na dobę (= 200 mg) w monoterapii przez 5-7 dni, a następnie po 2 tabletki produktu Androcur dwa razy na dobę (= 200 mg) przez 3-4 tygodnie, 2 w skojarzeniu z agonistą GnRH w dawkach zalecanych przez podmiot odpowiedzialny (patrz informacje dotyczące agonistów GnRH) - W leczeniu uderzeń gorąca u pacjentów poddawanych terapii skojarzonej analogami GnRH lub po wykonanej orchidektomii 1 do 3 tabletek produktu Androcur na dobę (50 do 150 mg) ze stopniowym zwiększaniem	39,56	41,54	49,62	42,46	30%	19,90



Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				dawkowania do 2 tabletek trzy razy na dobę (300 mg) w razie potrzeby.						
	Androcur, tabl., 50 mg (50 szt.)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	F64.0 (wg ICD-10)	Leczenie antyandrogenowe w przypadku nieoperacyjnego raka gruczołu krokowego 2 tabletki produktu Androcur od dwóch do trzech razy na dobę (= 200 do 300 mg). Tabletki należy przyjmować po posiłkach, popijając je niewielką ilością płynu. Nie należy przerywać leczenia ani zmniejszać dawki po uzyskaniu poprawy lub remisji klinicznej. - W celu obniżenia stopnia początkowego zwiększenia stężenia męskich hormonów płciowych w terapii skojarzonej agonistami GnRH Początkowo po 2 tabletki produktu Androcur dwa razy na dobę (= 200 mg) w monoterapii przez 5-7 dni, a następnie po 2 tabletki produktu Androcur dwa razy na dobę (= 200 mg) przez 3-4 tygodnie, 2 w skojarzeniu z agonistą GnRH w dawkach zalecanych przez podmiot odpowiedzialny (patrz informacje dotyczące agonistów GnRH) - W leczeniu uderzeń gorąca u pacjentów poddawanych terapii skojarzonej analogami GnRH lub po wykonanej orchidektomii 1 do 3 tabletek produktu Androcur na dobę (50 do 150 mg) ze stopniowym zwiększaniem dawkowania do 2 tabletek trzy	88,56	92,99	106,14	106,14	30%	31,84

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Dawkowanie	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				razy na dobę (300 mg) w razie potrzeby.						
<b>Octan megestrolu*</b>	Cachexan, zawiesina doustna, 40 mg/ml	Nowotwory złośliwe	Brak	Doustnie 10-20 ml (400-800 mg) raz na dobę. Zaleca się kontynuowanie leczenia zawiesiną doustną Cachexan co najmniej przez dwa miesiące	116,64	122,47	137,15	137,15	Ryczałt	6,40
	Megace, zawiesina doustna, 40 mg/ml	Nowotwory złośliwe	Brak	Produkt leczniczy Megalia podawany jest doustnie w postaci zawiesiny 400-800 mg octanu megestrolu w pojedynczej dawce dobowej. Zaleca się kontynuowanie leczenia produktem leczniczym przez okres co najmniej 2 miesięcy.	117,72	123,61	138,29	138,29	Ryczałt	6,40
	Megalia, zawiesina doustna, 40 mg/ml	Nowotwory złośliwe	Brak	Produkt leczniczy Megalia podawany jest doustnie w postaci zawiesiny 400-800 mg octanu megestrolu w pojedynczej dawce dobowej. Zaleca się kontynuowanie leczenia produktem leczniczym przez okres co najmniej 2 miesięcy.	117,72	123,61	138,29	138,29	Ryczałt	6,40
	Megastril, zawiesina doustna, 40 mg/ml	Nowotwory złośliwe	Brak	Produkt leczniczy Megastril podawany jest doustnie w postaci zawiesiny 400-800 mg octanu megestrolu w pojedynczej dawce dobowej. Zaleca się kontynuowanie leczenia produktem leczniczym przez okres co najmniej 2 miesięcy	117,70	123,59	138,28	138,28	Ryczałt	6,40
<b>Medroksyprogesteron*</b>	Provera, tabl., 10 mg	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	Antykoncepcja Zalecana dawka to 150 mg co 3 miesiące. Przed wstrzyknięciem należy energicznie wstrząsnąć fiolkę do uzyskania jednolitej zawiesiny. Produkt leczniczy	13,72	14,41	18,34	15,65	30%	7,39

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odplatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				podaje się w głębokich, domięśniowych wstrzyknięciach do mięśnia pośladkowego wielkiego lub naramiennego.						
	Provera, tabl., 5 mg	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	<p>Wtórny brak miesiączki: 5-10 mg na dobę przez 5-10 dni. Krwawienie powinno wystąpić w ciągu 3-7 dni od odstawienia preparatu. <u>Czynnościowe krwawienia z macicy spowodowane zaburzeniem równowagi hormonalnej</u>: 5-10 mg na dobę przez 5-10 dni, podawać od ok. 16. do 21. dnia cyklu. Krwawienie powinno wystąpić w ciągu 3-7 dni od odstawienia preparatu. Dawkę (5-10 mg) można powtórzyć, rozpoczynając od 16. dnia cyklu, przez 2-3 kolejne cykle, następnie leczenie należy przerwać, w celu sprawdzenia, czy zaburzenia czynnościowe ustąpiły. <u>Endometrioza łagodna do umiarkowanej</u>: 10 mg 3 razy na dobę przez 90 dni, rozpoczynając od 1. dnia cyklu miesięczkowego. U 30-40% pacjentek może wystąpić samoograniczające się plamienie. W takim przypadku nie zaleca się żadnej dodatkowej hormonoterapii. <u>Przeciwdziałanie rozrostowi endometrium u kobiet przyjmujących estrogeny</u>: dawkowanie ustala się indywidualnie; najczęściej podaje się 2,5-5 mg na dobę lub sekwencyjnie 5-10 mg na dobę przez 10-14</p>	6,66	6,99	9,31	7,83	30%	3,83

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				kolejnych dni 28-dniowego cyklu; krwawienie lub plamienie z odstawienia występuje u 75-80% kobiet. Stosowanie terapii złożonej estrogenowo/progestagenowej w leczeniu objawów menopauzy powinno być ograniczone do najmniejszej skutecznej dawki i prowadzone przez najkrótszy czas.						
<b>Flutamid</b>	Apo-Flutam, tabl. powł., 250 mg (1 but. po 30 szt.)	Nowotwory złośliwe	Brak	W leczeniu raka gruczołu krokowego (stadium D <sub>2</sub> ), w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH) oraz w leczeniu uzupełniającym po amputacji jąder: zwykle 250 mg (1 tabletka powlekana) trzy razy na dobę co osiem godzin. Jeśli flutamid ma być zastosowany w skojarzeniu z agonistą LHRH, stosowanie flutamidu należy rozpocząć 3 dni przed zażyciem agonisty LHRH. U pacjentów z masywnym, miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego (stadium B <sub>2</sub> i stadium C): 250 mg (1 tabletka powlekana) trzy razy na dobę co osiem godzin. Stosowanie flutamidu należy rozpocząć 3 dni przed zażyciem agonisty LHRH. Stosowanie flutamidu rozpoczyna się na osiem tygodni przed rozpoczęciem radioterapii. Stosowanie flutamidu należy kontynuować w trakcie radioterapii.	17,23	18,09	22,99	20,06	Bezpłatny do limitu	2,93

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	Apo-Flutam, tabl. powł., 250 mg (1 but. po 90 szt.)	Nowotwory złośliwe	Brak	W leczeniu raka gruczołu krokowego (stadium D <sub>2</sub> ), w skojarzeniu z agonistami hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH) oraz w leczeniu uzupełniającym po amputacji jąder: zwykle 250 mg (1 tabletka powlekana) trzy razy na dobę co osiem godzin. Jeśli flutamid ma być zastosowany w skojarzeniu z agonistą LHRH, stosowanie flutamidu należy rozpocząć 3 dni przed zażyciem agonisty LHRH. U pacjentów z maszynym, miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego (stadium B <sub>2</sub> i stadium C): 250 mg (1 tabletka powlekana) trzy razy na dobę co osiem godzin. Stosowanie flutamidu należy rozpocząć 3 dni przed zażyciem agonisty LHRH. Stosowanie flutamidu rozpoczyna się na osiem tygodni przed rozpoczęciem radioterapii. Stosowanie flutamidu należy kontynuować w trakcie radioterapii.	51,84	54,43	64,03	60,18	Bezpłatny do limitu	3,85
	Flutamid Egis, tabl., 250 mg (1 but. po 100 szt.)	Nowotwory złośliwe	Brak	Ograniczony rak gruczołu krokowego (stadium B2 lub T2b) 1 tabletka produktu leczniczego Flutamid EGIS 250 mg trzy razy w ciągu doby (750 mg/dobę) co 8 godzin. W przypadku rozpoczynania leczenia łącznie z agonistą LHRH, można znacznie	54,00	56,70	66,87	66,87	Bezpłatny do limitu	0,00

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy	
				zmniejszyć częstość i ciężkość reakcji zaostrzenia objawów choroby, co zdarza się niekiedy po podaniu agonisty LHRH, jeśli flutamid będzie podany przed agonistą, a nie jednocześnie z nim. Zaleca się więc rozpoczęcie terapii flutamidem w dawce 250 mg (1 tabletkę) trzy razy na dobę na co najmniej trzy dni przed rozpoczęciem podawania agonisty LHRH i następnie kontynuowanie podawania w tej samej dawce. Leczenie produktem Futamid w skojarzeniu z agonistą LHRH należy rozpocząć 8 tygodni przed rozpoczęciem radioterapii i kontynuować w czasie jej trwania, zwykle również przez około 8 tygodni. Cała kuracja w tym przypadku będzie trwać około 16 tygodni. Zaawansowany rak gruczołu krokowego (stadium C albo T3-T4) 2 Flutamid należy podawać łącznie z agonistą LHRH i kontynuować leczenie do uzyskania poprawy. Jeśli dochodzi do regresji guza lub stabilizacji jego rozrostu, leczenie kontynuuje się tak długo, jak długo pacjent reaguje pozytywnie na lek.							
<b>Bicalutamid</b>	Bicalutamide Accord, tabl. powl., 50 mg (28 szt.)	Chemioterapia w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	Jedna tabletkę (50 mg) raz na dobę. Leczenie produktem Bicalutamide Accord należy rozpocząć co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem	18,36	19,28	Brak	19,28	Bezpłatny	0	

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				stosowania analogu LHRH lub jednocześnie z kastracją chirurgiczną						
	Bicalutamide Accord, tabl. powł., 50 mg (84 szt.)	Chemioterapia w całym zakresie wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	Jedna tabletk (50 mg) raz na dobę. Leczenie produktem Bicalutamide Accord należy rozpocząć co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem stosowania analogu LHRH lub jednocześnie z kastracją chirurgiczną	55,08	57,83	Brak	57,83	Bezpłatny	0
	Bicalutamide Polpharma 50 mg, tabl. powł., 50 mg	Chemioterapia w całym zakresie wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	50 mg (jedna tabletk) doustnie, raz na dobę. Leczenie b kalutamidem należy rozpocząć co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem leczenia analogiem LHRH lub jednocześnie z przeprowadzeniem kastracji chirurgicznej	53,99	56,69	Brak	56,69	Bezpłatny	0
	Binabic, tabl. powł., 150 mg	Chemioterapia w całym zakresie wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	Jedna tabletk (150 mg) na dobę. Leczenie produktem Binabic należy prowadzić bez przerwy przez co najmniej 2 lata lub do progresji choroby	172,80	181,44	Brak	181,44	Bezpłatny	0
	Binabic, tabl. powł., 50 mg	Chemioterapia w całym zakresie wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	Jedna tabletk (50 mg) na dobę. Podawanie bikalutamidu należy rozpocząć co najmniej 3 dni przed rozpoczęciem terapii z zastosowaniem analogu LHRH lub jednocześnie z kastracją chirurgiczną.	58,32	61,24	Brak	61,24	Bezpłatny	0
<b>Substancje stosowane w leczeniu opornego na kastrację RGK</b>										
<b>Octan abirateronu</b>	Zytiga, tabletki, 250 mg	Program lekowy	Brak	1000 mg (cztery tabletki 250 mg) podawana jednorazowo raz na dobę (zalecany przez lekarza z odpowiednią specjalizacją)	13392,00	14061,60	Brak	14061,60	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urządowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	Zytiga, tabletki powlekane, 500 mg	Program lekowy	Brak	1000 mg (dwie tabletki 500 mg) podawana jednorazowo raz na dobę (zalecany przez lekarza z odpowiednią specjalizacją)	13392,00	14061,60	Brak	14061,60	Bezpłatny	0
<b>Enzalutamid</b>	Xtandi, kapsułka miękka, 40 mg	Program lekowy	Brak	160 mg (cztery kapsułki po 40 mg) w jednorazowej dawce dobowej (u pacjentów niekastrowanych chirurgicznie należy w trakcie leczenia kontynuować farmakologiczną kastrację analogami LHRH)	13296,96	13961,81	Brak	13961,81	Bezpłatny	0
<b>Chemioterapia</b>										
<b>Docetaksel</b>	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 2 ml)	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	Brak	75 mg/m <sup>2</sup> pc. Równocześnie podaje się doustnie 5 mg prednizonu lub prednizolonu, dwa razy na dobę (stosować wyłącznie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej)	59,40	62,37	Brak	62,37	Bezpłatny	0
	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 8 ml)	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	Brak	75 mg/m <sup>2</sup> pc. Równocześnie podaje się doustnie 5 mg prednizonu lub prednizolonu, dwa razy na dobę (stosować wyłącznie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej)	237,60	249,48	Brak	249,48	Bezpłatny	0



Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	Docetaxel - Ebewe, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 16 ml)	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	Brak	75 mg/m <sup>2</sup> pc. Równocześnie podaje się doustnie 5 mg prednizonu lub prednizolonu, dwa razy na dobę (stosować wyłącznie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej)	475,20	498,96	Brak	498,96	Bezpłatny	0
	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml (1 fiol. po 1 ml)	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	Brak	75 mg/m <sup>2</sup> pc. Równocześnie podaje się doustnie 5 mg prednizonu lub prednizolonu, dwa razy na dobę (stosować wyłącznie na oddziałach wyspecjalizowanych w odawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej)	32,40	34,02	Brak	34,02	Bezpłatny	0
	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 20 mg/ml (1 fiol. po 4 ml)	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	Brak	75 mg/m <sup>2</sup> pc. Równocześnie podaje się doustnie 5 mg prednizonu lub prednizolonu, dwa razy na dobę (stosować wyłącznie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej)	129,60	136,08	Brak	136,08	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odplatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml (1 fiol. po 8 ml)	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	Brak	75 mg/m <sup>2</sup> pc. Równocześnie podaje się doustnie 5 mg prednizonu lub prednizolonu, dwa razy na dobę (stosować wyłącznie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej)	259,20	272,16	Brak	272,16	Bezpłatny	0
<b>Mitoxantron*</b>	Mitoxantron Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol. po 10 ml)	Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	12 do 14 mg/m <sup>2</sup> pc. podawane w krótkiej infuzji dożylniej co 21 dni w skojarzeniu z małą dawką kortykosteroidów doustnych (podawany pod nadzorem lekarza z odpowiednim doświadczeniem w stosowaniu cytotoksycznej chemioterapii)	216,00	226,80	Brak	226,80	Bezpłatny	0
	Mitoxantron Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol. po 5 ml)	Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	12 do 14 mg/m <sup>2</sup> pc. podawane w krótkiej infuzji dożylniej co 21 dni w skojarzeniu z małą dawką kortykosteroidów doustnych (podawany pod nadzorem lekarza z odpowiednim doświadczeniem w stosowaniu cytotoksycznej chemioterapii)	118,80	124,74	Brak	113,40	Bezpłatny	0
	Mitoxantron-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol. po 10 ml)	Leki, stosowane w ramach chemioterapii w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń oraz we wskazaniu określonym stanem klinicznym	Brak	12 do 14 mg/m <sup>2</sup> pc. podawane w krótkiej infuzji dożylniej co 21 dni w skojarzeniu z małą dawką kortykosteroidów doustnych (podawany pod nadzorem lekarza z odpowiednim doświadczeniem w stosowaniu cytotoksycznej chemioterapii)	324,00	340,20	Brak	226,80	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
<b>Radiofarmaceutyki</b>										
<b>Dichlorek radu Ra-223</b>	Xofigo, roztwór do wstrzykiwań, 1100 kBq/ml	Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego	Brak	Aktywność 55 kBq na kg masy ciała, podawane w odstępach 4-tygodniowych w 6 wstrzyknięciach (podawany wyłącznie przez personel upoważniony do stosowania produktów radiofarmaceutycznych w wyznaczonych placówkach klinicznych i po ocenie pacjenta przez wykwalifikowanego lekarza)	20335,32	21352,09	Brak	21352,09	Bezpłatny	0
<b>Leki stosowane w zapobieganiu niepożądanym zdarzeniom kostnym</b>										
<b>Kwas zoledronowy</b>	Desinobon, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	97,20	102,06	115,38	101,93	Ryczałt	16,65
	Fayton, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	91,80	96,39	109,71	101,93	Ryczałt	10,98
	Fayton, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	91,80	96,39	109,71	101,93	Ryczałt	10,98
	Osporil, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających	98,28	103,19	116,51	101,93	Ryczałt	17,78

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrowanych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędo wa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				doświadczenie wdrożonym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)						
	Zerlinda, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	Przepisywany 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdrożonym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	97,20	102,06	115,38	101,93	Ryczałt	16,65
	Zoledronic acid Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdrożonym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	83,16	87,32	100,64	100,64	Ryczałt	3,20
	Zoledronic acid Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml (1 fiol. po 5 ml)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdrożonym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	91,80	96,39	109,71	101,93	Ryczałt	10,98
	Zoledronic acid Actavis, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml (4 fiol. po 5 ml)	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdrożonym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	367,20	385,56	407,70	407,70	Ryczałt	3,20
	Zomikos, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji	Brak	4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni (przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie wdrożonym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów)	95,04	99,79	113,11	101,93	Ryczałt	14,38

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją	Dawkowanie	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odplatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
<b>Denosumab</b>	Prolia, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/1 ml	Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, ze złamaniem osteoporotycznym, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania	Brak	Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne raz na 6 miesięcy w udo, brzuch lub ramię	761,57	799,65	832,14	832,14	30%	249,64

Źródło: Opracowanie własne.

## 14.11. Przykłady protokołów z badania histopatologicznego

### 14.11.1. EAU 2019 (<https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5>)

**Table 5.2.7.2: Example checklist: reporting of prostatectomy specimens**

<b>Histopathological type</b>
Type of carcinoma, e.g. conventional acinar, or ductal
<b>Histological grade</b>
Primary (predominant) Gleason grade Secondary Gleason grade Tertiary Gleason grade (if applicable) Global ISUP grade Approximate percentage of Gleason grade 4 or 5
<b>Tumour quantitation (optional)</b>
Percentage of prostate involved Size/volume of dominant tumour nodule
<b>Pathological staging (pTNM)</b>
<i>If extraprostatic extension is present:</i> indicate whether it is focal or extensive; specify sites; indicate whether there is seminal vesicle invasion. <i>If applicable, regional lymph nodes:</i> location; number of nodes retrieved; number of nodes involved.
<b>Surgical margins</b>
<i>If carcinoma is present at the margin:</i> specify sites.
<b>Other</b>
Presence of lymphovascular/angio-invasion Location of dominant tumour Presence of intraductal carcinoma/cribriform architecture

Źródło: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#5> [data dostępu: 10.05.2019]  
EAU - European Association of Urology - EAU-ESTRO-ESUR SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

## 14.11.2. Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów Polskiego Towarzystwa Patologów

### RAK STERCZA (*Carcinoma of the Prostate Gland*)

Agnieszka Powala, Agnieszka Hałoń

- 1. Materiał chirurgiczny:** stercz, pęcherzyki nasienne, węzły chłonne, inne, brak możliwości określenia
- 2. Procedura chirurgiczna:**  
radykalna prostatektomia  
prostatektomia prosta  
przezcewkowa resekcja (transurethral resection TURP)  
biopsja gruboigłowa  
inne  
brak możliwości określenia
- 3. Badanie makroskopowe, prostatektomia radykalna:**

Zaleca się pobranie stercza do badania w całości z oznaczeniem kwadrantów. Przed pobraniem wycinków należy całą powierzchnię oznakować tuszem. Szczyty powinny zostać odcięte i badane w całości wykonując cięcia w osi strzałkowej.

- a. Materiał nadesłano:** w całości  
we fragmentach  
**Wielkość stercza:** \_\_\_ x \_\_\_ x \_\_\_ cm  
nie można określić (materiał we fragmentach)
  - b. Pęcherzyki nasienne:** obecne (wymiar)  
nieobecne
  - c. Liczba wycinków, łączna długość (materiał z biopsji gruboigłowej)**
  - d. Węzły chłonne:** brak  
obecne (określ stronę, liczbę, wielkość)
- 4. Badanie mikroskopowe:**

- a. Typ histologiczny:** rak gruczołowy zrazikowy (acinar adenocarcinoma, not otherwise specified)  
rak gruczołowy przewodowy (prostatic duct adenocarcinoma)  
rak gruczołowy śluzotwórczy (mucinous (colloid) adenocarcinoma)  
rak gruczołowy śluzowokomórkowy (signet-ring cell carcinoma)  
rak gruczołowo-płaskonabłonkowy (adenosquamous carcinoma)  
rak drobnokomórkowy (small cell carcinoma)  
rak sarkomatyczny (sarcomatoid carcinoma)  
rak niezróżnicowany (undifferentiated carcinoma, not otherwise specified)
- b. Stopień zróżnicowania histologicznego G (wg Gleason) - załącznik 1**

pierwotne utkanie (dominujące)

wtórne utkanie

trzeciorzędne utkanie (jeśli zajmuje > 5% objętości raka)

sumaryczny Gleason score

przybliżony stopień objętości w % Gleason grade 4 lub 5 (opcjonalnie)

ocena ilościowa guza: procent zajętej tkanki, wielkość dominującego guza (opcjonalnie)

- c. Zasięg guza:** guz ograniczony do stercza (określ zasięg w stosunku do objętości całego narządu)

naciekanie torebki stercza: obecne  
brak  
nie można określić

naciekanie pęcherzyków nasiennych: obecne  
brak  
nie można określić

naciekanie ściany pęcherza: obecne  
brak  
nie można określić

- d. Zasięg guza – wycinki z grubej igły:** liczba wycinków badanych  
liczba wycinków zajętych przez raka

- procent tkanki stercza zajętej przez raka lub wielkość ognisk nowotworowych w mm
- e. **Marginesy chirurgiczne:** bez widocznego guza, odległość od najbliższej linii cięcia (mm)  
guz widoczny w linii/liniach cięcia chirurgicznego (określ)  
brak możliwości określenia
  - f. **Zajęcie naczyń limfatycznych/krwionośnych** (opcjonalnie dla prostatektomii radykalnej, niezbędne dla wycinków z grubej igły)
  - g. **Naciekanie pni nerwowych** (dla wycinków z grubej igły)
  - h. **Liczba badanych węzłów chłonnych:** liczba zajętych węzłów  
największy wymiar depozytu
  - i. **Stopień zaawansowania pTNM** - załącznik 2
  - j. **Stage Grouping** – załącznik 3
  - k. **Prognostic Grouping** – załącznik 4
  - l. **Panel immunohistochemiczny przydatny do diagnostyki różnicowej:** AMAKR, CK HMW, p63
- 5. Dane kliniczne:**  
poziom PSA  
przezodbytnicza ultrasonografia (transrectal ultrasound TRUS) – wymiary, objętość stercza  
przezodbytnicze badanie palcem (digital rectal examination DRE – wynik dodatni, ujemny)  
computed tomography (CT)  
magnetic resonance (MR) imaging  
inne  
brak danych klinicznych

#### Załącznik nr 1

Stopień zróżnicowania histologicznego (*Grade*) wg. Gleason'a jest niezbędnym elementem diagnostyki patomorfologicznej w prostatektomii radykalnej, w biopsji gruboigłowej, a także w wycinkach z TURP (jeśli jest stwierdzony rak). Nie ocenia się stopnia zróżnicowania nowotworu w tkance poddanej uprzedniemu leczeniu metodą radioterapii lub hormonoterapii. Gleason score jest ważnym, niezależnym czynnikiem predykcyjnym, a także wskazówką do podjęcia klinicznej decyzji o sposobie leczenia.

Gleason grading opiera się wyłącznie na formach architektonicznych tworzonych przez gruczoły raka ocenianych na małym powiększeniu (4x lub 10x powiększeniu obiektywu).

Dla prostatektomii radykalnej rekomenduje się określenie dla największego guza dominującej formy i drugiej pod względem wielkości formy. Jeśli w guzie mniejszym Gleason score będzie miał wyższą wartość, konieczne jest podanie jego stopnia. Jeśli w guzie stwierdza się trzy formy dominujące, powinno się również podać tę trzyczęściową formę. Jeśli trzecią dominującą formą jest Gleason score 5, należy również uwzględnić tę formę w raporcie. Są przekonujące dowody na to, że nawet niewielka objętość formy Gleason score 5 jest związana z agresywnym przebiegiem.

Całkowity stopień Gleason score jest sumą dwóch największych dominujących form.

W biopsji gruboigłowej, w resekcji przezcewkowej i w prostej prostatektomii włącza się do oceny trzyczęściową formę, jeśli ma wyższą wartość Gleason score, nawet jeśli zajmuje < 5%. Określa się oddzielnie Gleason score dla każdego wycinka w biopsji gruboigłowej.

Gleason pattern 1 wyraźnie odgraniczony guzek złożony ze ściśle ułożonych jednorodnych, okrągłych lub owalnych gruczołów z lub bez minimalnego naciekania otaczającego podścieliska. Wyjątkowo rzadka i kontrowersyjna forma stopnia złośliwości.

Gleason pattern 2 guzek z niewielkim naciekaniem otaczającego podścieliska, gruczoły mniej jednorodne i luźniej ułożone. Bardzo rzadka forma, zwykle znajdowana w strefie przejściowej (TZ)

**REKOMENDUJE SIĘ NIESTOSOWANIE W BIOPSI GRUBOIGŁOWEJ STOPNIA Gleason score 3 i 4**

Gleason pattern 3 najczęstsza forma, w której dominują dobrze uformowane pojedyncze gruczoły naciekające pomiędzy łagodnymi przewodami i gronkami. Gruczoły są mniejsze niż w formie 1 lub 2, wielkością podobne do łagodnych gruczołów, mają wyraźne granice, występują również struktury sitowate z mostkami. (część formy sitowate włączane są do stopnia 4)

Gleason pattern 4 zlewające się, źle uformowane gruczoły oraz struktury sitowate, o regularnych i nieregularnych kształtach, czasami formy typu „hypernephromatoid” składające się z litych pól komórkowych o jasnej cytoplazmie.



Gleason pattern 5 Brak różnicowania gruczołowego: lite pola, sznury lub pojedynczo naciekające komórki, formy lite, sitowate lub struktury brodawkowate z martwicą typu komedo.

### Załącznik nr 2

Deskryptor "m" wskazuje na obecność zmiany wieloogniskowej w jednym miejscu anatomicznym i jest raportowany jako pT(m)NM.

Deskryptor "y" wskazuje te przypadki, w których klasyfikacja pTNM była wykonana po wstępnej różnorodnej terapii (np. radioterapii lub hormonoterapii).

Deskryptor "r" dotyczy guza nawrotowego, powstałego po udokumentowanym okresie przeżycia wolnym od nowotworu i zapisywane jest jako rpTNM.

Deskryptor "a" służy do opisu zaawansowania nowotworu w badaniu autopsyjnym i zapisywane jest jako aTNM.

### Guz Pierwotny (T)

TX Brak możliwości oceny guza pierwotnego

T0 Brak guza pierwotnego

T1 Klinicznie niewidoczny guz ani przy użyciu badania palpacyjnego, ani przy użyciu badań obrazowych

T1a guz stwierdzony przypadkowo zajmujący mniej niż 5 % wyciętej tkanki

T1b guz stwierdzony przypadkowo zajmujący więcej niż 5 % wyciętej tkanki T1c guz

stwierdzony w biopsji gruboigłowej, np. wykonanej z powodu podwyższonego poziomu PSA

T2 Guz ograniczony do stercza<sup>1</sup>

T2a zajmujący 1/2 jednego płata lub mniej

T2b zajmujący więcej niż 1/2 jednego płata, ale nie oba płaty

T2c zajmujący oba płaty

T3 Guz naciekający poza torebkę stercza<sup>2</sup>

T3a jednostronne lub dwustronne przerastanie torebki, włącznie z mikroskopowym naciekaniem ściany pęcherza

T3b guz naciekający pęcherzyk(i) nasienny(e)

T4 Guz unieruchamia lub nacieka sąsiednie struktury inne niż pęcherzyki nasienne: mięsień zwieracz zewnętrzny odbytu, mięsień dźwigacz odbytu i/lub ścianę miednicy

<sup>1</sup> Guz znaleziony w jednym lub obu płatach w biopsji gruboigłowej, ale nie wykryty palpacyjnie lub przy pomocy badań obrazowych klasyfikowany jest jako T1c

<sup>2</sup> Naciekanie szczytu lub torebki stercza bez jej przekraczania klasyfikowany jest jako T2, a nie jako T3

### Regionalne Węzły chłonne (N)

NX Brak możliwości oceny regionalnych węzłów chłonnych

N0 Regionalne węzły chłonne bez przerzutów

N1 Przerzuty w regionalnych węzłach chłonnych

### Przerzuty Odległe (M) \*

M0 Brak przerzutów odległych

M1 Obecne przerzuty odległe

M1a w węzłach chłonnych poza węzłami regionalnego spływu

M1b w kościach

M1c inne lokalizacje

\*kiedy zajęta jest więcej niż jedna okolica, stosuje się kategorię najbardziej zaawansowaną

### Załącznik 3

Stage I T1,T2a N0 M0

Stage II T2b,T2c N0 M0

Stage III T3 N0 M0

Stage IV T4, N0 M0

any T N1 M0

any T any N M1

### Załącznik 4

Group I	T1a-c	N0	M0	PSA<10	Gleason ≤6
	T2a	N0	M0	PSA<10	Gleason ≤6
Group II A	T1a-c	N0	M0	PSA<20	Gleason 7
	T1a-c	N0	M0	PSA<20	Gleason ≤6
	T2a,b	N0	M0	PSA<20	Gleason ≤7

---

Group II B	T2c	N0	M0	any PSA	any Gleason
	T1-2	N0	M0	PSA $\geq$ 20	any Gleason
	T1-2	N0	M0	any PSA	Gleason $\geq$ 8
Group III	T3a,b	N0	M0	any PSA	any Gleason
Group IV	T4	N0	M0	any PSA	any Gleason
	any T	N1	M0	any PSA	any Gleason
	any T	any N	M1	any PSA	any Gleason



Źródło: <http://pol-pat.pl/index.php/standardy/> [data dostępu: 15.05.2019]

Powala A., Hałoń A., Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów, Polskie Towarzystwo Patologów, 2013, Warszawa, s. 241-243

## 14.12. Przykłady materiałów edukacyjnych

### 14.12.1. Przykładowa broszura informacyjna dla lekarza POZ

#### Informacja dla lekarza

## Advising well men aged 50 and over about the PSA test for prostate cancer: information for GPs

This Prostate Cancer Risk Management Programme (PCRMP) sheet helps GPs give clear and balanced information to asymptomatic men who ask about prostate specific antigen (PSA) testing. The PSA test is available free to any well man aged 50 and over who requests it.

GPs should use their clinical judgement to manage symptomatic men and those aged under 50 who are considered to have higher risk for prostate cancer.

#### Prostate cancer

Each year in the UK about 47,000 men are diagnosed with prostate cancer and about 11,000 die from the disease. The most common age of diagnosis is 65 to 69.

Men are at higher risk if they:

- have a family history of prostate cancer
- are of black ethnic origin – lifetime risk 1 in 4 compared to 1 in 8 for white men
- are overweight or obese (specifically for advanced prostate cancers)

Slow-growing tumours are common and may not cause any symptoms or shorten life. Some tested men may therefore face unnecessary anxiety, medical tests and treatments with side-effects.

#### PSA test

The test aims to detect localised prostate cancer when treatment can be offered that may cure cancer or extend life. It is not usually recommended for asymptomatic men with less than 10 years' life expectancy.

Evidence suggests PSA screening could reduce prostate-cancer related mortality by 21%.

About 3 in 4 men with a raised PSA level ( $\geq 3\text{ng/ml}$ ) will not have cancer. The PSA test can also miss about 15% of cancers.

Before a PSA test men should not have:

- an active urinary infection
- ejaculated in previous 48 hours
- exercised vigorously in previous 48 hours
- had a prostate biopsy in previous 6 weeks

When taking blood:

- ensure specimen will reach laboratory in time for serum to be separated within 16 hours
- send samples to laboratories taking part in UK National External Quality Assessment Service

#### Digital rectal examination (DRE)

DRE allows assessment of the prostate for signs of prostate cancer (a hard gland, sometimes with palpable nodules) or benign enlargement (smooth, firm, enlarged gland). A gland that feels normal does not exclude a tumour.

#### Biopsy

A biopsy can diagnose prostate cancer at an early stage when a cure may be possible.

About 2 out of 5 men describe biopsy as painful. The most common complications (9 out of 10 men) are bleeding and infections. Most men experience blood in urine and sperm after biopsy.

Some prostate cancers will be missed at biopsy (up to 1 in 5 men). If the biopsy is negative, follow-up and additional biopsies may be needed.

#### Management and treatment

Some men may benefit from treatment for localised prostate cancer. There is no clear evidence as to the best treatment option for localised prostate cancer.

The main treatment options are:

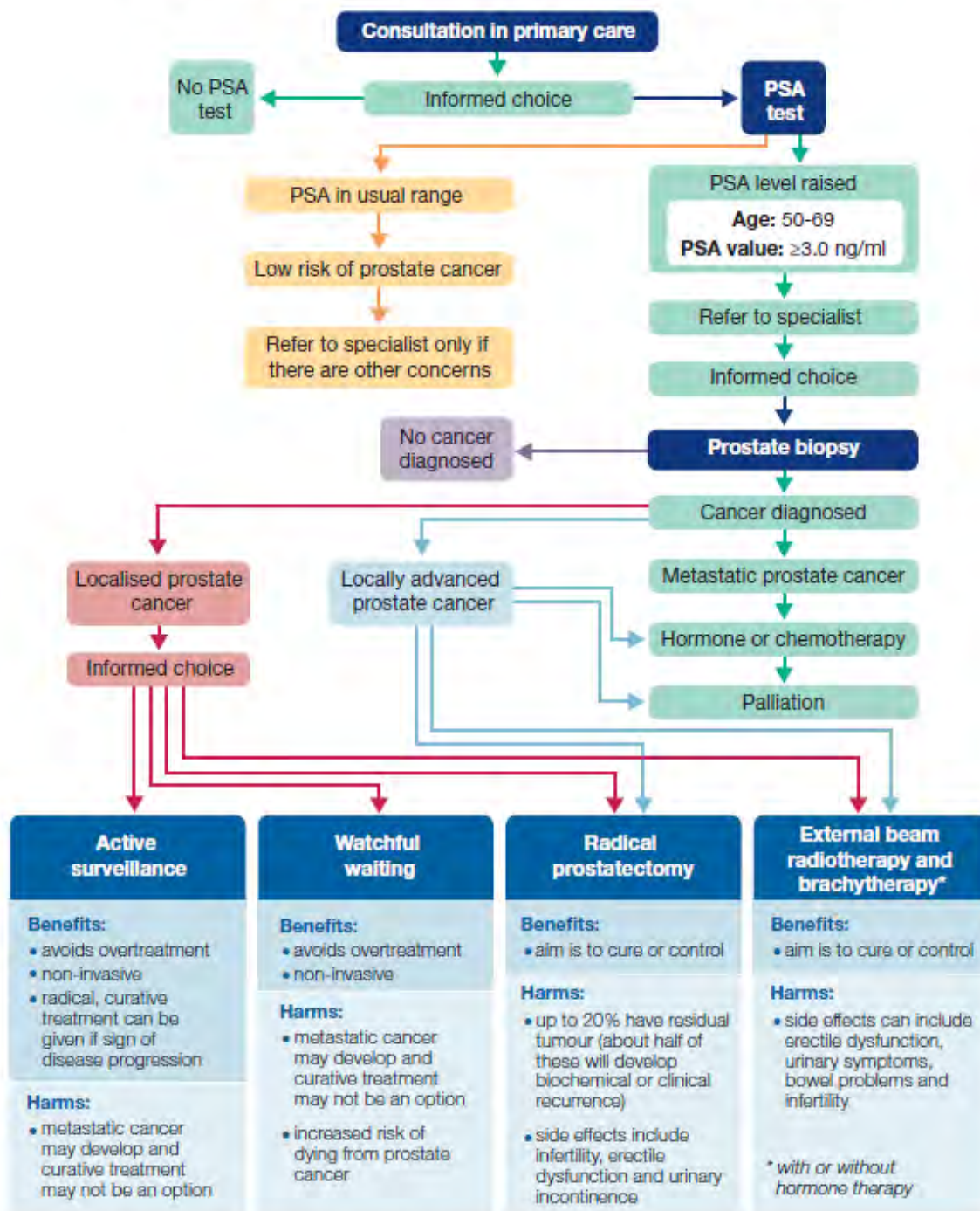
- active surveillance
- watchful waiting
- radical prostatectomy (open, laparoscopic or robotically assisted laparoscopic)
- external beam radiotherapy (EBRT)
- brachytherapy (low and high dose rate)

There are important quality of life differences between each option. The options available depend on the stage of disease, the man's age and general health.

Active surveillance involves repeat PSA testing and biopsies. Surgery and radiotherapy may offer the possibility of a cure but can have significant side-effects.

*See patient information sheet for summary of the potential benefits and harms of PSA testing.*

### PSA testing and prostate cancer patient pathway



The PCRMP resources also include a patient information sheet and full evidence review: see [www.gov.uk/guidance/prostate-cancer-risk-management-programme-overview](http://www.gov.uk/guidance/prostate-cancer-risk-management-programme-overview)

Re-use of Crown copyright material (excluding logos) is allowed under the terms of the Open Government Licence, visit [www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3/](http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3/) for terms and conditions.

PHE gateway number 2015736

© Crown copyright 2016

Źródło: <https://www.gov.uk/government/publications/prostate-specific-antigen-testing-explanation-and-implementation> [data dostępu: 10.05.2019]

## 14.12.2.

## Przykładowa broszura informacyjna dla pacjenta



Public Health  
England



## PSA testing and prostate cancer: advice for well men aged 50 and over

The prostate specific antigen (PSA) test may help find out if you are more likely to have prostate cancer. It is not perfect and will not find all prostate cancers.

Having a PSA test has potential harms and potential benefits.

This information should help you decide if you want to have the test or not. It is your decision. Before making your decision you may want to talk to your GP, practice nurse and your partner, family member or a friend.

### Prostate cancer

The prostate gland lies just below your bladder. It helps produce healthy sperm. Problems with the prostate gland can affect how you urinate and your sexual function.



Prostate cancer is caused when some cells in the prostate start to grow out of control. Slow-growing cancers are common. They may not cause any symptoms or shorten your life.

Prostate cancer is the second most common cause of cancer deaths in UK men. Each year about 47,000 men are diagnosed with prostate cancer and about 11,000 die from the disease. Prostate cancer is rare in men under 50. The most common age of diagnosis is between 65 and 69.

### Symptoms

Most early prostate cancers do not have any symptoms. If there are symptoms, many are the same as those caused by an enlarged prostate that is not cancerous. Symptoms can include problems urinating, pain when ejaculating, pain or stiffness in the lower body, extreme tiredness and loss of appetite.

### Risk

You are at higher risk of prostate cancer if you:

- have a family history of prostate cancer
- are of black ethnic origin – the lifetime risk is 1 in 4 compared to 1 in 8 for white men.
- are overweight or obese

There is no clear evidence to recommend PSA testing more for high risk men than low risk men.

### PSA test

The PSA blood test measures the level of PSA in your blood. A raised PSA level can mean you have prostate cancer. But it can also mean you have a condition that is not cancer, such as enlargement of the prostate or a urinary infection.

### Test results and follow-up






If you have a raised PSA level you might need further tests, including a biopsy. This involves taking small samples of your prostate through your back passage and checking them for cancer.

If you have prostate cancer, your specialist will discuss options. Men with slow-growing cancers may be offered active surveillance. This involves repeat PSA tests to monitor the cancer, with treatment offered if the cancer starts to progress.

Possible treatments include surgery, radiotherapy and hormone therapy. Side effects of treatment can include problems with erections, loss of fertility and incontinence.

Find out more at  
[www.nhs.uk/psa](http://www.nhs.uk/psa)

## Potential benefits and risks of PSA testing

	Having the PSA test	Not having the PSA test
<b>Health</b> 	<p>If you have the PSA test and follow-on treatment you are less likely to die of prostate cancer than men who do not have the test. Having an abnormal PSA test result means you may be offered further tests and treatments, which may harm your health.</p>	<p>If you do not have the PSA test you are more likely to die of prostate cancer than men who do have the PSA test. You are also more likely to experience the complications of advanced incurable prostate cancer.</p>
<b>Test results</b> 	<p>The PSA test may reassure you if the result is normal. But it can miss cancer and provide false reassurance. If you have prostate cancer, you are more likely to be diagnosed and treated early. But an abnormal test result may also lead to unnecessary worry and medical tests when there is no cancer. The test cannot tell the difference between fast-growing cancers and slow-growing cancers that may not cause symptoms or shorten your life.</p>	<p>If you do not have the PSA test you may avoid unnecessary worry and tests after an abnormal result when there is either no cancer or a slow-growing cancer. If you have prostate cancer, you are less likely to be diagnosed and treated early.</p>
<b>Accuracy</b> 	<p>About 75 out of every 100 men who have an abnormal PSA test result do not have prostate cancer. This is called a false positive result. About 15 out of every 100 men who have a normal PSA test result do have prostate cancer. This is called a false negative result.</p>	<p>If you do not have a PSA test, you will not get a false positive or a false negative result but the chance of early detection may be missed.</p>
<b>Follow-up</b> 	<p>About 17 out of every 100 men who are tested have an abnormal test result. About 82 out of every 100 men who have an abnormal result will have a biopsy. Some men have problems or complications after a biopsy for prostate cancer. The most common complications are bleeding and infections.</p>	<p>If you do not have a PSA test, it is unlikely you will need to have a biopsy unless you get symptoms of prostate cancer, at which stage the cancer might be more advanced.</p>
<b>Treatment</b> 	<p>If you are diagnosed with prostate cancer, you will need to decide about treatment. Potential treatments can include surgery, radiotherapy and hormone therapy. Side effects of treatments for prostate cancer can include problems with erections, loss of fertility and incontinence.</p>	<p>If you choose not to have a PSA test, it is unlikely you will need treatment for prostate cancer, unless you get symptoms. This means you are less likely to have any complications from treatments.</p>

Re-use of Crown copyright material (excluding logos) is allowed under the terms of the Open Government Licence, visit [www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3/](http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3/) for terms and conditions.

Image and icons © Shutterstock

PHE gateway number 2015736

© Crown copyright 2016

Źródło: <https://www.gov.uk/government/publications/prostate-specific-antigen-testing-description-in-brief> [data dostępu: 10.05.2019]



This NCCN QUICK GUIDE™ sheet summarizes key points from the complete [NCCN Guidelines for Patients®: Prostate Cancer](#). These guidelines explain which tests and treatments are recommended by experts in cancer. To view and download the guidelines, visit [NCCN.org/patients](#) or, to order printed copies, visit [Amazon.com](#).

NCCN Guidelines  
for Patients™  
Page Number  
U

### Is there any good news about prostate cancer?

Most men with prostate cancer will not die from it. Prostate cancer may become life-threatening only if it has spread outside your prostate. What's more, you'll likely have treatment options and be able to choose which treatments are best for you.	<b>10</b>
---	-----------

### How can I know if the cancer has or will spread?

<ul style="list-style-type: none"> <li>By tests that detected and confirmed the cancer</li> </ul>	<b>12</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>By your doctors' ratings of the extent of the cancer</li> </ul>	<b>20</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>By other tests and tools used to assess if the cancer will become life-threatening</li> </ul>	<b>24</b>

### How do I start deciding on treatment?

Risk groups can be a starting point to learn which options will likely have the best results.	<b>26</b>
---	-----------

### What are the options for the risk groups?

<b>Very low risk</b>	NCCN experts are concerned about the overtreatment of these cancers. Observation may be recommended if you're expected to live less than 10 years. For everybody else, active surveillance is an option. If you'll likely live 20 or more years, other options are radiation therapy and surgery.	<b>49</b>
<b>Low risk</b>	Observation is an option if you're expected to live less than 10 years. Otherwise, options are active surveillance, radiation therapy, and surgery.	<b>51</b>
<b>Favorable intermediate risk</b>	Observation and radiation therapy are an option if you're expected to live less than 10 years. Otherwise, radiation therapy and surgical treatment are options. Active surveillance may be considered in certain cases.	<b>54</b>

<b>Unfavorable intermediate risk</b>	Observation and radiation therapy is an option if expected to live less than 10 years. For others, radiation therapy and surgical treatment are options. ADT (androgen deprivation therapy) may be added to radiation therapy.	<a href="#">56</a>
<b>High risk</b>	Options include: 1) external beam + ADT; 2) external and seed radiation + ADT, or 3) surgery to remove the prostate and lymph nodes.	<a href="#">58</a>
<b>Very high risk</b>	Options are the same as for high risk, except surgery is only for cancer not fixed to nearby organs. ADT is used for cancer that can't be cured.	<a href="#">60</a>
<b>Regional</b>	External radiation + long-term ADT, ADT alone (intermittent), or observation are options.	<a href="#">60</a>

**Is the treatment a success?**

Ongoing PSA (prostate-specific antigen) testing is one of the tests used to check if the treatment worked. Also, you may get a DRE (digital rectal exam) or a physical exam.	<a href="#">62</a>
--	--------------------

**What if the initial treatment fails?**

<b>Your prostate was removed</b>	External radiation ± ADT if the cancer hasn't spread far. If it has, an option is ADT ± external radiation. For either case, observation is an option.	<a href="#">66</a>
<b>Your prostate was radiated</b>	When local treatment is not an option, ADT and observation may be considered. Cancer confined to the prostate may be observed or treated with surgery, freezing or heating the cancer cells, or radioactive seeds. You may start or stay on ADT if the cancer has spread to distant sites.	<a href="#">68</a>
<b>You only had ADT</b>	For CRPC (castration-resistant prostate cancer) without distant spread, options are observation or other hormone therapies. For distant spread, there are clinical trials, other hormone therapies, immunotherapy, chemotherapy, and other options.	<a href="#">74</a>

**How do I decide between options?**

Ask your doctors many questions. You can also get a second opinion, attend support groups, and compare the benefits and possible risks of treatment.	<a href="#">81</a>
--	--------------------

The NCCN QUICK GUIDE™ series and NCCN Guidelines for Patients® are supported by charitable donations made to the NCCN Foundation®. For more details and the full library of patient and caregiver resources, visit [NCCN.org/patients](http://NCCN.org/patients).



