



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji
diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego nerki**

Opracowanie analityczne AOTMiT

Nr: WS.4320.6.2020

Data ukończenia: 19.11.2020 r.

Wykaz wybranych skrótów

ACTH	Adrenokortykotropina
ADCC	Cytotoksyczność komórkowa zależna od przeciwciał (ang. Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity)
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AIAT	Aminotransferaza alaninowa
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ALP	Fosfataza alkaliczna
AML	Naczyniakomięśniakotłuszczak – angiomyolipoma
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AS	Aktywny Nadzór (ang. Active Surveillance)
ASDK	Ambulatoryjne Świadczenia Diagnostyczne Kosztochłonne
ASPAT	Aminotransferaza asparaginianowa
ATP	Adenozyno-5'-trifosforan
AUA	American Urological Association
AXL	Receptor kinazy tyrozynowej UFO
BAP1-TPDS	Zespół predyspozycji nowotworowych BAP1 (ang. BAP1 Tumor Predisposition Syndrome)
BBS	Zespół Bardeta-Biedla (ang. Bardet-Biedl Syndrom)
BHDS	Zespół Birt-Hogg-Dubé (ang. Birt-Hogg-Dubé Syndrom)
BNO	Bliżej nieokreślone
BRAF	Ludzki gen kodujący białko B-Raf
BRCA	Ludzki gen supresorowy
BRT	Brachyterapia
CA	Krioablacja (ang. Cryoablation)
CAPB	Gen odpowiadający za wystąpienie dziedzicznego raka prostaty
CBC	Pełna morfologia krwi (ang. Complete blood count)
CCC	Comprehensive Cancer Centre
ccRCC	Jasnokomórkowy rak nerkowokomórkowy (ang. Clear-cell Renal Cell Carcinoma)
cc-mRCC	Przerzutowy jasnokomórkowy rak nerkowokomórkowy (ang. Clear-cell metastatic Renal Cell Carcinoma)
CC9	Gen odpowiadający za wystąpienie anemii Fanconiego
CEUS	Ultrasonografia z kontrastem (ang. Contrast enhanced ultrasonography)
CHEK2	Kinaza efektorowa zaangażowana w naprawę DNA
ChRCC	Chromofobowy rak nerkowokomórkowy (ang. Chromophobe Renal Cell Carcinoma)
CK7	Cytokeratyna 7
CKD	Przewlekła choroba nerek (ang. Chronic Kidney Disease)
CKRN	Centrum kompetencji raka nerki
CN	Nefrektomia cytoredukcyjna (ang. Cytoreductive Nephrectomy)
COSD	The Cancer Outcomes and Services Dataset
C-RP	Białko C-reaktywne (ang. C-reactive protein)

CSF-1R	Czynnik stymulujący powstawanie kolonii
CSS	Przeżycie specyficzne dla raka (ang. Cancer-specific survival)
CT	Tomografia komputerowa (ang. Computer tomography)
CTLA-4	Antygen-4 cytotoksycznych limfocytów T
dCTP	Trójfosforan dezoksycytydyny
dFdC	Gemcytabina
dFdCDP	5'-difosforan
dFdCTP	Trójfosforan gemcytabiny
DFS	Czas przeżycia wolnego od choroby (ang. Disease-free survival)
DGN	Dolna granica normy
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DKH	Deutsche Krebshilfe
EAU	The European Association of Urology
EBRT	Teleradioterapia (ang. External Beam Radiotherapy)
ECIS	European Cancer Information System
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EGFR	Receptor nabłonkowego czynnika wzrostu (ang. Epidermal growth factor receptor)
ELAC2/HP2	Gen odpowiadający za wystąpienie dziedzicznego raka prostaty
EMA	European Medicines Agency
ESMO	European Society for Medical Oncology
EUSOMA	European Society of Mastology
FANC	Geny powodujące niedokrwistość Fanconiego
FDA	Food and Drug Administration
FGF	Czynnik wzrostu fibroblastów (ang. Fibroblast growth factor)
FH	Hydrataza fumaranowa
FHIT	Białko triady histydynowej (ang. Fragile histidine triad protein)
FISH	Hybrydyzacja fluorescencyjna in situ
FKBP	Rodzina białek o aktywności izomerazy prolilowej
FLT3	Fms-podobna kinaza tyrozynowa 3 (ang. Fms-like tyrosine kinase)
FNA	Biopsja cienkoigłowa (ang. Fine needle aspiration)
FNMTc	Rodziny nierzeniowy rak tarczycy (ang. Familial non-medullary thyroid cancer)
fPTC/PRN	Rodziny brodawkowy rak tarczycy z neoplazją brodawkową nerki (ang. Familial papillary thyroid carcinoma with renal papillary neoplasia)
F-ccRC	Rodziny jasnokomórkowy nerki (ang. Familial clear-cell Renal Cancer syndrome)
Gas6	Ludzki gen kodujący białko Gas6
GFR	Współczynnik przesączania kłębuszkowego (ang. Glomerular filtration rate)
GGN	Górna granica normy
HBI	Teleradioterapia połowy ciała (ang. Half-body teleradiotherapy)
hCG	Gonadotropina kosmówkowa (ang. Human chorionic gonadotropin)
HDR	Wysoka moc dawki (ang. High dose rate)
HER	Receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (ang. Human epidermal growth factor receptor)

HFX	Hipofrakcjonowanie
HIF	Czynnik indukowany hipoksją
HIFU	Ablacja zogniskowaną wiązką ultradźwięków (ang. High-intensity focused ultrasound)
HLRCC	Dziedziczne mięśniaki gładkokomórkowe i rak nerkowokomórkowy (ang. Syndrome of leiomyomatosis and renal cell carcinoma, hereditary leiomyomatosis and renal cell cancer)
HNPCC	Dziedziczny niepolipowaty rak jelita grubego (ang. Hereditary non-polyposis colorectal cancer)
HPCX	Dziedziczny rak prostaty (ang. Hereditary Prostate Cancer)
HPC1/HPT1,	Gen odpowiadający za wystąpienie dziedzicznego raka prostaty
HPC20	Gen odpowiadający za wystąpienie dziedzicznego raka prostaty
HPRCC	Dziedziczny rak brodawkowaty nerkowokomórkowy (ang. Hereditary papillary renal cell carcinoma)
HR	Iloraz hazardu (ang. Hazard ratio)
HuMAb	Ludzkie przeciwciało monoklonalne (ang. Human monoclonal antibody)
ICD-O-3	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób dla Onkologii
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta
ICD-9 NFZ	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta - Procedury wykorzystywane przez NFZ
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja 10
ICD-11	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja 11
IFN	Interferon
IgG	Immunoglobulina typu G
IGRT	Radioterapia sterowana obrazem (ang. Image Guided Radiotherapy)
IL-2	Interleukina
IMDC	Międzynarodowe konsorcjum bazy danych mRCC (ang. International mRCC Database Consortium)
IMRT	Radioterapia wiązką zewnętrzną z modulacją natężenia (ang. Image Modulated Radiotherapy)
IN	Ipilimumab i niwolumab
ISUP	Międzynarodowe Towarzystwo Uro-Patologii (ang. International Society of Urological Pathology)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
Karta DiLO	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
KCU	Kidney Cancer Unit
KIT	Receptor czynnika komórek macierzystych
KOK	Krajowe Ośrodki Koordynujące
Komparator	Interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KSO	Krajowa Sieć Onkologiczna
KOS – NPM	Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem Chorym na Nowotwór Pęcherza Moczowego
KOS – NZGK	Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy Gruczołu Krokowego
KOS – NZN	Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy Nerki
LDH	Dehydrogenaza mleczanowa (ang. Lactate dehydrogenase)
LDR	Niska moc dawki (ang. Low dose rate)
Lek	Produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r., poz. 2142)

LN	Węzły chłonne (ang. Lymph nodes)
LPN	Nefrektomia częściowa metodą laparoskopową (ang. Laparoscopic partial nephrectomy)
LSZ, SZP	Leczenie szpitalne
MCL	Oporny chłoniak z komórek płaszczka (ang. Mantle cell lymphoma)
MDM	Spotkanie multidyscyplinarne (ang. Multidisciplinary meeting)
MDT	Zespół multidyscyplinarny (ang. Multidisciplinary team)
MEN1	Gen odpowiadający za wystąpienie zespołu MEN1
MER	Receptor występujący na monocytach (ang. Monocyte-expressed receptor)
MET	Równoważnik metaboliczny (ang. Metabolic equivalent of the task)
MiT	Czynnik transkrypcyjny związany z mikroftalmią (ang. Microphthalmia-associated transcription factor)
MLH	Ludzki gen kodujący białko MLH
MPZO	Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii
mRCC	Rak nerkowokomórkowy z przerzutami (ang. Metastatic Renal Cell Carcinoma)
MRI	Rezonans magnetyczny (ang. Magnetic resonance imaging)
MSH	Gen związany z występowaniem zespołu Lyncha
MSKCC	Memorial Sloan Kettering Cancer Center
mTOR	Ssaczy cel dla rapamycyny (ang. mammalian target of rapamycin)
MWA	Ablacja mikrofalowa (ang. Micro-wave ablation)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	The National Comprehensive Cancer Network
ncc-mRCC	Przerzutowy niejasnokomórkowy rak nerkowokomórkowy (ang. Non-clear-cell metastatic Renal Cell Carcinoma)
NDRP	Niedrobnokomórkowy rak płuca
NEC	Teleradioterapia wiązką fotonową lub cząsteczkową niesklasyfikowaną gdzie indziej
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHS	National Health Service
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence
NK	Naturalni zabójcy (ang. Natural killer)
NOS	Bliżej nieokreślone (ang. Non-specified)
NPZChN	Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych
NRO	Narodowa Rada Onkologii
NSO	Narodowa Strategia Onkologiczna
NSS	Operacja nerkooszczędzająca (ang. Nephron sparing surgery)
OB	Odczyn Biernackiego
OMSCMR	Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł
OMSCMRT	Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia
OPN	Nefrektomia częściowa metodą otwartą (ang. Open partial nephrectomy)
ORN	Ośrodek Raka Nerki
OS	Całkowite przeżycie (ang. Overall survival)
OW NFZ	Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia
PA	Pembrolizumab i aksytynib

PCAP	Gen odpowiadający za predyspozycje do raka prostaty (ang. Predisposing for prostate cancer)
PD	Progresja choroby (ang. Progressive disease)
PD-1	Receptor zaprogramowanej śmierci-1
PDGFR	Receptor płytkopochody czynnika wzrostu (ang. Platelet derived growth factor)
PET	Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. Positron emission tomography)
PGL/PCC	Paraganglioma/Pheochromocytoma – przyzwojak, nowotwór pochodzący z komórek znajdujących się przy zwojach nerwowych
PIP2	Fosfatydyloinozytol (4,5) -bisfosforan
PIP3	(3,4,5) -trifosforan fosfatydyloinozytolu
PIPOH	Patient population, Intervention(s) of interest, Professionals/patients, Outcomes to be taken into consideration, Healthcare setting and context
PMS	Gen odpowiedzialny za wystąpienie zespołu Lyncha
PN	Częściowa Nefrektomia (ang. Partial Nephrectomy)
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PRCC	Rak brodawkowy nerkowokomórkowy (ang. Papillary renal cell carcinoma)
PS	Zespół paraneoplastyczny (ang. Paraneoplastic Syndrome)
PTCH	Gen odpowiadający za wystąpienie zespołu Gorlina
PTEN	Ludzkie białko kodowane przez gen supresorowy PTEN (ang. Phosphatase and tensin homolog deleted on chromosome ten)
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PTU	Polskie Towarzystwo Urologiczne
RAF	Specyficzna kinaza serynowo--treoninowa
RAPN	Częściowa nefrektomia wspomagana robotem (ang. Robotic-assisted partial nephrectomy)
RARN	Radykalna nefrektomia wspomagana robotem (ang. Robotic-assisted radical nephrectomy)
RCC	Rak nerkowokomórkowy (ang. Renal cell carcinoma)
RCPATH	The Royal College of Pathologists
REH	Rehabilitacja
RET	Protoonkogen kodujący receptor kinazy tyrozynowej
RFA	Ablacja falami o częstotliwości radiowej (ang. Radiofrequency ablation)
RFS	Przeżycie wolne od nawrotów (ang. Recurrence-free survival)
RGK	Rak gruczołu krokowego
RJG	Rak jelita grubego
RM	Rezonans magnetyczny
RMB	Biopsja masy nerkowej (ang. Renal Mas Biopsy)
RN	Rak nerki lub Radykalna Nefrektomia (ang. Radical Nephrectomy)
RNK/RCC	Rak nerkowokomórkowy (ang. Renal Cell Carcinoma)
ROS1	Protoonkogen kodujący receptor kinazy tyrozynowej
Rozporządzenie MZ ws. raportu	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 grudnia 2014 r. w sprawie sposobu i procedury przygotowania raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2014 r., poz. 1849)
RT	Radioterapia
RTB	Biopsja guza nerki (ang. Renal Tumor Biopsy)
RTG	Rentgenogram

RTH	Radioterapia
RTK	Receptory kinaz tyrozynowych
S6K1	Rybosomalna kinaza S6
SACT	Ogólnoustrojowa terapia przeciwnowotworowa (ang. Systemic anti-cancer therapy)
SBRT	Stereotaktyczna radioterapia (ang. Stereotactic Body Radiation Therapy)
SCLC	Drobnokomórkowy rak płuca (ang. Small cell lung cancer)
SDH	Dehydrogenaza bursztynianowa
SNOMED	System terminologii klinicznej, uporządkowany przez International Health Terminology Standards Development Organisation
SOK	Świadczenia Odrębnie Kontraktowane
SPECT	Tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (ang. Single photon emission computed tomography)
SRE	Powikłanie kostne (ang. Skeletal related events)
SRM	Małe masy nerkowe (ang. Small renal masses)
SRS	Stereotaktyczna radiochirurgia (ang. Stereotactic radiosurgery)
SSIGN	Stopień zaawansowania nowotworu, rozmiar, stopień i stopień martwicy (ang. Stage, Size, Grade Necrosis)
SSO	Szybka Ścieżka Onkologiczna
SVF	Standaryzowany proces opieki (szwedz. Standardiserat vårdförlopp)
TA	Ablacja termiczna (ang. Thermal ablation)
TBI	Teleradioterapii całego ciała (ang. Total Body Irradiation)
TCO	Gen odpowiadający za wystąpienie raka brodawkowatego tarczycy
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt 42 b ustawy o świadczeniach lub środków 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.)
TFE3/TFEB	Czynniki transkrypcyjne
TIE-2	Receptor kinazy tyrozynowej dla angiopoetyny
TK	Tomografia komputerowa
TKI	Inhibitory kinaz tyrozynowych (ang. Tyrosine kinase inhibitors)
TNM	Klasyfikacja służąca do określania stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu (ang. tumour–node–metastasis)
TRC8	Gen odpowiedzialny za powstanie rodzinnego raka jasnokomórkowego nerki specyficznego narządowo
TrkB	Kinaza receptora tropomiozyny B (ang. Tropomyosin receptor kinase B)
TSC	Gen odpowiadający za wystąpienie stwardnienia guzowatego (ang. Tuberous sclerosis)
TSI	Teleradioterapia skóry całego ciała (ang. Total Skin Irradiation)
TYRO3	Receptor kinaz białkowo-tyrozynowych kodowany przez gen TYRO3
UCLA	University of California Los Angeles
UICC	Union for International Cancer Control
UISS	Zintegrowana klasyfikacja zaawansowania choroby wg UCLA
USG	Ultrasonografia
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.)
VEGF	Czynnik wzrostu śródbłónka naczyniowego (ang. Vascular Endothelial Growth Factor)

VEGFR	Inhibitor kinazy tyrozynowej receptora czynnika śródbłonkowego (ang. Vascular Endothelial Growth Factor Receptor)
VEGF-TKI	Naczyniowo-śródbłonkowy receptorowy czynnik wzrostu kinaz tyrozynowych (ang. VEGF-tyrosine kinase inhibitors)
VHL	Choroba von Hippel-Lindau
VMAT	Radioterapia z łukiem zewnętrznym wolumetrycznym (ang. Volumetric arc external-beam radiotherapy)
WBRT	Radioterapia całego mózgu (ang. Whole-brain radiotherapy)
WHO	World Health Organization
WOK	Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące
WRN	Gen odpowiadający za wystąpienie zespołu Wernera
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.
18-FDG	Fluorodeksyglukoza
3DCRT	Trójwymiarowa konformalna radioterapia (ang. Three dimensional conformal radio-therapy)
3D-IORT-ft	Teleradioterapia 3D śródoperacyjna konformalna
3D-RotIMRT	Teleradioterapia 3D sterowana obrazem z modulacją intensywności dawki
3D-SCRT	Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna
3D-SIMRT	Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki
4D-AIGRT	Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana
4EBP1	Białko wiążące eukariotyczny czynnik elongacyjny 4E

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	2
Spis treści	9
1. Podstawowe informacje o zleceniu	14
2. Streszczenie	15
3. Przedmiot i historia zlecenia	24
4. Analiza problemu decyzyjnego	28
4.1 Problem zdrowotny	28
4.1.1 Epidemiologia	28
4.1.2 Klasyfikacje, nazewnictwo	31
4.1.2.1 Klasyfikacja nerkowych mas torbielowatych Bośniaka	35
4.1.3 Etiologia, patogenezą oraz czynniki ryzyka zachorowania na raka nerki.....	36
4.1.3.1 Genetyczne uwarunkowany rak nerki.....	36
4.1.4 Obraz kliniczny.....	40
4.1.5 Ocena stopnia zaawansowania	42
4.1.6 Ocena stopnia złośliwości.....	43
4.1.7 Ocena sprawności ogólnej.....	43
4.1.7.1 Skala sprawności ECOG	43
4.1.7.2 Skala sprawności Karnofsky'ego	44
4.1.8 Czynniki Rokownicze	44
4.1.9 Ocena Rokowania.....	46
4.1.9.1 UISS - zintegrowana klasyfikacja zaawansowania choroby wg UCLA	47
4.1.9.2 SSIGN - Stopień zaawansowania nowotworu, rozmiar, stopień i stopień martwicy.....	47
4.1.9.3 Pooperacyjny nomogram Karakiewiczza.....	48
4.1.9.4 Skala MSKCC oraz IMDC.....	49
5. Populacje.....	50
5.1 Pacjenci bez objawów choroby	50
5.2 Pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu	50
5.3 Pacjenci z diagnozą wskazującą na konieczność podjęcia interwencji leczniczej	50
5.4 Monitorowanie po leczeniu radykalnym	51
6. Interwencje	53
6.1 Profilaktyka pierwotna raka nerki	53
6.2 Profilaktyka wtórna (badania skriningowe).....	53
6.3 Diagnostyka.....	54
6.3.1 Badanie lekarskie.....	54
6.3.1.1 Wywiad	54
6.3.1.2 Badanie fizykalne ogólne:	55
6.3.2 Badania laboratoryjne	55

6.3.3	Badania obrazowe	56
6.3.3.1	RTG.....	56
6.3.3.2	USG – badanie ultrasonograficzne.....	56
6.3.3.3	TK - badanie tomografią komputerową (ang. CT – computer tomography)	57
6.3.3.4	RM – badanie rezonansem magnetycznym (ang. MRI – magnetic resonance imaging)	57
6.3.3.5	Scyntygrafia	58
6.3.3.6	PET - Pozytonowa Tomografia Emisyjna (ang. positron emission tomography)	59
6.3.4	Biopsja	59
6.3.5	Badanie histopatologiczne	60
6.4	Leczenie	61
6.4.1	Leczenie chirurgiczne	61
6.4.2	Techniki ablacyjne	65
6.4.3	Radioterapia.....	66
6.4.3.1	Teleradioterapia (External Beam Radiotherapy, EBRT).....	67
6.4.3.2	Radioterapia sterowana obrazem (Image Guided Radiotherapy, IGRT)	68
6.4.3.3	Radioterapia wiązką zewnętrzną z modulacją natężenia (Image Modulated Radiotherapy, IMRT)	68
6.4.3.4	Radioterapia z łukiem zewnętrznym wolumetrycznym (Volumetric arc external-beam radiotherapy, VMAT).....	68
6.4.3.5	Trójwymiarowa konformalna radioterapia (Three dimensional conformal radio-therapy, 3DCRT).....	69
6.4.3.6	Stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT)	70
6.4.3.7	Radioterapia paliatywna	70
6.4.4	Farmakoterapia.....	72
6.4.4.1	Immunoterapia	72
6.4.4.2	Terapia celowana.....	73
6.4.4.3	Chemioterapia.....	74
6.4.4.4	Opis substancji czynnych używanych w leczeniu raka nerki.....	74
6.4.4.5	Schematy leczenia ogólnoustrojowego raka nerki jasnokomórkowego (ccRCC)	85
6.4.4.6	Schematy leczenia ogólnoustrojowego raka nerki niejasnokomórkowego (non-ccRCC) ...	87
6.5	Rehabilitacja.....	88
6.6	Monitorowanie leczenie odroczone: aktywny nadzór.....	91
6.7	Monitorowanie pacjenta po zakończonym leczeniu onkologicznym	92
7.	Organizacja diagnostyki i leczenia raka nerki w Polsce	94
7.1	Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka nerki	94
7.1.1	Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)	96
7.1.2	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS).....	97
7.1.3	Leczenie szpitalne (SZP).....	99
7.1.4	Rehabilitacja (REH)	105
7.1.5	Porównanie świadczeń w SZP	105

7.2	Analiza struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego ...	106
7.2.1	Szybka terapia onkologiczna	106
7.2.2	Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)	111
7.2.3	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)	114
7.2.4	Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK)	120
7.2.5	Leczenie szpitalne (LSZ)	121
7.2.6	Program lekowy (PRT).....	128
7.2.7	Analiza sprawozdanych procedur w podziale na świadczeniodawców	129
7.2.7.1	Zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki.....	135
7.2.7.2	Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki	138
7.2.7.3	Całkowite wycięcie nerki (nefrektomia) oraz częściowe wycięcie nerki	143
8.	Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad chorymi na nowotwór nerki	148
8.1	Opinie organizacji reprezentujących interesy pacjentów	148
8.2	Opinie ekspertów.....	151
8.3	Narodowa Strategia Onkologiczna.....	153
8.4	Krajowa Sieć Onkologiczna.....	155
8.5	Centra kompetencji (Cancer Units)	158
8.6	Założenia organizacyjne dla modelu kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem nerki	160
8.7	Struktura ośrodków raka nerki	160
8.8	Warunki szczegółowe realizacji świadczeń onkologicznych dla poszczególnych poziomów opieki	166
8.9	Opinia NFZ	183
8.10	Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii.....	191
9.	Rekomendacje i zalecenia postępowania	193
9.1	Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych	193
9.2	Zestawienie zaleceń postępowania polskich oraz międzynarodowych	193
10.	Rozwiązania międzynarodowe w zakresie organizacji diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego na przykładzie wybranych krajów	221
10.1	Wskaźniki	227
11.	Modele ścieżek postępowania diagnostyczno-terapeutycznego	232
11.1	Diagnostyka krwimoczu.....	232
11.2	Diagnostyka w kierunku raka nerki	234
11.3	Bosniak III / IV	235
11.4	Guz nerki: Stopień I	236
11.5	Guz nerki: Stopień II	238
11.6	Rak nerki: Stopień III	239
11.7	Rak nerki: Stopień IV – M0.....	241
11.8	Rak nerki: Stopień IV – M1.....	242
11.9	Guz nerki: Aktywny nadzór.....	243
11.10	Rak nerki: Monitorowanie po ablacji	245

11.11 Rak nerki: Monitorowanie po chirurgii	246
11.12 Rak nerki: Wznowa / Progresja	248
12. Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego	250
12.1 Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia	250
12.1.1 Dane dotyczące zachorowalności i zgonów z powodu nowotworów nerki oraz ich prognoza do roku 2025	250
12.1.2 Oszacowanie kosztów w zakresie diagnostyki	252
12.1.3 Oszacowanie kosztów w zakresie leczenia	253
12.1.4 Wnioski i ograniczenia	254
13. Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w nowotworze raka nerki	255
13.1 Identyfikacja świadczeń wynikających z wytycznych klinicznych	255
13.1.1 Procedury diagnostyczne ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych wymagające modyfikacji	255
13.1.2 Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – nie zalecane przez wytyczne kliniczne w diagnostyce raka nerki	256
13.1.3 Procedury terapeutyczne rekomendowane, ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych wymagające modyfikacji	256
13.2 Inne istotne problemy	258
13.2.1 Dodatkowe propozycje zmian w technologiach diagnostycznych	258
13.2.2 Dodatkowe propozycje zmian w technologiach terapeutycznych	258
13.2.3 Potrzeba opracowania pakietu aktywnego nadzoru (active surveillance) dla chorych na raka nerki.	260
13.2.4 Potrzeba opracowania pakietu monitorowania po leczeniu chirurgicznym dla chorych na raka nerki.	260
13.2.5 Brak potrzeby opracowania pakietu monitorowania po leczeniu onkologicznym dla chorych na raka nerki.	261
13.2.6 Potrzeba wprowadzenia zmian systemowych w funkcjonowaniu karty DiLO	262
14. Wnioski do decyzji MZ	264
15. Piśmiennictwo	265
16. Spis tabel	271
17. Spis wykresów	275
18. Spis rysunków	276
19. Załączniki	277
19.1 Szacunkowe dane epidemiologiczne dla raka nerki	277
19.2 Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS	279
19.3 Świadczenia odrębnie kontraktowane	280
19.4 Leczenie szpitalne	281
19.5 Produkty odrębne w ramach LSZ	296
19.6 Produkty do sumowania w ramach LSZ	296
19.7 Produkty rozliczane w zakresie radioterapii	299
19.8 Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii	300
19.9 Leki podstawowe stosowane w chemioterapii	305

19.10 Świadczenia z zakresu rehabilitacji.....	308
19.11 Dokumenty przesłane do zaopiniowania przez NFZ.....	310
19.11.1 Zał 2 KCU Ośrodki 2 poziomy	310
19.11.2 Zał 3 RN POZ produkty rozliczeniowe	316
19.11.3 Zał 4 RN AOS produkty rozliczeniowe.....	321
19.11.4 Zał 5 RN LSZ produkty rozliczeniowe.....	331
19.12 Przykłady protokołów badań histopatologicznych.....	342
19.12.1 Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów Polskiego Towarzystwa Patologów	342
19.12.2 The Royal College of Pathologists 2017	346
19.12.2.1 Raportowanie histopatologii dla nefrektomii	346
19.12.2.2 Raportowanie histopatologii dla biopsji.....	348
19.13 Przykładowa broszura informacyjna dla pacjenta	349
19.14 Skala ocena chorób współistniejących u pacjenta	351
19.15 Oznaczenia jakości dowodów i siły zaleceń wg systemu klasyfikacji zaleceń GRADE	351

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT i znak pisma zlecającego:

15.03.2018 r. znak pisma: ASG.400.1.2018.DS / 14.01.2020, ASG.742.4.2020.BT

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Ocena zasadności zmiany technologii medycznej, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna (POZ), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne (SZP) – w obszarze nowotworów uroonkologicznych: nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (wg ICD-10: C64).

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-h 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 (pierwotny):

Minister Zdrowia

2. Streszczenie

Cel opracowania analitycznego

Niniejsze opracowanie stanowi kontynuację realizacji prac nad zleceniem Ministra Zdrowia (znak: IK 1323218.JCM) z dnia 11.05.2018 r. na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczącym opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych kompleksowej opieki onkologicznej w zakresie nowotworów narządowych, tj.: raka piersi, raka płuca, raka jelita grubego, raka prostaty, ginekologii onkologicznej.

Dnia 14.01.2020 r. Agencja otrzymała od MZ pismo (znak: ASG.742.4.2020.BT IK 1896724), w którym rozszerzono zakres zlecenia o wypracowanie analogicznych rozwiązań dla nowotworów urologicznych (ICD-10: C64, C67). Dodatkowo wskazano, iż podjęte działania mają służyć wypracowaniu z udziałem ekspertów dziedzinowych następujących elementów:

- modelu ośrodka koordynującego, uwzględniając warunki organizacyjne dla wyspecjalizowanych jednostek typu „centra narządowe”;
- warunków realizacji dla świadczeń diagnostycznych, terapeutycznych i monitorowania;
- zestawu mierników oceny diagnostyki i leczenia (w odniesieniu do struktury, procesów i wyniku).

Problem decyzyjny

Niniejszy dokument dotyczy opracowania kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem nerki 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

Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w Polsce w 2017 roku zachorowania na raka nerki stanowiły 3,2% zachorowań na nowotwory złośliwe. Odnotowano 5232 nowych zachorowań i 2464 zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym nerki. W 2017 roku 96% zachorowań wystąpiło po 39 roku życia, a ich największa liczba pojawiła się dla grupy wiekowej 65-69 zarówno u kobiet jak i u mężczyzn. Największą liczbę zgonów zaobserwowano u kobiet dla grupy wiekowej 85+, natomiast u mężczyzn dla grupy wiekowej 65-69. Około 96% zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym nerki nastąpiło po 49 roku życia. Surowe współczynniki zachorowalności i śmiertelności dla raka nerki w latach 2013-2017 w Polsce wykazywały niewielką zmienność i były wyższe dla mężczyzn.

Szacunkowe standaryzowane współczynniki śmiertelności plasują Polskę na 10 miejscu u kobiet oraz na 8 miejscu u mężczyzn wśród krajów europejskich i są podobne do standaryzowanych współczynników dla Niemiec oraz Węgier.

Rak nerki określa liczną grupę nowotworów, wśród których rak nerkowokomórkowy (RCC, ang. Renal cell carcinoma) stanowi około 80-90% wszystkich guzów nerek. Rak nerkowokomórkowy jest nowotworem złośliwym wywodzącym się w większości przypadków z nabłonka cewek krętych bliższych, a bardzo rzadko z innych struktur nerki. Jest trzecim pod względem zachorowalności nowotworem złośliwym układu narządów moczowo-płciowych.

Etiologia raka nerkowokomórkowego nie jest znana. Rolę odgrywają takie czynniki jak palenie papierosów, narażenie zawodowe (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, kadm, azbest, trichloroetylen i perchloroetylen), otyłość z nadciśnieniem tętniczym, stosowanie dużej ilości popularnych leków przeciwbólowych zawierających fenacetynę, nabyta torbielowość nerek u chorych leczonych dializami z powodu schyłkowej niewydolności nerek, napromienianie miednicy oraz zaburzenia genetyczne.

Rak nerki we wczesnych stadiach nie powoduje objawów. Obecnie ponad 50% przypadków choroby udaje się wykryć przypadkowo, podczas badań obrazowych wykonanych z powodu niespecyficznych objawów towarzyszących chorobie.

Rak nerki może powodować zespół paranowotworowy, zwany także zespołem paraneoplastycznym. Są to niespecyficzne dla nerki objawy wywołane przez substancje produkowane przez nowotwór. Towarzyszące rakowi nerki zespoły paranowotworowe (u około 30–40% chorych) mogą być pierwszym objawem choroby lub mogą świadczyć o wznowie guza. Występowanie zespołów paranowotworowych nie musi wiązać się z obecnością przerzutów oraz gorszym rokowaniem.

Miejscami przerzutów, wśród pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym są płuca, następnie kości, węzły chłonne, wątroba oraz mózg.

W celu określenia stopnia zaawansowania raka nerki używa się powszechnie klasyfikacji TNM.

Do określenia stopnia złośliwości cytologicznej i histopatologicznej raka jasnokomórkowego (ccRCC) rekomendowana jest skala Fuhrmana, która stanowi jeden z najważniejszych czynników rokowniczych pacjentów z rakiem nerki. Skala ta opiera się na jakościowej ocenie cytoarchitektonicznych cech jądra komórkowego.

W celu oceny stanu sprawności pacjentów w raku nerki zalecane jest stosowanie Skali sprawności ECOG lub Skali sprawności Karnofsky'ego.

Na rokowanie u chorych na RNK mają wpływ następujące czynniki:

- anatomiczne (uwzględniane w ocenie stopnia zaawansowania wg systemu TNM);
- histologiczne (stopień złośliwości wg Fuhrman, podtyp raka, różnicowanie mięsakowate, martwica nowotworu oraz naciekanie układu kanalików zbiorczych);
- kliniczne (stan ogólny chorego, obecność miejscowych objawów klinicznych, wyniszczenie, niedokrwistość i liczba płytek krwi);
- molekularne (m.in. anhydraza węglanowa 9, CD10, cytokeratyna 7, racemaza alfa-methylacyl-CoA, CD117).

Do oceny rokowania u pacjentów z rakiem nerki zostały stworzone pooperacyjne systemy prognostyczne i nomogramy uwzględniające te niezależne czynniki prognostyczne. Systemy te zostały niezależnie zwalidowane. Według wytycznych EAU 2020 najbardziej istotne systemy oceny rokowania to:

- UISS - zintegrowana klasyfikacja zaawansowania choroby wg UCLA (ang. University of California Los Angeles Integrated Staging System),
- SSIGN - stopień zaawansowania nowotworu, rozmiar, stopień i stopień martwicy – (ang. Stage Size Grade Necrosis),
- Pooperacyjny nomogram Karakiewicza (ang. Postoperative Karakiewicz's nomogram),
- Skala MSKCC (ang. Memorial Sloan Kettering Cancer Center),
- Skala IMDC (ang. International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium).

Rekomendacje i zalecenia postępowania

W celu przeprowadzenia porównania dostępnych świadczeń gwarantowanych dla raka nerki w Polsce z obecnymi zaleceniami leczenia międzynarodowego w zakresie raka nerki, 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.

W opracowaniu zostało uwzględnione 5 dokumentów międzynarodowych towarzystw: ASCO, AUA, EAU, ESMO, NCCN oraz wytyczne polskie: PTOK.

Postępowanie z pacjentem

Profilaktyka

Nie rekomenduje się swoistych programów profilaktycznych dla raka nerki. Profilaktyka zawarta jest w ramach ogólnych zaleceń tzw. prowadzenia zdrowego trybu życia. Profilaktyką chorób genetycznych zajmują się dedykowane ku temu poradnie, jednakże ten obszar nie wchodzi w zakres opracowania.

Rutynowe testy przesiewowe, które mają na celu wykrycie wczesnego raka nerki, nie są zalecane w żadnym opracowaniu wytycznych, wykorzystanym przy niniejszym raporcie.

Diagnostyka

Wytyczne rekomendują użycie wielofazowej TK z kontrastem brzucha i klatki piersiowej do zdiagnozowania i klasyfikacji guzów nerek. W przypadku pacjentów mających uczulenie na środek kontrastowy lub niewydolność nerek, wytyczne wskazują, że do określenia stopnia zaawansowania powinno wykonać się TK klatki piersiowej bez środka kontrastowego w wysokiej rozdzielczości oraz wykonanie RM brzucha.

Scyntygrafia i PET nie są rekomendowane jako standardowe narzędzie stosowane do diagnozowania raka nerki, oceny jego stopnia zaawansowania lub śledzenia objawów nawrotu.

Biopsja nerki jest zasadna, jeśli może dostarczyć informacji istotnych diagnostycznie i prognostycznie. Przede wszystkim powinna być wykonana w przypadkach, kiedy rodzaj postępowania terapeutycznego jest ściśle uzależniony od wyniku mikroskopowej oceny materiału.

Wytyczne wskazują, że w celu uzyskania wyniku badania histologicznego litego guza nerki preferowana jest technika biopsji rdzeniowej (gruboigłowej), cechująca się dużą czułością i swoistością i jest szczególnie zalecana przed leczeniem ablacyjnym, a także u chorych z chorobą przerzutową przed rozpoczęciem leczenia systemowego. Obecne kody NFZ nie rozróżniają rodzajów procedur przezskórnej biopsji nerki.

Leczenie

Standardowym postępowaniem w leczeniu raka nerki jest leczenie chirurgiczne w tym nefrektomia radykalna. Guzy nerki o średnicy < 4 cm, operowane są metodami oszczędzającymi mięsz nerkowy (NSS). Głównym celem leczenia chirurgicznego oszczędzającego jest całkowite wycięcie guza przy zachowanej czynności nerki. Leczenie chirurgiczne może być przeprowadzane metodą otwartą, laparoskopowo lub przy użyciu robota.

U chorych znacznie obciążonych lub z krótkim przewidywanym okresem przeżycia, niekwalifikujących się do NSS, zastosowanie mają takie małoinwazyjne techniki jak ablacja falami o częstotliwości radiowej, krioablacja, termoablacja mikrofalowa, ablacja zogniskowaną wiązką.

Analizowane wytyczne kliniczne wskazują na użycie teleradioterapii jako opcji leczenia przerzutów lub jako metodę leczenia zmniejszającą ból. Brachyterapia nie została wymieniona jako metoda leczenia. W wytycznych także wskazano, że radioterapia adiuwantowa po radykalnych zabiegach nie przynosi korzyści lub nie jest elementem standardowej praktyki klinicznej.

Leczenie ogólnoustrojowe przeprowadzane jest w zaawansowanym (Stopień IV) i/lub nawracającym raku nerkowokomórkowym. Obejmuje ono immunoterapię, terapię celowaną oraz chemioterapię.

Chemioterapia w zaawansowanym lub przerzutowym raku nerkowokomórkowym jest ogólnie nieskuteczna, jednakże może być stosowana u niektórych (rzadkich) pacjentów. Wyjątkiem jest rak z cewek (kanalików) zbiorczych, rak rdzeniasty lub rak sarkomatoidalny.

W wyniku przeprowadzonej analizy wytycznych zidentyfikowano trzy kombinacje leków, które są zalecane jako standard leczenia lub opcja w leczeniu raka jasnokomórkowego, a nie są refundowane w Polsce:

- Aksytynib + pembrolizumab jest rekomendowany jako standard leczenia pierwszej linii we wszystkich grupach ryzyka,
- Ipilimumab + niwolumab jest rekomendowany jako standard leczenia pierwszej linii w pośrednim i niekorzystnym ryzyku oraz jako opcja w korzystnym ryzyku,
- Aksytynib + awelumab jest zalecany przez NCCN 2020 jako opcja leczenia pierwszej linii we wszystkich grupach ryzyka.

Leczenie odroczone

Aktywny nadzór (ang. active surveillance, AS) polega na aktywnym monitorowaniu przebiegu choroby w oczekiwaniu na terapię leczniczą w przypadku postępu nowotworu. Według wytycznych AS można zastosować u pacjentów z bardzo małymi guzami stopnia I (mniejszymi niż 2 cm), które nie dały przerzutów oraz u pacjentów starszych lub tych, którzy mają inne schorzenia zwiększające ryzyko poważnych skutków ubocznych i powikłań. W przypadku tych pacjentów ryzyko leczenia raka może być bardziej niebezpieczne niż rak.

Monitorowanie po leczeniu

Monitorowanie pacjenta po zakończonym leczeniu onkologicznym jest elementem całościowej opieki nad chorymi na nowotwory. Celem monitorowania jest wykrycie nawrotu bądź wtórnego nowotworu w stadium umożliwiającym podjęcie ponownego, potencjalnie skutecznego leczenia.

Monitorowanie po leczeniu raka nerki opiera się na badaniach obrazowych (TK, RM, USG) oraz wywiadu, który powinien uwzględniać potencjalne objawy sugerujące nawrót choroby, późne powikłania po leczeniu oraz aspekty psychologiczne.

Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku nerki

W wyniku przeprowadzonej analizy wytycznych klinicznych, weryfikacji świadczeń/procedur medycznych uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego raka nerki oraz konsultacji z ekspertami, zidentyfikowano następujące obszary mogące stanowić zakres dalszych prac. Proponowane kierunki zmian w poszczególnych zakresach (wymagające decyzji):

- w zakresie produktów rozliczeniowych odpowiadających etapom leczenia (na podstawie ścieżek pacjenta) dla „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”:
 1. Moduł diagnostyka, realizowany w AOS lub LSZ.
 2. Moduł leczeniem, realizowany w LSZ.
 3. Moduł aktywny nadzór, realizowany w AOS oraz POZ.
 4. Moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym, realizowany w AOS oraz POZ.
- w zakresie procedur diagnostycznych:
 1. Zasadność uwzględnienia wydzielonej procedury diagnostycznej „Przezskórna gruboigłowa biopsja nerki”.
 2. Kwalifikacja procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (kwalifikacja świadczenia).
 3. Usunięcie procedury diagnostycznej: nefrotomografia – inne (dotyczy rtg techniką „tomo”, a nie TK).
- w zakresie procedur terapeutycznych:
 1. Zasadność uwzględnienia wydzielonej procedury „Wycięcie częściowe nerki laparoskopowo z powodu guza” (wydzielenie kodu).
 2. Rozważenie kwalifikacji procedury „Częściowa nefrektomia wykonywana z asystą robota (kwalifikacja świadczenia)
 3. Rozważenie wydzielenia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przez lumbotomię” (wydzielenie kodu).
 4. Rozważenie kwalifikacji procedury „Krioablacja zmiany nerki przez lumbotomię” (kwalifikacja świadczenia).
 5. Rozważenie wydzielenia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przezskórna” (wydzielenie kodu).
 6. Rozważenie kwalifikacji procedury „Krioablacja zmiany nerki przezskórna” (kwalifikacja świadczenia).
 7. Rozważenie wydzielenia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki laparoskopowa” (wydzielenie kodu).
 8. Rozważenie kwalifikacji procedury „Krioablacja zmiany nerki laparoskopowa” (kwalifikacja świadczenia).

Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem nerki

Rozwiązania międzynarodowe

Analitycy Agencji przeprowadzili przegląd niesystematyczny rozwiązań międzynarodowych w obszarze organizacji opieki onkologicznej z zakresu nowotworu złośliwego nerki. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach rządowych Niemiec, Nowej Zelandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii oraz w wyszukiwarce Google przy użyciu odpowiednich słów kluczowych. Jako kryterium włączenia materiałów do analizy przyjęto występowanie informacji dotyczących:

- struktury ośrodków, w których realizowane są świadczenia onkologiczne;
- sprzętu niezbędnego do realizowania świadczeń, badań;
- personelu wraz z określeniem niezbędnych wymagań i kwalifikacji;
- ram czasowych realizacji świadczeń;
- funkcjonowania programu screeningowego (organizacja, kwalifikacja, metody);
- kryteriów certyfikacji/ akredytacji ośrodków.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dokumenty oraz informacje, na podstawie których opisano organizację opieki onkologicznej w powyżej wymienionych krajach: rozwiązania organizacyjne, skrining, ścieżkę pacjenta, skład zespołu multidyscyplinarnego oraz ramy czasowe dla procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Dodatkowo, w ramach odrębnego wyszukiwania niesystematycznego, odnaleziono wskaźniki jakości leczenia nowotworu złośliwego nerki, stosowane w Szwecji, Danii, Wielkiej Brytanii i Niemczech.

Ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

W celu zdefiniowania procedur medycznych stosowanych w diagnostyce oraz leczeniu nowotworu złośliwego nerki z uwzględnieniem poziomów systemu, na których są one realizowane (POZ, AOS, LSZ), a także wychwycenia punktów decyzyjnych oraz zaproponowania zmian w tym zakresie, opracowano ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na podstawie odnalezionych rekomendacji krajowych i zagranicznych. Opracowane ścieżki zostały skonsultowane z Ekspertami dziedzinowymi. Projekt obejmuje następujące ścieżki postępowania:

- diagnostyka w kierunku raka nerki;
- w zakresie leczenia:
 - bosniak III / IV;
 - guz nerki: stopień I;
 - guz nerki: stopień II;
 - rak nerki: stopień III;
 - rak nerki: stopień IV – M0;
 - rak nerki: stopień IV – M1;
 - rak nerki: wznowa / progresja;
- w zakresie leczenia odroczonego:
 - guz nerki: aktywny nadzór;
- monitorowanie po leczeniu raka:
 - monitorowanie po ablacji;
 - monitorowanie po chirurgii.

Struktura ośrodków raka nerki

Tworzenie ośrodków specjalizujących się w leczeniu chorób nowotworowych konkretnego narządu jest odpowiedzią na potrzebę zwiększenia skuteczności w walce z chorobami nowotworowymi. Jak wynika z Koncepcji KSO, na osiągnięcie dobrych efektów leczenia nowotworów wpływa m. in. optymalizacja procesów leczniczych i diagnostycznych, obejmująca w szczególności specjalizację ośrodków, łączenie różnych metod leczenia oraz systematyczna ocena wyników leczenia na poziomie poszczególnych placówek. Centra narządowe powinny powstawać w oparciu o MPZO oraz o dane epidemiologiczne.

Główne założenia funkcjonowania centrów narządowych obejmują określenie wymagań jakościowych i organizacyjnych dla wybranych świadczeń gwarantowanych, określenie doświadczenia wymaganego do diagnozowania i leczenia zaawansowanych przypadków nowotworów (zdefiniowanego głównie przez liczbę wykonanych badań i zabiegów operacyjnych), możliwość wykonania świadczeń o jak najwyższej jakości, blisko pacjenta, a także możliwość prospektywnego monitorowania wskaźników leczenia onkologicznego poprzez mierniki oceny prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Przedstawiony w opracowaniu model kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem nerki opiera się na aktualnych rozwiązaniach z doszczegółowieniem sposobu koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego między centrami kompetencji, a ośrodkami współpracującymi na niższych poziomach referencyjności. Moduły diagnostyczne, terapeutyczne i monitorowania opracowane zostały na bazie obowiązujących rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazów świadczeń gwarantowanych.

Optymalny model organizacji sieci Ośrodków Raka Nerki 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.

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.

Ośrodki te powinny podlegać okresowej weryfikacji na podstawie wystandaryzowanych wskaźników efektów leczenia. Rezultaty takiej oceny powinny 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 doprowadziłoby do przepływu pacjentów oraz alokacji środków do wyspecjalizowanych jednostek.

Instytucje, które nie dysponują odpowiednim doświadczeniem w zakresie leczenia pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową powinny współpracować z ośrodkami kompetentnymi w sposób zapewniający – w razie konieczności – możliwość przekazania do nich pacjentów.

Model Centrów kompetencji raka nerki (Kidney Cancer Units, KCU), odzwierciedla ideę niesienia maksymalnego poziomu specjalistycznej opieki w zakresie diagnozowania i leczenia, w tym leczenia z użyciem metod chirurgicznych, systemowych oraz radioterapii. W założeniu KCU nie będą tworzyły samodzielnych ośrodków. Będą one powstawać w obrębie już funkcjonujących podmiotów leczniczych, spełniających określone warunki. Ponadto mogą być one tworzone również w ramach krajowych oraz wojewódzkich ośrodków koordynujących. Funkcjonowanie unitu może działać na zasadzie zarządzania projektami. Wszystkie ośrodki posiadające status Centrum kompetencji raka nerki muszą prowadzić program monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjenta z RN. Weryfikacja oceny efektywności i interpretacja wyników kompleksowej opieki nad pacjentami ma na celu wystandaryzowanie ogólnego poziomu jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłe doskonalenie poprzez wyszukiwanie błędów i ich korygowanie. Z KCU powinny współpracować również ośrodki uniwersyteckie (o ile sam unit nie funkcjonowałaby w ramach takiego ośrodka), odpowiedzialne przede wszystkim za prowadzenie badań klinicznych. W obrębie województwa powinno funkcjonować przynajmniej jedno Centrum kompetencji raka nerki.