**DONATE NOW**  
[NCCNFoundation.org/Donate](http://NCCNFoundation.org/Donate)



[NCCN.org/patients](http://NCCN.org/patients) - for Patients | [NCCN.org](http://NCCN.org) - for Clinicians

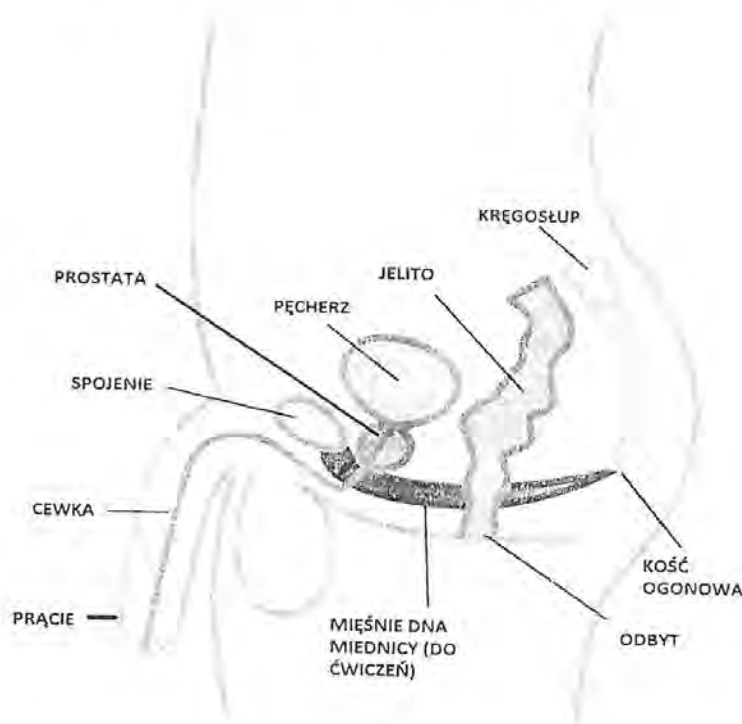
Źródło: [https://www.nccn.org/patients/guidelines/quick\\_guides/prostate/index.html](https://www.nccn.org/patients/guidelines/quick_guides/prostate/index.html) [data dostępu: 10.05.2019]



## 14.13. Program rehabilitacyjny pacjentów z RGK opracowany w Klinice Urologii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku

### Ćwiczenia dla pacjentów po zabiegu prostatektomii

Trzymanie moczu zapewnia prawidłowe działanie aparatu zwieraczowego cewki, na który składają się zwieracz wewnętrzny i zwieracz zewnętrzny.



A) **Zwieracz wewnętrzny** cewki, zbudowany z włókien mięśniowych działających niezależnie od woli człowieka, na drodze odruchu, znajduje się w miejscu połączenia cewki z pęcherzem.

B) **Zwieracz zewnętrzny** tworzą włókna mięśniowe otaczające cewkę w obrębie przepony moczowo-płciowej. Skurcz tych włókien można wywołać świadomie. Uszkodzenie mechaniczne obydwu zwieraczy lub uszkodzenie ich unerwienia prowadzi do nietrzymania moczu. Dochodzi do niego najczęściej w następstwie operacji gruczołu krokowego wykonywanej z powodu raka lub łagodnego rozrostu.

### 1. Czym jest nietrzymanie moczu /NTM/?

Nietrzymanie moczu to brak kontroli nad pęcherzem powodujący wyciek moczu w sytuacji, w której tego nie chcemy.

### 2. Wysiłkowe nietrzymanie moczu /NTM/

Charakteryzuje się niekontrolowanym wyciekaniem moczu podczas: kaszlu, kichania, śmiechu oraz wysiłku fizycznego. Jego nasilenie jest różne: od popuszczania pojedynczych kropli podczas znacznego wysiłku, poprzez wyciek moczu w trakcie chodzenia, aż do wycieku moczu przy zmianie pozycji, a nawet podczas spoczynku.

Centralnym elementem leczenia zachowawczego są **ćwiczenia mięśni dna miednicy**. Zalecone one są przede wszystkim w przypadku wysiłkowego nietrzymania moczu /NTM/, a najbardziej u pacjentów po radykalnej prostatektomii, gdzie przyspieszają powrót umiejętności utrzymywania moczu.

### 3. Ćwiczenia wzmacniające zwieracz zewnętrzny cewki moczowej

Warunkiem uzyskania poprawy trzymania moczu jest staranne i regularne wykonywanie odpowiednich ćwiczeń. Może to przynieść znaczącą poprawę trzymania i tym samym bardzo poprawić jakość życia pacjenta.

## ZESTAW ĆWICZEŃ

### Faza wstępna – rozpoznania grupy mięśni do ćwiczeń

Aby prawidłowo wykonać trening wzmacniający mięśni przepony moczowo – płciowej należy rozpoznać która to grupa mięśni, co wymaga cierpliwości i znalezienia najlepszej dla siebie metody. Żeby uruchomić przeponę możesz spróbować następujących ćwiczeń:

- wyobraź sobie, że chcesz zatrzymać odejście gazów z odbytnicy – kureczysz i unosisz okolice odbytu, ale bez napinania i zwierania pośladków
- podczas świadomego napięcia mięśni przepony moczowo-płciowej dostrzeżesz skrócenie i drgnięcie prącia
- innym sposobem jest świadome skurczenie mięśni, które przerywają strumień moczu, także bez napinania pośladków

Jeśli te próby nie przyniosły rezultatów możesz wykonać eksperyment, który automatycznie wywoła reakcję tej grupy mięśni o którą chodzi na bazie odruchu. W ten sposób będziesz miał pewność, że trenujesz odpowiednią grupę mięśni:

- wprowadź palec do początkowego odcinka odbytu – w ten sposób wywołisz odruchowy skurcz zwieracza odbytu oraz mięśni przepony moczowo-płciowej

Jeżeli uda Ci się rozpoznać grupę mięśni do ćwiczeń, możesz przejść do następnego etapu.

### Pierwszy etap ćwiczeń

Istnieją dwa rodzaje ćwiczeń zwieracza zewnętrznego cewki i mięśni przepony moczowo-płciowej: ćwiczenia zwiększające siłę skurczu oraz ćwiczenia wzmagające szybkość skurczu.

**Ćwiczenia typu I** zwiększające siłę skurczu zwieracza zewnętrznego cewki w mięśniach przepony moczowo-płciowej:

- połóż się na plecach i zegnij nogi w kolanach, stopy postaw płasko
- powoli napinaj **mięśnie przepony moczowo-płciowej** na 100% siły, nie dłużej jednak niż przez 10 sekund. Na początku trudno ci będzie utrzymać mięśnie w napięciu przez ponad 2 sekundy. Staraj się zatem stopniowo wydłużać czas napięcia mięśni do 10 sekund
- rozluźnij całe ciało i odpoczywaj przez 30 sekund
- powtórz ćwiczenie 8-10 razy

Po opanowaniu ćwiczeń w pozycji leżącej wykonuje się je w pozycji siedzącej, a następnie w czasie chodzenia. Ćwiczenia te przyczyniają się do wzmocnienia „płyty” mięśniowej przepony moczowo-płciowej i do zwiększenia jej wytrzymałości, co zapobiega bezwiednemu wykapywaniu moczu z cewki.

**Ćwiczenia typu II** wzmagające szybkość skurczu zwieracza zewnętrznego cewki i mięśni przepony moczowo-płciowej polegają na energicznym napinaniu mięśni przez krótki czas, na 70% siły i ich rozluźnieniu trwającym dłużej. Wykonuje je się w seriach w sposób następujący:

- połóż się na plecach i zegnij nogi w kolanach, stopy postaw płasko
- szybko i silnie napnij **mięśnie przepony moczowo-płciowej miednicy** (skurcz utrzymaj przez 2-3 sekundy), rozluźnij całe ciało i odpocznij (około 30 sekund)
- powtórz ćwiczenie 12 razy

Po opanowaniu ćwiczeń w pozycji leżącej należy je wykonywać w pozycji siedzącej, a następnie w czasie chodzenia lub przed zamierzonym napięciem mięśni brzucha (np. podnoszeniem ciężaru, kaszlem, kichaniem). Ćwiczenia te umożliwiają szybkie zatrzymanie strumienia moczu w razie nagłego napięcia mięśni brzucha powodującego wzrost ciśnienia w pęcherzu.

Stopniowo po opanowaniu powyższych ćwiczeń możesz przejść dalszego treningu:

### Drugi etap ćwiczeń

**Ćwiczenie 2a.** Przyjmij pozycję siedzącą lub półsiedzącą. Połóż rękę w okolicach odbytu – twój palec powinien monitorować jego pracę. Zaciśnij odbyt (około 3 sekundy), tak jakbyś chciał wciągnąć go do środka. Twoja ręka powinna odczuwać, jak odbyt się zaciska i podciąga do góry, w kierunku do jamy brzusznej.

**Ćwiczenie 2b.** W tej samej pozycji umieść dłonie w okolicy nasady członka i strefy między jądrami a odbytem, postaraj się wykonać ruch podniesienia członka do góry i wciągnięcia okolicy odbytu do wewnątrz – przytrzymaj ten skurcz przez około 3 sekundy. Pod dłońmi powinieneś poczuć ruch naprężania tkanek u nasady członka, minimalny ruch członka i podniesienia jąder (obkurczenia jąder). Obszar pomiędzy jądrami a odbytem również powinien się napinać i unosić w kierunku do jamy brzusznej. Możesz skontrolować odbywające się ruchy w lusterku.

Ruch krocza powinien być wyraźniejszy, gdy ćwiczysz członkiem i odbytem jednocześnie, niż jak ćwiczysz osobno każdą partię. Podczas ćwiczeń oddychaj normalnie, nie zatrzymuj powietrza, nie napinaj ud i pośladków, nie przyj, nie zasysaj krocza do wewnątrz.

Ćwicz 1-3 razy dziennie wykonując:

- 30 skurczy wolnych, tzn. stopniowo napnij mięśnie (na 90-100 procent siły), przytrzymaj 6-12 sekund i rozluźnij, zrób przerwę równą czasowi skurczu i wykonaj kolejny skurcz. Czas skurczu dopasuj do swoich możliwości, np. jeśli jesteś w stanie utrzymać z jednakową siłą skurcz przez 10 sekund, ćwicz 10-sekundowe skurcze, jeśli nie, zmniejsz czas skurczu tak, aby możliwe było jego utrzymanie na stałym poziomie. W miarę wzrostu sprawności mięśni wydłużaj czas skurczu maksymalnie do 12 sekund. Czas skurczu i ilość serii należy dopasować do swoich możliwości. Zaczynaj od jednej serii dziennie 30 szybkich + 30 wolnych skurczy. Z czasem zwiększaj ilość serii dziennie – jeśli czujesz, że dasz radę zrobić więcej.
- 30 skurczy szybkich, tzn. energicznie napnij mięśnie krocza (na 70 procent siły) na 1-2 sekundy i rozluźnij, zrób przerwę 1-2 sekundy i wykonaj kolejny skurcz;

### Zalecenia

- wprowadź ćwiczenia według powyższego schematu do codziennych obowiązków trzy, cztery razy dziennie
- dodatkowo wykonuj co godzinę jeden silny skurcz
- wykonuj szybki skurcz, gdy czujesz wykapywanie moczu lub gdy chcesz zakasać, unieść ciężar czy zmienić ułożenie ciała, np. schylić się albo wstać z pozycji siedzącej lub leżącej. To ma zabezpieczyć cię przed popuszczeniem

Wszystkie skurcze trzeba wykonywać spokojnie, oddychając (dla pełnego relaksu można głośno mówić). Aby ćwiczenia były prawidłowo wykonywane, nie należy napinać mięśni pośladków, nóg ani brzucha – skurcz tych mięśni świadczy o niewłaściwym wykonywaniu ćwiczeń. Początkowo wykonuje się ćwiczenia w pozycji leżącej, a następnie w pozycji siedzącej i stojącej. Serie 12 powtórzeń ćwiczeń typu I (wolnych) i II (szybkich) wykonuje się trzy lub cztery razy dziennie. Zwiększanie liczby serii ćwiczeń w ciągu dnia nie jest potrzebne. Najważniejsze jest dokładne wykonywanie ćwiczeń, a nie ich liczba. Po dobrym opanowaniu techniki ćwiczeń można je wykonywać w dowolnym miejscu i o każdej porze dnia, np. oglądając telewizję lub stojąc w kolejce.

Wykonywanie opisanych ćwiczeń nie wymaga specjalnego sprzętu ani sali gimnastycznej. Ich naukę rozpocznieś po operacji z fizjoterapeutą. Ćwiczyć można o dowolnej porze dnia, w każdej sytuacji, w zwykłym ubraniu. Nie trzeba zrażać się początkowym brakiem szybkiego postępu. Tylko wytrwała praca przyniesie spodziewany wynik. Należy uzbroić się w cierpliwość. Pierwsze wyniki można zauważyć już po kilku tygodniach.

### PAMIĘTAJ:

- kurcz tylko mięśnie przepony moczowo-płciowej
- nie napinaj mięśni brzucha, pośladków i ud
- nie zniechęcaj się brakiem natychmiastowych wyników
- bądź cierpliwy!

W przypadku braku poprawy trzymania moczu, który może być następstwem nieprawidłowego wykonywania ćwiczeń, powinieneś zasięgnąć rady fizjoterapeuty lub lekarza urologa.

W czasie wykonywania ćwiczeń warto korzystać z zaopatrzenia ułatwiającego zachowanie higieny. Stanowią je pieluchomajtki, pieluchy anatomiczne oraz cewniki zewnętrzne.

**Zmień przyzwyczajenia:**

- zredukuj napoje z kofeiną, alkoholem, słodzikami, sokami owocowymi
- pij odpowiednią ilość płynów, około 1.5 litra (więcej, gdy masz nadwagę)
- rozłóż płyny równomiernie w ciągu dnia
- unikaj picia bezpośrednio przed snem (ostatnie płyny powinieneś przyjąć około 2 godziny przed udaniem się na spoczynek)

UWAGA!

Wizyta kontrolna za 6 tygodni po zabiegu  
u fizjoterapeutki na oddziale Urologii  
w poniedziałki w godz. 12-14

## 14.14. Skala ocena chorób współistniejących u pacjenta

### Skala CISR-G

**Table 5.4.2: Cumulative Illness Score Rating-Geriatrics (CISR-G)**

1	Cardiac (heart only)
2	Hypertension (rating is based on severity; affected systems are rated separately)
3	Vascular (blood, blood vessels and cells, marrow, spleen, lymphatics)
4	Respiratory (lungs, bronchi, trachea below the larynx)
5	ENT (eye, ear, nose, throat, larynx)
6	Upper GI (esophagus, stomach, duodenum. Biliar and parcreatic trees; do not include diabetes)
7	Lower GI (intestines, hernias)
8	Hepatic (liver only)
9	Renal (kidneys only)
10	Other GU (ureters, bladder, urethra, prostate, genitals)
11	Musculo-Skeletal-Integumentary (muscles, bone, skin)
12	Neurological (brain, spinal cord, nerves; do not include dementia)
13	Endocrine-Metabolic (includes diabetes, diffuse infections, infections, toxicity)
14	Psychiatric/Behavioural (includes dementia, depression, anxiety, agitation, psychosis)
<p>All body systems are scores on a 0 - 4 scale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0: No problem affecting that system.</li> <li>- 1: Current mild problem or past significant problem.</li> <li>- 2: Moderate disability or morbidity and/or requires first line therapy.</li> <li>- 3: Severe problem and/or constant and significant disability and/or hard to control chronic problems.</li> <li>- 4: Extremely severe problem and/or immediate treatment required and/or organ failure and/or severe functional impairment.</li> </ul>	
<b>Total score 0-52</b>	

Źródło: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> [data dostępu: 10.05.2019]

EAU – European Association of Urology – EAU-ESTRO-ESUR SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019

## 14.15. Zestawienie zaleceń postępowania polskich z międzynarodowymi

Tabela 132. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie skriningu i diagnostyki.

Zagadnienie	Rekomendacje
<b>Skrining</b>	<p><b>EAU:</b> Testom skriningowym powinni być poddawani mężczyźni, którzy zostali poinformowani o zagrożeniach i korzyściach wynikających z rozpoczęcia badań. <i>Do not subject men to prostate-specific antigen (PSA) testing without counselling them on the potential risks and benefits.</i></p> <p>Zindywidualizowana, dostosowana do ryzyka strategia mająca na celu wczesne wykrycie raka prostaty powinna być oferowana mężczyznom dobrze poinformowanym, którzy są w dobrym stanie sprawności, mającym oczekiwane przeżycie wynoszące minimum 10 do 15 lat. <i>Offer an individualised risk-adapted strategy for early detection to a well-informed man with a good performance status (PS) and a life-expectancy of at least ten to fifteen years.</i></p> <p>Pierwsze znaczenie PSA powinno być oferowane mężczyznom dobrze poinformowanym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt;50 r.ż. lub,</li> <li>• &gt;45 r.ż. z przypadkami raka prostaty w rodzinie.</li> </ul> <p><i>Offer early PSA testing in well-informed men at elevated risk of having prostate cancer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• men &gt; 50 years of age,</li> <li>• men &gt; 45 years of age and a family history of prostate cancer.</li> </ul> <p>Powtarzanie badania PSA powinno być zależne od ryzyka wynikającego ze stężenia pierwszorazowego PSA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• co 2 lata u mężczyzn z wyjściowym PSA &gt;1 ng/ml w 40 r.ż. lub gdy wyjściowe PSA było &gt;2 ng/ml w 60 r.ż. lub,</li> <li>• co 8 lat jeżeli wyjściowe ryzyko było niskie.</li> </ul> <p><i>Offer a risk-adapted strategy (based on initial PSA level), with follow-up intervals of two years for those initially at risk:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• men with a PSA level of &gt; 1 ng/mL at 40 years of age,</li> <li>• men with a PSA level of &gt; 2 ng/mL at 60 years of age,</li> </ul> <p><i>Postpone follow-up to eight years in those not at risk.</i></p> <p>Należy zaprzestać wczesnej diagnostyki raka opartej na oczekiwanej długości przeżycia i stanie sprawności pacjenta. Mężczyźni z oczekiwaną długością przeżycia &lt;15 lat nie skorzystają na tym. <i>Stop early diagnosis of PCa based on life expectancy and PS; men who have a life-expectancy of &lt; fifteen years are unlikely to benefit.</i></p> <p>U bezobjawowych mężczyzn z prawidłowym DRE i PSA w przedziale 2-10 ng/ml aby uniknąć niepotrzebnych biopsji należy zaoferować dalszą ocenę ryzyka przy użyciu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kalkulatora ryzyka,</li> <li>• dodatkowych testów,</li> <li>• obrazowania.</li> </ul> <p><i>In order to avoid unnecessary biopsies, offer further risk-assessment to asymptomatic men with a normal digital rectal examination (DRE) and a prostatespecific antigen (PSA) level between 2-10 ng/mL prior to performing a prostate biopsy. Use one of the following tools:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• risk-calculator;</li> <li>• an additional serum or urine-based test;</li> <li>• imaging.</li> </ul> <p><b>NICE, 2014 lub 2019:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015 lub 2016:</b> Populacyjne badania przesiewowe PSA w kierunku raka prostaty zmniejszają śmiertelność z powodu raka prostaty kosztem nadmiernej diagnostyki i nadmiernego leczenia i nie są zalecane. <i>Population-based PSA screening for prostate cancer reduces prostate cancer mortality at the expense of over diagnosis and overtreatment and is not recommended.</i></p> <p>Badania na raka prostaty u mężczyzn bezobjawowych nie należy wykonywać u mężczyzn w wieku powyżej 70 lat. <i>Testing for prostate cancer in asymptomatic men should not be done in men over the age of 70 years.</i></p> <p>Ryzyko klinicznie istotnego raka gruczołu krokowego jest związane z wiekiem, pochodzeniem etnicznym, wywiadem rodzinnym, poziomem PSA, wolnym/całkowitym stosunkiem PSA i wynkami badania cyfrowego odbytnicy (DRE). Wysokiej jakości rak prostaty może wystąpić u mężczyzn z „normalnym” poziomem PSA. <i>The risk of clinically significant prostate cancer is related to age, ethnicity, family history, PSA level, free/total PSA ratio and findings on digital rectal examination (DRE). High-grade prostate cancer can occur in men with a 'normal' PSA level.</i></p> <p><b>NCCN:</b> Badania po 75. roku życia powinny być przeprowadzane tylko u bardzo zdrowych mężczyzn z niewielką liczbą współistniejących schorzeń lub bez takich chorób (zwłaszcza jeśli nigdy nie mieli wykonywanego badania PSA) w celu wykrycia niewielkiej liczby agresywnych nowotworów, które stanowią znaczne ryzyko, jeśli pozostaną nieokreślone do czasu pojawienia się objawów przedmiotowych lub podmiotowych.</p>



	<p><i>Testing after 75 years of age should be done only in very healthy men little or no comorbidity (especially if they have never undergone PSA testing) to detect the small number of aggressive cancers that pose a significant risk if left undetected until signs or symptoms develop.</i></p> <p>Mężczyźni <math>\geq 60</math> r.ż. z PSA <math>&lt; 1,0</math> ng/ml i mężczyźni <math>&gt; 75</math> lat z PSA <math>&lt; 3,0</math> ng/ml mają bardzo niskie ryzyko przerzutów raka gruczołu krokowego lub zgonu i mogą mieć zalecone przerwanie badania PSA. To niskie ryzyko jest szczególnie prawdziwe w przypadku tych ostatnich kategorii.</p> <p><i>Men <math>\geq 60</math> years with PSA <math>&lt; 1.0</math> ng/mL and men <math>&gt; 75</math> years of age with a PSA <math>&lt; 3.0</math> ng/mL have a very low risk of prostate cancer metastases or death and may be counseled to consider stopping PSA testing. This low risk is especially true for those in the latter category.</i></p> <p><b>PTU, 2018:</b> Rak stercza we wczesnych stadiach rozwoju na ogół nie wywołuje charakterystycznych klinicznych objawów. Najczęściej jest on podejrzewany na podstawie badania per rectum i/lub oznaczenia stężenia PSA w surowicy.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Przesiewowe badania populacyjne, mające na celu rozpoznanie raka prostaty we wczesnym (klinicznie bezobjawowym) stadium, są oparte na: - oznaczaniu stężenia PSA w surowicy i, - wykonywaniu wielomiejscowej biopsji stercza u mężczyzn, u których stężenie PSA jest podwyższone. Ostatecznym celem jest zidentyfikowanie chorych na raka prostaty, u których można zastosować leczenie radykalne i tym samym zmniejszyć umieralność. Należałoby wobec tego objąć badaniami mężczyzn, których czas przeżycia naturalnego nie jest krótszy niż 10 lat. Jednak dotychczas nie udowodniono, że badania przesiewowe odgrywają oczekiwaną rolę (tj. zmniejszają umieralność) i nie ma uzasadnienia do ich prowadzenia (określanie ich mianem „przesiewowych” może być mylące). Niemniej nie można odmówić okresowego (nie częściej niż co rok) oznaczania stężenia PSA u mężczyzn, którzy rozumieją i świadomie akceptują zalety oraz wady omawianego postępowania. Zasadniczymi wadami badań przesiewowych są: - brak potwierdzenia obecności raka wobec ograniczonej czułości biopsji stercza oraz - „nadrozpozawalność” raka, czyli wykrywanie raków niemających znaczenia klinicznego i niestanowiących uzasadnionego wskazania do leczenia radykalnego.</p> <p><b>PTU, 2011:</b> Określenie wyjściowego poziomu PSA w wieku 40 lat i następujących po nim oznaczeń przesiewowych w odpowiednich odstępach czasu jest uzasadnione. Odstęp pomiędzy badaniami przesiewowymi wynoszący 8 lat może być wystarczający u mężczyzn z PSA <math>\leq 1</math> ng/ml. Dalsze oznaczenia poziomu PSA nie są konieczne u mężczyzn mających więcej niż 75 lat i z wyjściowym poziomem PSA <math>\leq 3</math> ng/ml, w związku z niewielkim ryzykiem zgonu z powodu raka prostaty. PSA jest swoiste dla prostaty (jako organu), ale niestwoiste dla raka prostaty.</p>
<b>Genetyka</b>	<p><b>EAU:</b> Podobnie jak w przypadku raka piersi, wykazano propektynie, że nieprawidłowość genetyczna np. BRCA2 wiąże się ze zwiększonym ryzykiem. <i>As for breast cancer, a genetic abnormality associated with an increased risk has been shown prospectively i.e. BRCA2.</i></p> <p><b>NICE, 2014 lub 2019:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015 lub 2016:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NCCN:</b> Jeśli istnieje znany lub podejrzany gen podatności na raka, zaleca się skierowanie do specjalisty genetyki nowotworów. Nosiciele mutacji patogennych BRCA1 mają zwiększone ryzyko raka prostaty przed 65 rokiem życia, a rak prostaty u mężczyzn z mutacjami BRCA2 linii zarodkowej występuje wcześniej i jest bardziej prawdopodobne, że jest związany ze śmiertelnością z powodu raka prostaty. W związku z tym rozsądne jest, aby mężczyźni z mutacjami BRCA1 w linii zarodkowej rozważyli rozpoczęcie wspólnego podejmowania decyzji dotyczących badań przesiewowych PSA w wieku 40 lat i rozważenie badań przesiewowych w odstępach rocznych, a nie co drugi rok. <i>If there is a known or suspected cancer susceptibility gene, referral to a cancer genetics professional is recommended. BRCA1 pathogenic mutation carriers have an increased risk of prostate cancer before age 65 years, and prostate cancer in men with germline BRCA2 mutations occurs earlier and is more likely to be associated with prostate cancer mortality. Consequently, it is reasonable for men with germline BRCA1 mutations to consider beginning shared decision making about PSA screening at age 40 and to consider screening at annual intervals rather than every other year.</i></p> <p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTU, 2011:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p>
<b>Rozpoznanie</b>	<p><b>EAU:</b> Rak gruczołu krokowego jest podejrzewany na podstawie DRE i/lub poziomu PSA. Ostateczne rozpoznanie zależy od weryfikacji histopatologicznej gruczolakoraka w rdzeniach biopsji prostaty lub próbek z przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego (TURP) lub prostatektomii z powodu łagodnego powiększenia gruczołu krokowego (BPE).</p>

	<p><i>Prostate cancer is usually suspected on the basis of DRE and/or PSA levels. Definitive diagnosis depends on histopathological verification of adenocarcinoma in prostate biopsy cores or specimens from transurethral resection of the prostate (TURP) or prostatectomy for benign prostatic enlargement (BPE).</i></p> <p><b>NICE, 2014 lub 2019:</b> Zaproponuj mpMRI jako badanie pierwszego rzutu dla osób z podejrzeniem klinicznie zlokalizowanego raka prostaty. Raportuj wyniki za pomocą 5-punktowej skali Likerta. Nie oferuj rutynowo badań obrazowych osobom z rakiem prostaty, które nie kwalifikują się do leczenia radykalnego. <i>Offer mpMRI as the first-line investigation for people with suspected clinically localised prostate cancer. Report the results using a 5-point Likert scale. Don't routinely offer imaging to people with prostate cancer who are not going to be able to have radical treatment.</i></p> <p><b>ESMO, 2015 lub 2016:</b> Patrz: biopsja pierwszorazowa.</p> <p><b>NCCN:</b> Patrz: biopsja pierwszorazowa.</p> <p><b>PTU, 2018:</b> Ostateczne rozpoznanie można postawić jedynie na podstawie analizy histopatologicznej wycinków pobranych podczas biopsji stercza lub fragmentów tkankowych wyciętych w trakcie zabiegu przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego z powodu łagodnego przerostu prostaty. Multiparametryczny rezonans gruczołu krokowego może pomóc w diagnostyce, zwłaszcza u pacjentów kwalifikowanych do kolejnych biopsji, ale nie może zastąpić badania histopatologicznego. Decyzje dotyczące kolejnych etapów diagnostyki (przede wszystkim w odniesieniu do rezonansu magnetycznego oraz scyntygrafii kośćca) uzależnione są od stanu pacjenta, spodziewanej długości życia oraz indywidualnych kwalifikacji do konkretnych metod leczenia.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> U części chorych raka prostaty można wykryć na podstawie badania palcem przez odbytnicę (DRE, digital rectal examination). Wartość diagnostyczna badania jest ograniczona i zależy w dużym stopniu od doświadczenia badającego. Ultrasonografia przezodbytnicza (TRUS, transrectal ultrasonography) pozwala uwidocznzyć granice i strukturę wewnętrzną gruczołu krokowego. Nieprawidłowy wynik TRUS stwierdza się u około 20% chorych na raka stercza. Zasadnicze znaczenie dla rozpoznania ma określenie stężenia PSA w surowicy, aczkolwiek marker ten nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego. Rozpoznanie określa się na podstawie badania histologicznego materiału uzyskanego podczas biopsji przezodbytnicznej stercza wykonanej pod kontrolą TRUS.</p> <p><b>PTU, 2011:</b> Na podstawie badania histopatologicznego: obecności gruczolakoraka w wycinkach stercza pobranych metodą biopsji rdzeniowej (biopsy cores) lub w preparatach pooperacyjnych.</p>
<p><b>Biopsja pierwszorazowa (baseline biopsy)</b></p>	<p><b>EAU:</b> Potrzeba biopsji prostaty opiera się na poziomie PSA i/lub podejrzanym DRE i/lub obrazowaniu. Wiek, potencjalne współwystępowanie i konsekwencje terapeutyczne należy również rozważyć i omówić wcześniej. <i>The need for prostate biopsy is based on PSA level and/or suspicious DRE and/or imaging. Age, potential comorbidity, and therapeutic consequences should also be considered and discussed beforehand. Risk stratification is a potential tool for reducing unnecessary biopsies.</i></p> <p>Decyzja o wykonaniu biopsji nie powinna być podjęta na podstawie pojedynczego wyniku badania PSA. Oznaczenie powinno być wykonane ponownie po paru tygodniach w tym samym laboratorium, używając tego samego testu w standardowych warunkach (tj. bez ejakulacji, manipulacji i zakażeń dróg moczowych). Jeżeli wysoki poziom się utrzymuje, należy wykonać biopsję. <i>Limited PSA elevation alone should not prompt immediate biopsy. Prostate specific antigen level should be verified after a few weeks, in the same laboratory, using the same assay under standardised conditions (i.e., no ejaculation, manipulations, and urinary tract infections).</i></p> <p>U mężczyzn z objawami decyzja o biopsji powinna być podjęta na podstawie badania PSA i DRE. <i>In symptomatic men, base the initial decision to perform a biopsy on prostatespecific antigen testing and digital rectal examination.</i></p> <p>Nieprawidłowy wynik DRE jest powiązany ze zwiększonym ryzykiem wyższej skali Gleasona i jest wskazaniem do wykonania biopsji. <i>An abnormal DRE is associated with an increased risk of higher Gleason score and is an indication for biopsy.</i></p> <p>Biopsja pod kontrolą USG jest obecnie standardem opieki. Jest wykonywana przez podejście transrektalne lub transperinealne (przezkroczoza). Wskażnik wykrywalności raka, wykonywane bez uprzedniego obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI), są porównywalne między tymi dwoma podejściami, jednak niektóre dowody sugerują zmniejszone ryzyko zakażenia drogą transperinealną. Można rozważyć dezynfekcję doodbytniczą jodkiem powidonu. <i>Ultrasound (US)-guided biopsy is now the standard of care. Prostate biopsy is performed by either the transrectal or transperineal approach. Cancer detection rates, when performed without prior imaging with magnetic resonance imaging (MRI), are comparable between the two approaches, however some evidence suggests reduced infection risk with the transperineal route. Rectal disinfection with povidone-iodine may be considered.</i></p>

**NICE, 2014 lub 2019:**

Pomóż podjąć decyzję pacjentowi o przeprowadzeniu MRI lub biopsji poprzez ocenę:

- poziom PSA,
- wynik DRE (oszacowanie rozmiaru gruczołu),
- choroby współistniejące, wiek, pochodzenie etniczne,
- ewentualnie: historię wcześniejszej, ujemnej biopsji.

*Help people decide whether to have an MRI or prostate biopsy by discussing:*

- their prostate-specific antigen (PSA) level,*
- their digital rectal examination (DRE) findings (including an estimate of prostate size),*
- any comorbidities, together with their risk factors (including increasing age and black African-Caribbean family origin),*
- any history of a previous negative prostate biopsy.*

*Do not automatically offer a prostate biopsy on the basis of serum PSA level alone.*

Zaoferuj biopsję prostaty, na którą wpływ ma mpMRI osobom, których wyn k Likerta wynosi 3 lub więcej.

Rozważ pominięcie biopsji gruczołu krokowego u osób, u których wynik mpMRI wynosi 1 lub 2 Likerta, ale tylko po omówieniu ryzyka i korzyści z osobą i podjęciu wspólnej decyzji. Zaoferuj systematyczną biopsję prostaty osobom, które zdecydują się na biopsję.

*Offer mpMRI-influenced prostate biopsy to people whose Likert score is 3 or more.*

*Consider omitting a prostate biopsy for people whose multiparametric MRI Likert score is 1 or 2, but only after discussing the risks and benefits with the person and reaching a shared decision. Offer systematic prostate biopsy to people who opt for biopsy.*

**ESMO, 2015 lub 2016:**

Pojedynczy wynik z podwyższonym PSA nie powinien powodować decyzji o biopsji gruczołu krokowego i powinien być zweryfikowany przez drugą wartość.

*A single elevated PSA level should not prompt a prostate biopsy, and should be verified by a second value.*

Decyzja o przeprowadzeniu biopsji gruczołu krokowego powinna być podjęta w świetle wyniku DRE, pochodzenia etnicznego, wieku, chorób współistniejących, wartości PSA, wolnego/całkowitego (f/t) PSA, historii poprzednich biopsji i wartości pacjenta.

*The decision whether or not to have a prostate biopsy should be made in the light of DRE findings, ethnicity, age, co-morbidities, PSA values, free/total (f/t) PSA, history of previous biopsy and patient values.*

Transrektalną biopsję stercza sterowaną ultrasonograficznie należy wykonać pod osłoną antybiotykową i znieczuleniem miejscowym oraz uzyskać co najmniej 10–12 rdzeni.

*Transrectal ultrasound-guided prostate biopsy should be carried out under antibiotic cover and local anaesthesia, and a minimum of 10–12 cores obtained.*

**NCCN:**

Wskazania do biopsji:

- PSA >3 ng/mL i/lub DRE podejrzane;
- PSA ≥4 ng/mL i/lub DRE bardzo podejrzane.

*Indications for biopsy:*

- PSA >3 ng/mL and/or very suspicious DRE;*
- PSA ≥4 ng/mL or very suspicious DRE.*

**PTU, 2018:** *Nie odnaleziono zalecenia.*

**PTOK, 2013:**

Wskazania do biopsji obejmują:

- podwyższenie stężenia PSA w surowicy;
- podejrzenie RGK powzięte na podstawie DRE i/lub TRUS.

Jeśli DRE i TRUS nie wykazują zmian ogniskowych, zaleca się wykonanie biopsji wielomiejscowej, przy czym liczbę rdzeni uzależnia się od objętości stercza (Pv): co najmniej 8 (2 x 4), jeśli Pv wynosi 30–40 ml, lub co najmniej 10 (2 x 5), gdy Pv jest większa.

Ocena histologiczna rdzeni tkankowych pochodzących z biopsji określa czynnik rokowniczy:

- liczba rdzeni, w których wykryto raka, w stosunku do liczby rdzeni bez raka;
- powierzchnia z utkaniem raka w stosunku do powierzchni bez raka we wszystkich rdzeniach;
- Gleason score.

Ujemny wyn k biopsji stercza nie wyklucza obecności raka.

**PTU, 2011:**

Konieczność wykonania powinna być określona na podstawie poziomu PSA i/lub nieprawidłowego badania palcem przez odbytnicę. Nieprawidłowy wynik DRE jest bezwzględnym wskazaniem do wykonania biopsji.

Jednorazowo podwyższony poziom PSA nie powinien decydować o natychmiastowej biopsji. Poziom PSA powinien być zweryfikowany po kilku tygodniach tą samą metodą oznaczania w standardowych warunkach, tj. bez ejakulacji i bez manipulacji, takich jak cewnikowanie, cystoskopia lub TUR, bez towarzyszącego zakażenia układu moczowego, w tym samym laboratorium, z zastosowaniem tych samych metod.

Wykonywanie biopsji pod kontrolą USG obecnie uważa się za standard. Mimo że dostęp przezodbytniczy wykorzystywany jest w większości biopsji stercza, niektórzy urolodzy preferują dostęp przezkroczeniowy. Odsetek wykrytych nowotworów w biopsji przezkroczeniowej jest porównywalny z wynkami uzyskanymi drogą biopsji przezodbytniczych.

<p><b>Biopsja powtórna (repeat biopsy)</b></p>	<p><b>EAU:</b>          Poowtórzyć biopsję po poprzedniej negatywnej biopsji.  <i>Repeat biopsy after previously negative biopsy.</i></p> <p>Wskazania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rosnące i/lub utrzymujące się podwyższone PSA,</li> <li>• podejrzany wyn k DRE, ryzyko raka wynosi 5-30%,</li> <li>• ASAP, ryzyko raka 31-40%,</li> <li>• rozległy HGPIIN, ryzyko raka ok. 30%,</li> <li>• kilka nietypowych gruczołów bezpośrednio przylegających do śródnabłonkowej neoplazji gruczołu krokowego (PINATYP), ryzyko raka ok. 50%,</li> <li>• rak wewnątrzprzewodowy jako jedyne odkrycie, ryzyko raka wysokiego stopnia &gt;90%</li> <li>• dodatni wyn k mpMRI.</li> </ul> <p><i>The indications for repeat biopsy are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>rising and/or persistently elevated PSA,</i></li> <li>• <i>suspicious DRE, 5-30% cancer risk,</i></li> <li>• <i>atypical small acinar proliferation (ASAP) (i.e., atypical glands suspicious for cancer), 31-40% risk,</i></li> <li>• <i>extensive (multiple biopsy sites, i.e., ≥ 3) high-grade prostatic intraepithelial neoplasia (HGPIIN), ~30% risk,</i></li> <li>• <i>a few atypical glands immediately adjacent to high-grade prostatic intraepithelial neoplasia (i.e., PINATYP), ~50% risk,</i></li> <li>• <i>intraductal carcinoma as a solitary finding, &gt; 90% risk of associated high-grade prostate cancer,</i></li> <li>• <i>positive multiparametric MRI (mpMRI) findings.</i></li> </ul> <p>Należy wykonać mpMRI przed powtórą biopsją jeżeli utrzymuje się kliniczne podejrzenie raka pomimo ujemnej poprzedniej biopsji.  <i>Perform multiparametric magnetic resonance imaging (mpMRI) before repeat biopsy when clinical suspicion of PCa persists in spite of negative biopsies.</i></p> <p><b>NICE, 2014 lub 2019:</b>          Główny członek zespołu interdyscyplinarnego ds. raka urologicznego powinien przeanalizować czynniki ryzyka wszystkich mężczyzn, którzy mieli negatywną pierwszą biopsję prostaty, i omówić z mężczyzną, że:          - nadal istnieje ryzyko, że rak prostaty jest obecny i,          - ryzyko jest nieznacznie wyższe, jeśli występuje jeden z następujących czynników ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• biopsja wykazała neoplazję gruczołu krokowego wysokiego stopnia (HGPIIN),</li> <li>• biopsja wykazała nietypową proliferację małych zrazików (ASAP),</li> <li>• nieprawidłowe DRE.</li> </ul> <p><i>A core member of the urological cancer MDT should review the risk factors of all men who have had a negative first prostate biopsy, and discuss with the man that:</i>  <i>- there is still a risk that prostate cancer is present and,</i>  <i>- the risk is slightly higher if any of the following risk factors are present:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>the biopsy showed high-grade prostatic intra-epithelial neoplasia (HGPIIN),</i></li> <li>• <i>the biopsy showed atypical small acinar proliferation (ASAP),</i></li> <li>• <i>abnormal digital rectal examination.</i></li> </ul> <p>W przypadku osób z negatywną biopsją, u których wyn k MRI wg skali Likiera wynosi 3 lub więcej, należy przedyskutować możliwość wystąpienia znaczącej choroby w wielodyscyplinarnym spotkaniu zespołu w celu powtórzenia biopsji gruczołu krokowego.          W przypadku osób z podwyższonym PSA i wynikiem MRI 1 lub 2 wg skali Likerta, u których nie wykonano biopsji prostaty, powtórzyć test PSA po 3–6 miesiącach i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oferować biopsję prostaty, jeśli istnieje silne podejrzenie raka gruczołu krokowego (na przykład gęstość PSA większa niż 0,15 ng/ml/ml lub prędkość PSA większa niż 0,75 ng/rok lub silne obciążenie rodzinne), biorąc pod uwagę ich oczekiwaną długość życia i choroby współistniejące,</li> <li>- przekazać osobę do podstawowej opieki zdrowotnej, jeśli podejrzenie jest niskie: zalecić kontrolę PSA po 6 miesiącach, później co roku, i ustalić poziom PSA dla podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie którego należy ponownie skierować pacjenta w oparciu o gęstość PSA (0,15 ng/ml/ml) lub prędkość (0,75 ng/rok).</li> </ul> <p>Dla osób, które mają podwyższone stężenie PSA, wynik Likerta MRI 1 lub 2 (lub przeciwwskazanie do MRI) i negatywny wyn k biopsji, powtórz PSA po 3–6 miesiącach i:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oferować biopsję prostaty, jeśli istnieje silne podejrzenie raka gruczołu krokowego (na przykład gęstość PSA większa niż 0,15 ng/ml/ml lub prędkość PSA większa niż 0,75 n/ rok lub silna historia rodziny), biorąc pod uwagę ich oczekiwaną długość życia i choroby współistniejące,</li> <li>- przekazać osobę do podstawowej opieki zdrowotnej, jeśli poziom podejrzenie jest niskie: zalecać kontrolę PSA co 2 lata i ustalać poziom PSA dla podstawowej opieki zdrowotnej, na podstawie którego należy ponownie skierować pacjenta na podstawie gęstości PSA (0,15 ng/ml/ml) lub prędkość (0,75 ng/rok).</li> </ul> <p><i>For people with a negative biopsy who have an MRI Likert score of 3 or more, discuss the possibility of significant disease in a multidisciplinary team meeting with a view to repeating the prostate biopsy.</i>  <i>For people who have a raised PSA, and MRI Likert score of 1 or 2 and have not had a prostate biopsy, repeat PSA test at 3–6 months and:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>offer prostate biopsy if there is a strong suspicion of prostate cancer (for example, PSA density greater than 0.15 ng/ml/ml or PSA velocity greater than 0.75 ng/year, or strong family history), taking into account their life expectancy and comorbidities</i></li> </ul>
--	--

	<p>- discharge the person to primary care if the level of suspicion is low: advise PSA follow-up at 6 months and then every year, and set a PSA level for primary care at which to re-refer based on PSA density (0.15 ng/ml/ml) or velocity (0.75 ng/year).</p> <p>For people who have a raised PSA, an MRI Likert score of 1 or 2 (or a contraindication to MRI), and negative biopsy, repeat PSA at 3–6 months and:</p> <p>- offer prostate biopsy if there is a strong suspicion of prostate cancer (for example, PSA density greater than 0.15 ng/ml/ml or PSA velocity greater than 0.75 ng/year, or strong family history), taking into account their life expectancy and comorbidities</p> <p>- discharge the person to primary care if the level of suspicion is low: advise PSA follow-up every 2 years, and set a PSA level for primary care at which to re-refer, based on PSA density (0.15 ng/ml/ml) or velocity (0.75 ng/year).</p> <p><b>ESMO, 2015 lub 2016:</b> Przed powtórnią biopsją zaleca się wieloparametryczny rezonans magnetyczny w celu przeprowadzenia biopsji fuzji z użyciem MRI lub ultrasonografii przezodbytnicznej (TRUS). <i>Before repeat biopsy, multi-parametric MRI is recommended with a view to MRI-guided or MRI-transrectal ultrasound (TRUS) fusion biopsy.</i></p> <p>Wskazania do powtórnej biopsji po negatywnej biopsji obejmują wzrost PSA, podejrzany DRE, nieprawidłowy wieloparametryczny MRI, nietypową proliferację zrazików, wielogniskową śródnabłonkową neoplazję gruczołu krokowego wysokiego stopnia. <i>Indications for a repeat biopsy after a negative biopsy include a rising PSA, suspicious DRE, abnormal multi-parametric MRI, atypical acinar proliferation, multifocal high-grade prostatic intraepithelial neoplasia.</i></p> <p><b>NCCN:</b> Powtórna biopsja powinna być rozważana jeżeli badanie prostaty ulega zmianie, rezonans sugeruje chorobę bardziej agresywną lub PSA wzrasta, ale żaden parametr nie jest bardzo wiarygodny w wykrywaniu progresji raka prostaty. <i>A repeat prostate biopsy should be considered if prostate exam changes, MRI suggests more aggressive disease, or PSA increases, but no parameter is very reliable for detecting prostate cancer progression.</i></p> <p>Powtórzenie biopsji powinno być rozważane nie częściej niż raz w roku w celu oceny progresji choroby, ponieważ kinetyka PSA może nie być tak wiarygodna do przewidywania progresji. <i>A repeat prostate biopsy should be considered no more often than annually to assess for disease progression, because PSA kinetics may not be as reliable for predicting progression.</i></p> <p>Powtarzane biopsje nie są wskazane, gdy oczekiwana długość życia jest krótsza niż 10 lat lub jest odpowiednia, gdy mężczyźni są obserwowani. <i>Repeat prostate biopsies are not indicated when life expectancy is less than 10 y or appropriate when men are on observation.</i></p> <p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Wskazania do powtórzenia biopsji dotyczą mężczyzn, u których po biopsji ujemnej utrzymują się przesłanki sugerujące raka: - narastanie lub utrzymywanie się pierwotnie podwyższonego stężenia PSA; - nieprawidłowy wyn k DRE [zwłaszcza jeżeli wynik pierwszej biopsji stanowił o obecności nietypowej proliferacji drobnogruczolewej (ASAP, atypical small acinar proliferation)]. Stwierdzenie w pierwszej biopsji nowotworzenia śródnabłonkowego dużego stopnia (HG PIN, high grade prostatic intraepithelial neoplasia) nie stanowi o konieczności powtórzenia biopsji, chyba że HG PIN stwierdzono pierwotnie w wielu rdzeniach tkankowych. Liczba rdzeni tkankowych pobieranych w ramach biopsji ponownej powinna być większa od liczby rdzeni pobranych w ramach pierwszej biopsji.</p> <p><b>PTU, 2011:</b> Wskazania: a) rosnący i/lub utrzymujący się podwyższony poziom PSA, nieprawidłowy wynik DRE, b) atypowy wzrost drobnogruczolewej (ASAP). Moment wykonania zależy od wyniku histopatologicznego pierwszej biopsji (potwierdzenie ASAP) i wysokiego prawdopodobieństwa istnienia RGK (wysoki lub szybko wzrastające PSA, nieprawidłowe DRE, dodatni wywiad rodzinny). Im później wykonuje się powtórnią biopsję, tym większy jest odsetek wykrywanych nowotworów. Jeśli utrzymuje się podejrzenie kliniczne raka stercza mimo ujemnych wyników biopsji, do oceny wykrycia raka stercza w przedniej części narządu może być pomocny rezonans magnetyczny. Można również wykonać biopsję pod kontrolą TRUS lub MRI podejrzanego miejsca.</p>
<p><b>Biopsja saturacyjna</b></p>	<p><b>EAU:</b> Częstość występowania raka prostaty wykrytego poprzez biopsję powtórnią saturacyjną (&gt; 20 rdzeni) wynosi 30-43% i zależy od liczby rdzeni pobranych podczas wcześniejszych biopsji. Biopsję saturacyjną można wykonać techniką transperinealną, która wykrywa dodatkowe 38% raka prostaty. Wadą jest odsetek zatrzymania moczu (10%). <i>The incidence of prostate cancer detected by saturation repeat biopsy (&gt;20 cores) is 30-43% and depends on the number of cores sampled during earlier biopsies [146]. Saturation biopsy may be performed with the transperineal technique, which detects an additional 38% of PCa. The rate of urinary retention (10%) is a drawback.</i></p> <p><b>NICE, 2014 lub 2019:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015 lub 2016:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p>

	<p><b>NCCN:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Niekiedy stosuje się biopsję saturacyjną (wysycającą), obejmującą ponad 20 rdzeni tkankowych z obu płatów stercza, jako biopsję powtórna.</p> <p><b>PTU, 2011:</b> Wykrywalność raka stercza po ponownej biopsji saturacyjnej wynosi od 30% do 43% i zależy od liczby wycinków rdzeniowych pobranych podczas wcześniejszych biopsji. W wyjątkowych sytuacjach biopsja saturacyjna może być wykonana z zastosowaniem dostępu przezkroczowego, co pozwala na wykrycie dodatkowo 38% przypadków RGK. Wysoki odsetek przypadków zatrzymania moczu (10%) jest wadą tego postępowania (trójwymiarowa biopsja stereotaktyczna).</p>
<p><b>Leczenie odroczone (active surveillance, watchful waiting)</b></p>	<p><b>EAU:</b> Istnieją dwie odrębne strategie postępowania zachowawczego, które mają na celu ograniczenie nadmiernego leczenia: aktywnego nadzoru (AS) i czujnego czekania (WW). <i>There are two distinct strategies for conservative management that aim to reduce over-treatment: active surveillance (AS) and watchful waiting (WW).</i></p> <p>Wielu mężczyzn z rozpoznaniem miejscowo rakiem prostaty wykrytym w badaniach przesiewowych nie odniesie korzyści z leczenia i 45% z nich nadaje się do <b>aktywnego nadzoru</b> (active surveillance). Śmiertelność z powodu nieleczzonego, wykrytego w badaniach przesiewowych raka prostaty u pacjentów z GS 5-7 może wynosić zaledwie 7% po 15 latach obserwacji. <i>Many men with screening-detected localised prostate cancer will not benefit from curative treatment and 45% of them are suitable for active surveillance. Mortality from untreated screen-detected prostate cancer in patients with GS 5-7 might be as low as 7% at fifteen years follow-up.</i></p> <p>Aktywny nadzór jest strategią zarządzania zachowawczego, które ma na celu zmniejszenie nadmiernego leczenia. Trwa do rozwoju lokalnej lub ogólnoustrojowej progresji z (nieuchronnymi) dolegliwościami związanymi z chorobą. Pacjenci są następnie leczeni zgodnie z ich objawami, aby utrzymać jakość życia. Aktywny nadzór ma na celu osiągnięcie prawidłowego terminu leczenia leczniczego u pacjentów z klinicznie zlokalizowanym rakiem prostaty, a nie opóźnienie leczenia paliatywnego. Pacjenci pozostają pod ścisłym nadzorem, a leczenie jest podyktowane wcześniej ustalonymi progami wskazującymi na potencjalnie zagrażającą życiu chorobę, wciąż potencjalnie uleczalną, przy jednoczesnym uwzględnieniu przewidywanej długości życia.</p> <p>Jest zalecane pacjentom z rakiem prostaty niskiego ryzyka (PSA &lt;10 ng/mL, GS &lt;7, cT1-2a), Cel leczenia: leczniczy, Kontynuacja: predefiniowany harmonogram, Ocena: DRE, PSA, ponowna biopsja, mpMRI, Przewidywana długość życia: &gt;10 lat, Cel: Zminimalizować toksyczność związaną z leczeniem bez narażania życia. <i>Active surveillance aims to achieve correct timing for curative treatment in patients with clinically localised prostate cancer, rather than delay palliative treatment. Patients remain under close surveillance, and treatment is prompted by predefined thresholds indicative of potentially life-threatening disease, still potentially curable, while considering individual life expectancy.</i> <i>Active surveillance:</i> <i>For Low-risk patients (PSA &lt;10 ng/mL, GS &lt;7, cT1-2a)</i> <i>Treatment intent: Curative</i> <i>Follow-up: Predefined schedule</i> <i>Assessment/markers used: DRE, PSA, re-biopsy, mpMRI</i> <i>Life expectancy: &gt;10 years</i> <i>Aim: Minimise treatment-related toxicity without compromising survival.</i></p> <p>Baczna obserwacja odnosi się do postępowania zachowawczego, aż do rozwoju lokalnej lub ogólnoustrojowej progresji z (nieuchronnymi) dolegliwościami związanymi z chorobą. Pacjenci są następnie leczeni zgodnie z ich objawami, w celu utrzymania jakości życia. Może dotyczyć pacjentów na wszystkich etapach. Cel leczenia: paliatywny, Kontynuacja: specyficzna dla pacjenta, Stosowane oceny / markery: nie predefiniowane, Średnia długość życia: &lt;10 lat Cel: zminimalizować toksyczność związaną z leczeniem. <i>Watchful waiting</i> refers to conservative management, until the development of local or systemic progression with (imminent) disease-related complaints. Patients are then treated according to their symptoms, in order to maintain QoL. <i>It can apply to patients with all stages.</i> <i>Treatment intent: palliative,</i> <i>Follow-up: patient-specific,</i> <i>Assessment/markers used: not-predefined,</i> <i>Life expectancy: &lt;10 years</i> <i>Aim: minimise treatment-related toxicity.</i></p> <p><b>NICE, 2014 lub 2019:</b> Zlokalizowany rak niskiego ryzyka:</p>

	<p>Należy zaoferować aktywny nadzór jako opcję dla mężczyzn z miejscowym rakiem prostaty niskiego ryzyka, dla których odpowiednia radykalna prostatektomia lub radykalna radioterapia jest odpowiednia.</p> <p>Czas i testy:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Przy wpisie/rejestracji do aktywnego nadzoru:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Multiparametric MRI, jeśli nie wykonano wcześniej.</li> </ol> </li> <li>2. Rok 1 aktywnego nadzoru:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Co 3-4 miesiące: pomiar PSA (2).</li> <li>b) W trakcie aktywnego nadzoru: monitorowanie kinetyki PSA (3)</li> <li>c) Co 6–12 miesięcy: DRE (4)</li> <li>d) Po 12 miesiącach: rebiopsja prostaty.</li> </ol> </li> <li>3. Lata 2–4 aktywnego nadzoru:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Co 3–6 miesięcy: pomiar PSA (2)</li> <li>b) W trakcie aktywnego nadzoru: monitorowanie kinetyki PSA (3)</li> <li>c) Co 6–12 miesięcy: DRE (4)</li> </ol> </li> <li>4. Rok 5, a następnie co roku aż do zakończenia aktywnego nadzoru:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Co 6 miesięcy: pomiar PSA (2)</li> <li>b) W trakcie aktywnego nadzoru: monitorowanie kinetyki PSA (3)</li> <li>c) Co 12 miesięcy: DRE (4)</li> </ol> </li> </ol> <p>(1) Jeśli istnieje obawa o zmiany kliniczne lub zmiany PSA w dowolnym momencie podczas aktywnego nadzoru, należy ponownie ocenić za pomocą wieloparametrycznego MRI i / lub rebiopsji.  (2) Mogą być przeprowadzane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, jeśli istnieją uzgodnione protokoły wspólnej opieki i systemy wycofywania.  (3) Może obejmować czas podwajania PSA i prędkość.  (4) Powinien być wykonywany przez pracownika służby zdrowia z doświadczeniem i zaufaniem do wykonywania DRE.</p> <p><i>Low-risk localised prostate cancer:</i>  <i>Offer active surveillance as an option to men with low-risk localised prostate cancer for whom radical prostatectomy or radical radiotherapy is suitable.</i></p> <p><i>Timing and tests (1):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. At enrolment in active surveillance:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Multiparametric MRI if not previously performed</li> </ol> </li> <li>2. Year 1 of active surveillance:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Every 3–4 months: measure PSA (2)</li> <li>b) Throughout active surveillance: monitor PSA kinetics (3)</li> <li>c) Every 6–12 months: DRE (4)</li> <li>d) At 12 months: prostate rebiopsy</li> </ol> </li> <li>3. Years 2–4 of active surveillance:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Every 3–6 months: measure PSA (2)</li> <li>b) Throughout active surveillance: monitor PSA kinetics (3)</li> <li>c) Every 6–12 months: DRE (4)</li> </ol> </li> <li>4. Year 5 and every year thereafter until active surveillance ends:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Every 6 months: measure PSA (2)</li> <li>b) Throughout active surveillance: monitor PSA kinetics (3)</li> <li>c) Every 12 months: DRE (4)</li> </ol> </li> </ol> <p>(1) If there is concern about clinical or PSA changes at any time during active surveillance, reassess with multiparametric MRI and/or rebiopsy.  (2) May be carried out in primary care if there are agreed shared-care protocols and recall systems.  (3) May include PSA doubling time and velocity.  (4) Should be performed by a healthcare professional with expertise and confidence in performing DRE.</p> <p>Zaoferuj wybór między aktywnym nadzorem, radykalną prostatektomią lub radykalną radioterapią dla osób z miejscowym rakiem prostaty o niskim ryzyku (PSA &lt;10, Gleason ≤6, T1-T2a), dla których odpowiednie jest leczenie radykalne.</p> <p><i>Offer a choice between active surveillance, radical prostatectomy or radical radiotherapy to people with low-risk localised prostate cancer for whom radical treatment is suitable.</i></p> <p>Jeśli istnieje obawa o zmiany kliniczne lub zmiany PSA w dowolnym momencie podczas aktywnego nadzoru, należy ponownie ocenić za pomocą wieloparametrycznego MRI i/lub ponownej biopsji.  <i>If there is concern about clinical or PSA changes at any time during active surveillance, reassess with multiparametric MRI and/or re-biopsy.</i></p> <p><b>ESMO, 2015 lub 2016:</b>  Aktywny nadzór jest opcją dla mężczyzn z chorobą niskiego ryzyka.  <i>Active surveillance is an option for men with low-risk disease.</i></p> <p><b>NCCN:</b>  Aktywny nadzór polega na aktywnym monitorowaniu przebiegu choroby z oczekiwaniem interwencji z leczniczym zamiarem, jeśli nowotwór postępuje.  <i>Active surveillance involves actively monitoring the course of disease with the expectation to intervene with potentially curative therapy if the cancer progresses.</i></p> <p>Pacjenci z klinicznie zlokalizowanym rakiem prostaty, którzy nadają się do leczenia definitywnego i wybierają aktywny nadzór powinni mieć regularny follow-up. Powinien on być bardziej rygorystyczny dla młodszych mężczyzn. Powinien obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PSA nie częściej niż 6 miesięcy chyba że są wskazania kliniczne</li> <li>- DRE nie częściej niż 12 miesięcy chyba że są wskazania kliniczne</li> </ul>
--	---

	<p>- Powtórz biopsję nie częściej niż 12 miesięcy chyba że są wskazania kliniczne  - Powtórz mpMRI nie częściej niż 12 miesięcy chyba że są wskazania kliniczne.  <i>Patients with clinically localized prostate cancers who are candidates for definitive treatment and choose active surveillance should have regular follow-up. Follow-up should be more rigorous in younger men than in older men. Follow-up should include:</i>  - PSA no more often than every 6 mo unless clinically indicated.  - DRE no more often than every 12 mo unless clinically indicated.  - Repeat prostate biopsy no more often than every 12 mo unless clinically indicated.  - Repeat mpMRI no more often than every 12 mo unless clinically indicated.</p> <p>Postęp nowotworu mógł wystąpić, jeśli został wykryty nowotwór 4 lub 5 w skali Gleasona w powtórnej biopsji gruczołu krokowego.  <i>Cancer progression may have occurred if Gleason Grade 4 or 5 cancer is found upon repeat prostate biopsy.</i></p> <p>Obserwacja (cel paliatywny): badanie fizykalne i PSA co 6 miesięcy. Scyntygrafia kości co 6-12 miesięcy.  <i>Observation (palliative aim): physical exam + PSA every 6 months; bone imaging for symptoms and as often as every 6-12 months.</i></p> <p><b>PTU, 2018:</b>  Rak gruczołu krokowego niskiego ryzyka:  Jeżeli nie jest zasadne aby podjąć interwencje lecznicze należy stosować aktywny nadzór. Dotyczy to pacjentów z małym ryzykiem progresji choroby nowotworowej, z oczekiwaną długością życia &gt;10 lat, stadium zaawansowania klinicznego cT1/2, stężeniem PSA ≤10 ng/ml, Gleason score ≤6, ≤2 dodatkimi wycinkami biopsji, małym zajęciem wycinków biopsji (≤50% raka w wycinku).  Należy wykonywać okresowe badania per rectum, oznaczanie stężenia PSA oraz biopsje gruczołu krokowego.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b>  Wraz z rozpowszechnieniem oznaczania stężenia PSA u mężczyzn bez objawów choroby zwiększył się odsetek wykrywania raków mogących nie mieć znaczenia klinicznego (nowotworów, które niewykryte nie wpłynęłyby na skrócenie życia). W celu uniknięcia wdrażania potencjalnie niepotrzebnego i wiążącego się powikłaniami leczenia u takich chorych można zastosować aktywną obserwację, a rozpoczęcie ewentualnej terapii radykalnej odroczyć.  <b>Aktywna obserwacja</b> jest proponowana u chorych z najniższym ryzykiem progresji (cT1–2a, PSA &lt;10 ng/ml, Gl.s. &lt;7, maksymalnie 2 biopsje pozytywne z zajęciem &lt;50% preparatu). Co 1–2 lata wykonuje się DRE, oznaczenie PSA i ponowną biopsję, a radykalne leczenie miejscowe jest podejmowane po stwierdzeniu progresji (np. krótki czas do podwojenia stężenia PSA, zwiększenie wskaźnika Gleasona, &gt;2 biopsje pozytywne lub zajęcie &gt;50% preparatu).  <b>Leczenie odroczone (WW)</b> dotyczy przede wszystkim starszych mężczyzn z licznymi chorobami współwystępującymi, u których leczenie wiąże się ze znacznie zwiększonym ryzykiem wystąpienia powikłań. Postępowanie takie jest możliwe u chorych ze stwierdzoną cechą T1a i przewidywanym czasem przeżycia powyżej 10 lat lub cechą T1a–2b i przewidywanym czasem przeżycia poniżej 10 lat. Chorzy są poddawani tak zwanej ścisłej obserwacji (w przeciwieństwie do obserwacji aktywnej, niezakładającej powtarzania biopsji), a leczenie (zwykle paliatywne — miejscowe lub systemowe) jest podejmowane po stwierdzeniu progresji miejscowej lub uogólnienia się choroby.</p> <p><b>PTU, 2011:</b>  <b>Aktywny nadzór</b> (active surveillance – AS), oznacza aktywne podejmowanie decyzji o odsunięciu natychmiastowego leczenia i dokładnej obserwacji oraz wprowadzenie aktywnego leczenia przy stwierdzeniu uprzednio określonych wartości progowych, które definiują progresję choroby (np. podwojenie PSA w krótkim czasie i pogorszenie obrazu histopatologicznego w powtórnej biopsji). W tych przypadkach metody terapeutyczne zmierzają do całkowitego wyleczenia. Został zdefiniowany w celu ograniczenia nadmiernego leczenia u chorych z rakiem stercza klinicznie ograniczonym do narządu, niskiego ryzyka, nie wykluczając jednak w przyszłości leczenia radykalnego, jak to ma miejsce w strategii WW.  <b>Baczna obserwacja</b> (watchful waiting – WW) (leczenie ukierunkowanym na objawy) odnosi się do postępowania z chorymi z RGK aż do momentu rozwoju miejscowej lub ogólnej progresji choroby, kiedy to pacjent byłby leczony paliatywnie metodą przezcewkowej elektroresekcji stercza (TURP) lub innymi metodami stosowanymi w zaburzeniu odpływu moczu, a także terapią hormonalną lub radioterapią jako paliatywnym postępowaniem w przypadku stwierdzenia przerzutów. Baczna obserwacja może być rozważana jako opcja lecznicza u pacjentów z RGK ograniczonym do narządu i ograniczoną przewidywaną długością życia lub u starszych chorych z mniej złośliwymi nowotworami. Jest możliwe, że niewielkie, ograniczone do narządu, dobrze zróżnicowane RGK nie będą ulegać rozwojowi, a leczenie radykalne może doprowadzić do nadmiernego leczenia (overtreatment) i problemów dotyczących jakości życia i kosztów.</p> <p><b>Wskazania do leczenia odroczonego:</b>  W klinicznie zlokalizowanym RGK (NX–N0, M0):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopień zaawansowania T1a: dobrze i średnio zróżnicowane nowotwory. U młodszych pacjentów z przewidywaną długością życia ponad 10 lat zalecane są: ponowna ocena stężenia PSA, TRUS i biopsje pozostalej tkanki stercza.</li> <li>• Stopień zaawansowania T1b–T2b: dobrze i średnio zróżnicowane nowotwory. U bezobjawowych chorych o przewidywanej długości życia &lt;10 lat.</li> <li>• Kryteria włączenia aktywnego nadzoru chorych z najniższym ryzykiem progresji raka: PSA &lt;10 ng/ml, Gl.s. ≤6, ≤2 dodatnich biopsji, ≤50% raka na biopsję, cT1c–cT2a.</li> </ul> <p><b>Możliwości zastosowania leczenia odroczonego:</b>  W klinicznie ograniczonym do narządu RGK (NX–N0, M0):</p>
--	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stopień zaawansowania T1b–T2b, pacjenci, którzy są dobrze poinformowani i z dobrze zróżnicowanym (lub Gl.s. 2–4) RGK oraz przewidywaną długością życia 10–15 lat.</li> <li>• Wszyscy pacjenci, którzy nie akceptują działań niepożądanych leczenia aktywnego.</li> <li>• Dobrze poinformowani, bezobjawowi pacjenci z wysokim stężeniem PSA, których wyleczenie jest mało prawdopodobne.</li> </ul> <p><u>W miejscowo zaawansowanej chorobie (stopień zaawansowania T3–T4):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bezobjawowi pacjenci z dobrze lub średnio zróżnicowanym rakiem, z krótkim przewidywanym czasem przeżycia.</li> <li>• PSA &lt;50 ng/ml i czas podwojenia PSA &gt;12 miesięcy.</li> </ul> <p><u>W chorobie przerzutowej (M1):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bardzo rzadko, chorzy bez żadnych objawów i z możliwością dokładnej obserwacji.</li> </ul>
---

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 133. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie leczenia chirurgicznego.

Leczenie chirurgiczne	Rekomendacje
<b>Prostatektomia radykalna – resekcja gruczołu krokowego (RP - radical prostatectomy)</b>	<p><b>Ogólne:</b>  <b>PTU:</b> brak zalecenia  <b>PTU (EAU):</b>            Chorzy nie powinni być dyskwalifikowani do tego zabiegu tylko na podstawie wieku.            M+ - Nie jest metodą.  <b>PTOK:</b>            N1, M0 - Można rozważyć jako element leczenia z założenia skojarzonego u starannie dobranych chorych, których spodziewane przeżycie naturalne wynosi &gt; 10 lat.            M1 - Brak zastosowania.  <b>EAU:</b>            Poinformować pacjentów, że metoda leczenia chirurgicznego (prostatektomia otwarta, laparoskopowa lub przy użyciu robota) nie wykazała wyraźnie wyższości pod względem wyników funkcjonalnych lub onkologicznych.  <i>Inform patients that no surgical approach (open, laparoscopic- or robotic radical prostatectomy) has clearly shown superiority in terms of functional or oncological results.</i>            Nie proponować neoadjuwantowej terapii deprywacji androgenów przed operacją.  <i>Do not offer neoadjuvant androgen deprivation therapy before surgery.</i>  <b>NICE (1):</b>            Decyzja o przejściu od aktywnego systemu nadzoru do radykalnego leczenia powinna być podejmowana w świetle osobistych preferencji danego człowieka, chorób współistniejących i oczekiwanej długości życia.  <i>The decision to proceed from an active surveillance regimen to radical treatment should be made in the light of the individual man's personal preferences, comorbidities and life expectancy.</i>            Oferować radykalne leczenie mężczyznom z miejscowym rakiem prostaty, którzy wybrali aktywny tryb obserwacji i którzy mają dowody postępu choroby.  <i>Offer radical treatment to men with localised prostate cancer who have chosen an active surveillance regimen and who have evidence of disease progression.</i>  <b>ESMO:</b> brak zalecenia  <b>NCCN:</b>            Radykalna prostatektomia jest odpowiednią terapią dla każdego pacjenta z klinicznie zlokalizowanym rakiem gruczołu krokowego, który może być całkowicie usunięty chirurgicznie, którego średnia długość życia wynosi <math>\geq 10</math> lat, i który nie ma poważnych chorób współistniejących, co stanowiłoby przeciwwskazanie dla operacji planowej.  <i>RP is an appropriate therapy for any patient with clinically localized prostate cancer that can be completely excised surgically, who has a life expectancy of <math>\geq 10</math> years, and who has no serious comorbid conditions that would contraindicate an elective operation.</i>            Ratująca prostatektomia jest opcją dla wysoce wyselekcjonowanych pacjentów z miejscowym nawrotem po EBRT, brachyterapii lub krioterapii przy braku przerzutów, ale zachorowalność (tj. nietrzymanie moczu, utrata erekcji, zwężenie zespolenia) jest wysoka i operacja powinna być wykonywana przez chirurgów doświadczonych w ratującej prostatektomii.  <i>Salvage RP is an option for highly selected patients with local recurrence after EBRT, brachytherapy, or cryotherapy in the absence of metastases, but the morbidity (ie, incontinence, loss of erection, anastomotic stricture) is high and the operation should be performed by surgeons who are experienced with salvage RP.</i></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka:</u></b>  <b>PTU:</b>            Metoda leczenia z wyboru u wszystkich pacjentów chorych na raka gruczołu niskiego ryzyka, z przewidywaną długością życia powyżej 10 lat oraz kwalifikujących się do leczenia zabiegowego.  <b>PTU (EAU):</b>            Wskazanie PR u pacjentów z rakiem stercza ograniczonym do narządu, niskiego i średniego ryzyka (cT1a–T2b, Gl.s. 2-7, PSA <math>\leq 20</math> ng/ml) i szacunkową długością życia &gt; 10 lat.            T1a - Metoda z wyboru u młodych chorych z przewidywanym długim życiem, szczególnie w słabo zróżnicowanych nowotworach.            T1b–T2b - Standardowe leczenie chorych z przewidywaną długością życia &gt; 10 lat którzy akceptują powikłania związane z leczeniem.  <b>PTOK:</b>            Leczenie radykalne (chirurgiczne) ma zastosowanie jedynie u chorych na raka ograniczonego do stercza (cT1–2 N0 M0), u których spodziewany czas przeżycia naturalnego nie jest krótszy niż 10 lat.            T1a - Można zastosować u młodych chorych, których spodziewane przeżycie naturalne jest długie, zwłaszcza jeśli Gl.s. wynosi <math>\geq 7</math>.</p>

	<p>T1a –T2c - Postępowanie standardowe u chorych, których spodziewane przeżycie naturalne wynosi &gt; 10 lat i którzy akceptują ryzyko wystąpienia powikłań związanych z operacją.</p> <p><b>EAU:</b> Choroba niskiego ryzyka: Oferować pacjentom odpowiednią chirurgię i radioterapię jako alternatywę dla AS i pacjentów którzy akceptują kompromis między toksycznością a zapobieganiu postępowi chorobom. <i>Low-risk disease: Offer surgery and radiotherapy as alternatives to AS to patients suitable for such treatments and who accept a trade-off between toxicity and prevention of disease progression.</i></p> <p><b>NICE (1): brak zalecenia</b></p> <p><b>ESMO:</b> Prostatektomia lub radioterapia (zewnętrzna wiązka lub brachyterapia) są opcjami dla mężczyzn z chorobą niskiego lub średniego ryzyka. <i>RP or radiotherapy (external beam or brachytherapy) are options for men with low- or intermediate-risk disease.</i></p> <p><b>NCCN:</b> Jeśli oczekiwana długość życia pacjenta wynosi 10 lat lub więcej, początkowe opcje leczenia obejmują: 1) aktywny nadzór (preferowany); 2) EBRT lub brachyterapia; lub 3) radykalna prostatektomia. <i>If the patient's life expectancy is 10 years or more, initial treatment options include: 1) active surveillance (preferred); 2) EBRT or brachytherapy; or 3) radical prostatectomy.</i></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego średniego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> Metoda leczenia z wyboru u wszystkich pacjentów chorych na raka gruczołu krokowego pośredniego ryzyka, z przewidywaną długością życia powyżej 10 lat oraz kwalifikujących się do leczenia zabiegowego.</p> <p><b>PTU (EAU):</b> Wskazanie PR u pacjentów z rakiem stercza ograniczonym do narządu, niskiego i średniego ryzyka (cT1a–T2b, Gl.s. 2-7, PSA≤20 ng/ml) i szacunkową długością życia &gt;10 lat. T1b–T2b - Standardowe leczenie chorych z przewidywaną długością życia &gt;10 lat którzy akceptują powikłania związane z leczeniem.</p> <p><b>PTOK:</b> Leczenie radykalne (chirurgiczne) ma zastosowanie jedynie u chorych na raka ograniczonego do stercza (cT1–2 N0 M0), u których spodziewany czas przeżycia naturalnego nie jest krótszy niż 10 lat. T1a –T2c - Postępowanie standardowe u chorych, których spodziewane przeżycie naturalne wynosi &gt; 10 lat i którzy akceptują ryzyko wystąpienia powikłań związanych z operacją.</p> <p><b>EAU:</b> Choroba średniego ryzyka: Oferować RP pacjentom z chorobą o średnim ryzyku i oczekiwaną długością życia powyżej dziesięć lat. <i>Intermediate-risk disease: Offer RP to patients with intermediate-risk disease and a life expectancy &gt; ten years.</i></p> <p><b>NICE (1):</b> Oferować radykalną prostatektomię lub radykalną radioterapię mężczyznom ze zlokalizowanym średniego ryzyka rakiem prostaty. <i>Offer radical prostatectomy or radical radiotherapy to men with intermediate-risk localised prostate cancer.</i></p> <p><b>ESMO:</b> Prostatektomia lub radioterapia (zewnętrzna wiązka lub brachyterapia) są opcjami dla mężczyzn z chorobą niskiego lub średniego ryzyka. <i>RP or radiotherapy (external beam or brachytherapy) are options for men with low- or intermediate-risk disease</i></p> <p><b>NCCN:</b> Mężczyźni w tej grupie z przeżyciem ≥10 lat - początkowe opcje leczenia obejmują: 1) radykalną prostatektomię z limfadenektomią węzłów miednicy, jeśli przewidywane prawdopodobieństwo przerzutów do węzłów chłonnych wynosi ≥2%; 2) EBRT; 3) brachyterapia; oraz 4) aktywny nadzór. <i>Men in this group with a life ≥10 years - initial treatment options include: 1) radical prostatectomy, with PLND if the predicted probability of lymph node metastasis is ≥2%; 2) EBRT; 3) brachytherapy; and 4) active surveillance.</i></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> Metoda leczenia u pacjentów chorych na raka gruczołu krokowego miejscowo zaawansowanego (cT3a, cT3b, cT4, N0, N1), z przewidywaną długością życia powyżej 10 lat oraz kwalifikujących się do leczenia zabiegowego jako najistotniejszy element terapii wielokierunkowej).</p> <p><b>PTU (EAU):</b> Opcjonalnie PR u wybranych chorych z niewielkimi rozmiarami zlokalizowanego raka stercza wysokiego ryzyka (cT3a lub Gl.s. 8–10 lub PSA &gt;20 ng/ml) oraz u wyselekcjonowanych pacjentów ze zlokalizowanym rakiem stercza wysokiego ryzyka (cT3b–T4 N0 lub każde T, N1) w kontekście terapii multimodalnej. T3–T4 - Metoda u wybranych chorych z T3a, PSA &lt;20 ng/ml, stopniem złośliwości w Gl.s. na podstawie biopsji ≤8 i przewidywaną długością życia &gt;10 lat.</p> <p><b>PTOK:</b> T3–4 - Można zastosować u wybranych chorych na raka o zaawansowaniu T3a i złośliwości Gl.s. ≤ 8, których spodziewane przeżycie naturalne wynosi &gt; 10 lat, jeśli stężenie PSA wynosi &lt; 20 ng/ml — chorych trzeba poinformować, że ryzyko stwierdzenia dodatknych marginesów chirurgicznych jest u nich zwiększone oraz że w razie stwierdzenia po operacji niekorzystnych cech patomorfologicznych raka może u nich zaistnieć potrzeba zastosowania RTH adiuwantowej lub ratującej bądź HTH. T3–4 - Można zastosować u wybranych chorych na raka o zaawansowaniu T3a i złośliwości Gl.s. ≤ 8, których spodziewane przeżycie naturalne wynosi &gt; 10 lat, jeśli stężenie PSA wynosi &lt; 20 ng/ml — chorych trzeba poinformować, że ryzyko stwierdzenia dodatknych marginesów chirurgicznych jest u nich zwiększone oraz że w razie stwierdzenia po operacji niekorzystnych cech patomorfologicznych raka może u nich zaistnieć potrzeba zastosowania RTH adiuwantowej lub ratującej bądź HTH.</p> <p><b>EAU:</b></p>
--	---

	<p>Choroba zlokalizowana wysokiego ryzyka: Oferować RP pacjentom z miejscowym rakiem prostaty wysokiego ryzyka i przewidywaną długością życia powyżej 10 lat jako część terapii multimodalnej. <i>High-risk localised disease: Offer RP to patients with high-risk localised PCa and a life expectancy of &gt; ten years only as part of multi-modal therapy.</i></p> <p><b>NICE (1):</b> Oferować radykalną prostatektomię lub radykalną radioterapię mężczyznom z miejscowym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka, gdy istnieje realistyczna perspektywa długoterminowej kontroli choroby. <i>Offer radical prostatectomy or radical radiotherapy to men with high-risk localised prostate cancer when there is a realistic prospect of long-term disease control.</i></p> <p><b>ESMO:</b> Opcjami dla pacjentów z rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka lub miejscowo zaawansowanego obejmują leczenie radioterapią wiązką zewnętrzną i leczenie hormonalne lub prostatektomię z limfadenektomią miednicy. <i>Options for patients with high-risk or locally advanced prostate cancer include external beam RT plus hormone treatment or RP plus pelvic lymphadenectomy.</i></p> <p><b>NCCN:</b> Radykalna prostatektomia z limfadenektomią węzłów miednicznych pozostaje opcją. W szczególności młodszy i zdrowsi mężczyźni mogą czerpać korzyści z operacji. Agresywne leczenie jest uzasadnione u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego wysokiego i bardzo wysokiego ryzyka. <i>Radical prostatectomy with PLND remains an option. In particular, younger and healthier men may benefit from operation. Aggressive treatment is warranted in men with high- and very-high-risk prostate cancer.</i></p> <p><b><u>Chorzy na lokalnie zaawansowanego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU: brak zalecenia</b></p> <p><b>PTU (EAU):</b> T3–T4 - Metoda u wybranych chorych z T3a, PSA &lt;20 ng/ml, stopniem złośliwości w Gl.s. na podstawie biopsji ≤8 i przewidywaną długością życia &gt;10 lat. N+, M0 - Metoda dla wybranych chorych z przewidywaną długością życia &gt;10 lat jako część multimodalnego leczenia.</p> <p><b>PTOK:</b> T3–4 - Można zastosować u wybranych chorych na raka o zaawansowaniu T3a i złośliwości Gl.s. ≤ 8, których spodziewane przeżycie naturalne wynosi &gt; 10 lat, jeśli stężenie PSA wynosi &lt; 20 ng/ml — chorych trzeba poinformować, że ryzyko stwierdzenia dodatknych marginesów chirurgicznych jest u nich zwiększone oraz że w razie stwierdzenia po operacji niekorzystnych cech patomorfologicznych raka może u nich zaistnieć potrzeba zastosowania RTH adiuwantowej lub ratującej bądź HTH.</p> <p><b>EAU:</b> Choroba lokalnie zaawansowana: Oferować RP wysoce wyselekcjonowanym pacjentom (cT3b-T4 N0 lub dowolnym T N1) ty ko jako część multimodalnej terapii. <i>Locally-advanced disease: Offer RP to highly selected patients with (cT3b-T4 N0 or any T N1) only as part of multimodal therapy.</i></p> <p><b>NICE: brak zalecenia</b></p> <p><b>ESMO:</b> Opcjami dla pacjentów z rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka lub miejscowo zaawansowanego obejmują leczenie radioterapią wiązką zewnętrzną i leczenie hormonalne lub prostatektomię z limfadenektomią miednicy. <i>Options for patients with high-risk or locally advanced prostate cancer include external beam RT plus hormone treatment or RP plus pelvic lymphadenectomy.</i></p> <p><b>NCCN: brak zalecenia</b></p>
<p><b>Prostatektomia radykalna metodą otwartą: załonowa (RRP - radical retropubic prostatectomy), kroczoza</b></p>	<p><b>PTU: brak zalecenia</b></p> <p><b>PTU (EAU):</b> Dostęp załonowy jest częściej wybierany niż kroczozy, ponieważ umożliwia jednoczesną ocenę miednicznych węzłów chłonnych.</p> <p><b>PTOK: brak zalecenia</b></p> <p><b>EAU: brak zalecenia</b></p> <p><b>NICE: brak zalecenia</b></p> <p><b>ESMO: brak zalecenia</b></p> <p><b>NCCN:</b> Laparoskopowe i wspomagane robotem prostatektomie są powszechnie stosowane. W doświadczonych rękach wyniki tych podejść wydają się porównywalne do otwartych metod chirurgicznych. <i>Laparoscopic and robot-assisted RP are commonly used. In experienced hands, the results of these approaches appear comparable to open surgical approaches.</i></p>
<p><b>Prostatektomia radykalna metodą laparoskopową (LRP - laparoscopic radical prostatectomy)</b></p>	<p><b>PTU: brak zalecenia</b></p> <p><b>PTU (EAU): brak zalecenia</b></p> <p><b>PTOK: brak zalecenia</b></p> <p><b>EAU: brak zalecenia</b></p> <p><b>NICE (2):</b> Laparoskopowa radykalna prostatektomia jest wskazana w przypadku zlokalizowanego raka prostaty bez dowodów na rozprzestrzenienie się poza prostatę lub odległe przerzuty. <i>Laparoscopic radical prostatectomy is indicated for localised prostate cancer with no evidence of spread beyond the prostate or of distant metastases.</i></p> <p><b>ESMO: brak zalecenia</b></p> <p><b>NCCN:</b></p>

	<p>Laparoskopowe i wspomagane robotem prostatektomie są powszechnie stosowane. W doświadczonych rękach wyniki tych podejść wydają się porównywalne do otwartych metod chirurgicznych. <i>Laparoscopic and robot-assisted RP are commonly used. In experienced hands, the results of these approaches appear comparable to open surgical approaches.</i></p>
<b>Prostatektomia radykalna przy użyciu robota (RALP - robot-assisted radical prostatectomy)</b>	<p><b>PTU:</b> brak zalecenia <b>PTU (EAU):</b> Mimo iż, RALP zastępuje RRP jako złoty standard leczenia chirurgicznego w ograniczonym do narządu raku stercza, nie zostało dotąd rozstrzygnięte, która technika ma wyższość w kategoriach wyników czynnościowych i onkologicznych oraz relacji kosztów do efektywności. <b>PTOK:</b> brak zalecenia <b>EAU:</b> Pojawiają się dane sugerujące pewne zalety podejścia robotycznego w stosunku do podejścia laparoskopowego i otwartego, w zakresie okołoperacyjnym, powrotu do zdrowia i krótkoterminowych wyników funkcjonalnych; jednak niepewność dotyczy wyników onkologicznych, długoterminowych wyników funkcjonalnych i jakości życia. Dlatego nie można zalecić żadnego podejścia chirurgicznego. <i>There is emerging data to suggest some benefits of the robotic approach over the laparoscopic and open approaches, in terms of peri-operative, recovery and short term functional outcomes; however, uncertainty remains over oncological outcomes, longer term functional and QoL outcomes. Therefore, no surgical approach can be recommended over another.</i> <b>NICE (1):</b> Osoby odpowiedzialne w zakresie urologii powinny rozważyć możliwość przeprowadzenia operacji przy pomocy robota w celu leczenia zlokalizowanego raka prostaty. <i>Commissioners of urology services should consider providing robotic surgery to treat localised prostate cancer.</i> Osoby odpowiedzialne powinny dopilnować, aby systemy robotyczne do chirurgicznego leczenia zlokalizowanego raka prostaty były opłacalne, opierając je na ośrodkach, w których oczekuje się co najmniej 150 prostatektomii radykalnych wspomaganych robotami na rok. <i>Commissioners should ensure that robotic systems for the surgical treatment of localised prostate cancer are cost effective by basing them in centres that are expected to perform at least 150 robot-assisted laparoscopic radical prostatectomies per year.</i> <b>NICE (2):</b> Robotycznie wspomagana prostatektomia laparoskopowa jest rozwinięciem procedury, ale nie jest jeszcze jasne, czy istnieje jakokolwiek przewaga nad konwencjonalną laparoskopią. <i>Robotically assisted laparoscopic prostatectomy is a development of this procedure but it is not yet clear whether there is any advantage over conventional laparoscopy.</i> <b>ESMO:</b> brak zalecenia <b>NCCN:</b> Laparoskopowe i wspomagane robotem prostatektomie są powszechnie stosowane. W doświadczonych rękach wyniki tych podejść wydają się porównywalne do otwartych metod chirurgicznych. <i>Laparoscopic and robot-assisted RP are commonly used. In experienced hands, the results of these approaches appear comparable to open surgical approaches.</i></p>
<b>Limfadenektomia – wycięcie węzłów chłonnych (LND - lymph node dissection)</b>	<p><b>Ogólne:</b> <b>PTU:</b> U pacjentów z ryzykiem zajęcia węzłów chłonnych powyżej 5%, jednocześnie z zabiegiem prostatektomii powinna zostać wykonana rozszerzona limfadenektomia miedniczna. <b>PTU (EAU):</b> brak zalecenia <b>PTOK:</b> Oceny stanu regionalnych węzłów chłonnych dokonuje się na podstawie wyniku badań KT lub MR (czułość KT jest nieco większa), których wykonanie jest szczególnie uzasadnione u chorych będących kandydatami do leczenia radykalnego z dużym prawdopodobieństwem obecności przerzutów w węzłach chłonnych (stężenie PSA &gt; 20 ng/ml, cT2a, Gl.s. &gt; 6). <b>EAU:</b> Wykonywać wycięcie węzłów chłonnych (LND), gdy zostanie ono uznane za konieczne. <i>Perform an extended lymph node dissection (LND), when a LND is deemed necessary.</i> <b>NICE:</b> brak zalecenia <b>ESMO:</b> brak zalecenia <b>NCCN:</b> Limfadenektomię węzłów chłonnych miednicy można wykluczyć u pacjentów z &lt;2% predykcyjnym prawdopodobieństwem przerzutów węzłowych przez nomogramy, chociaż niektórzy pacjenci z przerzutami do węzłów chłonnych zostaną pominięci. <i>A PLND can be excluded in patients with &lt;2% predicated probability of nodal metastases by nomograms, although some patients with lymph node metastases will be missed.</i> Limfadenektomię węzłów chłonnych miednicy można wykonać przy użyciu techniki otwartej, laparoskopowej lub przy użyciu robota. <i>PLND can be performed using an open, laparoscopic, or robotic technique.</i></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka:</u></b> <b>PTU:</b> brak zalecenia <b>PTU (EAU):</b> Rozszerzone wycięcie węzłów chłonnych miednicznych (eLND - extended pelvic lymph node dissection) nie jest konieczne w rakach stercza ograniczonych do narządu, niskiego ryzyka, ponieważ ryzyko dodatknych węzłów chłonnych nie przekracza 7%. <b>PTOK:</b> brak zalecenia <b>EAU:</b> Choroba niskiego ryzyka: Nie wykonywać PLND (szacowane ryzyko dla pN + &lt;5%).</p>

*Low-risk disease: Do not perform a PLND (estimated risk for pN+ < 5%).*

**NICE:** brak zalecenia

**ESMO:** brak zalecenia

**NCCN:** brak zalecenia

**Chorzy na raka gruczołu krokowego średniego ryzyka:**

**PTU:** brak zalecenia

**PTU (EAU):**

eLND powinno się wykonywać u chorych z rakiem stercza średniego ryzyka, ograniczonym do narządu, jeżeli szacuje się, że ryzyko dodatnich węzłów chłonnych przekracza 7%. We wszystkich pozostałych przypadkach wykonywanie eLND można pominąć, co oznacza zaakceptowanie niewielkiego ryzyka przeoczenia dodatnich węzłów chłonnych. Ograniczone wycięcie węzłów chłonnych nie powinno być wykonywane, ponieważ pomija się przynajmniej połowę zajętych węzłów chłonnych.

**PTOK:**

Zakres limfadenektomii wykonywanej w ramach prostatektomii radykalnej należy uzależnić od charakterystyki onkologicznej guza — limfadenektomia rozszerzona jest niezbędna w przypadku raka pośredniego lub dużego ryzyka (T > 2a, Gl.s. > 6, PSA > 10 ng/ml) i obejmuje oprócz węzłów zasłonowych oraz biodrowych wewnętrznych także węzły biodrowe wspólne i okolicy rozwidlenia aorty.

**EAU:**

Choroba średniego ryzyka: Wykonywać rozszerzoną limfadenektomię w chorobie pośredniego ryzyka, jeśli szacowane ryzyko zajętych węzłów przekracza 5%.

*Intermediate-risk disease: Perform an ePLND in intermediate-risk disease if the estimated risk for positive lymph nodes exceeds 5%.*

**NICE:** brak zalecenia

**ESMO:** brak zalecenia

**NCCN:** brak zalecenia

**Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:**

**PTU:** brak zalecenia

**PTU (EAU):**

eLND powinna być wykonywana we wszystkich przypadkach raka wysokiego ryzyka, ponieważ ryzyko przerzutów do węzłów chłonnych będzie w przedziale 15–40%. Ograniczone wycięcie węzłów chłonnych nie powinno być wykonywane, ponieważ wiąże się z pozostawieniem przynajmniej połowy zajętych węzłów chłonnych.

**PTOK:**

Zakres limfadenektomii wykonywanej w ramach prostatektomii radykalnej należy uzależnić od charakterystyki onkologicznej guza — limfadenektomia rozszerzona jest niezbędna w przypadku raka pośredniego lub dużego ryzyka (T > 2a, Gl.s. > 6, PSA > 10 ng/ml) i obejmuje oprócz węzłów zasłonowych oraz biodrowych wewnętrznych także węzły biodrowe wspólne i okolicy rozwidlenia aorty.

**EAU:**

Choroba zlokalizowana wysokiego ryzyka: Wykonywać rozszerzoną limfadenektomię w chorobie wysokiego ryzyka.

*High-risk localised disease: Perform an ePLND in high-risk disease.*

Choroba zlokalizowana wysokiego ryzyka: Nie wykonywać zamrażania części węzłów chłonnych podczas RP, aby móc zdecydować, czy kontynuować procedurę, czy z niej zrezygnować.

*High-risk localised disease: Do not perform a frozen section of nodes during RP to decide whether to proceed with, or abandon, the procedure.*

**NICE:** brak zalecenia

**ESMO:**

Opcjami dla pacjentów z rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka lub miejscowo zaawansowanego obejmują leczenie radioterapią wiązką zewnętrzną i leczenie hormonalne lub prostatektomię z limfadenektomią miednicy.

Ann Fam Med 2018;16:149-154 **NCCN:** brak zalecenia

**Chorzy na lokalnie zaawansowanego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:**

**PTU:** brak zalecenia

**PTU (EAU):**

eLND powinna być wykonywana we wszystkich przypadkach raka wysokiego ryzyka, ponieważ ryzyko przerzutów do węzłów chłonnych będzie w przedziale 15–40%. Ograniczone wycięcie węzłów chłonnych nie powinno być wykonywane, ponieważ wiąże się z pozostawieniem przynajmniej połowy zajętych węzłów chłonnych.

**PTOK:** brak zalecenia

**EAU:**

Choroba lokalnie zaawansowana: Wykonać rozszerzoną limfadenektomię w raku prostaty wysokiego ryzyka.

*Locally-advanced disease: Perform an eLND in high-risk PCa.*

Choroba lokalnie zaawansowana: Nie wykonywać zamrażania części węzłów chłonnych podczas RP, aby móc zdecydować, czy kontynuować procedurę, czy z niej zrezygnować.

*Locally-advanced disease: Do not perform a frozen section of nodes during RP to decide whether to proceed with, or abandon, the procedure.*

**NICE:** brak zalecenia

**ESMO:**

Opcjami dla pacjentów z rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka lub miejscowo zaawansowanego obejmują leczenie radioterapią wiązką zewnętrzną i leczenie hormonalne lub prostatektomię z limfadenektomią miednicy.