Mapy potrzeb zdrowotnych dla onkologii wskazały, że zasadnym byłoby scentralizowanie chirurgii oraz zdecentralizowanie radio- i chemioterapii. W tym celu określono również wymagania dla Ośrodków satelitarnych leczenia raka nerki. Decentralizacja chemioterapii w oparciu o ośrodki satelitarne pozwoli na zwiększenie dostępności i liczby realizowanych procedur, przy jednoczesnym umiejscowieniu tej działalności bliżej miejsca zamieszkania chorych.

Funkcjonowanie takiej sieci ośrodków wymaga odmiennego systemu finansowania. Finansowanie pojedynczych świadczeń udzielanych pacjentom jest niewystarczające, gdyż nie uwzględnia wielu innych zadań niezbędnych do optymalnego funkcjonowania ośrodków, takich jak np. opracowywanie dokumentacji i informacji dla pacjentów, przygotowanie systemu IT, koordynacja, 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 oceny funkcjonowania, a monitorowanie i benchmarking powinny stanowić jeden z elementów zapewniających stałą poprawę jakości.

Przedstawione w niniejszym opracowaniu projekty Centrum kompetencji raka nerki oraz Ośrodka satelitarnego leczenia raka nerki opracowane zostały przez zespół analityków AOTMiT przy współudziale Ekspertów w dziedzinach: urologii, onkologii klinicznej, medycyny rodzinnej. Zaproponowane modele uwzględniają międzynarodowe rozwiązania w zakresie organizacji opieki onkologicznej oraz postulaty przedstawicieli organizacji pacjenckich, dotyczące zapewniania pacjentom z rakiem nerki dostępu do kompleksowej i skoordynowanej opieki na każdym z etapów procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Projekty ośrodków oraz pakietów świadczeń kompleksowych zostały przesłane również do konsultacji Prezesa NFZ w celu ich weryfikacji i oceny pod względem kompleksowości.

Warunki szczegółowe realizacji świadczeń onkologicznych dla poszczególnych poziomów opieki

Warunki szczegółowe realizacji świadczeń opracowane zostały w toku prac zespołu analitycznego we współpracy z Ekspertami dziedzinowymi w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej oraz aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych.

Zostały przygotowane następujące propozycje pakietów rozliczeniowych dla „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”:

- moduł diagnostyka, realizowany w AOS lub LSZ. W module tym zaproponowano:
 - dodanie świadczenia „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)”;
 - w LSZ wyszczególnienie kodu „Przezskórna gruboigłowa biopsja nerki”.
- moduł leczenie, realizowany w LSZ. W module tym zaproponowano:

- rozróżnienie metod ablacji zmiany nerki: ablacje falami o częstotliwości radiowej i krioablację;
- wyszczególnienie kodu „Wycięcie częściowe nerki laparoskopowo z powodu guza”;
- dodanie świadczenia o nazwie „Częściowa nefrektomia wykonywana z asystą robota” (w przypadku kwalifikacji).
- moduł aktywny nadzór, realizowany w AOS i POZ, który byłby realizowany przez pierwsze 3 lata w AOS, a następnie naprzemiennie w POZ i AOS. W module tym zaproponowano uwzględnienie:
 - w AOS procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji);
 - w POZ możliwość zlecenia realizacji świadczeń związanych z KT brzucha, KT klatki piersiowej, RM jamy brzusznej lub miednicy małej oraz badanie RM bez wzmocnienia kontrastowego i ze wzmocnieniem kontrastowym, a także uwzględnianie procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji).
- moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym, realizowany w AOS i POZ, który byłby realizowany przez pierwsze 5 lat w AOS, a następnie naprzemiennie w POZ i AOS. W module tym zaproponowano uwzględnienie:
 - w AOS procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji);
 - w POZ możliwość zlecenia realizacji świadczeń związanych z KT brzucha, KT klatki piersiowej, RM jamy brzusznej lub miednicy małej oraz badanie RM bez wzmocnienia kontrastowego i ze wzmocnieniem kontrastowym, a także uwzględnianie procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (w przypadku kwalifikacji).

Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego

Wprowadzenie modelu kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem nerki opiera się na aktualnych rozwiązaniach z doszczegółowieniem sposobu koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego między centrami kompetencji, a ośrodkami współpracującymi na niższych poziomach referencyjności. Moduły diagnostyczne, terapeutyczne i monitorowania opracowane zostały na bazie obowiązujących rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazów świadczeń gwarantowanych. Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych oraz korzyści wynikających z zaproponowanych zmian możliwe będzie dopiero po wdrożeniu rozwiązań do systemu opieki zdrowotnej. Głównymi ograniczeniami dla oszacowanych kosztów są m.in.: brak informacji na temat grup ryzyka i stopnia zaawansowania choroby nowotworowej u pacjentów, nieuwzględnienie dodatkowych kosztów leczenia powikłań/skutków ubocznych poszczególnych metod terapii, brak informacji na jakim etapie znajdują się leczeni pacjenci, co wiąże się z brakiem możliwości oszacowania kosztów follow-up. Na ten moment trudno ocenić jaki wolumen świadczeń będzie realizowany przez centra kompetencji, a jaki przez ośrodki współpracujące, co w konsekwencji uniemożliwia zastosowanie współczynników korygujących przy szacowaniu przyszłych kosztów. Ponadto należy uwzględnić, że finansowanie pojedynczych świadczeń udzielanych pacjentom jest niewystarczające, gdyż nie uwzględnia wielu innych zadań niezbędnych do optymalnego funkcjonowania ośrodków, takich jak np. opracowywanie dokumentacji i informacji dla pacjentów, przygotowanie systemu IT, koordynacja, zarządzanie jakością. W związku z powyższym, przedstawione w opracowaniu koszty stanowią wartości orientacyjne.

Zachorowalność i zgony z powodu RN – prognoza do roku 2025:

Populacje	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań wg danych KRN (C64)	5 629	5 721	5 814	5 906	5 998
Liczba pacjentów leczonych w ramach NFZ (C64, D41.0, D30.0)	69 242	72 554	75 867	79 179	82 492

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z KRN i NFZ.

Oszacowanie całkowitych kosztów w zakresie diagnostyki i leczenia na lata 2021-2025:

	2021	2022	2023	2024	2025
Diagnostyka wstępna					
Koszt całkowity [zł]	1 019 273	1 036 008	1 052 743	1 069 478	1 086 213
Diagnostyka pogłębiona					
Koszt całkowity [zł]	381 828	388 097	394 367	400 636	406 905

Razem [zł]	1 401 101	1 424 106	1 447 110	1 470 114	1 493 118
Zabiegowe leczenie radykalne (JGP: L00, L05)					
Koszt całkowity [zł]	86 950 996	95 783 252	105 292 734	115 525 674	126 531 265
Chemioterapia					
Koszt całkowity [zł]	7 599 123	7 620 501	7 626 176	7 617 472	7 595 625
Program lekowy					
Koszt całkowity [zł]	158 119 862	161 054 712	163 704 394	166 082 778	168 203 168
Radioterapia					
Koszt całkowity [zł]	8 363 302	9 171 183	10 036 140	10 961 738	11 951 745
Razem [zł]	261 033 282	273 629 648	286 659 445	300 187 661	314 281 802

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Uwagi końcowe

Obecny system organizacji opieki zdrowotnej, w przypadku raka nerki 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 raka nerki 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 wyzwalaniu 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 opieki dostatecznie dużej liczbie 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 raka nerki 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 raka nerki 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 raka nerki 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 raka nerki wymagających poprawy, co skutkowałoby podnoszeniem jakości leczenia w Polsce.

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.

Tworzenie sieci powinno opierać się o wykorzystanie narzędzi franczyzowych, których istotą jest identyfikowanie najlepszych rozwiązań i ich powszechne zastosowanie.

Z uwagi, że rak nerki jest tylko jednym z nowotworów, którym zajmuje się urologia, należy rozważyć całościowe podejście do kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Dotychczas opracowano w AOTMiT koncepcje modelu organizacji opieki kompleksowej raka pęcherza moczowego oraz raka prostaty, a Eksperti wskazywali na potrzebę rozważenia uwzględnienia w opiece kompleksowej pacjentów z innymi nowotworami układu moczowego w tym raka górnych dróg moczowych oraz raka miedniczki nerkowej.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest przedstawienie koncepcji kompleksowych zmian w zakresie organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego nerki.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 15 marca 2018 r. (znak: ASG.400.1.2018.DS) na podstawie art. 31e-h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2017 r., poz. 1510 z późn.zm.), dotyczące *oceny zasadności zmiany technologii medycznych, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne*. W piśmie wskazano termin realizacji całości zlecenia, tj. 4 lata od daty otrzymania pisma oraz prośbę o przygotowanie przez Agencję szczegółowego harmonogramu na pierwszy rok prac.

Opis przedmiotu zlecenia oraz ramowy harmonogram jego realizacji przedstawiono w Karcie Problemu Zdrowotnego (Rysunek 1). Zgodnie z dokumentem celem zlecenia jest „reewaluacja świadczeń gwarantowanych poprzez uszczelnienie wykazu świadczeń gwarantowanych oraz identyfikację optymalnych warunków realizacji świadczeń”.

Dodatkowo wskazano, iż podjęte działania mają służyć przygotowaniu precyzyjnego (pod względem stosowanej nomenklatury i zastosowanych wyrażeń) oraz jednolitego (pod względem zawartości opisów poszczególnych świadczeń w poszczególnych rozporządzeniach) wykazu świadczeń gwarantowanych. Oczekiwanym efektem podjętych działań jest wzrost dostępności do świadczeń oraz optymalna alokacja środków finansowych, co w dłuższym horyzoncie czasowym ma przełożyć się na poprawę jakości i efektywności udzielanych świadczeń.

I rok	<ul style="list-style-type: none"> • ONKOLOGIA (C00-D48), KARDIOLOGIA (I00-I99), OKULISTYKA (H00-H59), ORTOPEDIA I TRAUMATOLOGIA NARZĄDU RUCHU (M00-M99) • 29,5% wszystkich hospitalizacji (dotyczy onkologii i kardiologii)
II rok	<ul style="list-style-type: none"> • URAZY I ZATRUCIA (S00-T14), CHOROBY UKŁADU MOCZOWO-PŁCIOWEGO (N00-N99) • 21,3% wszystkich hospitalizacji
III rok	<ul style="list-style-type: none"> • CHOROBY UKŁADU NERWOWEGO (G00-H95), CHOROBY UKŁADU TRAWIENNEGO (K00-K93), CHOROBY UKŁADU ODDECHOWEGO (J00-J99) • 19,7% wszystkich hospitalizacji
IV rok	<ul style="list-style-type: none"> • CIAŻA, PORÓD, POŁÓG (O00-O99), OBJAWY NIEDOKŁADNIE ROZPOZNANE (R00-R99), ZABURZENIA WYDZ. WEWN. (E00-E90), CHOROBY ZAKAZNE (A00-B99), ZATRUCIA (T36-T65), OPARZENIA I ODMROŻENIA (T20-T35) • 29,5% wszystkich hospitalizacji

Rysunek 1. Ramowy harmonogram realizacji zlecenia

Źródło: Karta Problemu Zdrowotnego do zlecenia MZ ASG.400.1.2018.DS z dnia 15.03.2018.

Przygotowanie przedmiotowego opracowania stanowi kontynuację realizacji prac nad równoległym zleceniem Ministra Zdrowia (znak: IK 1323218.JCM) z dnia 11.05.2018 r. na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dotyczącym opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych.

Dnia 14.01.2020 r. Agencja otrzymała od MZ pismo (znak: ASG.742.4.2020.BT IK 1896724), w którym rozszerzono zakres zlecenia o wypracowanie analogicznych rozwiązań dla nowotworów urologicznych (ICD 10: C64, C67) oraz określono termin przygotowania koncepcji organizacji i przekazania jej Ministrowi Zdrowia do dnia 30 czerwca 2020 r. Dodatkowo wskazano, iż podjęte działania mają służyć wypracowaniu z udziałem ekspertów dziedzinowych następujących elementów:

- modelu ośrodka koordynującego, uwzględniając warunki organizacyjne dla wyspecjalizowanych jednostek typu „centra narządowe”;
- warunków realizacji dla świadczeń diagnostycznych, terapeutycznych i monitorowania;
- zestawu mierników oceny diagnostyki i leczenia (w odniesieniu do struktury, procesów i wyniku).

W odpowiedzi na pismo przekazujące APD (znak: WS.4320.3.2020.ZZW.AZ.DS), dnia 01.06.2020 r. pismem znak: ASG.742.50.2020.KZ Ministerstwo Zdrowia wstrzymało prace nad wdrażaniem propozycji ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych, wskazanych w opracowaniach, do czasu wyrażenia przez ekspertów gotowości do rozpoczęcia/kontynuowania współpracy.

Pismem z dnia 30.10.2020 r. (znak: WS.4320.6.2020.ZZW.DS) Agencja wystąpiła do MZ z prośbą o przedłużenie terminu realizacji zlecenia dotyczącego wypracowania rozwiązań w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworach narządowych - rak nerki C64. W odpowiedzi, dnia 05.11.2020 r. Agencja otrzymała pismo (znak: IK.2245810) przedłużające termin realizacji zlecenia do dnia 30.11.2020 r.

Konieczność podjęcia działań nad opracowaniem nowego modelu organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego nerki 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.

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie koncepcji rozwiązań w zakresie organizacji kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworze złośliwym nerki, 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 Nerki (Kidney Cancer Unit), w ramach której prowadzona byłaby zarówno diagnostyka jak i terapia chorych z rakiem nerki, co powinno przyczynić się między innymi do optymalizacji zarówno procesów diagnostycznych jak i terapeutycznych. ORN będą odpowiedzią 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 powołanym Zespołem Ekspertów (w dziedzinach: urologii, onkologii klinicznej, medycyny rodzinnej).

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji/spotkania
Powoływanie zespołów eksperckich	
01.2020	<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 rakiem nerki.</p> <p>Spośród wskazanych osób powołany został zespół Ekspertki (w którego skład weszli specjaliści: urologii, onkologii klinicznej, medycyny rodzinnej), który wraz z zespołem analitycznym Agencji prowadził pracę nad modelem organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu nerki.</p>

Prace zespołu Eksperskiego i Analitycznego	
02–11.2020	<p>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 nerki.</p> <p>W dniu 12.03.2020 r. analitycy Agencji po raz pierwszy zwrócili się do Ekspertów dziedzinowych z prośbą o określenie problematycznych obszarów wymagających szczególnego przeanalizowania oraz przedstawienie propozycji rozwiązań w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworami złośliwymi nerki.</p> <p>W dniach 14-24.04.2020 r. analitycy Agencji zwrócili się do Zespołu Ekspertów z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytania, jakie pojawiły się w trakcie prac nad przedmiotowym zleceniem.</p> <p>W dniach 14-22.07.2020 r. analitycy Agencji wysłali Ekspertom dziedzinowym propozycje organizacji Centrum kompetencji RN oraz Ośrodków satelitarnych leczenia RN, produktów rozliczeniowych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które mogłyby być realizowane w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z rakiem nerki z prośbą o przedstawienie swojej opinii.</p> <p>W dniu 18.09.2020 r. Eksperci otrzymali od analityków Agencji pierwsze projekty ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w zakresie raka nerki z prośbą o ich zaopiniowanie oraz poprawienie ewentualnych błędów/niezdgodności.</p> <p>W dniu 21.10.2020 r. analitycy Agencji wysłali zespołowi Ekspertów poprawione o wcześniejsze opinie i komentarze projekty ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych, propozycji organizacji Centrum kompetencji RN i Ośrodków satelitarnych leczenia RN oraz produktów rozliczeniowych w ramach POZ, AOS i LSZ.</p> <p>W dniu 05.11.2020 r. analitycy Agencji wysłali zespołowi Ekspertów poprawione o opinie i komentarze projekty ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych RN.</p> <p>W dniu 09.11.2020 r. analitycy Agencji wysłali zespołowi Ekspertów poprawione projekty propozycji organizacji Centrum kompetencji RN i Ośrodków satelitarnych leczenia RN, produktów rozliczeniowych w ramach POZ, AOS i LSZ oraz uwagi NFZ do projektów.</p> <p>W dniu 16.11.2020 r. analitycy Agencji wysłali zespołowi Ekspertów ponownie poprawione projekty propozycji organizacji Centrum kompetencji RN i Ośrodków satelitarnych leczenia RN, produktów rozliczeniowych w ramach POZ, AOS i LSZ</p>
Spotkania i korespondencja z organizacjami pacjenckimi/fundacjami	
05.2020	<p>Agencja zwróciła się do wybranych organizacji pacjenckich z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytania zawarte w formularzu stanowiskowym dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb i problemów pacjentów.</p> <p>Formularze wysłano do następujących instytucji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stowarzyszenie Mężczyzn z Chorobami Prostaty „GLADIATOR” im. Profesora Tadeusza Koszarowskiego • Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”; • Fundacja „Wygrajmy Zdrowie”; • Fundacja „Alivia”; • Fundacja „Pokonaj Raka”; • Stowarzyszenie „Pacjent jest najważniejszy”; • Stowarzyszenie na Rzecz Walki z Chorobami Nowotworowymi „Sanitas”; • Fundacja Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych.

Konsultacje z NFZ	
10.2020	<p>Agencja w piśmie skierowanym do Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zwróciła się z prośbą o opinię w sprawie zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia raka nerki.</p> <p>Ponadto w ww. piśmie Agencja zwróciła się z prośbą o wskazanie szacunkowej liczby pacjentów, którzy mogą zostać objęci koordynowaną opieką onkologiczną.</p>
Przedłużenie terminu realizacji zlecenia	
10.2020	<p>Agencja w piśmie skierowanym do Ministra Zdrowia zwróciła się z prośbą o przedłużenie terminu prac nad zmianami systemowymi w zakresie organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia raka nerki do 30.11.2020 r.</p>
Konsultacje wypracowanych rozwiązań organizacyjnych	
10-11.2020	<p>W związku z koniecznością skonsultowania efektów współpracy analityków Agencji z Zespołem Ekspertów dziedzinowych zostały zorganizowane telekonferencje.</p> <p>W dniu 22.10 br. odbyła się telekonferencja podczas, której omówiono wypracowane rozwiązania dotyczące organizacji Centrum kompetencji RN oraz Ośrodków satelitarnych leczenia RN, produktów rozliczeniowych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z rakiem nerki. W spotkaniu uczestniczyli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pan prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta – Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego; • Pan dr hab. n. med. Jakub Kucharz – specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej; • Pani lek. Izabella Dębicka – specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej; • Pani lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej. <p>W dniu 23.10 br. odbyła się telekonferencja podczas, której omówiono wypracowane rozwiązania dotyczące ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w zakresie raka nerki. W spotkaniu uczestniczyli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pan prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta – Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego; • Pan dr hab. n. med. Jakub Kucharz – specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej; • Pani lek. Izabella Dębicka – specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej. <p>W dniu 12.11 br. odbyła się telekonferencja podczas, której omówiono wypracowane rozwiązania dotyczące organizacji Centrum kompetencji RN oraz Ośrodków satelitarnych leczenia RN, produktów rozliczeniowych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z rakiem nerki. W spotkaniu uczestniczyli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pan dr hab. n. med. Artur A. Antoniewicz – Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii; • Pani lek. Izabella Dębicka – specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej.
Opracowanie ostatecznego kształtu modelu po konsultacjach	
11.2020	<p>Agencja otrzymała od Ekspertów kluczowe uwagi dotyczące zmian w modelach ośrodków RN oraz projektach produktów rozliczeniowych do diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów w ramach kompleksowej opieki koordynowanej.</p>

4. Analiza problemu decyzyjnego

Koszyk świadczeń gwarantowanych jest listą świadczeń i procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych, przysługujących osobom uprawnionym w ramach ubezpieczenia zdrowotnego. Celem funkcjonowania koszyka świadczeń gwarantowanych jest zapewnienie dostępności do świadczeń zdrowotnych lub procedur medycznych:

- najistotniejszych z punktu widzenia zdrowotności społeczeństwa,
- o udowodnionej efektywności klinicznej,
- najbardziej opłacalnych z opcjonalnych lub alternatywnych,
- możliwych do sfinansowania w ramach dostępnych środków.

Wykazy świadczeń i procedur zawarte są w Rozporządzeniach Ministra Zdrowia dla poszczególnych zakresów świadczeń, m.in. POZ, AOS, LSZ. Struktury opisu świadczeń/procedur medycznych są niejednorodne, część jest kodowana wg klasyfikacji ICD-9, inne opisane są jedynie „nazwą świadczenia”; nieliczne posiadają określone rozpoznania ICD-10. Część świadczeń jest określana poprzez przewidywany czas realizacji lub częstość wykonywania danego świadczenia. Poszczególne wykazy nie posiadają ogólnie obowiązujących założeń dla sposobu definiowania i opisu zawartych w nich świadczeń. W rozporządzeniach uwzględnione są także warunki realizacji świadczeń zdrowotnych, czyli wymogi jakościowe.

W ramach procesu analizy świadczeń zdrowotnych (diagnostycznych i terapeutycznych) skatalogowanych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ zostanie przeprowadzona weryfikacja kompletności wykazu technologii medycznych w obszarze onkologii w relacji do wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerki wraz z oceną zasadności objęcia katalogiem świadczeń nowych technologii medycznych lub usunięcia procedur/świadczeń medycznych z obecnego wykazu.

Celem procesu analizy świadczeń w obszarze onkologii jest także identyfikacja świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze profilaktyki, diagnostyki i leczenia raka nerki, dla których istnieje zasadność zmiany warunków objęcia finansowaniem ze środków publicznych wraz ze zdefiniowaniem odpowiednich problemów decyzyjnych.

4.1 Problem zdrowotny

4.1.1 Epidemiologia

Rak nerki stanowi około 3% zachorowań na nowotwory złośliwe na świecie. Jego największą częstość zachorowań odnotowuje się w Europie Zachodniej i w Stanach Zjednoczonych. Wśród chorych dominują mężczyźni. W Polsce rak nerki stanowił 3,2% zachorowań na nowotwory złośliwe w 2017 roku (Tabela 1).

Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2017 roku, w Polsce odnotowano 5232 nowych zachorowań (Tabela 1) i 2464 zgonów (Tabela 2) spowodowanych nowotworem złośliwym nerki. W 2017 roku 96% zachorowań wystąpiło u pacjentów po 39 roku życia, a ich największa liczba pojawiła się dla grupy wiekowej 65-69 zarówno u kobiet jak i u mężczyzn (Wykres 1). Największą liczbę zgonów zaobserwowano u kobiet w grupie wiekowej 85+, natomiast u mężczyzn dla grupy wiekowej 65-69 (Wykres 2). Około 96% zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym nerki nastąpiło po 49 roku życia.

Surowy współczynnik zachorowań dla mężczyzn w Polsce był średnio 1,7 (M/K) razy wyższy w porównaniu do kobiet (Wykres 3). Podobne zależności występowały w Czechach, Holandii i Niemczech gdzie średnie M/K = 1,8.

Surowy spółczynnik zgonów dla mężczyzn w Polsce był średnio 1,8 (M/K) razy wyższy w porównaniu do kobiet (Wykres 4). Taka sama wartość średnia M/K była dla Czech i Holandii, natomiast w Niemczech M/K wynosiło 1,6.

Zarówno dla kobiet, jak i dla mężczyzn najwyższe wartości surowych współczynników zachorowań i zgonów były dla Czech, jednakże dla wszystkich analizowanych krajów wykazywały niewielką zmienność w czasie (Wykres 3, Wykres 4).

Tabela 1. Struktura zarejestrowanych w KRN zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017

	ICD-10	Typ nowotworu	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Udział
1	C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7747	13798	21545	13,1%
2	C50	Nowotwór złośliwy sutka	18529	138	18667	11,3%
3	C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	0	16253	16253	9,9%
4	C44	Inne nowotwory złośliwe skóry	7025	6453	13478	8,2%
5	C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	5073	5832	10905	6,6%
6	C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	1805	5488	7293	4,4%
7	C54	Nowotwór złośliwy trzonu macicy	5984	0	5984	3,6%
8	C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	2198	3419	5617	3,4%
9	C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	2088	3144	5232	3,2%
10	C16	Nowotwór złośliwy żołądka	1953	3261	5214	3,2%
11	C73	Nowotwór złośliwy tarczycy	3180	635	3815	2,3%
12	C43	Czerniak złośliwy skóry	1989	1796	3785	2,3%
		Pozostałe nowotwory	24854	22233	47087	28,6%
	C00-D09	Ogółem nowotwory	82425	82450	164875	100,0%

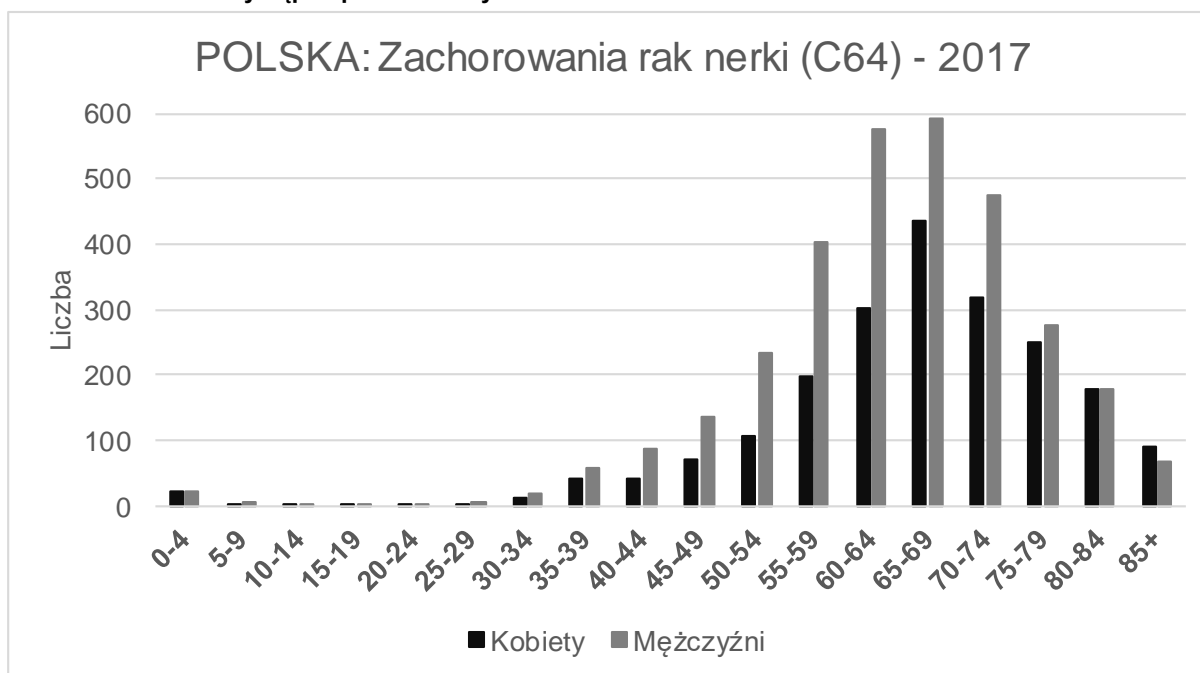
Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> [data dostępu: 24.02.2020].

Tabela 2. Struktura zarejestrowanych w KRN zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017

	ICD-10	Typ nowotworu	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Udział
1	C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7825	15499	23324	23,4%
2	C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	3573	4181	7754	7,8%
3	C50	Nowotwór złośliwy sutka	6670	71	6741	6,8%
4	C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	0	5365	5365	5,4%
5	C16	Nowotwór złośliwy żołądka	1777	3156	4933	5,0%
6	C25	Nowotwór złośliwy trzustki	2455	2409	4864	4,9%
7	C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	899	3056	3955	4,0%
8	C80	Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia	1829	1846	3675	3,7%
9	C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	1377	2161	3538	3,6%
10	C71	Nowotwór złośliwy mózgu	1357	1550	2907	2,9%
11	C56	Nowotwór złośliwy jajnika	2670	0	2670	2,7%
12	C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	939	1525	2464	2,5%
		Pozostałe nowotwory	13713	13741	27454	27,6%
	C00-D09	Ogółem nowotwory	45084	54560	99644	100,0%

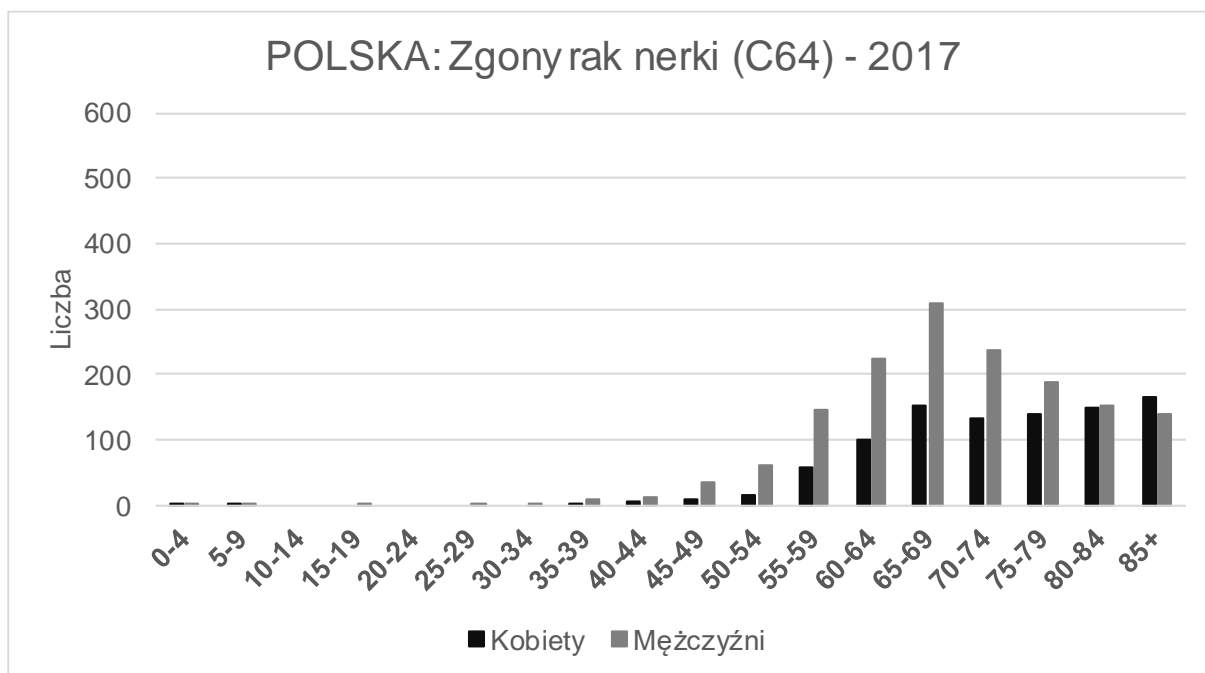
Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> [dostęp: 24.02.2020].

Wykres 1. Liczba zachorowań w podziale na grupy wiekowe dla nowotworu złośliwego nerki w latach w 2017 roku. Około 96% zachorowań wystąpiło po 39 roku życia



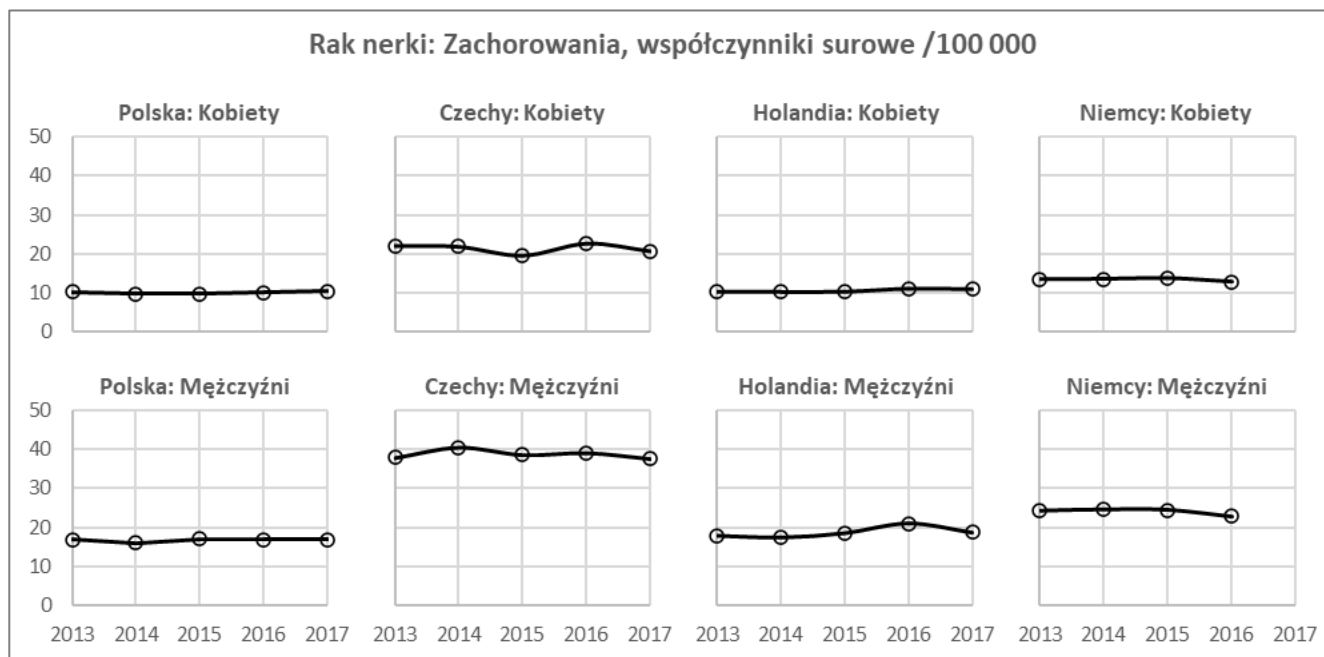
Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> (dostęp: 25.02.2020).

Wykres 2. Liczba zgonów w podziale na grupy wiekowe dla nowotworu złośliwego nerki w latach w 2017 roku. Około 96% zgonów wystąpiło po 49 roku życia



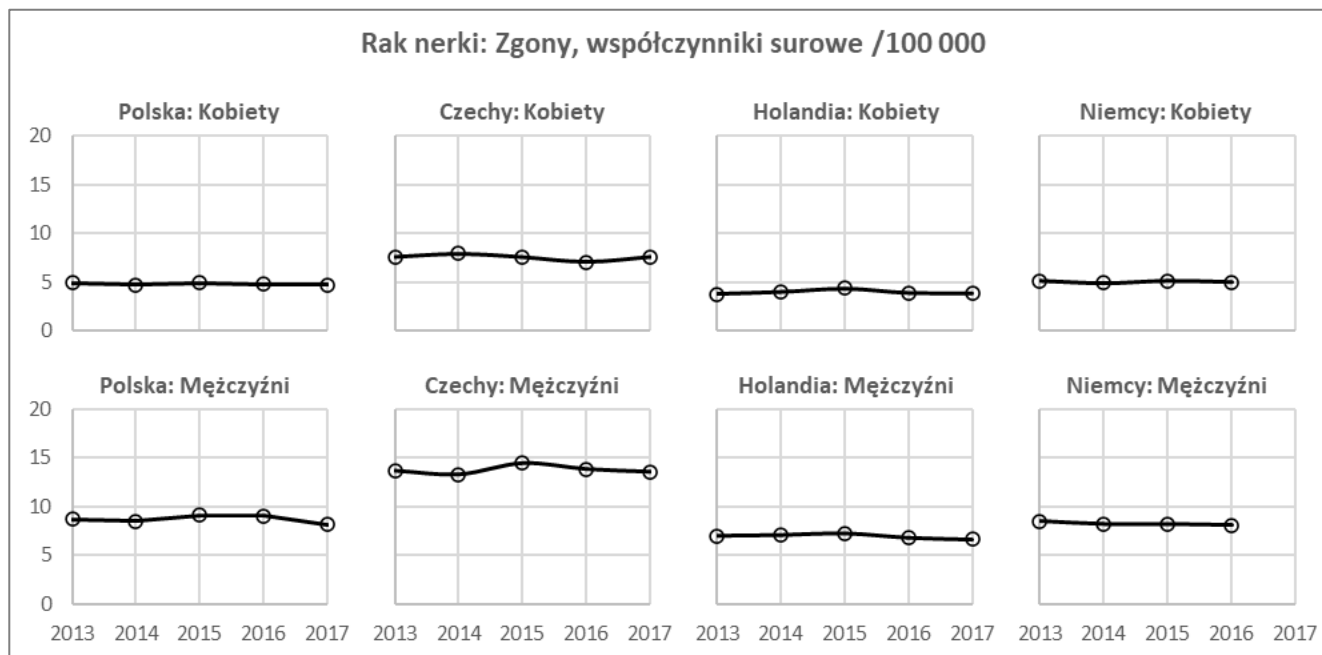
Źródło: opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> (dostęp: 25.02.2020).

Wykres 3. Zestawienie surowych współczynników zachorowań (na 100 000) dla raka nerki



Źródło: opracowanie własne na podstawie rejestrów: Polska - KRN [dostęp: 24.02.2020], Czechy – SVOD [dostęp: 01.10.2020], Holandia – IKNL [dostęp: 01.10.2020], Niemcy - ZfKD [dostęp: 01.10.2020].

Wykres 4. Zestawienie surowych współczynników zgonów (na 100 000) dla raka nerki



Źródło: opracowanie własne na podstawie rejestrów: Polska - KRN [dostęp: 24.02.2020], Czechy – SVOD [dostęp: 01.10.2020], Holandia – IKNL [dostęp: 01.10.2020], Niemcy - ZfKD [dostęp: 01.10.2020].

UWAGI ANALITYKÓW

Surowe współczynniki zachorowalności i śmiertelności obliczone dla raka nerki na podstawie danych z krajowych rejestrów nowotworów w Polsce, Czechach, Holandii i Niemczech wykazują niewielką zmienność w analizowanych latach, jednakże są one wyższe dla mężczyzn. W Czechach współczynniki te są wyższe w porównaniu do innych krajów.

4.1.2 Klasyfikacje, nazewnictwo

Kod	Klasyfikacja / Nazwa
ICD-10	
C64	Rak nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
ICD-11	
2C90	Nowotwory złośliwe nerek, z wyjątkiem miedniczek nerkowych (ang. Malignant neoplasms of kidney, except renal pelvis)
2C90.0	Rak nerkowokomórkowy nerki, z wyjątkiem miedniczek nerkowych (ang. Renal cell carcinoma of kidney, except renal pelvis)
2C90.Y	Inne określone nowotwory złośliwe nerek, z wyjątkiem miedniczek nerkowych (ang. Other specified malignant neoplasms of kidney, except renal pelvis)
2C90.Z	Nowotwory złośliwe nerek, z wyjątkiem miedniczek nerkowych, nie określone (ang. Malignant neoplasms of kidney, except renal pelvis, unspecified)
ICD-O-3	
C64.9	Nerka, BNO Mięsz nerkowy
8312/3	Rak nerkowokomórkowy, BNO (ang. Renal cell carcinoma, NOS) Gruźlakorak nerkowokomórkowy (ang. Renal cell adenocarcinoma) Guz Grawitz'a (ang. Grawitz tumor) Nadnerczak (ang. Hypernephroma)

8260/3	Gruźlak brodawkowy, BNO (ang. Papillary adenocarcinoma, NOS) Rak brodawkowy, nerkowokomórkowy (ang. Papillary renal cell carcinoma)
8316/3	Rak z komórek nerkowych, związany z torbielą (ang. Cyst-associated renal cell carcinoma)
8317/3	Rak nerkowokomórkowy, typ barwnikoporny (ang. Renal cell carcinoma, chromophobe type) Rak nerki z komórek barwnikopornych (ang. Chromophobe cell renal carcinoma)
8318/3	Rak z komórek nerkowych, mięsakowy (ang. Renal cell carcinoma, sarcomatoid) Rak z komórek nerkowych, wrzecionowatokomórkowy (ang. Renal cell carcinoma, spindle cell)
8319/3	Rak przewodów zbiorczych (ang. Collecting duct carcinoma) Rak przewodów Belliniego (ang. Bellini duct carcinoma) Rak z komórek nerkowych, typ z przewodów zbiorczych (ang. Renal carcinoma, collecting duct type)
8325/0	Gruźlak nerki (metanephricum) (ang. Metanephric adenoma)
8361/0	Guz okołokłębuszkowy (ang. Juxtaglomerular tumor) Reninoma (ang. Reninoma)
8959/0	Nerczak łagodny torbielowaty (ang. Benign cystic nephroma)
8959/1	Nerczak płodowy torbielowaty częściowo zróżnicowany (ang. Cystic partially differentiated nephroblastoma)
8959/3	Nerczak złośliwy torbielowaty (ang. Malignant cystic nephroma) Nerczak złośliwy torbielowaty wielokomorowy (ang. Malignant multilocular cystic nephroma)
8960/3	Nerczak płodowy, BNO (Nephroblastoma) (ang. Nephroblastoma, NOS) Guz Wilmsa (ang. Wilms tumor) Nerczak, BNO (ang. Nephroma, NOS)
8964/3	Mięsak jasnokomórkowy nerki (ang. Clear cell sarcoma of kidney)
8965/0	Gruźlakowłóknik nerkopochodny (ang. Nephrogenic adenofibroma)
8966/0	Guz z komórek śródmiąższowych rdzenia nerki (ang. Renomedullary interstitial cell tumor) Włóknik rdzenia nerki (ang. Renomedullary fibroma)
8967/0	Guz nerkowy kostniejący (ang. Ossifying renal tumor)
SNOMED-CT	
702391001	Rak nerkowokomórkowy (ang. Renal cell carcinoma)
764856008	Rak nerki związany z nabytą torbielowatością nerek (ang. Acquired cystic disease associated renal cell carcinoma)
734015000	Rak jasnokomórkowy brodawkowego nerki (ang. Clear cell papillary renal cell carcinoma)
717736007	Rodziny rak nerkowokomórkowy (ang. Familial renal cell carcinoma)
702392008	Przerzutowy rak nerkowokomórkowy (ang. Metastatic renal cell carcinoma)
764694005	Rodziny rak nerkowokomórkowy związany z translokacją MiT (ang. MiT family translocation renal cell carcinoma)
733608000	Rak brodawkowy nerki (ang. Papillary renal cell carcinoma)
15636991000119103	Rak nerek obustronny (ang. Renal cell carcinoma of bilateral kidneys)
717735006	Rak nerkowokomórkowy nerki z wyjątkiem miedniczek nerkowych (ang. Renal cell carcinoma of kidney except renal pelvis)
765095002	Rak rdzeniasty nerki (ang. Renal medullary carcinoma)

764990003	Rak cewkowo-śluzowy nerki (ang. Renal mucinous tubular and spindle cell carcinoma)
733603009	Tubulocystyczny rak nerkowokomórkowy (ang. Tubulocystic renal cell carcinoma)
WHO – Renal Cell Tumors	
-	<ul style="list-style-type: none"> • Clear cell renal cell carcinoma • Multilocular cystic renal neoplasm of low malignant potential • Papillary renal cell carcinoma • Hereditary leiomyomatosis and renal cell carcinoma associated renal cell carcinoma • Chromophobe renal cell carcinoma • Collecting duct carcinoma • Renal medullary carcinoma • MiT family translocation renal cell carcinomas • Succinate dehydrogenase deficient renal cell carcinoma • Mucinous tubular and spindle cell carcinoma • Tubulocystic renal cell carcinoma • Acquired cystic disease-associated renal cell carcinoma • Clear cell papillary renal cell carcinoma • Renal cell carcinoma, unclassified • Papillary adenoma • Oncocytoma
ISUP Vancouver – Renal Cell Tumors	
-	<ul style="list-style-type: none"> • papillary adenoma • oncocytoma • clear cell renal cell carcinoma Including multilocular cystic clear cell renal cell neoplasm of low malignant potential • papillary renal cell carcinoma • chromophobe renal cell carcinoma Including hybrid oncocytic chromophobe tumor • carcinoma of the collecting ducts of Bellini • renal medullary carcinoma • MiT family translocation renal cell carcinoma • Xp11 translocation renal cell carcinoma • t(6;11) renal cell carcinoma • carcinoma associated with neuroblastoma • mucinous tubular and spindle cell carcinoma • tubulocystic renal cell carcinoma • acquired cystic disease associated renal cell carcinoma • clear cell (tubulo) papillary renal cell carcinoma • hereditary leiomyomatosis renal cell carcinoma syndrome-associated renal cell carcinoma • renal cell carcinoma, unclassified

Rak nerkowokomórkowy (RCC, ang. Renal cell carcinoma) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się w większości przypadków z nabłonka cewek krętych bliższych, a bardzo rzadko z innych struktur nerki. Jest trzecim pod względem zachorowalności nowotworem złośliwym układu narządów moczowo płciowych i stanowi około 80-90% wszystkich guzów nerek.¹ Rak nerkowokomórkowy początkowo jest bezobjawowy, rzadko występuje klasyczna triada objawów, czyli guz wyczuwalny w okolicy lędźwiowej, ból w okolicy lędźwiowej i krwimocz, dlatego nowotwór coraz częściej jest wykrywany przypadkowo w badaniach obrazowych wykonanych z innych powodów. Chorobie często towarzyszą zespoły paranowotworowe, które mogą być pierwszym objawem procesu rozrostowego.

¹ A. Szczeklik (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s.1627

Według WHO wyróżnić można następujące postacie raka nerkowokomórkowego^{2,3,4}:

1. Rak jasnokomórkowy (ang. clear cell renal cell carcinoma)

Jest on najczęstszym podtypem histologicznym raka nerkowokomórkowego, ponieważ stanowi 70-75% wszystkich przypadków RCC. Występuje w korze nerki, najczęściej jako pojedyncze ognisko. Występowanie obustronne lub wieloogniskowe stanowi poniżej 5% przypadków i zwykle wiąże się z predyspozycją dziedziczną (np. zespołem von Hippel-Lindau). Makroskopowo guz ma żółtawą barwę (do pomarańczowej) i jest dobrze ograniczony. Mogą być obecne ogniska martwicy, zmiany krwotoczne, zwapnienia i torbiele. Rozmiar zmiany nie jest wyznacznikiem złośliwości, jednak większy rozmiar guza wiąże się z większym ryzykiem obecności przerzutów. Guzy o dużych rozmiarach często naciekają zatokę nerkową, żyłę nerkową oraz tkankę tłuszczową okołonerkową a powiększając się zajmują układ kielichowo-miedniczkowy i mogą wnikać do moczowodu. Przerzuty powstają głównie drogą krwionośną poprzez żyłę główną dolną do płuc. Możliwe jest również szerzenie się przerzutów poprzez żyły przykręgosłupowe, żyły jądrowe/jajnikowe, poprzez moczowód i drogą naczyń limfatycznych. Mikroskopowo komórki raka wyróżniają się obfitą, kwasochłonną, jasną cytoplazmą, co jest skutkiem odkładania tłuszczów i glikogenu, które zostają usunięte na skutek rozpuszczenia w alkoholu podczas rutynowego odwadniania preparatu. Jądra ułożone są centralnie i charakteryzują się zróżnicowanym wyglądem. Podścielisko jest skąpe ze standardową dla tego typu nowotworu siatką cienkościennych naczyń włosowatych. Komórki tworzą poronne cewki, sznury, wyściełają torbiele lub są chaotycznie ułożone. Do cech charakterystycznych raka jasnokomórkowego nerki należą nieprawidłowości genu supresorowego von Hippel-Lindau (VHL), wykrywane w 90% guzów. Częste są również zaburzenia cytogenetyczne: utrata fragmentów chromosomów 3p, 14q, 8p i 9p oraz dodatkowe fragmenty 5q i 12q.^{5,6}

2. Rak brodawkowaty (ang. papillary renal cell carcinoma)

Jest to drugi pod względem częstości podtyp histologiczny raka nerkowokomórkowego. W 10% przypadków stwierdza się jednoczesne istnienie obustronnych, wieloogniskowych zmian nowotworowych. Makroskopowo zwykle to pojedynczy guz z gruboziarnistą i kruchą powierzchnią utworzoną przez brodawki o czerwono-brązowej barwie i wyraźnej torebce rzekomej. Mikroskopowo widoczne są cewkowo-brodawkowate lub brodawkowate struktury, ogniska wapnienia i martwicy oraz zmiany krwotoczne. Wyróżnia się dwa typy raka brodawkowatego nerki:

- typ 1 gdzie brodawki są cienkie, pokryte komórkami o jasnej cytoplazmie i małym jądrze, typ 2 gdzie utkanie raka jest bardziej heterogenne; brodawki są grubsze, komórki mają obfitą, ziarnistą, kwasochłonną cytoplazmę i większe, pleomorficzne jądro. Guzy w typie 2 z reguły mają większe rozmiary i wyższy stopień zaawansowania.