	<p><i>Options for patients with high-risk or locally advanced prostate cancer include external beam RT plus hormone treatment or RP plus pelvic lymphadenectomy</i></p> <p><b>NCCN: brak zalecenia</b></p>
<b>Orchiektomia – kastracja chirurgiczna (orchiectomy - surgery castration)</b>	<p><b>Ogólne:</b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU):</b>  Przeciwwskazaniem do orchiektomii jest psychologiczna niechęć pacjenta do poddania się chirurgicznej kastracji.  W zaawansowanym RGK wszystkie formy kastracji stosowane w monoterapii (np. orchiektomia, LHRH i DES) mają jednakową skuteczność.  Obustronna orchiektomia może być najbardziej opłacalną metodą ADT, szczególnie jeśli jest wykonywana w momencie wystąpienia objawów przerzutów.  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU:</b>  Pierwotne ADT jest standardem opieki od ponad 50 lat. Nie ma dowodów na 1 poziom specyficznego typu ADT, ani dla orchiektomii, ani dla analogu lub antagonisty LHRH. Wyjątkiem są pacjenci z zbliżającym się uciskiem rdzenia kręgowego, dla których obustronna orchiektomia lub antagoniści LHRH są preferowanymi opcjami.  <i>Primary ADT has been the standard of care for over 50 years. There is no level 1 evidence in favour of a specific type of ADT, neither for orchiectomy nor for an LHRH analogue or antagonist. The exception are patients with impending spinal cord compression for whom either a bilateral orchidectomy, or LHRH antagonists are the preferred options.</i>  <b>NICE (1):</b>  Oferować dwustronną orchiektomię wszystkim mężczyznom z przerzutowym rakiem prostaty jako alternatywa dla ciągłej terapii agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący.  <i>Offer bilateral orchidectomy to all men with metastatic prostate cancer as an alternative to continuous luteinising hormone-releasing hormone agonist therapy.</i>  <b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p>
<b>Operacja PR oszczędzająca nerwy (nerve-sparing surgery)</b>	<p><b>Ogólne:</b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU):</b>  Pacjenci, którzy skorzystają z oszczędzającej unerwienie techniki RP mają większe ryzyko wznowy miejscowej, zatem kwalifikacja do tego typu operacji powinna być szczególnie dokładna.  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU:</b>  Nie wykonywać operacji oszczędzającej nerwy, gdy istnieje ryzyko wydłużenia zewnątrztorbowego (na podstawie stadium cT, stopnia ISUP, nomogramu, obrazu wieloparametrowego rezonansu magnetycznego).  <i>Do not perform nerve-sparing surgery when there is a risk of extracapsular extension (based on cT stage, ISUP grade, nomogram, multiparametric magnetic resonance imaging).</i>  <b>NICE: brak zalecenia</b>  <b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka:</u></b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU):</b>  Operacja oszczędzająca unerwienie może być wykonywana u mężczyzn zdolnych do uzyskania wzdowu przedoperacyjnie, z niskim ryzykiem naciekania pozatorbowego (T1c, Gl.s. &lt;7 i PSA &lt;10 ng/ml lub patrz tabele Partina / nomogramy).  Jednostronne operacje oszczędzające unerwienie są opcją w chorobie w stopniu T2a.  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU: brak zalecenia</b>  <b>NICE: brak zalecenia</b>  <b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego średniego ryzyka:</u></b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU): brak zalecenia</b>  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU:</b>  Choroba średniego ryzyka: Oferować chirurgię oszczędzającą nerwy pacjentom z niskim ryzykiem choroby pozakomórkowej.  <i>Intermediate-risk disease: Offer nerve-sparing surgery to patients with a low risk of extracapsular disease.</i>  <b>NICE: brak zalecenia</b>  <b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU): brak zalecenia</b>  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU: brak zalecenia</b>  <b>NICE: brak zalecenia</b></p>

	<p><b>ESMO:</b> brak zalecenia <b>NCCN:</b> brak zalecenia</p> <p><b><u>Chorzy na lokalnie zaawansowanego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b> <b>PTU:</b> brak zalecenia <b>PTU (EAU):</b> brak zalecenia <b>PTOK:</b> brak zalecenia <b>EAU:</b> brak zalecenia <b>NICE:</b> brak zalecenia <b>ESMO:</b> brak zalecenia <b>NCCN:</b> brak zalecenia</p>
--	--

Zródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

**Tabela 134. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie radioterapii.**

Radioterapia	Rekomendacje
Grupy ryzyka	<p><b>PTU</b> Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka (PSA &lt; 10 ng/mL oraz Gleason score &lt; 7 oraz stadium zaawansowania klinicznego cT1-2a) Chorzy na raka gruczołu krokowego pośredniego ryzyka (PSA 10-20 ng/mL lub Gleason score 7 lub stadium zaawansowania klinicznego cT2b) Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (PSA &gt; 20 ng/mL lub Gleason score &gt; 7 lub stadium zaawansowania klinicznego co najmniej cT2c)</p> <p><b>EAU</b> Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka (PSA &lt; 10 ng/mL oraz Gleason score &lt; 7 oraz stadium zaawansowania klinicznego cT1-2a) Chorzy na raka gruczołu krokowego pośredniego ryzyka (PSA 10-20 ng/mL lub Gleason score 7 lub stadium zaawansowania klinicznego cT2b) Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (PSA &gt; 20 ng/mL lub Gleason score &gt; 7 lub stadium zaawansowania klinicznego co najmniej cT2c)</p> <p><b>NICE</b> Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka (PSA &lt; 10 ng/mL oraz Gleason score ≤ 6 oraz stadium zaawansowania klinicznego T1-T2a) Chorzy na raka gruczołu krokowego pośredniego ryzyka (PSA 10-20 ng/mL lub Gleason score 7 lub stadium zaawansowania klinicznego T2b) Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka (PSA &gt; 20 ng/mL lub Gleason score 8-10 lub stadium zaawansowania klinicznego ≥ T2c), w tym chorzy z lokalnie zaawansowanym nowotworem gruczołu krokowego</p> <p><b>ASCO</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO</b> Niskie ryzyko T1-T2a i GS ≤6 i PSA ≤10 Ryzyko pośrednie T2b i / lub GS7 i / lub PSA10-20 Wysokie ryzyko ≥ T2c lub GS8-10 lub PSA&gt; 20 GS, <i>Low risk T1-T2a and GS ≤6 and PSA ≤10</i> <i>Intermediate risk T2b and/or GS7 and/or PSA10-20</i> <i>High risk ≥T2c or GS8-10 or PSA &gt;20 GS,</i></p> <p><b>NCCN</b> Bardzo niskie ryzyko: T1c i grupa 1 stopnia i PSA &lt;10 ng / ml i mniej niż 3 dodatnie fragmenty / rdzenie biopsji gruczołu krokowego, ≤50% raka w każdym fragmencie / rdzeniu i gęstość PSA &lt;0,15 ng / ml / g Niskie ryzyko: T1-T2a i grupa stopnia 1 i PSA &lt;10 ng / ml Ryzyko pośrednie: Nie ma cech wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka i ma jeden lub więcej pośrednich czynników ryzyka (IRF): T2b-T2c, grupa 2 lub 3 stopnia, PSA 10-20 ng / ml Korzystne ryzyko pośrednie: 1 IRF i grupa stopnia 1 lub 2 i &lt;50% dodatnich rdzeni biopsyjnych Niekorzystne ryzyko pośrednie: 2 lub 3 IRF i / lub grupa stopnia 3 i / lub ≥50% dodatnich rdzeni biopsyjnych Wysokie ryzyko: T3a lub grupa 4 stopnia lub grupa 5 stopnia lub PSA&gt; 20 ng / ml Bardzo wysokie ryzyko: T3b-T4 lub Primary Gleason pattern 5 lub &gt; 4 cores with Grade Group 4 lub 5 <i>Very low risk: T1c and Grade Group 1 and PSA &lt;10 ng/mL and Fewer than 3 prostate biopsy fragments/cores positive, ≤50% cancer in each fragment/core and PSA density &lt; 0,15 ng/mL/g</i> <i>Low risk: T1-T2a and Grade Group 1 and PSA &lt;10 ng/mL</i> <i>Intermediate risk: Has no high- or very high-risk features and has one or more intermediate risk factors (IRF): T2b-T2c, Grade Group 2 or 3, PSA 10-20 ng/mL</i> <i>Favorable intermediate risk: 1 IRF and Grade Group 1 or 2 and &lt;50% biopsy cores positive</i> <i>Unfavorable intermediate risk: 2 or 3 IRFs and/or Grade Group 3 and/or ≥50% biopsy cores positive</i> <i>High risk: T3a or Grade Group 4 or Grade Group 5 or PSA &gt;20ng/mL</i> <i>Very high risk: T3b-T4 or Primary Gleason pattern 5 or &gt;4 cores with Grade Group 4 or 5</i></p>
Informacje ogólne	<p><b>PTU</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU</b></p>

	<p>Radioterapia z modulacją intensywności (IMRT), z radioterapią pod kontrolą obrazu (IGRT) lub bez niej, jest złotym standardem dla terapii promieniowaniem zewnętrznym.  <i>Intensity-modulated radiotherapy (IMRT), with or without image-guided radiotherapy (IGRT), is the gold standard for EBRT.</i></p> <p>Oferuj radioterapię z modulacją intensywności (IMRT) lub radioterapię wolumetryczną z łukiem zewnętrznym (VMAT) w celu ostatecznego leczenia PCa za pomocą radioterapii wiązką zewnętrzną.</p> <p>Ocena siły - mocna  <i>Offer intensity-modulated radiation therapy (IMRT) or volumetric arc external-beam radiotherapy (VMAT) for definitive treatment of PCa by external-beam radiation therapy.</i></p> <p>Oferuj tyko umiarkowane hipofrakcjonowanie (HFX) za pomocą IMRT / VMAT, w tym radioterapii sterowanej obrazem do prostaty, starannie wyselekcjonowanym pacjentom z miejscową chorobą.</p> <p>Ocena siły - mocna  <i>Only offer moderate hypofractionation (HFX) with IMRT/VMAT, including image-guided radiation therapy to the prostate, to carefully selected patients with localised disease.</i></p> <p>Upewnij się, że umiarkowane HFX jest zgodne z protokołami radioterapii z badań o równoważnym wyniku i toksyczności, tj. 60 Gy / 20 frakcji w ciągu czterech tygodni lub 70 Gy / 28 frakcji w ciągu sześciu tygodni.</p> <p>Ocena siły – mocna  <i>Ensure that moderate HFX adheres to radiotherapy protocols from trials with equivalent outcome and toxicity, i.e. 60 Gy/20 fractions in four weeks or 70 Gy/28 fractions in six weeks.</i></p> <p><b>NICE</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ASCO</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NCCN</b>  Ogólne zasady terapii radiacyjnej  <ul style="list-style-type: none"> <li>• W leczeniu zlokalizowanego raka gruczołu krokowego należy stosować wysoce konformalne techniki RT.  <i>Highly conformal RT techniques should be used to treat localized prostate cancer.</i></li> <li>• Fotonowe lub protonowe EBRT są równie skuteczne w osiągnięciu wysoce konformalnej radioterapii z akceptowalną i podobną kontrolą biochemiczną, jak i długoterminowymi profilami skutków ubocznych.  <i>Photon or proton EBRT are both effective at achieving highly conformal radiotherapy with acceptable and similar biochemical control and long-term side effect profiles.</i></li> <li>• Brachytherapy boost, po dodaniu do EBRT plus ADT u mężczyzn z rakiem prostaty o pośrednim i wysokim/bardzo wysokim ryzyku, wykazało lepszą kontrolę biochemiczną nad samym EBRT i ADT w randomizowanych badaniach, ale wykazało większą toksyczność.  <i>Brachytherapy boost, when added to EBRT plus ADT in men with NCCN intermediate and high/very high risk prostate cancer, has demonstrated improved biochemical control over EBRT plus ADT alone in randomized trials, but with higher toxicity.</i></li> <li>• W idealnej sytuacji dokładność leczenia powinna być weryfikowana przez codzienną lokalizację prostaty, za pomocą jednej z następujących metod: techniki IGRT z zastosowaniem CT, USG, wszczepionych fiducjów lub celowania / śledzenia elektromagnetycznego. Balony endorektalne mogą być stosowane do poprawy unieruchomienia prostaty. Bezpośrednie materiały dystansowe mogą być stosowane, gdy poprzednio wspomniane techniki są niewystarczające do poprawy częstości wyleczeń onkologicznych i / lub zmniejszenia skutków ubocznych z powodu geometrii anatomicznej lub innych czynników związanych z pacjentem, takich jak używanie leków i / lub współistniejące warunki. Pacjenci z zainfekowanym odbytem lub widocznym T3 i przedłużeniem tylnym nie powinni być poddani perirektalnej implantacji rozpórki.  <i>Ideally, the accuracy of treatment should be verified by daily prostate localization, with any of the following techniques of IGRT using CT, ultrasound, implanted fiducials, or electromagnetic targeting/tracking. Endorectal balloons may be used to improve prostate immobilization. Perirectal spacer materials may be employed when the previously mentioned techniques are insufficient to improve oncologic cure rates and/or reduce side effects due to anatomic geometry or other patient related factors, such as medication usage and/or comorbid conditions. Patients with obvious rectal invasion or visible T3 and posterior extension should not undergo perirectal spacer implantation.</i></li> <li>• W zależności od scenariusza klinicznego można rozważyć różne schematy frakcjonowania i dawkowania. Udowodniono, że eskalacja dawki zapewnia najlepszą kontrolę biochemiczną u mężczyzn z chorobą o średnim i wysokim ryzyku.  <i>Various fractionation and dose regimens can be considered depending on the clinical scenario (See Table 1). Dose escalation has been proven to achieve the best biochemical control in men with intermediate and high risk disease.</i></li> <li>• SBRT jest akceptowalny w ośrodkach z odpowiednią technologią, fizyką i doświadczeniem klinicznym.  <i>SBRT is acceptable in practices with appropriate technology, physics, and clinical expertise.</i></li> <li>• Modelowanie dawki skutecznej biologicznie (BED) z równaniem liniowo-kwadratowym może nie być dokładne dla skrajnie hipofrakcjonowanego promieniowania (SBRT / SABR).  <i>Biologically effective dose (BED) modeling with the linear-quadratic equation may not be accurate for extremely hypofractionated (SBRT/SABR) radiation.</i></li> </ul> </p>
<b>Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka</b>	<p><b>PTU</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU</b></p>



	<p>Oferuj brachyterapię o niskiej dawce u pacjentów z PCa niskiego ryzyka, bez wcześniejszej przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego oraz z dobrą oceną międzynarodowych objawów prostaty i objętością gruczołu krokowego &lt;50 ml. Ocena siły – Mocna <i>Offer low-dose rate brachytherapy to patients with low-risk PCa, without a previous transurethral resection of the prostate and with a good International Prostatic Symptom Score and a prostate volume &lt; 50 mL.</i></p> <p>Stosuj radioterapię z modulacją intensywności z całkowitą dawką 74-80 Gy, bez terapii deprywacji androgenów. Ocena siły – Mocna <i>Use intensity-modulated radiation therapy with a total dose of 74-80 Gy, without androgen deprivation therapy.</i></p> <p>Oferuj umiarkowaną hipofrakcjonację (60 Gy / 20 fx w ciągu czterech tygodni lub 70 Gy / 28 fx w ciągu sześciu tygodni) jako alternatywną opcję leczenia. Ocena siły – Mocna <i>Offer moderate hypofractionation (60 Gy/20 fx in four weeks or 70 Gy/28 fx in six weeks) as an alternative treatment option.</i></p> <p><b>NICE</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ASCO</b> Lekarze mogą oferować ostateczne leczenie (tj. Radykalną prostatektomię lub radioterapię) w celu wybrania miejscowych pacjentów z rakiem prostaty o niskim ryzyku, którzy mogą mieć wysokie prawdopodobieństwo progresji podczas aktywnego nadzoru. (Rekomendacja warunkowa; poziom dowodów: klasa B) <i>Clinicians may offer definitive treatment (i.e. radical prostatectomy or radiotherapy) to select low-risk localized prostate cancer patients who may have a high probability of progression on active surveillance. (Conditional recommendation; Evidence level: grade B)</i></p> <p>Lekarze nie powinni dodawać terapii deprywacji androgenów wraz z radioterapią w przypadku miejscowego raka prostaty niskiego ryzyka, z wyjątkiem zmniejszania rozmiaru prostaty do brachyterapii. (Silne zalecenie; poziom dowodów: klasa B) <i>Clinicians should not add androgen-deprivation therapy along with radiotherapy for low-risk localized prostate cancer with the exception of reducing the size of the prostate for brachytherapy. (Strong recommendation; Evidence level: grade B)</i></p> <p><b>ESMO</b> Radykalna prostatektomia lub radioterapia (wiązka zewnętrzna lub brachyterapia) to opcje dla mężczyzn z chorobą niskiego lub średniego ryzyka. <i>Radical prostatectomy or radiotherapy (external beam or brachytherapy) are options for men with low- or intermediate-risk disease.</i></p> <p><b>NCCN</b> Bardzo niskie ryzyko Mężczyźni z rakiem gruczołu krokowego o bardzo niskim ryzyku NCCN zachęca się do aktywnego nadzoru. <i>Very low risk Men with NCCN very low risk prostate cancer are encouraged to pursue active surveillance.</i></p> <p>Niskie ryzyko Mężczyźni z rakiem prostaty o niskim ryzyku NCCN zachęca się do aktywnego nadzoru. Profilaktyczne promieniowanie węzłów chłonnych NIE powinno być wykonywane rutynowo. Nie należy rutynowo stosować terapii ADT lub antyandrogenowej <i>Low risk Men with NCCN low-risk prostate cancer are encouraged to pursue active surveillance. Prophylactic lymph node radiation should NOT be performed routinely. ADT or antiandrogen therapy should NOT be used routinely</i></p>
<p><b>Chorzy na raka gruczołu krokowego pośredniego ryzyka</b></p>	<p><b>PTU</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU</b> Zaoferuj brachyterapię o niskiej dawce wybranym pacjentom; pacjenci bez wcześniejszej przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego oraz z dobrą oceną objawów prostaty i objętością gruczołu krokowego &lt;50 ml. Ocena siły – Mocna <i>Offer low-dose rate brachytherapy to selected patients patients without a previous transurethral resection of the prostate and with a good International Prostatic Symptom Score and a prostate volume &lt; 50 mL.</i></p> <p>W przypadku radioterapii wiązką zewnętrzną (EBRT) należy zastosować całkowitą dawkę 76–78 Gy, w połączeniu z krótkoterminowym neoadjuwantem i towarzyszącą terapią deprywacją androgenów (ADT) (od czterech do sześciu miesięcy). Ocena siły – Mocna <i>For external-beam radiation therapy (EBRT), use a total dose of 76-78 Gy, in combination with short-term neoadjuvant plus concomitant androgen deprivation therapy (ADT) (four to six months).</i></p> <p>U pacjentów, którzy nie chcą poddać się ADT, należy zastosować zwiększoną dawkę EBRT (76-80 Gy) lub połączenie z brachyterapią. Ocena siły – Słaba <i>In patients not willing to undergo ADT, use an escalated dose of EBRT (76-80 Gy) or a combination with brachytherapy.</i></p> <p><b>NICE</b> Zaoferuj radykalną prostatektomię lub radykalną radioterapię i rozważ aktywny nadzór nad osobami, które nie zdecydowały się na natychmiastowe radykalne leczenie.</p>

	<p><i>Offer radical prostatectomy or radical radiotherapy and consider active surveillance for people who choose not to have immediate radical treatment.</i>  Rozważ brachyterapię w połączeniu z radioterapią zewnętrzną.  <i>Consider brachytherapy in combination with external beam radiotherapy.</i></p> <p><b>ASCO</b>  Klinicyści powinni zalecać radykalną prostatektomię lub radioterapię oraz terapię deprywacją androgenów jako standardowe opcje leczenia dla pacjentów z miejscowym rakiem prostaty o średnim ryzyku. (Silne zalecenie; poziom dowodów: klasa A)  <i>Clinicians should recommend radical prostatectomy or radiotherapy plus androgen deprivation therapy as standard treatment options for patients with intermediate-risk localized prostate cancer. (Strong recommendation; Evidence level: grade A)</i>  Lekarze powinni informować pacjentów, że rak prostaty o średnim ryzyku może być leczony samym promieniowaniem, ale podstawa dowodowa jest mniej solidna niż w przypadku łączenia radioterapii z terapią deprywacją androgenów. (Zalecenie umiarkowane; poziom dowodów: stopień B)  <i>Clinicians should inform patients that favorable intermediate-risk prostate cancer can be treated with radiation alone, but that the evidence basis is less robust than for combining radiotherapy with androgen deprivation therapy. (Moderate recommendation; Evidence level: grade B)</i></p> <p><b>ESMO</b>  Radykalna prostatektomia lub radioterapia (wiązka zewnętrzna lub brachyterapia) to opcje dla mężczyzn z chorobą niskiego lub średniego ryzyka.  <i>Radical prostatectomy or radiotherapy (external beam or brachytherapy) are options for men with low- or intermediate-risk disease.</i></p> <p><b>NCCN</b>  Korzystne ryzyko pośrednie  Profilaktyczne napromienianie węzłów chłonnych nie jest wykonywane rutynowo, a leczenie ADT lub antyandrogenem nie jest rutynowo stosowane. Profilaktyczne napromienianie węzłów chłonnych i / lub stosowanie ADT jest uzasadnione, jeśli dodatkowe oceny ryzyka sugerują agresywne zachowanie guza.  <i>Favorable intermediate risk</i>  <i>Prophylactic lymph node radiation is not performed routinely, and ADT or antiandrogen therapy is not used routinely. Prophylactic lymph node radiation and/or ADT use is reasonable if additional risk assessments suggest aggressive tumor behavior.</i>  Niekorzystne ryzyko pośrednie  Profilaktyczne promieniowanie węzłowe można rozważyć, jeśli dodatkowe oceny ryzyka sugerują agresywne zachowanie guza. Należy stosować ADT, chyba że dodatkowe oceny ryzyka sugerują mniej agresywne zachowanie guza lub jeśli jest to przeciwwskazane z medycznego punktu widzenia. Czas trwania ADT można zmniejszyć w połączeniu z EBRT i brachyterapią. Brachyterapia w połączeniu z ADT (bez EBRT) lub SBRT w połączeniu z ADT mogą być brane pod uwagę, gdy prowadzenie dłuższych kursów EBRT oznaczałoby trudności medyczne lub społeczne.  <i>Unfavorable intermediate risk</i>  <i>Prophylactic nodal radiation can be considered if additional risk assessments suggest aggressive tumor behavior. ADT should be used unless additional risk assessments suggest less aggressive tumor behavior or if medically contraindicated. The duration of ADT can be reduced when combined with EBRT and brachytherapy. Brachytherapy combined with ADT (without EBRT), or SBRT combined with ADT can be considered when delivering longer courses of EBRT would present medical or social hardship.</i></p>
<p><b>Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka</b></p>	<p><b>PTU</b>  <i>Nie odnaleziono zaleceń.</i></p> <p><b>EAU</b>  U pacjentów z miejscową chorobą wysokiego ryzyka należy stosować radioterapię wiązką zewnętrzną (EBRT) z 76-78 Gy w połączeniu z długoterminową terapią deprywacją androgenów (ADT) (od dwóch do trzech lat).  Ocena siły – Mocna  <i>In patients with high-risk localised disease, use external-beam radiation therapy (EBRT) with 76-78 Gy in combination with long-term androgen deprivation therapy (ADT) (two to three years).</i>  U pacjentów z miejscową chorobą wysokiego ryzyka należy stosować EBRT ze wzmocnieniem brachyterapii (zarówno w przypadku dużych dawek, jak i niskich dawek), w połączeniu z długoterminowym ADT (dwa do trzech lat).  Ocena siły – słaba  <i>In patients with high-risk localised disease, use EBRT with brachytherapy boost (either high-dose rate or low-dose rate), in combination with long-term ADT (two to three years).</i></p> <p><b>NICE</b>  Nie oferuj aktywnego nadzoru osobom z miejscowym rakiem prostaty wysokiego ryzyka.  <i>Do not offer active surveillance to people with high-risk localised prostate cancer.</i>  Oferuj radykalną prostatektomię lub radykalną radioterapię osobom z miejscowym rakiem gruczołu krokowego o wysokim ryzyku, gdy prawdopodobne jest, że nowotwór może być kontrolowany w dłuższej perspektywie.  <i>Offer radical prostatectomy or radical radiotherapy to people with high-risk localised prostate cancer when it is likely the person's cancer can be controlled in the long term.</i>  Rozważ brachyterapię w połączeniu z radioterapią zewnętrzną.  <i>Consider brachytherapy in combination with external beam radiotherapy.</i></p> <p><b>ASCO</b></p>

	<p>Klinicyści powinni zalecać radykalną prostatektomię lub radioterapię oraz terapię deprywacją androgenów jako standardowe opcje leczenia dla pacjentów z miejscowym rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka. (Silne zalecenie; poziom dowodów: klasa A) <i>Clinicians should recommend radical prostatectomy or radiotherapy plus androgen deprivation therapy as standard treatment options for patients with high-risk localized prostate cancer. (Strong recommendation; Evidence level: grade A)</i></p> <p><b>ESMO</b> Opcje dla pacjentów z wysokim lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego obejmują radioterapię wiązką zewnętrzną oraz leczenie hormonalne lub radykalną prostatektomię plus limfadenektomię miednicy. <i>Options for patients with high-risk or locally advanced prostate cancer include external beam RT plus hormone treatment or radical prostatectomy plus pelvic lymphadenectomy.</i></p> <p><b>NCCN</b> Wysokie ryzyko Można rozważyć profilaktyczne promieniowanie węzłowe. ADT jest wymagane, chyba że jest to przeciwwskazane z medycznego punktu widzenia. Czas trwania ADT może być zmniejszony, gdy EBRT jest połączony z brachyterapią. Brachyterapia w połączeniu z ADT (bez EBRT) lub SBRT w połączeniu z ADT mogą być brane pod uwagę, gdy prowadzenie dłuższych kursów EBRT stanowiłoby trudności medyczne lub społeczne. <i>High risk Prophylactic nodal radiation can be considered. ADT is required unless medically contraindicated. The duration of ADT may be reduced when EBRT is combined with brachytherapy. Brachytherapy combined with ADT (without EBRT), or SBRT combined with ADT, can be considered when delivering longer courses of EBRT would present a medical or social hardship.</i></p> <p>Bardzo wysokie ryzyko Należy rozważyć profilaktyczne promieniowanie węzłowe. ADT jest wymagane, chyba że jest to przeciwwskazane z medycznego punktu widzenia. <i>Very high risk Prophylactic nodal radiation should be considered. ADT is required unless medically contraindicated.</i></p>
<p><b>Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka lokalnie zaawansowanego</b></p>	<p><b>PTU</b> <i>Nie odnaleziono zaleceń.</i></p> <p><b>EAU</b> U pacjentów z lokalnie zaawansowaną chorobą cN0 oferuj radioterapię w połączeniu z długoterminową terapią deprywacją androgenów (ADT). Ocena siły – Mocna <i>In patients with locally advanced cN0 disease, offer radiotherapy in combination with long-term androgen deprivation therapy (ADT).</i> Oferuj długoterminowe ADT przez dwa do trzech lat. Ocena siły – słaba <i>Offer long-term ADT for two to three years.</i> W przypadku zlokalizowanego PCa wysokiego ryzyka należy zastosować podejście łączone z modalnością, polegające na zwiększaniu dawki IMRT lub VMAT, a także długoterminowym ADT. Czas trwania ADT musi uwzględniać stan sprawności, choroby współistniejące i liczbę złych czynników prognostycznych. Ważne jest, aby zdawać sobie sprawę z tego, że w kilku badaniach EBRT i krótkoterminowe ADT nie poprawiły całkowitego przeżycia w zlokalizowanym PCa wysokiego ryzyka, a dla tych pacjentów zalecany jest długoterminowy ADT (co najmniej dwa do trzech lat). <i>For high-risk localised PCa, use a combined modality approach, consisting of dose-escalated IMRT or VMAT, plus long-term ADT. The duration of ADT has to take into account PS, comorbidities, and the number of poor prognostic factors. It is important to recognise that in several studies EBRT plus short-term ADT did not improve OS in high-risk localised PCa, and long-term ADT (at least two to three years) is currently recommended for these patients.</i></p> <p><b>NICE</b> Zastanów się nad radioterapią miednicy u osób z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego, u których występuje większe niż 15% ryzyko zajęcia węzłów chłonnych miednicy i którzy otrzymują neoadiuwantową terapię hormonalną i radykalną radioterapię. <i>Consider pelvic radiotherapy for people with locally advanced prostate cancer who have a higher than 15% risk of pelvic lymph node involvement and who are to receive neoadjuvant hormonal therapy and radical radiotherapy.</i> Nie oferuj natychmiastowej radioterapii pooperacyjnej po radykalnej prostatektomii, nawet u osób z chorobą marginalnie pozytywną, chyba że w ramach badań klinicznych. <i>Do not offer immediate post-operative radiotherapy after radical prostatectomy, even to people with margin-positive disease, other than in the context of a clinical trial.</i> Nie oferuj samej brachyterapii osobom z miejscowym rakiem prostaty wysokiego ryzyka. <i>Do not offer brachytherapy alone to people with high-risk localised prostate cancer.</i> Zaoferuj hipofrakcjonowaną radioterapię (60 Gy w 20 frakcjach) z zastosowaniem radioterapii z modulacją natężenia pod kontrolą obrazu (IMRT), o ile nie jest przeciwwskazane, zaoferuj konwencjonalną radioterapię (74 Gy w 37 frakcjach) osobom, które nie mogą mieć hipofrakcjonowanej radioterapii. <i>Offer hypofractionated radiotherapy (60 Gy in 20 fractions) using image guided intensity modulated radiation therapy (IMRT), unless contraindicated or offer conventional radiotherapy (74 Gy in 37 fractions) to people who cannot have hypofractionated radiotherapy.</i></p>

	<p>Zaoferuj ludziom z miejscowym i miejscowo zaawansowanym rakiem prostaty otrzymującym radykalną radioterapię wiązką zewnętrzną z intencją leczenia planowanymi technikami leczenia, które optymalizują dawkę do guza, minimalizując ryzyko normalnego uszkodzenia tkanki.  <i>Offer people with localised and locally advanced prostate cancer receiving radical external beam radiotherapy with curative intent planned treatment techniques that optimise the dose to the tumour while minimising the risks of normal tissue damage.</i></p> <p>Zaoferuj ludziom z miejscowym rakiem prostaty o średnim i wysokim ryzyku połączenie radykalnej radioterapii i terapii deprywacji androgenów, zamiast samej radykalnej radioterapii lub terapii deprywacji androgenów.  <i>Offer people high-risk localised prostate cancer a combination of radical radiotherapy and androgen deprivation therapy, rather than radical radiotherapy or androgen deprivation therapy alone.</i></p> <p>Zaoferuj ludziom z miejscowym rakiem prostaty o średnim i wysokim ryzyku 6 miesięcy terapii deprywacją androgenów przed, w trakcie lub po radykalnej radioterapii wiązką zewnętrzną.  <i>Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer 6 months of androgen deprivation therapy before, during or after radical external beam radiotherapy.</i></p> <p><b>ASCO</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO</b>  Opcje dla pacjentów z wysokim lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego obejmują radioterapię wiązką zewnętrzną oraz leczenie hormonalne lub radykalną prostatektomię plus limfadenektomię miednicy.  <i>Options for patients with high-risk or locally advanced prostate cancer include external beam RT plus hormone treatment or radical prostatectomy plus pelvic lymphadenectomy.</i></p> <p><b>NCCN</b>  Należy wykonać promieniowanie węzłowe. Dla klinicznie dodatnich węzłów należy zwiększać dawkę promieniowania jeśli pozwalają na to parametry histogramu objętości. Wymagane jest zastosowanie ADT, chyba że jest to przeciwwskazane z medycznego punktu widzenia i można rozważyć dodanie abirateronu i prednizonu lub abirateronu z metyloprednizolonem (kategoria 2B) do ADT.  <i>Nodal radiation should be performed. Clinically positive nodes should be dose-escalated as dose-volume histogram parameters allow. ADT is required unless medically contraindicated, and the addition of abiraterone and prednisone or abiraterone with methylprednisolone (category 2B) to ADT can be considered.</i></p>
<p><b>Chorzy na raka gruczołu krokowego z przerzutami</b></p>	<p><b>PTU</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU</b>  Zaoferuj operację i / lub miejscową radioterapię każdemu pacjentowi z chorobą M1 i dowodami na możliwe powikłania, takie jak ucisk rdzenia kręgowego lub złamanie patologiczne.  <i>Offer surgery and/or local radiotherapy to any patient with M1 disease and evidence of impending complications such as spinal cord compression or pathological fracture.</i>  Oferuj kastrację w połączeniu z radioterapią prostaty pacjentom, których pierwszym objawem jest choroba M1 i którzy mają niską objętość choroby według kryteriów CHAARTED.  <i>Offer castration combined with prostate radiotherapy to patients whose first presentation is M1 disease and who have low volume of disease by CHAARTED criteria.</i></p> <p><b>NICE</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ASCO</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO</b>  <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NCCN</b>  Choroba przerzutowa o małej objętości  Terapia radiacyjna prostaty jest opcją u pacjentów z niskoobjętościową kastracją-naiwną chorobą przerzutową, bez przeciwwskazań do radioterapii. ADT jest wymagane, chyba że jest to przeciwwskazane z medycznego punktu widzenia.  <i>Radiation therapy to the prostate is an option in patients with low-volume castration-naive metastatic disease, without contraindications to radiotherapy. ADT is required unless medically contraindicated.</i>  Nie zaleca się zwiększania dawki poza biologicznie skuteczne równoważniki dawek dwóch dawek stosowanych w STAMPEDE (55 Gy w 20 frakcjach lub 6 Gy x 6 frakcji) ze względu na znany wzrost toksyczności po intensyfikacji dawki bez poprawy ogólnej przeżywalności w chorobie zlokalizowanej.  <i>Dose escalation beyond biologically effective dose equivalents of the two dose prescriptions used in STAMPEDE (55 Gy in 20 fractions or 6 Gy x 6 fractions) is not recommended given the known increase in toxicity from dose intensification without overall survival improvement in localized disease.</i>  Brachyterapia nie jest zalecana poza badaniem klinicznym, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności w tej populacji pacjentów.  <i>Brachytherapy is not recommended outside of a clinical trial as safety and efficacy have not been established in this patient population.</i>  Choroba przerzutowa o dużej objętości  Terapii napromieniowania prostaty NIE należy wykonywać u mężczyzn z dużą ilością przerzutów poza kontekstem badania klinicznego, chyba że z zamiarem paliatywnym.  <i>High-volume metastatic disease</i></p>

	<p><i>Radiation therapy to the prostate should NOT be performed in men with high-volume metastatic disease outside the context of a clinical trial unless for palliative intent.</i></p>
<p><b>Terapia radiologiczna po prostatektomii</b></p>	<p><b>PTU</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU</b> Zaoferuj aktywny nadzór i ewentualnie opóźnioną radioterapię ratunkową (SRT) pacjentom z nawrotem biochemicznym i zakwalifikowanym do grupy niskiego ryzyka w nawrocie, którzy mogą nie skorzystać z interwencji. <i>Offer active surveillance and possibly delayed salvage radiotherapy (SRT) to patients with biochemical recurrence and classified as EAU low-risk group at relapse who may not benefit from intervention.</i> Lecz pacjentów ze wzrostem PSA z niewykrywalnego zakresu za pomocą SRT. Po podjęciu decyzji o SRT należy jak najszybciej podać SRT (co najmniej 66 Gy). <i>Treat patients with a PSA rise from the undetectable range with SRT. Once the decision for SRT has been made, SRT (at least 66 Gy) should be given as soon as possible.</i></p> <p><b>NICE</b> Pacjentom po radykalnej prostatektomii, którzy dostali biochemicznego nawrotu bez widocznych przerzutów zaoferuj radykalną radioterapię. <i>Offer people with biochemical relapse after radical prostatectomy, with no known metastases, radical radiotherapy to the prostatic bed.</i></p> <p><b>ASCO</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO</b> Natychmiastowa radioterapia pooperacyjna po radykalnej prostatektomii nie jest rutynowo zalecana. Pacjenci z dodatnim marginesem chirurgicznym lub rozszerzeniem zewnątrzkomórkowym po radykalnej prostatektomii, z niewykrywalnym stężeniem PSA w surowicy, powinni zostać poinformowani o zaletach i wadach adiuwantu RT (takich jak ryzyko niekorzystnego wpływu na funkcje moczowe, jelitowe i seksualne). <i>Immediate post-operative radiotherapy after radical prostatectomy is not routinely recommended. Patients with positive surgical margins or extra-capsular extension after radical prostatectomy, with undetectable serum PSA, should be informed about the pros and cons of adjuvant RT. RT to the prostate bed has a risk of adverse effects on urinary, bowel and sexual function.</i></p> <p><b>NCCN</b> Panel zaleca stosowanie nomogramów oraz uwzględnienie wieku i chorób współistniejących, informacji klinicznych i patologicznych, poziomów PSA i PSADT w celu zindywidualizowania dyskusji na temat leczenia. Panel zaleca konsultacje z Wytocznymi Amerykańskiego Towarzystwa Radiologii Onkologicznej (ASTRO) / AUA. Dowody potwierdzają oferowanie adiuwantowej / ratunkowej RT u większości mężczyzn z niekorzystnymi cechami patologicznymi lub wykrywalnym PSA i brak dowodów na rozsianą chorobę.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskazania do adiuwantu RT obejmują chorobę pT3, dodatni margines (y) lub zaangażowanie pęcherzyka nasiennego. Adiuwant RT jest zwykle podawany w ciągu 1 roku po RP i po działaniach niepożądanych ulegających poprawie / ustabilizowaniu. Pacjenci z dodatnim marginesem chirurgicznym mogą odnieść największe korzyści.</li> <li>• Wskazania do ratowania RT obejmują niewykrywalny PSA, który staje się później wykrywalny i zwiększa się przy 2 pomiarach lub PSA, który pozostaje trwale wykrywalny po RP Leczenie jest bardziej skuteczne, gdy PSA przed leczeniem jest niska i PSADT jest długi.</li> <li>• Zalecane dawki zalecane dla RT adiuwantu / ratownictwa pooperacyjnego wynoszą 64–72 Gy w standardowym frakcjonowaniu. Nawrót brutto w biopsji może wymagać większych dawek.</li> <li>• EBRT z dwuletnią terapią antyandrogenową z bikalutamidem w dawce 150 mg / dobę wykazał poprawę ogólną i przeżycie wolne od przerzutów w prospektywnym randomizowanym badaniu (RTOG 9601) w porównaniu do samego promieniowania w warunkach ratunkowych. EBRT z 6-miesięcznym ADT poprawił postęp biochemiczny lub kliniczny po 5 latach w prospektywnym randomizowanym badaniu (GETUG-16) w porównaniu z samym promieniowaniem.</li> <li>• Zaawansowane techniki obrazowania w medycynie nuklearnej mogą być przydatne do lokalizowania choroby z poziomem PSA tak niskim jak 0,5 ng / ml (patrz Dyskusja)</li> <li>• Nomogramy i testy molekularne oparte na guzach mogą być stosowane do prognozowania ryzyka przerzutów i śmiertelności specyficznej dla raka gruczołu krokowego u mężczyzn z niekorzystnymi cechami ryzyka po RP.</li> <li>• Docelowe objętości obejmują łóżko prostaty i mogą obejmować całą miednicę zgodnie z decyzją lekarza.</li> <li>• 8 Gy jako pojedyncza dawka jest równie skuteczna w łagodzeniu bólu w każdym miejscu kostnym, co dłuższe przebiegi napromieniania, ale częstość ponownego leczenia jest wyższa.</li> <li>• Rozpowszechnione przerzuty do kości można złagodzić stosując stront-89 lub samar-153 z lub bez ogniskowej radiacji zewnętrznej.</li> <li>• Można rozważyć SBRT i zachęca się do udziału w badaniach klinicznych w przypadku choroby oligometastatycznej, gdzie pożądana jest trwała kontrola lokalna.</li> <li>• Leczenie pierwotnego miejsca u mężczyzn z chorobą przerzutową można wykorzystać do złagodzenia objawów obturacyjnych spowodowanych guzem. Ostateczne schematy dawkowania wiązek zewnętrznych lub tradycyjne schematy paliatywne (np. 30 Gy/10 fx lub 37,5 Gy/15 fx) można stosować w zależności od scenariusza klinicznego.</li> </ul> </p>
<p><b>Radioterapia oligometastatyczna i paliatywna</b></p>	<p><b>PTU</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p>

	<p><b>NICE</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ASCO</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO</b> W opiece paliatywnej pojedyncza frakcja EBRT jest zalecana do łagodzenia bolesnych przerzutów do kości. <i>A single fraction of external beam RT is recommended for palliation of painful bone metastasis.</i></p> <p><b>NCCN</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 8 Gy jako pojedyncza dawka jest równie skuteczna w łagodzeniu bólu w każdym miejscu kostnym, co dłuższe przebiegi napromieniania, ale częstość ponownego leczenia jest wyższa. <i>8 Gy as a single dose is as effective for pain palliation at any bony site as longer courses of radiation, but re-treatment rates are higher.</i></li><li>• Rozpowszechnione przerzuty do kości można złagodzić stosując stront-89 lub samar-153 z lub bez ogniskowej radiacji zewnętrznej. <i>Widespread bone metastases can be palliated using strontium-89 or samarium-153 with or without focal external beam radiation.</i></li><li>• Można rozważyć SBRT i zachęca się do udziału w badaniach klinicznych w przypadku choroby oligometastatycznej, gdzie pożądana jest trwała kontrola lokalna. <i>SBRT can be considered, and enrollment on clinical trials is encouraged for oligometastatic disease where durable local control is desirable.</i></li><li>• Leczenie pierwotnego miejsca u mężczyzn z chorobą przerzutową można wykorzystać do złagodzenia objawów obturacyjnych spowodowanych guzem. Ostateczne schematy dawkowania wiązek zewnętrznych lub tradycyjne schematy paliatywne (np. 30 Gy/10 fx lub 37,5 Gy/15 fx) można stosować w zależności od scenariusza klinicznego. <i>Treatment of the primary site in men with metastatic disease can be used to palliate obstructive symptoms due to tumor. Definitive external beam dosing regimens, or traditional palliative regimens (eg, 30 Gy/10 fx or 37.5 Gy/15 fx), can be used depending on clinical scenario.</i></li></ul>
--	---

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 135. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie farmakoterapii.