W raku brodawkowatym, w podścielisku występują nacieki z makrofagów i neutrofilów. Aberracje cytogenetyczne w raku brodawkowatym nerki są częste i zazwyczaj dotyczą dodatkowych chromosomów lub ich fragmentów: 7, 8q, 12q, 16p, 17 i 20.^{3,4}

3. Rak chromofobowy (chromofobny) (ang. chromophobe renal cell carcinoma)

Rak chromofobowy jest trzecim pod względem częstości występowania podtypem raka nerkowokomórkowego, stanowi około 5% raków nerki. Rokowanie ww. typu raka jest lepsze w porównaniu z typem jasnokomórkowym lub brodawkowatym. Makroskopowo są to guzy o beżowym (do szarego) zabarwieniu, dobrze odgraniczone, z nielicznymi przypadkami występującego ogniska martwicy i wylewów krwawych, z wyraźnie widoczną w badaniu mikroskopowym granicą.

Wyróżnia się postać typową i eozynochłonną:

- postać typową guza budują duże, wieloboczne komórki o dużej różnorodności kształtu i wielkości. Cytoplazma jest drobnoziarnista lub drobnopecherzykowa, błona komórkowa ze względu na zagęszczenie cytoplazmy na obwodzie wydaje się pogrubiała. Komórki tworzą lite pola z cienkościennymi naczyniami.
- Postać eozynochłonną tworzą komórki o obfitej i intensywnie różowej cytoplazmie po wybarwieniu. Komórki są mniejsze niż w postaci typowej.

² J. Wysocka, W. M. Wysocki, *Rak nerkowokomórkowy. Klasyfikacja TNM*, Artykuł redakcyjny na podstawie aktualizacji klasyfikacji TNM z 2010 roku. „Medycyna Praktyczna Onkologia”. 2011/05, s. 67, 2011-12-08.

³ H. Moch et al., The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs-Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours, *Eur Urol*. 2016 Jul;70(1):93-105.

⁴ <https://radiopaedia.org/articles/who-classification-of-tumours-of-the-kidney> [dostęp: 28.03.2020]

⁵ Ł. Fus, Morfologia wariantów histopatologicznych raka nerkowokomórkowego i ich wpływ na terapię, *Przegląd urologiczny* 2015/1 (89) s.45.

⁶ J. Stachura, W. Domagała, *Patologia znaczy słowo o chorobie*, Kraków: Polska Akademia Umiejętności, 2003, s.156-178.

Pomimo znacznych rozmiarów w momencie wykrycia, guzy chromofobowe rzadko dają przerzuty, a rokowanie dla pacjentów jest bardzo dobre (wyjątkiem jest sytuacja, gdy dochodzi do transformacji mięsakuwatej). Wśród zaburzeń genetycznych typowych dla raka chromofobowego nerki najczęstsze są zmiany liczby kopii chromosomów 1, 2, 6, 10, 13 i 17.^{7,8}

4. Rak z kanalików zbiorczych (ang. collecting duct carcinoma)

Stanowi około 1–2% raków nerki i jest nowotworem wywodzącym się z rdzenia nerki, najprawdopodobniej z komórek kanalików zbiorczych. W badaniu makroskopowym jest szarobiałym guzem o lito-torbielowatym wyglądzie, i zmianami często naciekającymi zatokę nerkową i żyłę nerkową, typowo bez zmian krwotocznych i martwicy. Mikroskopowo rak ma strukturę cewkowo-brodawkowatą, zwłókniałą zrzęb i zawiera śluzowatą treść. Anaplastyczne komórki raka mogą wypuklać się do światła cewek. Cechy atypii mogą być widoczne również w przylegających komórkach rdzenia nerki. Rak kanalików zbiorczych jest wyjątkowo agresywny, u większości pacjentów w momencie wykrycia choroby obecne są odległe przerzuty dlatego rokowanie jest gorsze niż w raku jasnokomórkowym.^{5,6}

5. Rak sarkomatoidalny nerki (łac. carcinoma sarcomatoides)

Stanowi około 1% raków nerki i jest agresywnym i anaplastycznym nowotworem charakteryzującym się niskozróżnicowaną budową komórkową. Często dotyka młodych ludzi, średnia wieku zachorowania wynosi około 22 lat. W badaniu makroskopowym jest to duży, słabo odgraniczony guz, zwykle z ogniskami krwotocznymi i martwicy, któremu towarzyszy obecność przerzutów. Mikroskopowo zbudowany z wielokształtnych, wrzecionowatych komórek, które zawierają cytokeratyny i desmosomy typowe dla różnicowania nabłonkowego, co jest istotne w różnicowaniu z mięsakiem.^{9,6}

6. Niesklasyfikowany rak nerkowokomórkowy;

7. Pozostałe postacie.

UWAGI ANALITYKÓW

System raportowania powinien być spójny, uwzględniając aktualną wiedzę medyczną oraz zasadność/potrzebę wykorzystywania danych do analiz.

4.1.2.1 Klasyfikacja nerkowych mas torbielowatych Bośniaka

System Bośniaka klasyfikuje zmiany torbielowate, dzieląc je na pięć kategorii na podstawie obrazu w TK, aby przewidzieć ryzyko ich złośliwości.

Tabela 3 Klasyfikacja nerkowych mas torbielowatych Bośniaka wraz ze wskazaniem właściwego postępowania

Typ torbieli	Charakterystyka	Ryzyko złośliwości	Właściwe postępowanie
I	Torbiel prosta czyli cienkościenna przestrzeń płynową bez potencjału do zezłośliwienia. Ściana torbieli typu I jest cienkościenna i nie zawiera przegród. Cechą charakterystyczną jest brak wzmocnienia po podaniu kontrastu w czasie tomografii komputerowej. Torbiele tej grupy nie zawierają elementów litych, miękotkankowych w swym świetle oraz zwapnień w obrębie ściany torbieli. Torbiele proste zaliczane do tej grupy nie wymagają leczenia operacyjnego z wyjątkiem o brzmiących torbieli powodujących objawy u pacjentów, u których nie powiodło się leczenie mało inwazyjne np. punkcja torbieli.	0 %	Zmiany łagodne
II	Torbiele nie ulegają wzmocnieniu kontrastowemu w tomografii i mogą zawierać w swym świetle włosowatej grubości przegrody, które mogą zawierać niewielki odcinkowe zwapnienia.	0-10 %	Zmiany łagodne
II F	Torbiele typu IIF są zmianami o cechach pośrednich pomiędzy grupą II i III, które wymagają kontrolnych badań obrazowych. Oznaczenie F pochodzi od angielskiego follow up (kontrola).	4,7-24 %	Wymaga obserwacji do lat 5.
III	Torbiele w tomografii komputerowej prezentują się jako nieokreślone torbielowate struktury o nieregularnej, gładkiej pogrubiałej ścianie. Przegrody wewnątrz torbieli są pogrubiałe. Cechą charakterystyczną torbieli 3 kategorii jest wzmocnienie ściany lub przegród po podaniu kontrastu co świadczy o ich unaczynieniu.	>50 %	Leczenie chirurgiczne lub aktywny nadzór

⁷ Ł. Fus, Morfologia wariantów histopatologicznych raka nerkowokomórkowego i ich wpływ na terapię, Przegląd urologiczny 2015/1 (89) s.45.

⁸ J Stachura, W. Domagała, *Patologia znaczy słowo o chorobie*, Kraków: Polska Akademia Umiejętności, 2003, s.156-178.

⁹ A.M. Badowska-Kozakiewicz, M.P. Budzik, *Markery nowotworowe w rutynowej diagnostyce raka nerki*, NOWOTWORY Journal of Oncology 2013, volume 63, number 6, 476–480

Typ torbieli	Charakterystyka	Ryzyko złośliwości	Właściwe postępowanie
IV	Masy torbielowate o cechach opisanych w III grupie zawierające miękkie tkanki związane ze ścianą torbieli lub przegrodami w jej wnętrzu. Cechą charakterystyczną jest wzmocnienie po kontraście w obrębie miękkich tkanek.	>90 %	Leczenie chirurgiczne

Źródło: opracowanie na podstawie W. Michal k, *Nowe możliwości oceny i obserwacji złożonych torbieli nerek*, Przegląd Urologiczny 2015/4 (92) oraz https://www.mp.pl/onkologia/wytyczne/182571_podsumowanie-aktualnych-wytycznych-european-association-of-urology-eau-dotyczacych-postepowania-w-przypadku-raka-nerki-2017-czesc-ii_1 [dostęp: 02.04.2020].

UWAGI ANALITYKÓW

Zmieniające się klasyfikacje są dopasowywane do postępu wiedzy i praktyki klinicznej. Należy dążyć do aktualizacji klasyfikacji i kontroli stosowania aktualnie obowiązujących wersji.

4.1.3 Etiologia, patogeneza oraz czynniki ryzyka zachorowania na raka nerki

Etiologia raka nerkowokomórkowego jest nieznaną. Rolę odgrywają:

1. czynniki nabyte, tj.:

- palenie papierosów – jeden z głównych czynników ryzyka. Jest czynnikiem związanym z wyższą częstością zachorowania na raka nerki u obu płci, z wyraźnie zaznaczonym efektem ilości wypalanych papierosów i długości trwania nałogu. Szacuje się, że około 30% nowotworów nerki u mężczyzn i około 24% u kobiet ma związek z paleniem tytoniu.
- narażenie zawodowe – wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, kadm, azbest, trichloroetylen i perchloroetylen,
- otyłość z nadciśnieniem tętniczym, szczególnie u kobiet,
- stosowanie dużej ilości popularnych leków przeciwbólowych zawierających fenacetynę,
- nabyta torbielowatość nerek u chorych leczonych dializami z powodu schyłkowej niewydolności nerek,
- napromienianie miednicy,^{10,11}

2. zaburzenia genetyczne.

UWAGI ANALITYKÓW

Działania mające ograniczyć ekspozycję na czynniki ryzyka takie jak palenie papierosów oraz narażenie zawodowe uzasadniają stosowanie profilaktyki pierwotnej.

4.1.3.1 Genetyczne uwarunkowany rak nerki

Zmiany w nerkach stwierdza się w wielu zespołach nowotworowych uwarunkowanych genetycznie. Dotyczą one zarówno onkogenów, jak też genów supresorowych. Stwierdza się także mutacje w komórkach linii zarodkowej. Każdy z zespołów wiąże się z występowaniem określonego typu raka nerki. Nowotwory te cechuje występowanie obustronne, wielogniskowe i w młodszym wieku, podobnie jak w odniesieniu do innych nowotworów uwarunkowanych mutacjami obecnymi w komórkach zarodkowych.¹²

Badania nad dziedzicznymi formami raka nerki doprowadziły do identyfikacji wielu genów ważnych dla tej choroby. Identyfikacja genów powodujących raka nerki usprawniła leczenie pacjentów z rakiem nerki i zapewniła podstawę do opracowania podejść terapeutycznych dla pacjentów z zaawansowanymi postaciami tej choroby.¹³

Wśród nowotworów nerki można wyodrębnić 2 główne grupy:

- guz Wilmsa – nephroblastoma,

¹⁰ A. Szczeklik (red.), *Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna*, Kraków, 2018, s.1627-1628

¹¹ <http://onkologia.org.pl/nawotwory-nerki/#s> (dostęp: 14.01.2020)

¹² W. T. Olszewski, *Rak nerki-patomorfologia i uwarunkowania genetyczne*, *Onkologia W Praktyce Klinicznej*, 2007, tom 3, suplement A

¹³ W. Marston Linehan, *Gbasis of kidney cancer: Role of genomics for the development of disease-based therapeutics*, *Genome Res.* 2012 Nov; 22(11): 2089–2100.

- raki nerki – adenocarcinoma (carcinoma clarocellulare, carcinoma papillare, colecting duct carcinoma, chromophobic cell carcinoma), carcinoma urotheliale.

Postać rodzinna guza Wilmsa stanowi 1-2% przypadków tych guzów.

Opisanych zostało 14 genetycznie uwarunkowanych zespołów związanych ze zwiększonym ryzykiem guza Wilmsa. Mutacje konstytucyjne będące przyczyną powstawania dziedzicznego nephroblastoma dotyczą najczęściej jednego z czterech locus: WT1, WT2, FWT1, FWT2. Ryzyko zachorowania na guza Wilmsa u nosicieli tych mutacji wynosi 5% - 90% w zależności od zmutowanego locus.¹⁴

- Guz Wilmsa

Guz Wilmsa (nephroblastoma) to najczęstszy złośliwy guz nerek wieku dziecięcego. Występuje u ok. 1:10 tys. dzieci poniżej 15 roku życia. Większość przypadków występuje sporadycznie tj. jako pojedyncze zachorowanie w rodzinie. Postać rodzinna guza Wilmsa stanowi ok. 1-2% przypadków tych guzów.

Mutacje konstytucyjne będące przyczyną powstawania dziedzicznego nephroblastoma dotyczą najczęściej jednego z czterech locus: WT1, WT2, FWT1, FWT2. W ok. 10% przypadków u pacjentów z nephroblastoma występują wnetrostwo, spodziectwo, dysmorfie twarzy lub zespoły wad rozwojowych. Sposób dziedziczenia odpowiada dziedziczeniu autosomalnemu dominującemu z niepełną penetracją. W przypadkach nephroblastoma na bazie powyższych mutacji guzy występują częściej obustronnie niż w przypadkach bez uchwytnych predyspozycji genetycznych do nowotworów (ok. 20% versus ok. 5%).¹⁵

Genetyczne uwarunkowania guzów Wilmsa rozpoznawane są rzadko, co wynika z braku:

1. zbierania wśród dalszych krewnych danych rodowodowych niezbędnych dla rozpoznania rodzinnych postaci nephroblastoma;
2. kojarzenia występowania nephroblastoma z silną agregacją innych nowotworów np. raka sutka i jajnika lub nerwiaków, mięsaków w rodzinach z mutacją NF1;
3. pełnej oceny zmian dysmorficznych pozwalającej na wykrycie genetycznych uwarunkowań guza Wilmsa, którym towarzyszą wady rozwojowe.

Tak jak w innych zespołach dziedzicznej predyspozycji do nowotworów, w rozpoznawaniu guza Wilmsa uwzględnia się następujące etapy: wnikliwą ocenę danych rodowodowo-klinicznych; badanie przedmiotowe; badanie cytogenetyczne; badanie molekularne DNA.^{16,17}

- Rak Jasnokomórkowy Nerki (ccRCC)

Najczęściej rozpoznawanym zespołem jest rodzinny rak jasnokomórkowy nerki (ang. familial clear cell renal cancer syndrome, F-ccRC) specyficzny narządowo, w przebiegu którego stwierdza się co najmniej 2 przypadki ccRC i brak cech zespołu VHL.

Wśród wszystkich ccRCC 5% stanowią rodziny spełniające kryteria definitywne F-ccRC zaś 13% stanowią przypadki z rodzin z pojedynczym zachorowaniem na ccRC jednak z wysokim prawdopodobieństwem rozwoju kolejnych ccRC. Dziedziczną predyspozycję do nowotworów najbardziej precyzyjnie rozpoznaje się, gdy stwierdzi się mutację konstytucyjną w jednym z genów odpowiedzialnych za ich powstawanie. Dzięki możliwości oceny mutacji w genach BRCA1, BRCA2, MSH2, czy MLH1 skuteczność diagnozowania osiągnięto w przypadku wysokiej predyspozycji do raków piersi, jajnika, jelita grubego i trzonu macicy.

W przypadku F-ccRC nie znaleziono dotychczas genu odpowiedzialnego za jego powstawanie. W diagnostyce niektórych rodzin z F-ccRC przydatne jest badanie cytogenetyczne.

- Rak Brodawkowy Nerki (PRCC)

PRCC jest nowotworem rzadszym aniżeli ccRCC. Wśród PRCC wyodrębniono 2 podgrupy:

1. typ I – bardziej agresywny, zbudowany z komórek zasadochłonnych ze skąpą cytoplazmą i małymi jądrami tworzący struktury cewkowe i brodawkowe z licznymi makrofagami w zrębie brodawek,

¹⁴ A. Tołoczko-Grabarek, J. Matyjas k, J. Lubiński, *Genetyka kliniczna nowotworów nerek*, Borgis - Postępy Nauk Medycznych 8/2008, s. 519-525

¹⁵ C. Cybulski et al., *Nowotwory dziedziczne u dzieci – guz Wilmsa*, Wsp. Onk. 2002, 5 (6): 300-307.

¹⁶ S. Zajączek, J. Lubiński, *Zasady poradnictwa genetycznego u rodzin o podwyższonym ryzyku choroby nowotworowej*, Nowotwory 1999, 49 (1): 71-72.

¹⁷ A. Tołoczko-Grabarek, J. Matyjas k, J. Lubiński, *Genetyka kliniczna nowotworów nerek*, Borgis - Postępy Nauk Medycznych 8/2008, s. 519-525

2. typ II - tworzący guzy kwasochłonne zbudowane z dużych komórek z obfitą cytoplazmą i dużym jądrem.

W tzw. dziedzicznym PRCC (HPRCC) rozpoznawanym wówczas, jeśli PRCC występuje u członków danej rodziny w dwóch kolejnych pokoleniach częściej stwierdza się typ I PRCC. W rodzinach z HPRCC stwierdzono mutacje germinalne w obrębie genu MET. W części tych przypadków opisano współwystępowanie raków pozanerkowych: sutka, trzustki, płuc, skóry i żołądka.¹⁸

- Rak z Nabłonka Przejściowego

Rak z nabłonka przejściowego jest jedną z charakterystycznych cech zespołu Lyncha, w przebiegu którego rozwijają się raki: jelita grubego, jelita cienkiego, trzonu macicy i dróg moczowych. Zespół Lyncha (dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością, ang. hereditary non-polyposis colorectal cancer, HNPCC) powstaje w wyniku mutacji jednego z kilku genów takich jak MSH2, MLH1, MSH6, PMS2. Do charakterystycznych cech klinicznych zespołu Lyncha należą:

1. wczesny wiek zachorowania (średnio ok. 45 r.ż.);
2. częstsza prawostronna lokalizacja guza;
3. 2 i więcej przypadków RJG wśród krewnych I°;
4. wiele synchronicznych i metachronicznych ognisk RJG;
5. występowanie choroby w kolejnych pokoleniach (transmisja pionowa);
6. zwiększona częstość występowania wśród krewnych raków trzonu macicy, jelita cienkiego i dróg moczowych.^{19,20}

Tabela 4 Zespoły dziedzicznej predyspozycji do nowotworów, w przebiegu których może rozwinąć się rak nerki

Nazwa zespołu	Cechy zespołu	Typ histologiczny raka nerki	Gen	Typ dziedziczenia	Numer OPHRA (klasyfikacja chorób rzadkich)
Zespół von Hippel-Lindau (VHL)	Guz mózdzku typu hemangioblastoma, naczyniaki siatkówki, pheochromocytoma, ccRCC przed 50 rokiem życia	Rak jasnokomórkowy	VHL	AD	892
Rodzinny rak jasnokomórkowy nerki specyficzny narządowo	Rodzinna agregacja raków jasnokomórkowych nerki związana z translokacją chromosomu	Rak jasnokomórkowy	T(2:3) T(3:12) T(3:6) T(3:8) FHIT TRC8	AD	nd
	Rodzinna agregacja raków jasnokomórkowych nerki niezwiązana z translokacjami chromosomu	Rak jasnokomórkowy	CHEK2	wieloczynnikowe	nd
Rodzinna mięśniakowatość i rak brodawkowy nerki (HLRCC)	Wieloogniskowe guzy typu „leiomyoma” skóry i macicy	Rak brodawkowy typ II	FH	AD	523

¹⁸ A. Tołoczko-Grabarek, J. Matyjas k, J. Lubiński, *Genetyka kliniczna nowotworów nerek*, Borgis - Postępy Nauk Medycznych 8/2008, s. 519-525

¹⁹ N.A.J. Ryan et al., Pathological features and clinical behavior of Lynch syndrome-associated ovarian cancer, *Gynecologic Oncology* Volume 144, Issue 3, March 2017, Pages 491-495

²⁰ A. Tołoczko-Grabarek, J. Matyjas k, J. Lubiński, *Genetyka kliniczna nowotworów nerek*, Borgis - Postępy Nauk Medycznych 8/2008, s. 519-525

Nazwa zespołu	Cechy zespołu	Typ histologiczny raka nerki	Gen	Typ dziedziczenia	Numer OPHRA (klasyfikacja chorób rzadkich)
Rodzinny rak brodawkowaty nerki specyficzny narządowo (HPRCC)	Rodzinna agregacja raków brodawkowatych nerki	Rak brodawkowaty typ I	MET	AD	47044
Zespół Lyncha (HNPCC)	Wczesny wiek zachorowania (średnio ok. 45 r.ż.), częstsza prawostronna lokalizacja guza, 2 i więcej przypadków RJG wśród krewnych I ^o , wiele synchronicznych i metachronicznych ognisk RJG, występowanie choroby w kolejnych pokoleniach (transmisja pionowa), zwiększona częstość występowania wśród krewnych raków trzonu macicy, jelita cienkiego i dróg moczowych.	Rak z nabłonka przejściowego	MSH2 MLH1 MSH6 PMS1 PMS2	AD	443909
Stwardnienie Guzowate	Liczne zmiany typu „hamartoma” w skórze, błonach śluzowych, ośrodkowym układzie nerwowym, wątrobie, nerkach, płucach, siatkówce oka	Rak jasnokomórkowy Rak brodawkowaty	TSC1 TSC2	AD	805
Anemia Fanconiego	Mała waga urodzeniowa, niski wzrost, plamy typu „café-au-lait” w skórze, zmiany w układzie kostnym	Rak nerki bez określonego typu	FANCA FANCC FANCD FANCG/XR CC9 FANCE FANCF	AR	84
Zespół Bean'a	Liczne, wielogniskowe naczyniaki jamiste w skórze, jelicie śledzionie, płucach, torebkach stawowych	Rak nerki bez określonego typu	Brak danych	AD	1059
Zespół Cowdena	Liczne zmiany typu „hamartoma”, rak sutka	Rak nerki bez określonego typu	PTEN	AD	201
Zespół Gorlina	Wielogniskowe raki podstawnokomórkowe	Rak nerki bez określonego typu	PTCH	AD	377
Zespół MEN1	Wielogniskowe guzy endokrynne	Onkocytoza, rak bez określonego typu	MEN1	AD	652
„Familial non-medullary thyroid cancer (FNMTTC)”	Rak brodawkowaty tarczycy	Rak brodawkowaty typ I, onkocytoza	TCO FPTC-PRN	AD	319487

Nazwa zespołu	Cechy zespołu	Typ histologiczny raka nerki	Gen	Typ dziedziczenia	Numer OPHRA (klasyfikacja chorób rzadkich)
Dziedziczny rak prostaty	Rak prostaty	Rak nerki bez określonego typu	HPC1/HPT1 HPCX ELAC2/HP2 PCAP CAPB HPC20	AD	1331
Zespół Bardeta-Bidla (BBS)	Otyłość, retinopatia, utrata wzroku, brachydaktylia, opóźnienie umysłowe, astma, niewydolność nerek	Rak jasnokomórkowy	BBS1 BBS2 BBS3 BBS4 BBS5	AR	110
Zespół Wernera	Niski wzrost, przedwczesne starzenie się organizmu, zmiany skóry typu „scleroderma”	Rak nerki bez określonego typu	WRN	AR	902
Zespół Birt-Hogg-Dube	Wielogniskowe zmiany typu „fibrofolliculoma”, „trichodiscoma”, „acrochordoma” w skórze	Raki: chromofobowy, jasnokomórkowy, brodawkowy	BHD	AD	122
„Diffuse tubulocystic renal hyperplasia with RCC”	Zmiany cewkowotorbielowate w nerkach	Rak cewkowobrodawkowy	Brak danych	De novo	?
Zespół gruczolaków i raków jelita grubego	Gruczolaki i raki jelita grubego	Rak nerki bez określonego typu	CRAC1	AD	nd

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Genetyka Kliniczna Nowotworów 2015 pod red. Jana Lubińskiego, Print Group Szczecin, 2015, s.303-305

https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search_Simple.php?lng=PL [dostęp: 31.03.2020]

UWAGI ANALITYKÓW:

W celu właściwego monitorowania stosowania działań profilaktycznych niezbędne jest sprawozdawanie kodów dotyczących istotnych czynników ryzyka, m.in. genetycznych. Wiek jest dostępny na podstawie daty urodzenia i PESEL. Może mieć to szczególne znaczenie dla badań i planu opieki dla rodzin z występowaniem chorób rzadkich. Uzasadnionym jest kierowanie pacjentów do poradni genetycznych w ramach opieki kompleksowej.

4.1.4 Obraz kliniczny

Rak nerki we wczesnych stadiach nie powoduje objawów. Obecnie ponad 50% przypadków choroby udaje się wykryć przypadkowo, podczas badań obrazowych wykonanych z powodu niespecyficznych objawów towarzyszących chorobie.^{21,22}

Objawy występujące przy raku nerki:

- krwimocz – zwykle występuje okresowo (u 40–60% chorych pierwszy objaw choroby²³) i nie towarzyszy mu ból. Mogą być obecne cylindryczne skrzepy (odlewy światła moczowodu) oraz towarzyszący ból, zazwyczaj okresowy;
- guz w jamie brzusznej;

^{21,21} CJ Kane et al., Renal cell cancer stage migration: analysis of the National Cancer Data Base, Cancer. 2008 Jul 1;113(1):78-83.

²² CT Lee et al., Mode of presentation of renal cell carcinoma provides prognostic information, Urol Oncol. 2002 Jul-Aug;7(4):135-40.

²³ R. Kordek (red.): Onkologia. Podręcznik dla studentów i lekarzy. Gdańsk: Via Medica, 2007.

- objawy ogólne takie jak zmniejszenie masy ciała i osłabienie, okresowa gorączka z nocnymi potami, kacheksja, niedokrwistość;
- obrzęki kończyn dolnych i żylaki powrózka nasiennego (zwykle po stronie lewej) wskutek masywnego zajęcia węzłów chłonnych zaotrzewnowych oraz (rzadziej) bezpośredniego naciekania naczyń żylnych;
- nadciśnienie tętnicze (związane z wydzielaniem reniny przez komórki rakowe);
- powiększone węzły chłonne szyjne i nadobojczykowe, spowodowane przerzutami;
- ból zlokalizowany w okolicy lędźwiowej lub podbrzuszu;
- zgrubienie wyczuwalne przez powłoki brzuszne (u 40% chorych w momencie rozpoznania).^{24'25'26'27}

U <5% chorych (często w stadium zaawansowanym raka) występują objawy guza nerki, nazywane triadą Virchowa, tj.:

- guz wyczuwalny przez powłoki,
- ból w okolicy lędźwiowej,
- krwimocz.

Rak nerki może powodować zespół paranowotworowy zwany także zespołem paraneoplastycznym (ang. Paraneoplastic Syndrome, PS). Są to niespecyficzne dla nerki objawy (wywoływane przez substancje produkowane przez nowotwór), takie jak:

- hiperkalcemia – występuje u 20% chorych;
- spadek masy ciała, gorączka lub stany podgorączkowe – gorączka występuje u 20–30% pacjentów;
- anemia;
- poliglobulia – występuje u 1–8% chorych;
- nadciśnienie tętnicze – występuje u 20–40% chorych, rozwija się wskutek wydzielania reniny przez komórki guza, ucisku mięszu nerek lub moczowodów, obecności przetoki tętniczo-żyłnej, policitemii;
- przyspieszony OB.;
- zaburzenie czynności wątroby (zespół Stauffera)
- zaburzenia endokrynologiczne (podwyższony poziom hCG – klinicznie objawia się jako mlekokot; podwyższony poziom ACTH – klinicznie objawia się jako zespół Cushinga);
- skrobiawica – obecna u 3–8% chorych;
- neuropatia – rzadka, opisywana w przypadku przerzutów.

Towarzyszące rakowi nerki zespoły paranowotworowe (u około 30–40% chorych) mogą być pierwszym objawem choroby lub mogą świadczyć o wznowie guza. Występowanie zespołów paranowotworowych nie wiąże się z obecnością przerzutów oraz gorszym rokowaniem.^{28 29 30 31}

Najczęstszymi miejscami przerzutów, według badania przeprowadzonego w latach 1998-2007 wśród 11 157 pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym³², były płuca (45%), następnie kości (30%) i węzły chłonne (22%). Przerzuty do wątroby odnotowano u 20% pacjentów, a przerzuty do mózgu wystąpiły u około 9% pacjentów.

Tabela 5 Przerzuty w raku nerkowokomórkowym

Miejsce przerzutów	Częstotliwość występowania	Informacje dodatkowe
Płuca	45%	Najczęstsze miejsce przerzutów. Pacjentów z przerzutami do płuc brano pod uwagę przy leczeniu IL-2 (cytokina).
Kości	30%	Gorsze rokowanie niż dla pacjentów z przerzutami nie do kości. Substancje takie jak kabozantynib mogą być szczególnie skuteczne w tym leczeniu.
Wątroba	20%	Pacjenci z przerzutami do wątroby mają gorsze rokowanie w oparciu o dane retrospektywne z IMDC.
Trzustka	10%	Pacjenci z przerzutami do trzustki wydają się mieć lepsze przeżycie całkowite (OS) w porównaniu do innych pacjentów z mRCC

²⁴ A. Szczekli k (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018.

²⁵ R. Kordek (red.): Onkologia. Podręcznik dla studentów i lekarzy. Gdańsk: Via Medica, 2007.

²⁶ B. D. Curti, *Renal cell carcinoma*, JAMA. 2004 Jul 7;292(1):97-100

²⁷ <https://www.cancer.gov/types/kidney/patient/kidney-treatment-pdq> [dostęp: 25.03.2020]

²⁸ G. S. Palapattu, B. Kristo, J. Rajfer, Paraneoplastic Syndromes in Urologic Malignancy: The Many Faces of Renal Cell Carcinoma, Rev Urol. 2002 Fall; 4(4): 163–170.

²⁹ G. Sufrin et al., Paraneoplastic and serologic syndromes of renal adenocarcinoma, Semin Urol. 1989 Aug;7(3):158-71.

³⁰ J. Bedke et al., Paraneoplastic syndrome in renal cell carcinoma, Urologe A. 2007 Jan;46(1):45-8.

³¹ A. Szczekli k (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018.

³² M. Bianchi et al., Distribution of metastatic sites in renal cell carcinoma: a population-based analysis, Ann Oncol. 2012 Apr;23(4):973-80.

Miejsce przerzutów	Częstotliwość występowania	Informacje dodatkowe
Mózg	9%	Pacjenci z przerzutami do mózgu włączeni do kluczowych badań kabozanitibu i tamsyrolimusu. Serie retrospektywne sugerują, że bezpieczne jest oferowanie VEGF-TKI w leczeniu przerzutów do mózgu.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Gong J, et al., *Metastasis in renal cell carcinoma: Biology and implications for therapy*. Asian J Urol. 2016 Oct;3(4):286-292.

UWAGI ANALITYKÓW:

Powszechna wiedza na temat zespołów paranowotworowych i ich diagnostyka może wpłynąć na rozpoznawanie raka nerki na wcześniejszych etapach rozwoju. Należałoby zwrócić uwagę, że wiązałyby się z tym potrzeba prowadzenia szkoleń dla personelu medycznego i ew. wybranych stanów do szkoleń populacyjnych, takich jak np. przewlekłe stany podgorączkowe, niewyjaśniony spadek masy ciała.

4.1.5 Ocena stopnia zaawansowania

W celu określenia stopnia zaawansowania nowotworu używa się powszechnie klasyfikacji TNM, opisującej:

- wielkość guza pierwotnego (T – tumor – guz). Skala od 0 do 4 określa stopień rozrostu guza pierwotnego i jego stosunek do otaczających tkanek. Im wyższy stopień T, tym nowotwór jest bardziej zaawansowany,
- stan regionalnych węzłów chłonnych (N – nodus – węzeł). Skala od 0 do 3 (w przypadku części nowotworów do 2 lub do 1). Cecha N określa stopień rozprzestrzenienia nowotworu do regionalnych węzłów chłonnych. Dochodzi do tego, gdy komórki nowotworowe z rosnącego guza pierwotnego przedostają się do naczyń chłonnych i osiadają w najbliższych węzłach chłonnych, właściwych dla danego narządu (tzw. regionalne węzły chłonne).
- brak lub obecność przerzutów odległych (M – metastases – przerzuty). Skala od 0 do 1. Przerzuty odległe to guzy wtórne nowotworu złośliwego powstałe, gdy w wyniku wzrostu guza pierwotnego dochodzi do uszkodzenia ścian sąsiednich naczyń krwionośnych, a komórki nowotworu dostają się do krwi i przemieszczają się z nią do innych części ciała.

Tabela 6 Klasyfikacja TNM (8. edycja UICC)

T	Guz pierwotny
TX	Nie można ocenić guza pierwotnego.
T0	Nie stwierdza się guza pierwotnego.
T1	guz o największym wymiarze ≤ 7 cm, ograniczony do nerki
T1a	guz o największym wymiarze ≤ 4 cm, ograniczony do nerki
T1b	guz o największym wymiarze >4 ale ≤ 7 cm, ograniczony do nerki
T2	guz o największym wymiarze >7 cm, ograniczony do nerki
T2a	guz o największym wymiarze >7 cm ale ≤ 10 cm, ograniczony do nerki
T2b	guz o największym wymiarze >10 cm, ograniczony do nerki
T3	Guz szerzy się w świetle dużych żył lub nacieka tkankę tłuszczową okołonerkową, ale bez naciekania nadnercza po tej samej stronie co guz i nie przekracza powięzi Geroty.
T3a	Guz widoczny makroskopowo w świetle żyły nerkowej lub jej segmentalnych dopływów (zawierających warstwę mięśniową) albo naciekający tkankę tłuszczową okołonerkową i/lub wnęki nerki, lecz nieprzekraczający powięzi Geroty.
T3b	guz widoczny makroskopowo w świetle żyły głównej dolnej poniżej przepony
T3c	guz widoczny makroskopowo w świetle żyły głównej dolnej powyżej przepony lub naciekający ścianę żyły głównej dolnej
T4	Guz przekracza powięź Geroty (w tym naciekanie przez ciągłość nadnercza po stronie guza). W celu ustalenia zaawansowania nowotworu należy brać pod uwagę rozmiar guza ustalony podczas badania patologicznego.
N	Regionalne węzły chłonne
NX	Nie można ocenić regionalnych węzłów chłonnych.
N0	Nie stwierdza się przerzutów w regionalnych węzłach chłonnych.
N1	Stwierdza się przerzuty w regionalnych węzłach chłonnych.

M	Przerzuty odległe
M0	Nie stwierdza się przerzutów odległych.
M1	Stwierdza się przerzuty odległe.

Źródło: http://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.html [dostęp: 28.03.2020]

Tabela 7 Stopień zaawansowania (ang. staging) raka nerki (8. edycja UICC)

Stopień zaawansowania raka nerki na podstawie klasyfikacji TNM	
Stopień I	T1 N0 M0
Stopień II	T2 N0 M0
Stopień III	T3 N0 M0
	T1, T2, T3 N1 M0
Stopień IV	T4 każdy N M0
	każdy T każdy N M1

Źródło: https://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.php [dostęp: 28.03.2020].

4.1.6 Ocena stopnia złośliwości

Do określenia stopnia złośliwości cytologicznej i histopatologicznej raka jasnokomórkowego (ccRCC) stosowana jest skala Fuhrmana, która stanowi jeden z najważniejszych czynników rokowniczych pacjentów z rakiem nerki.

Skala ta opiera się na jakościowej ocenie następujących cytoarchitektonicznych cech jądra komórkowego:

- wielkość jądra komórkowego,
- regularność obrysów jądra komórkowego,
- obecność jąderka.

Czterostopniowa Skala Fuhrmana wykorzystywana jest wyłącznie w klasyfikacji raków jasnokomórkowych nerki:

- Stopień 1 - okrągłe lub jednolite jądra; jąderka nierozpoznawalne lub nieobecne. W klasyfikacji oznacza to jądra komórkowe najbardziej zbliżone do jąder występujących w prawidłowych komórkach i charakteryzuje się najlepszym rokowaniem.
- Stopień 2 - lekko nieregularne kontury jądra; jąderka widoczne przy 400x.
- Stopień 3 - kontury jądra umiarkowanie do wyraźnie nieregularnych; jąderka widoczne przy 100x.
- Stopień 4 - jądra wielocząsteczkowe oraz duże i wydatne jąderka. W klasyfikacji oznacza to jądra o dużej degeneracji i charakteryzuje się złym rokowaniem.

W celu określenia stopnia Fuhrmana komórek raka nerki wykonuje się barwienie preparatu hematoksyliną eozyną (H+E).^{33,34}

4.1.7 Ocena sprawności ogólnej

Skale, które znalazły zastosowanie do oceny stanu sprawności pacjentów w raku nerki to Skala sprawności ECOG oraz Skala sprawności Karnofsky'ego.

4.1.7.1 Skala sprawności ECOG

Skala sprawności ECOG (ang. Eastern Cooperative Oncology Group ECOG) to narzędzie pozwalające określić stan ogólny i jakość życia pacjenta z chorobą nowotworową (stosowana jest również w psychiatrii lub geriatric, a także w innych ciężkich i przewlekłych chorobach).³⁵

Tabela 8 Skala sprawności ECOG

Stopień Sprawności	Definicja
0	sprawność prawidłowa, zdolność do samodzielnego wykonywania codziennych czynności

³³<https://www.auanet.org/education/auauniversity/education-products-and-resources/pathology-for-urologists/kidney/renal-cell-carcinomas/clear-cell-renal-cell-carcinoma-fuhrman-nuclear-grade> [dostęp: 01.04.2020]

³⁴ <https://eurologia.pl/g/472,skala-fuhrmana> [dostęp: 01.04.2020]

³⁵ <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status> [dostęp: 02.04.2020]

Stopień Sprawności	Definicja
1	obecność objawów choroby, możliwość chodzenia i wykonywania lekkiej pracy
2	zdolność do wykonywania czynności osobistych, niezdolność do pracy, spędza w łóżku około połowy dnia
3	ograniczona zdolność wykonywania czynności osobistych, spędza w łóżku ponad połowę dnia
4	konieczność opieki osoby drugiej, spędza w łóżku cały dzień
5	zgon

Źródło: opracowanie własne na podstawie: <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status> [dostęp: 02.04.2020].

4.1.7.2 Skala sprawności Karnofsky'ego

Skala Karnofsky'ego (skala sprawności Karnofsky'ego, ang. Karnofsky score) jest to skala pozwalająca określić ogólny stan oraz jakość życia pacjenta z chorobą nowotworową, który jest kwalifikowany do chemioterapii bądź radioterapii. Skala ma rozpiętość od 100 do 0, gdzie 100 oznacza stan idealny, a 0-śmierć. Jest ona opracowana przez Davina A. Karnofsky'ego oraz Josepha H. Burchenala.

Tabela 9 Skala Karnofsky'ego

Stopień sprawności	Kryteria	Kategorie
100	Aktywność prawidłowa	Zdolny do pracy i normalnej aktywności dziennej nie wymaga specjalnej opieki
90	Aktywność prawidłowa, nieznaczne objawy choroby	
80	Aktywność poniżej przeciętnej, pojedyncze objawy choroby	
70	Samodzielny, niezdolny do kontynuowania normalnej aktywności	Niezdolny do pracy. Przebywa w domu zaspokaja większość swych potrzeb samodzielnie. Wymaga zróżnicowanej pomocy.
60	Wymaga sporadycznej pomocy	
50	Wymaga znacznej pomocy i częstej opieki medycznej	
40	Niepełnosprawny, wymaga specjalistycznej opieki	Niezdolny do samodzielnej opieki. Wymaga opieki prowadzonej w placówkach służby zdrowia. Szybki postęp procesu chorobowego
30	Niepełnosprawny w stopniu znaczącym, hospitalizowany	
20	Niepełnosprawny w stopniu znaczącym, hospitalizowany wymaga intensywnej opieki	
10	Stan agonalny	
0	Zgon	

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych, Lek. med. Bartłomiej Kopaczewski, *Rokowanie i wyniki leczenia chorych z przerzutami nowotworowymi do kręgosłupa – analiza kliniczna*, Promotor: Prof. zw. dr hab. med. Stanisław Nowak, POZNAŃ 2012.

UWAGI ANALITYKÓW:

Należałoby rozważyć uzgodnienie jednolitej skali w celach sprawozdawania do systemu. Ocena sprawności stanowi ważny parametr mający istotny wpływ na decyzje kliniczne, rokowanie i ewentualną ocenę funkcjonowania systemu opieki.

4.1.8 Czynniki Rokownicze

Ocena histologiczna usuniętego guza ma duże znaczenie w określeniu rokowania i dalszego leczenia. 5 lat przeżywa ~60% chorych, ale tylko <20% z przerzutami.³⁶

Wśród pacjentów, u których zdiagnozowano nowotwory nerki w latach 2000-2002 1-roczone wskaźniki przeżyć wynosiły 70,0% u mężczyzn i 73,7% u kobiet. W latach 2003-2005 wskaźnik przeżyć 1-roczych uległ nieznacznej poprawie: wśród mężczyzn do 71,6%, wśród kobiet do 75,9%. Przeżycia 5-letnie wśród pacjentów z nowotworami

³⁶ A. Szczeklika (red.), *Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna*, Kraków, 2018.

nerki w ciągu pierwszej dekady XXI nieznacznie wzrosły: u mężczyzn z 52,1% do 54,6%, natomiast u kobiet z 57,1% do 62,4%.³⁷

Tabela 10 Przeżywalność chorych na nowotwory złośliwe nerki w Polsce w latach 2000-2005

	Odsetek przeżyć 1-roczych			Odsetek przeżyć 5-cio letnich		
	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem	Mężczyźni	Kobiety	Ogółem
2000-2002	70,0%	73,7	71,0%	52,1%	57,1%	54,0%
2003-2005	71,6%	75,9%	73,3%	54,6%	62,4%	57,8%

Źródło: opracowanie własne na podstawie <http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-nerki-c67/> [data dostępu: 16.01.2020]

W retrospektywnej analizie danych zebranych od 2027 chorych na przerzutowego raka nerki, u których w pierwszej linii leczenia zastosowano leczenie celowane, obecność przerzutów w kośćcu i wątrobie wiązała się z gorszymi wynikami leczenia, a hazard względny (*hazard ratio* – HR) wynosił odpowiednio 1,38 i 1,37 ($p < 0,0001$).^{38,39} Innymi czynnikami, które wiążą się z gorszymi wynikami leczenia są podwyższone wykładniki stanu zapalnego pod postacią wysokiego stosunku neutrofilów do limfocytów (HR 1,69, $p < 0,001$)^{40,7} oraz zwiększonego stężenia białka C-reaktywnego >5 mg/l (HR 1,97, $p < 0,01$).⁴¹

Na rokowanie u chorych na RNK mają wpływ następujące czynniki:

- anatomiczne (uwzględniane w ocenie stopnia zaawansowania wg systemu TNM);
- histologiczne (stopień złośliwości wg Fuhrman, podtyp raka, różnicowanie mięsakowate, martwica nowotworu oraz naciekanie układu kanalików zbiorczych);
- kliniczne (stan ogólny chorego, obecność miejscowych objawów klinicznych, wyniszczenie, niedokrwistość i liczba płytek krwi)
- molekularne (m.in. anhidraza węglanowa 9, CD10, cytokeratyna 7, racemaza alfa-metylacyl-CoA, CD117).⁴²

³⁷ <http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-nerki-c67/> (dostęp: 16.01.2020)

³⁸ McKay R.R., Kroeger N., Xie W., i wsp.: Impact of bone and liver metastases on patients with renal cell carcinoma treated with targeted therapy. Eur. Urol., 2014; 65: 577–584

³⁹ <https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-nerki/196750.zindywidualizowane-leczenie-chorych-na-raka-nerkowokomorkowego.1> [dostęp: 19.02.2020]

⁴⁰ Templeton A.J., Knox J.J., Lin X., i wsp.: Change in neutrophil-to-lymphocyte ratio in response to targeted therapy for metastatic renal cell carcinoma as a prognosticator and biomarker of efficacy. Eur. Urol., 2016; 70: 358–364

⁴¹ Zhou L., Cai X., Liu Q., Jian Z.-Y., Li H., Wang K.-J. Prognostic Role of C-Reactive Protein In Urological Cancers: A Meta-Analysis. Sci. Rep., 2015; 5: 12733

⁴² PTOK 2013

4.1.9 Ocena Rokowania

Do oceny rokowania u pacjentów z rakiem nerki zostały stworzone pooperacyjne systemy prognostyczne i nomogramy uwzględniające te niezależne czynniki prognostyczne. Systemy te zostały niezależnie zwalidowane. Stosowane systemy oceny rokowania:

- UISS - zintegrowana klasyfikacja zaawansowania choroby wg UCLA (ang. University of California Los Angeles Integrated Staging System),
- SSIGN - stopień zaawansowania nowotworu, rozmiar, stopień i stopień martwicy – (ang. Stage Size Grade Necrosis),
- Pooperacyjny nomogram Karakiewicza (ang. Postoperative Karakiewicz's nomogram),
- Skala MSKCC (ang. Memorial Sloan Kettering Cancer Center),
- Skala IMDC (ang. International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium).

Skale te zostały zestawione w tabeli (Tabela 11) oraz opisane poniżej.⁴³

Tabela 11 Zestawienie anatomicznych, histologicznych i klinicznych czynników uwzględnionych w powszechnie przyjętych modelach rokowniczych stosowanych dla miejscowego i przerzutowego raka nerki (RCC).