Zagadnienie	Rekomendacje
<b>1. Terapia hormonalna (HTH)</b>	
<b>1.1. Hormonoterapia wg grup ryzyka progresji RGK (leczenie pierwszego rzutu)</b>	
<b>1.1.1 Informacje ogólne</b>	<p><b>PTOK, 2013:</b> Obecnie wydaje się, że racjonalnym wyborem jest HTH opóźniona, rozpoczęta z chwilą wystąpienia objawów RGK (postępowanie, które nie pogarsza jakości życia chorych). Wystąpienie objawów klinicznych jest natomiast bezwzględny wskazaniem do rozpoczęcia leczenia.</p> <p><b>EAU, 2019:</b> Nie zalecaj leczenia neoadiuwantowego ADT przed operacją chirurgiczną. <i>Do not offer neoadjuvant androgen deprivation therapy before surgery.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Watchful waiting z opóźnioną terapią hormonalną jest opcją dla mężczyzn z miejscową lub lokalnie zaawansowaną chorobą, którzy nie nadają się lub nie chcą poddać się radykalnemu leczeniu. <i>Watchful waiting with delayed hormone therapy is an option for men with localised or locally advanced disease who are not suitable for, or unwilling to have, radical treatment.</i></p> <p>Pierwotne leczenie ADT (monoterapia) nie jest zalecane jako standardowe leczenie początkowe choroby nie przerzutowej. <i>Primary ADT alone is not recommended as standard initial treatment of non-metastatic disease.</i></p> <p>Mężczyźni rozpoczynający ADT powinni być poinformowani, że regularne ćwiczenia zmniejszają zmęczenie i poprawiają jakość życia. <i>Men starting ADT should be informed that regular exercise reduces fatigue and improves quality of life.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> ADT dla choroby zlokalizowanej klinicznie (N0M0): Neoadjuwantowe ADT dla RP jest zdecydowanie odradzane poza badaniem klinicznym. <i>ADT for Clinically Localized (N0M0) Disease: Neoadjuvant ADT for RP is strongly discouraged outside of a clinical trial.</i></p> <p>ADT dla pacjentów obserwowanych, którzy wymagają leczenia: - Leczenie pacjentów, u których wystąpiła progresja miejscowa podczas obserwacji, to zastosowanie agonisty lub antagonisty LHRH (kategoria 2B dla antagonisty LHRH) lub orchidektomia. Optymalne ADT: - Agonista lub antagonisty LHRH (kastracja farmakologiczna) i obustronna orchidektomia (kastracja chirurgiczna) są równie skuteczne. - Połączona blokada androgenowa (kastracja farmakologiczna lub chirurgiczna w połączeniu z antyandrogenem) zapewnia niewielką lub żadną korzyść w porównaniu z samą kastracją u pacjentów z chorobą przerzutową. - Leczenie antyandrogenem powinno poprzedzać lub być równocześnie stosowane z agonistą LHRH i być kontynuowane w kombinacji przez co najmniej 7 dni u pacjentów z jawnymi przerzutami, u których występuje ryzyko wystąpienia objawów związanych ze zwiększeniem produkcji testosteronu przy początkowym stosowaniu samego agonisty LHRH. - Monoterapia antyandrogenem wydaje się być mniej skuteczna niż kastracja farmakologiczna lub chirurgiczna i nie jest zalecana. - Brak danych klinicznych potwierdzających stosowanie finasterydu lub dutasterydu z połączoną blokadą androgenów. - U pacjentów, którzy nie osiągną odpowiedniej supresji testosteronu w surowicy (mniej niż 50 ng/dL) przy kastracji farmakologicznej lub chirurgicznej, można rozważyć dodatkową manipulację hormonalną (z estrogenami, antyandrogenami, antagonistami LHRH lub steroidami), chociaż korzyść kliniczna pozostaje niepewna. Optymalny poziom testosteronu w surowicy w celu „kastracji” nie został jeszcze określony. <i>ADT for Patients on Observation Who Require Treatment: Treatment for patients who progressed on observation of localized disease is LHRH agonist or antagonist (category 2B for LHRH antagonist) or orchiectomy.</i> Optimal ADT: - LHRH agonist or antagonist (medical castration) and bilateral orchiectomy (surgical castration) are equally effective - Combined androgen blockade (medical or surgical castration combined with an antiandrogen) provides modest to no benefit over castration alone in patients with metastatic disease. - Antiandrogen therapy should precede or be coadministered with LHRH agonist and be continued in combination for at least 7 days for patients with overt metastases who are at risk of developing symptoms associated with the flare in testosterone with initial LHRH agonist alone. - Antiandrogen monotherapy appears to be less effective than medical or surgical castration and is not recommended. - No clinical data support the use of finasteride or dutasteride with combined androgen blockade. - Patients who do not achieve adequate suppression of serum testosterone (less than 50 ng/dL) with medical or surgical castration can be considered for additional hormonal manipulations (with estrogen, antiandrogens, LHRH antagonists, or steroids), although the clinical benefit remains uncertain. The optimal level of serum testosterone to effect "castration" has yet to be determined.</p>

<p><b>1.1.2 Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> (T1a–T2c) Stosowana u objawowych chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego, którzy wymagają leczenia paliatywnego z powodu dolegliwości.</p> <p>(T1a–T2c) Nie zaleca się stosowania antyandrogenów, gdyż wyn k leczenia z ich użyciem jest gorszy od wyniku uzyskiwanego dzięki aktywnemu nadzorowi.</p> <p>(T1a–T2c) Poprzedzająca i skojarzona z RTH u chorych na raka z dużymi czynnikami ryzyka wpływa na wydłużenie czasu przeżycia.</p> <p><b>EAU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Watchful waiting z opóźnioną terapią hormonalną jest opcją dla mężczyzn z chorobą niskiego ryzyka. <i>Watchful waiting with delayed hormone therapy is an option for men with low-risk disease Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p>
<p><b>1.1.3. Chorzy na raka gruczołu krokowego pośredniego ryzyka</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> (T1a–T2c) Stosowana u objawowych chorych niekwalifikujących się do leczenia radykalnego, którzy wymagają leczenia paliatywnego z powodu dolegliwości.</p> <p>(T1a–T2c) Nie zaleca się stosowania antyandrogenów, gdyż wyn k leczenia z ich użyciem jest gorszy od wyniku uzyskiwanego dzięki aktywnemu nadzorowi.</p> <p>(T1a–T2c) Poprzedzająca i skojarzona z RTH u chorych na raka z dużymi czynnikami ryzyka wpływa na wydłużenie czasu przeżycia.</p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> W przypadku radioterapii wiązką zewnętrzną (EBRT) należy zastosować całkowitą dawkę 76–78 Gy lub umiarkowaną hipofrakcjonację (60 Gy / 20 fx w ciągu czterech tygodni lub 70 Gy / 28 fx w ciągu sześciu tygodni), w połączeniu z krótkoterminowym leczeniem neoadjuwantowym i towarzyszącą terapią deprywacji androgenów (ADT) (od czterech do sześciu miesięcy). <i>For external-beam radiation therapy (EBRT), use a total dose of 76-78 Gy or moderate hypofractionation (60 Gy/20 fx in four weeks or 70 Gy/28 fx in six weeks), in combination with short-term neoadjuvant plus concomitant androgen deprivation therapy (ADT) (four to six months).</i></p> <p><u>U pacjentów, którzy nie chcą poddać się ADT, należy zastosować zwiększoną dawkę EBRT (76-80 Gy) lub połączenie z brachyterapią.</u> <i>In patients not willing to undergo ADT, use an escalated dose of EBRT (76-80 Gy) or a combination with brachytherapy.</i></p> <p><u>Nie oferuj monoterapii ADT mężczyznom bezobjawowym o średnim ryzyku, którzy nie są w stanie otrzymać żadnego leczenia miejscowego.</u> <i>Do not offer ADT monotherapy to intermediate-risk asymptomatic men not able to receive any local treatment.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Zaproponuj pacjentom z rakiem prostaty o średnim i wysokim ryzyku połączenie radykalnej radioterapii i ADT, zamiast samej radykalnej radioterapii lub terapii deprywacji androgenów. <i>Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer a combination of radical radiotherapy and androgen deprivation therapy, rather than radical radiotherapy or androgen deprivation therapy alone.</i></p> <p>Zaproponuj pacjentom z rakiem prostaty o średnim i wysokim ryzyku 6 miesięcy terapii ADT przed, w trakcie lub po radykalnej radioterapii wiązką zewnętrzną. <i>Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer 6 months of androgen deprivation therapy before, during or after radical external beam radiotherapy.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Neoadjuwantowa i jednoczesna hormonoterapia przez 4–6 miesięcy są zalecane dla mężczyzn otrzymujących radykalną RT w przypadku choroby wysokiego ryzyka i powinny być brane pod uwagę u mężczyzn z chorobą średniego ryzyka. <i>Neoadjuvant and concurrent ADT for 4–6 months are recommended for men receiving radical RT for high-risk disease, and should be considered for men with intermediate-risk disease.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Opcje leczenia dla mężczyzn z niekorzystnym pośrednim ryzykiem progresji nowotworu obejmują: 1) EBRT z lub bez 4-miesięcznego ADT; i 2) EBRT + brachyterapia z lub bez 4-miesięcznego ADT &gt;5 lat oczekiwanej długości życia. Dodatkowo, dla mężczyzn z oczekiwanym ≥10-letnim okresem życia, radykalną prostatektomię, z PLND, jeśli przewidywane prawdopodobieństwo przerzutów do węzłów chłonnych wynosi 22%, jest to opcja leczenia. <i>Unfavorable Intermediate Risk:</i> <i>Options for treatment for men with unfavorable intermediate risk include: 1) EBRT with or without 4 months of ADT; and 2) EBRT + brachytherapy with or without 4 months of ADT for life &gt;5 years. Additionally, for men</i></p>



	<p><i>with a life <math>\geq 10</math> years, radical prostatectomy, with PLND if the predicted probability of lymph node metastasis is 22%, is an option for treatment.</i></p>
<p><b>1.1.4. Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> Terapia hormonalna (głównie u pacjentów niekwalifikujących się do żadnej metody leczenia miejscowego).</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> (T3-T4) Zastosowanie u objawowych chorych, u których stężenie PSA wynosi <math>&gt; 25\text{--}50</math> ng/ml lub czas podwojenia stężenia PSA jest krótki (PSA DT <math>&lt; 12</math> mies.).</p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> U pacjentów z miejscowym nowotworem wysokiego ryzyka należy zastosować radioterapię wiązką zewnętrzną (EBRT) z 76-78 Gy w połączeniu z długoterminową terapią deprywacji androgenów (dwa do trzech lat). <i>In patients with high-risk localised disease, use external-beam radiation therapy (EBRT) with 76-78 Gy in combination with long-term androgen deprivation therapy (ADT) (two to three years).</i></p> <p>U pacjentów z miejscowym nowotworem wysokiego ryzyka należy stosować EBRT ze wzmocnieniem brachyterapii (zarówno w przypadku dużych dawek, jak i niskich dawek), w połączeniu z długoterminowym ADT (dwa do trzech lat). <i>In patients with high-risk localised disease, use EBRT with brachytherapy boost (either HDR or LDR), in combination with longterm ADT (two to three years).</i></p> <p>Nie stosować monoterapii ADT u pacjentów z bezobjawowym przebiegiem choroby. <i>Do not use ADT monotherapy in asymptomatic patients.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Zaproponuj pacjentom z rakiem prostaty o średnim i wysokim ryzyku połączenie radykalnej radioterapii i ADT, zamiast samej radykalnej radioterapii lub terapii deprywacji androgenów. <i>Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer a combination of radical radiotherapy and androgen deprivation therapy, rather than radical radiotherapy or androgen deprivation therapy alone.</i></p> <p>Zaproponuj pacjentom z rakiem prostaty o średnim i wysokim ryzyku 6 miesięcy terapii ADT przed, w trakcie lub po radykalnej radioterapii wiązką zewnętrzną. <i>Offer people with intermediate- and high-risk localised prostate cancer 6 months of androgen deprivation therapy before, during or after radical external beam radiotherapy.</i></p> <p>Rozważ kontynuowanie terapii deprywacji androgenów przez okres do 3 lat dla osób z rakiem gruczołu krokowego wysokiego ryzyka i przedyskutuj z nimi korzyści i ryzyko związane z tą opcją. <i>Consider continuing androgen deprivation therapy for up to 3 years for people with high-risk localised prostate cancer, and discuss the benefits and risks of this option with them.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Neoadjuwantowa i jednoczesna hormonoterapia przez 4–6 miesięcy są zalecane dla mężczyzn otrzymujących radykalną RT w przypadku choroby wysokiego ryzyka i powinny być brane pod uwagę u mężczyzn z chorobą średniego ryzyka. <i>Neoadjuvant and concurrent ADT for 4–6 months are recommended for men receiving radical RT for high-risk disease, and should be considered for men with intermediate-risk disease.</i></p> <p>Adiuwantowe leczenie ADT przez 2-3 lata jest zalecane u mężczyzn otrzymujących neoadjuwantową terapię hormonalną i radykalną RT, u których występuje wysokie ryzyko zgonu z powodu raka prostaty. <i>Adjuvant ADT, for 2–3 years, is recommended for men receiving neoadjuvant hormonal therapy and radical RT, who are at high risk of prostate cancer mortality.</i></p> <p>Opcje dla pacjentów z wysokim ryzykiem lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego obejmują wiązkę zewnętrzną RT plus leczenie hormonalne lub radykalną prostatektomię plus limfadenektomię miednicy. <i>Options for patients with high-risk or locally advanced prostate cancer include external beam RT plus hormone treatment or radicalprostatectomy plus pelvic lymphadenectomy.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> ADT nie powinno być stosowane jako monoterapia w określonej terapii miejscowej, chyba że istnieją przeciwwskazania do leczenia miejscowego, takie jak przewidywana długość życia i choroby współistniejące. W tych okolicznościach ADT może być dopuszczalne, jeśli choroba jest wysokiego lub bardzo wysokiego ryzyka progresji. <i>ADT should not be used as monotherapy in clinically localized prostate cancer unless there is a contraindication to definitive local therapy such as life expectancy years and comorbidities. Under those circumstances, ADT may be an acceptable alternative if the disease is high or very high risk.</i></p> <p>Podawanie ADT przed, w trakcie i / lub po napromienianiu (neoadjuwantowa, towarzysząca i / lub uzupełniająca hormonoterapia) przedłuża przeżycie u wybranych pacjentów poddanych radioterapii. Dostępne są następujące opcje leczenia: - Sam agonista LHRH: goserelina, histrelina, leuprorelina lub triptorelina, - Agonista LHRH (jak powyżej) oraz antyandrogen pierwszej generacji: nilutamid, flutamid lub bicalutamid, - LHRH: degarelik. <i>Giving ADT before, during, and/or after radiation (neoadjuvant, concurrent, and/or adjuvant ADT) prolongs survival in selected radiation-managed patients. Options are:</i> - LHRH agonist alone: goserelin, histrelin, leuprolide, or triptorelina, - LHRH agonist (as above) plus first-generation antiandrogen: nilutamide, flutamide, or bicalutamide.</p>

	<p>- LHRH antagonist: degarelix.</p> <p>U wybranych bezobjawowych pacjentów z oczekiwaną długością życia <math>\leq 5</math> lat, można rozważyć ADT lub EBRT, jeśli w ciągu 5 lat można spodziewać się powikłań, takich jak wodonercze lub przerzuty. W przeciwnym razie obserwacja jest wskazana dla większości pacjentów.</p> <p><i>Selected asymptomatic patients with a life expectancy <math>\leq 5</math> years in these risk groups can be considered for ADT or EBRT if complications, such as hydronephrosis or metastasis, can be expected within 5 years. Otherwise, observation is indicated for most patients.</i></p> <p>Jeśli oczekiwana długość życia wynosi <math>&gt;5</math> lat lub pacjent ma objawy, opcje leczenia obejmują EBRT w połączeniu z 1,5 do 3 lat neoadjuwantowej/towarzyszącej/ adiuwantowej hormonoterapii; Samo ADT jest niewystarczające. W szczególności u pacjentów z niską objętością guza o wysokim stopniu złośliwości jest uzasadnione stosowanie agresywnego miejscowego promieniowania w połączeniu z 1,5 do 3 lat neoadjuwantowego/ towarzyszącego/uzupełniającego ADT. Połączenie EBRT i brachyterapii, z 1 do 3 lat neoadjuwantowego/towarzyszącego/ adiuwantowego ADT, jest kolejną opcją leczenia podstawowego.</p> <p><i>If life expectancy is <math>&gt;5</math> years or the patient is symptomatic, treatment options include EBRT in conjunction with 1.5 to 3 years of neoadjuvant/concurrent/adjuvant ADT; ADT alone is insufficient. In particular, patients with low volume, high-grade tumor warrant aggressive local radiation combined with 1.5 to 3 years of neoadjuvant/concurrent/adjuvant ADT. The combination of EBRT and brachytherapy, with 1 to 3 years of neoadjuvant/concurrent/adjuvant ADT, is another primary treatment option.</i></p>
<p><b>1.1.4.1. Chorzy z lokalnie zaawansowanym nowotworem gruczołu krokowego/ Grupa bardzo dużego ryzyka progresji</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> (N+) Hormonoterapia ordynowana przez lekarza urologa (w wybranych przypadkach wraz z leczeniem radioterapeutycznym).</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> (T3-T4) Zastosowanie u objawowych chorych, u których stężenie PSA wynosi <math>&gt; 25-50</math> ng/ml lub czas podwojenia stężenia PSA jest krótki (PSA DT <math>&lt; 12</math> mies.).</p> <p>(N1, M0) Standardowe leczenie adiuwantowe po prostatektomii (jeśli zajęte są przynajmniej 2 węzły) lub RTH radykalna.</p> <p>(N1, M0) W postaci monoterapii zastosowanie jedynie u chorych niebędących kandydatami do prostatektomii lub RTH radykalnej.</p> <p>(N1, M0) Maksymalna blokada androgenowa nie jest leczeniem standardowym.</p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> U pacjentów z lokalnie zaawansowaną chorobą z cN0 proponuj radioterapię w połączeniu z długoterminową terapią ADT. <i>In patients with locally advanced cN0 disease, offer radiotherapy in combination with long-term androgen deprivation therapy (ADT).</i></p> <p>Zaproponuj długoterminowe ADT przez dwa do trzech lat. <i>Offer long-term ADT for two to three years.</i></p> <p>Monoterapię ADT należy proponować wyłącznie pacjentom, którzy nie chcą lub nie mogą otrzymać innej formy leczenia miejscowego, z objawami lub bez, z PSA <math>&gt; 50</math> ng/ml lub czasem podwojenia PSA <math>&lt; 12</math> miesięcy lub słabo zróżnicowanym guzem. <i>Only offer ADT monotherapy to those patients unwilling or unable to receive any form of local treatment and who are either symptomatic or asymptomatic, but with a prostate-specific antigen (PSA)-doubling time <math>&lt; 12</math> months or a PSA <math>&gt; 50</math> ng/mL, or a poorly-differentiated tumour.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Nie proponuj uzupełniającej terapii hormonalnej w połączeniu z radykalną prostatektomią, nawet u osób z zajętymi marginesami po wycięciu nowotworu, chyba że w ramach badania klinicznego. <i>Do not offer adjuvant hormonal therapy in addition to radical prostatectomy, even to people with margin-positive disease, other than in the context of a clinical trial.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Opcje dla pacjentów z wysokim ryzykiem lub miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego obejmują wiązkę zewnętrzną RT plus leczenie hormonalne lub radykalną prostatektomię plus limfadenektomię miednicy. <i>Options for patients with high-risk or locally advanced prostate cancer include external beam RT plus hormone treatment or radical prostatectomy plus pelvic lymphadenectomy.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Pacjenci z rakiem prostaty N1M0 i przewidywaną długością życia <math>&gt; 5</math> lat mogą być leczeni EBRT i neoadjuwantowo, równocześnie i / lub adiuwantowo ADT jak u pacjentów z chorobą N0M0 (patrz powyżej) lub mogą być leczeni ADT samodzielnie lub w połączeniu z abirateronem. Abirateron należy podawać jednocześnie ze steroidami, prednizonem w dawce 5 mg doustnie raz na dobę lub metyloprednizolonem 4 mg doustnie dwa razy na dobę, w zależności od zastosowanego preparatu abirateronu (kategoria 2B dla abirateronu z metyloprednizolonem). Abirateronu z żadnym steroidem nie należy podawać po progresji po stosowaniu abirateronu z innym steroidem. <i>Patients with N1M0 prostate cancer and a life expectancy <math>&gt;5</math> y can be treated with EBRT and neoadjuvant, concurrent, and/or adjuvant ADT as for patients with N0M0 disease (see above) or they can be treated with ADT alone or with abiraterone. Abiraterone should be given with concurrent steroid, either prednisone 5 mg orally once daily or methylprednisolone 4 mg orally twice daily depending on the formulation of abiraterone</i></p>

	<p><i>used (category 2B for abiraterone with methylprednisolone). Abiraterone with either steroid should not be given following progression on abiraterone with the other steroid.</i></p> <p>Abirateron z prednizonem można podawać w dawce 250 mg/doba po śniadaniu o niskiej zawartości tłuszczu, jako alternatywę dla dawki 1000 mg/doba po całonocnym poście. Oszczędności wynikające z tego dozowania mogą zmniejszyć toksyczność finansową i poprawić zgodność.</p> <p><i>Abiraterone with prednisone can be administered at a dose of 250 mg/ day following a low-fat breakfast, as an alternative to the dose of 1000 mg/day after an overnight fast. The cost savings from this dosing may reduce financial toxicity and improve compliance..</i></p> <p>Opcje ADT samodzielnie lub z abirateronem to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orchiektomia,</li> <li>- Sam agonista LHRH: goserelina, histrelina, leuprolid lub triptorelina,</li> <li>- Agonista LHRH (jak powyżej) oraz antyandrogen pierwszej generacji: nilutamid, flutamid lub bikalutamid,</li> <li>- Antagonista LHRH: degarel ks (kategoria 2B),</li> <li>- Orchiektomia plus abirateron</li> <li>- Agonista LHRH (jak powyżej) plus abirateron,</li> <li>- Antagonista LHRH (jak powyżej) plus abirateron.</li> </ul> <p><i>Options for ADT alone or with abiraterone are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orchiectomy,</li> <li>- LHRH agonist alone: goserelin, histrelin, leuprolide, or triptorelin,</li> <li>- LHRH agonist (as above) plus first-generation antiandrogen: nilutamide, flutamide, or bicalutamide,</li> <li>- LHRH antagonist: degarelix (category 2B),</li> <li>- Orchiectomy plus abiraterone,</li> <li>- LHRH agonist (as above) plus abiraterone,</li> <li>- LHRH antagonist (as above) plus abiraterone.</li> </ul> <p>Średni czas od przerzutów do węzłów chłonnych do przerzutów do kości wynosi 3 lata, a przeżycie wynosi około 3 lata więcej z ADT i być może 5 lat więcej z ADT i nowymi środkami. EBRT plus neoadjuwantowa/towarzyszcząca/ uzupełniająca hormonoterapia (ADT) (opcja preferowana) lub ADT w przypadku choroby nieleczonej wcześniej hormonalnie są opcjami dla pacjentów ze zdiagnozowaną objawową chorobą w stadium N1 z oczekiwanym czasem przeżycia &gt;5 lat.</p> <p>Ponadto abirateron może być dodany do każdego leczenia (<u>kategoria 28 dla abirateronu z metyloprednizolonem</u>).</p> <p><i>The average time from lymph node metastasis to bone metastasis is 3 years, and survival is approximately 3 more years with ADT and perhaps 5 more years with ADT and new agents EBRT to the primary tumor plus neoadjuvant/concurrent/ adjuvant ADT (preferred) or ADT for castrationnaive disease are options for patients diagnosed with N1 disease on presentation and life &gt;5 years. In addition, abiraterone may be added to either treatment (category 28 for abiraterone with methylprednisolone).</i></p> <p>Obserwacja i ADT są zalecanymi opcjami dla pacjentów bezobjawowych z miejscową chorobą i oczekiwaną długością życia ≤5 lat.</p> <p><i>Observation and ADT are the recommended options for asymptomatic patients presenting with regional disease and life expectancy years.</i></p>
<p><b>1.2. Adjuwantowe leczenie hormonalne po leczeniu radykalnym</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Zastosowanie ADT bezzwłocznie po operacji przynosi tylko nieznaczną korzyść (w porównaniu z leczeniem opóźnionym) pod względem przeżycia ogólnego, bez zwiększenia przeżycia zależnego od raka.</p> <p>Aktualne zalecenia EAU wskazują jednak na zasadność stosowania HTH uzupełniającej w sytuacji zajęcia przynajmniej 3 węzłów chłonnych. W odniesieniu do chorych poddanych RTH radykalnej z powodu bezobjawowego RGK zaawansowanego miejscowo lub regionalnie udowodniono, że stosowanie HTH w trakcie i/lub bezpośrednio po RTH skutkuje wydłużeniem czasu do wystąpienia progresji choroby i/lub wydłużeniem przeżycia całkowitego w porównaniu z leczeniem opóźnionym, wszczętym z chwilą stwierdzenia progresji..</p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> Nie przepisuj adjuwantowej terapii depriwacji androgenów (ADT) u pacjentów z pN0. <i>Do not prescribe adjuvant ADT in pN0 patients.</i></p> <p>Omów trzy opcje postępowania z pacjentami z chorobą pN + po rozległej limfadenektomii (eLND), w oparciu o charakterystykę węzłową:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zaproponuj adjuwantowe leczenie antyandrogenowe dla węzła dodatniego (pN+).</li> <li>2. Zaproponuj uzupełniające leczenie ADT z dodatkową radioterapią.</li> <li>3. Zaproponuj obserwację (postępowanie oczekujące) pacjentowi po eLND i ≤2 węzłach z mikroskopowym zajęciem oraz PSA &lt;0,1 ng/ml i brakiem rozszerzenia pozawęzłowego.</li> </ol> <p><u><i>Discuss three management options with patients with pN+ disease after an extended lymph node dissection, based on nodal involvement characteristics:</i></u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Offer adjuvant ADT for node-positive (pN+).</i></li> <li>2. <i>Offer adjuvant ADT with additional radiotherapy.</i></li> <li>3. <i>Offer observation (expectant management) to a patient after eLND and ≤ 2 nodes with microscopic involvement, and a PSA &lt; 0.1 ng/mL and absence of extranodal extension.</i></li> </ol> <p><b>NICE, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p>

	<p><b>NCCN, 2019:</b>          Adjuwantowa RTH z lub bez sześciomiesięcznej ADT może być zastosowana u pacjentów z trwałym PSA (poziom PSA nie spada do poziomu niewykrywalnego) lub w poważnymi złamaniami.  <i>Adjuvant radiation with or without 6 months of ADT can be given to men with PSA persistence (failure of PSA to fall to undetectable levels) or adverse pathologic features.</i></p> <p>Terapia adjuwantowa może być także stosowana u pacjentów z pozytywnym wynikiem przerzutów do węzłów chłonnych podczas lub po prostatektomii Różne opcje terapeutyczne mogą być rozważone przy czym ADT należy do kategorii pierwszej.  <i>Adjuvant therapy can also be given to men with positive lymph nodes found during or after radical prostatectomy. Several management options should be considered. ADT is a category 1 option.</i></p>
<p><b>1.3. Leczenie przerywane (IAB)</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b>          Zasady IAB są następujące:          - metoda ma zastosowanie jedynie u chorych, u których wykorzystano wytrzebienie farmakologiczne (maksymalna blokada androgenowa lub monoterapia analogiem LHRH);          - stosowanie pierwszej fazy leczenia (indukcyjnej) przez 6–9 miesięcy;          - przerwanie leczenia, jeśli:            • chory w pełni poinformowany jest zdecydowany zastosować się do zasad postępowania,            • nie stwierdza się klinicznej progresji, przy jednoczesnej regresji biochemicznej (wyraźne obniżenie stężenia PSA w surowicy — na podstawie przesłanek empirycznych określone &lt; 4 ng/ml w przypadku raka z przerzutami i na 0,5 ng/ml w przypadku raka nawrotowego);          - prowadzenie – od momentu zaprzestania leczenia – szczególnie dokładnej obserwacji (ocena kliniczna i badanie przedmiotowe z DRE oraz oznaczenie PSA, zawsze w tym samym laboratorium, co 3–6 miesięcy lub częściej w przypadku większego zaawansowania raka);          - ponowne podejmowanie leczenia, jeśli dochodzi do klinicznych objawów progresji lub jeśli stężenie PSA wzrosło do poziomu wyższego niż przed leczeniem (zwykle 4 ng/ml w przypadku RGK bez przerzutów lub 10–15 ng/ml w przypadku RGK z przerzutami);          - prowadzenie wznowionego leczenia, takiego samego jak pierwotnie, przez okres nie krótszy niż 3-6 miesięcy;          - stosowanie zasady podejmowania kolejnych cykli leczenia identycznie do podanych wyżej – IAB stosuje się do momentu wystąpienia cech hormonooporności RGK.</p> <p>Obecnie metoda IAB nie ma już charakteru leczenia eksperymentalnego i może stanowić alternatywę dla HTH ciągłej (kontrowersje dotyczą jedynie choroby przerzutowej).</p> <p><b>EAU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b>          Rozważ terapię przerywaną dla osób z długoterminową terapią deprywacją androgenów (nie w terapii wspomagającej). Porozmawiaj z pacjentem (jego partnerem, rodziną lub opiekunami, jeśli chcą) na temat:          - uzasadnienia terapii przerywanej,          - ograniczonych dowodów na zmniejszenie skutków ubocznych terapii przerywanej,          - wpływu terapii przerywanej na progresję raka prostaty.  <i>Consider intermittent therapy for people having long-term androgen deprivation therapy (not in the adjuvant setting). Discuss with the person (and their partner, family or carers if they wish):</i>          - the rationale for intermittent therapy          - the limited evidence for reduction in side effects from intermittent therapy          - the effect of intermittent therapy on progression of prostate cancer.</p> <p>Dla pacjentów leczonych przerywaną terapią ADT:          - pomiar PSA co 3 miesiące i          - restart terapii deprywacji androgenów, jeśli PSA wynosi 10 ng / ml lub więcej, lub jeśli występuje progresja objawowa.  <i>For people who are having intermittent androgen deprivation therapy:</i>          - measure PSA every 3 months and          - restart androgen deprivation therapy if PSA is 10 ng/ml or above, or if there is symptomatic progression.</p> <p><b>ESMO, 2015:</b>          Przerywana terapia ADT jest zalecana dla mężczyzn z nawrotem biochemicznym po radykalnej RT rozpoczynającej ADT.  <i>Intermittent ADT is recommended for men with biochemical relapse after radical RT starting ADT.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b>          Dotyczy zaleceń do leczenia RGK po leczeniu radykalnym bez przerzutów ze wznową biochemiczną: Wcześniejsze ADT może być lepsze niż opóźnione ADT, chociaż definicje wczesnego i późnego ADT (jaki poziom PSA) są kontrowersyjne. Ponieważ korzyść z wczesnego ADT nie jest jasna, leczenie powinno być zindywidualizowane do czasu ukończenia badań. Należy zachęcać pacjentów z krótszą PSADT (lub szybszym wzrostem PSA) i z drugiej strony długą oczekiwaną długością życia, aby wcześniej rozważyć ADT.  <i>Earlier ADT may be better than delayed ADT, although the definitions of early and late (what level of PSA) are controversial. Since the benefit of early ADT is not clear, treatment should be individualized until definitive studies are done. Patients with a shorter PSADT (or a rapid PSA velocity) and an otherwise long life expectancy should be encouraged to consider ADT earlier.</i></p> <p>Pacjenci, którzy decydują się na ADT powinni rozważyć terapię przerywaną.</p>

	<i>Men who choose ADT should consider intermittent ADT.</i>
<b>1.4. Leczenie kolejnych rzutów oraz leczenie paliatywne</b>	
<b>1.4.1. Nowotwór zaawansowany lokalnie/regionalnie</b>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> Zaproponuj odroczone leczenie z zastosowaniem monoterapii deprywacji androgenów (ADT) pacjentom bez objawów przerzutów odległych (M0) z czasem podwojenia swoistego antygenu stercza (PSA) &gt; 12 miesięcy, PSA &lt; 50 ng / ml i dobrze zróżnicowanym guzem, którzy nie chcą lub nie mogą otrzymać żadnej formy leczenia miejscowego. <u><i>Offer a deferred treatment policy using androgen deprivation (ADT) monotherapy to M0 asymptomatic patients with a prostate-specific antigen (PSA) doubling time &gt; twelve months, a PSA &lt; 50 ng/mL and well differentiated tumour, who are unwilling or unable to receive any form of local treatment.</i></u></p> <p><b>NICE, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p>
<b>1.4.2. Leczenie pierwszego rzutu RGK z przerzutami odległymi</b>	<p><b>PTU, 2018:</b> (M+) Hormonoterapia ordynowana przez lekarza urologa (w wybranych przypadkach wraz z leczeniem chemioterapeutycznym).</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> (M1) Jest leczeniem standardowym — u chorych objawowych ma charakter leczenia obowiązującego.</p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> Proponuj leczenie antagonistami LHRH, zwłaszcza pacjentom z ryzykiem ucisku rdzenia kręgowego lub niedrożności ujścia pęcherza. <u><i>Offer luteinising hormone-releasing hormone (LHRH) antagonists, especially to patients with an impending spinal cord compression or bladder outlet obstruction.</i></u></p> <p>Proponuj krótkotrwałe podawanie antyandrogenów u pacjentów z M1 leczonych agonistą LHRH, aby zmniejszyć ryzyko zjawiska „flare-up”. <u><i>Offer initial short-term administration of antiandrogens to M1 patients treated with a LHRH agonist to reduce the risk of the 'flare-up' phenomenon.</i></u></p> <p>Nie proponuj monoterapii antyandrogenami w chorobie M1. <i>Do not offer anti-androgen monotherapy for M1 disease.</i></p> <p>Zaproponuj kastrację w połączeniu z chemioterapią (docetaksel) wszystkim pacjentom, których pierwszą postacią jest choroba M1 i którzy są wystarczająco gotowi do leczenia docetakselem. <u><i>Offer castration combined with chemotherapy (docetaxel) to all patients whose first presentation is M1 disease and who are fit enough for docetaxel.</i></u></p> <p>Zaproponuj kastrację w połączeniu z octanem abirateronu i prednizonem wszystkim pacjentom, których pierwszą postacią jest choroba M1 i którzy są wystarczająco gotowi do leczenia. <u><i>Offer castration combined with abiraterone acetate plus prednisone to all patients whose first presentation is M1 disease and who are fit enough for the regimen.</i></u></p> <p>Zaproponuj samą kastrację, z antyandrogenem lub bez niego, pacjentom niezdolnym do kastracji lub nie chcącym rozważyć kastracji w połączeniu z docetakselem lub octanem abirateronu z prednizonem lub radioterapią. <u><i>Offer castration alone, with or without an anti-androgen, to patients unfit for, or unwilling to consider, castration combined with docetaxel or abiraterone acetate plus prednisone or prostate RT.</i></u></p> <p>Proponuj kastrację w połączeniu z RT gruczołu krokowego pacjentom, których pierwszą postacią jest choroba M1 i którzy mają niski stopień choroby według kryteriów CHAARTED. <u><i>Offer castration combined with prostate RT to patients whose first presentation is M1 disease and who have low volume of disease by CHAARTED criteria.</i></u></p> <p>Nie oferuj kastracji w połączeniu z jakimkolwiek leczeniem miejscowym (RT/zabiegiem chirurgicznym) u pacjentów z wysokim stadium M1 poza badaniami klinicznymi (z wyjątkiem kontroli objawów). <u><i>Do not offer castration combined with any local treatment (RT/surgery) to patients with high volume M1 disease outside of clinical trials (except for symptom control).</i></u></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Nie proponuj połączonej blokady androgenowej jako leczenia pierwszego rzutu dla osób z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami. <i>Do not offer combined androgen blockade as a first-line treatment for people with metastatic prostate cancer.</i></p> <p>Dla osób z rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, które są gotowe zaakceptować niekorzystny wpływ na całkowity czas przeżycia i ginekomastię w celu zachowania funkcji seksualnych, należy zaoferować monoterapię antyandrogenową bicalutamidem (150 mg). <i>For people with metastatic prostate cancer who are willing to accept the adverse impact on overall survival and gynaecomastia with the aim of retaining sexual function, offer anti-androgen monotherapy with bicalutamide (150 mg).</i></p>

	<p>Rozpocząć ADT i przerwać leczenie bicalutamidem u osób z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego, które przyjmują bicalutamid w monoterapii i które nie utrzymują zadowalających funkcji seksualnych. <i>Begin androgen deprivation therapy and stop bicalutamide treatment in people with metastatic prostate cancer who are taking bicalutamide monotherapy and who do not maintain satisfactory sexual function.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Ciągłe ADT jest zalecane jako leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej, nieleczonej wcześniej hormonalnie. <i>Continuous ADT is recommended as first-line treatment of metastatic, hormone-naïve disease.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> ADT jest złotym standardem dla pacjentów z przerzutami. <i>ADT is the gold standard for men with metastatic prostate cancer.</i></p> <p>Opcje terapeutyczne dla mężczyzn to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orchiektomia ± docetaksel</li> <li>- Agonista LHRH ± docetaksel (antyandrogen pierwszej generacji należy podawać przez 27 dni w celu zapobiegania nawrotom testosteronu jeśli przerzuty są obecne w kościach dźwigających ciężar ciała) Goserelina, histrelina, leuprorelina lub triptorelina</li> <li>- Antagonista LHRH (jak wyżej) plus antyandrogen pierwszej generacji ± docetaksel</li> </ul> <p>Nilutamid, flutamid lub bicalutamid</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antagonista LHRH ± docetaksel</li> </ul> <p>Degarelis</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orchiektomia plus abirateron</li> <li>- Agonista LHRH (jak powyżej) plus abirateron</li> <li>- Antagonista LHRH (jak powyżej) plus abirateron</li> </ul> <p>Abirateron z prednizonem może być podawany w dawce 250mg/dzień po niskotłuszczowym śniadaniu jako alternatywa dla dawki 1000 mg/dzień rano na czczo. Oszczędności wynikające z tego dawkowania mogą zmniejszyć problemy finansowe związane z opieką zdrowotną i stosowanie się pacjenta do zaleceń. <i>Treatment options for men with M1 castration-naïve disease are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orchiectomy ± docetaxel</li> <li>- LHRH agonist alone ± docetaxel (a first-generation antiandrogen must be given for 27 days to prevent testosterone flare if metastases are present in weightbearing bone) Goserelin, histrelin, leuprolide, or triptorelin</li> <li>- LHRH agonist (as above) plus first-generation antiandrogen ± docetaxel Nilutamide, flutamide, or bicalutamide</li> <li>- LHRH antagonist ± docetaxel Degarelix</li> <li>- Orchiectomy plus abiraterone</li> <li>- LHRH agonist (as above) plus abiraterone</li> <li>- LHRH antagonist (as above) plus abiraterone</li> </ul> <p>Abiraterone with prednisone can be administered at a dose of 250 mg/ day following a low-fat breakfast, as an alternative to the dose of 1000 mg/day after an overnight fast. The cost savings from this dosing may reduce financial toxicity and improve compliance.</p> <p>Opcje dla pacjentów z przerzutami I oczekiwaną długością życia &gt;5 lat zawierają:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADT z docetakselem (kategoria 1),</li> <li>- ADT z abirateronem I prednizonem (kategoria 1),</li> <li>- ADT i EBRT dla guza w początkowej fazie z niewielkimi przerzutami,</li> <li>- ADT w monoterapii,</li> <li>- ADT plus abiraterone plus metylprednizolon (kategoria 2B),</li> <li>- ADT w monoterapii lub obserwacja dla asymptomatycznych pacjentów bezobjawowych I oczekiwanej długości życia ≤5 lat.</li> </ul> <p><i>Options for men with M1 disease and life expectancy &gt;5 years include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADT and docetaxel (category 1),</li> <li>- ADT and abiraterone with prednisone (category 1),</li> <li>- ADT and EBRT to the primary tumor for low-volume M1,</li> <li>- ADT alone,</li> <li>- ADT and abiraterone with methylprednisolone (category 2B),</li> <li>- ADT alone or observation are recommended for asymptomatic patients with M1 disease and life expectancy ≤5 years.</li> </ul>
<p><b>1.4.3. Leczenie opornego na kastrację nowotworu stercza (bez przerzutów)</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> Zaproponuj apalutamid lub enzalutamid pacjentom z M0 CRPC i wysokim ryzykiem rozwoju przerzutów (PSA-DT &lt;10 miesięcy), aby wydłużyć czas do przerzutów. <u><i>Offer apalutamide or enzalutamide to patients with M0 CRPC and a high risk of developing metastasis (PSA-DT &lt; 10 months) to prolong time to metastases.</i></u></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>NCCN, 2019:</b></p>

	<p>W warunkach, w których pacjenci nie mają lub mają minimalne objawy, podawanie wtórnej terapii hormonalnej może obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antyandrogen drugiej generacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apalutamidzie (dla M0 i PSADT <math>\leq</math> mo),</li> <li>• Enzalutamid (dla M0 i PSADT <math>\leq</math> mo lub M1).</li> </ul> </li> <li>- Inhibitor metabolizmu androgenów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abirateron + prednizon (tylko dla M1),</li> <li>• Abirateron + metyloprednizolon (tylko dla M1).</li> </ul> </li> <li>- Inne drugorzędne terapie hormonalne (dla M0 lub M1): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ketokonazol,</li> <li>• Ketokonazol z hydrokortyzonem,</li> <li>• Antyandrogen pierwszej generacji (nilutamid, flutamid lub bicalutamid),</li> <li>• Kortykosteroidy (hydrokortyzon, prednizon lub deksametazon),</li> <li>• DES lub inne estrogeny,</li> <li>• Odstawienie antyandrogeny.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>In the setting in which patients have no or minimal symptoms, administration of secondary hormonal therapy can include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Second-generation antiandrogen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Apalutamide (for M0 and PSADT <math>\leq</math> mo),</i></li> <li>• <i>Enzalutamide (for M0 and PSADT <math>\leq</math> mo or M1).</i></li> </ul> </li> <li>- <i>Androgen metabolism inhibitor:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Abiraterone + prednisone (for M1 only),</i></li> <li>• <i>Abiraterone + methylprednisolone (for M1 only).</i></li> </ul> </li> <li>- <i>Other secondary hormone therapy (for M0 or M1):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ketoconazole,</i></li> <li>• <i>Ketoconazole plus hydrocortisone,</i></li> <li>• <i>First-generation antiandrogen (nilutamide, flutamide, or bicalutamide),</i></li> <li>• <i>Corticosteroids (hydrocortisone, prednisone, or dexamethasone),</i></li> <li>• <i>DES or other estrogens,</i></li> <li>• <i>Antiandrogen withdrawal.</i></li> </ul> </li> </ul>
<p><b>1.4.4. Leczenie opornego na kastrację nowotworu stercza z przerzutami</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b>  Proponuj pacjentom z mCRPC i progresją po chemioterapii docetakselem dalsze opcje leczenia przedłużające życie, w tym abirateron, kabazytaksel, enzalutamid i rad-223.  <u><i>Offer patients with mCRPC and progression following docetaxel chemotherapy further life-prolonging treatment options, which include abiraterone, cabazitaxel, enzalutamide and radium-223.</i></u></p> <p>Podstawą decyzji w zakresie leczenia drugiego rzutu mCRPC są: stan pacjenta przed leczeniem, objawy, preferencje pacjenta, choroby współistniejące i stopień zaawansowania choroby.  <i>Base second-line treatment decisions of mCRPC on pre-treatment performance status, symptoms, patient preference, comorbidities and extent of disease.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b>  Abirateron lub enzalutamid są zalecane u mężczyzn bezobjawowych/z łagodnymi objawami przerzutowego CRPC, nieleczonych wcześniej chemioterapią.  <i>Abiraterone or enzalutamide are recommended for asymptomatic/mildly symptomatic men with chemotherapy-naïve metastatic CRPC.</i></p> <p>Rad-223 jest zalecany dla mężczyzn z dominującym w kościach objawowym przerzutowym CRPC bez przerzutów trzewnych.  <i>Radium-223 is recommended for men with bone-predominant, symptomatic metastatic CRPC without visceral metastases.</i></p> <p>Abirateron lub enzalutamid są zalecane u mężczyzn bezobjawowych/z łagodnymi objawami przerzutowego CRPC, nieleczonych wcześniej chemioterapią.  <i>Abiraterone or enzalutamide are recommended for asymptomatic/mildly symptomatic men with chemotherapy-naïve metastatic CRPC.</i></p> <p>Rad-223 jest zalecany dla mężczyzn z dominującym w kościach objawowym przerzutowym CRPC bez przerzutów trzewnych.  <i>Radium-223 is recommended for men with bone-predominant, symptomatic metastatic CRPC without visceral metastases.</i></p> <p>Sipuleucel-T jest opcją u pacjentów bezobjawowych/z łagodnymi objawami przerzutowego CRPC, nieleczonych wcześniej chemioterapią.  <i>Sipuleucel-T is an option in asymptomatic/mildly symptomatic patients with chemotherapy-naïve metastatic CRPC.</i></p> <p>U pacjentów z przerzutowym CRPC w po terapii docetakselem zaleca się abirateron, enzalutamid, kabazytaksel i rad-223 (u osób bez choroby trzewnej).</p>

	<p><i>In patients with metastatic CRPC in the post-docetaxel setting, abiraterone, enzalutamide, cabazitaxel and radium-223 (in those without visceral disease) are recommended options.</i></p> <p>Kombinacji AAP (abirateron plus prednizon lub prednizolon) i radu-223 nie należy podawać pacjentom z przerzutowym CRPC (mCRPC).</p> <p><i>The combination of AAP (abiraterone acetate plus prednisone or prednisolone) and radium-223 should not be given to patients with metastatic CRPC (mCRPC).</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Kastracyjny poziom testosteronu (&lt;50 ng/dL) powinny być utrzymywane przez kontynuowanie podawania agonisty lub antagonisty LHRH, podczas gdy stosowane są dodatkowe terapie. <i>Thus, castrate levels of testosterone (&lt;50 ng/dL) should be maintained by continuing LHRH agonist or antagonist while additional therapies are applied.</i></p> <p>Gdy guz stanie się oporny na początkowe leczenie ADT, istnieje wiele opcji, które mogą przynieść korzyści kliniczne. Dostępne opcje opierają się na tym, czy pacjent ma przerzuty widoczne przy użyciu konwencjonalnego obrazowania, M0 CRPC vs. M1 CRPC oraz czy pacjent ma objawy. <i>Once the tumor becomes resistant to initial ADT, there are a variety of options that may afford clinical benefit. The available options are based on whether the patient has evidence of metastases by conventional imaging, M0 CRPC vs. M1 CRPC, and whether or not the patient is symptomatic.</i></p> <p>W warunkach, w których pacjenci nie mają lub mają minimalne objawy, podawanie wtórnej terapii hormonalnej może obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Antyandrogen drugiej generacji: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apalutamid (dla M0 i PSADT ≤ mo),</li> <li>• Enzalutamid (dla M0 i PSADT ≤ mo lub M1).</li> </ul> </li> <li>- Inhibitor metabolizmu androgenów: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abirateron + prednizon (tyko dla M1),</li> <li>• Abirateron + metyloprednizolon (tylko dla M1).</li> </ul> </li> <li>- Inne drugorzędne terapie hormonalne (dla M0 lub M1): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ketokonazol,</li> <li>• Ketokonazol z hydrokortyzonem,</li> <li>• Antyandrogen pierwszej generacji (nilutamid, flutamid lub bicalutamid),</li> <li>• Kortykosteroidy (hydrokortyzon, prednizon lub deksametazon),</li> <li>• DES lub inne estrogeny,</li> <li>• Odstawienie antyandrogeny.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>In the setting in which patients have no or minimal symptoms, administration of secondary hormonal therapy can include:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Second-generation antiandrogen:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Apalutamide (for M0 and PSADT ≤ mo),</i></li> <li>• <i>Enzalutamide (for M0 and PSADT ≤ mo or M1).</i></li> </ul> </li> <li>- <i>Androgen metabolism inhibitor:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Abiraterone + prednisone (for M1 only),</i></li> <li>• <i>Abiraterone + methylprednisolone (for M1 only).</i></li> </ul> </li> <li>- <i>Other secondary hormone therapy (for M0 or M1):</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ketoconazole,</i></li> <li>• <i>Ketoconazole plus hydrocortisone,</i></li> <li>• <i>First-generation antiandrogen (nilutamide, flutamide, or bicalutamide),</i></li> <li>• <i>Corticosteroids (hydrocortisone, prednisone, or dexamethasone),</i></li> <li>• <i>DES or other estrogens,</i></li> <li>• <i>Antiandrogen withdrawal.</i></li> </ul> </li> </ul> <p>Abirateron należy podawać jednocześnie ze steroidami, prednizonem w dawce 5 mg doustnie dwa razy na dobę lub metyloprednizolonem 4 mg doustnie dwa razy na dobę, w zależności od zastosowanego preparatu abirateronu. Abirateronu z żadnym steroidem nie należy podawać po progresji po stosowaniu abirateronu z innym steroidem.</p> <p><i>Abiraterone should be given with concurrent steroid, either prednisone 5 mg orally twice daily or methylprednisolone 4 mg orally twice daily, depending on the formulation of abiraterone used. Abiraterone with either steroid should not be given following progression on abiraterone with the other steroid.</i></p> <p>Abirateron z prednizonem można podawać w dawce 250 mg/doba po śniadaniu o niskiej zawartości tłuszczu, jako alternatywę dla dawki 1000 mg/doba po całonocnym poście. Oszczędności wynikające z takiego podawania leków mogą zmniejszyć problemy finansowe i poprawić zgodność.</p> <p><i>Abiraterone with prednisone can be administered at a dose of 250 mg/day following a low-fat breakfast, as an alternative to the dose of 1000 mg/day after an overnight fast. The cost savings from this dosing may reduce financial toxicity and improve compliance.</i></p> <p>Ketokonazolu ± hydrokortyzonu nie należy stosować, jeśli choroba postępuje po leczeniu abirateronem. <i>Ketoconazole ± hydrocortisone should not be used if the disease progressed on abiraterone.</i></p> <p>DES powoduje sercowo-naczyniowe i zakrzepowo-zatorowe działania niepożądane w dowolnej dawce, ale ich częstotliwość jest zależna od dawki i środka. DES należy rozpocząć od dawki 1 mg/doba i zwiększyć, jeśli to konieczne, w celu uzyskania kastracyjnego poziomu testosteronu w surowicy (&lt;50 ng/dl). Inne estrogeny podawane miejscowo lub pozajelitowo mogą rzadziej wywoływać działania niepożądane, jednak dane są ograniczone. <i>DES has cardiovascular and thromboembolic side effects at any dose but frequency is dose and agent dependent. DES should be initiated at 1 mg/day and increased, if necessary, to achieve castrate levels of</i></p>
--	--