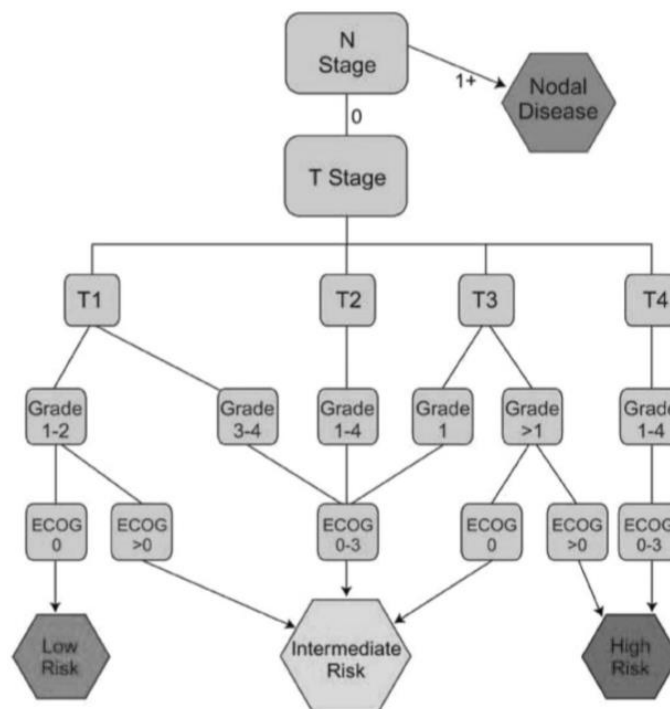
	Czynniki Modele	Stopień zaawansowania wg TNM	Stopień sprawności ogólnej wg ECOG	Stopień sprawności ogólnej wg Karnofsky'ego	Objawy związane z nowotworem	Stopień złośliwości wg skali Fuhrman'a	Mar- twica guza	Wiel- kość guza	Czas od rozpoz- nania do wdrożenia leczenia	Aktyw- ność LDH w suro- wicy krwi	Stę- żenie wapnia z uwzględ- nieniem stężenia albumin	Stę- żenie Hgb	Liczba neu- trofili	Liczba płytek
Miejscowy rak nerki (RCC)	UISS	X	X			X								
	SSIGN	X				X	X	X						
	Pooperacyjny nomogram wg Karakiewicza	X			X	X		X						
Przerzutowy rak nerki (RCC)	MSKCC			X					X	X	X	X		
	IMDC			X					X		X	X	X	X

Źródło: EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2020, 6. PROGNOSTIC FACTORS <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#6> [data dostępu: 01.04.2020]

⁴³ EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2020, 6. PROGNOSTIC FACTORS <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#6> [data dostępu: 01.04.2020]

4.1.9.1 UISS - zintegrowana klasyfikacja zaawansowania choroby wg UCLA

Zintegrowana klasyfikacja zaawansowania choroby wg UCL UISS (ang. University of California Integrated Staging System) jest to zwalidowany nomogram, opierający się na klinicznym zaawansowaniu choroby ocenionym za pomocą klasyfikacji TNM, zróżnicowaniu komórek nowotworowych według klasyfikacji Fuhrmana oraz stanie sprawności chorego ocenionym za pomocą kryteriów Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG). Dzięki UISS możliwe jest oszacowanie długości przeżycia w przypadku raka nerkowokomórkowego.^{44,45}



Rysunek 2. Schemat blokowy przydziału grup ryzyka UISS u pacjentów ze zlokalizowanym i lokalnie zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym. Postępowanie od góry do dołu⁴⁶

4.1.9.2 SSIGN - Stopień zaawansowania nowotworu, rozmiar, stopień i stopień martwicy

Dotycząca jasnokomórkowego raka nerkowokomórkowego skala SSIGN (ang. Stage Size Grade Necrosis) została opracowana ze względu na ograniczoną zdolność prognostyczną oferowaną przez system oceny zaawansowania TNM do przewidywania śmierci z powodu raka nerkowokomórkowego po radykalnej nefrektomii. Jako takie, SSIGN wynik zawiera szereg cech patologicznych (wielkość nowotworu, stopniem i obecność martwica skrzepowa) poza etap TNM, które nadają się do przewidywania przeżycia po nefrektomii.⁴⁷

Tabela 12 Skala SSIGN

Parametr	Punktacja
Guz pierwotny	
pT1	0
pT2	1
pT3a	2
pT3b	2

⁴⁴ CF Ng et al., Use of the University of California Los Angeles Integrated Staging System (UISS) to predict survival in localized renal cell carcinoma in an Asian population, *Int Urol Nephrol.* 2007;39(3):699-703.

⁴⁵ JS Lam et al., *Postoperative surveillance protocol for patients with localized and locally advanced renal cell carcinoma based on a validated prognostic nomogram and risk group stratification system*, *J Urol.* 2005 Aug;174(2):466-72

⁴⁶ JS Lam et al., *Postoperative surveillance protocol for patients with localized and locally advanced renal cell carcinoma based on a validated prognostic nomogram and risk group stratification system*, *J Urol.* 2005 Aug;174(2):466-72

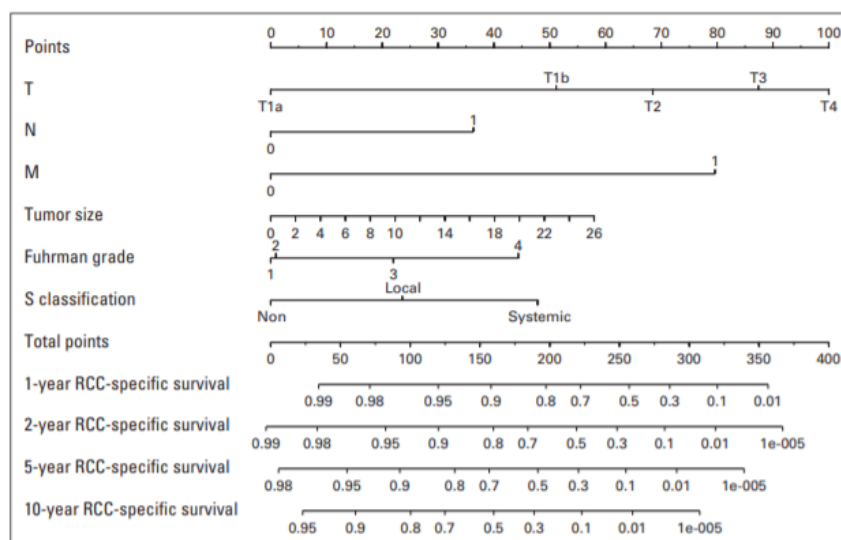
⁴⁷ V. Ficarra et al., *External validation of the Mayo Clinic Stage, Size, Grade and Necrosis (SSIGN) score to predict cancer specific survival using a European series of conventional renal cell carcinoma.* *J Urol.* 2006 Apr;175(4):1235-9.

Parametr	Punktacja
pT3c	2
pT4	0
Regionalne węzły chłonne	
Nx	0
pN0	0
pN1	2
pN2	2
Przerzuty odległe	
M0	0
M1	4
Rozmiar guza	
<5cm	0
≥5cm	2
Stoień guza	
1	0
2	0
3	1
4	3
Martwica	
Nieobecne	0
Obecne	2

Źródło: opracowanie własne na podstawie V. Ficarra et al., *External validation of the Mayo Clinic Stage, Size, Grade and Necrosis (SSIGN) score to predict cancer specific survival using a European series of conventional renal cell carcinoma*. J Urol. 2006 Apr;175(4):1235-9.

4.1.9.3 Pooperacyjny nomogram Karakiewicza

Nomogram pooperacyjny Karakiewicza (ang. Postoperative Karakiewicz's nomogram) jest to narzędzie prognostyczne, które wykorzystuje kombinację informacji klinicznych, takich jak wiek, płeć, objawy, rozmiar i stadium nowotworu klinicznego oraz obecność przerzutów, w celu dokładnego przewidzenia 1-, 2-, 5- i 10-letniego okresu przeżycia specyficznego dla raka (ang. cancer-specific survival- CSS) pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym.⁴⁸



Rysunek 3. Nomogram do prognozy raka nerkowokomórkowego - przeżycie specyficzne dla raka przy 1, 2, 5 i 10 latach: etap T, N - przerzuty do węzłów (0, nie; 1, tak); M - odległe przerzuty (0, nie; 1, tak); stadium, objaw; specyficzne dla choroby, przetrwanie w określonych punktach czasowych⁴⁹

⁴⁸ P. Gontero et al., Members of the SATURN Project–LUNA Foundation, External validation of the preoperative Karakiewicz nomogram in a large multicentre series of patients with renal cell carcinoma. World J Urol. 2013 Oct;31(5):1285-90.

⁴⁹ P.I. Karakiewicz, Multi-Institutional Validation of a New Renal Cancer–Specific Survival Nomogram, J Clin Oncol. 2007 Apr 10;25(11):1316-22.

4.1.9.4 Skala MSKCC oraz IMDC

Przed pojawieniem się terapii celowanych, najczęściej używanym modelem prognostycznym był model opracowany w Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC). Uwzględnia on dwie zmienne kliniczne i trzy zmienne biochemiczne. W tym modelu, w zależności od liczby czynników ryzyka chorych można przydzielić do jednej z trzech kategorii prognostycznych: o korzystnym rokowaniu (0 czynników ryzyka), pośrednim rokowaniu (1–2 czynniki) i niekorzystnym rokowaniu (≥ 3 czynniki).⁵⁰

IMDC jest nowszy modelem prognostycznym, opracowanym przez International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium (IMDC). Stworzony został po wprowadzeniu terapii celowanych przeciwko receptorowi dla czynnika wzrostu śródnabłonka naczyń (vascular endothelial growth factor receptor – VEGFR). Uwzględnia on czynniki kliniczne i biochemiczne oraz pozwala podzielić chorych na trzy grupy prognostyczne.

W tabeli (Tabela 13) przedstawiono modele MSKCC i IMDC wraz z medianą przeżywalności całkowitej (overall survival – OS) dla poszczególnych grup rokowniczych.

Tabela 13 Modele prognostyczne MSKCC oraz IMDC

Czynniki prognostyczne	Grupa prognostyczna	Mediana OS, miesiące
MSKCC		
<ul style="list-style-type: none"> • stan sprawności według Karnofsky'ego <80% 	Korzystne rokowanie (0 czynników)	30
<ul style="list-style-type: none"> • czas od rozpoznania do rozpoczęcia leczenia <1 rok • stężenie hemoglobiny poniżej DGN • poziom skorygowanego stężenia wapnia >GGN 	Pośrednie rokowanie (1-2 czynniki)	14
<ul style="list-style-type: none"> • stężenie dehydrogenazy mleczanowej (LDH) >GGN 	Niekorzystne rokowanie (≥ 3 czynniki)	5
IMDC		
<ul style="list-style-type: none"> • stan sprawności według Karnofsky'ego <80% 	Korzystne rokowanie (0 czynników)	43
<ul style="list-style-type: none"> • czas od rozpoznania do rozpoczęcia leczenia <1 rok • stężenie hemoglobiny poniżej DGN • poziom skorygowanego stężenia wapnia >GGN 	Pośrednie rokowanie (1-2 czynniki)	23
<ul style="list-style-type: none"> • liczba neutrofilów >GGN • liczba płytek >GGN 	Niekorzystne rokowanie (≥ 3 czynniki)	8
Skróty: DGN -dolna granica normy; GGN - górna granica normy, OS - przeżywalność całkowita		

Źródło: https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-nerki/196750_zindywidualizowane-leczenie-chorych-na-raka-nerkowokomorkowego.1 [dostęp: 19.02.2020]

Model IMDC jest wykorzystywany we współczesnych badaniach klinicznych, w celu stratyfikacji chorych a został on zwalidowany za pomocą badań przeprowadzonych z udziałem 1028 chorych pochodzących z 13 ośrodków onkologicznych⁵¹. Znajduje też zastosowanie przy doborze odpowiedniej strategii leczenia w codziennej praktyce klinicznej, ponieważ pomaga w wyborze leku nie tylko w pierwszej linii, ale także w drugiej i trzeciej linii leczenia^{52,53}. Dodatkowo model ten sprawdza się w przypadku histologii innej niż jasnokomórkowa u chorych na raka nerki.⁵⁴

UWAGI ANALITYKÓW:

Należałoby rozważyć uzgodnienie jednolitej skali stosowanej w całym kraju. Sprawozdawanie wyników może być przydatne przy ocenie funkcjonowania systemu opieki.

⁵⁰ Motzer R.J., Mazumdar M., Bacik J., i wsp.: Survival and prognostic stratification of 670 patients with advanced renal cell carcinoma. J. Clin. Oncol., 1999; 17: 25–30

⁵¹ Heng D.Y.C., Xie W., Regan M.M., i wsp.: External validation on and comparison with other models of the International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium prognostic model: a population based study. Lancet Oncol., 2013; 14: 141–148.

⁵² Wells J.C., Stukalin I., Norton C., i wsp.: Third-line targeted therapy in metastatic renal cell carcinoma: results from the International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium. Eur. Urol., 2017; 71: 204–209

⁵³ Ko J.J., Xie W., Kroeger N., i wsp.: The International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium model as a prognostic tool in patients with metastatic renal cell carcinoma previously treated with first-line targeted therapy: a population-based study. Lancet Oncol., 2015; 16: 293–300

⁵⁴ Kroeger N., Xie W., Lee J.L., i wsp.: Metastatic non-clear cell renal cell carcinoma treated with targeted therapy agents: characterization of survival outcome and application of the International mRCC Database Consortium criteria. Cancer, 2013; 119: 2999–3006

5. Populacje

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

5.1 Pacjenci bez objawów choroby

- Pacjent bezobjawowy

ICD-10 Z01.8 – Inne określone badania specjalne

SNOMED: 160250007 – *No family history of malignancy (situation)*

SNOMED: 162185007 – *No genitourinary symptom (situation)*

- Pacjent bezobjawowy z obciążeniem rodzinnym

ICD-10 Z80.5 Obciążenie rodzinne nowotworami złośliwymi układu moczowego

SNOMED: 430703009 – *Family history of malignant neoplasm of kidney (situation)*

SNOMED: 433381008 – *Family history of renal cell carcinoma (situation)*

- 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

5.2 Pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu

- Pacjent z podejrzeniem nowotworu złośliwego (uogólniony)

SNOMED: 162572001 – *Suspected malignancy (situation)*

- Pacjent z zespołem paranowotworowym

SNOMED: 49783001 Paraneoplastic syndrome (disorder)

- Pacjent z objawami nieswoistymi dla RNK

ICD-10 R68 - Inne objawy i dolegliwości ogólne

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

SNOMED: 422868009 – *Unexplained weight loss (finding)*

- Pacjent z podejrzeniem RNK

SNOMED: 315270004 – *Suspected kidney cancer (situation)*

SNOMED: 249274008 – *Urinary symptoms (finding)*

SNOMED: 34436003 – *Blood in urine (finding)*

SNOMED: 197927001 – *Recurrent urinary tract infection (disorder)*

SNOMED: 309088003 – *Renal mass (finding)*

- Pacjent kwalifikujący się do biopsji
- Pacjent po biopsji

5.3 Pacjenci z diagnozą wskazującą na konieczność podjęcia interwencji leczniczej

- I stopień zaawansowania klinicznego SNOMED: 369888006 – *T1: Kidney tumor < 7.0 cm in greatest dimension limited to the kidney (finding)*
 - (T1a)
 - SNOMED: 81516001- Partial nephrectomy (procedure)

- Techniki ablacyjne:
 - SNOMED: 425751005 – Endoscopic cryoablation of lesion of kidney (procedure)
 - SNOMED: 609168009 – Percutaneous cryoablation of neoplasm of kidney using computed tomography guidance (procedure)
 - SNOMED: 16550201000119105 – Percutaneous cryoablation of neoplasm of left kidney using computed tomography guidance (procedure)
 - SNOMED: 16550151000119102 – Percutaneous cryoablation of neoplasm of right kidney using computed tomography guidance (procedure)
 - SNOMED: 424313000 – Active surveillance (regime/therapy)
 - SNOMED: 116033007 – Radical nephrectomy (procedure) (if nephron-sparing not indicated or feasible)
- (T1b)
 - SNOMED: 81516001 – Partial nephrectomy (procedure)
 - SNOMED: 116033007 – Radical nephrectomy (procedure)
 - SNOMED: 424313000 – Active surveillance (regime/therapy) (in selected patients)
- II stopień zaawansowania klinicznego SNOMED: 369889003 – T2: Renal tumor > 7.0 cm in greatest dimension limited to the kidney (finding)
 - SNOMED: 81516001 – Partial nephrectomy (procedure)
 - SNOMED: 116033007 – Radical nephrectomy (procedure)
- III stopień zaawansowania klinicznego SNOMED: 369890007 – T3: Renal tumor extends into major veins or invades the adrenal gland or perinephric tissues but not beyond Gerota's fascia (finding)
 - SNOMED: – 116033007 Radical nephrectomy (procedure)
 - SNOMED: 81516001 – Partial nephrectomy (procedure) (if clinically indicated)
- IV stopień zaawansowania klinicznego SNOMED: 369894003 – T4: Renal tumor invades beyond Gerota's fascia (finding)
 - Guz potencjalnie resekcyjny chirurgicznie
 - Cytoredukcyjna nefrektomia u wybranych pacjentów
 - Terapia ogólnoustrojowa
 - Guz chirurgicznie nieresekcyjny
 - Metastasectomy
 - SNOMED: 395096001 – Stereotactic radiotherapy (procedure)
 - Techniki ablacyjne w przypadku choroby oligometastatycznej
 - Opieka wspomagająca
 - SNOMED: 168528006 – Palliative course of radiotherapy (procedure)
 - SNOMED: 723950005 – Bisphosphonate therapy (procedure)
 - SNOMED: 735970006 – Receptor activator of nuclear factor kappa-B ligand inhibitor (disposition)

5.4 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 (np. używając kodów SNOMED), tzw. system „białego” (dla m.in. lekarze, pielęgniarki) i „szarego” tj. celom rejestrowym i rozliczeniowym. Wprowadzenie jednolitego systemu kodowania umożliwiłoby dokonywanie analiz i porównań w skali krajowej i międzynarodowej.

6. Interwencje

6.1 Profilaktyka pierwotna raka nerki

Profilaktyka pierwotna jest to działanie ukierunkowane na ludzi zdrowych i ich środowisko życia. Jej celem jest zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia chorób lub zaburzeń zdrowia.⁵⁵

Rak nerkowokomórkowy częściej występuje u mężczyzn (w stosunku 1,5: 1), z największą częstotliwością między 60 a 70 lat. Czynniki etiologiczne obejmują palenie tytoniu, otyłość i nadciśnienie.⁵⁶ Posiadanie krewnego pierwszego stopnia z RCC również zwiększa ryzyko zachorowania na ten typ nowotworu. Szereg innych czynników związanych z wyższym lub niższym ryzykiem RCC obejmuje określone nawyki żywieniowe, narażenie zawodowe na określone czynniki rakotwórcze, przyjmowanie substancji takich jak acetaminofen i niesterydowe niesteroidowe leki przeciwzapalne, spożywanie warzyw kapustnych, kamica nerkowa i wirusowe zapalenie wątroby, jednakże dane literaturowe są nadal niejednoznaczne.⁵⁷

Nie rekomenduje się swoistych programów profilaktycznych dla raka nerki. Profilaktyka ta zawarta jest w ramach ogólnych zaleceń tzw. prowadzenia zdrowego trybu życia.⁵⁸ Profilaktyką chorób genetycznych zajmują się dedykowane ku temu poradnie - ten obszar nie wchodzi w zakres opracowania.

Z mniejszym ryzykiem zachorowania na nowotwory (uwzględniając w tym guza nerki) jest prowadzenie zdrowego trybu życia, dlatego zalecaną profilaktyką jest:

1. rzucenie palenia papierosów,
2. utrzymanie prawidłowej masy ciała – osoby otyłe mają zwiększone ryzyko wielu rodzajów raka, w tym raka nerki),
3. regularne wizyty u lekarza – rutynowe kontrole u lekarza pierwszego kontaktu mogą pomóc w wykryciu czynników ryzyka.

Czynnikami rozwoju raka nerki są:

- dziedziczna choroba genetyczna, np. zespół von Hippel-Lindau (VHL),
- rak nerki w historii choroby bliskich krewnych,
- palenie papierosów obecnie bądź w przeszłości,
- wysokie ciśnienie krwi,
- otyłość z nadciśnieniem tętniczym, szczególnie u kobiet,
- narażenie zawodowe – wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, trichloroetylen i perchloetylen, kadm i azbest,
- stosowanie dużej ilości popularnych leków przeciwbólowych zawierających fenacetynę,
- nabyta torbielowatość nerek u chorych leczonych dializami z powodu schyłkowej niewydolności nerek,
- napromienianie miednicy.^{59,60,61}

6.2 Profilaktyka wtórna (badania skринingowe)

Profilaktyka wtórna to działanie polegające na wczesnym wykrywaniu chorób i szybkim działaniu naprawczym w celu powstrzymania rozwoju choroby. Obejmuje m.in. badania przesiewowe (skринing)⁶², których celem 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.

⁵⁵ <https://www.pzh.gov.pl/profilaktyka-chorob-definicja/> [dostęp: 19.03.2020]

⁵⁶ Hidayat, K., et al. Blood pressure and kidney cancer risk: meta-analysis of prospective studies. J Hypertens, 2017. 35: 1333.

⁵⁷ EAU 2019

⁵⁸ EAU 2020

⁵⁹ <https://www.roswellpark.org/cancer/kidney/prevention-early-detection> [dostęp: 19.03.2020]

⁶⁰ Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018

⁶¹ <http://onkologia.org.pl/nowotwory-nerki/> [dostęp: 31.03.2020]

⁶² <https://www.pzh.gov.pl/profilaktyka-chorob-definicja/> [dostęp: 19.03.2020]

Rutynowe testy przesiewowe, które mają na celu wykrycie wczesnego raka nerki nie są zalecane w żadnym opracowaniu wytycznych, wykorzystanych przy niniejszym raporcie. Wczesna diagnoza i badania przesiewowe w kierunku RCC zostały uznane za kluczowy priorytet badawczy w tej chorobie.⁶³ Przejawowo wykryte guzy nerki mają na ogół mniejszy rozmiar i są związane z poprawą przeżycia w stosunku do guzów objawowych, niezależnie od stopnia guza i stopnia zaawansowania.^{64 65} Program badań przesiewowych mógłby poprawić wyniki przeżycia poprzez wcześniejsze wykrycie i leczenie RCC na wyleczalnym etapie. RCC jest ogólnie uważane za „chorobę chirurgiczną”; postępowanie jest skuteczne we wszystkich przypadkach z wyjątkiem najbardziej zaawansowanych, gdzie terapia ogólnoustrojowa może jedynie przedłużyć życie nie doprowadzając do wyleczenia. Wczesne wykrycie małych guzów może umożliwić zwiększenie wykorzystania minimalnie inwazyjnych technik, takich jak chirurgię z wykorzystaniem robota lub laparoskopowej częściowej nefrektomii oraz zmniejszenie szybkości otwartych operacji związanej z wysoką zachorowalnością i hospitalizacji. Mimo to, że RCC spełnia wiele kryteriów dotyczących przydatności do badań przesiewowych, to wiele istotnych niepewności wymaga dalszych badań.⁶⁶

Rak nerkowokomórkowy ma złe rokowanie, a częstość występowania rośnie, szczególnie w populacji osób starszych. Biomarkery w moczu mogłyby stanowić obiecującą opcję na przyszłość jako niedrogie, łatwo dostępne narzędzie do badań przesiewowych. Obecnie optymalna metoda badań przesiewowych w kierunku RCC i populacja docelowa nie zostały jeszcze określone.⁶⁷

6.3 Diagnostyka

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

6.3.1 Badanie lekarskie

6.3.1.1 Wywiad

Szczegółowy wywiad lekarski, powinien uwzględniać przede wszystkim informacje dotyczące:

- Zaburzeń w oddawaniu moczu, takich 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).
- Bólu.
- Objawów ogólnych wskazujących na uogólniony proces chorobowy, (np. spadek masy ciała, złe samopoczucie stany podgorączkowe, nieprawidłowe wyniki badań nieswoistych np. AP, poziom wapnia lub objawy zespołu paranowotworowego).
- Przeszłości chorobowej (szczególnie przeszłość nowotworowa).
- Wywiadu rodzinnego i społecznego.
- Narażenia środowiskowego i zawodowego.

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, zaburzenia psychiczne.
Skąpomocz	R34	Wydalenie <500 ml moczu na dobę.	Ostra niewydolność nerek, przewlekłe choroby mięszu nerek w fazie schyłkowej.

⁶³ C.Porta et al., Long-term Safety of Sunitin b in Metastatic Renal Cell Carcinoma, Eur Urol. 2016 Feb; 69(2): 345–351

⁶⁴ V. Ficarra et al., Incidental detection beyond pathological factors as prognostic predictor of renal cell carcinoma, Eur Urol. 2003 Jun;43(6):663-9.

⁶⁵ JJ. Patard, Prognostic significance of the mode of detection in renal tumours, BJU Int. 2002 Sep;90(4):358-63.

⁶⁶ S.H. Rossi, *Epidemiology and screening for renal cancer*, World J Urol. 2018; 36(9): 1341–1353.

⁶⁷ S.H. Rossi, *Epidemiology and screening for renal cancer*, World J Urol. 2018; 36(9): 1341–1353.

Symptomy	ICD-10	Definicja	Możliwość występowania
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, jatrogenie.
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; Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018.

6.3.1.2 Badanie fizykalne ogólne:

- Ogólne badanie lekarskie ze zwróceniem uwagi na objawy ogólne choroby nowotworowej takie jak np. błądność powłok, badanie palpacyjne powierzchownych węzłów chłonnych.

6.3.2 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,
- rak stercza,
- łagodny rozrost stercza,
- zapalenie stercza,
- ostre lub przewlekłe kłębuszkowe zapalenie nerek,
- zmiany zapalne w pęcherzu moczowym, cewce moczowej lub gruczole krokowym,
- krwiomocz marszowy.

Konieczne jest jak najszybsze wykluczenie zmian chorobowych o złym rokowaniu i przeprowadzenie pełnej diagnostyki różnicowej. Potrzeba 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 krwiomoczu jest choroba mięszu nerek, to zwykle występuje również białkomocz oraz wałeczki ziarniste (erytrocytowe).

Choremu z krwiomoczem 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 krwiomocz wymaga pilnej diagnostyki mającej na celu wykluczenie nowotworowej etiologii. Jeżeli nie znajdzie się przyczyny krwiomoczu, to dalszy nadzór polega na okresowym wykonywaniu badania ogólnego

moczu oraz USG układu moczowego.^{68,69,70} Zagadnienie omówione szerzej w opracowaniu analitycznym AOTMiT - Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego pęcherza moczowego.⁷¹

6.3.3 Badania obrazowe

6.3.3.1 RTG

ICD-9 NFZ:

- 87.4 Inne badania rtg klatki piersiowej
- 87.440 RTG klatki piersiowej
- 87.441 RTG płuc – inne
- 87.39 Badanie rtg tkanek miękkich ściany klatki piersiowej – inne
- 87.72 Nefrotomografia - inne

Rak nerki może się rozprzestrzeniać do innych części ciała, w celu ustalenia zaawansowania choroby (ograniczona do nerki czy z występowaniem przerzutów) i zaplanowania leczenia wykonuje się dodatkowe badania w tym RTG klatki piersiowej.⁷² Badanie RTG może mieć znaczenie w przypadku stwierdzenia przerzutów ale nie pozwala na wykluczenie raka nerki.

Nefrotomografia jest to radiologiczna metoda obrazowania nerki za pomocą techniki „tomo”, po wprowadzeniu środka kontrastowego,⁷³ w celu poprawy wizualizacji miąższu nerek.⁷⁴ Metoda ta miała wartość w różnicowaniu torbieli nerkowych od nowotworów.⁷⁵

UWAGI ANALITYKÓW:

Wydaje się zasadne rozważenie usunięcia procedury ICD-9: „87.72 Nefrotomografia – inne”. Jest to związane z faktem, że obecnie standardem obrazowania pacjentów w szczególności z rakiem nerki jest TK z użyciem kontrastu, a w przypadku pacjentów mających uczulenie na środek kontrastowy lub niewydolność nerek, wytyczne wskazują, że do określenia stopnia zaawansowania powinno wykonać się TK klatki piersiowej bez środka kontrastowego w wysokiej rozdzielczości oraz wykonanie RM brzucha. W związku z tym może być zasadne usunięcie wspomnianej procedury, która została sprawozdana do NFZ dwa razy w 2018 w analizowanej grupie pacjentów (ICD-10: C64, D41.0, D30.0).

6.3.3.2 USG – badanie ultrasonograficzne

ICD-9 NFZ:

- 88.751 USG naczyń nerkowych – doppler
- 88.752 USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego
- 88.761 USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej
- 88.769 USG brzucha – inne

Ultrasonografia umożliwia:

- ocenę położenia i morfologii nerek,
- wykrycie i zróżnicowanie charakteru zmian rozlanych i ogniskowych w nerkach,
- ocenę mikrobiologii i przepływów w naczyniach nerkowych różnego kalibru, od tętnic nerkowych po tętnicę łukowatą (USG w połączeniu z badaniem dopplerowskim),

⁶⁸ Medycyna Praktyczna. Interna. <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.l.1.18>. (dostęp: 25.04.2019)

⁶⁹ Nowicki M., Biedunkiewicz B., Krwinkomocz, Forum Nefrologiczne 2009, tom 2, nr 1, 60–63

⁷⁰ Medycyna Praktyczna. Interna. <https://www.mp.pl/pacjent/nefrologia/lista/94946,bezbolowy-krwiomocz-makroskopowy> (dostęp: 25.04.2019)

⁷¹ Opracowanie analityczne AOTMiT: Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego pęcherza moczowego. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.6.2020_RAPORT_RPM_BIP.pdf [dostęp: 02.10.2020 r]

⁷² Rak nerki - poradnik dla pacjentów i ich bliskich, Fundacja Wygrajmy Zdrowie, 2015

⁷³ <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/nephrotomography> [dostęp: 08.04.2020]

⁷⁴ <https://www.dictionary.com/browse/nephrotomogram> [dostęp: 08.04.2020]

⁷⁵ J. A. Evans, J. C. Monteith, William Dubilier Jr., *Nephrotomography*, Radiology May 1 1955 vol 64 no. 5.

- ocenę morfologii dróg moczowych i obecności w nich złożeń oraz ocenę innych przyczyn ograniczonej drożności (np. powiększenie gruczołu krokowego).⁷⁶ (zagadnienie omówione szerzej w opracowaniu analitycznym AOTMiT- Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego)

UWAGI ANALITYKÓW:

Należałoby precyzyjnie określić wymagany zakres badania i formę przekazywanego wyniku. Badanie powinno obejmować kompleksową ocenę narządów jamy brzusznej i miednicy małej..

6.3.3.3 TK - badanie tomografią komputerową (ang. CT – computer tomography)

ICD-9 NFZ:

- 87.71 Komputerowa tomografia nerek
- 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
- 88.02 Inna TK jamy brzusznej

TK wykorzystuje promieniowanie X (promieniowanie rentgenowskie) w celu wielopłaszczyznowego uwidocznienia badanych tkanek i narządów. W przypadku raka nerki TK jest używane do:

- charakterystyki masy,
- diagnostyki stopnia zaawansowania,
- planowania biopsji,
- planowania zabiegów,
- badń kontrolnych (follow-up).

Badanie wyjściowe TK powinno uwzględnić obrazowanie nerek oraz wszystkich sąsiadujących struktur pozwalających na dokładną ocenę unaczynienia. W takim badaniu pacjentów należy kierować na badanie jamy brzusznej z miednicą jednocześnie. Protokoły badań mogą być wykonywane bez wzmocnienia kontrastowego (natywne) lub ze wzmocnieniem kontrastowym. Protokół TK może zawierać kilka faz.^{77,78}

UWAGI ANALITYKÓW:

Wytyczne rekomendują użycie wielofazowej TK z kontrastem brzucha i klatki piersiowej do zdiagnozowania i klasyfikacji guzów nerek.

W przypadku pacjentów mających uczulenie na środek kontrastowy lub niewydolność nerek, wytyczne wskazują, że do określenia stopnia zaawansowania powinno wykonać się TK klatki piersiowej bez środka kontrastowego w wysokiej rozdzielczości oraz wykonanie RM brzucha. Zasadnym było by wprowadzenie standardu badania TK wykonywanego przy podejrzeniu raka nerki. Badanie to powinno obejmować ocenę narządów jamy brzusznej i miednicy małej. (obecny zapis sugeruje możliwość wykonania i rozliczenia dwóch badań zamiast jednego obejmującego szerszy obszar).

6.3.3.4 RM – badanie rezonansem magnetycznym (ang. MRI – magnetic resonance imaging)

ICD-9 NFZ:

- 88.95 Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty
- 87.73 Urografia
- 88.971 RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego to nieinwazyjna technika uzyskiwania obrazów wnętrza obiektów. RM wykorzystuje pole magnetyczne o dużym natężeniu wytwarzane przez nadprzewodzący

⁷⁶ A. Szczeklik (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s.72, 1521

⁷⁷ Budz k G. i współpr., Budowa tomograficznych systemów komputerowych, Problem Nauk Stosowanych, 2015, Tom 3, s. 78

⁷⁸ Zagrodzka M. i Kornakiewicz A., Nowoczesna diagnostyka obrazowa raka nerki. z Rak Nerki. Współczesna diagnostyka i terapia. Poznań 2017, pod red. C. Szczylika, B. Escudiera i C. Porty, s. 209-16

elektromagnes i fale radiowe do uzyskania do generowania obrazów. Jest szczególnie przydatne do wykrywania zmian chorobowych w tkankach, zwłaszcza zasłoniętych kośćmi. Obrazowanie metodą RM wykorzystywane jest w badaniach praktycznie całego ciała. W badaniu metodą rezonansu magnetycznego w sekwencjach spinowych w obrazach T₁-i T₂-zależnych, wykonanych w 3 płaszczyznach ze wzmocnieniem po dożylnym podaniu gadolinowego środka kontrastowego (bądź bez podawania środka kontrastowego) można ocenić górne oraz dolne drogi moczowe.

Do oceny naczyń nerkowych oraz perfuzji mięszu niezbędne jest wykonanie angiografii MR.

W celu uzyskania bardzo czytelnego obrazu dróg moczowych u chorych z poszerzonym układem kielichowo-miedniczkowym, w celu uwidocznienia prawidłowych i poszerzonych dróg moczowych oraz oceny anatomicznej i czynnościowej nerek wykonuje się urografię RM.⁷⁹

UWAGI ANALITYKÓW:

W przypadku pacjentów mających uczulenie na środek kontrastowy lub niewydolność nerek, wytyczne wskazują, że do określenia stopnia zaawansowania powinno wykonać się TK klatki piersiowej bez środka kontrastowego w wysokiej rozdzielczości oraz wykonanie RM brzucha.

Potrzeba standaryzacji jest analogiczna jak w w/w procedurach.

6.3.3.5 Scyntygrafia

ICD-9 NFZ:

- 92.14* – Scyntygrafia kości
- 92.16* – Scyntygrafia układu limfatycznego
- 92.18* – Scyntygrafia całego ciała
- 92.03 – Scyntygrafia i radioizotopowe badanie czynnościowe nerki
- 92.031 – Scyntygrafia dynamiczna nerek
- 92.032 – Scyntygrafia statyczna nerek techniką planarną
- 92.033 – Scyntygrafia statyczna nerek techniką SPECT
- 92.034 – Radioizotopowa ocena klirensu nerek
- 92.039 – Scyntygrafia i radioizotopowe badanie czynności nerek — inne

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. 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.^{80,81}

W medycynie nuklearnej stosuje się znaczniki, które swoiście gromadzą się w zmianach chorobowych lub, rzadziej, które gromadzą się w prawidłowych tkankach, a w ognisku chorobowym nie występują. Badania radioizotopowe pozwalają na:

- określenia stopnia zaawansowania choroby nowotworowej,
- ocenę, czy zastosowane leczenie jest skuteczne,
- ustalenie położenia guza nowotworowego,
- ustalenie czy występują przerzuty do kości.

Wykonanie badania nie wymaga szczególnego przygotowania.⁸²

Przy diagnostyce/leczeniu guzów nerek wyróżnia się:

- Scyntygrafię statyczną czyli badanie służące do oceny położenia, wyglądu i kształtu nerek. Na podstawie rozmieszczenia izotopu można wykryć różne zmiany w nerkach, takie jak blizny, torbiele, ropnie, guzy lub wady budowy.

⁷⁹ Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018

⁸⁰ <https://www.zwrotnikraka.pl/scyntygrafia-na-czym-polega-badanie-przygotowanie> (dostęp: 15.04.2019)

⁸¹ A. Borówka, J. Dobruch i wsp., Przerzuty raka stercza do kości - objawy, rozpoznanie, patogeneza, Urologia Polska 2006/59/1

⁸² <http://www.szpitaljp2.krakow.pl/ZAKLAD-MEDYCYNY-NUKLEARNEJ.382.0.html> (dostęp: 16.03.2020)

- Renografię izotopową czyli badanie, które służy do oceny ukrwienia nerek, czynności nerek oraz wydalania (odpływu) moczu z nerek. Rejestrowana jest radioaktywność nad każdą nerką osobno, co pozwala wykryć w każdej nerce osobno zaburzenia ukrwienia (napływu krwi do nerki) spowodowane chorobami tętnic nerkowych, zmierzyć ogólną czynność oraz wykryć zaburzenia w odpływie moczu (spowodowane przeszkodą w drogach moczowych).
- Renoscyntyografię (scyntygrafia dynamiczna), która jest badaniem, które łączy obydwa badania omówione powyżej. Pozwala ocenić wygląd i budowę nerek, ich ukrwienie, czynność oraz odpływ moczu. Niekiedy dodatkowo w trakcie renoscyntyografii podaje się jednorazowo leki, aby dokładniej ocenić zaburzenia ukrwienia (tzw. test z kaptoprylem) lub zaburzenia odpływu moczu (tzw. test z furosemidem).⁸³

UWAGI ANALITYKÓW:

Scyntygrafia kości w analizowanych wytycznych nie jest rekomendowana jako rutynowo używana technika do oceny stopnia zaawansowania choroby w raku nerki. Monitorowanie wykorzystania scyntygrafii w rozpoznaniu C64 może być uzasadnione ze względu na koszty i ograniczoną wartość kliniczną badania.

6.3.3.6 PET - Pozytonowa Tomografia Emisyjna (ang. positron emission tomography)

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, możliwe jest 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, umożliwiającymi dokładniejsze określenie umiejscowienia nieprawidłowego gromadzenia się 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 u chorych z rozsiewem nowotworowym. Kolejnym celem badania jest możliwość indywidualnego doboru sposobu leczenia poprzez określenie możliwej odpowiedzi nowotworu na leczenie.^{84,85}

UWAGI ANALITYKÓW:

W analizowanych wytycznych PET nie jest rekomendowane jako standardowe narzędzie stosowane do diagnozowania raka nerki, oceny jego stopnia zaawansowania lub śledzenia objawów nawrotu po nefrektomii. Monitorowanie i opracowanie zaleceń wykorzystania scyntygrafii w rozpoznaniu C64 może być uzasadnione ze względu na koszty i ograniczoną wartość kliniczną badania.

6.3.4 Biopsja

ICD-9 NFZ

- 55.23-Zamknięta biopsja nerki
 - 55.231 Przechskórna (igłowa) biopsja nerki
 - 55.233 Biopsja nerki laparoskopowo

⁸³ https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/51984,scyntygrafia-nerek (dostęp: 16.03.2020)

⁸⁴ Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018, s. 1527, 2294

⁸⁵ <http://www.czytelniamedyczna.pl/3596,znaczenie-pozytonowej-tomografii-emisyjnej-pet-w-diagnostyce-schorzen-onkologicz.html#gora> [data dostępu: 07.04.2020]

- 55.24-Otwarta biopsja nerki

Biopsja nerki jest inwazyjnym badaniem diagnostycznym pozwalającym na uzyskanie informacji o rodzaju, aktywności i zaawansowaniu procesu chorobowego. Biopsja jest zasadna, jeśli może dostarczyć informacji istotnych diagnostycznie i prognostycznie. Przede wszystkim powinna być wykonana w przypadkach, kiedy rodzaj postępowania terapeutycznego jest ściśle uzależniony od wyniku mikroskopowej oceny biopsji.

Rodzaje biopsji dzielą się w zależności od stopnia inwazyjności:

1. Przezskórną, którą wykonuje się z użyciem specjalnej igły, pod kontrolą USG, TK, MRI lub pod kontrolą badania radiologicznego (biopsja stereotaktyczna). Może być wykonana w znieczulony ogólnym (małe dzieci i osoby niewspółpracujące) lub miejscowym.⁸⁶ Wyróżniane są następujące rodzaje biopsji przezskórnych:
 - a. biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (fine needle aspiration - FNA) - biopsja polegające na pobraniu próbki komórek za pomocą cienkiej igły wprowadzonej do tkanki i wytworzeniu podciśnienia (pociągnięcie tłoka strzykawki podłączonej do igły),
 - b. biopsja rdzeniowa, biopsja gruboigłowa (core needle biopsy) - do wykonania biopsji służą specjalne urządzenia oraz igły o relatywnie dużej średnicy (około 3 mm), które wprowadzane są do tkanki guza zaś specjalna osłona igły ścina materiał tkankowy. Biopsja rdzenia może być wykonywana za pomocą igły współosiowej lub kaniuli (technika współosiowa).
2. Laparoskopową (pobieraną podczas laparoskopii diagnostycznej) - metoda polegająca na pobraniu materiału podczas wziernikowania jamy otrzewnej za pomocą instrumentu optycznego wprowadzonego przez powłoki brzuszne,
3. Otwartą (podczas operacji) - rodzajem biopsji tkankowej, stosowanej w celu pobrania części guza do badania histopatologicznego. Wykonuje się ją w warunkach znieczulenia miejscowego lub ogólnego. Polega na nacięciu skóry, dotarciu do tkanki guza i pobraniu jego części do badania.;

UWAGI ANALITYKÓW:

Wytyczne wskazują, że w celu uzyskania wyniku badania histologicznego litego guza nerki preferowana jest technika biopsji rdzeniowej (gruboigłowej), cechująca się dużą czułością i swoistością i jest szczególnie zalecana przed leczeniem ablacyjnym, a także u chorych z chorobą przerzutową przed rozpoczęciem leczenia systemowego.

Obecne kody NFZ nie rozróżniają rodzajów procedur przezskórnej biopsji nerki. Sprawozdawanie kodów różnych typów procedur biopsji, tak jak w kodach SNOMED:

- SCTID: 10106002 Core needle biopsy of kidney (procedure),
- SCTID: 48426002 Fine needle biopsy of kidney (procedure),

mogłoby umożliwić porównawczą ocenę efektywności. Takie rozróżnienie jest dostępne w słowniku NFZ ICD-9 np. dla tarczycy (06.111 Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy, 06.113 Biopsja gruboigłowa tarczycy).

6.3.5 Badanie histopatologiczne

ICD-9 NFZ:

- Y90 - Badanie histopatologiczne

Badanie histopatologiczne jest istotnym elementem przy wyborze rodzaju leczenia.

Ekspersi wskazują, że w przypadku pacjentów z guzem nerki w stopniu zaawansowania I i II kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego materiał do badania histopatologicznego jest najczęściej pobierany dopiero podczas operacji.

W przypadku raka nerki, wg. zaleceń do diagnostyki histopatologicznej nowotworów Polskiego Towarzystwa Patologów, raport materiału powinien zawierać:

- Rodzaj materiału,
- Badania makroskopowe:
 - Lokalizację,
 - Wymiary,
 - Wieloogniskowość,

⁸⁶ J.Rubik, *Jak się robi biopsję nerki*, *Pediatr Dypl.* 2012;16(5):57-61

- Makroskopowa ocena zaawansowania guza,
- Stan marginesów oceniany makroskopowo,
- Badanie mikroskopowe (cechy oceniane obowiązkowo):
 - Typ histologiczny,
 - Transformacja sarkomatyczna,
 - Martwica,
 - Stopień zróżnicowania wg. Fuhrman w modyfikacji ISUP,
 - Stopień patomorfologicznego zaawansowania nowotworu pTNM wg. klasyfikacji AJCC/UICC 2009 (aktualizacja 2013),
 - Angioinwazję,
 - Margines cięcia operacyjnego,
 - Regionalne węzły chłonne,
- Czynniki prognostyczne - stopień klinicznego zaawansowania (Stage,S),
- Zmiany chorobowe w nerce poza obszarem guza,
- Badania immunohistochemiczne (minimalny panel immunohistochemiczny wskazany jako przydatny do diagnostyki różnicowej – antygeny: anhydraza węglanowa 9, CD10, cytokeratyna 7, racemaza alfa-methylacyl-CoA, CD117).

Przykłady protokołów z badania histopatologicznego zawarte są w „Przykłady protokołów badań histopatologicznych”. W przykładzie raportowania histopatologicznego zaproponowanego przez The Royal College of Pathologists z Wielkiej Brytanii należy zauważyć rozdzielenie raportowania dla nefrektomii oraz raportowania dla biopsji. W obu przypadkach sugerowane jest wyszczególnienie kodów SNOMED.

UWAGI ANALITYKÓW:

Protokoły badania i format przekazywania danych powinny być ujednoczone w celu umożliwienia dalszego, cyfrowego przetwarzania danych. Pomocnym mogłoby być użycie precyzyjnych słowników takich jak SNOMED, w którym można wyszczególnić np. różne rodzaje materiałów biopsji:

- SCTID: 122670001 Specimen from kidney obtained by (core) needle biopsy (specimen),
- SCTID: 122673004 Specimen from kidney obtained by wedge biopsy (specimen).

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

Wynik badania histopatologicznego jest elementem decydującym o wyborze metody postępowania. Wyniki histopatologiczne powinny być podstawą do zastawienia kodu - obecnie ICD-10: C64, a w przyszłości ICD-11: 2C90.0 lub 2C90.Y. W przypadku braku takiego wyniku system nie powinien pozwalać na sprawozdanie kodu C64 lub 2C90.0 lub 2C90.Y. Należy wówczas stosować kod D41.0 – Nerka - Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego.

6.4 Leczenie

6.4.1 Leczenie chirurgiczne

Referencyjnym postępowaniem w leczeniu raka nerki jest leczenie chirurgiczne w tym nefrektomia radykalna. Guzy nerki o średnicy < 4 cm, operowane są metodami oszczędzającymi miąższ nerkowy (NSS). Głównym celem leczenia chirurgicznego oszczędzającego jest całkowite wycięcie guza przy zachowanej czynności nerki.⁸⁷ Leczenie chirurgiczne może być przeprowadzane metodą otwartą, laparoskopowo lub przy użyciu robota.

Operacje laparoskopowe

ICD-9 NFZ:

- 55.47 - Częściowe wycięcie nerki laparoskopowo
- 55.470 - Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo
- 55.471 - Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) bez usuwania śródściennego odcinka moczowodu laparoskopowo

⁸⁷ P.Stajno, *Chirurgiczne leczenie ograniczonego raka nerki*, Przegląd Urologiczny 2013/3 (79)

- 55.55 - *Laparoskopowe wycięcie nerki*

SNOMED:

- 439739008 - *Laparoscopic Partial Nephrectomy*
 - 446894005 - *Laparoscopic partial excision of kidney by retroperitoneal approach (procedure)*
- 439235001 - *Laparoscopic radical nephrectomy (procedure)*
- 446296004 - *Laparoscopic total excision of kidney (procedure)*
 - 698869007 - *Laparoscopic bilateral total nephrectomy (procedure)*
 - 439235001 - *Laparoscopic radical nephrectomy (procedure)*
 - 447527008 - *Laparoscopic total excision of kidney by retroperitoneal approach (procedure)*
 - 714031000 - *Single port laparoscopic nephrectomy (procedure)*

Laparoskopowa radykalna nefrektomia jest zabiegiem chirurgicznym stosowanym przy leczeniu guzów nerek w stopniu zaawansowania T2.

W przypadku guzów o stopniu zaawansowania T1 stosuje się operację nerkooszczędzającą metodą laparoskopową, która stanowi alternatywę dla operacji otwartej, a przeprowadzana z uciskiem wyłącznie miększu nerkowego (bez zaciśnięcia naczyń) może zmniejszyć upośledzenie funkcji nerki.⁸⁸

Nefrektomię laparoskopową z dostępu lędźwiowego wykonuje się w przypadku mniejszych guzów nerki (<10cm).

Nefrektomia oraz nefrektomia częściowa z wykorzystaniem robota (brak finansowania w NFZ)

SNOMED:

- 08929007 | *Laparoscopic partial excision of kidney using robotic assistance (procedure)*
- 712998006 - *Laparoscopic radical nephrectomy using robotic assistance (procedure)*

Nefrektomia oraz nefrektomia częściowa z wykorzystaniem robota (ang. Robot-assisted partial/ nephrectomy) to minimalnie inwazyjna, nowoczesna metoda postępowania, która jest alternatywą dla LPN (Nefrektomia częściowa metodą laparoskopową) i OPN (nefektomia częściowa metodą otwartą). Uważa się, że łączy ona małą inwazyjność podobnie jak laparoscopia, jednakże z większą precyzją i dokładnością.⁸⁹

Nefrektomia radykalna

ICD-9 NFZ:

- 55.51 - *Wycięcie całej nerki,*
- 55.512 *Całkowite jednostronne wycięcie nerki,*
- 55.513 *Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza,*
- 55.514 *Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza,*
- 55.515 *Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta,*
- 55.516 *Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana,*
- 55.517 *Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego sięgającego do ponadprzeponowego odcinka żyły głównej dolnej z otwarciem klatki piersiowej i wytworzeniem krążenia omijającego,*
- 55.519 *Wycięcie nerki i moczowodu (nefroureterektomia) – inne.*

SNOMED:

- 175905003 - *Total nephrectomy (procedure)*
 - 699719001 – *Laparoscopic nephrectomy of remaining kidney (procedure)*
 - 699720007 – *Laparoscopic nephrectomy of remaining kidney by retroperitoneal approach (procedure)*

⁸⁸ P.Stajno, *Chirurgiczne leczenie ograniczonego raka nerki*, Przegląd Urologiczny 2013/3 (79)

⁸⁹ P.Stajno, *Chirurgiczne leczenie ograniczonego raka nerki*, Przegląd Urologiczny 2013/3 (79)

- 446296004 – *Laparoscopic total excision of kidney (procedure)*
- 290691008 – *Nephrectomy of remaining kidney (procedure)*
- 289754003 – *Nephrectomy of remaining or solitary kidney (procedure)*
- 361249003 – *Nephrectomy with excision of perirenal tissue (procedure)*
- 116033007 – *Radical nephrectomy (procedure)*
- 444083005 – *Total excision of left kidney (procedure)*
- 443869003 – *Total excision of right kidney (procedure)*

Jest to zabieg chirurgiczny charakteryzujący się doszczętnym usunięciem nerki z guzem, torebką tłuszczową, blaszkami powięzi nerkowej, nadnerczem oraz regionalnymi węzłami chłonnymi. Operacja przeprowadzana jest z dostępu przezotrzewnowego lub lędźwiowego, głównie w zależności od wielkości guza oraz od możliwości szybkiego dotarcia do szypuły naczyniowej nerki. Dostęp przezotrzewnowy wybierany jest zwykle, gdy czop nowotworowy dochodzi do żyły głównej dolnej lub do prawego przedsionka serca. Wtedy dodatkowo wykonuje się trombektomię (ICD-9-CM: 38.02) czyli usunięcie czopu nowotworowego ze światła żyły, a w razie konieczności także rekonstrukcję żyły.

W każdym przypadku usuwa się regionalne węzły chłonne, w celu określenia stopnia zaawansowania wg klasyfikacji TNM.⁹⁰

Operacja nerkooszczędzająca

ICD-9 NFZ:

- 55.4 Częściowe wycięcie nerki.

SNOMED:

- 81516001 - *Partial nephrectomy (procedure)*
 - 51870000 – *Excision of lesion of kidney with partial nephrectomy (procedure)*
 - 287730002 – *Kidney - local excision (procedure)*
 - 439739008 – *Laparoscopic partial excision of kidney (procedure)*

Operacja nerkooszczędzająca (ang. Nephron sparing surgery-NSS) jest to operacja polegająca na usunięciu guza z marginesem zdrowych tkanek i pozostawieniu niezmięnionej części nerki. Można ją rozważyć tylko u wybranych chorych, u których niewielki guz (do 4 cm) znajduje się w obrębie górnego lub dolnego bieguna nerki bądź obwodowo w środkowej części nerki, albo jeżeli stwierdza się istotne wskazania do zachowania nerki (np. jedyna nerka, istotne upośledzenie czynności drugiej nerki, guzy obu nerek).⁹¹

Wskazania do NSS można podzielić na elektywne, względne i bezwzględne. Ze wskazaniami elektywnymi ma się do czynienia, jeżeli druga nerka jest całkowicie zdrowa, a chory nie cierpi z powodu niewydolności nerek. O wskazaniach względnych mówi się wówczas, gdy pacjent jest chory na nadciśnienie tętnicze, przewlekłe zapalenie nerek, cukrzycę, kamicę nerkową, zwężenie tętnicy nerkowej, tzn. takie schorzenie, które może upośledzać funkcję nerek w przyszłości. W przypadku pojedynczej nerki, stanu po nefrektomii z powodu guza lub guza obustronnego spotykamy się ze wskazaniami bezwzględnymi do zabiegu nerkooszczędzającego. Obecnie nie zaleca się wykonywania adrenaektomii podczas nefrektomii, jeśli w badaniach obrazowych przedoperacyjnych lub śródoperacyjnych nie stwierdza się nacieku na nadnercze czy też guza nadnercza. Limfadenektomia niepowiększonych węzłów chłonnych nie poprawia przeżycia chorych z rakiem nerki i dla celów oceny stopnia zaawansowania TNM guza może być ograniczona wyłącznie do tkanki chłonnej wnęki nerki.⁹²

Nefrektomia częściowa

ICD-9 NFZ:

- 55.4 Częściowe wycięcie nerki.

SNOMED:

- 81516001 - *Partial nephrectomy (procedure)*
 - 51870000 – *Excision of lesion of kidney with partial nephrectomy (procedure)*

⁹⁰ Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018.

⁹¹ Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018.

⁹² P.Bobik, Analiza przyczyn i skutków zaciśnięcia szypuły naczyniowej w trakcie NSS (Nephron Sparing Surgery), Rozprawa na stopień doktora medycznych, Wrocław 2018.

- 287730002 – *Kidney - local excision (procedure)*
- 439739008 – *Laparoscopic partial excision of kidney (procedure)*

Częściowa nefrektomia (ang. partial nephrectomy- PN) to zabieg chirurgiczny polegający na wycięciu górnego, dolnego, a nawet środkowego fragmentu nerki, który zawiera guz, wraz z marginesem makroskopowo niezmiętej miąższu nerki. Operację wykonuje się ją zaotrzewnowo poprzez operację otwartą, poprzez laparoskopię lub retroperytoneoskopię. Wykonywana jest w warunkach niedokrwienia uzyskanego po zaciśnięciu głównych naczyń szypułki nerkowej, lub, jeśli to możliwe, po selektywnym zaciśnięciu naczyń zaopatrujących wycięty fragment nerki. Nefrektomia częściowa zmniejsza ryzyko niewydolności nerek.

Wskazania bezwzględne do tego zabiegu chirurgicznego to: guzy rozwijające się w anatomicznie lub funkcjonalnie pojedynczej nerce (tj. brak nerki kontralateralnej lub niewydolność lub całkowity brak funkcji nerki kontralateralnej), obustronne RCC. Wskazania względne dotyczą pacjentów z ryzykiem przyszłej niewydolności nerek kontralateralnych lub z wadą genetyczną, która zwiększa ryzyko rozwoju guzów nerek w przyszłości, jak w zespołach takich jak von Hippel-Lindau, dziedziczna brodawkowatość RCC, rodzinna leiomyomatoza, Birt-Hogg-Dubé.⁹³

Nefrektomia częściowa metodą otwartą

Operacja nerkooszczędzająca jest metodą otwartą (ang. open partial nephrectomy - OPN) jest postępowaniem w przypadku raka nerki w stopniu zaawansowania T1. Metoda ta pozwala osiągnąć skuteczność leczenia zbliżoną do operacji radykalnej, przy lepszym zachowaniu funkcji nerek. Pięcioletnie przeżycie wolne od wznowy (recurrence-free survival - RFS) i całkowite przeżycie (overall survival - OS) w grupach chorych operowanych w doświadczonych ośrodkach wynoszą odpowiednio 98% i 85%.⁹⁴

Paliatywna nefrektomia (nefektomia cytoredukcyjna)

SNOMED:

- 712999003 - *Palliative debulking of neoplasm for symptom relief (procedure)*
 - 103735009 - *Palliative care (regime/therapy)*
 - 712999003 - *Palliative debulking of neoplasm for symptom relief (procedure)*

Operacja, którą rozważa się gdy doszczętne usunięcie guza jest niemożliwe ale jego znaczny rozmiar lub masywne przerzuty do węzłów chłonnych są przyczyną powikłań ze strony innych narządów. Paliatywne leczenie operacyjne jest także składową skojarzonego leczenia niektórych chorych w IV stopniu zaawansowania.⁹⁵

Embolizacja tętnicy nerkowej

SNOMED:

- 175484006 - *Open embolization of renal artery (procedure)*

Jest to zabieg wykonywany w raku nerki jako przygotowujący do nefrektomii lub jako zabieg paliatywny. Jego celem jest zahamowanie krwiotoczu, zmniejszenie masy guza oraz ograniczenie krążenia obocznego.⁹⁶

Limfadenektomia

SNOMED:

- 58347006 - *Excision of lymph node (procedure)*

Jest to zabieg usunięcia regionalnego układu chłonnego (drogi chłonne i węzły chłonne), jako element zabiegu operacyjnego lub jako zabieg na układzie chłonnym.⁹⁷

⁹³ S.Piotrowicz et al., *Leczenie chirurgiczne chorych na raka nerki*, Postępy Nauk Medycznych, t. XXV, nr 4, 2012.

⁹⁴ P.Stajno, *Chirurgiczne leczenie ograniczonego raka nerki*, Przegląd Urologiczny 2013/3 (79)

⁹⁵ Szczeklika A. (red.), *Interna Szczeklika*, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018

⁹⁶ Szczeklika A. (red.), *Interna Szczeklika*, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018

⁹⁷ https://www.onkonet.pl/dp_slowno_kto.php#literal [dostęp: 13.03.2020]

6.4.2 Techniki ablacyjne

ICD-9 NFZ:

- 55.32 Ablacja termiczna zmiany nerki przez lumbotomię
- 55.33 Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna
- 55.34 Ablacja termiczna zmiany nerki laparoskopowa

SNOMED:

- 425751005 - Endoscopic cryoablation of lesion of kidney (procedure)
- 839851000000105 - Laparoscopic cryoablation of neoplasm of kidney (procedure)
- 609168009 - Percutaneous cryoablation of neoplasm of kidney using computed tomography guidance (procedure)
- 819811000000101 - Percutaneous microwave ablation of lesion of kidney using computed tomography guidance (procedure)
- 426697007 - Percutaneous radiofrequency ablation of lesion of kidney (procedure)
- 429861004 - Radiofrequency ablation of lesion of kidney using computed tomography guidance (procedure)
- 440499003 - Radiofrequency ablation of lesion of kidney using ultrasound guidance (procedure)
- 774014009 - High intensity focused ultrasound ablation of lesion of kidney using magnetic resonance imaging guidance (procedure)

U chorych znacznie obciążonych lub z krótkim przewidywanym okresem przeżycia, niekwalifikujących się do NSS, zastosowanie mają takie małoinwazyjne techniki ablacyjne jak:

- Krioablacja - zniszczenie fragmentu danej tkanki za pomocą gazów poprzez kilkukrotne zamrożanie (argon) i rozmrożanie (hel). Skutkiem krioablacji jest uszkodzenie śródbłonka naczyń krwionośnych, upośledzenie mikrokrążenia, zakrzepica i zwłóknienie. Rozmrażanie może odbywać się w sposób czynny (200°C/min) lub bierny (20°C/min)⁹⁸.
- Ablacja mikrofalowa (MWA - Micro-wave ablation) - zniszczenie fragmentu danej tkanki przy pomocy mikrofal o częstotliwości 900-2450 MHz. Temperatura osiągnięta podczas zabiegu wynosi 60°C. Śmierć komórki następuje na skutek zakrzepicy i niedokrwienia tkanki⁹⁹.
- Ablacja falami o częstotliwości radiowej (RFA - Radiofrequency ablation) - powoduje zniszczenie tkanki poprzez działanie prądem o częstotliwości 375-500 kHz. Temperatura otrzymana w tym procesie waha się od 50 do 120°C. Wielkość obszaru ablacji zależy od długości, średnicy, powierzchni i temperatury elektrody. Śmierć komórek guza jest efektem przerwania łańcucha DNA/RNA, przekrwienia naczyń krwionośnych i denaturacji białek¹⁰⁰.
- Ablacja zogniskowaną wiązką ultradźwięków (HIFU - High-intensity focused ultrasound) - zniszczenie tkanek za pomocą zogniskowanej wiązki ultradźwięków o częstotliwości powyżej 4 MHz. W miejscu ablacji dochodzi do wzrostu temperatury i w efekcie do martwicy koagulacyjnej.^{101,102}.

UWAGI ANALITYKÓW

Wprowadzenie precyzyjniejszych kodów rozróżniających techniki umożliwiłoby analizy wyników leczenia.

Radykalność zabiegu może być oceniana w oparciu o pooperacyjne badanie histopatologiczne. Równocześnie brak marginesów dodatnich może być wskaźnikiem jakości zabiegu.

Porównanie przed- i pozabiegowe może być istotnym elementem oceniającym jakość badań diagnostycznych.

⁹⁸ Krioablacja małych guzów nerek <http://www.przegląd-urologiczny.pl/arttykul.php?1361>, dostęp [12.11.2020].

⁹⁹ Małoinwazyjne metody leczenia chirurgicznego guzów nerki – część II <http://www.urologiapolska.pl/arttykul.php?3291>, dostęp [12.11.2020].

¹⁰⁰ R. Ramanathan Ablative therapies for renal tumors, Ther Adv Urol 2010; 2(2) 51-68.

¹⁰¹ P. Bobk, Analiza przyczyn i skutków zaciśnięcia szypuły naczyniowej w trakcie NSS (Nephron Sparing Surgery), Rozprawa na stopień doktora medycznych, Wrocław 2018.

¹⁰² Odległe wyn ki leczenia pacjentów z rakiem nerki za pomocą termoablacji z uwzględnieniem odpowiedzi zapalnej i immunologicznej w materiale Kliniki Urologii GUMed https://pbc.gda.pl/Content/5699/michajlowski_ierzy.pdf, dostęp [12.11.2020].

6.4.3 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.¹⁰³

Zastosowanie radioterapii w leczeniu raka nerki jest ograniczone do objawowego leczenia przerzutów.

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.¹⁰⁴

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.¹⁰⁵
Kod NFZ 92.22 – radioterapia konwencjonalna ortowoltowa (głęboka 200-300 KeV).
 - Promieniowanie fotonowe megawoltowe - wiązka promieniowania rentgenowskiego o bardzo dużej energii kwantowej.¹⁰⁶ 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 60.¹⁰⁷, 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.¹⁰⁸ Może być wykorzystywane w połączeniu z innymi zabiegami promieniowania.
- 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.¹⁰⁹

¹⁰³ Szczeklik A. (red.), Interna Szczeklik A., Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018

¹⁰⁴ <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

¹⁰⁵ https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam_treatment3.html data dostępu [31.05.2019]

¹⁰⁶ www.accoi.org/file_viewer.php?id=373 [data dostępu 31.05.2019]

¹⁰⁷ Ibidem

¹⁰⁸ Ibidem

¹⁰⁹ Ibidem

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

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)

Zastosowanie BRT w leczeniu raka nerki jest niewielkie, i ma eksperymentalny charakter. Analizowane wytyczne nie wskazują tej techniki w leczeniu raka nerki.

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.

W każdym podrozdziale umieszczono kody ICD-9 NFZ interwencji, które są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W opisie procedur uwzględniono dodatkowo możliwe do finansowania procedury.

Procedury radioterapii nie są obecnie dedykowane konkretnym nowotworom i możliwe jest finansowanie leczenia przy pomocy dowolnie wybranej techniki .

6.4.3.1 Teleradioterapia (External Beam Radiotherapy, EBRT)

Procedura EBRT 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.¹¹⁰ 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.¹¹¹ Technologia ta nie umożliwia precyzyjnego ustalenia obszaru poddawanego terapii.

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.¹¹²

¹¹⁰ <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

¹¹¹ <https://www.oncolink.org/cancer-treatment/radiation/introduction-to-radiation-therapy/radiation-therapy-which-type-is-right-for-me> [data dostępu 31.05.2019]

¹¹² <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

6.4.3.2 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.¹¹³

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.¹¹⁴

6.4.3.3 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. Komputer wykorzystuje informacje o wielkości, kształcie i lokalizacji raka, aby określić natężenie pól z poszczególnych kierunków. IMRT pozwala na koncentrację większych dawek promieniowania na wybranym obszarze, przy jednoczesnym zmniejszeniu narażenia okolic sąsiednich.¹¹⁵

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.

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

ICD-9 NFZ:

- 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,

¹¹³ Bąk B., Adamska A., Innowacyjne metody wykorzystywane w radioterapii, Ogólnopolski Przegląd Medyczny 6/2017

¹¹⁴ 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

¹¹⁵ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, version 2.2019 - April 24, 2019

jak i IMRT są skuteczne w oszczędzaniu zdrowej tkanki. VMAT wykorzystuje fotony (promienie X) generowane przez medyczny akcelerator liniowy.¹¹⁶

6.4.3.5 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.¹¹⁷

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 ma wyższy współczynnik terapeutyczny (= różnica między korzyściami leczenia a zachorowalnością) niż standardowy 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.¹¹⁸

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.

ICD 9 CM - Hypofractionation:

- 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,
 - 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)

¹¹⁶ <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17626-volumetric-modulated-arc-therapy-vmat> [dostęp 03.06.2019]

¹¹⁷ 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.

¹¹⁸ 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.

- 92.291 - 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)

6.4.3.6 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.¹¹⁹

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.¹²⁰

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.¹²¹

ICD-9 NFZ - *Stereotactic body radiation therapy*

- 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)
- 92.31 - Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)
 - 92.312 - Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)

6.4.3.7 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.

¹¹⁹ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, version 2.2019 - April 24, 2019

¹²⁰ 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.

¹²¹ Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) – opracowanie na potrzeby wydania taryfy, nr: AOTMiT-WT-553-18/2015

- 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.¹²²

Tabela 15. 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 - rak oskrzela zamykający/uciskający oskrzele	Tydzień
4-6 x 0,5-1 Gy	Zahamowanie stanu zapalnego	Tydzień
5 x 3-4 Gy	Spodziewane przeżycie <3-6 miesięcy - przerzuty kostne z naciekaniem 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 pozaczaskowe 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 kręgośłupa 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/ki koma przerzutami do płuc lub wątroby	Najdłużej tydzień

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

¹²² 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.¹²³

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.

UWAGI ANALITYKÓW - Radioterapia

Analizowane wytyczne kliniczne wskazują na użycie teleradioterapii jako opcji leczenia przerzutów lub jako metodę leczenia zmniejszającą ból. Brachyterapia nie została wymieniona jako metoda leczenia. W wytycznych także wskazano, że radioterapia adiuwantowa po radykalnych zabiegach nie przynosi korzyści lub nie jest elementem standardowej praktyki klinicznej.

Wytyczne wymieniają jako inne lokalne strategie leczenia przerzutów, min.: radioterapię całego mózgu (WBRT), konwencjonalną radioterapię (RT), stereotaktyczną radiochirurgię (SRS), stereotaktyczną radioterapię ciała (SBRT), CyberKnife VR RT i hipofrakcjonowaną RT, które mogą być rozważone i przeprowadzane u wybranych pacjentów po konsylium multidyscyplinarnym.

6.4.4 Farmakoterapia

Farmakoterapię w raku nerki można podzielić na następujące rodzaje:

- Immunoterapia
- Terapia celowana
- Chemioterapie (cytostatyczna)

Leczenie ogólnoustrojowe jest przeprowadzane w zaawansowanym (Stopień IV) i/lub nawracającym RCC. Zasadniczo leczenie to można podzielić na dwie grupy:

- Leczenie ogólnoustrojowe raka jasnokomórkowego (ccRCC),
- Leczenie ogólnoustrojowe raka niejasnokomórkowego (non-ccRCC).

6.4.4.1 Immunoterapia

Inhibitory immunologicznego punktu kontrolnego

Inhibitory immunologicznych punktów kontrolnych są lekami blokującymi niektóre białka, które hamują odpowiedź na raka przez system odpornościowy. Białka te redukują aktywność limfocytów T przez co mogą zapobiegać zabijaniu komórek rakowych. Poprzez zmniejszenie aktywności białek hamujących, białka immunologicznych punktów kontrolnych zwiększają odpowiedź immunologiczną na raka. Do białek immunologicznych punktów kontrolnych, które są celem tej klasy leków, należą PD-1, PD-L1 i T (CTLA-4).¹²⁴

- Awelumab,
- Ipilimumab,
- Niwolumab,
- Pembrolizumab.

¹²³ <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]

¹²⁴ NHI *Renal Cell Cancer Treatment (PDQ®)–Health Professional Version* https://www.cancer.gov/types/kidney/hp/kidney-treatment-pdq#cit/section_6.3 [dostęp 16.03.2020]

Leczenie cytokinami

Przez wiele lat standardowe leczenie przerzutowego raka nerkowokomórkowego (mRCC) bazowało na cytokinach interferon (IFN- α) i interleukina-2 (IL-2), ponieważ uważano, że układ odpornościowy odgrywał kluczową rolę w naturalnym przebiegu choroby. Terapie te wiążą się jednakże z istotną toksycznością.¹²⁵

IFN- α ma około 15% ogólny wskaźnik odpowiedzi u odpowiednio wyselekcjonowanych osób. Wysoka dawka IL-2 ma ogólny wskaźnik odpowiedzi podobny do IFN- α , jednakże około 5% pacjenci wykazuje trwałe pełne remisje.¹²⁶

- IFN- α ,
- IL-2.

Uwagi: Interferon- α nie jest dostępny w katalogu A leków podstawowych w chemioterapii.

Szczepionki

Aktywacja odpowiedzi immunologicznej przeciwko komórkom złośliwym przez przewyciężenie tolerancji wywołanej przez nowotwór jest celem wdrożenia terapii szczepionkowej. Aby wdrożyć terapię szczepionką, rak powinien być immunogenny i zawierać białka specyficzne dla tkanek, powolny postęp, a leczenie powinno być możliwe. Z tego powodu badania nad rakami urologicznymi koncentrują się głównie na nerkach i prostaty.¹²⁷

W przerzutowym raku nerki badanych jest kilka różnych szczepionek, z których każda wykorzystuje odrębny mechanizm działania. Przykładem jest autologiczna szczepionka na komórki dendrytyczne AGS-003, która wykorzystuje specyficzne dla pacjenta antygeny pochodzące z pierwotnej tkanki nowotworowej. Inne szczepionki wywołują odpowiedź na szersze spektrum antygenów - na przykład szczepionka IMA901 jest oparta na 9 peptydach związanych z nowotworem zidentyfikowanych na nowej platformie biotechnologicznej łączącej spektroskopię mas, analizę mikromacierzy ekspresji RNA i testy immunogenności.¹²⁸

6.4.4.2 Terapia celowana

Inhibitory kinaz tyrozynowych (TKI)

Inhibitory kinaz tyrozynowych (ang. tyrosine kinase inhibitors) działają poprzez wiązanie i blokowanie domeny odpowiedzialnej za wiązanie ATP, w centrum katalitycznym enzymu. Połączenie to zapobiega aktywacji kinazy, a w efekcie kaskady białek przekazujących sygnał proliferacyjny do jądra komórkowego. Większość inhibitorów nie jest całkowicie specyficzna i wykazuje powinowactwo do kilku kinaz tyrozynowych.¹²⁹

- Aksytynib,
- Kabozantynib,
- Lenwatynib,
- Pazopanib,
- Sorafenib,
- Sunitynib,
- Tiwozanib.

Przeciwciała monoklonalne przeciw VEGF

Przeciwciała monoklonalne stanowią klasę leków, których mechanizm polega na tym, że przeciwciała działają wiążąc się z wybranymi receptorami na powierzchni komórek guza, co prowadzi do zablokowania przekazywania sygnału do ich wnętrza i w konsekwencji utrudnia rozplam komórek nowotworowych. Pierwszy lek blokujący VEGF, przeciwciało monoklonalne o nazwie bewacyzumab, został dopuszczony do stosowania w 2004 roku.¹³⁰

- Bewacyzumab.

¹²⁵ L. Cerbone and C.N. Sternberg Adjuvant Systemic Therapy, Immunotherapy, and Targeted Treatment s.335, w Renal Cancer. Contemporary Management., Edytor J.A. Libertino, New York 2013

¹²⁶ NHI *Renal Cell Cancer Treatment (PDQ®)–Health Professional Version* https://www.cancer.gov/types/kidney/hp/kidney-treatment-pdq#cit/section_6.3 [dostęp 16.03.2020]

¹²⁷ MG Sonmez, Sönmez L&. New treatment modalities with vaccine therapy in renal cell carcinoma. Urol Ann 2019;11:119-25

¹²⁸ Pal SK, Hu A, Figlin RA. A new age for vaccine therapy in renal cel carcinoma. Cancer J. 2013 Jul-Aug;19(4):365-70.

¹²⁹ Sobańska K., Inhibitory kinaz tyrozynowych w terapii przeciwnowotworowej, Farmacja współczesna, 2011; 4: 185-190.

¹³⁰ Sosińska-Mielcarek K., Jassem J., Przeciwciała monoklonalne w leczeniu nowotworów litych

Inhibitory kinazy mTOR

Inhibitorem kinazy mTOR jest białko kodowane przez gen supresorowy PTEN (phosphatase and tensin homolog deleted on chromosome ten), które blokuje konwersję PIP2 do PIP3. Mutacje inaktywujące w obrębie tego genu należą do jednych z najczęściej stwierdzanych aberracji w komórkach nowotworowych. Wykazano, że dysregulacja i nadmierne pobudzenie szlaku PI3K-Akt-mTOR odgrywa znaczącą rolę w onkogenezie.¹³¹

- Ewerolimus,
- Temsyrolimus.

6.4.4.3 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.¹³²

Chemioterapia w zaawansowanym lub przerzutowym raku nerkowokomórkowym (RCC) jest ogólnie nieskuteczna, jednakże może być stosowana u niektórych pacjentów. Wyjątkiem są rak z cewek (kanalików) zbiorczych, rak rdzeniasty oraz sarkomatoidalny.¹³³

Dla tych nowotworów jako opcję leczenia wytyczne ESMO 2019 wskazują oparcie chemioterapii o cisplatynę. Natomiast zgodnie z wytycznymi NCCN 2020 jako opcję leczenia przyjmuje się chemioterapię opartą o platynę jaka jest używana w przypadku raków urotelialnych.

- Cisplatyna,
- Doksorubicyna,
- Gemcytabina,
- Karboplatyna,
- Paklitaksel.

6.4.4.4 Opis substancji czynnych używanych w leczeniu raka nerki

Aksyтынib¹³⁴

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej

Kod ATC: L01XE17

Wskazania do stosowania: W leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. Renal Cell Carcinoma), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia sunitynibem lub cytokiną.

Mechanizm działania: Aksyтынib jest silnym i selektywnym inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów czynnika wzrostu śródbłonna naczyń VEGFR-1, VEGFR-2 i VEGFR-3. Uważa się, że receptory te biorą udział w procesie patologicznej angiogenezy, wzrostu guza i powstawania przerzutów. Wykazano, że aksyтынib silnie hamuje proliferację i przeżycie komórek śródbłonna, zależne od VEGF. W naczyniach krwionośnych obcogatunkowo przeszczepionego guza aksyтынib hamuje fosforylację VEGFR-2, który ulega ekspresji w miejscu docelowym in vivo, oraz powoduje opóźnienie wzrostu guza, regresję i hamowanie przerzutów w wielu eksperymentalnych modelach guzów nowotworowych.

Działania niepożądane: Najczęściej obserwowane (≥20%) to biegunka, nadciśnienie tętnicze, zmęczenie, zmniejszenie apetytu, nudności, zmniejszenie masy ciała, dysfonia, erytrodestezja dłoniowo-podeszwowa (zespół ręka-stopa), krwotok, niedoczynność tarczycy, wymioty, białkomocz, kaszel i zaparcia.

¹³¹ Ulińska E., Matysiak M., Aspekty kliniczne znaczenia kinazy mTOR w patogenezie ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci, J. Transf. Med. 2015; 8: 43–48.

¹³² Korbut, Ryszard. *Farmakologia*. Red.: PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2017, ISBN 978-83-200-5450-7, s.312-313

¹³³ EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2020, 7.DISEASE MANAGEMENT <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#7> (dostęp 27.03.2020)

¹³⁴ ChPL Inlyta, INN-axitinib https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/inlyta-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

*Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)***Awelumab¹³⁵**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne

Kod ATC: L01XC31

Wskazania do stosowania: W skojarzeniu z aksytynibem jest wskazany jako leczenie pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (ang. renal cell carcinoma, RCC).

Mechanizm działania: Awelumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym IgG1 skierowanym przeciwko ligandowi receptora programowanej śmierci typu 1 (PD-L1). Awelumab wiąże się z PD-L1 i blokuje interakcję między PD-L1 a receptorem programowanej śmierci typu 1 (PD-1) i receptorami B7.1. Prowadzi to do zniesienia działania hamującego PD-L1 na cytotoksyczne limfocyty T CD8+, powodując przywrócenie odpowiedzi przeciwnowotworowej limfocytów T.

Wykazano również, że awelumab pobudza lizę pierwotnych komórek guza z udziałem komórek NK (ang. natural killer) – w mechanizmie cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity, ADCC).

Działania niepożądane: Najczęściej występujące (>20%) to biegunka, nadciśnienie tętnicze, zmęczenie, nudności, chrypka, zmniejszenie apetytu, niedoczynność tarczycy, kaszel, ból głowy, duszność i ból stawów.

Uwagi: Nierefundowany w Polsce.

Bewacyzumab¹³⁶

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, cytostatyki, pozostałe leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne

Kod ATC: L01XC07

Wskazania do stosowania: Bewacyzumab w skojarzeniu z interferonem alfa-2a jest wskazany w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym i (lub) rozsiałym rakiem nerki.

Mechanizm działania: Bewacyzumab wiąże się z czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF), kluczowym mediatorem waskulogenezy i angiogenezy, hamując wiązanie VEGF z receptorami Flt-1 (VEGFR-1) i KDR (VEGFR-2) na powierzchni komórek śródbłonna. Neutralizacja biologicznej aktywności VEGF cofa nowopowstałe unaczynienie guza, normalizuje pozostające unaczynienie guza oraz zatrzymuje powstawanie nowych naczyń w guzie, przez co hamuje wzrost guza.

Działania niepożądane: Bardzo często obserwowane (≥10%) to gorączka neutropeniczna, leukopenia, neutropenia, małopłytkowość, anoreksja, hipomagnezemia, hiponatremia, obwodowa neuropatia czuciowa, dyzartria, ból głowy, zaburzenie smaku, zaburzenie oka, zwiększone łzawienie, nadciśnienie, zakrzepica zatorowa (żylna), duszność, nieżyt nosa, krwawienie z nosa, kaszel, krwotok z odbyticy, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, komplikacje w gojeniu ran, zapalenie skóry złuszczone, sucha skóra, przebarwienie skóry, bóle stawów, ból mięśni, białkomocz, niewydolność jajników, osłabienie, zmęczenie, gorączka, ból, zapalenie błon śluzowych, zmniejszenie masy ciała.

Uwagi: Nierefundowany w rozpoznaniu C64.

Cisplatyna¹³⁷

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, związki platyny

Kod ATC: L01XA01

¹³⁵ ChPL Bavencio, INN-avelumab https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

¹³⁶ ChPL Avastin, INN-bevacizumab https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avastin-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

¹³⁷ ChPL Cisplatin-Ebewe http://chpl.com.pl/data_files/2013-02-08_Cisplatin-Ebewe_ChPL.pdf (dostęp 07.04.2020)

Wskazania do stosowania: chemioterapia skojarzona nowotworów złośliwych jajnika i jądra; chemioterapia nowotworów złośliwych szyjki macicy, zaawansowanego raka pęcherza moczowego, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, raka płuca.

Mechanizm działania: Cisplatyna [cis-diaminodichloroplatyna(II)] jest związkiem nieorganicznym zawierającym metal ciężki. Cisplatyna hamuje syntezę DNA przez tworzenie wiązań krzyżowych w obrębie i pomiędzy niemi DNA. W mniejszym stopniu hamuje syntezę białka i RNA. Mimo że podstawowym działaniem cisplatyny zdaje się być zahamowanie syntezy DNA, na aktywność przeciwnowotworową składają się również inne działania leku, takie jak wzmocnienie immunogenności nowotworu. Działanie onkolityczne cisplatyny może być porównane z działaniem czynników alkilujących. Cisplatyna posiada także właściwości immunosupresyjne, uwrażliwiające na napromienianie i działanie przeciwbakteryjne. Wydaje się, że działanie cisplatyny nie zależy od cyklu komórkowego. Cytotoksyczne działanie cisplatyny wynika z wiązania wszystkich zasad DNA, z przewagą wiązań w pozycji N-7 guaniny i adenozyne.

Działania niepożądane: Działania niepożądane zależą od zastosowanej dawki i mogą się nasilać wraz z kumulacją dawki. Najczęściej (>10%) zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po podaniu cisplatyny były zaburzenia krwi i układu chłonnego (leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość), zaburzenia żołądka i jelit (jadłowstręt, nudności, wymioty, biegunka), zaburzenia ucha (zaburzenia słuchu), zaburzenia nerek (niewydolność nerek, hiperurykemia) i gorączka. U około 1/3 pacjentów, którzy otrzymali pojedynczą dawkę cisplatyny, zgłaszano ciężkie działanie toksyczne na nerki, szpik kostny i narząd słuchu. Wymienione działania są zazwyczaj zależne od podanej dawki i nasilają się wraz z dawką skumulowaną. Ototoksyczność może być cięższa u dzieci.

Uwagi: Refundowany w katalogu części A chemoterapii w rozpoznaniu C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej.

Dokсорubicyna¹³⁸

Grupa farmakoterapeutyczna: antracykliny i substancje pochodne

Kod ATC: L01DB01

Wskazania do stosowania: w leczeniu chorób nowotworowych takich jak: drobnokomórkowy rak płuca (ang. SCLC– small cell lung cancer), rak piersi, zaawansowany rak jajnika, rak pęcherza moczowego (dopęcherzowo), leczenie neoadjuwantowe i adjuwantowe kostniakomięsaka, zaawansowany mięsak tkanek miękkich u dorosłych, mięsak Ewinga, ziarnica złośliwa (choroba Hodgkina), chłoniak nieziarniczny (ang. Non-Hodgkin's lymphoma), ostra białaczka limfatyczna, ostra białaczka szpikowa, zaawansowany szpiczak mnogi, zaawansowany lub nawrotowy rak trzonu macicy, guz Wilmsa, zaawansowany rak brodawczakowaty i (lub) pęcherzykowy tarczycy, rak anaplastyczny tarczycy, zaawansowany nerwiak niedojrzały. Dokсорubicynę często stosuje się w schemacie chemioterapii skojarzonej z innymi lekami cytotoksycznymi.

Mechanizm działania: Dokсорubicyna jest antybiotykiem antracyklinowym. Mechanizm działania nie został całkowicie wyjaśniony. Uważa się, że działanie przeciwnowotworowe chlorowodoru dokсорubicyny odbywa się za pomocą cytotoksycznych mechanizmów, w szczególności zdolności wbudowania w DNA, hamowania enzymu topoizomerazy II, jak również przez tworzenie reaktywnych postaci tlenu (wolnych rodników). Wszystkie te mechanizmy wywierają negatywny wpływ na syntezę DNA: wbudowanie cząsteczki dokсорubicyny do DNA hamuje działanie polimeraz RNA i DNA przez zaburzenie zdolności rozpoznawania zasad i specyficzności ich sekwencji. Hamowanie topoizomerazy-II powoduje pęknięcia w pojedynczych i podwójnych łańcuchach helisy DNA. Rozszczepienie DNA następuje także w reakcji chemicznej z reaktywnymi postaciami tlenu, takimi jak rodnik hydroksylowy OH. W wyniku tego procesu powstają mutacje i aberracje chromosomalne.

Działania niepożądane: leczenie dokсорubicyną często powoduje działania niepożądane, a niektóre z tych działań są na tyle poważne, że wymagane jest staranne monitorowanie pacjenta. Szybkość podawania i dawki mają wpływ na częstość występowania i rodzaj działań niepożądanych. Zahamowanie czynności szpiku kostnego jest ostrym działaniem niepożądanym ograniczającym dawkę, ale jest przeważnie przemijające. Do następstw klinicznych toksycznego działania dokсорubicyny na szpik kostny i toksyczności hematologicznej mogą należeć gorączka, zakażenia, sepsa (posocznica), wstrząs septyczny, krwawienia, niedotlenienie tkanek lub zgon. Nudności i wymioty, jak również łysienie obserwuje się u prawie wszystkich pacjentów.

Uwagi: Refundowany w katalogu części A chemoterapii w rozpoznaniu C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej.

¹³⁸ ChPL Doxorubicinum Accord http://chpl.com.pl/data_files/2013-08-26_doxorubicinum_spc_final.pdf (dostęp 07.04.2020)

Erlotinib¹³⁹

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe inhibitory kinazy białkowej

kod ATC: L01XE03

Wskazania do stosowania:

- w leczeniu pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR;
- wskazany w terapii podtrzymującej u pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub z NDRP z przerzutami, z aktywującymi mutacjami EGFR, u których nastąpiła stabilizacja choroby po chemioterapii pierwszego rzutu;
- wskazany w leczeniu pacjentów z miejscowo zaawansowanym NDRP lub NDRP z przerzutami, u których doszło do niepowodzenia leczenia po uprzednim zastosowaniu co najmniej jednego schematu chemioterapii. Zastosowanie produktu leczniczego Tarceva u pacjentów z nowotworami bez mutacji aktywujących EGFR jest wskazane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia uznane są za nieodpowiednie;
- w skojarzeniu z gemcytabiną jest wskazany w leczeniu pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami.

Mechanizm działania: Erlotinib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu/receptora typu 1 dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR znanego także jako HER1). Erlotinib silnie hamuje wewnątrzkomórkową fosforylację EGFR. EGFR ulega ekspresji na powierzchni komórek prawidłowych i nowotworowych. W modelach nie-klinicznych hamowanie fosfotyrozyny EGFR prowadzi do zatrzymania podziałów komórki i (lub) jej śmierci. Mutacje EGFR mogą prowadzić do istotnej aktywacji antyapoptotycznych oraz proliferacyjnych szlaków sygnałowych. Znacząca skuteczność erlotynibu w blokowaniu przekazywania sygnału poprzez ścieżkę związaną z EGFR w komórkach guzów nowotworowych wykazujących mutację EGFR jest przypisywana ściślemu wiązaniu się erlotynibu z miejscem wiążącym ATP w zmutowanej domenie kinazowej receptora EGFR. W wyniku blokowania przekazywania zstępującego zostaje zatrzymana proliferacja komórek oraz indukowana śmierć komórki poprzez wewnętrzną ścieżkę apoptozy. W modelach mysich z wymuszoną ekspresją receptora EGFR wykazującego aktywującą mutację, obserwuje się regresję guza

Działania niepożądane: Najczęściej zgłaszanymi objawami niepożądanymi była wysypka i biegunka.

Uwagi: Nier refundowany w rozpoznaniu C64.

Ewerolimus¹⁴⁰

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, inne leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinaz białkowych

Kod ATC: L01XE10

Wskazania do stosowania: W leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których postęp choroby nastąpił w trakcie lub po przebytej terapii anty-VEGF (czynnik wzrostu śródbłónka naczyniowego).

Mechanizm działania: Ewerolimus jest selektywnym inhibitorem mTOR (mammalian target of rapamycin). mTOR jest kluczową kinazą serynowo-treoninową, której aktywność jest nasiloną w wielu ludzkich nowotworach złośliwych. Ewerolimus wiąże się z międzykomórkowym białkiem FKBP-12, tworząc kompleks, który hamuje działanie kompleksu 1 kinazy mTOR (mTORC1). Zahamowanie szlaku przekazywania sygnałów mTORC1 zaburza translację i syntezę białek, hamując działanie rybosomalnej kinazy S6 (S6K1) oraz 4EBP1 (białka wiążącego eukariotyczny czynnik elongacyjny 4E), które regulują aktywność białek uczestniczących w cyklu komórkowym, angiogenezie i glikolizie. Uważa się, że substrat S6K1 fosforyluje domenę aktywacyjną 1 receptora estrogenowego, odpowiedzialną za aktywację receptora niezależną od ligandu. Ewerolimus zmniejsza stężenie czynnika wzrostu śródbłónka naczyniowego (VEGF), nasilającego procesy angiogenezy guza. Ewerolimus jest silnym inhibitorem wzrostu i namnażania komórek guza, komórek śródbłónka, fibroblastów i komórek mięśni gładkich naczyń krwionośnych. Wykazano również, że ewerolimus hamuje glikolizę guzów litych in vitro i in vivo.

¹³⁹ ChPL Tarceva, INN-erlotin b https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tarceva-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 07.04.2020)

¹⁴⁰ ChPL Afinitor, INN-everolimus https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/afinitor-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

Działania niepożądane: Najczęściej występujące ($\geq 1/10$) to zapalenie jamy ustnej, wysypka, zmęczenie, biegunka, zakażenia, mdłości, zmniejszenie apetytu, niedokrwistość, zaburzenie smaku, zapalenie płuc, obrzęk obwodowy, hiperglikemia, osłabienie, świąd, zmniejszenie wagi ciała, hipercholesterolemia, krwawienie z nosa, kaszel i ból głowy.

Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)

Gemcytabina¹⁴¹

Grupa farmakoterapeutyczna: analogi pirymidyn

Kod ATC: L01BC05

Wskazania do stosowania: gemcytabina w skojarzeniu z cisplatyną wskazana jest w leczeniu raka pęcherza moczowego miejscowo zaawansowanego lub z przerzutami. Gemcytabina wskazana jest w leczeniu pacjentów z gruczolakorakiem trzustki miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami. Gemcytabina w skojarzeniu z cisplatyną, wskazana jest jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP) w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami. U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów o stanie sprawności 2 można rozważyć stosowanie gemcytabiny w monoterapii. Gemcytabina w skojarzeniu z karboplatiną wskazana jest w leczeniu pacjentek z nabłonkowym rakiem jajnika w stadium miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami, po niepowodzeniu chemioterapii I rzutu opartej na związkach platyny, po co najmniej 6-miesięcznym okresie bez nawrotu. Gemcytabina w skojarzeniu z paklitaksem wskazana jest w leczeniu pacjentów z nawrotem miejscowym raka piersi niekwalifikującym się do leczenia operacyjnego lub z przerzutami, u których wystąpił nawrót po uzupełniającej/neoadiuwantowej chemioterapii obejmującej antracykliny, lub w przypadku przeciwwskazań do ich stosowania.

Mechanizm działania: gemcytabina (dFdC), która jest antymetabolitem pirymidyny, jest przekształcana wewnątrzkomórkowo przez kinazę nukleozydową do aktywnych nukleozydów: difosforanu (dFdCDP) i trifosforanu (dFdCTP). Cytotoksyczne działanie gemcytabiny wynika z hamowania syntezy DNA przez dwa mechanizmy działania (dFdCDP i dFdCTP). Pierwszy (dFdCDP) hamuje aktywność reduktazy rybonukleotydu, odpowiedzialnej wyłącznie za katalizowanie reakcji prowadzących do powstawania trifosforanów dezoksynukleozydów (dCTP) do syntezy DNA. Zahamowanie aktywności tego enzymu przez dFdCDP zmniejsza stężenie wszystkich dezoksynukleozydów, a zwłaszcza stężenie dCTP. Drugi (dFdCTP) konkuruje z dCTP o wbudowywanie do DNA (zjawisko samowzmocnienia). Podobnie, niewielkie ilości gemcytabiny mogą również zostać wbudowane w RNA. W ten sposób zmniejszenie wewnątrzkomórkowego stężenia dCTP zwiększa wbudowywanie dFdCTP w DNA. Polimeraza epsilon DNA nie jest zdolna do usunięcia wbudowanej gemcytabiny i naprawienia wydłużających się nici DNA. Po wbudowaniu gemcytabiny w DNA, do rosnącej nici DNA dołączany jest jeden dodatkowy nukleotyd, po czym zasadniczo dalsza synteza DNA zostaje zahamowana (maskowane zakończenie łańcucha). Po wbudowaniu do DNA gemcytabina prawdopodobnie indukuje proces zaprogramowanej śmierci komórki, znanej jako apoptoza.

Działania niepożądane: do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą: nudności z wymiotami lub bez wymiotów, zwiększona aktywność aminotransferaz (AspAT i AlAT) i fosfatazy zasadowej u około 60% pacjentów; białkomocz i krwimocz u około 50% pacjentów; duszność u 10 do 40% pacjentów (najczęściej u pacjentów z rakiem płuc); alergiczne wysypki skórne występują u około 25% pacjentów i u 10% pacjentów związane są ze świądem.

Uwagi: Refundowany w katalogu części A chemoterapii w rozpoznaniu C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej, w przypadku: nowotworów złośliwych wywodzących się z kanalików zbiorczych oraz raków ze zróżnicowaniem mięsakowatym .

Ipilimumab¹⁴²

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne

Kod ATC: L01XC11

¹⁴¹ ChPL Gemsol [http://chpl.com.pl/data_files/2012-07-23_Gemsol_ChPL_5.07.12_\(IB_6\)_pdf](http://chpl.com.pl/data_files/2012-07-23_Gemsol_ChPL_5.07.12_(IB_6)_pdf) (dostęp 07.04.2020)

¹⁴² ChPL Yervoy, INN-ipilimumab https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

Wskazania do stosowania: W skojarzeniu z niwolumabem jest wskazany do leczenia pierwszej linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, u dorosłych pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem.

Mechanizm działania: Antygen-4 cytotoksycznych limfocytów T (CTLA-4) jest podstawowym regulatorem aktywności limfocytów T. Ipilimumab jest inhibitorem immunologicznego punktu kontrolnego CTLA-4, który blokuje hamujące sygnały dla limfocytów T, indukowane drogą CTLA-4, zwiększając liczbę aktywowanych limfocytów T efektorowych, które mobilizują limfocyty T do bezpośredniego ataku immunologicznego przeciwko komórkom nowotworowym. Blokada CTLA-4 może również zmniejszać czynność regulacyjną limfocytów T, która może brać udział w odpowiedzi immunologicznej przeciwko guzowi. Ipilimumab może selektywnie zmniejszać liczbę limfocytów T regulatorowych w guzie, prowadząc do zwiększenia proporcji limfocytów T efektorowych do limfocytów T regulatorowych wewnątrz guza, co powoduje śmierć komórek nowotworowych.