	<p><i>serum testosterone (&lt;50 ng/dL). Other estrogens delivered topically or parenterally may have less frequent side effects but data are limited.</i></p> <p>U pacjentów otrzymujących apalutamid należy stosować wsparcie kości. <i>Bone support should be used in patients receiving apalutamide.</i></p> <p>Stosowanie abirateronu i prednizonu w takim ustawieniu (mała dawka (5 mg dwa razy na dobę przed chemioterapią docetakselem) jest zaleceniem kategorii 1. Skutki uboczne abirateronu, które wymagają ciągłego monitorowania, obejmują nadciśnienie, hipokaliemię, obrzęki obwodowe, migotanie przedsionków, zastoinową niewydolność serca, uszkodzenie wątroby i zmęczenie, jak również znane działania niepożądane ADT i długotrwałego stosowania kortykosteroidów. <i>Use of abiraterone and prednisone in this setting is a category 1 recommendation. The side effects of abiraterone that require ongoing monitoring include hypertension, hypokalemia, peripheral edema, atrial fibrillation, congestive heart failure, liver injury, and fatigue, as well as the known side effects of ADT and long-term corticosteroid use.</i></p> <p>Stosowanie enzalutamidu w tym ustawieniu (w dawce 160 mg na dobę, u pacjentów z mCRPC, którzy nie otrzymywali docetakselu) to kategoria 1. Działania niepożądane enzalutamidu wymagające długotrwałego monitorowania obejmują zmęczenie, biegunkę, uderzenia gorąca, ból głowy i drgawki (zgłaszane u 0,9% mężczyzn przyjmujących enzalutamid). <i>The use of enzalutamide in this setting is category 1. The side effects of enzalutamide that require long-term monitoring include fatigue, diarrhea, hot flashes, headache, and seizures (reported in 0.9% of men on enzalutamide).</i></p> <p>Abirateron i enzalutamid mają działanie paliatywne po leczeniu docetakselem. Zarówno abirateron, jak i enzalutamid są zatwierdzone w leczeniu przed zastosowaniem docetakselu i są to zalecenia kategorii 1. Oba leki są odpowiednimi opcjami dla mężczyzn, którzy nie są dobrymi kandydatami do przyjmowania docetakselu. <i>Abiraterone and enzalutamide drugs have palliative effects in the post-docetaxel setting. Both abiraterone and enzalutamide are approved in this pre-docetaxel setting and have category 1 recommendations. Both drugs are suitable options for men who are not good candidates to receive docetaxel.</i></p> <p>W populacji z hormonoopornym nowotworem stercza z przerzutami po docetakselu wykazano, że enzalutamid i abirateron plus prednizon wydłużają przeżycie w randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych. Dlatego każdy lek ma zalecenie kategorii 1. <i>In the post-docetaxel M1 CRPC population, enzalutamide and abiraterone plus prednisone have been shown to extend survival in randomized controlled trials. Therefore, each agent has a category 1 recommendation.</i></p> <p>Dwa randomizowane badania kliniczne (STRIVE i TERRAIN) wykazały, że enzalutamid w dawce 160 mg/doba poprawiał PFS (czas przeżycia wolny od progresji), w porównaniu z bicalutamidem w dawce 50 mg/doba u mężczyzn z wcześniej nieleczonych M1 CRPC i dlatego enzalutamid może być preferowaną opcją w tym ustawieniu. Jednak bicalutamid można nadal rozważyć u niektórych pacjentów, biorąc pod uwagę różne profile działań niepożądanych środków i zwiększony koszt enzalutamidu. <i>Two randomized clinical trials (STRIVE and TERRAIN) showed that 160 mg/day enzalutamide improved PFS (progression free survival) compared to 50 mg/day bicalutamide in men with treatment-naive M1 CRPC and, therefore, enzalutamide may be the preferred option in this setting. However, bicalutamide can still be considered in some patients, given the different side-effect profiles of the agents and the increased cost of enzalutamide.</i></p> <p>Pacjenci bez przerzutów trzewnych:</p> <p>Docetaxel w połączeniu ze steroidami tradycyjnie podtrzymuje leczenie u pacjentów z przerzutami dającymi objawy. Docetaxel nie jest powszechnie używany u pacjentów bezobjawowych ale można rozważyć jego zastosowanie jeśli istnieje szansa na szybką progresję lub przerzuty trzewne. <i>Docetaxel with concurrent steroid is the traditional mainstay of treatment for symptomatic metastases (category 1) Docetaxel is not commonly used for asymptomatic patients, but may be considered when the patient shows signs of rapid progression or visceral metastases despite lack of symptoms.</i></p> <p>Rad-223 należy do pierwszej kategorii leczenia do leczenia bezobjawowych przerzutów do kości bez obecności przerzutów trzewnych. <i>Radium-223 is a category 1 option to treat symptomatic bone metastases without visceral metastases.</i></p> <p>Pacjenci z przerzutami trzewnymi:</p> <p>Docetaxel podawany co trzy tygodnie z prednizonem jest uznawany za pierwszą linię chemioterapii dla objawowego CRPC z przerzutami trzewnymi (kategoria 1). <i>Every 3-week docetaxel and prednisone is the preferred first-line chemotherapy treatment for symptomatic CRPC with visceral metastases (category 1).</i></p> <p>Enzalutamid jest inną kategorią 1 rekomendowaną w tej linii leczenia. <i>Enzalutamide is another category 1 recommended option in this setting.</i></p> <p>Abirateron nie był jeszcze oceniany w leczeniu objawowego CRPC w zastosowaniu przed docetakselem. <i>Abiraterone has not been assessed formally in symptomatic men with CRPC prior to docetaxel.</i></p> <p>Mitoksantron może dostarczać korzyści w leczeniu paliatywnym dla objawowych pacjentów, którzy nie tolerują docetakselu.</p>
--	--

	<p><i>Mitoxantrone may provide palliative benefit for symptomatic patients who cannot tolerate docetaxel.</i></p> <p>Rad-223 w monoterapii nie przedłuża życia u pacjentów z przerzutami trzewnymi lub masywnymi przerzutami do węzłów chłonnych i nie zaleca się go podawać w ten sposób. <i>Radium-223 alone has not been shown to extend survival in men with visceral metastases or bulky lymph node metastases (&gt;3—4 cm) and is not recommended in this setting.</i></p>
<p><b>1.4.5. Wznowa biochemiczna (wzrost stężenia PSA) po leczeniu z zamiarem wyleczenia (leczenie drugiego rzutu)</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> Wznowa biochemiczna po radykalnej prostatektomii:</p> <p>Zaoferuj pacjentom z bez przerzutów do węzłów chłonnych (pN0) poddawanym ratunkowej radioterapii leczenie hormonalne (z bicalutamidem 150 mg przez dwa lata lub agonistami LHRH przez okres do dwóch lat). <u><i>Offer pN0 patients undergoing SRT hormonal therapy (with bicalutamide 150 mg for two years, or LHRH agonists for up to two years).</i></u></p> <p>Nie oferuj terapii hormonalnej każdemu pacjentowi pN0 leczonemu SRT. <u><i>Do not offer hormonal therapy to every pN0 patient treated with SRT.</i></u></p> <p>Leczenie ratunkowe: nie proponuj terapii deprywacji androgenów pacjentom z M0 z PSA-DT &gt; 12 miesięcy. <i>Systemic salvage Treatment: Do not offer ADT to M0 patients with a PSA-DT &gt; twelve months.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Nie proponuj rutynowo terapii hormonalnej osobom z rakiem prostaty, u których wystąpił nawrót biochemiczny, chyba że: - wystąpiła objawowa miejscowa progresja choroby, lub - potwierdzono jakiegokolwiek przerzuty lub - czas podwajania PSA jest krótszy niż 3 miesiące. <i>Do not routinely offer hormonal therapy to people with prostate cancer who have a biochemical relapse unless they have:</i> - <i>symptomatic local disease progression, or</i> - <i>any proven metastases, or</i> - <i>a PSA doubling time of less than 3 months.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Wczesne ADT nie jest rutynowo zalecane dla mężczyzn z nawrotem biochemicznym, chyba że mają oni objawową miejscową chorobę lub udowodnione przerzuty lub czas podwojenia PSA &lt;3 miesiące. <i>Early ADT is not routinely recommended for men with biochemical relapse unless they have symptomatic local disease, or proven metastases, or a PSA doubling time &lt;3 months.</i></p> <p>Przerywana terapia ADT jest zalecana dla mężczyzn z nawrotem biochemicznym po radykalnej RT rozpoczynającej ADT. <i>Intermittent ADT is recommended for men with biochemical relapse after radical RT starting ADT.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Dotyczy leczenia RGK bez przerzutów, po leczeniu radykalnym ze wznową biochemiczną.</p> <p>Zastosowanie ADT u pacjentów, u których jedynym dowodem na obecność raka po leczeniu radykalnym jest wzrost PSA, zależy od szybkości wzrostu PSA w czasie, obaw pacjenta, krótko- i długoterminowych działań niepożądanych związanych z zastosowaniem ADT oraz chorób współistniejących. <i>The timing of ADT for patients whose only evidence of cancer after definitive treatment is an increasing PSA is influenced by PSA velocity, patient anxiety, the short- and long-term side effects of ADT, and the underlying comorbidities of the patient.</i></p> <p>Wcześniejsze ADT może być lepsze niż opóźnione ADT, chociaż definicje wczesnego i późnego ADT (jaki poziom PSA) są kontrowersyjne. Ponieważ korzyść z wczesnego ADT nie jest jasna, leczenie powinno być zindywidualizowane do czasu ukończenia badań. Należy zachęcać pacjentów z krótszą PSADT (lub szybszym wzrostem PSA) i z drugiej strony długą oczekiwaną długością życia, aby wcześniej rozważyć ADT. <i>Earlier ADT may be better than delayed ADT, although the definitions of early and late (what level of PSA) are controversial. Since the benefit of early ADT is not clear, treatment should be individualized until definitive studies are done. Patients with a shorter PSADT (or a rapid PSA velocity) and an otherwise long life expectancy should be encouraged to consider ADT earlier.</i></p> <p>Niektórzy pacjenci są kandydatami do leczenia ratunkowego w wypadku utrzymywania się/nawrotu PSA. <i>Some patients are candidates for salvage therapy after PSA persistence/ recurrence</i></p> <p>Pacjenci, którzy decydują się na ADT powinni rozważyć terapię przerywaną. <i>Men who choose ADT should consider intermittent ADT.</i></p> <p>Opcje ADT: Po prostatektomii radykalnej, bez przerzutów, trwałość/nawrót PSA: - EBRT +/- neoadjuwantowa, równoczesna i/lub adjuwantowa ADT (Zobacz postępowanie ADT dla choroby zlokalizowanej klinicznie (NOMO w 1.1.1 Informacje ogólne NCCN, 2019) Po EBRT, brak przerzutów, trwałość/nawrót PSA, negatywny wynik biopsji towarzyszącej transrektalnemu. USG lub brak przerzutów, trwałość/nawrót PSA w progresji po terapii ratunkowej:</p>

	<p>- Sam agonista LHRH: goserelina, histrelina, leuprorelina, lub triptorelina</p> <p>- Agonista LHRH (jak powyżej) plus antyandrogen pierwszej generacji: nilutamid, flutamid lub bicalutamid</p> <p>- Antagonista LHRH – degarelik</p> <p><i>ADT options are:</i></p> <p><i>M0 RP PSA Persistence/Recurrence:</i></p> <p>- EBRT +/- neoadjuvant, concurrent, and/or adjuvant ADT.</p> <p><i>M0 EBRT PSA Persistence/Recurrence, TRUS-biopsy negative or M0 PSA/Persistence/Recurrence after progression on salvage EBRT:</i></p> <p>- LHRH agonist alone: goserelin, histrelin, leuprolide, or triptorelin,</p> <p>- LHRH agonist (as above) plus first-generation antiandrogen: nilutamide, flutamide, or bicalutamide.</p>
<b>1.4.6. Leczenie trzeciego rzutu RGK z nawrotem hormonów</b>	<p><b>PTU, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>EAU, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>NICE, 2018:</b> Zaoferuj kortykosteroid, taki jak deksametazon (0,5 mg na dobę), jako terapię hormonalną trzeciego rzutu po terapii deprivacji androgenów i terapii antyandrogenowej u osób z rakiem prostaty z nawrotem hormonów. <i>Offer a corticosteroid such as dexamethasone (0.5 mg daily) as third-line hormonal therapy after androgen deprivation therapy and anti-androgen therapy to people with hormone-relapsed prostate cancer.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p>
<b>2. Chemioterapia raka gruczołu krokowego (CTH)</b>	
<b>2.1. Chemioterapia RGK bez przerzutów</b>	<p><b>PTU, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>EAU, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>NICE, 2018:</b> Omów opcję chemioterapii docetaksem u osób ze zdiagnozowanym niedawno rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów, którzy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rozpoczynają długoterminową terapię deprivacji androgenów i</li> <li>- nie mają znaczących chorób współistniejących i</li> <li>- cierpią na chorobę wysokiego ryzyka, o czym świadczą: <ul style="list-style-type: none"> <li>- T3 / T4 lub</li> <li>- Gleason 8–10 lub</li> <li>- PSA większy niż 40 ng/ml.</li> </ul> </li> </ul> <p>Wyjaśnij korzyści i zagrożenia oraz podejmij wspólną decyzję z pacjentem, czy powinien poddać się temu leczeniu. <i>Discuss the option of docetaxel chemotherapy with people who have newly diagnosed non-metastatic prostate cancer who:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- are starting long-term androgen deprivation therapy and</li> <li>- have no significant comorbidities and</li> <li>- have high-risk disease, as shown by: <ul style="list-style-type: none"> <li>- T3/T4 staging or</li> <li>- Gleason score 8–10 or</li> <li>- PSA greater than 40 ng/ml.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Explain the benefits and harms and make a shared decision about whether the person should have this treatment.</i></p> <p>Dla osób poddanych chemioterapii docetaksem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rozpocząć leczenie w ciągu 12 tygodni od rozpoczęcia terapii deprivacji androgenów,</li> <li>- stosować sześć cykli 3-tygodniowych w dawce 75 mg / m<sup>2</sup> (z lub bez codziennego prednizolonu).</li> </ul> <p><i>For people having docetaxel chemotherapy:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- start treatment within 12 weeks of starting androgen deprivation therapy</li> <li>- use six 3-weekly cycles at a dose of 75 mg/m<sup>2</sup> (with or without daily prednisolone).</li> </ul> <p><b>ESMO, 2015:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p>
<b>2.2. Chemioterapia RGK z przerzutami</b>	<p><b>PTU, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>EAU, 2018:</b> Nie odnaleziono zalecenia.</p> <p><b>NICE, 2018:</b> Zaproponuj chemioterapię docetaksem osobom ze zdiagnozowanym niedawno rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, u których nie występują istotne choroby współistniejące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rozpocząć leczenie w ciągu 12 tygodni od rozpoczęcia terapii deprivacji androgenów,</li> <li>- stosować sześć cykli 3-tygodniowych w dawce 75 mg / m<sup>2</sup> (z lub bez codziennego prednizolonu).</li> </ul>

	<p><i>Offer docetaxel chemotherapy to people with newly diagnosed metastatic prostate cancer who do not have significant comorbidities:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- start treatment within 12 weeks of starting androgen deprivation therapy, and</li> <li>- use six 3-weekly cycles at a dose of 75 mg/m<sup>2</sup> (with or without daily prednisolone).</li> </ul> <p><b>ESMO, 2015:</b> Hormonoterapia z docetakselem jest zalecana jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku przerzutowej, nieleczonej hormonalnie choroby u mężczyzn, nadających się do chemioterapii. <i>ADT plus docetaxel is recommended as first-line treatment of metastatic, hormone-naïve disease in men fit enough for chemotherapy.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Dotyczy leczenia RGK z przerzutami, u pacjentów nie poddanych wcześniej ADT Opcje terapeutyczne to: - Orchiektomia ± docetaksel, - Agonista LHRH ± docetaksel (antyandrogen pierwszej generacji należy podawać przez 27 dni w celu zapobiegania nawrotom testosteronu jeśli przerzuty są obecne w kościach dźwigających ciężar ciała), goserelina, histrelina, leuprorelina lub triptorelina, - Antagonista LHRH (jak wyżej) plus antyandrogen pierwszej generacji ± docetaksel, nilutamid, flutamid lub bicalutamid, - Antagonista LHRH ± docetaksel, degarelix ks. <i>Treatment options for men with M1 castration-naïve disease are:</i> - Orchiectomy ± docetaxel, - LHRH agonist alone ± docetaxel (a first-generation antiandrogen must be given for 27 days to prevent testosterone flare if metastases are present in weightbearing bone), goserelin, histrelin, leuprolide, or triptorelin, - LHRH agonist (as above) plus first-generation antiandrogen ± docetaxel, nilutamide, flutamide, or bicalutamide, - LHRH antagonist ± docetaxel, degarelix.</p> <p>Dotyczy leczenia castration-naïve RGK z przerzutami odległymi: - ADT i docetaksel (kategoria 1), - ADT and docetaxel (category 1).</p>
<p><b>2.2.1. Chemioterapia przerzutowego, opornego na kastrację nowotworu stercza (leczenie drugiego rzutu)</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Chemioterapia jest wykorzystywana wyłącznie u chorych z przerzutowym RGK opornym na kastrację. Przyjętą zasadą jest kontynuowanie – w trakcie CTH lub HTH z zastosowaniem nowych leków – wcześniej rozpoczętej ablacynnej HTH analogiem LHRH. Dostępne są 3 leki cytotoksyczne o udowodnionej skuteczności: mitoksantron, docetaksel i kabazytaksel. Cele paliatywnej CTH obejmują wydłużenie czasu przeżycia (docetaksel, kabazytaksel) i zmniejszenie dolegliwości bólowych (mitoksantron, docetaksel).</p> <p><b>EAU, 2018:</b> Zaproponuj pacjentom z mCRPC, którzy są kandydatami do leczenia cytotoksycznego, docetaksel w dawce 75 mg / m<sup>2</sup> co trzy tygodnie. <i>Offer patients with mCRPC who are candidates for cytotoxic therapy docetaxel with 75 mg/m<sup>2</sup> every three weeks.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Docetaksel jest zalecany, w ramach licencjonowanych wskazań, jako opcja leczenia dla osób z hormonoopornym rakiem gruczołu krokowego tylko wtedy, gdy wynik oceny skuteczności Karnofsky'ego wynosi 60% lub więcej. <i>Docetaxel is recommended, within its licensed indications, as a treatment option for people with hormone-refractory prostate cancer only if their Karnofsky performance-status score is 60% or more.</i></p> <p>Zaleca się przerwanie leczenia docetakselem: - po zakończeniu planowanego leczenia trwającego do 10 cykli lub - jeśli wystąpią poważne zdarzenia niepożądane lub - w przypadku progresji choroby, o czym świadczą kryteria kliniczne lub laboratoryjne lub badania obrazowe. <i>It is recommended that treatment with docetaxel should be stopped:</i> - at the completion of planned treatment of up to 10 cycles, or - if severe adverse events occur, or - in the presence of progression of disease as evidenced by clinical or laboratory criteria, or by imaging studies.</p> <p>Nie zaleca się powtarzania cykli leczenia docetakselem, jeśli choroba nawraca po zakończeniu planowanego przebiegu chemioterapii. <i>Repeat cycles of treatment with docetaxel are not recommended if the disease recurs after completion of the planned course of chemotherapy.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Docetaksel jest zalecany u mężczyzn z przerzutowym CRPC. <i>Docetaxel is recommended for men with metastatic CRPC</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Pacjenci bez przerzutów trzewnych:</p>

	<p>Docetaksel w połączeniu ze steroidami tradycyjnie podtrzymuje leczenie u pacjentów z przerzutami dającymi objawy. Docetaksel nie jest powszechnie używany u pacjentów bezobjawowych, ale można rozważyć jego zastosowanie jeśli istnieje szansa na szybką progresję lub przerzuty trzewne. <i>Docetaxel with concurrent steroid is the traditional mainstay of treatment for symptomatic metastases (category 1). Docetaxel is not commonly used for asymptomatic patients, but may be considered when the patient shows signs of rapid progression or visceral metastases despite lack of symptoms.</i></p> <p>Rad-223 należy do pierwszej kategorii leczenia do leczenia bezobjawowych przerzutów do kości bez obecności przerzutów trzewnych. <i>Radium-223 is a category 1 option to treat symptomatic bone metastases without visceral metastases.</i></p> <p>Pacjenci z przerzutami trzewnymi: Docetaksel podawany co trzy tygodnie z prednizonem jest uznawany za pierwszą linię chemioterapii dla objawowego CRPC z przerzutami trzewnymi (kategoria 1). <i>Every 3-week docetaxel and prednisone is the preferred first-line chemotherapy treatment for symptomatic CRPC with visceral metastases (category 1).</i></p> <p>Mitoksantron może dostarczać korzyści w leczeniu paliatywnym dla objawowych pacjentów, którzy nie tolerują docetakselu. <i>Mitoxantrone may provide palliative benefit for symptomatic patients who cannot tolerate docetaxel.</i></p> <p>Rad-223 w monoterapii nie przedłuża życia u pacjentów z przerzutami trzewnymi lub masywnymi przerzutami do węzłów chłonnych i nie zaleca się go podawać w ten sposób. <i>Radium-223 alone has not been shown to extend survival in men with visceral metastases or bulky lymph node metastases (&gt;3–4 cm) and is not recommended in this setting.</i></p>
<b>3. Terapie zapobiegające niepożądanym zdarzeniom kostnym (w tym bisfosfoniany)</b>	
	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU, 2018:</b> Zaproponuj środki ochronne kości pacjentom z rakiem stercza opornym na kastrację z przerzutami do kości, aby zapobiec powikłaniom kostnym. <i>Offer bone protective agents to patients with metastatic castration-resistant PCa (mCRPC) and skeletal metastases to prevent osseous complications.</i></p> <p>Zaproponuj suplementację wapniem i witaminą D, przepisując denosumab lub bisfosfoniany. <i>Offer calcium and vitamin D supplementation when prescribing either denosumab or bisphosphonates</i></p> <p>Leczenie bolesnych przerzutów do kości należy rozpocząć wczesnie, stosując środki paliatywne, takie jak radioterapia z pól zewnętrznych i odpowiednie stosowanie leków przeciwbólowych. <i>Treat painful bone metastases early on with palliative measures such as external beam radiotherapy, and adequate use of analgesics.</i></p> <p>U pacjentów z uciskiem rdzenia kręgowego rozpocząć natychmiastowe leczenie z zastosowaniem wysokich dawek kortykosteroidów i ocenić pod kątem operacji kręgosłupa, po której nastąpi radioterapia. Zaproponuj samą radioterapię, jeśli operacja nie jest odpowiednia. <i>In patients with spinal cord compression start immediate high-dose corticosteroids and assess for spinal surgery followed by irradiation. Offer radiation therapy alone if surgery is not appropriate.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Nie proponuj bisfosfonianów do zapobiegania przerzutom do kości u osób z rakiem prostaty. <i>Do not offer bisphosphonates for the prevention of bone metastases in people with prostate cancer.</i></p> <p>Nie proponuj rutynowo bisfosfonianów do zapobiegania osteoporozie u osób z rakiem prostaty. Proponuj je pacjentom z już rozpoznaną osteoporozą. <i>Do not routinely offer bisphosphonates to prevent osteoporosis in people with prostate cancer having androgen deprivation therapy. Offer bisphosphonates to people who are having androgen deprivation therapy and have osteoporosis.</i></p> <p>U osób z opornym na hormony przerzutowym rakiem gruczołu krokowego należy rozważyć leczenie kwasem zoledronowym w celu zapobiegania lub ograniczenia zdarzeń niepożądanych związanych z kośćcem. <i>For people with hormone-refractory metastatic prostate cancer, consider zoledronic acid to prevent or reduce skeletal-related events.</i></p> <p>Rozważ doustne lub dożylnie podawanie bisfosfonianów w celu uśmierzenia bólu u osób z opornym na hormony przerzutowym rakiem gruczołu krokowego, gdy inne metody leczenia, w tym leki przeciwbólowe i paliatywna radioterapia, nie przyniosły zadowalającej ulgi w bólu. <i>Consider oral or intravenous bisphosphonates for pain relief for people with hormone-refractory metastatic prostate cancer when other treatments, including analgesics and palliative radiotherapy, have not given satisfactory pain relief.</i></p> <p><b>ESMO, 2015 (update 2019):</b> U mężczyzn z mCRPC należy stosować środki ochronne kości, aby zapobiec złamaniom. <i>Bone protective agents should be used in men with mCRPC to prevent fractures.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b></p>

	<p>W leczeniu osteoporozy zalecane jest postępowanie zgodnie z wytycznymi National Osteoporosis Foundation dla populacji ogólnej. Wytyczne te zalecają:</p> <p>1) wapń (1000-1200 mg/dzień uwzględniając dietę i suplementy); i witaminę D3 (400-1000 IU/dzień);</p> <p>2) dodatkowe leczenie dla mężczyzn powyżej 50 r.ż. z niską masą kostną (wynik T pomiędzy -1.0 i -2.5, osteopenia) szyjki kości udowej oraz lędźwiowego odcinka kręgosłupa (wynik badania gęstości mineralnej DEXA) i o ryzyku złamań biodra w ciągu 10 lat <math>\geq 3\%</math> a bo ryzyku poważnych złamań wywołanych osteoporozą w ciągu 10 lat <math>\geq 20\%</math>. Ryzyko złamań może być oceniane przy użyciu kalkulatora złamań FRAX opracowanego przez WHO. ADT powinno być rozważane jako „późniejsza osteoporoza” podczas używania algorytmu FRAX. Opcje terapeutyczne dla zwiększenia gęstości kości dla złamań u pacjentów bez przerzutów obejmują denosumab (60 mg podskórnie co 6 miesięcy), kwas zoledronowy (5 mg dożylnie raz w roku) i kwas alendronowy (70 mg doustnie raz w tygodniu).</p> <p><i>Treatment for osteoporosis are advised according to guidelines for the general population from the National Osteoporosis Foundation. The National Osteoporosis Foundation guidelines include recommendations for: 1) calcium (1000–1200 mg daily from food and supplements) and vitamin D3 (400–1000 IU daily); and 2) additional treatment for men aged 50 y with low bone mass (T-score between -1.0 and -2.5, osteopenia) at the femoral neck, total hip, or lumbar spine by DEXA and a 10-year probability of hip fracture <math>\geq 3\%</math> or a 10-year probability of a major osteoporosis-related fracture <math>\geq 20\%</math>. Fracture risk can be assessed using FRAX, the algorithm released by WHO. ADT should be considered "secondary osteoporosis" when using the FRAX algorithm. Treatment options to increase bone density, a surrogate for fracture risk in men without metastases, include denosumab (60 mg SQ every 6 mo), zoledronic acid (5 mg IV annually), and alendronate (70 mg PO weekly).</i></p> <p>Leczenie denosumabem, kwasem zoledronowym lub alendronatem sodu jest zalecane gdy całkowite ryzyko złamań podyktowane jest terapią lekową.</p> <p><i>Treatment with either denosumab, zoledronic acid, or alendronate sodium is recommended when the absolute fracture risk warrants drug therapy.</i></p> <p>U pacjentów, u których zastosowano farmakologiczną lub chirurgiczną ADT istnieje zwiększone ryzyko zachorowania na osteoporozę. Powinno się rozważyć wykonanie podstawowych badań gęstości mineralnej kości u tych pacjentów. Zalecana jest suplementacja wapnia (500mg) i witaminy D (400 IU). U pacjentów z osteopenią/osteoporozą powinno się rozważyć zastosowanie denosumabu, kwasu zoledronowego lub kwasu alendronowego.</p> <p><i>Patients treated with either medical or surgical ADT have increased risk for osteoporosis. A baseline bone mineral density study should be considered for these patients. Supplementation is recommended using calcium (500 mg) and vitamin D (400 IU). Men who are osteopenic/osteoporotic should be considered for denosumab, zoledronic acid, or alendronate.</i></p>
<b>4. Obserwacja (follow-up) podczas leczenia hormonalnego</b>	
	<p><b>PTU, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>PTOK, 2013:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>EAU, 2018 (update 2019):</b> Należy ocenić pacjentów w ciągu trzech do sześciu miesięcy po rozpoczęciu leczenia. <i>Evaluate patients at three to six months after the initiation of treatment.</i></p> <p>Strategia obserwacji musi być zindywidualizowana na podstawie stadium choroby, wcześniejszych objawów, czynników prognostycznych i podanego leczenia. <i>The follow up strategy must be individualised based on stage of disease, prior symptoms, prognostic factors and the treatment given.</i></p> <p>U pacjentów ze stadium nowotworu M0 należy kontynuować obserwację co sześć miesięcy. Jako minimalny wymóg należy uwzględnić historię choroby i oznaczenie PSA w surowicy. <u><i>In patients with stage M0 disease, schedule follow-up every six months. As a minimum requirement, include a disease-specific history and serum PSA determination in the diagnostic work-up.</i></u></p> <p>U pacjentów ze stadium nowotworu M1, należy kontynuować obserwację co trzy do sześciu miesięcy. Jako minimalny wymóg należy uwzględnić historię choroby, DRE, stężenie PSA w surowicy, stężenie hemoglobiny, stężenie kreatyniny w surowicy i fosfatazę a kaliczną w badaniu diagnostycznym. Należy sprawdzić poziom testosteronu, zwłaszcza w pierwszym roku. <i>In patients with stage M1 disease, schedule follow-up every three to six months. As a minimum requirement, include a disease-specific history, DRE, serum PSA, haemoglobin, serum creatinine and alkaline phosphatase measurements in the diagnostic work-up. The testosterone level should be checked, especially during the first year.</i></p> <p>Doradzaj/informuj pacjentów (zwłaszcza ze statusem M1b) o objawach klinicznych sugerujących ucisk rdzenia kręgowego. <i>Counsel patients (especially with M1b status) about the clinical signs suggestive of spinal cord compression.</i></p> <p>Gdy podejrzewa się progresję choroby, dostosuj do indywidualnych potrzeb. <i>When disease progression is suspected, adapt/individualise follow up.</i></p> <p>U pacjentów z podejrzeniem progresji, ocenia się poziom testosteronu. Z definicji oporny na kastrację nowotwór PCa (CRPC) wymaga poziomu testosteronu <math>&lt; 50</math> ng / dl (<math>&lt; 1</math> ml / L). <i>In patients with suspected progression, assess the testosterone level. By definition, castration resistant PCa (CRPC) requires a testosterone level <math>&lt; 50</math> ng/dL (<math>&lt; 1</math> mL/L).</i></p> <p>Nie proponuj rutynowego obrazowania stabilnym bezobjawowym pacjentom.</p>

	<p><i>Do not offer routine imaging to otherwise stable asymptomatic patients.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> <i>Nie odnaleziono zalecenia.</i></p>
--	---

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli

**Tabela 136. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie innych metod leczenia.**

Inne metody leczenia	Rekomendacje
<p><b>Skupiona wiązka fal ultradźwiękowych o dużym natężeniu (HIFU - high-intensity focused ultrasound)</b></p>	<p><b>Ogólne:</b> PTU: <i>brak zalecenia</i></p> <p><b>PTU (EAU):</b> Wszystkie pozostałe opcje minimalnie inwazyjnych metod leczenia – jak HIFU i elektrochirurgia czy terapia fotodynamiczna – są nadal metodami eksperymentalnymi. Dla tych wszystkich zabiegów niezbędny jest dłuższy okres obserwacji do oceny ich rzeczywistej roli w postępowaniu z chorymi na raka stercza.</p> <p><b>PTOK:</b> Techniki minimalnie inwazyjne — HIFU lub krioterapia — są metodami eksperymentalnymi i powinny być prowadzone w ramach badań klinicznych.</p> <p><b>EAU:</b> Oferować krioterapię i fale ultradźwiękowe o wysokim natężeniu tylko w ramach badania klinicznego. <i>Only offer cryotherapy and high-intensity focused ultrasound within a clinical trial setting.</i></p> <p><b>NICE (1):</b> Nie oferować skupionych ultradźwięków o wysokiej intensywności i krioterapii mężczyznom z miejscowym rakiem prostaty, innych niż w kontekście kontrolowanych badań klinicznych porównujących ich zastosowanie z ustalonymi interwencjami. <i>Do not offer high-intensity focused ultrasound and cryotherapy to men with localised prostate cancer other than in the context of controlled clinical trials comparing their use with established interventions.</i></p> <p>Nie oferować mężczyznom z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego wysokiej intensywności zogniskowanego ultradźwięków i krioterapii w inny sposób niż w kontekście kontrolowanych badań klinicznych porównujących ich zastosowanie z ustalonymi interwencjami. <i>Do not offer high-intensity focused ultrasound and cryotherapy to men with locally advanced prostate cancer other than in the context of controlled clinical trials comparing their use with established interventions.</i></p> <p><b>NICE (3):</b> Terapia ogniskowa z zastosowaniem HIFU jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z miejscowym rakiem prostaty - szczególnie u pacjentów z guzami ograniczonymi do 1 płata prostaty. <i>Focal therapy using HIFU is intended to be used in patients with localised prostate cancer – specifically patients with tumours that are confined to 1 prostatic lobe.</i></p> <p><b>ESMO:</b> <i>brak zalecenia</i></p> <p><b>NCCN:</b> <i>brak zalecenia</i></p>
<p><b>Kriochirurgiczna ablacja prostaty (CSAP – cryosurgical ablation of the prostate)</b></p>	<p><b>Ogólne:</b> PTU: <i>brak zalecenia</i></p> <p><b>PTU (EAU):</b> <i>brak zalecenia</i></p> <p><b>PTOK:</b> Techniki minimalnie inwazyjne — HIFU lub krioterapia — są metodami eksperymentalnymi i powinny być prowadzone w ramach badań klinicznych.</p> <p><b>EAU:</b> Oferować krioterapię i fale ultradźwiękowe o wysokim natężeniu tylko w ramach badania klinicznego. <i>Only offer cryotherapy and high-intensity focused ultrasound within a clinical trial setting.</i></p> <p><b>NICE (1):</b> Nie oferować skupionych ultradźwięków o wysokiej intensywności i krioterapii mężczyznom z miejscowym rakiem prostaty, innych niż w kontekście kontrolowanych badań klinicznych porównujących ich zastosowanie z ustalonymi interwencjami. <i>Do not offer high-intensity focused ultrasound and cryotherapy to men with localised prostate cancer other than in the context of controlled clinical trials comparing their use with established interventions.</i></p> <p><b>NICE (4):</b> Wpływ krioterapii, jako podstawowego leczenia raka prostaty, na jakość życia i długotrwałe przeżycie pozostaje niepewny. Dlatego lekarze powinni zapewnić pacjentom zrozumienie niepewności i alternatywnych opcji leczenia. <i>The effects of cryotherapy as a primary treatment for prostate cancer on quality of life and long-term survival remain uncertain. Clinicians should therefore ensure that patients understand the uncertainties and the alternative treatment options.</i></p> <p>Krioterapia była stosowana w leczeniu raka prostaty głównie jako procedura ratowania miejscowego nawrotu po radioterapii. Ostatnio stosowano ją jako podstawowe leczenie u pacjentów z miejscowym lub miejscowo zaawansowanym rakiem prostaty.</p>

	<p><i>Cryotherapy has been used for prostate cancer mainly as a salvage procedure for local recurrence following radiotherapy. More recently, it has been used as a primary treatment for patients with localised or locally advanced prostate cancer.</i></p> <p><b>ESMO:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NCCN:</b> brak zalecenia</p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTU (EAU):</b>  Pacjenci z rakiem stercza niskiego ryzyka (PSA &lt;10 ng/ml, ≤T2a, Gl.s. &lt;6) lub pośredniego ryzyka (PSA &gt;10 ng/ml lub Gl.s. ≥7, lub w stadium ≥2b) stanowią grupę potencjalnych kandydatów do leczenia metodą CSAP. Objętość stercza nie powinna przekraczać 40 ml w momencie rozpoczęcia leczenia. Odległe wyniki leczenia CSAP nie są dostępne, podczas gdy 5-letnie przeżycie wolne od wznowy biochemicznej są gorsze niż te uzyskiwane metodą RP u chorych niskiego ryzyka. Pacjenci muszą zostać poinformowani o tych faktach.</p> <p><b>PTOK:</b> brak zalecenia</p> <p><b>EAU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NICE:</b> brak zalecenia</p> <p><b>ESMO:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NCCN:</b> brak zalecenia</p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego średniego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTU (EAU):</b>  Pacjenci z rakiem stercza niskiego ryzyka (PSA &lt;10 ng/ml, ≤T2a, Gl.s. &lt;6) lub pośredniego ryzyka (PSA &gt;10 ng/ml lub Gl.s. ≥7, lub w stadium ≥2b) stanowią grupę potencjalnych kandydatów do leczenia metodą CSAP. Objętość stercza nie powinna przekraczać 40 ml w momencie rozpoczęcia leczenia.</p> <p><b>PTOK:</b> brak zalecenia</p> <p><b>EAU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NICE:</b> brak zalecenia</p> <p><b>ESMO:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NCCN:</b> brak zalecenia</p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTU (EAU):</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTOK:</b> brak zalecenia</p> <p><b>EAU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NICE:</b> brak zalecenia</p> <p><b>ESMO:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NCCN:</b> brak zalecenia</p> <p><b><u>Chorzy na lokalnie zaawansowanego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTU (EAU):</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTOK:</b> brak zalecenia</p> <p><b>EAU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NICE (1):</b>  Nie oferować mężczyznom z miejscowo zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego wysokiej intensywności zogniskowanego ultradźwięków i krioterapii w inny sposób niż w kontekście kontrolowanych badań klinicznych porównujących ich zastosowanie z ustalonymi interwencjami.  <i>Do not offer high-intensity focused ultrasound and cryotherapy to men with locally advanced prostate cancer other than in the context of controlled clinical trials comparing their use with established interventions.</i></p> <p><b>ESMO:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NCCN:</b> brak zalecenia</p>
<p><b>Inne terapie ogniskowe (focal therapy)</b></p>	<p><b><u>Ogólne:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTU (EAU):</b>  Terapia ogniskowa raka stercza jest nadal na wczesnym etapie rozwoju i nie może być zalecana jako alternatywa lecznicza poza sferą badań klinicznych.</p> <p><b>PTOK:</b> brak zalecenia</p> <p><b>EAU:</b>  Oferować terapię ogniskową tylko w ramach badania klinicznego.  <i>Only offer focal therapy within a clinical trial setting</i></p> <p><b>NICE:</b> brak zalecenia</p> <p><b>ESMO:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NCCN:</b> brak zalecenia</p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego niskiego ryzyka:</u></b></p> <p><b>PTU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTU (EAU):</b> brak zalecenia</p> <p><b>PTOK:</b> brak zalecenia</p> <p><b>EAU:</b> brak zalecenia</p> <p><b>NICE:</b> brak zalecenia</p>



	<p><b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego średniego ryzyka:</u></b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU): brak zalecenia</b>  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU: brak zalecenia</b>  <b>NICE: brak zalecenia</b>  <b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p> <p><b><u>Chorzy na raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU): brak zalecenia</b>  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU:</b>                  Choroba zlokalizowana wysokiego ryzyka: Nie oferować ani leczenia całego gruczołu, ani leczenia ogniskowego pacjentom wysokiego ryzyka.  <i>High-risk localised disease: Do not offer either whole gland or focal treatment to high-risk patients.</i>  <b>NICE: brak zalecenia</b>  <b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p> <p><b><u>Chorzy na lokalnie zaawansowanego raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka:</u></b>  <b>PTU: brak zalecenia</b>  <b>PTU (EAU): brak zalecenia</b>  <b>PTOK: brak zalecenia</b>  <b>EAU:</b>                  Choroba lokalnie zaawansowana: Nie oferować ani leczenia całego gruczołu, ani leczenia ogniskowego pacjentom wysokiego ryzyka.  <i>Locally-advanced disease: Do not offer whole gland treatment or focal treatment to high-risk patients.</i>  <b>NICE: brak zalecenia</b>  <b>ESMO: brak zalecenia</b>  <b>NCCN: brak zalecenia</b></p>
--	---

Zródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli

**Tabela 137. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących monitorowania po leczeniu.**

Monitorowanie	Rekomendacje
<p><b>Monitorowanie po radykalnym leczeniu chirurgicznym</b></p>	<p><b>PTU, 2013:</b>                      Monitorowanie chorych na raka gruczołu krokowego po przeprowadzonym leczeniu chirurgicznym z intencją wyleczenia opiera się na wywiadzie, badaniu fizykalnym (badanie per rectum) oraz kontrolowaniu stężenia PSA przez lekarza urologa. W większości przypadków obserwacja odbywa się według zalecanej częstotliwości po 3, 6 i 12 miesiącach w pierwszym roku od zabiegu, następnie co 6 miesięcy przez 3 lata, a później raz w roku.</p> <p><b>PTU (EAU), 2011:</b>                      Oznaczenie stężenia PSA i ostatecznie DRE są jedynymi badaniami obowiązkowymi w czasie każdej wizyty kontrolnej. Obowiązkowo należy też zebrać wywiad dotyczący choroby podstawowej, z uwzględnieniem aspektów psychologicznych, objawów progresji choroby i powikłań związanych z leczeniem. Badania stosowane do oceny powikłań związanych z leczeniem należy dobierać indywidualnie.                      Zalecane jest oznaczanie stężenia PSA, zbieranie wywiadu dotyczącego choroby podstawowej i wykonywanie badania DRE po 3, 6 i 12 miesiącach od operacji, potem co 6 miesięcy przez kolejne 3 lata od operacji, a następnie co rok.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b>                      Zasadniczą metodą monitorowania chorych po prostatektomii radykalnej jest oznaczanie stężenia PSA w surowicy. Zaleca się następujący schemat oznaczeń: po 3, 6 i 12 miesiącach od operacji, następnie co 6 miesięcy przez 3 lata i później co 12 miesięcy.</p> <p><b>EAU, 2018:</b>                      Rutynowo obserwować pacjentów bezobjawowych, uzyskując historię specyficzną dla choroby (wywiad) i pomiar swoistego antygenu sterczowego w surowicy (PSA). Powinny być wykonywane co 3, 6 i 12 miesięcy po leczeniu, a następnie co sześć miesięcy do trzech lat, a następnie co rok.  <i>Routinely follow-up asymptomatic patients, by obtaining a disease-specific history and serum prostate-specific antigen (PSA) measurement. These should be performed at three, six and twelve months after treatment, then every six months until three years, and then annually.</i>                      Podczas obserwacji wykonać systematyczne badanie DRE po zabiegu, jeśli występuje patologia (&gt;pT3, pN1, Gleason ≥ 8).<i>During follow up, perform a systematic DRE after surgery if unfavourable pathology (&gt; pT3, pN1, Gleason ≥ 8</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b>                      Sprawdź poziom PSA u wszystkich osób z rakiem prostaty, którzy są leczeni radykalnie nie wcześniej niż 6 tygodni po leczeniu, przynajmniej co 6 miesięcy przez pierwsze 2 lata, a następnie co najmniej raz w roku po.  <i>Check PSA levels for all people with prostate cancer who are having radical treatment no earlier than 6 weeks after treatment, at least every 6 months for the first 2 years, and then at least once a year after that.</i></p>

	<p>Powiadom osoby z rakiem prostaty o potencjalnych długoterminowych, niekorzystnych skutkach leczenia oraz kiedy i jak je zgłaszać. <i>Advise people with prostate cancer about potential longer-term adverse 7 effects of treatment and when and how to report them.</i></p> <p>Nie oferuj rutynowo cyfrowego badania odbytnicy osobom z miejscowym rakiem prostaty, którzy nie są aktywnie obserwowani, podczas gdy ich PSA pozostaje na poziomie wyjściowym. <i>Do not routinely offer digital rectal examination to people with localised prostate cancer who are not on active surveillance while their PSA remains at baseline levels.</i></p> <p>Po wstępnej obserwacji trwającej co najmniej 6 miesięcy, należy rozważyć strategię monitorowania osób ze stabilnym PSA, które nie miały znaczących powikłań, chyba że biorą udział w badaniu klinicznym, które wymaga formalnej kontynuacji monitorowania. <i>After at least 6 months' initial follow-up, consider a non-hospital based follow-up strategy for people with a stable PSA who have had no significant treatment complications, unless they are taking part in a clinical trial that needs formal clinic-based follow-up.</i></p> <p><b>ESMO, 2019:</b> Rutynowe DRE po leczeniu miejscowym nie jest wymagane u pacjentów bezobjawowych, podczas gdy kontrolowany pozostaje pomiar PSA. <i>Routine DRE after local therapy is not required for asymptomatic patients while the PSA remains controlled.</i></p> <p>Biopsja gruczołu krokowego po RT powinna być przeprowadzana tylko u mężczyzn z rakiem gruczołu krokowego, którzy są brani pod uwagę w celu miejscowej terapii ratunkowej. <i>Biopsy of the prostate after RT should only be carried out in men with prostate cancer who are being considered for salvage local therapy.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Pomiar PSA nie częściej niż co 6 miesięcy, chyba, że jest to wskazane klinicznie <i>PSA no more often than every 6 mo unless clinically indicated.</i></p>
<p><b>Monitorowanie po leczeniu farmakologicznym</b></p>	<p><b>PTU, 2018:</b> Chorych w trakcie terapii hormonalnej należy poddać badaniom kontrolnym co 3-6 miesięcy zależenie od stadium zaawansowania, towarzyszących objawów, czynników prognostycznych oraz zastosowanego leczenia. Wizyta kontrolna u lekarza urologa obejmuje: zebranie wywiadu, badanie fizykalne (badanie per rectum), monitorowanie stężenia PSA i testosteronu. Konieczność wykonywania dodatkowych badań w trakcie hormonoterapii uzależniona jest przede wszystkim od stadium zaawansowania choroby i pozostaje w kompetencjach prowadzącego lekarza urologa.</p> <p><b>EAU, 2018:</b> Oceń pacjentów w ciągu trzech do sześciu miesięcy po rozpoczęciu leczenia. <i>Evaluate patients at three to six months after the initiation of treatment.</i></p> <p>Strategia obserwacji musi być zindywidualizowana na podstawie stadium choroby, wcześniejszych objawów, czynników prognostycznych i podanego leczenia. <i>The follow up strategy must be individualised based on stage of disease, prior symptoms, prognostic factors and the treatment given.</i></p> <p>U pacjentów z kwalifikacją M0 należy kontrolować plan monitorowania co sześć miesięcy. Minimalne wymagania obejmują historię choroby, DRE i oznaczenie PSA w surowicy krwi opracowanie diagnostyczne. <i>In patients with stage M0 disease, schedule follow-up every six months. As a minimum requirement, include a disease-specific history, DRE and serum PSA determination in the diagnostic work-up.</i></p> <p>U pacjentów z kwalifikacją M1 należy kontrolować plan monitorowania (?) od trzy do sześciu miesięcy. Minimalne wymagania obejmują historię choroby, DRE, PSA w surowicy, hemoglobinę, pomiary stężenia kreatyniny w surowicy i fosfatazy alkalicznej w badaniu diagnostycznym. Należy sprawdzić poziom testosteronu, zwłaszcza w pierwszym roku. <i>In patients with stage M1 disease, schedule follow-up every three to six months. As a minimum requirement, include a disease-specific history, DRE, serum PSA, haemoglobin, serum creatinine and alkaline phosphatase measurements in the diagnostic work-up. The testosterone level should be checked, especially during the first year.</i></p> <p>U pacjentów z podejrzeniem progresji ocenia się poziom testosteronu. Zgodnie z definicją, odporna na kastrację Pca (CRPC) wymaga poziomu testosteronu &lt;50 ng / dl (&lt;1 ml / L). <i>In patients with suspected progression, assess the testosterone level. By 418efinitione, castration resistant Pca (CRPC) requires a testosterone level &lt; 50 ng/dL (&lt; 1 mL/L).</i></p> <p>Nie oferuj rutynowego obrazowania stabilnym bezobjawowym pacjentom. <i>Do not offer routine imaging to otherwise stable asymptomatic patients.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Powiadom osoby z rakiem prostaty o potencjalnych długoterminowych, niekorzystnych skutkach leczenia oraz kiedy i jak je zgłaszać. <i>Advise people with prostate cancer about potential longer-term adverse 7 effects of treatment and when and how to report them.</i></p> <p>Po wstępnej obserwacji trwającej co najmniej 6 miesięcy, należy rozważyć strategię monitorowania osób ze stabilnym PSA, które nie miały znaczących powikłań, chyba że biorą udział w badaniu klinicznym, które wymaga formalnej kontynuacji monitorowania. <i>After at least 6 months' initial follow-up, consider a non-hospital based follow-up strategy for people with a stable PSA who have had no significant treatment complications, unless they are taking part in a clinical trial that needs formal clinic-based follow-up.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Pomiar PSA nie częściej niż co 6 miesięcy, chyba, że jest to wskazane klinicznie</p>