Działania niepożądane: Bardzo często obserwowane ($\geq 10\%$) to niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy, zmniejszenie apetytu, biegunka, wymioty, nudności, wysypka, świąd, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból stawów, uczucie zmęczenia, gorączka, zwiększenie aktywności AspAT, zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie stężenia bilirubiny całkowitej, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększenie aktywności lipazy, zwiększenie aktywności amylazy, zwiększenie stężenia kreatyniny, hiperglikemia, hipoglikemia, limfocytopenia, leukopenia, neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość, hiperkalcemia, hipokalcemia, hiperkaliemia, hipokaliemia, hipomagnezemia, hiponatremia.

Uwagi: Nier refundowany w rozpoznaniu C64.

W AOTMiT przeprowadzono analizę weryfikacyjną (nr OT.4331.54.2019) ipilimumabu w skojarzeniu z niwolumabem: „Wniosek o objęcie refundacją leków Yervoy (ipilimumab) Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)””.

Rada Przejrzystości w swoim stanowisku uznała za zasadne objęcie refundacją wskazanych produktów leczniczych w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach istniejących grup limitowych (1144.0 Niwolumab; 1124.0 Ipilimumab) i wydawanie ich bezpłatnie. Rada nie akceptowała [część zakreślona] wskazując na konieczność obniżenia kosztów terapii. Rada nie zgłaszała uwag do projektu programu lekowego (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 107/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku).¹⁴³

Prezes Agencji rekomendował objęcie refundacją wskazanych produktów leczniczych w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (Rekomendacja nr 105/2019 z dnia 4 grudnia 2019 r.).¹⁴⁴

Kabozantynib¹⁴⁵

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciwnowotworowy, inhibitor kinaz białkowych

Kod ATC: L01XE26.

Wskazania do stosowania: W leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC):

- u nieleczonych wcześniej dorosłych pacjentów z grupy pośredniego lub niekorzystnego ryzyka,
- u dorosłych pacjentów, u których uprzednio zastosowano terapię celowaną na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF).

Mechanizm działania: Kabozantynib jest małą cząsteczką, która hamuje liczne receptory kinaz tyrozynowych (RTK) związane ze wzrostem nowotworu i angiogenezą, patologiczną przebudową kości, opornością na leki i tworzeniem przerzutów nowotworu. Kabozantynib był badany w kierunku działania hamującego wobec szeregu kinaz i został zidentyfikowany jako inhibitor receptorów MET (białka receptorowego czynnika wzrostu hepatocytów) oraz VEGF (czynnika wzrostu śródbłonna naczyń). Ponadto kabozantynib hamuje inne kinazy tyrozynowe, w tym receptor GAS6 (AXL), RET, ROS1, TYRO3, MER, receptor czynnika komórek macierzystych (KIT), TRKB, fms-podobną kinazę tyrozynową 3 (FLT3) i TIE-2.

¹⁴³

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/216/SRP/U_48_497_191202_s_107_Yervoy_ipilimumab_Opdivo_nivolumab_w_ref_zacz.pdf (dostęp 22.10.2020)

¹⁴⁴ https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/216/REK/RP_105_Yervoy_Opdivo_publicacja.pdf (dostęp 22.10.2020)

¹⁴⁵ ChPL CABOMETYX, INN-Cabozantinib https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cabometyx-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

Działania niepożądane: Najczęstsze działania niepożądane dowolnego stopnia ($\geq 25\%$ pacjentów) to biegunka, nadciśnienie tętnicze, zmęczenie, podwyższona aktywność AspAT i AIAT, nudności, zmniejszenie apetytu, PPES, zaburzenia smaku, zmniejszenie liczby płytek krwi, zapalenie jamy ustnej, niedokrwistość, wymioty, zmniejszenie masy ciała, niestrawność oraz zaparcia.

Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)

Karboplatyna¹⁴⁶

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, związki platyny

kod ATC: L01XA02.

Wskazania do stosowania: zaawansowany rak jajnika (w tym leczenie drugiego rzutu u pacjentek, które wcześniej otrzymały schematy leczenia zawierające cisplatynę); drobnokomórkowy rak płuca.

Mechanizm działania: karboplatyna jest nieorganicznym kompleksem metalu ciężkiego, zawierającym centralny atom platyny. Karboplatyna jest pochodną cisplatyny drugiej generacji, o potwierdzonej aktywności przeciwnowotworowej. Karboplatyna posiada podobne właściwości biochemiczne do cisplatyny, polegające głównie na indukcji wytwarzania wiązań krzyżowych między obydwojema niciami DNA, które modyfikują strukturę i zaburzają syntezę DNA.

Działania niepożądane: do najczęstszych należą zahamowanie czynności szpiku kostnego i niedokrwistość, subkliniczny spadek ostrości słuchu w zakresie wysokich częstotliwości (4000–8000 Hz), zaburzenia oddechowe, nudności, wymioty, ból i skurcze brzucha, wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi, spadek klirensu kreatyniny, wzrost stężenia kwasu moczowego w osoczu, łysienie, ból mięśni, Zaburzenia elektrolitowe, Wzrost aktywności enzymów wątrobowych.

Uwagi: Refundowany w katalogu części A chemoterapii w rozpoznaniu C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej.

Lenwatynib¹⁴⁷

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinaz białkowych

Kod ATC: L01XE29

Wskazania do stosowania: W skojarzeniu z ewerolimusem w leczeniu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkokomórkowym (RCC, ang. Renal cell carcinoma), którzy otrzymali już jeden rzut terapii ukierunkowanej na czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego (ang. vascular endothelial growth factor; VEGF).

Mechanizm działania: Lenwatynib jest inhibitorem kinazy tyrozynowej, który selektywnie hamuje aktywność kinazy receptorów VEGFR1 (FLT1), VEGFR2 (KDR) oraz VEGFR3 (FLT4), oprócz innych kinaz tyrozynowych uczestniczących w szlakach proangiogennych i onkogennych, w tym receptory dla czynnika wzrostu fibroblastów (ang. fibroblast growth factor; FGF) FGFR1, 2, 3 oraz 4, czy receptory płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGF, ang. platelet derived growth factor) PDGFR α , KIT oraz RET. Poprzez wykazanie in vitro zmniejszonej proliferacji, zdolności do formowania naczyń oraz słabszego przekazu sygnału ścieżką VEGF dla ludzkich komórek endotelialnych oraz w modelach ksengraftów z komórek nowotworu nerki u myszy wykazano, że skojarzone podawanie lenwatynibu z ewerolimusem ma silniejsze działanie antyangiogenne i antynowotworowe, niż podawanie każdego z tych leków osobno.

Mimo że nie prowadzono badań z wykorzystaniem lenwatynibu, postuluje się, że mechanizm działania w leczeniu nadciśnienia opiera się na hamowaniu VEGFR2 w komórkach śródbłonna naczyń. Podobnie, chociaż nie przeprowadzono bezpośrednich badań, postuluje się, że mechanizm działania w przypadku proteinurii opiera się na zmniejszeniu aktywności VEGFR1 i VEGFR2 w podocytach kłębuszkowych.

Mechanizm działania w przypadku niedoczynności tarczycy nie został w pełni wyjaśniony.

Mechanizm działania w przypadku nasilenia hipercholesterolemii w leczeniu skojarzonym nie był badany i nie został w pełni wyjaśniony.

¹⁴⁶ ChPL Carboplatin Pfizer http://chpl.com.pl/data_files/2012-04-04_pl_carboplatin_pfizer_lpd_4.2_4.3_6.6_final_clean.pdf (dostęp 07.04.2020)

¹⁴⁷ ChPL Kispilyx https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kispilyx-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

Chociaż nie zostały przeprowadzone badania mające na celu ustalenie mechanizmu, postuluje się, że nasilenie biegunki przy leczeniu skojarzonym wynika z zaburzenia czynności jelit związanego z mechanizmem działania każdego z produktów – hamowania VEGF/VEGFR oraz c-KIT przez lenwatinib w skojarzeniu z hamowaniem mTOR/NHE3 przez ewerolimus.

Działania niepożądane (* objawy niepożądane występują częściej w czasie terapii skojarzonej niż w czasie monoterapii lenwatinibem): Bardzo często obserwowane ($\geq 10\%$) to zakażenia układu moczowego, trombocytopenia, niedoczynność tarczycy*, zwiększona aktywność hormonu tyreotropowego we krwi*, hipokalcemia, hipercholesterolemiab*, hipokaliemia, zmniejszenie apetytu, zmniejszenie masy ciała, bezsenność, zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia smaku, krwotok, nadciśnienie, niedociśnienie, dysfonia, biegunka*, bóle w obrębie układu pokarmowego i brzucha, wymioty, nudności, zapalenie w obrębie jamy ustnej, ból w obrębie jamy ustnej, zaparcie, niestrawność, suchość w ustach, zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej, rumień dłoni, wysypka, łysienie, ból pleców, ból stawów, ból mięśni, ból w obrębie kończyn, ból mięśniowoszkieletowy, proteinuria, zmęczenie, astenia, obrzęk obwodowy.

Uwagi: Nierefundowany w Polsce.

Niwolumab¹⁴⁸

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne

Kod ATC: L01XC17

Wskazania do stosowania:

- w monoterapii jest wskazany do leczenia zaawansowanego raka nerkowokomórkowego po wcześniejszym leczeniu u dorosłych,
- w skojarzeniu z ipilimumabem jest wskazany do leczenia pierwszej linii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego, u dorosłych pacjentów z pośrednim lub niekorzystnym rokowaniem

Mechanizm działania: Niwolumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (HuMAb), z klasy immunoglobulin G4 (IgG4), które wiąże się z receptorem zaprogramowanej śmierci-1 (PD-1) i blokuje jego oddziaływanie z PD-L1 i PD-L2. Receptor PD-1 jest ujemnym regulatorem aktywności limfocytów T i wykazano, że uczestniczy w kontroli odpowiedzi immunologicznej ze strony limfocytów T. Przyłączenie się do receptora PD-1 ligandów PD-L1 i PD-L2, które są obecne na komórkach prezentujących przeciwciała i mogą ulegać ekspresji w komórkach nowotworów lub w innych komórkach występujących w mikrośrodowisku guza, powoduje zahamowanie proliferacji limfocytów T oraz wydzielania cytokin. Niwolumab nasila odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedzi przeciwnowotworowe, poprzez zablokowanie przyłączenia się ligandów PD-L1 i PD-L2 do receptora PD-1. W modelach myszy syngenicznych zablokowanie aktywności receptora PD-1 powodowało zmniejszenie wzrostu guza.

Skojarzone działanie hamujące niwolumabu (anty-PD-1) i ipilimumabu (anty-CTLA-4) powoduje lepszą odpowiedź przeciwnowotworową w czerniaku z przerzutami. W mysich syngenicznych modelach nowotworów podwójna blokada PD-1 i CTLA-4 skutkowałą synergistycznym działaniem przeciwnowotworowym.

Działania niepożądane:

- w monoterapii bardzo często obserwowane ($\geq 10\%$) to neutropenia, biegunka, nudności, wysypka, świąd, uczucie zmęczenia, zwiększenie aktywności AspAT, zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększenie aktywności lipazy, zwiększenie aktywności amylazy, hipokalcemia, zwiększenie stężenia kreatyniny, hiperglikemia, limfocytopenia, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość, hiperkalcemia, hiperkaliemia, hipokaliemia, hipomagnezemia, hiponatremia,
- w skojarzeniu niwolumabu z ipilimumabem w RCC bardzo często obserwowane ($\geq 10\%$) to niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy, zmniejszenie apetytu, biegunka, wymioty, nudności, wysypka, świąd, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból stawów, uczucie zmęczenia, gorączka, zwiększenie aktywności AspAT, zwiększenie aktywności AlAT, zwiększenie stężenia bilirubiny całkowitej, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej, zwiększenie aktywności lipazy, zwiększenie aktywności amylazy, zwiększenie stężenia kreatyniny, hiperglikemia, hipoglikemia, limfocytopenia, leukopenia, neutropenia,

¹⁴⁸ ChPL OPDIVO, INN-niwolumab https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)

małopłytkowość, niedokrwistość, hiperkalcemia, hipokalcemia, hiperkaliemia, hipokaliemia, hipomagnezemia, hiponatremia.

Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)

Paklitaksel¹⁴⁹

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, alkaloidy roślinne i inne związki pochodzenia naturalnego, taksany

kod ATC: L01CD01

Wskazania do stosowania: monoterapia w leczeniu przerzutowego raka piersi u dorosłych pacjentów, u których leczenie pierwszego rzutu choroby przerzutowej okazało się nieskuteczne, i u których nie można zastosować standardowej terapii z antracyklinami. W skojarzeniu z gemcytabiną wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu przerzutowego gruczolakoraka trzustki u dorosłych. W skojarzeniu z karboplatiną wskazany jest w leczeniu pierwszego rzutu niedrobnokomórkowego raka płuc u dorosłych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do radykalnego zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.

Mechanizm działania: Paklitaksel jest lekiem przeciwmikrotubulowym, promującym budowę mikrotubul z dimerów tubuliny i stabilizującym mikrotubule poprzez zapobieganie depolimeryzacji. W wyniku tej stabilizacji następuje zahamowanie normalnej dynamicznej reorganizacji sieci mikrotubul, która jest niezbędna dla zasadniczych funkcji interfazy i mitozy komórki. Poza tym, paklitaksel wywołuje tworzenie zaburzonych formacji lub „pęczków” mikrotubul przez cały cykl życiowy komórki oraz licznych gwiazd mikrotubul w czasie mitozy

Działania niepożądane: Najczęściej występującymi, klinicznie istotnymi działaniami niepożądanymi były neutropenia, neuropatia obwodowa, ból stawów/ból mięśni oraz zaburzenia żołądka i jelit.

Uwagi: Nierefundowany w rozpoznaniu C64.

Pazopanib¹⁵⁰

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, pozostałe leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinaz białkowych

Kod ATC: L01XE11

Wskazania do stosowania: W leczeniu pierwszego rzutu dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC) oraz w leczeniu pacjentów, u których wcześniej stosowano cytokiny z powodu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (RCC).

Mechanizm działania: Pazopanib jest podawanym doustnie silnym, o wielokierunkowym działaniu, inhibitorem kinazy tyrozynowej receptorów naczyniowo-śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGFR)-1, -2, i -3, płytkowopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR)- α i - β oraz receptora czynnika komórek macierzystych (c-KIT), z wartościami IC₅₀ wynoszącymi odpowiednio 10, 30, 47, 71, 84 i 74 nM. W doświadczeniach nieklinicznych pazopanib hamował w sposób zależny od dawki indukowaną przez ligandy autofosforylację receptorów VEGFR-2, c-Kit i PDGFR- β w komórkach. W warunkach in vivo pazopanib hamował indukowaną VEGF fosforylację VEGFR-2 w płucach myszy, angiogenezę w badaniach na różnych modelach zwierzęcych i wzrost licznych ksenoprzeszczepów nowotworów człowieka u myszy.

Działania niepożądane: Bardzo często obserwowane ($\geq 10\%$) u pacjentów z RCC to zmniejszenie łaknienia, zaburzenia smaku, bóle głowy, nadciśnienie tętnicze, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zmiana koloru włosów, zespół erytrodyzestezji dłoniowopodeszwowej, łysienie, wysypka, białkomocz, uczucie zmęczenia, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej.

Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)

¹⁴⁹ ChPL Abraxane, INN-paclitaxel https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abraxane-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 07.04.2020)

¹⁵⁰ ChPL Votrient, INN-pazopanib https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/votrient-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)

Pembrolizumab¹⁵¹

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne

Kod ATC: L01XC18

Wskazania do stosowania: W skojarzeniu z aksytynibem jest wskazany do stosowania w leczeniu pierwszego rzutu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (ang. RCC, renal cell carcinoma) u osób dorosłych.

Mechanizm działania: Pembrolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym, które wiąże się z receptorem programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) i blokuje jego interakcję z ligandami PD-L1 i PD-L2. Receptor PD-1 jest negatywnym regulatorem aktywności limfocytów T i wykazano, że jest zaangażowany w kontrolowanie odpowiedzi immunologicznej limfocytów T. Pembrolizumab wzmacnia odpowiedź limfocytów T, w tym odpowiedź przeciwnowotworową, poprzez zahamowanie wiązania PD-1 z PD-L1 i PD-L2, które ulegają ekspresji na komórkach prezentujących antygen i mogą ulegać ekspresji na komórkach nowotworowych oraz innych komórkach w mikrośrodkowisku guza.

Działania niepożądane: Bardzo często występujące ($\geq 10\%$) w leczeniu skojarzonym z aksytynibem w RCC to nadczynność tarczycy, niedoczynność tarczycy, zmniejszenie łaknienia, ból głowy, zaburzenia smaku, nadciśnienie tętnicze, duszność, kaszel, dysfonia, biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty, zaparcia, erytrodyzestezja dłoniowopodeszwowa, wysypka, świąd, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból stawów, bóle kończyn, zmęczenie, astenia, gorączka, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Uwagi: Nier refundowany w rozpoznaniu C64.

Sorafenib¹⁵²

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej

Kod ATC: L01XE05

Wskazania do stosowania: w leczeniu chorych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których nie powiodła się wcześniejsza terapia interferonem-alfa albo interleukiną-2 lub zostali uznani za niekwalifikujących się do takiej terapii.

Mechanizm działania: Sorafenib jest inhibitorem wielokinazowym, który zmniejsza proliferację komórek guza in vitro. Sorafenib hamuje wzrost różnych ludzkich guzów nowotworowych w mysim modelu raka nerkowokomórkowego (przeszczep obcogatunkowy), czemu towarzyszy zmniejszenie angiogenezy nowotworowej. Sorafenib hamuje aktywność docelowych enzymów/czynników zlokalizowanych w komórce guza (CRAF, BRAF, V600E BRAF, c-KIT i FLT-3) oraz w unaczynieniu guza (CRAF, VEGFR-2, VEGFR-3 i PDGFR- β). Kinazy RAF należą do kinaz serynowo-treoninowych, natomiast c-KIT, FLT-3, VEGFR-2, VEGFR-3 i PDGFR- β są receptorowymi kinazami tyrozynowymi.

Działania niepożądane: Bardzo często występujące ($\geq 10\%$) to zakażenie, limfopenia, jadłowstręt, hipofosfatemia, krwotok (w tym krwotok z przewodu pokarmowego, układu oddechowego oraz krwotok mózgowy), nadciśnienie tętnicze, biegunka, nudności, wymioty, zaparcie, suchość skóry, wysypka, łysienie, zespół ręka-stop, rumień, świąd, ból mięśniowy, zmęczenie, ból (w tym jamy ustnej, brzucha, kości, nowotworowy, głowy), gorączka, zmniejszenie masy ciała, wzrost aktywności amylazy, wzrost aktywności lipazy

Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)

Sunitynib¹⁵³

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej

Kod ATC: L01XE04

¹⁵¹ ChPL Keytruda, INN-pembrolizumab https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)

¹⁵² ChPL Nexavar, INN-Sorafenib https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nexavar-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)

¹⁵³ ChPL Sutent, INN-sunitinib malate https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sutant-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)

Wskazania do stosowania: W leczeniu zaawansowanego raka nerkowokomórkowego i (lub) raka nerkowokomórkowego z przerzutami (MRCC) u dorosłych.

Mechanizm działania: Sunitynib hamuje liczne receptory kinazy tyrozynowej (ang. RTK, receptor tyrosine kinase), które biorą udział we wzroście nowotworów, w neoangiogenezie i w rozszewieniu choroby nowotworowej z przerzutami. Sunitynib został zidentyfikowany jako inhibitor receptorów płytkowego czynnika wzrostu (PDGFR α i PDGFR β), receptorów VEGF (VEGFR1, VEGFR2 i VEGFR3), receptorów czynnika komórek pnia (KIT), kinazy tyrozynowej podobnej do Fms-3 (FLT3), receptorów czynnika stymulującego powstawanie kolonii (CSF-1R) i receptorów glejopochodnego czynnika neurotroficznego (RET). W testach biochemicznych i komórkowych podstawowy metabolit sunitynibu wykazuje działanie podobne do sunitynibu.

Działania niepożądane: Bardzo często występujące ($\geq 10\%$) to neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość, leukopenia, niedoczynność tarczycy, zmniejszenie łaknienia, bezsenność, zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia smaku, nadciśnienie tętnicze, duszność, krwotok z nosa, kaszel, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha, wymioty, biegunka, niestrawność, nudności, zaparcia, przebarwienia skóry, zespół erytrodyzestezji dłoniowopodeszwowej, wysypka, zmiany koloru włosów, suchość skóry, ból w kończynach, bóle stawowe, ból płców, zapalenie błon śluzowych, zmęczenie, obrzęk, gorączka.

Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)

Temsirolimus¹⁵⁴

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej

Kod ATC: L01X E09

Wskazania do stosowania: w leczeniu pierwszego rzutu u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym (RCC, ang. renal cell carcinoma), u których występują co najmniej trzy z sześciu prognostycznych czynników ryzyka (upływanie mniej niż 1 roku od wstępnej diagnozy raka nerkowokomórkowego do randomizacji, wynik sprawności w skali Karnofsky'ego 60 lub 70, hemoglobina poniżej dolnej granicy normy, skorygowane stężenie wapnia powyżej 10 mg/dl, dehydrogenaza mleczanowa $>1,5$ raza górnej granicy normy, więcej niż 1 organ objęty przerzutami).

Mechanizm działania: Temsirolimus jest selektywnym inhibitorem kinazy mTOR (ang. mammalian target of rapamycin). Temsirolimus wiąże wewnątrzkomórkowe białko (FKBP-12), zaś powstały w ten sposób kompleks wiąże i hamuje aktywność kinazy mTOR, kontrolującej podział komórek. In vitro, przy wysokim stężeniu (10-20 μM) i nieobecności FKBP-12 temsirolimus może wiązać i hamować mTOR. Zaobserwowano dwufazową odpowiedź na dawkę hamowania wzrostu komórek. Wysokie stężenie powoduje całkowite zahamowanie wzrostu komórek in vitro, podczas gdy hamowanie za pośrednictwem kompleksu FKBP-12/temsirolimus powoduje ograniczenie rozrostu komórek o ok. 50%. Hamowanie aktywności mTOR powoduje zahamowanie wzrostu komórek nowotworowych w fazie G1 przy stężeniu nanomolarnym oraz zatrzymanie wzrostu przy stężeniu mikromolarnym, wynikające z selektywnego przerwania procesu translacji białek regulujących cykl komórkowy, takich jak cykliny typu D, c-myc i dekarboksylaza ornitynowa. Zahamowanie aktywności mTOR blokuje jej zdolność fosforylowania, a przez to kontrolowania aktywności czynników translacji białek (4E-BP1 i S6K, oba poniżej mTOR w kaskadzie P13 kinazy/AKT), które kontrolują podział komórek.

Oprócz regulowania cyklu komórkowego białek, kinaza mTOR może regulować translację czynników indukowanych hipoksją HIF-1 i HIF-2 alfa. Są to czynniki transkrypcyjne regulujące zdolność nowotworów do adaptacji do mikrośrodowisk hipoksyjnych oraz produkcji czynnika odpowiedzialnego za angiogenezę – naczyniowego śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGF). Przeciwnowotworowe działanie temsirolimusu może w części wynikać również z jego zdolności obniżania poziomów HIF i VEGF w nowotworze lub jego mikrośrodowisku, co hamuje rozwój naczyń krwionośnych.

Działania niepożądane: Bardzo często występujące ($\geq 10\%$) w RCC oraz MCL to zakażenia bakteryjne i wirusowe, zapalenie płuc, neutropenia, małopłytkowość, niedokrwistość, hiperglikemia, hipercholesterolemia, hipertriglicydemia, zmniejszony apetyt, hipokaliemia, bezsenność, zaburzenia smaku, ból głowy, duszność, krwawienia z nosa, kaszel, nudności, biegunka, zapalenie jamy ustnej, wymioty, zaparcie, ból brzucha, wysypka, świąd, suchość skóry, ból stawów, ból pleców, zmęczenie, obrzęk, astenia, zapalenie śluzówki, gorączka, ból, dreszcze, ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Uwagi: Refundacja w programie lekowym leczenie raka nerki B.10 (Tabela 27)

¹⁵⁴ ChPL Torisel, INN-temsirolimus https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/torisel-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)

Tiwozanib¹⁵⁵

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwnowotworowe, inhibitory kinazy białkowej

Kod ATC: L01XE34

Wskazania do stosowania: Jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów dorosłych z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz u pacjentów dorosłych bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGFR i mTOR z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z zastosowaniem cytokiny.

Mechanizm działania: Tiwozanib silnie i selektywnie blokuje wszystkie 3 receptory naczyniowego śródbłonkowego czynnika wzrostu (VEGFR), a w badaniach in vitro stwierdzono, że blokuje indukowane przez VEGF reakcje biochemiczne i biologiczne, w tym wywołaną przez ligand VEGF fosforylację wszystkich trzech VEGFR 1, 2 i 3, a także proliferację ludzkich komórek śródbłonka. Następną najbardziej silnie hamowaną kinazę stanowi c-kit, jest ona jednak 8-krotnie mniej podatna na inhibicję przez tiwozanib, niż VEGFR 1, 2 i 3. VEGF stanowi silny czynnik aktywacji mitogenezy, odgrywający kluczową rolę w angiogenezie oraz przepuszczalności naczyniowej tkanek nowotworowych. Poprzez zablokowanie aktywacji VEGFR wywoływanej przez VEGF, tiwozanib hamuje angiogenezę i przepuszczalność naczyniową tkanek nowotworowych, co w badaniach in vivo prowadziło do hamowania wzrostu guza.

Działania niepożądane: Bardzo często występujące (≥10%) to Zmniejszenie apetytu, Ból głowy, Nadciśnienie tętnicze, Dusznosc, Dysfonia, Kaszel, Ból brzucha, Nudności, Biegunka, Zapalenie jamy ustnej, Erytrodyzestezja dłoniowopodeszwowa / reakcja skórna dłoni i stóp, Bóle pleców, Ból, Astenia, Zmęczenie, Zmniejszenie masy ciała.

Uwagi: Nierefundowany w Polsce.

W AOTMiT przeprowadzono analizę weryfikacyjną (nr OT.4331.1.2020) tiwozanibu: „Wniosek o objęcie refundacją leku Fotivda (tiwozanib) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”.

Rada Przejrzystości w swoim stanowisku uznawała za zasadne objęcie refundacją wskazanych produktów leczniczych w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie. Rada nie akceptowała propozycji instrumentu dzielenia ryzyka i wskazywała na konieczność obniżenia ceny leku co najmniej do poziomu najtańszego komparatora. Rada nie zgłaszała uwag do projektu programu lekowego (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 25/2020 z dnia 23 marca 2020 roku).¹⁵⁶

Prezes Agencji rekomendował objęcie refundacją produktu leczniczego Fotivda (tiwozanib) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10: C.64)” pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (Rekomendacja nr 25/2020 z dnia 25 marca 2020 r).¹⁵⁷

6.4.4.5 Schematy leczenia ogólnoustrojowego raka nerki jankomórkowego (ccRCC)

W tabelach poniżej przedstawiono schematy leczenia raka nerki jankomórkowego dla pierwszej linii (Tabela 16) oraz następnych linii leczenia (Tabela 17).

Tabela 16 Schematy w pierwszej linii leczenia raka jankomórkowego

Ryzyko	Substancja/e	Standard			Opcje			Użyteczne pod pewnymi warunkami		
		EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2020*	EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2020*	EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2020*
Korzystne	Aksyty nib + pembrolizumab	X	X	X						
	Pazopanib		X		X		X			
	Sunityn b		X		X		X			
	Tiwozan b						X			

¹⁵⁵ ChPL Fotivda, INN-tiwozanib https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fotivda-epar-product-information_pl.pdf [dostęp 19.03.2020]

¹⁵⁶ https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/006/SRP/u_12_91_200323_s_25_fotivda_tiwozanib_w_ref_zacz.pdf [dostęp 22.10.2020]

¹⁵⁷ https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/006/REK/rp_25_2020_fotivda.pdf [dostęp 22.10.2020]

Ryzyko	Substancja/e	Standard			Opcje			Użyteczne pod pewnymi warunkami		
		EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2020*	EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2020*	EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2020*
	Ipilimumab + niwolumab					X				
	Kabozantynib					X				
	Aksyty nib + awelumab					X				
	Aksyty nib								X	
	Wysoka dawka IL-2								X	
Pośrednie/ Niekorzystne	Ipilimumab + niwolumab	X	X	X						
	Aksyty nib + pembrolizumab	X	X	X						
	Kabozantynib		X		X		X			
	Pazopanib				X**	X	X			
	Sunityn b				X	X	X			
	Aksyty nib + awelumab					X				
	Aksyty nib								X	
	Wysoka dawka IL-2								X	
	Temsirolimus								X	

* ESMO e-update 2020

** użycie w grupie pośredniego ryzyka

Źródło: opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 17 Schematy w następnych liniach leczenia raka jasnokomórkowego

	Wcześniejsze leczenie	Standard	Opcje	Użyteczne pod pewnymi warunkami
		Substancja/e	Substancja/e	Substancja/e
EAU 2020	Następne linie leczenia			
	1. Immunoterapia	Każda terapia celowana na VEGF, która nie została użyta wcześniej w kombinacji z immunoterapią	-	-
	1. TKI	Niwolumab Kabozantynib	Aksyty n b	-
NCCN 2020	Następne linie leczenia			
	-	Kabozantynib Niwolumab Ipilimumab + niwolumab	Aksyty n b Lenwatynib + ewerolimus Aksyty n b + pembrolizumab Ewerolimus Pazopanib Sunitynib Aksyty n b + awelumab	Bewacyzumab (lub biopododny) Sorafenib Wysoka dawka IL-2 dla wybranych pacjentów Temsirolimus
ESMO 2019	2. linia leczenia			
	1. TKI	Niwolumab Kabozantynib	Aksyty n b Ewerolimus Lenwatynib + ewerolimus	-
	1. Ipilimumab + niwolumab	-	TKI Lenwatynib + ewerolimus	-
	3. linia leczenia			
	1. TKI → 2. Niwolumab	Kabozantynib	Aksyty n b Ewerolimus	-
	1. TKI → 2. Kabozantynib	Niwolumab	Ewerolimus Aksyty n b	-
	1. TKI → 2. TKI	Niwolumab Kabozantynib	Ewerolimus	-
1. Ipilimumab + niwolumab → 2. TKI	-	Inny TKI Ewerolimus	-	

Źródło: opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

6.4.4.6 Schematy leczenia ogólnoustrojowego raka nerki niejasnokomórkowego (non-ccRCC)

W poniższej tabeli przedstawiono schematy leczenia dla pięciu typów raka nerki niejasnokomórkowego (Tabela 18).

Tabela 18 Schematy leczenia raka niejasnokomórkowego

Rak	Substancja/e	Standard			Opcje			Użyteczne pod pewnymi warunkami		
		EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2019	EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2019	EAU 2020	NCCN 2020	ESMO 2019
Brodawkowaty	Sunityn b		X	X						
	Pazopanib			X					X	
	Ewerolimus					X	X			
	Kabozantynib					X	X			
	Aksyty nib								X	
	Bewacyzumab								X	
	Erlotynib								X	
	Lenwatynib + ewerolimus					X				
	Niwolumab								X	
	Bewacyzumab + erlotynib								X	
	Bewacyzumab + ewerolimus								X	
Temsirolimus								X		
Chromofobowy	Sunityn b		X				X			
	Pazopanib						X		X	
	Ewerolimus					X	X			
	Kabozantynib					X				
	Aksyty nib								X	
	Bewacyzumab								X	
	Erlotynib								X	
	Lenwatynib + ewerolimus					X				
	Niwolumab								X	
	Bewacyzumab + ewerolimus								X	
Temsirolimus								X		
Przewodów zbiorczych/ rdzeniasty	Sunityn b		X				X			
	Pazopanib						X		X	
	Bazujące na cisplatynie				X*		X			
	Cisplatyna + gemcytabina				X*	X				
	Bazujące na platynie					X				
	Karboplatyna + gemcytabina					X				
	Karboplatyna + paklitaksel					X				
	Ewerolimus					X				
	Kabozantynib					X				
	Aksyty nib								X	
	Bewacyzumab								X	
	Erlotynib								X	
	Lenwatynib + ewerolimus					X				
	Niwolumab								X	
Bewacyzumab + ewerolimus								X		
Temsirolimus								X		
Sarkomatoidalny	Ipilimumab + niwolumab				X		X			
	Sunityn b		X		X		X			
	Pazopanib						X		X	
	Gemcytabina + doksorubicyna				X					
	Ewerolimus					X				
	Kabozantynib					X				
	Aksyty nib								X	
	Bewacyzumab								X	
	Erlotynib								X	
	Lenwatynib + ewerolimus					X				
	Niwolumab								X	
	Bewacyzumab + ewerolimus								X	
	Temsirolimus								X	

* dotyczy raka rdzeniastego

Źródło: opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

UWAGI ANALITYKÓW - Farmakoterapia

W wyniku przeprowadzonej analizy wytycznych zidentyfikowano trzy kombinacje leków, które są zalecane jako standard leczenia lub opcja w leczeniu raka jasnokomórkowego, a nie będące refundowane w Polsce:

- *Aksytynib + pembrolizumab jest rekomendowany jako standard leczenia pierwszej linii we wszystkich grupach ryzyka.*
- *Ipilimumab + niwolumab jest rekomendowany jako standard leczenia pierwszej linii w pośrednim i niekorzystnym ryzyku oraz jako opcja w korzystnym ryzyku. W AOTMiT przeprowadzono analizę weryfikacyjną (nr OT.4331.54.2019) ipilimumabu w skojarzeniu z niwolumabem: „Wniosek o objęcie refundacją leków Yervoy (ipilimumab) i Opdivo (niwolumab) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”. Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją leków Yervoy (ipilimumab) i Opdivo (niwolumab, jednak wskazywała na konieczność obniżenia kosztów terapii. Rada nie zgłaszała uwag do projektu programu lekowego (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 107/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku). Prezes Agencji rekomendował objęcie refundacją wskazanych produktów leczniczych w ramach programu lekowego: „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (Rekomendacja nr 105/2019 z dnia 4 grudnia 2019 r.).*
- *Tiwozanib jest rekomendowany jako opcja leczenia pierwszej linii u dorosłych pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym oraz dorosłych pacjentów bez wcześniejszej inhibicji szlaku VEGFR i mTOR, z dalszą progresją choroby po jednej wcześniejszej terapii zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z zastosowaniem cytokin. W AOTMiT przeprowadzono analizę weryfikacyjną (nr OT.4331.1.2020) tiwozanibu: „Wniosek o objęcie refundacją leku Fotivda (tiwozanib) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”. Rada Przejrzystości w swoim stanowisku uznawała za zasadne objęcie refundacją wskazanych produktów leczniczych w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10 C64)”, w ramach nowej grupy limitowej i wydawanie ich bezpłatnie. Rada nie akceptowała propozycji instrumentu dzielenia ryzyka i wskazywała na konieczność obniżenia ceny leku co najmniej do poziomu najtańszego komparatora. Rada nie zgłaszała uwag do projektu programu lekowego (Stanowisko Rady Przejrzystości nr 25/2020 z dnia 23 marca 2020 roku). Prezes Agencji rekomendował objęcie refundacją produktu leczniczego Fotivda (tiwozanib) w ramach programu lekowego „Leczenie raka nerki (ICD-10: C.64)” pod warunkiem pogłębienia instrumentu dzielenia ryzyka (Rekomendacja nr 25/2020 z dnia 25 marca 2020 r.).¹⁵⁸*
- *Aksytynib + awelumab jest zalecany przez NCCN 2020 jako opcja leczenia pierwszej linii we wszystkich grupach ryzyka.*
- *Zgodnie z założeniami strategii KSO powinno dążyć się do decentralizacji chemioterapii tak aby pacjent miał możliwość leczenia w Ośrodkach satelitarnych, usytuowanych bliżej miejsca zamieszkania. Ośrodki takie stosowałyby opracowane przez Centra kompetencji procedury postępowania, określające zasady leczenia.*

6.5 Rehabilitacja

ICD-9-NFZ:

- 93 - Fizykoterapia, respiratoroterapia, rehabilitacja i zabiegi pokrewne

SNOMED:

- 52052004 - Rehabilitation therapy (regime/therapy)

Rehabilitację onkologiczną definiuje się jako proces medyczno-społeczny, którego celem jest przywrócenie lub poprawa stanu psychofizycznego pacjenta z chorobą nowotworową¹⁵⁹. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej rehabilitacja powinna być integralną formą wsparcia leczenia onkologicznego.

Celem rehabilitacji w onkologii jest:

- przygotowanie psychofizyczne chorych do planowanego leczenia przeciwnowotworowego;
- zapobieganie powikłaniom i zaburzeniom czynnościowym związanym z leczeniem przeciwnowotworowym;

¹⁵⁸ https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/component/search/?searchword=tiwozan_b&searchphrase=all&Itemid=9023 [dostęp 26.10.2020]

¹⁵⁹ <https://www.zwrotnikraka.pl/rehabilitacja-onkologiczna-informacje/> [dostęp: 23.03.2020]

- wspomaganie powrotu sprawności psychofizycznej oraz uzyskania maksymalnej samodzielności i niezależności;
- zmniejszanie ryzyka nawrotu choroby i przedwczesnej śmierci.¹⁶⁰

Pacjenci onkologiczni, którzy leczeni są z powodu raka nerki potrzebują zaplanowanej i przeprowadzonej rehabilitacji przedoperacyjnej oraz pooperacyjnej, która jest jednym z istotnych czynników warunkujących powodzenie całości agresywnego leczenia przeciwnowotworowego.¹⁶¹

Rehabilitacja przed leczeniem

Celem rehabilitacji prowadzonej w okresie przedoperacyjnym jest głównie poprawa ogólnej sprawności oraz wydolności organizmu oraz nauka ćwiczeń usprawniających wykorzystywanych w okresie pooperacyjnym. Istotnym elementem na tym etapie pracy z pacjentem jest również przekonanie go o celowości wykonywania ćwiczeń oraz konieczności samodzielnego ich kontynuowania. Konieczna jest także, już na tym etapie pracy z pacjentem, weryfikacja jego nawyków żywieniowych, ważnych w dalszym okresie jego życia.¹⁶²

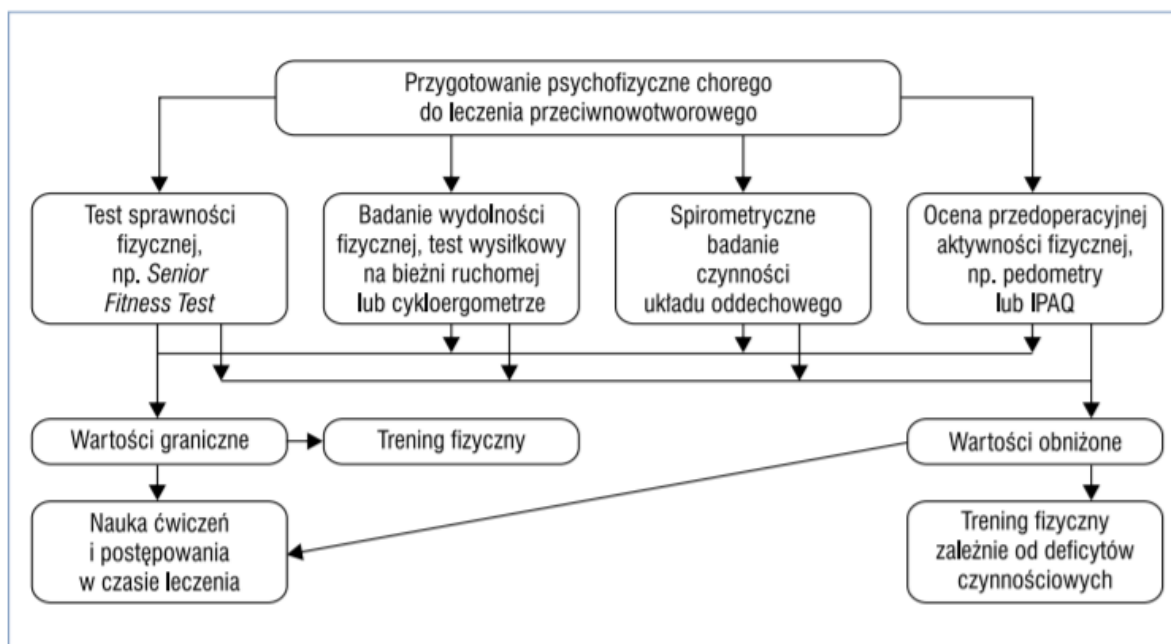
Przygotowanie psychofizyczne chorego do leczenia nowotworów złośliwych powinno obejmować trening fizyczny uwzględniający stwierdzone deficyty czynnościowe oraz naukę ćwiczeń stosowanych podczas terapii, a zwłaszcza ćwiczeń oddechowych, przeciwzakrzepowych, skutecznego kaszlu i samoobsługi. W treningu fizycznym mogą być stosowane, zależnie od potrzeb, ćwiczenia tlenowe lub z oporem, ale obecnie najczęściej zaleca się łączenie obu rodzajów tych ćwiczeń. Całkowity czas trwania treningu powinien wynosić co najmniej 6 tygodni, chociaż w przypadku dużych deficytów pierwsze efekty mogą być uzyskane już nawet po 2 tygodniach. W treningu tlenowym najlepiej zastosować naturalne formy ruchu obejmujące duże grupy mięśniowe (marsz, bieg, jazda na rowerze) o umiarkowanej intensywności, prowadzone w ciągu 30–60 minut z częstością 3–5 razy w tygodniu. U osób o lepszej kondycji można stosować formę ciągłą, natomiast w przypadku słabej kondycji forma interwałowa jest bardziej wskazana. W wyniku treningu chory powinien osiągnąć wydolność fizyczną co najmniej na poziomie 5 równoważników metabolicznych (MET, metabolic equivalent of the task), co pozwala na wykonywanie czynności codziennych bez uczucia zmęczenia.

W treningu oporowym najczęściej stosuje się obciążenia na poziomie 50–75% jednokrotnego maksymalnego powtórzenia (1 RM, one repetition maximum). Jest to intensywność wysiłku fizycznego na granicy umiarkowanej i dużej. Ćwiczenia oporowe prowadzi się 3–5 razy w tygodniu, stosując 8–10 ćwiczeń w 1–2 seriach po 8–12 powtórzeń. Intensywność ćwiczeń oporowych nie powinna przekraczać 70% 1 RM. Należy także zachęcać chorych do samodzielnej aktywności fizycznej (np. spacerów o odpowiedniej intensywności mierzonej liczbą kroków). Wskazane jest wykonywanie przynajmniej 10 000 kroków dziennie.

¹⁶⁰ PTOK 2013

¹⁶¹ Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, Nowotwór złośliwy nerki, PTU, 14 maja 2019

¹⁶² Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, Nowotwór złośliwy nerki, PTU, 14 maja 2019



Rysunek 4 Algorytm przygotowania psychofizycznego chorego do leczenia nowotworów na podstawie wytycznych PTOK 2013¹⁶³

Rehabilitacja po leczeniu

Celem rehabilitacji w onkologii jest zapobieganie powikłaniom i zaburzeniom leczenia nowotworów złośliwych. Leczenie to wiąże się z bólem, unieruchomieniem, stresem i obniżeniem aktywności fizycznej, które mogą być przyczyną powikłań i zaburzeń czynnościowych. Ryzyko ich wystąpienia jest kilkakrotnie większe niż w przypadku leczenia innych chorób. Najskuteczniejszym sposobem zapobiegania tym powikłaniom jest wczesna rehabilitacja (poziom wiarygodności 2+, stopień rekomendacji C¹⁶⁴), która powinna być prowadzona przez cały czas pobytu chorego w szpitalu. We wczesnym okresie leczenia rehabilitacja powinna być prowadzona 4–5 razy w ciągu dnia, natomiast jej intensywność powinna być na granicy niskiej i umiarkowanej, a czas trwania każdorazowo wynosić około 10 minut. W miarę upływu czasu należy zmniejszać częstość rehabilitacji do 3 razy dziennie, a zwiększać jej intensywność do umiarkowanej/wysokiej oraz czas trwania do 30 minut.¹⁶⁵

1. Pobyt na oddziale po zabiegu

Rehabilitacja rozpoczynana już od pierwszej doby po operacji powinna obejmować:

- ćwiczenia przeciwzkrzepowe, fizjoterapię klatki piersiowej (tj. ułożeniowe i drenażowe, ćwiczenia oddechowe, skuteczny kaszel, oklepywanie klatki piersiowej, stabilizacja rany) oraz ćwiczenia ogólnie usprawniające,
- szybkie uruchamianie i wczesną pionizację (w przypadku NSS dopiero w drugiej dobie),
- naukę przyjmowania pozycji przeciwbólowych oraz fizykoterapię konieczną w leczeniu przeciwbólowym i przeciwbrzękowym oraz gojeniu rany pooperacyjnej.

W tym okresie, końcowym etapem leczenia usprawniającego jest edukacja pacjenta na temat powrotu do aktywności fizycznej po wyjściu ze szpitala. Z tego powodu konieczna jest kontynuacja rehabilitacji prowadzonej w szpitalu, ze zwiększeniem zakresu wykonywanych czynności oraz ich intensywności

2. Leczenie ambulatoryjne

Rehabilitacja na tym etapie powinna obejmować:

- kontrolę rany pooperacyjnej oraz mobilizację blizny (w zależności od potrzeby i wskazań do indywidualnej pracy z fizjoterapeutą),

¹⁶³ PTOK 2013

¹⁶⁴ wg klasyfikacji zaleceń GRADE (w Załączniku 19.15)

¹⁶⁵ PTOK 2013

- systematycznie podejmowaną aktywność fizyczną, dostosowaną i dobraną przez fizjoterapeutę do stanu i możliwości pacjenta. Należy stosować ćwiczenia wytrzymałościowe o charakterze interwałowym i intensywności 60–80% oraz maksymalnej częstości tętna odpowiedniej dla wieku lub ćwiczenia oporowe z obciążeniem na 50–70% maksymalnych zdolności pacjenta. Najbardziej wskazane są naturalne formy ruchu angażujące duże grupy mięśniowe, takie jak różne formy chodu (tj. od spacerów do treningu marszowego),
- ocenę i ewentualną terapię psychologiczną,
- konsultację dietetyka,
- ocenę i zalecenia terapeuty zajęciowego,
- fizykoterapię w leczeniu przeciwbólowym i przeciwbrzękowym oraz gojeniu rany pooperacyjnej.

Dopełniającym elementem postępowania usprawniającego na tym etapie jest edukacja prozdrowotna i prorekreacyjna poprzez regularne uprawianie sportu oraz dbanie o higieniczny tryb życia.

3. Dalsze postępowanie

W okresie tym pacjent może korzystać z rehabilitacji ambulatoryjnej lub/i prowadzonej w trybie leczenia uzdrowiskowego. Potrzebna jest dalsza ocena stanu chorego przez lekarza specjalistę rehabilitacji w celu określenia składu zespołu rehabilitacyjnego.¹⁶⁶

UWAGI ANALITYKÓW:

Wytyczne dotyczące rehabilitacji są niskiej jakości - brak podania dowodów naukowych.

6.6 Monitorowanie leczenie odroczone: aktywny nadzór

Aktywny nadzór (ang. active surveillance, AS) jest strategią leczenia 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.

Według wytycznych NCCN aktywny nadzór można zastosować u pacjentów¹⁶⁷:

- z bardzo małymi guzami stopnia 1 (mniejszymi niż 2 cm), które nie dały przerzutów,
- starszych lub tych, którzy mają inne schorzenia, ponieważ wiek i inne schorzenia zwiększają ryzyko poważnych skutków ubocznych i powikłań. W przypadku tych pacjentów ryzyko leczenia raka może być bardziej niebezpieczne niż rak.

Warunki oraz schemat badań wykonywanych w AS wg wytycznych ESMO i NCCN:

Aktywny nadzór:

- to opcja dla pacjentów w podeszłym wieku z istotnymi chorobami towarzyszącymi lub tych z krótką przewidywaną długością życia i litymi guzami nerek o wielkości < 40 mm.¹⁶⁸
- jest opcją wstępnego leczenia pacjentów ze zmianami nerkowymi w stadium klinicznym T1, na przykład:
 - Pacjenci z małymi masami nerek <2 cm, ze względu na wysoki odsetek łagodnych nowotworów i niski potencjał przerzutowy tych mas.
 - Zaleca się aktywny nadzór nad pacjentami z guzami T1a (<4 cm), które mają głównie torbielowaty komponent.
 - Pacjenci z masą w stadium klinicznym T1 i znaczącym ryzykiem śmierci lub zachorowalności z powodu interwencji.
- wymaga seryjnego obrazowania brzucha z ewentualną interwencją w odpowiednim czasie, jeśli masa wykaże zmiany (np. Zwiększenie wielkości guza, tempo wzrostu, wzór nacieku) wskazujące na wzrost potencjału przerzutowego.

¹⁶⁶ Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, Nowotwór złośliwy nerki, PTU, 14 maja 2019

¹⁶⁷ NCCN 2020

¹⁶⁸ ESMO 2019

Aktywny nadzór powinien obejmować okresowe badania przerzutowe, w tym badanie krwi i obrazowanie klatki piersiowej, szczególnie jeśli masa wykazuje wzrost.¹⁶⁹

Harmonogram monitorowania pacjenta w trakcie aktywnego nadzoru, wg wytycznych NCCN:

- Wywiad - co rok.
- Testy laboratoryjne, zgodnie ze wskazaniami – co rok.
- W ciągu 6 miesięcy po rozpoczęciu aktywnego nadzoru: TK jamy brzusznej lub MRI z kontrastem. Następnie co rok przez co najmniej 5 lat-TK, MRI lub USG.
- Prześwietlenie klatki piersiowej lub tomografia komputerowa na początku badania i co roku, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, w celu oceny przerzutów do płuc.
- Rozważyć biopsję masy nerkowej na początku aktywnego nadzoru lub w trakcie obserwacji, jak są wskazania kliniczne.

UWAGI ANALITYKÓW:

Należałoby rozważyć ujednoczenie terminologii aktywnego nadzoru w raku nerki z postępowaniem w raku prostaty dla AS i WW.

6.7 Monitorowanie pacjenta po zakończonym leczeniu onkologicznym

Monitorowanie pacjenta po zakończonym leczeniu onkologicznym jest elementem całościowej opieki nad chorymi na nowotwory. Celem monitorowania 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”. Nadzór po operacji nerki umożliwia urologowi monitorowanie powikłań pooperacyjnych, czynności nerek, miejscowego nawrotu, nawrotu w przeciwnej nerce i rozwoju przerzutów. Czynność nerek i powikłania pooperacyjne są często oceniane na podstawie wywiadu, badania fizykalnego oraz pomiaru stężenia kreatyniny i hemoglobiny w surowicy po 4–6 tygodniach od operacji.¹⁷⁰

- Całkowita remisja (lub niewykrywalna choroba) (SNOMED: 103338009 | In full remission (qualifier value)) odnosi się do raka, który nie daje oznak ani objawów, a badanie fizykalne lub badanie za pomocą badań radiologicznych, nie potwierdza choroby.
- Częściowa remisja (SNOMED: 103337004 | In partial remission (qualifier value)) 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.¹⁷¹
- Wznowa – SNOMED: 314967004 Local recurrence of malignant tumor of kidney (disorder).
- Progresja- progresja choroby (PD, progressive disease) – SNOMED: 419835002 Tumor progression (finding) — powiększenie się wymiarów zmian o co najmniej 20 % w porównaniu z najmniejszą sumą wymiarów w trakcie badania lub pojawienie się nowej zmiany.¹⁷²

Rak nerki jest jednym z niewielu nowotworów, w których istnieją dobrze udokumentowane przypadki spontanicznej regresji nowotworu w przypadku braku terapii, ale zdarza się to bardzo rzadko i może nie prowadzić do długotrwałego przeżycia.¹⁷³

¹⁶⁹ NCCN 2020

¹⁷⁰ W. Kassouf, Follow-up guidelines after radical or partial nephrectomy for localized and locally advanced renal cell carcinoma, Can Urol Assoc J. 2009 Feb; 3(1): 73–76.

¹⁷¹ <https://www.verywellhealth.com/what-does-cancer-remission-mean-2249186>

¹⁷² <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/progressive-disease>

¹⁷³ https://www.cancer.gov/types/kidney/hp/kidney-treatment-pdq#_304_toc

Monitorowanie po leczeniu raka nerki opiera się na badaniach obrazowych (TK, RM, USG) oraz wywiadu, który powinien uwzględniać potencjalne objawy sugerujące nawrót choroby, późne powikłania po leczeniu oraz aspekty psychologiczne. Szczegółowe zestawienie wytycznych zostało przedstawione w 9.2.

Tabela 19 Przykładowy harmonogram monitorowania po leczeniu wg wytycznych EAU

Ryzyko nawrotu	Badania monitorujące				
	6 mies.	1 rok	2 lata	3 lata	>3 lat
Niskie	USG	TK	USG	TK	TK raz na 2 lata
Średniozaawansowane-Wysokie	TK	TK	TK	TK	TK raz na 2 lata

TK klatki piersiowej i brzucha, alternatywnie użyj obrazowania rezonansu magnetycznego dla brzucha; USG jamy brzusznej i nerek.

Źródło: opracowanie własne na podstawie EAU 2020.

Tabela 20 Monitorowanie pacjenta po leczeniu wg wytycznych NCCN

Po technikach ablacyjnych	Po częściowej bądź radykalnej nefrektomii, pacjent w stadium I	Po częściowej bądź radykalnej nefrektomii, pacjent w stadium II i III
<ul style="list-style-type: none"> Co rok - wywiad i badanie ogólne. Co rok - testy laboratoryjne, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Co rok przez 5 lat – (w ciągu 3-6 miesięcy po ablacji termicznej) TK jamy brzusznej, MRI (preferowane) lub USG. Co rok przez 5 lat - prześwietlenie klatki piersiowej lub TK u pacjentów z potwierdzonym biopsją RCC niskiego ryzyka, niediagnostyczną biopsją lub bez wcześniejszej biopsji. 	<ul style="list-style-type: none"> Co rok - wywiad i badanie ogólne. Co rok – testy laboratoryjne, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Co rok przez 3 lata lub dłużej, jak wskazano klinicznie - (w ciągu 3–12 miesięcy od operacji) wyjściowy TK lub MRI (preferowane) lub USG. Co rok przez >5 lat (lub częściej jeśli to zasadne): RTG klatki piersiowej lub TK. 	<ul style="list-style-type: none"> Co 3-6 miesięcy przez 3 lata, następnie co roku do 5 lat, a następnie zgodnie z klinicznym wskazaniem - wywiad i badanie ogólne Co 6 miesięcy przez 2 lata, następnie co roku do 5 lat, a następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi - kompleksowy panel metaboliczny i inne testy zależnie od wskazania. Wyjściowy TK lub RM jamy brzusznej w ciągu 3–6 miesięcy, następnie TK lub RM (preferowane) lub USG (USG kategoria 2B dla stadium III), co 3–6 miesięcy przez co najmniej 3 lata, a następnie co roku do 5 lat, Obrazowanie powyżej 5 lat: według wskazań klinicznych. Co 3-6 miesięcy przez >3 lata, a następnie co roku do 5 lat - wyjściowe TK klatki piersiowej w ciągu 3-6 miesięcy z ciągłym obrazowaniem (preferowane TK). Obrazowanie powyżej 5 lat: wg wskazań klinicznych na podstawie indywidualnych cech pacjenta i czynników ryzyka nowotworu. Dodatkowe obrazowanie (tj. skanowanie kości, obrazowanie mózgu): w zależności od objawów.

Źródło: opracowanie własne na podstawie wytycznych NCCN 2020.

Ponieważ większość pacjentów diagnozuje się, gdy guz jest nadal stosunkowo zlokalizowany i podatny na chirurgiczne usunięcie, około 73% wszystkich pacjentów z rakiem nerki przeżywa 5 lat¹⁷⁴ Czasami pacjenci z miejscowo zaawansowaną lub przerzutową chorobą mogą mieć powolny przebieg trwający kilka lat. Sporadycznie zdarza się również późny nawrót guza wiele lat po początkowym leczeniu.¹⁷⁵

¹⁷⁴ <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/kidrp.html>

¹⁷⁵ https://www.cancer.gov/types/kidney/hp/kidney-treatment-pdq#_304_toc

7. Organizacja diagnostyki i leczenia raka nerki w Polsce

7.1 Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka nerki

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 177/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (ze zm.);
- Nr 182/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.);
- Nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (ze zm.);
- Nr 180/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (ze zm.);
- Nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej;
- Nr 167/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie;
- Nr 128/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 września 2019 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (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, który został zmodyfikowany 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 26 czerwca 2019 r. 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 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (ze zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (ze zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (ze zm.).

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 21).

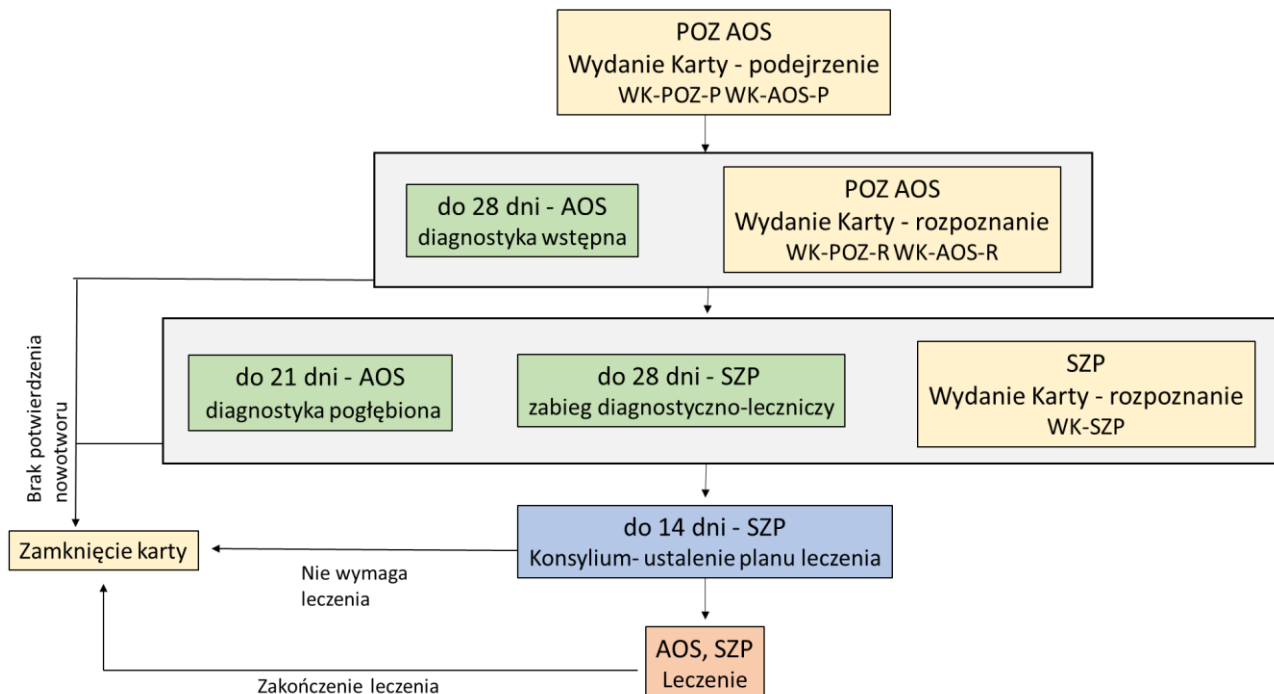
Tabela 21. Tryby wydania Karty DiLO.

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 5).



Rysunek 5. Schemat SSO

Źródło: AOTMiT, *Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego*, WS.4320.1.2019, 17.07.2019.

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 raka nerki - 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.¹⁷⁶

UWAGI ANALITYKÓW - DiLO

Zasadne byłoby utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO:

- monitorowanie po leczeniu raka nerki, 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 nerki 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 nerki, 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.

7.1.1 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, moczu, ultrasonograficzne, zdjęcia radiologiczne) bez konieczności konsultacji ze specjalistą. Badania diagnostyczne zlecane przez lekarza POZ

¹⁷⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz.U. 2017 poz. 1225).

finansowane są ze środków finansowych pochodzących ze stawki kapitałowej. Badania mogące być przydatne w diagnostyce raka nerki przedstawiono w Tabeli 22.

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. W 2018 roku w POZ udzielono następującej liczby porad dla wskazanych kodów ICD-10: 160 dla C64, 2660 dla D41.0, 7 dla D30.0

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.¹⁷⁷

Tabela 22. Badania na zlecenie lekarza POZ.

Kody świadczeń wg NFZ*	Nazwa procedury	Średnia cena rynkowa	Zakres cen rynkowych
1001800004	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego	122,80	80,00-170,00
1001900001	Zdjęcie klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej	73,62	42,00-122,00
1001300001	Ogólne badanie moczu z oceną właściwości fizycznych, chemicznych oraz oceną mikroskopową osadu	11,63	8,00-15,00

* Kody świadczeń wg NFZ dla komunikatu XML typu ZBPOZ

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 177/2019/DSOZ z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej

UWAGI ANALITYKÓW - POZ

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, umożliwiłoby kierowanie na badania TK, MRI, co mogłoby zwiększyć realizację świadczeń zleczanych przez lekarzy POZ oraz mogłoby wpłynąć na poprawę ich jakości poprzez określenie wymagań, monitorowanie i motywowanie.

7.1.2 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 23). W ramach AOS realizowany jest także diagnostyczny pakiet onkologiczny obejmujący badania wykonywane w ramach wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej (Tabela 24), a także ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK) obejmujące m.in. scyntyografię (Załącznik 19.2). Świadczenia dla pacjentów z rakiem nerki mogą być realizowane m.in. w poradni urologicznej, a także chirurgii onkologicznej i chirurgii ogólnej.

Tabela 23. 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
W01	5.30.00.0000001	W01 Świadczenie pohospitalizacyjne	38	-	geriatrii, nefrologii, onkologii , chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii onkologicznej, urologii
W02	5.30.00.0000002	W02 Świadczenie receptowe	9	-	geriatrii, nefrologii, onkologii , chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii onkologicznej, urologii
W11	5.30.00.0000011	W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	34	-	geriatrii, nefrologii, onkologii , chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii onkologicznej, urologii, chorób wewnętrznych
W12	5.30.00.0000012	W12 Świadczenie specjalistyczne 2-go typu	67	3 procedury z listy W1 lub 1 procedura z listy W2	geriatrii, nefrologii, onkologii , chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii

¹⁷⁷ NFZ, PODSTAWOWA OPIEKA ZDROWOTNA, potencjał i jego wykorzystanie (zarys analizy), Warszawa, styczeń-luty 2016 r.

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa grupy świadczeń specjalistycznych	Wartość punktowa	Wymagana realizacja procedur	Świadczenia realizowane m.in. w zakresie
					onkologicznej, urologii, chorób wewnętrznych
W13	5.30.00.0000013	W13 Świadczenie specjalistyczne 3-go typu	125	2 procedury z listy W2	geriatrii, nefrologii, onkologii , chirurgii ogólnej, proktologii, chirurgii onkologicznej, urologii, chorób wewnętrznych
W40	5.30.00.0000040	W40 Świadczenie pierwszorazowe 1-go typu	58	-	geriatrii, nefrologii, onkologii
W41	5.30.00.0000041	W41 Świadczenie pierwszorazowe 2-go typu	92	3 procedury z listy W1 lub 1 procedura z listy W2	geriatrii, nefrologii, onkologii

Lista procedur		
Lista	Kod ICD-9	Nazwa procedury
W1	M37	Kreatynina
W1	C53	Morfologia krwi 8-parametrowa
W1	A01	Badanie ogólne moczu (profil)
W1	G21	Czas protrombinowy (PT)
W1	O77	Wapń całkowity (Ca)
W1	L11	Fosfataza alkaliczna (ALP)
W1	K33	Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)
W1	88.752	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego
W1	I77	Białko całkowite
W1	L31	Gamma glutamylotranspeptydaza (GGTP)
W1	G49	D-Dimer
W1	C59	Odczyn opadania krwinek czerwonych (OB)
W1	O75	Wapń zjonizowany (Ca2+)
W1	A07	Białko w moczu (pod warunkiem, że jest to jedyny cel badania)
W2	88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej
W2	88.759	USG układu moczowego – inne
W2	87.440	Rtg klatki piersiowej

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 182/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Tabela 24. Diagnostyka onkologiczna w ramach AOS wraz z procedurami

Kod świadczenia	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:
5.32.00.0000018	diagnostyka wstępna – nowotwory nerek	554	onkologii, chirurgii onkologiczną, urologii, nefrologii
5.33.00.0000012	diagnostyka pogłębiona – nowotwory nerek	608	onkologii, chirurgii onkologiczną, urologii, nefrologii

Lista procedur	
Kod ICD-9	Nazwa procedury
88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej
88.011	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
87.440	Rtg klatki piersiowej
88.012	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
87.411	TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.752	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego
88.010	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego
87.410	TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
88.799	USG moszny w tym jąder i najądrzy
88.976	RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
Y90	Badanie histopatologiczne

88.979	Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym - RM
91.831	Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy wraz z identyfikacją drobnoustroju i antybiogram
87.412	TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
92.144	scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów
88.790	USG węzłów chłonnych
87.031	TK głowy bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.971	RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego
87.030	TK głowy bez wzmocnienia kontrastowego
92.061	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych
92.031	Scyntygrafia dynamiczna nerek

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 182/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Do świadczeń z zakresu AOS zalicza się także część świadczeń realizowanych i rozliczanych w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych (SOK) (Załącznik.19.3).

UWAGI ANALITYKÓW:

Procedury w AOS powinny być dostosowane do celu jaki ma być osiągnięty, np. wykluczenie raka nerki, przeprowadzenie pełnej diagnostyki niezbędnej do konsylium, prowadzenie leczenia odroczonego lub kontrola po leczeniu. Obecnie finansowane są procedury bez związku z celem jaki mają osiągnąć.

Brak swoistych procedur dla leczenia odroczonego aktywnego nadzoru (metoda zachowawcza), może skłaniać do podejmowania aktywnego leczenia. Skuteczność aktywnego nadzoru 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. Zadanie mogło być zaprojektowane przy wsparciu krajowego ośrodka koordynującego, a wdrażane przez wojewódzkie ośrodki koordynujące.

7.1.3 Leczenie szpitalne (SZP)

Świadczenia szpitalne realizowane na rzecz pacjentów z nowotworem nerki są realizowane i rozliczane w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP) (Załącznik 19.4), uwzględniając w tym także świadczenia udzielane na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Tabela 25), oraz produktów jednostkowych odrębnych (Załącznik 19.5) i dedykowanych do sumowania z grupami JGP (Załącznik 19.6).

Grupy JGP:

- L00 - Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek,
- L05 - Duże endoskopowe zabiegi nerek,
- L06 - Średnie endoskopowe zabiegi nerek,
- L09 - Małe zabiegi nerek,

mogą być realizowane w ramach podstawowych zakresów szpitalnych, a także zakresów skojarzonych pakietu onkologicznego, natomiast grupy:

- L03 Średnie otwarte zabiegi nerek *
- L07 Zakażenia nerek lub dróg moczowych
- L08 Nowotwory nerek i dróg moczowych
- L84E Inne choroby nerek > 65 r.ż.
- L82 Ostra niewydolność nerek
- L83 Przewlekła niewydolność nerek
- L84F Inne choroby nerek < 66 r.ż.
- L86 Badania w zakresie dróg moczowych
- L104 Inne procedury w zakresie układu moczowo - płciowego *

nie są rozliczane w pakiecie onkologicznym.

Tabela 25. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (* oznaczenie grup o charakterze zabiegowym).

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	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 osobo dnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Procedury	Nazwa procedury
5.51.01.0011000	L00	Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek *	8 974	8 256		21		353	55.41	Wycięcie kielicha nerkowego
									55.42	Klinowa resekcja nerki
									55.43	Wycięcie segmentu nerki podwójnej (heminefrektomia)
									55.44	Wycięcie segmentu nerki podwójnej wraz z drenującym go moczowodem (heminefroureterektomia)
									55.45	Wycięcie nerki częściowe i zespolenie kielichowo-moczowodowe
									55.473	Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) laparoskopowo i usunięciem fragmentu pęcherza obejmującego śródścienny odcinek moczowodu metodą otwartą
									55.49	Częściowe wycięcie nerki - inne
									55.511	Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem i fragmentem pęcherza (nefroureterektomia)
									55.512	Całkowite jednostronne wycięcie nerki
									55.513	Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
									55.514	Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza
									55.515	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta
									55.516	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana
									55.517	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego sięgającego do ponadprzeponowego odcinka żyły głównej dolnej z otwarciem klatki piersiowej i wytworzeniem krążenia omijającego
									55.52	Wycięcie nerki jedynej
55.53	Wycięcie nerki przeszczepionej									
55.54	Obustronne wycięcie nerek									

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	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
5.51.01.0011005	L05	Duże endoskopowe zabiegi nerek *	5 904	5 431	5 018		5 431		55.41	Wycięcie kielicha nerkowego
									55.42	Klinowa resekcja nerki
									55.470	Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo
									55.471	Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) bez usuwania śródściennego odcinka moczowodu laparoskopowo
									55.472	Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) z usunięciem śródściennego odcinka moczowodu po jego uwolnieniu przezcewkowym laparoskopowo
									55.474	Wycięcie segmentu nerki podwójnej (heminefrektomia) laparoskopowo
									55.49	Częściowe wycięcie nerki - inne
									55.552	Wycięcie nerki proste laparoskopowo
									55.553	Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
									55.554	Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza
									55.555	Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
									55.556	Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
									55.557	Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza
									55.881	Zespolenie kielichowo-miedniczkowe z częściowym wycięciem nerki laparoskopowo
55.911	Kapsulektomia nerki									
55.912	Dekortykacja nerki									
5.51.01.0011006	L06	Średnie endoskopowe zabiegi nerek *	2 362	2 173	2 008	15	2 173	236	55.473	Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) z usunięciem śródściennego odcinka moczowodu po jego uwolnieniu przezcewkowym laparoskopowo

Kod produktu	Kod grupy	Nazwa produktu	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
5.51.01.0011009	L09	Małe zabiegi nerek *	1 476	1 358	1 255		1 358		55.231	Przezkórna (igłowa) biopsja nerki
									55.232	Biopsja endoskopowa przez nefrostomię lub pielostomię
									55.251	Pielokal koskopia i biopsja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego
									55.252	Pielokal koskopia i biopsja oraz elektrokoagulacja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego
									55.253	Pielokal koskopia i elektrokoagulacja bez biopsji zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego
									55.255	Pielokal koskopia i zniszczenie laserem bez biopsji zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego
									55.261	Pielokal koskopia i biopsja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego
									55.262	Pielokal koskopia i biopsja oraz elektrokoagulacja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego
									55.263	Pielokal koskopia i elektrokoagulacja bez biopsji zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego
									55.399	Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne
									59.211	Biopsja tkanki okołonerkowej, okołomoczowodowej lub okołopęcherzowej metodą otwartą
									59.212	Biopsja przezskórna tkanki okołonerkowej, okołomoczowodowej lub okołopęcherzowej

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspecjalistyczne.

Zakresy świadczeń: teleradioterapia, brachyterapia, terapia izotopowa, są realizowane w ramach rodzaju leczenia szpitalne na podstawie odrębnie zawieranych umów, w tym także w ramach pakietu onkologicznego (Załącznik 19.7).

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 nerki, obejmujące świadczenia podstawowe i wspomagające zestawiono w Załączniku 19.8, substancje czynne w chemioterapii we wskazaniu C64 zestawiono w poniższej tabeli (Tabela 26) oraz bardziej szczegółowo wraz z nazwami leków i kodami EAN w Załączniku 19.9.

Tabela 26. Substancje czynne w chemioterapii dla nowotworu złośliwego nerki C64

Nazwa substancji czynnej oraz, jeżeli dotyczy- droga podania	ICD-10
Carboplatinum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Cisplatinum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Cyclophosphamidum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Dacarbazinum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Doxorubicinum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Etoposidum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Gemcitabinum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej <i>w przypadku: nowotworów złośliwych wywodzących się z kanalików zbiorczych oraz raków ze zróżnicowaniem mięsakowatym</i>
Ifosfamidum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Thiotepum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Topotecanum - wstrzyknięcie	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Vincristinum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Vinorelbinum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej
Temozolomidum	C64: Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej <i>u dzieci do 18 roku życia</i>

Źródło: opracowanie własne na podstawie Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2020 r

Program lekowy

Świadczenia gwarantowane z zakresu programów lekowych obejmują leczenie wybranych jednostek chorobowych z zastosowaniem substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Treść programu lekowego stanowi załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie

wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Opis programu obejmuje:

- kryteria kwalifikacji pacjenta do leczenia,
- kryteria wyłączenia z programu,
- schemat dawkowania leków,
- sposób podawania leków,
- 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 rakiem nerki „Leczenie raka nerki (ICD-10 C 64)”. W ramach programu pacjenci są kwalifikowani do leczenia przy wykorzystaniu substancji czynnych przedstawionych w tabeli (Tabela 27). W latach 2017-2019 liczba pacjentów uczestnicząca w tym programie lekowym wzrastała i w 2019 wyniosła 2 760. Łączna kwota refundacji także wzrastała w tych latach (Tabela 28), w 2019 r. wyniosła 178 395 190,40 zł - co było 23,8% wzrostem w porównaniu do roku 2018. Produkty jednostkowe w programie lekowym leczenie raka nerki wyszczególniono w tabeli poniżej (Tabela 29). Program ten uwzględnia także kontynuację leczenia pacjentów po zakończeniu finansowania w ramach chemioterapii niestandardowej.¹⁷⁸

Tabela 27. Liczba pacjentów w latach 2017-2019 w programie lekowym raka nerki w podziale na leki

Nazwa substancji czynnej	Kod substancji czynnej	2017	2018	2019
Axitinibum – doustnie – 1 mg	5.08.09.0000084	332	325	188
Cabozantin bum – doustnie – 1 mg	5.08.09.0000145	-	163	319
Everolimusum – doustnie – 1 mg	5.08.09.0000019	405	260	101
Nivolumabum – pozajelitowo – 1 mg	5.08.09.0000109	-	113	335
Pazopanibum – doustnie – 1 mg	5.08.09.0000075	622	702	729
Sorafenibum – doustnie – 1 mg	5.08.09.0000057	80	66	41
Sunitinibum – doustnie – 1 mg	5.08.09.0000058	1 109	1105	1 193
Temsirolimusum – pozajelitowo – 1 mg	5.08.09.0000116	115	174	210
RAZEM (unikalne)	-	2 333	2 511	2 760

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych ze strony NFZ Statystyki: <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms> dostęp [28.10.2020].

Tabela 28. Kwota refundacji w latach 2017-2019 w programie lekowym raka nerki w podziale na leki

Nazwa substancji czynnej	Kod substancji czynnej	2017	2018	2019
Axitinibum – doustnie - 1 mg	5.08.09.0000084	17 296 757,66	17 188 695,29	13 170 142,47
Cabozantinibum - doustnie - 1 mg	5.08.09.0000145	-	8 004 285,09	27 485 645,21
Everolimusum - doustnie - 1 mg	5.08.09.0000019	22 221 376,57	15 770 060,86	4 728 588,62
Nivolumabum - pozajelitowo - 1 mg	5.08.09.0000109	-	6 825 682,22	33 285 321,29
Pazopanibum - doustnie - 1 mg	5.08.09.0000075	28 052 028,20	31 450 548,81	32 935 417,85
Sorafenibum – doustnie - 1 mg	5.08.09.0000057	4 661 765,92	3 238 649,94	2 381 825,68
Sunitinibum – doustnie - 1 mg	5.08.09.0000058	59 298 522,96	60 344 093,98	62 798 946,51
Temsirolimusum - pozajelitowo - 1 mg	5.08.09.0000116	704 159,37	1 251 908,10	1 609 302,72
RAZEM	-	132 234 610,70	144 073 924,30	178 395 190,40

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych ze strony NFZ Statystyki: <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms> dostęp [28.10.2020].

¹⁷⁸ Załącznik B.10. do Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r. (Dz.U.Min. Zdr. 2019.105)

Tabela 29. Program lekowy leczenie raka nerki (produkty jednostkowe)

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	5.08.07.0000001	5.08.07.0000003	5.08.07.0000004	5.08.08.0000016
		Hospitalizacja związana z wykonaniem programu	Hospitalizacja w trybie jednodniowym związana z wykonaniem programu	Przyjęcie pacjenta w trybie ambulatoryjnym związane z wykonaniem programu	Diagnostyka w programie leczenia raka nerki
03.0000.310.02	Leczenie raka nerki	486,72	486,72	108,16	3 199,00

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 października 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe.

7.1.4 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.¹⁷⁹ Obecnie nie ma pakietu produktów swoistych dla rehabilitacji pacjentów z nowotworem raka nerki. Załącznik 19.10 przedstawia katalog zabiegów fizjoterapeutycznych refundowanych ze środków publicznych.

UWAGI ANALITYKÓW:

Obecny brak świadczeń swoistych dla rehabilitacji pacjentów z nowotworem złośliwym nerki dotyczy także pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego oraz pęcherza moczowego. Z uwagi na kompleksowe podejście do uroonkologii, zasadne wydaje się stworzenie pakietu świadczeń dedykowanych rehabilitacji pacjentów uroonkologicznych.

7.1.5 Porównanie świadczeń w SZP

W tabelach poniżej zestawiono dane dotyczące wyceny analogicznych świadczeń zabiegowych realizowanych dla pacjentów z rakiem nerki w ramach SZP:

Tabela 30. Zestawienie wyceny procedur biopsji nerki

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Procedury ICD-9	Wartość punktowa - hospitalizacja
L03	5.51.01.0011003	Średnie otwarte zabiegi nerek *	55.24 Otwarta biopsja nerki	2 716
L06	5.51.01.0011006	Średnie endoskopowe zabiegi nerek *	55.233 Biopsja nerki laparoskopowo	2 362
L09	5.51.01.0011009	Małe zabiegi nerek *	55.231 Przeszkorna (igłowa) biopsja nerki	1 476

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 31. Zestawienie wyceny procedur wycięcia radykalnego nerki

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Procedury ICD-9	Wartość punktowa - hospitalizacja
L00	5.51.01.0011000	Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek *	55.513 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	8 974
L05	5.51.01.0011005	Duże endoskopowe zabiegi nerek *	55.553 Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	5 904

Źródło: opracowanie własne.

¹⁷⁹ Zarządzenie Nr 183/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 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.

UWAGI ANALITYKÓW:

Wydaje się zasadne rozważenie zrównania wyceny wycięcia radykalnego metodą otwartą i laparoskopową. W wytycznych NCCN 2020 wskazują, że laparoskopowe i otwarte nefrektomie mają równoważne wskaźniki przeżycia wolnego od raka. Według ESMO 2019, w przypadku guzów T2 > 7 cm preferowana jest laparoskopowa radykalna nefrektomia (RN). Ponieważ duże otwarte zabiegi nerek są wycenione 52% wyżej niż duże endoskopowe zabiegi nerek może to powodować wykonywanie bardziej opłacalnych procedur.

Należy także rozważyć usunięcia słowa „radykalne” z procedury „55.514 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza” (podobnie do procedury laparoskopowej „55.554 Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza”), ponieważ wg wytycznych NCCN 2020, radykalna nefrektomia wiąże się także z usunięciem nadnerczy.

7.2 Analiza struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego

Analizie poddano dane sprawozdawcze NFZ dotyczące świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rakiem nerki w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego. Liczba pacjentów w każdym zestawieniu oznacza liczbę unikalnych numerów PESEL. Należy zaznaczyć, że łączna liczba pacjentów w Polsce w danym roku może nie być sumą świadczeniobiorców z poszczególnych województw, ponieważ pacjenci mają możliwość swobodnego wyboru świadczeniodawcy, w związku z czym jeden pacjent mógł mieć udzielone świadczenia w różnych województwach.

7.2.1 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 nerki.

W latach 2015–2019 wydanych zostało 28 029 kart DiLO dla pacjentów ze wskazanymi, jako rozpoznaniem przy wydaniu karty, kodami ICD-10 (Tabela 32). Łączna liczba wydanych kart w kolejnych latach jest zbliżona, przy czym większa liczba kart wydanych w SZP w ramach kontynuacji leczenia w 2015 roku (ok. 1,5 tys.) może dotyczyć pacjentów, którzy kontynuowali leczenie lub byli diagnozowani w kierunku RCC przed wprowadzeniem pakietu onkologicznego.

Tabela 32. 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	2019	Suma
POZ	–	3 021	2 882	1 506	–	–	7 409
POZ	Podejrzenie	–	–	803	1 289	1 248	3 340
POZ	Rozpoznanie	–	–	144	264	254	662
POZ Suma		3 021	2 882	2 453	1 553	1 502	11 411
AOS	–	925	834	371	–	–	2 130
AOS	Podejrzenie	–	–	242	542	670	1 454
AOS	Rozpoznanie	–	–	284	560	520	1 364
AOS Suma		925	834	897	1 102	1 190	4 948
SZP	–	1 547	2 024	2 347	2 294	2 607	10 819
SZP	Kontynuacja leczenia	628	67	16	–	–	711
SZP	Zmiana świadczeniodawcy	–	–	41	60	39	140
SZP Suma		2 175	2 091	2 404	2 354	2 646	11 670
Suma		6 121	5 807	5 754	5 009	5 338	28 029

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Analiza zarejestrowanych etapów dla kart DiLO wydanych w poszczególnych latach 2015–2019 wskazuje, że w 35% przypadków przeprowadzono diagnostykę wstępną, a w 16% diagnostykę pogłębioną. Etap konsylium został zarejestrowany dla 69% kart, a rozpoczęcia leczenia dla 74%. 14% kart wydanych w analizowanym okresie uzyskało status zamkniętych (Tabela 33).

Tabela 33. Etapy zarejestrowane dla kart DiLO wydanych w poszczególnych latach 2015–2019.

Rok	Etap						
	Wydanie karty	Diagnostyka wstępna	Diagnostyka pogłębiona	Konsylium	Leczenie (ogólnie)	Zabieg chirurgiczny (w ramach leczenia)	Zamknięcie karty
2015	6 121	2 373	1 111	2 798	3 395	71	901
2016	5 807	2 494	898	3 808	4 173	1 380	939
2017	5 754	2 109	841	4 114	4 481	1 488	764
2018	5 009	1 420	778	4 172	4 183	1 608	692
2019	5 338	1 448	726	4 401	4 601	1 744	512
Suma	28 029	9 844	4 354	19 293	20 833	6 291	3 808

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 34 przedstawia liczbę wydanych kart DiLO na przełomie lat 2015-2019 w poszczególnych województwach. Liczba kart w obrębie danego województwa, w kolejnych latach, pozostaje zbliżona. Najwięcej kart wydano na terenie woj. mazowieckiego, najmniej – w woj. podlaskim. Najczęstszym rozpoznaniem rejestrowanym wraz z kartą jest kod ICD-10 C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (Tabela 35).

Tabela 34. Liczba wydanych kart DiLO w latach 2015-2019 w podziale na województwa.

OW NFZ	Liczba kart				
	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	559	395	399	389	373
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	444	426	476	363	481
Lubelski OW NFZ	349	282	291	286	363
Lubuski OW NFZ	170	125	173	130	174
Łódzki OW NFZ	423	328	316	250	299
Małopolski OW NFZ	445	384	393	372	393
Mazowiecki OW NFZ	893	931	901	749	742
Opolski OW NFZ	142	162	145	91	83
Podkarpacki OW NFZ	230	233	292	250	266
Podlaski OW NFZ	109	51	20	16	19
Pomorski OW NFZ	435	492	474	341	405
Śląski OW NFZ	713	670	586	556	594
Świętokrzyski OW NFZ	256	206	152	177	156
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	169	181	204	172	138
Wiekopolski OW NFZ	543	587	586	613	591
Zachodniopomorski OW NFZ	241	354	346	254	261
Polska	6 121	5 807	5 754	5 009	5 338

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 35. Liczba wydanych kart DiLO z danym rozpoznaniem wg klasyfikacji ICD-10 w latach 2015-2019.

Kod ICD-10	Nazwa rozpoznania	Liczba kart					
		2015	2016	2017	2018	2019	Suma
C64	Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej	5 070	4 471	3 945	3 115	3 353	19 954
D41.0	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego - Nerka	759	1 065	1 544	1 687	1 748	6 803
D48.9	Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze o innym i nieokreślonym umiejscowieniu	14	20	22	14	33	103
D41.1	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego - Miedniczka nerkowa	15	18	20	28	23	104
-	Pozostałe rozpoznania	263	233	223	165	181	1 065

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 36 i Tabeli 37 przedstawiono odpowiednio liczbę kart DiLO z zarejestrowanym etapem diagnostyki wstępnej i pogłębionej, w podziale na województwa. Z danych wynika, iż diagnostyka pogłębiona została przeprowadzona u ok. 2-krotnie mniejszej liczby pacjentów, u których wcześniej przeprowadzono diagnostykę wstępną.

Tabela 36. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem diagnostyki wstępnej w latach 2015-2019 w podziale na województwa.

OW NFZ	Liczba kart – diagnostyka wstępna				
	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	241	211	202	178	161
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	305	365	345	237	258
Lubelski OW NFZ	139	134	85	48	60
Lubuski OW NFZ	53	44	24	14	9
Łódzki OW NFZ	169	136	103	41	47
Małopolski OW NFZ	141	184	133	97	152
Mazowiecki OW NFZ	392	508	439	260	285
Opolski OW NFZ	66	90	81	29	21
Podkarpacki OW NFZ	26	19	18	5	3
Podlaski OW NFZ	33	16	4	3	1
Pomorski OW NFZ	174	232	221	164	172
Śląski OW NFZ	317	264	217	161	129
Świętokrzyski OW NFZ	93	64	59	67	53
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	69	77	64	57	36
Wielkopolski OW NFZ	78	70	54	38	44
Zachodniopomorski OW NFZ	77	80	60	21	17
Polska	2 373	2 494	2 109	1 420	1 448

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 37. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem diagnostyki pogłębionej w latach 2015-2019 w podziale na województwa.

OW NFZ	Liczba kart – diagnostyka pogłębiona				
	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	104	63	49	48	35
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	137	106	140	58	47
Lubelski OW NFZ	114	72	46	42	51
Lubuski OW NFZ	34	25	14	12	10

OW NFZ	Liczba kart – diagnostyka pogłębiona				
	2015	2016	2017	2018	2019
Łódzki OW NFZ	101	93	73	53	32
Małopolski OW NFZ	51	53	43	58	68
Mazowiecki OW NFZ	124	114	63	82	78
Opolski OW NFZ	40	63	69	64	50
Podkarpacki OW NFZ	19	13	22	17	31
Podlaski OW NFZ	9	6	1	1	1
Pomorski OW NFZ	62	81	77	74	73
Śląski OW NFZ	159	81	107	103	97
Świętokrzyski OW NFZ	38	24	18	30	29
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	30	26	29	21	27
Wielkopolski OW NFZ	55	40	50	79	65
Zachodniopomorski OW NFZ	34	38	40	36	32
Polska	1 111	898	841	778	726

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 38 przedstawia liczbę kart DiLO, u których zarejestrowano etap konsylium. W wyniku przeprowadzonych konsyliów, u prawie wszystkich pacjentów postawiono rozpoznanie ICD-10 C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (Tabela 39). Większa liczba konsyliów – niż liczba przeprowadzonych w sumie diagnostyk – może wskazywać na przeprowadzanie diagnostyki poza pakietem onkologicznym lub korzystanie ze świadczeń poza NFZ.

Tabela 38. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem konsylium w latach 2015-2019 w podziale na województwa.

OW NFZ	Liczba kart – konsylium				
	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	218	253	265	345	332
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	257	313	407	385	460
Lubelski OW NFZ	147	195	230	265	324
Lubuski OW NFZ	95	87	144	111	140
Łódzki OW NFZ	222	224	209	181	198
Małopolski OW NFZ	147	220	266	279	324
Mazowiecki OW NFZ	472	696	662	602	594
Opolski OW NFZ	39	67	56	61	53
Podkarpacki OW NFZ	133	190	257	242	240
Podlaski OW NFZ	36	24	7	8	6
Pomorski OW NFZ	152	248	255	260	317
Śląski OW NFZ	334	429	431	491	532
Świętokrzyski OW NFZ	52	99	76	109	93
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	91	107	133	143	87
Wielkopolski OW NFZ	322	418	462	480	492
Zachodniopomorski OW NFZ	81	238	254	210	209
Polska	2 798	3 808	4 114	4 172	4 401

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 39. Liczba rozpoznań wg klasyfikacji ICD-10 postawionych na etapie konsylium w latach 2015-2019.

Kod ICD10	Nazwa rozpoznania	2015	2016	2017	2018	2019	Suma
C64	Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej	2 789	3 797	4 108	4 150	4 379	19 223
D30.0	Nowotwór niezłośliwy układu moczowego - Nerka	3	5	–	13	18	39
D41.0	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego - Nerka	6	6	6	9	4	31

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Na przełomie analizowanych lat u ok. 1/3 liczby pacjentów zastosowaną metodą terapeutyczną było leczenie chirurgiczne (Tabela 33). W Tabeli 40 przedstawiono liczbę kart DiLO, u których zarejestrowano etap leczenia metodą chirurgii w podziale na województwa.

Tabela 40. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem leczenia chirurgicznego w latach 2015-2019 w podziale na województwa.

OW NFZ	Liczba kart – leczenie (zabiegi chirurgiczne)				
	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	6	146	167	214	232
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	8	216	236	233	258
Lubelski OW NFZ	5	51	54	86	103
Lubuski OW NFZ	–	17	12	10	11
Łódzki OW NFZ	4	37	49	34	43
Małopolski OW NFZ	5	93	106	112	198
Mazowiecki OW NFZ	19	418	438	378	367
Opolski OW NFZ	–	7	6	10	11
Podkarpacki OW NFZ	–	6	6	8	6
Podlaski OW NFZ	–	4	1	3	1
Pomorski OW NFZ	10	139	160	161	193
Śląski OW NFZ	5	149	140	159	153
Świętokrzyski OW NFZ	2	30	19	69	78
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1	21	41	62	19
Wielkopolski OW NFZ	6	26	27	53	55
Zachodniopomorski OW NFZ	–	20	26	16	16
Polska	71	1 380	1 488	1 608	1 744

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 41 zawarto liczbę kart DiLO – w podziale na województwa – które wydano na przełomie lat 2015-2019, dla których bieżący, zarejestrowany etap to leczenie lub zamknięcie karty. Zamknięcie karty nastąpiło w ok. 14% przypadków w stosunku do wszystkich wystawionych kart na przełomie analizowanego okresu (ok. 28 tys.). Leczenie jest zarejestrowanym, aktualnym etapem dla ok. 75% wszystkich wystawionych kart.

Tabela 41. Liczba kart DiLO wydanych w latach 2015-2019 z zarejestrowanym bieżącym etapem: leczenie lub zamknięcie karty.

OW NFZ	Liczba kart wydanych w latach 2015-2019 z bieżącym etapem:	
	Leczenie	Zamknięcie karty
Dolnośląski OW NFZ	933	160
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1 073	265
Lubelski OW NFZ	2 410	67
Lubuski OW NFZ	191	36

OW NFZ	Liczba kart wydanych w latach 2015-2019 z bieżącym etapem:	
	Leczenie	Zamknięcie karty
Łódzki OW NFZ	1 664	111
Małopolski OW NFZ	1 444	131
Mazowiecki OW NFZ	5 374	147
Opolski OW NFZ	117	1
Podkarpacki OW NFZ	755	21
Podlaski OW NFZ	118	52
Pomorski OW NFZ	1 273	490
Śląski OW NFZ	1 659	200
Świętokrzyski OW NFZ	34	10
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	343	675
Wielkopolski OW NFZ	2 412	1 203
Zachodniopomorski OW NFZ	1 033	239
Polska	20 833	3 808

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.2 Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

Tabela 42 przedstawia liczbę świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej (C64) i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze (D41.0) oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Liczba pacjentów oraz świadczeń wzrosła od 2015 do 2018 odpowiednio o 19% oraz 17% (Wykres 5). Największą liczbę zrealizowanych świadczeń w 2018 odnotowano w województwach mazowieckim (6 579), dolnośląskim (4 864) i śląskim (4664).