	<p><i>PSA no more often than every 6 mo unless clinically indicated</i>          Powtarzaj mpMRI nie częściej niż co 12 miesięcy, chyba że jest to wskazane klinicznie  <i>Repeat mpMRI no more often than every 12 mo unless clinically indicated</i></p>
<b>Monitorowanie po radioterapii</b>	<p><b>PTU (EAU), 2011:</b>          U chorych bez objawów klinicznych postępowaniem rutynowym jest zebranie wywiadu dotyczącego choroby, określenie stężenia PSA i badanie DRE. Badania należy wykonywać po 3, 6 i 12 miesiącach od leczenia. Narastanie stężenia PSA powyżej nadiru 2 ng/ml po radykalnej radioterapii, a nie określona wartość progowa jest najbardziej wiarygodną oznaką choroby przetrwałej lub wznowy. Nie zaleca się rutynowego wykonywania scyntygrafii kości ani innych badań obrazowych u chorych niezgłaszających żadnych objawów klinicznych. Niemniej, jeśli chory ma bóle kostne, należy rozważyć wykonanie scyntygrafii kości, niezależnie od stężenia PSA w surowicy.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b>          Podstawowe metody monitorowania chorych na RGK po radykalnym napromienianiu to oznaczanie stężenia PSA oraz badanie przedmiotowe per rectum. Stężenie PSA po RTH ulega powolnemu, systematycznemu obniżaniu, osiągając nadir po około 17–32 miesiącach od zakończenia leczenia. W przypadku podejrzenia miejscowej progresji choroby należy wykonać badanie MR lub USG.</p> <p><b>EAU, 2018:</b>          Podczas obserwacji wykonać systematyczne DRE po radioterapii.  <i>During follow up, perform a systematic DRE after radiotherapy.</i>          Nie należy rutynowo zalecać skanów kości i innych metod obrazowania pacjentom bezobjawowym jeśli nie ma objawów nawrotu biochemicznego. W przypadku pacjentów cierpiących na bóle kości lub inne objawy możliwej progresji, odnowienie należy rozważyć niezależnie od surowicy poziom PSA.  <i>Do not routinely offer bone scans and other imaging modalities to asymptomatic patients if there are no signs of biochemical relapse. In case patients have bone pain or other symptoms of possible progression, restaging should be considered irrespective of serum PSA level</i></p> <p><b>ESMO, 2019:</b>          Mężczyźni z długoterminowym leczeniem ADT powinni być monitorowani pod kątem skutków ubocznych, w tym osteoporozy (za pomocą densytometrii kości) i zespołu metabolicznego.  <i>Men on long-term ADT should be monitored for side-effects including osteoporosis (using bone densitometry) and metabolic syndrome.</i>          U pacjentów z CRPC w leczeniu ogólnoustrojowym należy regularnie przeprowadzać badania obrazowe w celu monitorowania reakcji / progresji choroby.  <i>In patients with CRPC on systemic treatment, regular imaging studies should be done to monitor disease response/progression.</i>          Przewlekłe objawy jelitowe po RT powinny być badane przez gastroenterologa .  <i>Chronic bowel symptoms after RT should be investigated by a gastroenterologist.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b>          Powiadom osoby z rakiem prostaty o potencjalnych długoterminowych, niekorzystnych skutkach leczenia oraz kiedy i jak je zgłaszać.  <i>Advise people with prostate cancer about potential longer-term adverse effects of treatment and when and how to report them.</i>          Nie oferuj rutynowo cyfrowego badania odbytnicy osobom z miejscowym rakiem prostaty, którzy nie są aktywnie obserwowani, podczas gdy ich PSA pozostaje na poziomie wyjściowym.  <i>Do not routinely offer digital rectal examination to people with localised prostate cancer who are not on active surveillance while their PSA remains at baseline levels.</i>          Po wstępnej obserwacji trwającej co najmniej 6 miesięcy, należy rozważyć strategię monitorowania osób ze stabilnym PSA, które nie miały znaczących powikłań, chyba że biorą udział w badaniu klinicznym, które wymaga formalnej kontynuacji monitorowania.  <i>After at least 6 months' initial follow-up, consider a non-hospital based follow-up strategy for people with a stable PSA who have had no significant treatment complications, unless they are taking part in a clinical trial that needs formal clinic-based follow-up.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b>          Neoadjuwantowe ADT dla radioterapii jest zdecydowanie odradzane poza badaniem klinicznym.  <i>Neoadjuvant ADT for RP is strongly discouraged outside of a clinical trial.</i>          Badanie DRE nie częściej niż co 12 miesięcy, chyba że jest to wskazane klinicznie. Powtórz biopsję prostaty nie częściej niż co 12 miesięcy, chyba, że jest to wskazane klinicznie.  <i>DRE no more often than every 12 mo unless clinically indicated Repeat prostate biopsy no more often than every 12 mo unless clinically indicated.</i></p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

**Tabela 138. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących wznowy choroby.**

Wznowy	Rekomendacje
<b>Wznowa, wytyczne ogólne</b>	<p><b>PTU (EAU), 2011:</b>          Zarówno wyczuwalny palpacyjnie guzek, jak i narastanie stężenia PSA w surowicy mogą być objawami wznowy miejscowej.          Zastosowanie TRUS i biopsji do rozpoznania wznowy miejscowej jest wskazane, jeżeli wykrycie wznowy wpłynie na dalsze decyzje terapeutyczne. U większości chorych nie jest to konieczne przed leczeniem drugiego rzutu.</p> <p><b>NICE, 2018:</b></p>

	<p>Nie oferuj rutynowo terapii hormonalnej osobom z rakiem prostaty, u których wystąpił nawrót biochemiczny, chyba że występuje:</p> <p>a) objawowa miejscowa progresja choroby, lub b) potwierdzone przerzuty, lub c) krótszy niż 3 miesiące czas podwajania PSA.</p> <p><i>Do not routinely offer hormonal therapy to people with prostate cancer who have a biochemical relapse unless they have:</i></p> <p>a) <i>symptomatic local disease progression, or</i> b) <i>any proven metastases, or</i> c) <i>a PSA doubling time of less than 3 months</i></p> <p>Dla osób z objawami biochemicznego nawrotu po radykalnym leczeniu, które myślą o radykalnej terapii ratunkowej:</p> <p>a) nie oferuj rutynowego skanowania MRI przed radioterapią ratunkową u osób z rakiem prostaty b) zaoferować skan kości izotopowych, jeśli objawy lub trendy PSA sugerują 12 przerzutów.</p> <p><i>For people with evidence of biochemical relapse after radical treatment who are thinking about having radical salvage therapy:</i></p> <p>a) <i>do not offer routine MRI scanning before salvage radiotherapy in people with prostate cancer</i> b) <i>offer an isotope bone scan if symptoms or PSA trends are suggestive 12 of metastases.</i></p> <p>Weź pod uwagę, że sam nawrót biochemiczny (wzrost PSA) nie powinien oznaczać natychmiastowej zmiany leczenia.</p> <p><i>Take into account that biochemical relapse (a rising PSA) alone should not mean an immediate change in treatment is needed.</i></p> <p>Oszacować czas trwania podwojenia PSA, jeśli wystąpił nawrót biochemiczny. Oprzyj to na minimum 3 pomiarach przez co najmniej 6 miesięcy.</p> <p><i>Estimate PSA doubling time if biochemical relapse occurs. Base this on a minimum of 3 measurements over at least a 6-month period.</i></p> <p>Zaoferuj osobom z nawrotem biochemiczny po radykalnej prostatektomii, bez znanych przerzutów, radykalną radioterapię podłoża prostaty.</p> <p><i>Offer people with biochemical relapse after radical prostatectomy, with no 18 known metastases, radical radiotherapy to the prostatic bed</i></p> <p>Rozważ wejście do odpowiednich badań klinicznych dla osób z nawrotem biochemicznym.</p> <p><i>Consider entry to appropriate clinical trials for people with biochemical relapse.</i></p> <p><b>ESMO, 2019:</b> Wczesne ADT nie jest rutynowo zalecane dla mężczyzn z biochemicznym nawrotem choroby, chyba że mają objawową chorobę lokalną, potwierdzone przerzuty lub czas podwojenia PSA &lt;3 miesiące. <i>Early ADT is not routinely recommended for men with biochemical relapse unless they have symptomatic local disease, or proven metastases, or a PSA doubling time &lt;3 months.</i> Ciągłe ADT jest zalecane jako leczenie pierwszego rzutu w przerzutowej chorobie hormonalnej. <i>Continuous ADT is recommended as first-line treatment of metastatic, hormone-naïve disease.</i> Mężczyźni rozpoczynający ADT powinni zostać poinformowani o regularnych ćwiczeniach redukujących zmęczenie i poprawiających jakość życia. <i>Men starting ADT should be informed that regular exercise reduces fatigue and improves quality of life.</i> ADT z docetaksem jest zalecany jako leczenie pierwszego rzutu przy przerzutach, chemioterapia jest wystarczająca u mężczyzn z chorobą hormono-zależną. <i>ADT plus docetaxel is recommended as first-line treatment of metastatic, hormone-naïve disease in men fit enough for chemotherapy.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> (Dotyczy leczenia RGK bez przerzutów, po leczeniu radykalnym ze wznową biochemiczną.) Zastosowanie ADT u pacjentów, u których jedynym dowodem na obecność raka po leczeniu radykalnym jest wzrost PSA, zależy od szybkości wzrostu PSA w czasie, obaw pacjenta, krótko- i długoterminowych działań niepożądanych związanych z zastosowaniem ADT oraz chorób współistniejących. <i>The timing of ADT for patients whose only evidence of cancer after definitive treatment is an increasing PSA is influenced by PSA velocity, patient anxiety, the short- and long-term side effects of ADT, and the underlying comorbidities of the patient.</i></p>
<p><b>Wznowa po leczeniu chirurgicznym</b></p>	<p><b>PTU (EAU), 2011:</b> Stężenie PSA &gt;0,2 ng/ml po radykalnej prostatektomii świadczy o istnieniu choroby przetrwałej lub wznowy. W przypadku wznowy biochemicznej najlepszym leczeniem jest ratunkowa radioterapia w dawce 64–66 Gy przy wartościach PSA w surowicy ≤0,5 ng/ml. Wyczekujące postępowanie jest opcją u chorych z domniemaną wznową miejscową, w nie najlepszym stanie ogólnym lub niewyrażających zgody na radioterapię. W przypadku wzrostu stężenia PSA wskazującego na wznowę uogólnioną poleca się wdrożenie wczesnej ADT, prowadzącej do zmniejszenia częstości rozwoju przerzutów jawnych klinicznie.</p> <p><b>EAU, 2018:</b> Wykonuj obrazowanie tylko wtedy, gdy wynik wpłynie na decyzję późniejszego leczenia. <i>Perform imaging only if the outcome will influence subsequent treatment decisions.</i> Jeśli poziom PSA wynosi ≥ 1 ng / ml, wykonaj badanie PSA tomografia emisyjna pozytonowej tomografii emisyjnej (PSMA PET / CT), jeśli jest dostępna, lub, w przeciwnym razie, obrazowanie PET / CT cholinę. <i>If the PSA level is ≥ 1 ng/mL, perform a prostate-specific membrane antigen positron emission tomography computed tomography (PSMA PET/CT), if available, or a choline PET/CT imaging otherwise.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b></p>

	<p>Nie oferuj biopsji osobom z rakiem prostaty, u których wykonano radykalną prostatektomię. <i>Do not offer biopsy of the prostatic bed to people with prostate cancer who have had a radical prostatectomy.</i></p>
<p><b>Wznova po leczeniu farmakologicznym</b></p>	<p><b>PTU (EAU), 2011:</b> Analogi LHRH (orchiektomia lub bikalutamid w dawce 150 mg/na dobę) mogą być stosowane łącznie wówczas, gdy istnieją przesłanki do wdrożenia leczenia hormonalnego.</p> <p><b>EAU, 2018:</b> Zaoferuj pacjentom z bez przerzutów do węzłów chłonnych (pN0) poddawanym ratunkowej radioterapii leczenie hormonalne (z bikalutamidem 150 mg przez dwa lata lub agonistami LHRH przez okres do dwóch lat). <i>Offer pN0 patients undergoing SRT hormonal therapy (with bicalutamide 150 mg for two years, or LHRH agonists for up to two years).</i> Nie oferuj terapii hormonalnej każdemu pacjentowi pN0 leczonemu SRT. <i>Do not offer hormonal therapy to every pN0 patient treated with SRT.</i> Leczenie ratunkowe: nie proponuj terapii deprywacji androgenów pacjentom z M0 z PSA-DT &gt; 12 miesięcy. <i>Systemic salvage Treatment: Do not offer ADT to M0 patients with a PSA-DT &gt; twelve months.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Zaoferuj kortykosteroid, taki jak deksametazon (0,5 mg na dobę), jako terapię hormonalną trzeciego rzutu po terapii deprywacji androgenów i terapii antyandrogenowej u osób z rakiem prostaty z nawrotem hormonów. <i>Offer a corticosteroid such as dexamethasone (0.5 mg daily) as third-line hormonal therapy after androgen deprivation therapy and anti-androgen therapy to people with hormone-relapsed prostate cancer.</i></p> <p><b>ESMO, 2015:</b> Wczesne ADT nie jest rutynowo zalecane dla mężczyzn z nawrotem biochemicznym, chyba, że mają oni objawową miejscową chorobę lub udowodnione przerzuty lub czas podwojenia PSA &lt;3 miesiące. <i>Early ADT is not routinely recommended for men with biochemical relapse unless they have symptomatic local disease, or proven metastases, or a PSA doubling time &lt;3 months.</i> Przerywana terapia ADT jest zalecana dla mężczyzn z nawrotem biochemicznym po radykalnej RT rozpoczynającej ADT. <i>Intermittent ADT is recommended for men with biochemical relapse after radical RT starting ADT.</i></p> <p><b>NCCN, 2019:</b> Niektórzy pacjenci są kandydatami do leczenia ratunkowego w wypadku utrzymywania się/nawrotu PSA. <i>Some patients are candidates for salvage therapy after PSA persistence/ recurrence</i> Pacjenci, którzy decydują się na ADT powinni rozważyć terapię przerywaną. <i>Men who choose ADT should consider intermittent ADT.</i></p>
<p><b>Wznova po radioterapii</b></p>	<p><b>PTU (EAU), 2011:</b> Narastanie stężenia PSA powyżej nadiru 2 ng/ml po radykalnej radioterapii, a nie określona wartość progowa jest najbardziej wiarygodną oznaką choroby przetrwałej lub wznowy. W przypadku nawrotu miejscowego można zastosować leczenie metodą ratującej prostatektomii u odpowiednio dobranych chorych, z chorobą przypuszczalnie ograniczoną do narządu, z PSA &lt;10 ng/ml, PSA DT &gt;12 miesięcy, po brachyterapii z zastosowaniem niskiej dawki, Gl.s &lt;7. Ablacja kriochirurgiczna stercza i śródmiąższowa brachyterapia mogą być alternatywą u chorych niebędących kandydatami do leczenia operacyjnego. HIFU może stanowić alternatywną opcję leczenia ratunkowego, niemniej chorych należy poinformować o eksperymentalnym charakterze tej metody i krótkim okresie obserwacji wyników leczenia. ADT jest opcją leczenia chorych, u których istnieje prawdopodobieństwo rozwoju wznowy uogólnionej.</p> <p><b>PTOK, 2013:</b> Podstawowe metody monitorowania chorych na RGK po radykalnym napromienianiu to oznaczanie stężenia PSA oraz badanie przedmiotowe per rectum. Stężenie PSA po RTH ulega powolnemu, systematycznemu obniżaniu, osiągając nadir po około 17–32 miesiącach od zakończenia leczenia. W przypadku podejrzenia miejscowej progresji choroby należy wykonać badanie MR lub USG.</p> <p><b>EAU, 2018</b> Wykonaj wieloparametryczne obrazowanie rezonansu magnetycznego prostaty, aby zlokalizować nieprawidłowe obszary i biopsje prowadzące u pacjentów uważanych za kandydatów miejscowa terapia ratunkowa. <i>Perform prostate multiparametric magnetic resonance imaging to localise abnormal areas and guide biopsies in patients who are considered candidates for local salvage therapy.</i> Wykonaj obrazowanie PET / CT (jeśli jest dostępne) lub obrazowanie PET / CT choline, aby wykluczyć dodatnie węzły chłonne lub odległe przerzuty u pacjentów nadających się do leczniczego leczenia ratunkowego. <i>Perform PSMA PET/CT (if available) or choline PET/CT imaging to rule out positive lymph nodes or distant metastases in patients fit for curative salvage treatment.</i></p> <p><b>ESMO, 2019:</b> Przerywana ADT jest zalecana dla mężczyzn z nawrotem biochemicznym po radykalnej radioterapii rozpoczynającej ADT. <i>Intermittent ADT is recommended for men with biochemical relapse after radical RT starting ADT.</i> Mężczyźni z długoterminowym leczeniem ADT powinni być monitorowani pod kątem skutków ubocznych, w tym osteoporozy (za pomocą densytometrii kości) i zespołu metabolicznego. <i>Men on long-term ADT should be monitored for side-effects including osteoporosis (using bone densitometry) and metabolic syndrome.</i> U pacjentów z CRPC w leczeniu ogólnoustrojowym należy regularnie przeprowadzać badania obrazowe w celu monitorowania reakcji / progresji choroby.</p>

	<p><i>In patients with CRPC on systemic treatment, regular imaging studies should be done to monitor disease response/progression.</i></p> <p><b>NICE, 2018:</b> Biopsję prostaty należy oferować wyłącznie osobom po radioterapii, które mogą poddać się miejscowej terapii ratunkowej w ramach badania klinicznego. <i>Only offer biopsy of the prostate after radiotherapy to people with prostate cancer who might have local salvage therapy in the context of a clinical trial.</i></p>
--	---

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

## 14.16. Wskaźniki jakości dla rak gruczołu krokowego

Tabela 139. Wskaźniki dla RGK.

Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 1	Proportion of men who were reported to NPCR within 30 days of their cancer diagnosis.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 2	Proportion of men who have a named clinical nurse specialist.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 3	Proportion of men who had a first outpatient visit due to suspicion of prostate cancer within 60 days of referral.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 4	Proportion of men who were informed of their cancer diagnosis within 18 days after prostate biopsy.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 5	Proportion of men up to 80 years of age with high risk cancer who were investigated for bone metastases. High risk cancer: T1,2 and Gleason 810 or PSA 2050 ng/ml or T3 and PSA < 50 ng/ml.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 6	Proportion of men with very low risk cancer who were started on active surveillance. Cancer with very low risk: T1c, Gleason 6 or lower, PSA below 10 ng/ml, PSA density below 0.15 ng/ml, no more than four cores with cancer, no more than 8 mm of cancer in total at biopsy.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 7	Proportion of men with high risk cancer for whom curative Tx can be considered who were discussed at a multidisciplinary team meeting.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 8	Proportion of men not older than 75 years with localized high risk cancer who received curative treatment. Localized high risk cancer: T1,2 and Gleason 810 and/or PSA 2050 ng/ml and no metastases.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 9	Proportion of men for whom nerve sparing intention at radical prostatectomy was documented preoperatively.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 10	Proportion of men diagnosed with pT2 cancer at prostatectomy who had negative margins, i.e. radically removed tumor.	The National Prostate Cancer Register of Sweden
WJ 11	The percentage of non-metastatic prostate cancer patients with a clinically-significant change in vitality from baseline to follow-up, as measured by the validated Expanded Prostate Inventory Composite (EPIC) patient-reported outcome (EPIC-26 or EPIC-50).	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 12	The percentage of non-metastatic prostate cancer patients with a clinically-significant change in bowel function from baseline to follow-up, as measured by the validated Expanded Prostate Inventory Composite (EPIC) patient-reported outcome(EPIC-26 or EPIC-50).	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 13	The percentage of non-metastatic prostate cancer patients with a clinically-significant change in sexual function from baseline to follow-up, as measured by the validated Expanded Prostate Inventory Composite (EPIC) patient-reported outcome).	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 14	The percentage of non-metastatic prostate cancer patients with a clinically-significant change in urinary incontinence from baseline to follow-up, as measured by the validated Expanded Prostate Inventory Composite (EPIC) patient-reported outcome).	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 15	Percentage of patients, regardless of age, with a diagnosis of prostate cancer at high or very high risk of recurrence receiving external beam radiotherapy to the prostate who were prescribed androgen deprivation therapy in combination with external beam radiotherapy to the prostate.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 16	Percentage of patients, regardless of age, with a diagnosis of prostate cancer at low (or very low) risk of recurrence receiving interstitial prostate brachytherapy, OR external beam radiotherapy to the prostate, OR radical prostatectomy, OR cryotherapy who did not have a bone scan performed at any time since diagnosis of prostate cancer.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 17	Surgical Treatment Complications for Localized Prostate Cancer This measure analyzes hospital/facility-level variation in patient-relevant outcomes during the year after prostate-directed surgery. Specifically, the measure uses claims to identify urinary incontinence and erectile dysfunction among patients undergoing localized prostate cancer surgery and uses this information to derive hospital-specific rates. Those outcomes are rescaled to a 0-100 scale, with 0=worst and 100=best.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 18	Use of a validated patient-reported outcome (PRO) instrument to measure functional status in adult, non-metastatic prostate cancer patients during the 12-month measurement period.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 19	The percentage of non-metastatic prostate cancer patients with a clinically-significant change in urinary frequency, obstruction, and/or irritation from baseline to follow-up, as measured by the validated Expanded Prostate Inventory Composite (EPIC) patient-reported outcome).	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 20	Patients with metastatic prostate cancer and are castrate resistant should receive denosumab 120 mg every 4 weeks to prevent or delay disease associated skeletal related events (SRE's)	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 21	Percentage of patients with a diagnosis of prostate cancer receiving abiraterone for whom the medication is appropriately administered and monitored	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)

Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 22	Percentage of male patients with a new diagnosis of National Comprehensive Cancer Network (NCCN) very low and low risk prostate cancer who had an office visit within the measurement period and received active surveillance as initial management	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 23	Patients determined as having prostate cancer who are currently starting or undergoing androgen deprivation therapy (ADT), for an anticipated period of 12 months or greater and who receive an initial bone density evaluation. The bone density evaluation must be prior to the start of ADT or within 3 months of the start of ADT.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 24	Men with non-metastatic prostate cancer and current or recent use of androgen deprivation therapy (ADT) and who also have a diagnosis of osteopenia or osteoporosis. The patient has been prescribed or is taking a bisphosphonate or denosumab. The patient is taking Calcium and Vitamin D supplementation, after initial Calcium and Vitamin D level measurement.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 25	Percentage of patients age 18 years or older with either multiple myeloma or bone metastases in the presence of breast cancer, castration-resistant prostate cancer, or non-small cell lung cancer who had at least three encounters and had an order for osteoclast inhibitor therapy within 120 days following diagnosis of multiple myeloma or bone metastases.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 26	Patients determined as having castrate resistant prostate cancer currently undergoing androgen deprivation therapy (ADT) or prior use of ADT who supplement Calcium 1200 mg daily and Vitamin D 1000 mg daily.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 27	Patients determined as having prostate cancer currently undergoing androgen deprivation therapy (ADT) or prior use of ADT who receive an initial bone density evaluation, repeated every 2 years.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 28	Patients determined as having prostate cancer currently undergoing androgen deprivation therapy (ADT) or prior use of ADT who also have a diagnosis of osteopenia or osteoporosis. They are receiving a bisphosphonate or denosumab 60mg every 6 months.	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 29	Percentage of radical prostatectomy pathology reports that include the pT category, the pN category, the Gleason score and a statement about margin status	CMS Measure Inventory Tool (CMIT)
WJ 30	Initial investigations of a male with PCainclude measurement of PSA level	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 31	T category/stage (DRE or MRI) is documented prior to treatment for localised Pca	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 32	In men with high risk localised PCa, nodal staging using CT, MRI or PET/CT is performed	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 33	In men with high risk localised PCa, perform metastatic screening using a CT/MRI and a bone scan	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 34	In men with intermediate risk localised PCa, a bone scan is not conducted	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 35	In men with low risk localised PCa, a CT is not conducted	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 36	Men with high risk localised PCado not receive AS	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 37	PSA is taken within 3 months post RP	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators



Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 38	For pN0 men undergoing RP, adjuvant ADT is not given	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 39	Men with localised PCawho are undergoing radical EBRT receive a minimum dose of 74Gy at standard fractionation or the equivalent of hypo-fractionation to the prostate	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 40	PSA level is taken within 12 months post RT	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 41	Men with high risk localised PCa do not receive brachytherapy alone	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 42	PSA level is taken within 6 months post focal therapy	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 43	Men who have salvage RT post RP receive a salvage RT dose $\geq 66$ Gyat standard fractionation or the equivalent hypo-fractionated dose	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 44	EPIC-26 is completed 12 months post diagnosis for men on AS and 12 months post active treatment for men receiving active treatment	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 45	EPIC-26 is completed at baseline	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 46	EORTC QLQ-PR25 is completed 12 months post diagnosis for men on AS and 12 months post active treatment for men receiving active treatment	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 47	Utilisation of Sexual Medication/Devices is completed 12 months post diagnosis for men on AS and 12 months post active treatment for men receiving active treatment	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 48	EORTC QLQ-PR25 is completed at baseline	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 49	Utilisation of Sexual Medication/Devices is completed at baseline	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 50	Death within 30 days of RP	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 51	Men with low risk PCawho had a positive margin post-RP	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators

Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 52	Men with pT2 disease who had a positive margin post-RP	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 53	Men with pT3 disease who had a positive margin post-RP	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 54	Biochemical recurrence at 1 year post RP	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 55	Radical or systemic treatment at 18 months post focal-gland or whole-gland ablation therapy	Global Prostate Cancer Outcomes Registry. Modified Delphi process to develop global quality indicators
WJ 56	Proportion of patients with prostate cancer and the diagnosis based on prostatic biopsy.* *The TUR-P was not considered as biopsy	Ortelli 2018
WJ 57	Proportion of patients with prostate cancer and 8 or more diagnostic prostatic biopsies.	Ortelli 2018
WJ 58	Proportion of patients with prostate cancer and the pathology report of the biopsy including the following characteristics: - histologic type according to WHO - histologic grade with Gleason score - tumour quantitation (number of positive cores/total number of cores and/or proportion of prostatic tissue involved by tumour).	Ortelli 2018
WJ 59	Proportion of patients with prostate cancer and the pathology report of the TUR-P including the following characteristics: - histologic type according to WHO - histologic grade with Gleason score - tumour quantitation (proportion of prostatic tissue involved by tumour).	Ortelli 2018
WJ 60	Proportion of patients with prostate cancer whose pathology report of the prostatectomy with pelvic lymphadenectomy includes the number of resected lymph nodes.	Ortelli 2018
WJ 61	Proportion of patients with prostate cancer and the pathology report of the prostatectomy including the following characteristics: - histologic type according to WHO - histologic grade with Gleason score - extraprostatic extension - seminal vesicle invasion - margins status - pathologic staging (pTNM) according to AJCC TNM 7th ed.	Ortelli 2018
WJ 62	Proportion of patients with localized (N0, M0) low risk (cT1–2a and Gleason≤6 and PSA ≤ 10 ng/ml) prostate cancer undergoing active surveillance.	Ortelli 2018
WJ 63	Proportion of patients with localized (N0, M0) high risk (cT3–4 or Gleason≥8 or PSA ≥ 20 ng/ml) prostate cancer undergoing radical treatment (radical prostatectomy ± pelvic lymphadenectomy, RT or brachytherapy).	Ortelli 2018
WJ 64	Proportion of patients with localized (N0, M0) high risk (cT3–4 or Gleason≥8 or PSA ≥ 20 ng/ml) prostate cancer undergoing radical RT with neo-adjuvant HT.	Ortelli 2018
WJ 65	Proportion of patients with non-metastatic (M0) pT2 or pT3 prostate cancer undergoing prostatectomy ± pelvic lymphadenectomy with uninvolved margins.* *The TUR-P was not considered as biopsy	Ortelli 2018
WJ 66	Proportion of patients with non-metastatic (M0) prostate cancer undergoing external beam RT with dose escalation to at least 74 Gy.	Ortelli 2018
WJ 67	Proportion of patients with metastatic (M1) prostate cancer undergoing immediate (within 3 months from the diagnosis) HT or bilateral orchiectomy.	Ortelli 2018
WJ 68	Proportion of patients with non-metastatic (M0) prostate cancer dead within 30 days after prostatectomy ± pelvic lymphadenectomy (post-operative mortality).	Ortelli 2018
WJ 69	Number of patients a physician has treated	RAND Corporation
WJ 70	Availability of radiation oncology facilities and psychological counseling for patients	RAND Corporation
WJ 71	Board certification of urologists and radiation oncologists	RAND Corporation
WJ 72	Information about outcomes for patients treated by an institution	RAND Corporation

Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 73	Assessing the stage of the disease before treatment begins	RAND Corporation
WJ 74	Documenting a patient's pre-treatment urinary, sexual, and bowel function	RAND Corporation
WJ 75	Assessing the family history of prostate cancer	RAND Corporation
WJ 76	Giving the patient treatment choices, the opportunity to consult with an alternative treatment provider, and a clear description of the risk of treatment complications	RAND Corporation
WJ 77	Having evidence that the institution where treatment is provided adheres to the practice protocol for managing pathology specimens as specified by the College of American Pathologists Cancer Committee	RAND Corporation
WJ 78	Using computerized tomography to plan treatment for radiation therapy, immobilizing the patient during treatment while protecting rectal mucosa, and delivering recommended doses of radiation	RAND Corporation
WJ 79	Following up with the patient at least twice during the first year after treatment	RAND Corporation
WJ 80	Communicating with the patient's primary care physician to ensure continuing care	RAND Corporation
WJ 81	Measuring the amount of blood lost during a radical prostatectomy	RAND Corporation
WJ 82	Treatment failure detected by biochemical tests	RAND Corporation
WJ 83	Hospitalization or medical or surgical treatment for a variety of serious complications	RAND Corporation
WJ 84	Rate of acute surgical complications	RAND Corporation
WJ 85	Patients' assessment of urinary, sexual, and bowel functioning after treatment	RAND Corporation
WJ 86	Patients' satisfaction with treatment choice, continence, and potency	RAND Corporation
WJ 87	Hospital volume Hospital volume is thought to be a proxy measure for the expertise of treating physicians within a hospital. Surgeons working in high-volume hospitals have greater experience treating patients and thus more opportunities to refine their skills, while surgeons working in low-volume hospitals will not have these opportunities. Thus, it is hypothesized that patients treated in high-volume hospitals will have longer cause-specific survival than patients treated in low-volume hospitals. As hospital volume increases, the cause-specific survival of patients will also increase.	Webber 2014
WJ 88	Appropriate pretreatment risk assessment The goal of risk assessment prior to treatment is to determine if a patient is an appropriate candidate for curative treatment and what treatment is most appropriate. Without an appropriate risk assessment, it is possible that patients' disease will be under-staged and their risk level underestimated, and thus treatment will not be aggressive enough. Thus, it is hypothesized that patients with inappropriate pre-treatment risk assessment will have shorter cause-specific survival compared to patients with appropriate risk assessment.	Webber 2014
WJ 89	Pre-surgery consultation with a radiation oncologist The goal of multidisciplinary care in the treatment of prostate cancer is to ensure that patients receive appropriate curative treatment. For some patients, surgery is not an appropriate treatment option, as their cancer has spread outside the prostate capsule and is thus not operable. A consultation with a radiation oncologist prior to surgery is intended to identify patients who are not good surgical candidates and who therefore may experience adverse outcomes following surgery, including positive surgical margins. Thus, it is hypothesized that patients who do not receive a consultation with a radiation oncologist will be more likely to have positive margins after surgery than those who do receive a consultation.	Webber 2014
WJ 90	Pre-surgery consultation with a radiation oncologist The goal of multidisciplinary care in the treatment of prostate cancer is to ensure that patients receive appropriate curative treatment. For some patients, surgery is not an appropriate treatment option, as their cancer has spread outside the prostate capsule and is thus not operable. A consultation with a radiation oncologist prior to surgery is intended to identify patients who are not good surgical candidates and who therefore may experience adverse outcomes following surgery, including positive surgical margins. Thus, it is hypothesized that patients who do not receive a consultation with a radiation oncologist will be more likely to have positive margins after surgery than those who do receive a consultation.	Webber 2014
WJ 91	Appropriate follow-up care The goal of follow-up care is to monitor patients for disease recurrence and allow for early treatment of recurring cancer. The earlier disease recurrences are treated, the better the patients' long-term survival. Thus, it is hypothesized that patients who receive appropriate follow-up care will have longer cause-specific survival than patients who have received inadequate follow-up care.	Webber 2014

Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 92	<p>Operative blood loss Blood loss during radical prostatectomy is thought to be a proxy measure for the quality of the surgical technique used. For the proposed study, units of blood transfused during surgery will be used as a measure of operative blood loss. While transfusion of 1 or 2 units of blood is anticipated during radical prostatectomy (RP), transfusion of 3 or more units is thought to be excessive and indicative of low-quality surgical techniques. Patients who receive poor-quality surgery are thought to have poorer outcomes than those who receive high-quality surgery. Thus, it is hypothesized that patients who receive 3 or more units of blood during surgery will have shorter time to recurrence (disease-free survival) than those who receive only 1 or 2 units of blood. Furthermore, patients who receive 3 or more units of blood during RP will have more late morbidities than those who receive only 1 or 2 units of blood.</p>	Webber 2014
WJ 93	<p>Nerve sparing surgery Nerve-sparing surgery is intended to preserve the nerves serving the organs and tissues surrounding the prostate. In particular, these nerves promote erectile function and bladder continence. The use of nerve-sparing techniques during RP is thought to lessen morbidities after treatment while not affecting patients' survival. Thus, it is hypothesized that patients who receive nerve-sparing radical prostatectomy will have fewer late morbidities than those patients who receive non-nerve-sparing surgery. However, it is hypothesized that the disease-free survival will be the same for those patients who receive nerve-sparing surgery and those that receive non-nerve-sparing surgery.</p>	Webber 2014
WJ 94	<p>Positive surgical margins As with operative blood loss, positive margins after radical prostatectomy are thought to be a proxy measure for the quality of the surgical technique used. Patients with positive margins following radical prostatectomy are thought to have received poorer-quality surgery than patients with negative margins following surgery. Therefore, it is hypothesized that patients who have positive margins following RP will have shorter cause-specific survival than those with negative margins, and that patients with positive margins following surgery will have greater late morbidities following RP than those with negative margins.</p>	Webber 2015
WJ 95	<p>Biopsy procedure-Procedure for performing prostate biopsy should be optimised. Numerator: Number of patients with prostate cancer who undergo TRUS (trans-rectal ultrasound) biopsy where a minimum of 10 cores are received by pathology. Denominator: All patients with prostate cancer who undergo TRUS biopsy of the prostate.</p>	NHS Scotland
WJ 96	<p>Radiological Staging-Patients with intermediate or high risk prostate cancer, who are suitable for radical treatment, should be evaluated for locally advanced, nodal or bony metastatic disease. Local staging is of importance in helping guide both patient and clinician towards a treatment decision. The specifications of this QPI are separated to ensure clear measurement of patients with: (i) Intermediate risk prostate cancer who undergo MRI; and (ii) High risk prostate cancer who undergo MRI and bone scan. (i) Numerator: Number of patients with intermediate risk prostate cancer undergoing radical treatment who have an MRI of the prostate. Denominator: All patients with intermediate risk prostate cancer undergoing radical treatment. (ii) Numerator: Number of patients with high risk prostate cancer undergoing radical treatment who have an MRI of the prostate and isotope bone scan (or alternative whole body MRI evaluation). Denominator: All patients with intermediate risk prostate cancer undergoing radical treatment.</p>	NHS Scotland
WJ 97	<p>Pathology Reporting-All surgical pathology reports for prostate needlebiopsies should contain full pathology information to inform treatment decision making. Numerator: Number of patients with prostate adenocarcinoma who undergo prostate needle biopsy where needle biopsy pathology report contains all data items. Denominator: All patients with prostate adenocarcinoma who undergo prostate needle biopsy.</p>	NHS Scotland
WJ 98	<p>Multi Disciplinary Team (MDT) Meeting-Patients should be discussed by a multidisciplinary team prior to definitive treatment. Numerator: Number of patients with prostate cancer discussed at the MDT before definitive treatment. Denominator: All patients with prostate cancer</p>	NHS Scotland
WJ 99	<p>Surgical Margins-Organ confined prostate cancers which are surgically treated with radical prostatectomy should be completely excised. Numerator: Number of patients with stage pT2 prostate cancer who underwent radical prostatectomy in which tumour is present at the margin. Denominator: All patients with stage pT2 prostate cancer who underwent radical prostatectomy.</p>	NHS Scotland
WJ 100	<p>Volume of Cases per Surgeon-Surgery should be performed by surgeons who perform the procedure routinely.</p>	NHS Scotland

Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 101	Hormone Therapy-Patients with metastatic prostate cancer should undergo immediate hormone therapy Numerator: Number of patients presenting with metastatic prostate cancer (TanyNanyM1) treated with immediate hormone therapy. Denominator: All patients presenting with metastatic prostate cancer (TanyNanyM1)	NHS Scotland
WJ 102	Post Surgical Incontinence-Post surgical incontinence for patients with prostate cancer should be minimised. (i)Numerator: Number of patients with prostate cancer undergoing radical prostatectomy with post surgical incontinence (>0 pads per day) at 1 year (10-14 months) post radical prostatectomy. Denominator: All patients with prostate cancer undergoing radical prostatectomy. (ii)Numerator: Number of patients with prostate cancer undergoing radical prostatectomy with post surgical incontinence (greater than 1 pad per day) at 1 year (10-14 months) post radical prostatectomy. Denominator: All patients with prostate cancer undergoing radical prostatectomy.	NHS Scotland
WJ 103	Proportion of men presenting with metastatic disease at diagnosis.	NPCA
WJ 104	Proportion of men with low-risk localised prostate cancer undergoing radical prostate cancer therapy.	NPCA
WJ 105	Proportion of men with locally advanced disease receiving radical prostate cancer therapy.	NPCA
WJ 106	Proportion of patients who had an emergency readmission within 90 days of radical prostatectomy.	NPCA
WJ 107	Proportion of patients experiencing at least one severe genitourinary (GU) complication within 2 years of radical prostatectomy.	NPCA
WJ 108	Proportion of patients experiencing at least one severe gastrointestinal (GI) complication within 2 years of radical external beam radiotherapy.	NPCA
WJ 109	Proportion of patients who were given the 'right amount' of information about their condition and treatment.	NPCA
WJ 110	Proportion of patients who were involved as much as they wanted to be in decisions about their treatment and care.	NPCA
WJ 111	Proportion of patients who were given the name of a clinical nurse specialist.	NPCA
WJ 112	Proportion of patients rating their overall care as eight or above (on a scale of 0 – 10, where 0 = 'very poor' and 10 = 'very good').	NPCA
WJ 113	Mean urinary incontinence score after radical prostatectomy.	NPCA
WJ 114	Mean sexual function score after radical prostatectomy.	NPCA
WJ 115	Mean bowel function score after radical external beam radiotherapy.	NPCA
WJ 116	Mean sexual function score after radical external beam radiotherapy.	NPCA
WJ 117	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	pilotaż KSO
WJ 118	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	pilotaż KSO
WJ 119	Odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	pilotaż KSO
WJ 120	Odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym	pilotaż KSO
WJ 121	Odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej	pilotaż KSO
WJ 122	Odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym	pilotaż KSO
WJ 123	Odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu	pilotaż KSO
WJ 124	Ocena kompletności badania patologicznego	pilotaż KSO
WJ 125	Odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metoda małoinwazyjną – gruczoł krokowy (C61)	pilotaż KSO
WJ 126	Mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia świadczeniobiorcy skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania	pilotaż KSO
WJ 127	Odsetek badań diagnostycznych powtórzonych w okresie 6 tygodni (tomografia komputerowa, endoskopia, biopsja, ocena patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania	pilotaż KSO
WJ 128	Odsetek powtórzonych zabiegów w rozpoznaniach innych niż nowotwór piersi	pilotaż KSO
WJ 129	Ocena liczby węzłów chłonnych usuniętych w trakcie prostatektomii (w podziale na stopnie zaawansowania)	pilotaż KSO
WJ 130	Odsetek limfadenektomii miednicznych wykonanych z podziałem materiału histopatologicznego według zakresów anatomicznych	pilotaż KSO

Nr	Wskaźnik	Źródło
WJ 131	Ilości pozytywnych marginesów pooperacyjnych po prostatektomii	pilotaż KSO
WJ 132	Odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu	pilotaż KSO
WJ 133	Odsetek kompletności diagnostyki przed leczeniem - Wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne dokonują oceny kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej	pilotaż KSO
WJ 134	Grade I Clavien–Dindo classification of surgical complications Any deviation from the normal postoperative course without the need for specific pharmacological treatment or surgical, endoscopic and radiological interventions Acceptable therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgetics, diuretics and electrolytes and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside.	Clavien 2009
WJ 135	Grade II Clavien–Dindo classification of surgical complications Requiring pharmacological treatment with drugs other than those allowed for grade I complications. Includes blood transfusions and total parenteral nutrition	Clavien 2009
WJ 136	Grade IIIa Clavien–Dindo classification of surgical complications Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention not under general anesthesia	Clavien 2009
WJ 137	Grade IIIb Clavien–Dindo classification of surgical complications Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention under general anesthesia	Clavien 2009
WJ 138	Grade IVa Clavien–Dindo classification of surgical complications Life-threatening complication (including CNS complications) requiring IC/ICU-management single organ dysfunction (including dialysis)	Clavien 2009
WJ 139	Grade IVb Clavien–Dindo classification of surgical complications Life-threatening complication (including CNS complications) requiring IC/ICU-management multi organ dysfunction	Clavien 2009
WJ 140	Grade V Clavien–Dindo classification of surgical complications Death of a patient	Clavien 2009
WJ 141	Andel af udførte transrektal ultralydsscanning (TRUS) med. prostatabiopsi, der har medført indlæggelse indenfor 7 dage efter proceduren	Dansk ProstataCancer database
WJ 142	Andel af nydiagnosticerede patienter under "active surveillance", som er uden events efter 1 år	Dansk ProstataCancer database
WJ 143	Andel af nydiagnosticerede patienter under "active surveillance", som er uden events efter 3 år	Dansk ProstataCancer database
WJ 144	Andel af rad kalt prostatektomerede (pT2) patienter med positiv kirurgisk margen	Dansk ProstataCancer database
WJ 145	Andel af rad kalt prostatektomerede (pT3) patienter med positiv kirurgisk margen	Dansk ProstataCancer database
WJ 146	Andel af patienter genindlagt indenfor 30 dage efter rad kal prostatektomi	Dansk ProstataCancer database
WJ 147	Andel af rad kalt prostatektomerede patienter, der har været indlagt mere end 3 dage postoperativt	Dansk ProstataCancer database
WJ 148	Andel af prostatektomerede patienter som dør indenfor 1 år efter operation	Dansk ProstataCancer database
WJ 149	Andel diagnosticerede patienter med PSA, kardinalsymptomer og cTNM-oplysninger angivet i DaProCadata diagnoseskemaet	Dansk ProstataCancer database

## 14.17. Raport Roczny Raka Prostaty: Anglia i Walia 2018

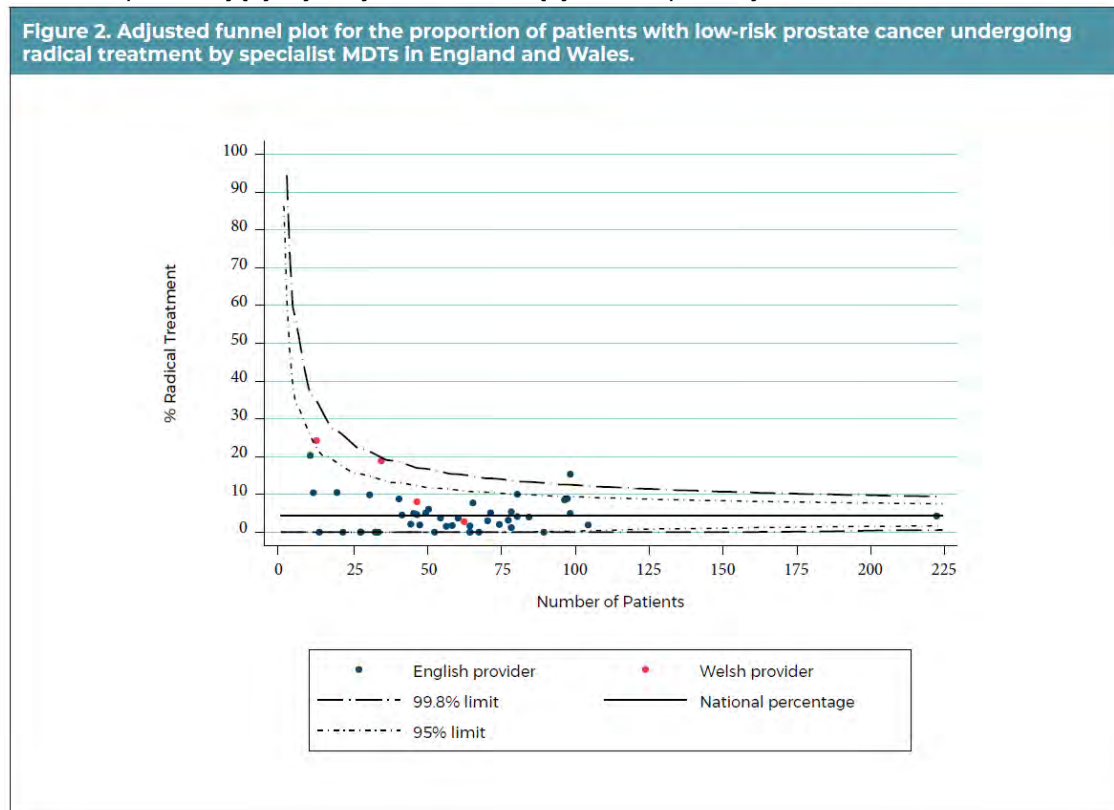


### Annual Report 2018

### Results of the NPCA Prospective Audit in England and Wales for men diagnosed from 1 April 2016 to 31 March 2017 (published February 2019).

Link: <https://www.npca.org.uk/content/uploads/2019/02/NPCA-Annual-Report-2018.pdf>

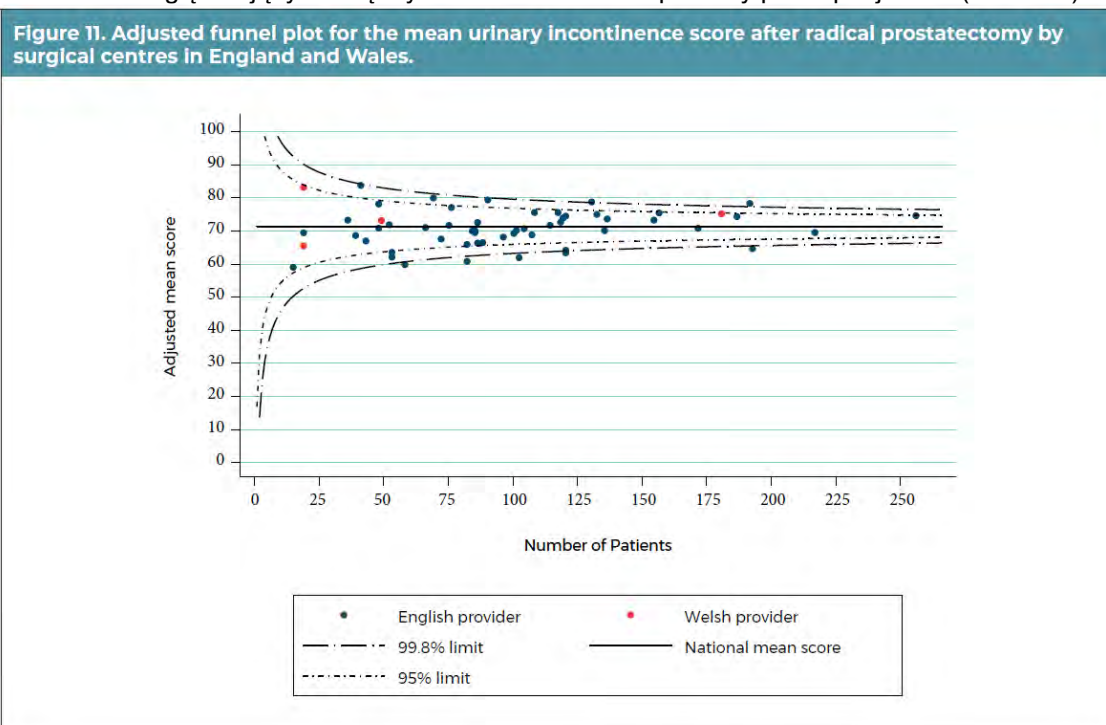
Wskaźnik porównujący wyniki jednostek leczących raka prostaty.



Przykład opisu powyższego wskaźnika (w okresie 2015/16).

<b>Title</b>	<b>Potential ‘over-treatment’ of men with low-risk localised prostate cancer</b>	
<b>Outcome</b>	The proportion of men with low-risk localised prostate cancer undergoing radical prostate cancer therapy	
<b>Domain</b>	Treatment allocation	
<b>Level of reporting</b>	sMDT	
<b>Reporting period</b>	1 <sup>st</sup> April 2015 – 31 <sup>st</sup> March 2016	
<b>Specification</b>	<b>Numerator</b>	Number of patients with low-risk localised prostate cancer undergoing radical prostate cancer treatment (radical prostatectomy, external beam radiotherapy and/or brachytherapy)
	<b>Denominator</b>	Number of patients with low-risk localised prostate cancer
	<b>Exclusions</b>	Diagnosing Trusts with <10 patients recorded
	<b>Risk adjusted</b>	Yes, patients’ age and comorbidity profile
	<b>Outlier reporting</b>	Yes
<b>Related guideline</b>	NICE Quality Standard 2 (2015). <i>‘Men with low-risk prostate cancer for whom radical treatment is suitable are also offered the option of active surveillance’</i>	

Wskaźnik uwzględniający ocenę wyników leczenia raka prostaty przez pacjentów (EPIC-26)





Możliwość wypowiedzenia się przez jednostki mające wyniki leczenia nie mieszczące się w ustalonych przedziałach.

## Appendix 1 – Outlier Communications

### Introduction to the NPCA Outlier Process 2018

In this 2018 report the NPCA “potential outlier” process reporting treatment-specific complications using both hospital routine data and patient-reported outcome measures has been introduced for the first time in England and Wales. The information used herein has been derived from data sources which are completely independent of the medical teams involved in diagnosis and treatment and by this means, we believe that the information shown is as free as it can be from any potential clinical prejudice or bias.

The report details key indicators which are validated measures of outcome both for radical prostate surgery and radiotherapy. “Potential outliers” are highlighted if their cumulative results differ significantly from those of most of the teams carrying out treatment of a similar type. This information is then fed back to the clinicians in units highlighted, affording the opportunity for those individual groups to look at their data as reported, establish its veracity and respond in writing, setting out potential causes for their negative outlier status and where necessary, putting in place mechanisms to correct problems where they exist.

It is important to recognise that this is not a “name and shame” exercise. Rather, it encourages treating clinicians to look carefully at their practice when their data suggests that their results lie outside the norm. The responses shown confirm that this endeavour has been successful, as evidenced by the careful scrutiny of practice initiated by most groups following notification. In the majority, there was a rational explanation for “potential outlier” status and where there was an identifiable problem, modifications to process and/or treatment have been made. We believe that this method is both fair and open, addressing problems where they exist and explaining unusual results when they do not. The NPCA team are grateful to the clinicians identified for their willingness to comply so readily and promptly and for making this process a success.

**Professor Noel Clarke**

*NPCA Urological Clinical Lead representing the British Association of Urological Surgeons*

**Professor Heather Payne**

*NPCA Oncological Clinical Lead representing the British Uro-oncology Group*

#### Response from Lancashire Teaching Hospitals NHS Foundation

##### *Performance indicator 11: Mean urinary incontinence score after radical prostatectomy*

08.11.18

We have now reviewed the case records of patients undergoing radical prostatectomy diagnosed between 1 April 2015 and 30 September 2016. We have identified 116 patients. 3 surgeons performed laparoscopic radical prostatectomies during this time period.

58 out of these 116 patients responded to the NPCA patient survey.

We have carefully reviewed the case records of these 58 patients.

46 out of these 58 patients have reported full continence or use a small pad for protection (occasional leak).

Therefore our records are at variance with the NPCA patient survey findings. We believe our records unambiguously confirm that our outcomes are satisfactory.

We have transitioned to robotic surgery and since May 2017 all prostatectomies are being performed robotically with a robust mentorship programme that includes operative videos review.

We are prospectively auditing our outcomes. We will constantly strive to achieve outcomes comparable to centres of excellence.

## 14.18. Raport Roczny Raka Prostaty: Dania 2017

## Dansk ProstataCancer database

## Dansk Urologisk CancerGruppe

## Årsrapport 2017

August 2018

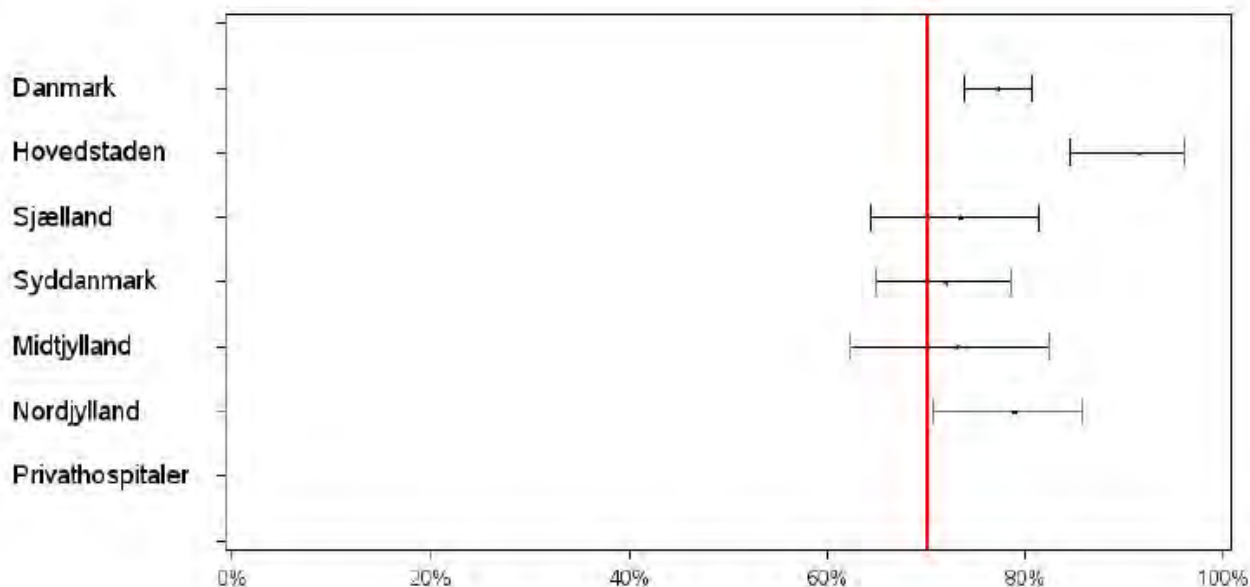
Link: [https://www.sundhed.dk/content/cms/86/15686\\_1\\_daproca\\_aarsrapport-2017\\_kommenteret\\_til-offentliggørelse.pdf](https://www.sundhed.dk/content/cms/86/15686_1_daproca_aarsrapport-2017_kommenteret_til-offentliggørelse.pdf)

Wskaźniki do porównania wyników leczenia uwzględniające rodzaj wskaźnika oraz zakładane wartości

Indikatorområde	Indikator	Indikatortype	Standard
Indlæggeshyppighed	<b>Indikator 1:</b> Andel af udførte transrektal ultralydsscanning (TRUS) med prostatabiopsi, der har medført indlæggelse indenfor 7 dage efter proceduren	Proces	≤ 5 %
Active Surveillance	<b>Indikator 2a:</b> Andel af nydiagnosticerede patienter under "active surveillance", som er uden events efter 1 år	Proces	≥ 90 %
	<b>Indikator 2b:</b> Andel af nydiagnosticerede patienter under "active surveillance", som er uden events efter 3 år	Proces	≥ 70 %
Positiv kirurgisk margin (pT2)	<b>Indikator 3:</b> Andel af radikalt prostatektomerede (pT2) patienter med positiv kirurgisk margen	Resultat	≤ 15 %
Positiv kirurgisk margin (pT3)	<b>Indikator 4:</b> Andel af radikalt prostatektomerede (pT3) patienter med positiv kirurgisk margen	Resultat	≤ 30 %
Morbiditet 30 dage	<b>Indikator 5:</b> Andel af patienter genindlagt indenfor 30 dage efter radikal prostatektomi	Resultat	≤ 5 %
Postoperativ morbiditet	<b>Indikator 6:</b> Andel af radikalt prostatektomerede patienter, der har været indlagt mere end 3 dage postoperativt	Resultat	≤ 5 %
Mortalitet	<b>Indikator 7:</b> Andel af prostatektomerede patienter som dør indenfor 1 år efter operation	Resultat	< 1 %
Datakomplethed	<b>Indikator 8:</b> Andel diagnosticerede patienter med PSA, kardinalsymptomer og cTNM-oplysninger angivet i DaProCadata diagnoseskemaet	Resultat	≥ 90 %

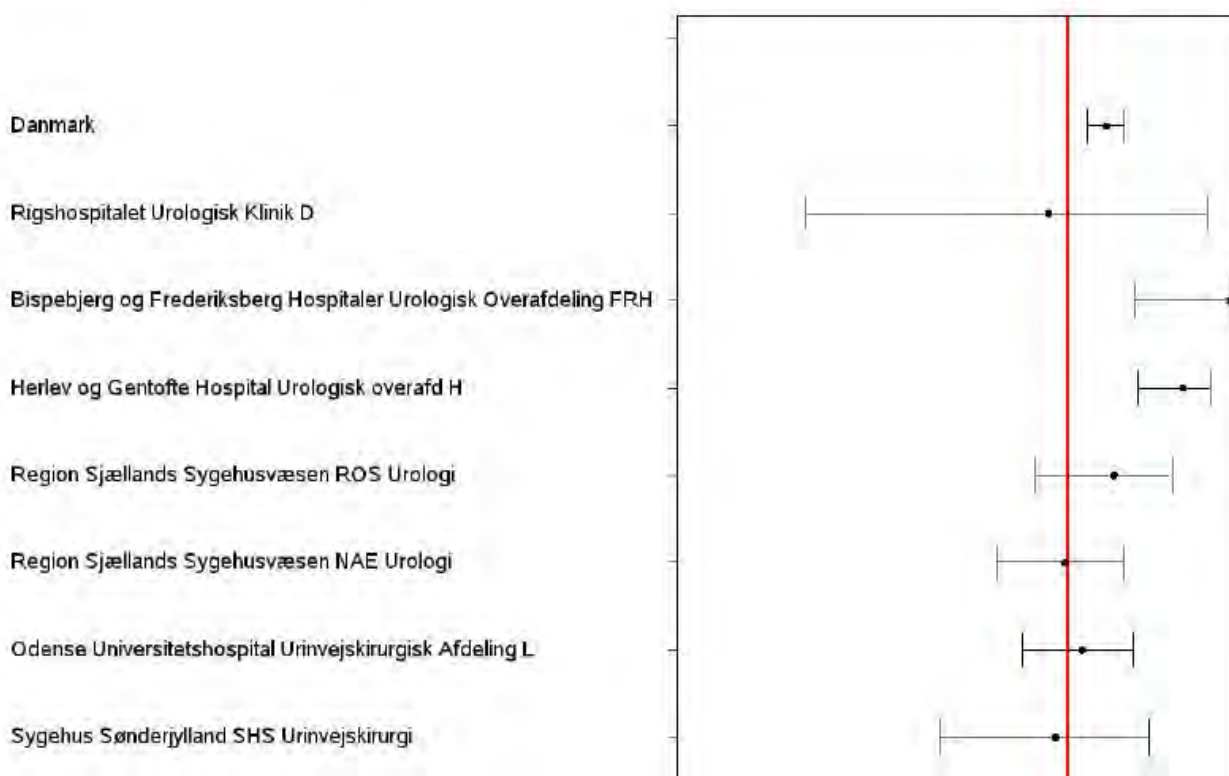
Przykład porównania wskaźników na poziomie regionalnym.

**Indikator 2b – Active surveillance efter 3 år for landsresultat og på regionsniveau**



Przykład porównania wskaźników dla poszczególnych szpitali

**Indikator 2b – Active surveillance efter 3 år per hospitalsafdeling**



## 14.19. Raport Roczny Raka Prostaty: Szwecja 2017

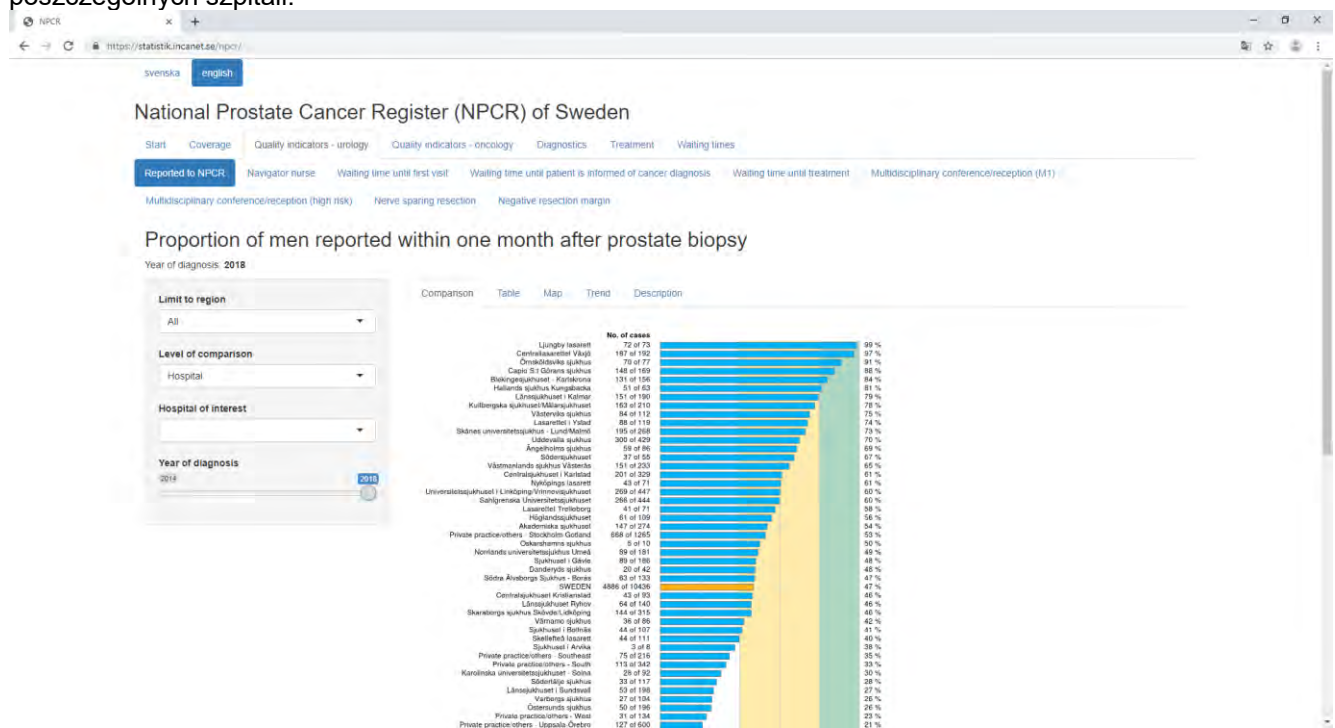
# Prostatacancer

## Nationell kvalitetsrapport för 2017

September 2018

Link: [http://npcr.se/wp-content/uploads/2018/09/20180913\\_npcr\\_nationell\\_rapport\\_2017.pdf](http://npcr.se/wp-content/uploads/2018/09/20180913_npcr_nationell_rapport_2017.pdf)

Szczegółowe dane dostępne są także na stronie internetowej National Prostate Cancer Register (NPCR) of Sweden <https://statistik.incanet.se/npcr/> w wersji Szwedzkiej i Angielskiej. Przykład wyników na poziomie poszczególnych szpitali.



Dane raportowane są z podziałem na stopnie ryzyka raka prostaty.

**1. Lågrisk**

T1-2, Gleasonsumma 6 eller lägre och PSA < 10 µg/L.

**1b. Lågrisk (övrig)**

Lågrisk som ej kategoriseras till 1a.

**2. Mellanrisk**

T1-2, Gleasonsumma 7 och/eller 10 ≤ PSA < 20 µg/L.

**3b. Lokalt avancerad**

T3 och PSA < 50 µg/L.

**5. Fjärrmetastaserad**

M1, skelettundersökning visar tecken till metastaser, och/eller PSA ≥ 100 µg/L.

**1a. Mycket låg risk**

T1c, PSA < 10 µg/L, Gleasonsumma 6 eller lägre, ej mer än 4 biopsier med cancer, total cancerlängd i biopser < 8 mm, totalt minst 8 biopsikolvar tagna, PSA-densitet < 0.15 µg/L/ml.

**1c. Lågrisk (typ saknas)**

Uppgifter saknas för kategorisering av lågrisk enligt 1a/b.

**3a. Lokaliserad högrisk**

T1-2, Gleasonsumma 8-10 och/eller 20 ≤ PSA < 50 µg/L.

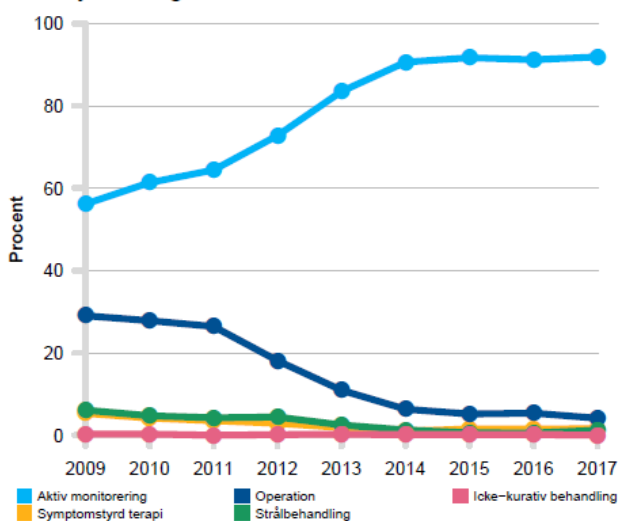
**4. Regionalt metastaserad**

T4 och/eller N1 och/eller 50 ≤ PSA < 100 µg/L, avsaknad av fjärrmetastaser (M0 eller MX).

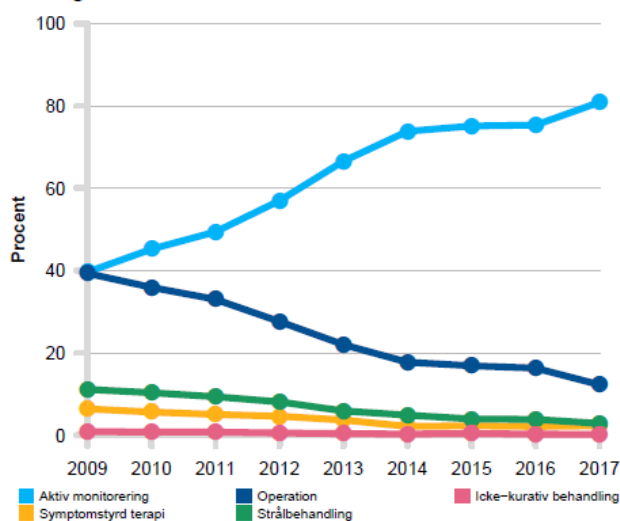
**6. Uppgift saknas**

Saknar uppgifter för kategorisering enligt ovan.

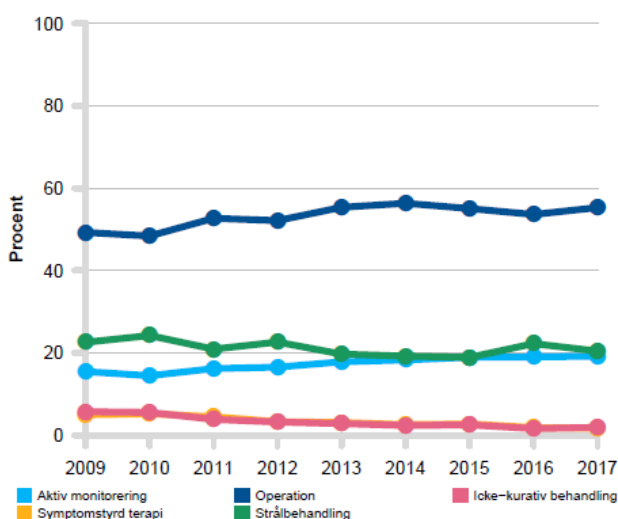
1a. Mycket låg risk



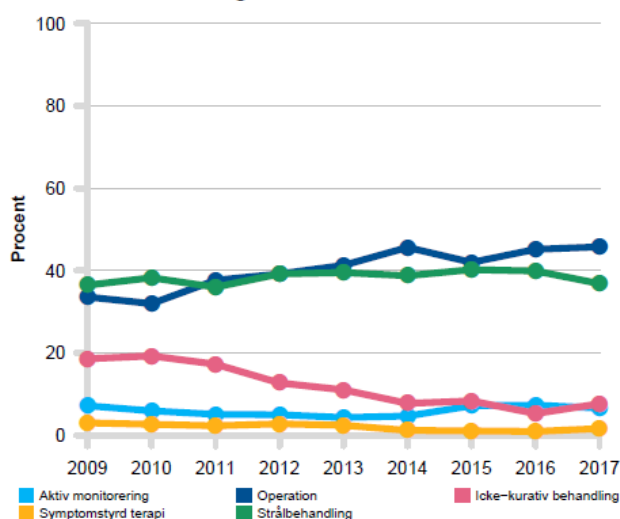
1. Lågrisk



2. Mellanrisk



3a. Lokaliserad högrisk



# 14.20. Raport Roczny Raka Prostaty: Certyfikowane Centra DKG 2018

## Annual Report 2018

### of the Certified Prostate Cancer Centres

Audit year 2017 / Indicator year 2016



Link: [http://ecc-cert.eu/fileadmin/user\\_upload/Annual\\_Report\\_Prostate\\_2018.pdf](http://ecc-cert.eu/fileadmin/user_upload/Annual_Report_Prostate_2018.pdf)

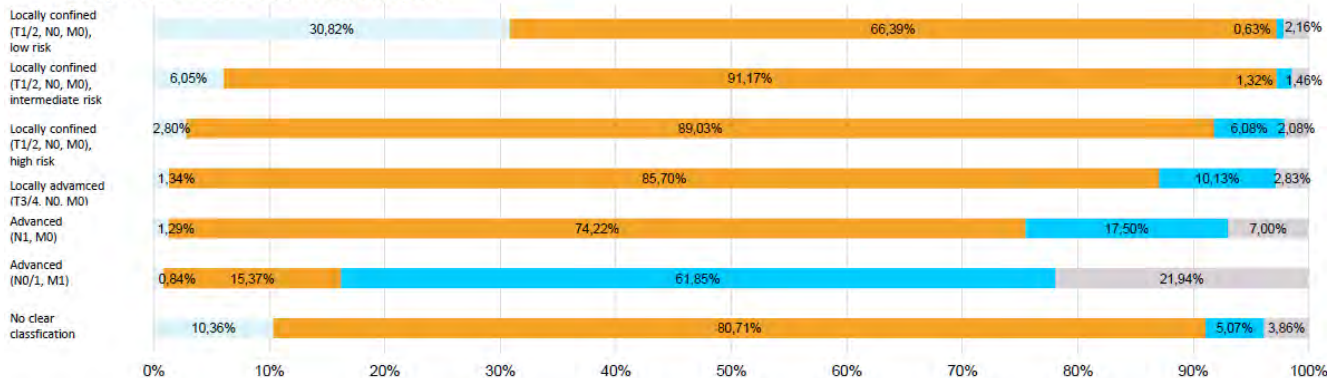
Dane raportowane są z podziałem na stopnie ryzyka raka prostaty.

Annual Report PCCs 2018 (Audit year 2017/ Indicator year 2016)



#### Basic data

##### Primary cases – Distribution of therapies



	Non-interventional	Interventional – local therapy of prostate <sup>1)</sup>	Interventional – exclusive systemic therapies	Interventional – other non-local therapies <sup>2)</sup>	Total
Locally confined (T1/2, N0, M0) Low risk	1,314 (30.82%)	2,830 (66.39%)	27 (0.63%)	92 (2.16%)	4,263 (100%)
Locally confined (T1/2, N0, M0) Intermediate risk	523 (6.05%)	7,877 (91.17%)	114 (1.32%)	126 (1.46%)	8,640 (100%)
Locally confined (T1/2, N0, M0) High risk	187 (2.80%)	5,941 (89.03%)	406 (6.08%)	139 (2.08%)	6,673 (100%)
Locally advanced (T3/4, N0, M0)	18 (1.34%)	1,151 (85.70%)	136 (10.13%)	38 (2.83%)	1,343 (100%)
Advanced (N1, M0)	7 (1.29%)	403 (74.22%)	95 (17.50%)	38 (7.00%)	543 (100%)
Advanced (N0/1, M1)	11 (0.84%)	201 (15.37%)	809 (61.85%)	287 (21.94%)	1,308 (100%)
No clear classification <sup>3)</sup>	94 (10.36%)	732 (80.71%)	46 (5.07%)	35 (3.86%)	907 (100%)
<b>Total primary cases</b>	<b>2,154</b>	<b>19,135</b>	<b>1,633</b>	<b>755</b>	<b>23,677</b>

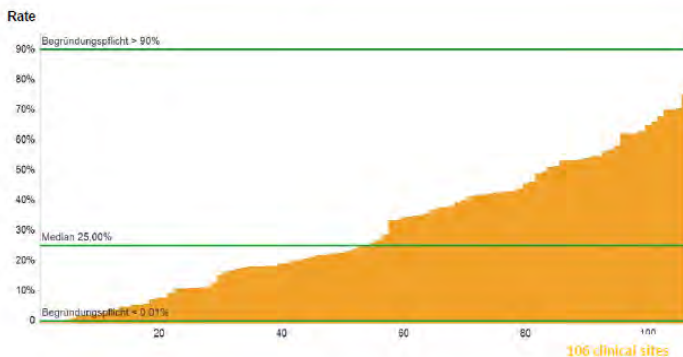
1) Interventional – local therapy of the prostate: radical prostatectomy, radical cysto-prostatectomy, definitive percutaneous radiotherapy, Brachytherapy, other local therapy  
 2) Interventional – other non-local therapies, i.e. palliative radiation of bone metastasis.  
 3) No clear classification: Nx, Mx, coincidental diagnosis after radical cysto-prostatectomy

Przykład wskaźnika wraz z jego definicją oraz przedziałami, po przekroczeniu których wymagane jest podanie uzasadnienia wyniku.

Annual Report PCCs 2018 (Audit year 2017/ Indicator year 2016)

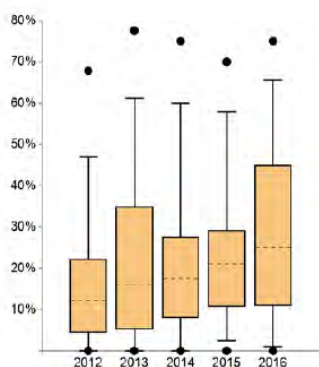


### 4. Active Surveillance (AS)



	Definition of indicator	All clinical sites 2016	
		Median	Range
Numerator	Primary cases under AS	7*	0 - 40
Denominator	Primary cases with locally confined PCA and low risk (PSA ≤ 10ng/ml and Gleason-Score 6 and cT category ≤ 2a)	30.5*	4 - 415
Rate	Mandatory statement of reasons ** <0.01% and >90%	25.00%	0.00% - 75.00%

\*The medians for numerator and population do not refer to an existing Centre but indicate the median of all cohort numerators and the median of all cohort denominators.  
 \*\* For values outside the plausibility limit(s) the Centres must give the reasons.



Begründungspflicht = mandatory statement for reason

	2012	2013	2014	2015	2016
● Max	67.85%	77.55%	75.00%	70.00%	75.00%
95 <sup>th</sup> percentile	47.01%	61.18%	60.00%	57.78%	65.65%
75 <sup>th</sup> percentile	22.22%	34.89%	27.51%	29.29%	45.03%
Median	12.12%	16.13%	17.65%	21.05%	25.00%
25 <sup>th</sup> percentile	4.50%	5.21%	7.94%	10.76%	10.98%
5 <sup>th</sup> percentile	0.00%	0.00%	0.00%	2.43%	0.94%
● Min	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

Clinical sites with evaluable data		Clinical sites meeting the target	
Number	%	Number	%
106	100.00%	101	95.28%

**Comment**  
 Over the course of time the median continued to rise. In the group of locally limited prostate carcinoma with a low risk, the number of patients under active surveillance (AS) compared to the previous year continued to rise (78.39% versus 69.1% the previous year) coupled with a slight increase in the population (4,263 versus 4,167 patients the previous year). 5 Centres did not have any patients under active surveillance in audit year 2017 and gave as the reasons rejection by patients and the lack of presentation in the Centre of AS patients treated by practice-based urologists.

Certyfikowane przez DKG Centra Raka Prostaty dostępne są na stronie internetowej <https://www.oncomap.de/centers?selectedOrgan=Prostata>

The screenshot shows the OncoMap website interface. At the top, there is a navigation bar with the OncoMap logo and the DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) logo. Below the navigation bar, there are search filters for TUMORS (Prostate), ORGAN GROUP (Any), CERTIFICATE (Any), COUNTRY (Any), FEDERAL STATE (Any), and ZIP/LOCATION (Not specified). A search button shows 125 RESULTS. A 'TO MAP VIEW' button is also present. Below the filters is a table listing 12 certified prostate cancer centers.

TUMOR	REG.-NR.	CENTRE	CLINIC / LOCATION	ZIP	CITY	WEBSITE	ADD-ONS	CERTIFICATE
Prostate	FAP-Z070	Prostatakarzinomzentrum Ulm	37 Universitätsklinikum Ulm	18 89081	Ulm	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z011	Prostatakarzinomzentrum Offenburg	14 Ortenau Klinikum Offenburg-Gengenbach	11 77654	Offenburg	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z009	Prostatakarzinomzentrum am Krankenhaus Nordwest	24 Krankenhaus Nordwest GmbH	9 60488	Frankfurt am Main	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z008	Prostatakarzinomzentrum Eschweiler	23 St.-Antonius-Hospital Eschweiler	2 52249	Eschweiler	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z007	Prostatazentrum Dortmund-Ost	16 Klinikum Westfalen / Knappschaftskrankenhaus Dortmund	5 44309	Dortmund	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z004	Prostatakarzinomzentrum Zeisigwaldkliniken Bethanien	16 Zeisigwaldkliniken Bethanien Chemnitz	2 09130	Chemnitz	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z015	Prostatakarzinomzentrum Klinikum Fulda	17 Klinikum Fulda gAG	10 36043	Fulda	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z005	Prostatakarzinomzentrum der Kliniken Maria Hilf GmbH Mönchengladbach	20 Kliniken Maria Hilf GmbH	13 41063	Mönchengladbach	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z018	Prostatakarzinomzentrum am Diakonissenkrankenhaus Dessau	18 Diakonissenkrankenhaus Dessau	1 06846	Dessau-Roßlau	🔗	+	+
Prostate	FAP-Z059	Prostatakarzinomzentrum Kempten-Allgäu	16 Klinikverbund Kempten-Oberallgäu Klinikum Kempten	11 87439	Kempten (Allgäu)	🔗	+	+



## 14.21. Wyniki urologów wykonujących radykalną prostatektomię – dane audytowe The British Association of Urological Surgeons

Możliwość wyszukiwania przez pacjentów wyników urologów wykonujących radykalną prostatektomię:

The screenshot displays the website for The British Association of Urological Surgeons (BAUS). The main heading is "Patients Radical Prostatectomy Outcomes Data". Below the heading, there is a paragraph of text explaining the data, followed by a search section titled "Search Radical Prostatectomy Outcome Data". The search section includes a dropdown menu for "I'd like to see data for..." with "Consultants" selected, and a search box for "with Name / GMC Number" containing "e.g. Smith". Below the search box is a map of the United Kingdom divided into regions: Scotland East, Scotland West, Northern Ireland, Irish Republic, North East, North West, Yorkshire and Humber, East Midlands, East of England, West Midlands, South West, South Central, Kent, Surrey & Sussex, and London (LN - London North, LS - London South). The website also features a navigation menu, a search bar, and a sidebar with various links.

Link: [https://www.baus.org.uk/patients/surgical\\_outcomes/radical\\_prostatectomy/](https://www.baus.org.uk/patients/surgical_outcomes/radical_prostatectomy/)

Przykład wyników radykalnej prostatektomii chirurga urologicznego uwzględniające rodzaj i ilość zabiegów (rozwinęte), powikłania, długość pobytu w szpitalu (rozwinęte) oraz średni profil ryzyka operowanych pacjentów.

The screenshot shows the BAUS website interface. At the top, there is a navigation menu with options like Home, Patients, Professionals, About, Virtual Museum, MyBAUS, and BAUS Annual Meeting 2019. A search bar and a Member Login button are also visible. The main content area is titled 'Patients Radical Prostatectomy Outcomes Data' and features a profile for 'Mr Richard John Mackay Peter Popert'. The profile includes his Medical Council Number (3071247) and the hospital (Guy's & Thomas's Hospital). A note states: 'This data includes 26 private cases. This consultant also performed 1 additional case jointly with another consultant.' Below this, there is a section for 'Data for 2015 - 2017' with a link to understand the graphs. The 'Type and volume of surgery' section shows a bar chart where 'Robotically assisted' cases account for 100.00% of the total. The 'National Figures' table provides a comparison of surgical approaches across the country.

	Number	Median	Minimum	Maximum
Open	2045	4	1	270
Laparoscopic	2738	8	1	305
Robotic	18774	112	1	506
<b>Total</b>	<b>23564</b>	<b>88</b>	<b>1</b>	<b>506</b>

	Number of Records	Median (days)	Minimum (days)	Maximum (days)
Consultant - Open	-	-	-	-
National - Open	1951	3	0	33
Consultant - Laparoscopic	-	-	-	-
National - Laparoscopic	2536	2	0	50
Consultant - Robotic	157	2	1	14
National - Robotic	17735	1	0	58

## 14.22. Badania opinii pacjentów - pakiet satysfakcja (PASAT) Centrum Monitorowania Jakości

Centrum Monitorowania Jakości (CMJ) stworzyło narzędzie (PASAT) do badania satysfakcji opinii pacjentów hospitalizowanych, leczących się w szpitalach dziecięcych oraz leczących się w przychodniach POZ/specjalistycznych.

The screenshot shows the website for PASAT (Pakiet Satysfakcja) at <https://www.cmj.org.pl/pasat/>. The page features a navigation bar with tabs for Akredytacja, Edukacja, Badania satysfakcji, Na skróty, O CMJ, and Projekty. The main content area is titled "© PASAT - PAKIET SATYSFACJA" and includes the following sections:

- CO TO JEST PASAT?**

PASAT /Pakiet Satysfakcja/ to nowa oferta CMJ skierowana do wszystkich, którzy chcą badać opinie pacjentów w szybki, profesjonalny i niedrogi sposób.
- DLA KOGO JEST PASAT?**
  - PASAT skierowany jest do organizacji, chcących wykorzystywać badania opinii pacjentów / klientów, jako narzędzia doskonalenia jakości.
  - Aby zbadać satysfakcję pacjentów:
    - hospitalizowanych - stworzono badanie **PASAT HOSPIT1**
    - leczących się w szpitalach dziecięcych - stworzono badanie **PASAT PEDIATRIA** skierowane do rodziców leczonych dzieci
    - leczących się w przychodniach POZ lub specjalistycznych bądź w praktykach lekarskich - stworzono badanie **PASAT POZ**
- Z CZEGO SKŁADA SIĘ PASAT?**
  - Rodzina badań PASAT to produkt, w skład którego wchodzi:
    - instrukcja przeprowadzenia badania
    - ujednoliczone narzędzie badawcze (ankieta) dostarczana do odbiorców w dowolnej ilości, w pakietach po 400 sztuk;
    - aplikacja bazodanowa MS ACCESS, służąca do wprowadzania wyników ankiet do komputera ([zobacz aplikację do wprowadzania danych](#));
    - narzędzie do analizy danych i graficznej prezentacji jej wyników ([zobacz DEMO](#));
- GDZIE MOGĘ ZOBACZYĆ BADANIE PASAT?**
  - Aby wypróbować działanie badania PASAT [zobacz wersję DEMO](#);
  - W panelu logowania wybierz jeden z rodzajów badania:
    - PASAT PEDIATRIA
    - PASAT HOSPIT1
    - PASAT POZ

At the bottom of the page, contact information is provided: CMJ, ul. Kapelanka 60, 30-347 Kraków, FAKS: 12 427-82-52, tel: (+48) 12 427-81-70, 12 427-81-71, 12 427-82-40, 12 427-82-41.

Link: <https://www.cmj.org.pl/pasat/>

Panel do wprowadzania danych pakietu satysfakcji pacjenta.

**PASAT - Pakiet Satysfakcja - System ankietowy CMJ**

Plik Edycja Widok Wgław Format Rekordy Narzędzia Okno Pomoc

**Panel kontrolny**

**System ankietowy CMJ**

Wprowadzanie danych

Edycja danych

Zamknij system

**ankiety\_wyniki**

**Edycja ankiet**

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

Ankieta nr 3730

Przyjęcie do szpitala | Pobyt w oddziale | Lekarz | Pielęgniarka | Inne aspekty opieki | Informacje o pacjencie

**1. Jak długo oczekiwał/a Pan/Pani na przyjęcie do szpitala.** [1]

**2. Czy Pana/i zdaniem czas oczekiwania na przyjęcie d**

**3. Co przede wszystkim spowodowało, że wybrał/a Pan**

**4. Jak ocenia Pan/Pani funkcjonowanie Izby Przyjęć:**

4a. Czas zakatwania formalności [1]

4b. Organizacja sposobu przyjęcia na oddział [3]

4c. Życzliwość personelu [4]

4d. Zapewnienie intymności [5]

4e. Czystość w izbie przyjęć [1]

4f. Wyposażenie izby przyjęć [1]

Rekord: [1] z 1

Widok Formularza. NUM

Link: [https://www.cmj.org.pl/graphics/pasat\\_baza.png](https://www.cmj.org.pl/graphics/pasat_baza.png)

Wersja demonstracyjna ankiety pacjenta przychodni POZ/specjalistycznych, dostępna nas stronie internetowej CMJ

Centrum Monitorowania Jakości x +

← → ↻ https://www.cmj.org.pl/pasat/wyniki.php ☆

**Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia**

**Projekt**  
Ogólnopolski **Ranking Szpitali**  
1 2 3 4 5 6

**Badania satysfakcji**  
**PASAT**  
PAKIET SATYSFAKCJA

**Wsparcie Akredytacji**  
Unia Europejska

**Na skróty**  
 > Zaloguj w serwisie www  
 > Lista mailingowa  
 Szukaj w cmj.org.pl Szukaj  
 > Pracownicy  
 > Zamówienia publiczne  
 > Kontakt

© PASAT - Analizy  
 > Co nowego?  
 > Analiza ankiet  
 > Analizy krzyżowe  
 > Zestaw badania  
 > Analiza Pareto  
 →Pytania pomocnicze  
 →Wnioski analizy Pareto  
 > Wyloguj z PASAT

© PASAT - Wskaźniki  
 > Wartości + definicje  
 > Porównaj badania  
 > Benchmarking

© PASAT - Raporty  
 > Wnioski końcowe  
 > Raport z badania

© PASAT  
 > Co to jest PASAT  
 > Jak działa PASAT?  
 > Ile kosztuje PASAT?  
 > Chcę wiedzieć więcej!  
 > ZAMAWIAM!

W3C CSS

#7642798  
liczba wejść od 20.12.2002r.

**Akredytacja** **Edukacja** **Badania satysfakcji** **Na skróty** **O CMJ** **Projekty**

[Wersja do druku](#)

**PASAT - PAKIET SATYSFAKCJA - ANKIETA PACJENTA PRZYCHODNI POZ / SPECJALISTYCZNYCH - WYNIKI**  
**UWAGA: to jest WERSJA DEMONSTRACYJNA**  
 Poniżej podano przykładowe pytania z poszczególnych działów ankiety.  
 Kliknij na pytanie aby zobaczyć wykres.

**REJESTRACJA**  
 p01. Jak często korzysta pan/i z porad w Naszej Przychodni?  
 p02. Jaki jest powód obecnej pana/i wizyty w przychodni?  
 p02\_i. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p03. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p04. Czas oczekiwania na wizytę od momentu rejestracji (w dniach)  
 p05. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p06. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p06\_i. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

**OCENA PRZYCHODNI**  
 p07a. Godziny funkcjonowania przychodni  
 p07b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p07c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p07d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p07e. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p07f. Ocena przychodni: Oznakowanie gabinetów  
 p08a. Ocena usług świadczonych w przychodni: Możliwość wykonania podstawowych badań diagnostycznych (np. badanie krwi, moczu)  
 p08b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p08c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p08d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

**PERSONEL PIELEGNIARSKI**  
 p09a. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p09b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p09c. Ocena pracy pielęgniarek przychodni: Staranność wykonywanych zabiegów  
 p09d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

**INFORMOWANIE (1)**  
 p10a. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p10b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p10c. Czy w przychodni można uzyskać: Informacje o programach profilaktycznych

**WIZYTA U LEKARZA**  
 p11. Jak długo czekał/a Pan/i w poczekalni na wizytę u lekarza (ile minut)?  
 p12. Co było przyczyną oczekiwania na wizytę?  
 p12\_i. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p13a. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p13b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p13c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p13d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p13e. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

**INFORMOWANIE (2)**  
 p14a. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p14b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p14c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p14d. Czy podczas wizyty u lekarza uzyskano wyczerpujące informacje o postępowaniu w przypadku pogorszenia / braku poprawy stanu zdrowia

**OCENA OGÓLNA**  
 p15. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
 p16. Czy poleciby Pan/i Naszą Przychodnię innym?

10:38  
16.07.2019

Link: <https://www.cmj.org.pl/pasat/wyniki.php>

## Wersja demonstracyjna ankiety pacjenta hospitalizowanego, dostępna nas stronie internetowej CMJ

Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia

Projekt **PATH**

Badania satysfakcji **PASAT** PAKIET SATYSFACJA

Wsparcie Akredytacji Unia Europejska

Na skróty

- Zaloguj w serwisie www
- Lista mailingowa
- Szukaj w cmj.org.pl Szukaj
- Pracownicy
- Zamówienia publiczne
- Kontakt

Akredytacja Edukacja Badania satysfakcji Na skróty O CMJ Projekty

[Wersja do druku](#)

### PASAT - PAKIET SATYSFACJA - ANKIETA PACJENTA HOSPITALIZOWANEGO - WYNIKI

**UWAGA: to jest WERSJA DEMONSTRACYJNA**  
Poniżej podano przykładowe pytania z poszczególnych działów ankiety.  
Kliknij na pytanie aby zobaczyć wykres.

#### PRZYJĘCIE DO SZPITALA

p01. Kto wydał Panu/i skierowanie do szpitala?  
p02a. Jak długo oczekiwał/a Pan/Pani na przyjęcie do szpitala.  
p02b. Czy Pana/i zdaniem czas oczekiwania na przyjęcie do szpitala był:  
p03. Co przede wszystkim spowodowało, że wybrał/a Pan/i właśnie nasz szpital  
p04a. Ocena funkcjonowania Izby Przyjęć: Czas załatwiania formalności  
p04b. Ocena funkcjonowania Izby Przyjęć: Organizacja sposobu przyjęcia na oddział  
p04c. Ocena funkcjonowania Izby Przyjęć: Zyczliwość personelu  
p04d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p04e. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p04f. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

#### POBYT W ODDZIALE SZPITALNYM

p05a. Czy podczas przyjęcia na oddział poinformowano Pana/Panią wyczerpująco o: Harmonogramie dnia i zasadach funkcjonowania oddziału  
p05b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p05c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p05d. Czy podczas przyjęcia na oddział poinformowano Pana/Panią wyczerpująco o: Sposobie przygotowania do zabiegu/badań (dieta, toaleta)  
p05e. Czy podczas przyjęcia na oddział poinformowano Pana/Panią wyczerpująco o: Prawach Pacjenta  
p06a. Ocena warunków w Oddziale: Czystość w sali chorych  
p06b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p06c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p06d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p06e. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p06f. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p07a. Ocena posiłków oferowanych w szpitalu: Urozmaicenie posiłków  
p07b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p07c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p07d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

#### OPIEKA LEKARSKA

p08a. Ocena lekarza prowadzącego / najczęściej wykonującego badania, zabiegi: Uwzględni słuchanie pacjenta  
p08b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p08c. Ocena lekarza prowadzącego / najczęściej wykonującego badania, zabiegi: Wyrażanie się w sposób zrozumiały dla pacjenta.  
p08d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p08e. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p08f. Ocena lekarza prowadzącego / najczęściej wykonującego badania, zabiegi: Ilość czasu poświęconego pacjentowi.  
p09. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p09a. Jaki personel wyrażał sprzeczne opinie?  
p10. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

#### POZOSTAŁY PERSONEL

p11a. Ocena personelu pielęgniarskiego: Zyczliwość pielęgniarek.  
p11b. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p11c. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p11d. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p11e. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
p11f. Ocena personelu pielęgniarskiego: Pielęgnowanie w atmosferze szacunku i poszanowania godności  
p11g. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

#### OPIEKA NAD OBLÓŻNIE CHORYMI

o01. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....  
o02. Czy miał/a Pan/i zapewnioną toaletę wieczorną tj. oklepywanie, talkowanie, smarowanie (obłożnie chorzy)  
o03. Czy miał/a Pan/i zapewnioną toaletę ciała w przypadkach koniecznych (obłożnie chorzy)  
o04. .... pytanie niedostępne w wersji DEMO .....

W3C CSS

#7642826  
liczba wejść od  
20.12.2002r.

10:41  
16.07.2019

Link: <https://www.cmj.org.pl/pasat/wyniki.php>