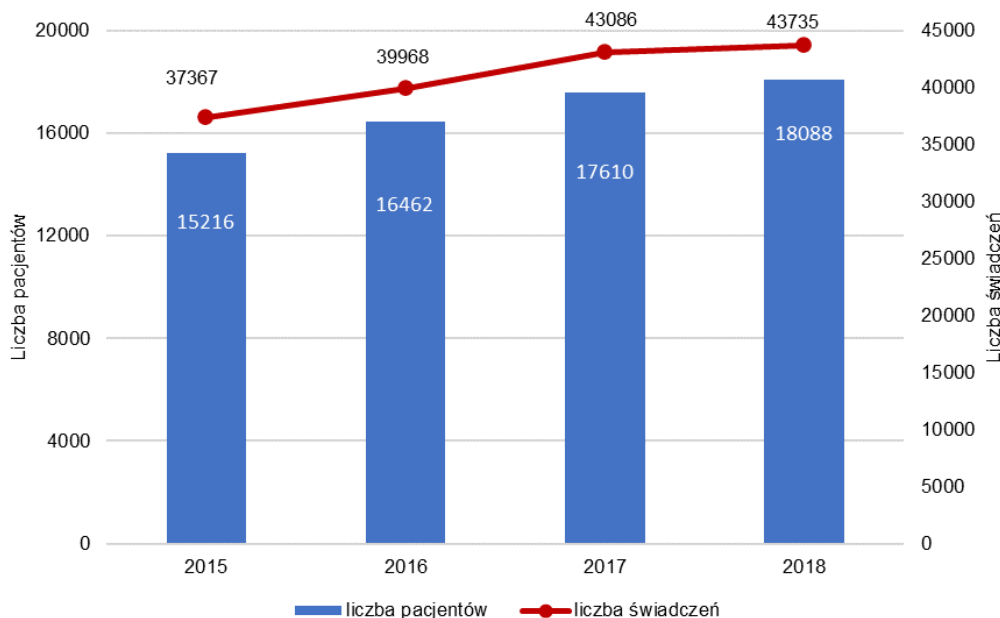
Tabela 42. Liczba świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

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	1 599	4 222	1 649	4 583	1 802	5 222	1 800	4 864
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	724	1 709	956	2 054	993	2 129	921	1 736
Lubelski OW NFZ	749	1 858	764	1 955	832	2 117	861	2 161
Lubuski OW NFZ	314	784	320	805	360	916	344	858
Łódzki OW NFZ	966	2 238	1 109	2 598	1 167	3 001	1 202	3 133
Małopolski OW NFZ	1 198	2 878	1 345	3 119	1 526	3 800	1 611	3 999
Mazowiecki OW NFZ	2 350	5 369	2 635	5 901	2 793	6 171	2 939	6 579
Opolski OW NFZ	295	707	320	727	345	705	336	740
Podkarpacki OW NFZ	641	1 706	699	1 964	704	2 139	744	2 140
Podlaski OW NFZ	401	885	373	904	379	849	431	998
Pomorski OW NFZ	1 010	2 257	1 108	2 549	1 258	2 718	1 263	2 796
Śląski OW NFZ	1 793	4 217	1 882	4 169	2 024	4 710	2 029	4 664
Świętokrzyski OW NFZ	446	1 102	472	1 084	455	1 067	483	1 100
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	525	1 393	540	1 285	542	1 100	555	1 220
Wielkopolski OW NFZ	1 383	4 001	1 446	4 203	1 557	4 326	1 659	4 570
Zachodniopomorski OW NFZ	822	2 041	844	2 068	873	2 116	910	2 177

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń	liczba pacjentów	liczba świadczeń
Polska – suma	15 216	37 367	16 462	39 968	17 610	43 086	18 088	43 735

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 5. Liczba świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018.



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 43 zestawiono liczbę zrealizowanych świadczeń (5.01.00.0000001 – Porada lekarska związana z wydaniem 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 RPM. Liczba wydawanych kart DiLO rocznie wynosi niespełna 3 tys. (odpowiednio dla lat 2015–2018: 2 535, 2 831, 2 962, 2 820). Odsetek świadczeń związanych z wydawaniem kart DiLO w stosunku do wszystkich zrealizowanych świadczeń w latach 2015–2018 wynosił odpowiednio: 6,8%, 7,1%, 6,9%, 6,4%. Najmniejszy odsetek świadczeń związanych z wydaniem karty DiLO w 2018 r. odnotowano w województwach podkarpackim i lubelskim, najczęściej były one realizowane w województwach kujawsko-pomorskim oraz pomorskim.

Tabela 43. Liczba zrealizowanych świadczeń (wydanie karty DiLO) dla świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze 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	291	6,9	297	6,5	287	5,5	266	5,5
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	138	8,1	290	14,1	293	13,8	258	14,9
Lubelski OW NFZ	62	3,3	44	2,3	46	2,2	40	1,9
Lubuski OW NFZ	35	4,5	30	3,7	35	3,8	26	3,0

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	147	6,6	141	5,4	162	5,4	150	4,8
Małopolski OW NFZ	193	6,7	248	8,0	255	6,7	264	6,6
Mazowiecki OW NFZ	587	10,9	581	9,8	678	11,0	615	9,3
Opolski OW NFZ	70	9,9	79	10,9	85	12,1	66	8,9
Podkarpacki OW NFZ	41	2,4	37	1,9	26	1,2	16	0,7
Podlaski OW NFZ	43	4,9	28	3,1	25	2,9	31	3,1
Pomorski OW NFZ	228	10,1	334	13,1	401	14,8	367	13,1
Śląski OW NFZ	330	7,8	349	8,4	318	6,8	322	6,9
Świętokrzyski OW NFZ	103	9,3	94	8,7	75	7,0	94	8,5
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	71	5,1	85	6,6	66	6,0	80	6,6
Wiekopolski OW NFZ	109	2,7	105	2,5	112	2,6	136	3,0
Zachodniopomorski OW NFZ	87	4,3	89	4,3	98	4,6	89	4,1
Polska – suma	2 535	6,8	2 831	7,1	2 962	6,9	2 820	6,4

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Łączną liczbę świadczeniodawców POZ realizujących świadczenia dla pacjentów z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze w poszczególnych województwach w latach 2015–2018 przedstawia Tabela 44. W tabeli zestawiono także liczbę świadczeniodawców wystawiających karty DiLO. Około 30% świadczeniodawców POZ w Polsce realizujących świadczenia dla pacjentów z RPM wydawało karty DiLO. Zgodnie z danymi z Tabela 43, w 2018 r. najmniejszy odsetek świadczeniodawców wydających karty odnotowano w województwach podkarpackim i lubelskim.

Tabela 44. Liczba świadczeniodawców POZ oraz realizowanych świadczeń dla pacjentów z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze 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	373	137	36,7	370	136	36,8	381	143	37,5	381	153	40,2
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	213	87	40,8	237	109	46,0	236	129	54,7	238	112	47,1
Lubelski OW NFZ	298	50	16,8	282	33	11,7	290	32	11,0	310	27	8,7
Lubuski OW NFZ	115	30	26,1	114	23	20,2	119	23	19,3	114	25	21,9
Łódzki OW NFZ	295	78	26,4	308	81	26,3	308	82	26,6	316	88	27,8
Małopolski OW NFZ	343	107	31,2	358	119	33,2	344	117	34,0	361	112	31,0
Mazowiecki OW NFZ	510	224	43,9	543	239	44,0	554	246	44,4	561	234	41,7
Opolski OW NFZ	108	39	36,1	115	42	36,5	115	35	30,4	115	39	33,9

OW NFZ	2015			2016			2017			2018		
	Liczba świadczeniodawców	Liczba świadczeniodawców – wydanie DiLO	Odssetek świadczeniodawców wydających DiLO [%]	Liczba świadczeniodawców	Liczba świadczeniodawców – wydanie DiLO	Odssetek świadczeniodawców wydających DiLO [%]	Liczba świadczeniodawców	Liczba świadczeniodawców – wydanie DiLO	Odssetek świadczeniodawców wydających DiLO [%]	Liczba świadczeniodawców	Liczba świadczeniodawców – wydanie DiLO	Odssetek świadczeniodawców wydających DiLO [%]
Podkarpacki OW NFZ	207	30	14,5	221	30	13,6	208	16	7,7	229	13	5,7
Podlaski OW NFZ	146	33	22,6	139	26	18,7	154	22	14,3	157	21	13,4
Pomorski OW NFZ	227	95	41,9	235	115	48,9	242	128	52,9	237	116	48,9
Śląski OW NFZ	539	198	36,7	553	201	36,3	574	178	31,0	566	178	31,4
Świętokrzyski OW NFZ	138	60	43,5	135	57	42,2	135	47	34,8	144	46	31,9
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	199	46	23,1	199	50	25,1	194	41	21,1	189	47	24,9
Wielkopolski OW NFZ	450	77	17,1	456	68	14,9	489	79	16,2	491	91	18,5
Zachodniopomorski OW NFZ	209	45	21,5	223	49	22,0	223	55	24,7	240	48	20,0
Polska – suma	4 370	1 336	30,6	4 488	1 378	30,7	4 566	1 373	30,1	4 649	1 350	29,0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W latach 2015-2018 większość porad (74,5%) związanych z wydaniem karty DiLO zostało udzielonych pacjentom z rozpoznaniem głównym nowotwór nerki o nieokreślonym charakterze D41.0 (Tabela 45).

Tabela 45. Liczba udzielonych porad związanych z wydaniem karty DiLO przez lekarza POZ w latach 2015-2018 w podziale na rozpoznania główne ICD-10

Kod ICD-10	Nazwa ICD-10	Liczba pacjentów
D41.0	Nowotwór nerki o nieokreślonym charakterze	8 304
C64	Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej	2 844

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.3 Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)

Tabela 46 przedstawia dane dotyczące liczby świadczeniobiorców oraz liczby udzielonych świadczeń w poszczególnych zakresach świadczeń, które mogą być realizowane dla pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64; D41.0). W analizowanym okresie czasu liczba udzielonych świadczeń sukcesywnie wzrastała. Najwięcej świadczeń udzielono pacjentom w zakresie urologii i onkologii. Od 2017 roku zostały wyodrębnione dodatkowo świadczenia poza pakietem onkologicznym.

Tabela 46. Zakresy świadczeń w ramach których mogą być realizowane świadczenia dla pacjentów z rakiem nerki

Zakres świadczeń	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE NEFROLOGII	1185	1990	1145	2058	1223	2064	1314	2176
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE NEFROLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	4	6	8	9	5	8	14	20
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE NEFROLOGII-ŚWIADCZENIA PIERWSZORAZOWE	300	349	347	481	351	508	404	545

Zakres świadczeń	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE NEFROLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	-	-	-	-	42	44	158	248
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE GENETYKI	16	17	16	17	14	15	44	44
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE GENETYKI-ŚWIADCZENIA PIERWSZORAZOWE	12	18	16	23	7	7	18	19
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE LECZENIA BÓLU	211	735	228	840	211	781	211	726
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE LECZENIA BÓLU-ŚWIADCZENIA PIERWSZORAZOWE	87	95	96	104	111	115	107	111
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII	14419	39640	15152	40807	14710	34987	5069	10766
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	645	1022	685	1096	832	1329	1007	1582
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-ŚWIADCZENIA PIERWSZORAZOWE	2103	2489	2528	2932	2395	2911	1611	2155
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE ONKOLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	-	-	-	-	5712	7773	13328	33450
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE CHIRURGII OGÓLNEJ	983	1649	1001	1625	936	1509	814	1240
ŚWIADCZENIA ZABIEGOWE W CHIRURGII OGÓLNEJ-ZAKRES SKOJARZONY Z 02.1500.001.02	389	610	405	728	370	631	336	470
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE CHIRURGII OGÓLNEJ-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	10	11	8	11	23	30	26	33
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE CHIRURGII OGÓLNEJ-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	-	-	-	-	113	160	277	472
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ	968	1708	919	1614	786	1288	241	433
ŚWIADCZENIA ZABIEGOWE W CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ -ZAKRES SKOJARZONY Z 02.1540.001.02	97	188	94	181	104	181	22	23
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	88	118	96	138	105	151	124	177
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	-	-	-	-	263	352	635	1145
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII	22242	38240	23752	40930	23812	38218	17146	26505
ŚWIADCZENIA ZABIEGOWE W UROLOGII -ZAKRES SKOJARZONY Z 02.1640.001.02	911	1252	1016	1394	912	1241	762	940
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA ONKOLOGICZNA	1556	2353	2349	3595	2768	4244	3163	4832
ŚWIADCZENIA W ZAKRESIE UROLOGII-DIAGNOSTYKA POZA PAKIETEM ONKOLOGICZNYM	-	-	-	-	4161	4691	12924	21233

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne świadczone w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej obejmują badania tomografii komputerowej (TK), badania rezonansu magnetycznego (MR) oraz badania medycyny nuklearnej. W celach diagnostycznych raka nerki najczęściej wykonuje się badań TK, następnie badań MR, a najmniej badań medycyny nuklearnej (Tabela 47).

Tabela 47. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne w ramach AOS

Zakres świadczeń	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
BADANIA TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ (TK)	13642	18339	14152	18836	15147	19924	16571	21468
BADANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)	1450	1659	1736	2006	1949	2207	2201	2483
BADANIA MEDYCYNY NUKLEARNEJ	990	1037	994	1056	926	972	920	962

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 48 zestawiono liczbę pacjentów oraz liczbę świadczeń w ramach urologii AOS, w podziale na Oddziały Wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia (OW NFZ). W latach 2015-2018 we wszystkich województwach nastąpił systematyczny wzrost liczby pacjentów oraz liczby zrealizowanych świadczeń. Najwięcej świadczeń w zakresie urologii zostało sprawozdanych w województwach: Śląskim, Mazowieckim i Kujawsko-Pomorskim. Najmniej świadczeń urologicznych było sprawozdanych w województwie Opolskim, Lubuskim i Lubelskim.

Tabela 48. Świadczenia w ramach urologii AOS w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe

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	1484	2336	1485	2335	1542	2424	1772	2946
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	2306	4264	2668	5211	3030	5910	3249	6124
Lubelski OW NFZ	951	1668	962	1761	1016	1793	1106	1944
Lubuski OW NFZ	609	1081	699	1204	887	1483	997	1749
Łódzki OW NFZ	1301	2317	1412	2558	1514	2662	1534	2642
Małopolski OW NFZ	1930	3620	2297	4493	2521	4737	2789	5309
Mazowiecki OW NFZ	3035	5572	3167	5958	3257	6105	3531	6426
Opolski OW NFZ	340	552	364	597	381	636	465	774
Podkarpacki OW NFZ	1154	2322	1204	2289	1249	2308	1304	2455
Podlaski OW NFZ	1245	2270	1244	2174	1320	2229	1490	2615
Pomorski OW NFZ	1281	2256	1505	2576	1677	2744	1841	3041
Śląski OW NFZ	3145	5401	3444	5954	3705	6294	3961	6859
Świętokrzyski OW NFZ	1189	2144	1274	2154	1373	2159	1476	2584
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	794	1311	927	1581	1011	1686	1278	2215
Wielkopolski OW NFZ	1452	2394	1489	2509	1525	2458	1663	2708
Zachodniopomorski OW NFZ	1197	2237	1329	2451	1432	2606	1599	2781

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 49 przedstawia liczbę wykonanych świadczeń w ramach onkologii AOS, uwzględniając różnice pomiędzy OW NFZ. W podanych latach nastąpił wzrost ilości wykonywanych świadczeń onkologicznych w Małopolskim OW NFZ, Mazowieckim OW NFZ, Podkarpackim OW NFZ, Pomorskim OW NFZ, Śląskim OW NFZ oraz Wielkopolskim OW NFZ. W 2018 roku w porównaniu do 2015 roku zmniejszyła się liczba wykonanych świadczeń onkologicznych w następujących OW NFZ: Opolskim, Dolnośląskim, Świętokrzyskim i Zachodniopomorskim. W pozostałych OW NFZ dane dotyczące liczby wykonanych świadczeń były na podobnym poziomie w trakcie czterech analizowanych lat.

Tabela 49. Świadczenia w ramach onkologii AOS w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe

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	1043	3142	1069	2978	1186	2963	1184	3044
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	460	1180	510	1167	469	1320	523	1315
Lubelski OW NFZ	865	2653	926	2627	995	2666	1064	2693
Lubuski OW NFZ	360	972	372	923	376	911	402	980
Łódzki OW NFZ	835	1981	924	2200	934	2271	964	2382
Małopolski OW NFZ	1075	3286	1157	3546	1206	3920	1314	3939
Mazowiecki OW NFZ	2922	7385	3133	7514	3193	7967	3446	8383
Opolski OW NFZ	449	1386	467	1379	458	1252	456	1216
Podkarpacki OW NFZ	837	2611	921	2696	1004	2984	1064	3040
Podlaski OW NFZ	429	1342	441	1491	480	1532	484	1597
Pomorski OW NFZ	1403	3478	1541	3711	1705	4110	1875	4389
Śląski OW NFZ	2298	5779	2400	6331	2588	6637	2607	6541
Świętokrzyski OW NFZ	185	448	174	380	173	411	168	368
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	527	1427	565	1491	585	1473	668	1544
Wiekopolski OW NFZ	1484	4456	1593	4822	1752	5087	1841	4973
Zachodniopomorski OW NFZ	542	1573	564	1551	575	1455	606	1503

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 50 przedstawia dane dotyczące wykonywania badań rezonansu magnetycznego w OW NFZ. Najwięcej badań rezonansu magnetycznego (MR) wykonywało się w województwie Śląskim, Kujawsko-Pomorskim, Małopolskim i Świętokrzyskim. Natomiast najmniej badań zostało wykonanych w województwie Lubuskim, Opolskim, Zachodniopomorskim. W 2018 roku najniższa liczba świadczeń wynosiła 34 (Lubuski OW NFZ), a najwyższa 306 (Śląski OW NFZ). Jest to prawie dziesięciokrotna różnica liczby świadczeń.

Tabela 50. Rezonans magnetyczny AOS w podziale na 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	118	138	132	150	126	153	135	162
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	184	198	249	271	289	322	263	286
Lubelski OW NFZ	69	80	69	82	72	86	76	88
Lubuski OW NFZ	32	33	23	27	37	40	31	34
Łódzki OW NFZ	58	65	95	110	121	130	134	153
Małopolski OW NFZ	131	168	171	216	181	214	203	239
Mazowiecki OW NFZ	124	140	149	167	139	158	154	179
Opolski OW NFZ	13	14	16	16	20	21	42	48
Podkarpacki OW NFZ	117	134	169	193	172	196	181	203
Podlaski OW NFZ	43	56	41	56	52	64	64	73
Pomorski OW NFZ	113	129	93	107	133	150	162	178
Śląski OW NFZ	167	182	210	225	248	265	279	306
Świętokrzyski OW NFZ	115	143	126	156	144	160	202	230
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	41	46	68	80	58	67	84	91
Wielkopolski OW NFZ	88	93	89	96	100	116	130	144

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	37	40	42	54	59	65	64	69

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 51 przedstawia dane dotyczące wykonywania badań tomografii komputerowej w OW NFZ. Najwięcej badań tomografii komputerowej (TK) wykonano w województwie Śląskim i Mazowieckim. Połowę mniej świadczeń wykonano w województwach: Dolnośląskim, Małopolskim i Wielkopolskim. Najmniej wykonanych świadczeń zarejestrowano w województwie Opolskim i Lubuskim. W przypadku badań TK również utrzymywała się dziesięciokrotna różnica pomiędzy najniższą i najwyższą liczbą wykonanych świadczeń.

Tabela 51 Tomograf Komputerowy AOS w podziale na 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	1 117	1 668	1 053	1 611	1 118	1 677	1 235	1 622
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	715	805	737	822	914	1 057	1 098	1 262
Lubelski OW NFZ	555	704	671	889	725	953	770	899
Lubuski OW NFZ	286	395	251	323	258	323	315	426
Łódzki OW NFZ	887	1 048	901	1 049	778	889	785	894
Małopolski OW NFZ	1 065	1 503	1 187	1 555	1 288	1 654	1 338	1 654
Mazowiecki OW NFZ	1 907	2 552	2 154	2 816	2 371	3 005	2 467	3 196
Opolski OW NFZ	263	373	211	292	247	323	265	371
Podkarpacki OW NFZ	783	1 057	834	1 101	881	1 192	872	1 189
Podlaski OW NFZ	653	944	633	847	679	837	836	1 039
Pomorski OW NFZ	616	708	651	747	762	862	846	967
Śląski OW NFZ	2 178	3 114	2 242	3 362	2 322	3 551	2 483	3 748
Świętokrzyski OW NFZ	652	954	623	923	674	995	858	1 182
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	407	526	423	538	489	596	526	632
Wiekopolski OW NFZ	901	1 071	930	1 092	994	1 149	1 180	1 423
Zachodniopomorski OW NFZ	710	918	701	871	708	861	760	964

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Najczęściej sprawozdawane produkty rozliczeniowe TK przedstawia Tabela 52. Całkowita liczba wykonanych świadczeń TK w dwóch ostatnich analizowanych latach utrzymuje się na podobnym poziomie. W 2017 roku średni udział procentowy liczby wykonanych świadczeń TK: badanie dwóch lub więcej okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym wynosi ok. 77%, natomiast w 2018 roku ok. 64%, co świadczy o spadku liczby wykonanych tego rodzaju badań TK.

Tabela 52 Najczęściej sprawozdawane produkty rozliczeniowe – TK

Najczęściej sprawozdawane produkty rozliczeniowe - TK	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
TK: badanie dwóch lub więcej okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	6131	7690	6815	8489	7225	8547	6529	7212

Najczęściej sprawozdane produkty rozliczeniowe - TK	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
TK innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	2015	2099	1948	2041	1974	2074	1907	2001
TK: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	-	-	-	-	438	442	1451	1974

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Liczba świadczeń medycyny nuklearnej w podziale na OW NFZ została przedstawiona w Tabeli 53. W 2018 roku największa ilość świadczeń medycyny nuklearnej była wykonana w województwie Łódzkim, Mazowieckim oraz Małopolskim i oscylowała ok. 100. Natomiast najmniejsza liczba świadczeń wynosiła 5 badań (Opolski OW NFZ). Różnica pomiędzy największą i najmniejszą ilością wykonanych świadczeń jest ponad dwudziestokrotna.

Tabela 53 Medycyna nuklearna (w tym scyntygrafia) AOS w podziale na 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	55	56	56	59	56	59	35	35
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	82	86	99	103	85	87	89	92
Lubelski OW NFZ	48	48	66	69	57	58	53	55
Lubuski OW NFZ	18	24	17	18	13	15	18	20
Łódzki OW NFZ	87	91	103	108	107	109	106	108
Małopolski OW NFZ	97	100	93	97	86	89	90	100
Mazowiecki OW NFZ	141	144	130	141	126	134	95	102
Opolski OW NFZ	6	6	9	12	5	5	5	5
Podkarpacki OW NFZ	24	24	40	41	32	34	39	43
Podlaski OW NFZ	21	25	33	34	42	44	40	40
Pomorski OW NFZ	46	56	31	38	40	55	55	60
Śląski OW NFZ	122	126	96	101	89	89	86	90
Świętokrzyski OW NFZ	24	25	18	19	18	19	13	14
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	36	36	46	51	33	34	53	53
Wiekopolski OW NFZ	113	114	109	113	89	89	94	95
Zachodniopomorski OW NFZ	74	76	49	52	50	52	49	50

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Dane dotyczące rodzajów diagnostyki onkologicznej w AOS wyróżniają: WP2 poradę początkową, diagnostykę wstępną i diagnostykę pogłębioną w nowotworach nerek. Najwięcej pacjentów uzyskuje porady początkowe diagnostyki onkologicznej, a najmniej kierowanych jest na diagnostykę pogłębioną nowotworów nerek. W 2018 roku w porównaniu do 2015 roku ponad dwukrotnie wzrosła liczba świadczeń diagnostyki wstępnej nowotworów

nerek. Prawie dwukrotnie tj. o 45% wzrosła również liczba porad początkowych diagnostyki onkologicznej. Liczba świadczeń diagnostyki pogłębionej nowotworów nerek spadła w porównaniu do 2015 roku o ok. 14%.

Tabela 54 Rodzaje diagnostyki onkologicznej w AOS

Diagnostyka Onkologiczna	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	1844	1989	2528	2580	2970	3045	3522	3596
Diagnostyka wstępna – nowotwory nerek	910	920	1613	1617	2029	2044	2281	2292
Diagnostyka pogłębiona – nowotwory nerek	629	638	575	580	566	568	547	549

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Najczęściej realizowane świadczenia zabiegowe w AOS przedstawia Tabela 55, w której wyróżniono trzy grupy zabiegowe tj. Z100, Z105, Z10, które uwzględniają wybrane procedury zabiegowe opisane w odniesieniu pod tabelą. W 2018 roku w porównaniu do 2015 roku wzrosła całkowita liczba świadczeń zabiegowych w wyszczególnionych grupach. W 2015 roku wyniosła łącznie 1022 świadczenia, natomiast w 2018 roku osiągnęła poziom 1416 świadczeń, jest to wzrost o prawie 40%.

Tabela 55 Najczęściej realizowane świadczenia zabiegowe w AOS

Nazwa grupy zabiegowej	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Z100*	468	506	509	551	525	575	736	772
Z105**	241	282	306	343	301	352	311	343
Z10***	80	234	90	317	99	310	101	301

* m.in. procedury: 97.621-Usunięcie cewnika z moczowodu i z ureterostomii; 97.641-Usunięcie cewnika założonego na stałe z dróg moczowych.

** m.in. procedury: 55.95-Miejscowe płukanie układu kielichowo-miedniczkowego; 57.04-Uretrocystoskopia i usunięcie ciała obcego z pęcherza przez cewkę moczową; 57.32-Cystoskopia przezcewkowa.

*** m.in. procedury: 04.81-Wstrzyknięcie środka znieczulającego do nerwu obwodowego; 99.2909-Wlew dożylny innej substancji leczniczej.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.4 Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK)

W Tabeli 56 przedstawiono liczbę pacjentów i świadczeń z podziałem na produkty kontraktowe, w okresie 2015-2018, które zostały realizowane w ramach świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie (SOK). Największa liczba pacjentów zarejestrowana dla produktu kontraktowego „Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)”. Natomiast w Tabeli 50 zestawiono liczbę pacjentów i udzielonych świadczeń PET w podziale na Oddział Wojewódzki NFZ. Świadczenia PET nie były realizowane w Lubuskim OW NFZ.

Tabela 56. Liczba świadczeń i świadczeniodawców w latach 2015-2018 w podziale na produkty kontraktowe

Produkt kontraktowy	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Badanie genetyczne	17	21	27	27	20	22	23	24
Badanie izotopowe	7	7	11	11	14	15	13	14
Badania zgodności tkankowej	1	1	-	-	-	-	3	3

Produkt kontraktowy	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Hemodializoterapia	6	381	9	597	9	660	19	606
Hemodializoterapia z zapewnieniem 24-godzinnej dyżuru	-	-	-	-	-	-	8	122
Kompleksowe leczenie ran przewlekłych (KLRP-1)	1	1	-	-	-	-	-	-
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	556	577	651	683	739	779	805	841
Terapia izotopowa	50	63	51	61	42	45	37	41
Żywnie dojelitowe w warunkach domowych	2	29	1	7	1	12	4	7
Żywnie pozajelitowe w warunkach domowych	1	5	1	1	-	-	-	-

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 57. Liczba pacjentów i świadczeń PET w latach 2015-2018 w podziale na Oddział Wojewódzki 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	52	52	63	67	59	62	71	78
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	142	149	154	161	158	165	151	158
Lubelski OW NFZ	27	28	29	29	28	29	44	47
Lubuski OW NFZ	-	-	-	-	-	-	-	-
Łódzki OW NFZ	11	12	39	41	102	105	140	143
Małopolski OW NFZ	38	38	85	86	89	96	82	86
Mazowiecki OW NFZ	77	77	76	79	89	93	76	78
Opolski OW NFZ					3	3	26	28
Podkarpacki OW NFZ	8	9	10	10	20	21	34	35
Podlaski OW NFZ	5	5	3	3	8	8	11	11
Pomorski OW NFZ	1	1	2	2	1	1	9	9
Śląski OW NFZ	82	85	90	98	97	100	82	87
Świętokrzyski OW NFZ	65	69	42	44	36	41	41	42
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1	1	2	2	2	2	1	1
Wielkopolski OW NFZ	45	46	57	57	51	53	36	36
Zachodniopomorski OW NFZ	5	5	4	4			2	2

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.5 Leczenie szpitalne (LSZ)

Tabela 58 przedstawia świadczenia w ramach urologii w podziale na OW NFZ. Całkowita liczba wykonanych świadczeń w Polsce wzrastała w analizowanym okresie czasu, tak samo jak liczba świadczeniobiorców. Największy wzrost liczby świadczeń nastąpił w Śląskim OW NFZ (397), Kujawsko-Pomorskim OW NFZ (372), Dolnośląskim OW NFZ (224) oraz Lubelskim OW NFZ (189). Spadek liczby świadczeń zanotowano w Łódzkim OW NFZ i Opolskim OW NFZ. W 2018 roku największa liczba wykonanych świadczeń była w Mazowieckim OW NFZ (1 862), natomiast najmniejsza w Opolskim OW NFZ (150).

Tabela 58. Świadczenia w ramach urologii w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe

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	521	637	534	727	576	794	601	881
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	684	923	755	1 146	821	1 289	858	1 295
Lubelski OW NFZ	519	651	489	621	510	639	629	840
Lubuski OW NFZ	184	202	182	227	220	278	201	246
Łódzki OW NFZ	666	809	570	709	579	745	600	765
Małopolski OW NFZ	696	818	711	879	721	883	765	947
Mazowiecki OW NFZ	1 348	1 758	1 430	1 913	1 305	1 769	1 460	1 862
Opolski OW NFZ	158	170	168	189	150	158	133	150
Podkarpacki OW NFZ	488	569	497	658	471	619	536	687
Podlaski OW NFZ	289	317	286	312	281	310	324	358
Pomorski OW NFZ	538	611	504	588	520	652	552	686
Śląski OW NFZ	1 020	1 194	1 070	1 402	1 073	1 447	1 142	1 591
Świętokrzyski OW NFZ	432	559	431	593	437	555	415	577
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	196	259	206	322	219	288	240	320
Wielkopolski OW NFZ	787	993	829	1 039	845	1 074	818	1 000
Zachodniopomorski OW NFZ	374	435	426	612	387	603	404	591
Polska – suma	8 900	10 905	9 088	11 937	9 115	12 103	9 678	12 796

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 59 przedstawiono zakresy świadczeń w ramach urologii. W 2018 roku wykonano o 2 240 więcej świadczeń niż w roku 2015. Najczęściej sprawozdawanymi świadczeniami były Urologia – hospitalizacja oraz Urologia – hospitalizacja – pakiet onkologiczny. Liczba świadczeń z zakresu Urologia- hospitalizacja zmniejszała się w podanych latach, natomiast liczba świadczeń z zakresu Urologia – hospitalizacja – pakiet onkologiczny wrastała z roku na rok. W 2018 roku liczba świadczeń obydwoh zakresow osiągnęła podobne wartości, a różnica pomiędzy nimi wynosiła 479 świadczeń. Najmniej świadczeń było udzielanych w zakresach: Urologia specjalistyczna – hospitalizacja oraz Urologia – zespół chirurgii jednego dnia.

Tabela 59. Zakresy świadczeń w ramach urologii

Zakres świadczeń	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Urologia - hospitalizacja	7277	8297	6903	7922	6287	7167	4885	5470
Urologia - hospitalizacja planowa	46	47	42	45	30	34	30	30
Urologia – zespół chirurgii jednego dnia	6	6	5	5	7	7	5	5
Urologia specjalistyczna - hospitalizacja	-	-	-	-	-	-	3	3
Urologia – hospitalizacja – pakiet onkologiczny	2359	2873	3301	4317	3402	4622	3658	4991
Urologia - hospitalizacja planowa - pakiet onkologiczny	37	53	46	81	34	53	100	116
Urologia – hospitalizacja – świadczenia poza pakietem onkologicznym	-	-	-	-	630	650	2706	2901
Urologia łącznie	8 826	11 276	9 015	12 370	9 037	12 533	9 593	13 516

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 60 przedstawia najczęściej rozliczane jednorodne grupy pacjentów (JGP) realizowane w ramach urologii w raku nerki. Najwięcej pacjentów zostało rozliczonych z wykorzystaniem JGP tj. Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek; Nowotwory nerek i dróg moczowych oraz Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym. W 2018 roku JGP Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek stanowiła połowę wszystkich wykonanych świadczeń. Całkowita liczba świadczeń w ramach urologii wzrastała z roku na rok.

Tabela 60. Jednorodne Grupy Pacjentów realizowane w ramach urologii

Nazwa produktu rozliczeniowego	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek *	5 980	6 045	6 023	6 080	5 908	5 980	6 351	6 406
Nowotwory nerek i dróg moczowych	1 862	2 028	1 903	2 101	2 003	2 163	1 963	2 164
Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym	908	910	1 768	1 780	1 899	1 906	1 951	1 959
Duże endoskopowe zabiegi nerek *	457	458	495	498	540	542	674	677
Małe zabiegi nerek *	176	189	225	235	251	265	313	325
Zabiegi endowaskularne - 5. grupa *	208	213	248	253	206	214	239	244
Średnie endoskopowe zabiegi nerek *	154	155	128	128	152	160	158	164
Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym *	122	125	152	157	139	142	110	116
Małe endoskopowe zabiegi moczowodu *	52	58	53	55	76	79	88	91
Pozostałe JGP	586	601	585	596	581	599	562	573

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

* świadczenia zabiegowe

W Tabeli 61 zostały przedstawione świadczenia z zakresu choroby wewnętrzne – hospitalizacja. Dane w 2018 roku, w porównaniu do 2015 roku utrzymywały się na podobnym poziomie. Większość OW NFZ zanotowała niewielki wzrost liczby udzielonych świadczeń. Największy wzrost liczby świadczeń był w Wielkopolskim OW NFZ i Kujawsko-Pomorskim OW NFZ. W 2018 roku najwięcej świadczeń zostało udzielonych w Mazowieckim OW NFZ (319), a najmniej w Lubuskim OW NFZ (30).

Tabela 61. Świadczenia w ramach zakresu choroby wewnętrzne hospitalizacja w podziale na 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	112	118	105	124	100	107	97	109
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	72	84	104	114	80	84	99	116
Lubelski OW NFZ	129	155	110	134	116	147	124	150
Lubuski OW NFZ	35	38	54	70	38	43	26	30
Łódzki OW NFZ	110	125	134	150	111	123	116	133
Małopolski OW NFZ	181	208	173	200	175	194	180	208
Mazowiecki OW NFZ	282	313	304	344	256	294	281	319
Opolski OW NFZ	56	62	40	41	45	51	47	52
Podkarpacki OW NFZ	98	119	104	107	105	117	106	122
Podlaski OW NFZ	91	103	80	96	87	95	96	104
Pomorski OW NFZ	101	112	112	130	108	131	118	134
Śląski OW NFZ	226	246	241	261	227	246	231	256
Świętokrzyski OW NFZ	47	52	58	64	40	53	51	54

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	108	127	98	122	109	128	96	110
Wielkopolski OW NFZ	189	228	203	239	206	233	236	290
Zachodniopomorski OW NFZ	88	101	66	73	76	80	83	90

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Zakresy świadczeń w ramach onkologii przedstawia Tabela 62. W 2018 roku wykonano o 349 więcej świadczeń niż w roku 2015. Do 2017 roku najczęściej sprawozdawanymi świadczeniami były Onkologia kliniczna – hospitalizacja oraz Onkologia kliniczna – hospitalizacja - pakiet onkologiczny. W 2018 roku najwięcej świadczeń było wykonanych w zakresie Onkologia kliniczna – hospitalizacja – świadczenia. Diagnostyki i leczenia onkologicznego poza pakietem onkologicznym. Liczba świadczeń z zakresu Onkologia kliniczna - hospitalizacja gwałtownie spadła w 2018 roku.

Tabela 62. Zakresy świadczeń w ramach onkologii klinicznej

Zakres świadczeń	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Onkologia kliniczna - hospitalizacja	923	1321	968	1401	1024	1536	436	565
Onkologia kliniczna - hospitalizacja planowa	2	2	5	5	-	-	-	-
Onkologia kliniczna – hospitalizacja - pakiet onkologiczny	488	522	502	534	554	579	585	633
Onkologia kliniczna - hospitalizacja planowa - pakiet onkologiczny	2	2	-	-	2	2	-	-
Onkologia kliniczna – hospitalizacja – świadczenia. Diagnostyki i leczenia onkologicznego poza pakietem onkologicznym	-	-	-	-	202	234	588	998
Onkologia kliniczna łącznie	1 320	1 847	1 384	1 940	1 592	2 351	1 419	2 196

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 63 przedstawia najczęściej rozliczane jednorodnie grupy pacjentów (JGP), realizowane w ramach onkologii w raku nerki. Najwięcej pacjentów zostało rozliczonych JGP Nowotwory nerek i dróg moczowych oraz JGP Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym. Największa całkowita liczba wykonanych świadczeń w ramach onkologii została zanotowana w 2017 roku, natomiast w 2018 roku nastąpił niewielki spadek liczby wykonanych świadczeń w porównaniu do roku poprzedniego.

Tabela 63. Jednородne Grupy Pacjentów realizowane w ramach onkologii

Nazwa produktu rozliczeniowego z kodem	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
5.51.01.0011008 - Nowotwory nerek i dróg moczowych	601	803	619	853	778	1160	702	1109
5.52.01.0001498 - Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym	403	405	437	437	484	488	483	488
5.52.01.0001440 - Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.	178	201	176	204	178	189	120	133

Nazwa produktu rozliczeniowego z kodem	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Pozostałe JGP	248	301	269	324	290	349	228	286
Razem	1430	1710	1501	1818	1730	2186	1533	2016

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Świadczenia zrealizowane w ramach onkologii w podziale na OW NFZ przedstawia Tabela 64. W 2018 roku w porównaniu do 2015 nastąpił wzrost liczby wykonywanych świadczeń w następujących OW NFZ: Łódzkim, Małopolskim, Mazowieckim, Wielkopolskim i Zachodniopomorskim. W tym samym okresie czasu nastąpił spadek liczby wykonywanych świadczeń w Kujawsko-Pomorskim OW NFZ, Lubelskim OW NFZ, Śląskim OW NFZ i Warmińsko-Mazurskim OW NFZ. W województwie Dolnośląskim i Opolskim zaobserwowano spadek liczby pacjentów, przy jednoczesnym wzroście liczby świadczeń. Najszybszy wzrost liczby świadczeń miał miejsce w Podkarpackim OW NFZ. W 2018 roku najmniej świadczeń w ramach onkologii zostało rozliczonych w Świętokrzyskim OW NFZ (4), natomiast najwięcej w Wielkopolskim OW NFZ (483). Jest to różnica studwudziestokrotna.

Tabela 64. Świadczenia w ramach onkologii w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe

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	116	144	106	123	106	139	114	182
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	27	30	20	20	26	28	15	20
Lubelski OW NFZ	125	146	106	127	89	116	93	110
Lubuski OW NFZ	22	30	20	29	16	16	22	25
Łódzki OW NFZ	60	77	78	93	77	102	91	124
Małopolski OW NFZ	80	93	118	138	136	153	110	129
Mazowiecki OW NFZ	226	347	259	392	307	434	204	366
Opolski OW NFZ	10	15	2	2	2	6	6	23
Podkarpacki OW NFZ	48	75	62	76	143	180	156	191
Podlaski OW NFZ	25	33	34	51	41	62	27	36
Pomorski OW NFZ	47	59	52	72	43	61	33	58
Śląski OW NFZ	244	341	224	316	243	356	227	299
Świętokrzyski OW NFZ	1	1	9	9	5	6	2	4
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	45	60	28	34	27	40	31	41
Wielkopolski OW NFZ	219	344	229	381	303	582	260	483
Zachodniopomorski OW NFZ	30	31	50	55	40	48	37	52

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w Tabeli 65 ze świadczeń teleradioterapii i brachyterapii korzystało ponad dwa razy więcej mężczyzn niż kobiet. Całkowita liczba pacjentów oscylowała na poziomie ok. 1000 pacjentów. Liczba wykonanych świadczeń była największa w 2017 roku (1331), w porównaniu do roku 2015 wzrosła o 76 świadczeń.

Tabela 65. Liczba pacjentów i świadczeń w ramach radioterapii (teleradioterapia + brachyterapia), w rozróżnieniu na płeć pacjenta

Teleradioterapia i Brachyterapia	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Kobiety	311	383	316	423	322	411	330	418
Mężczyźni	686	872	687	858	718	920	698	886
Razem	997	1255	1003	1281	1040	1331	1028	1304

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 66 przedstawia świadczenia w ramach radioterapii w podziale na OW NFZ. W 2018 roku w porównaniu do 2015 nastąpił wzrost liczby wykonywanych świadczeń w następujących OW NFZ: Kujawsko-Pomorskim, Lubuskim, Łódzkim, Mazowieckim oraz Śląskim. W tym samym okresie czasu nastąpił spadek liczby wykonywanych świadczeń w Dolnośląskim OW NFZ, Lubelskim OW NFZ, Opolskim OW NFZ, Świętokrzyskim OW NFZ i Zachodniopomorskim OW NFZ. W pozostałych Oddziałach Wojewódzkich NFZ liczba świadczeń była na podobnym poziomie. W 2018 roku najwięcej pacjentów skorzystało ze świadczeń w ramach radioterapii w województwie Śląskim (225), a najmniej w województwie Opolskim (10).

Tabela 66. Świadczenia w ramach radioterapii w podziale na OW NFZ- wszystkie produkty kontraktowe

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	76	89	64	77	51	63	63	70
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	63	85	63	86	69	93	74	107
Lubelski OW NFZ	59	73	61	74	54	64	40	45
Lubuski OW NFZ	11	14	14	21	22	31	17	26
Łódzki OW NFZ	44	48	50	61	58	69	69	87
Małopolski OW NFZ	77	96	80	102	71	90	75	99
Mazowiecki OW NFZ	109	148	121	155	140	189	154	199
Opolski OW NFZ	22	24	12	16	17	21	10	11
Podkarpacki OW NFZ	57	68	56	77	50	66	49	64
Podlaski OW NFZ	32	43	36	49	40	53	36	41
Pomorski OW NFZ	37	43	43	48	44	51	42	46
Śląski OW NFZ	217	264	208	264	239	308	225	294
Świętokrzyski OW NFZ	33	45	28	32	25	27	27	31
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	45	64	56	85	47	64	49	61
Wiekopolski OW NFZ	71	80	80	92	91	109	79	88
Zachodniopomorski OW NFZ	52	71	34	42	28	33	25	35

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 67 przedstawiono liczbę pacjentów i świadczeń dla poszczególnych produktów rozliczeniowych w ramach radioterapii. Po pustym wierszu wyszczególniono produkty dedykowane hospitalizacjom do radioterapii. Wzrost liczby świadczeń nastąpił w przypadku produktów rozliczeniowych tj. Teleradioterapia, Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki, Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D), Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D) oraz Teleradioterapia stereotaktyczna. Spadek liczby świadczeń był zauważalny w przypadku Teleradioterapii 3D - niekoplanarnej z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI), Teleradioterapii paliatywnej, Brachyterapii z planowaniem 3D oraz Teleradioterapii/ brachyterapii i terapii izotopowej / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym. Najczęściej rozliczanym produktem dedykowanym hospitalizacjom do radioterapii była Hospitalizacja do

teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż. W 2018 roku skorzystało z niej 175 pacjentów.

Tabela 67. Liczba pacjentów i świadczeń dla poszczególnych produktów rozliczeniowych – szczyt ostatnich wierszy produkty dedykowane hospitalizacjom do RT

Produkt rozliczeniowy		2015		2016		2017		2018	
Kod	Nazwa	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
5.07.01.0000011	Teleradioterapia	27	27	44	51	17	17	30	34
5.07.01.0000012	Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki	83	86	93	95	112	116	102	107
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)	26	26	18	19	23	24	21	21
5.07.01.0000021	Teleradioterapia paliatywna	810	1 006	797	1 005	779	1 004	759	940
5.07.01.0000022	Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D)	2	2	10	10	13	13	15	16
5.07.01.0000023	Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)	49	49	49	50	50	50	52	56
5.07.01.0000025	Brachyterapia z planowaniem standardowym	2	3	3	3	4	4	4	4
5.07.01.0000042	Brachyterapia z planowaniem 3D	11	23	7	7	12	12	17	17
5.07.01.0000052	Brachyterapia z planowaniem 3D ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych	-	-	-	-	1	1	-	-
5.07.01.0000056	Teleradioterapia stereotaktyczna	-	-	-	-	62	69	65	81
5.52.01.0001468	Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa / terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku - w trybie ambulatoryjnym	192	242	137	177	131	152	151	180
5.07.01.0000048	Zakwaterowanie do teleradioterapii / protonoterapii	26	33	31	33	41	44	32	36
5.52.01.0001384	Hospitalizacja z przyczyn nie ujętych gdzie indziej	2	7	5	8	5	5	5	5
5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.	129	143	159	177	145	154	175	196
5.52.01.0001464	Hospitalizacja związana z przetoczeniem krwi, produktów krwiopochodnych w tym immunoglobulin	1	1	-	-	2	2	1	1
5.52.01.0001470	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej - w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej	2	9	1	1	2	2	5	7
5.52.01.0001504	Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż.	-	-	-	-	3	3	1	1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Zgodnie z danymi przedstawionymi w Tabeli 68 ze świadczeń w ramach chemioterapii korzystało prawie dwa razy więcej mężczyzn niż kobiet. Całkowita liczba pacjentów wahała się od 1224 pacjentów w 2018 roku do 1299 pacjentów w 2016 roku. Liczba wykonanych świadczeń była największa w 2015 roku (8532), natomiast najmniejsza w 2017 roku, wynosząc 7908 świadczeń.

Tabela 68. Liczba pacjentów i świadczeń w ramach chemioterapii, w rozróżnieniu na płeć pacjenta

Chemioterapia	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Kobiety	448	2 921	450	2 736	443	2 582	424	2 300
Mężczyźni	807	5 611	849	5 179	821	5 326	800	4 808
Razem	1255	8532	1299	7915	1264	7908	1224	7108

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 69 przedstawia świadczenia w ramach chemioterapii w podziale na OW NFZ. W 2018 roku w porównaniu do 2015 nastąpił wzrost liczby wykonywanych świadczeń w następujących OW NFZ: Lubuskim, Łódzkim, Podlaskim, Śląskim oraz Zachodniopomorskim. W tym samym okresie czasu nastąpił spadek liczby wykonywanych świadczeń w Dolnośląskim OW NFZ, Lubelskim OW NFZ, Małopolskim OW NFZ, Opolskim OW NFZ, Podkarpackim OW NFZ, Pomorskim OW NFZ oraz Warmińsko-Mazurskim OW NFZ. W pozostałych Oddziałach Wojewódzkich NFZ liczba świadczeń była na podobnym poziomie. W 2018 roku najwięcej pacjentów skorzystało ze świadczeń w ramach chemioterapii w województwie Śląskim (1 143), a najmniej w województwie Opolskim (3).

Tabela 69. Świadczenia w ramach chemioterapii w podziale na OW NFZ- wszystkie produkty kontraktowe

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	186	1 234	184	977	177	1 180	185	985
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	56	309	62	316	55	208	66	292
Lubelski OW NFZ	103	604	103	517	91	509	82	389
Lubuski OW NFZ	5	32	14	30	14	92	12	68
Łódzki OW NFZ	42	206	44	249	53	291	71	353
Małopolski OW NFZ	111	1 019	109	689	95	905	68	789
Mazowiecki OW NFZ	123	795	152	752	134	762	144	744
Opolski OW NFZ	9	34	7	38	4	20	1	3
Podkarpacki OW NFZ	55	977	53	600	62	579	50	489
Podlaski OW NFZ	41	179	58	293	61	296	47	243
Pomorski OW NFZ	48	307	37	257	32	163	34	118
Śląski OW NFZ	174	1 033	172	1 375	198	1 362	195	1 143
Świętokrzyski OW NFZ	47	313	58	391	51	345	45	344
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	131	772	130	677	112	500	107	419
Wielkopolski OW NFZ	103	538	87	499	82	444	89	500
Zachodniopomorski OW NFZ	31	180	39	255	51	252	39	229

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.6 Program lekowy (PRT)

W tabeli poniżej (Tabela 70) zestawiono liczbę pacjentów i świadczeń realizowanych w Polsce w ramach programu lekowego leczenia raka nerki w latach 2015-2018 w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ. W roku 2018 największa liczba świadczeń przypadła na województwa mazowieckie – 3 084, śląskie – 2 668 oraz

wielkopolskie – 1 797. W całej Polsce liczba świadczeniobiorców w roku 2018 wzrosła o 294 osoby w porównaniu do 2015 roku. Liczba sprawozdanych świadczeń wzrosła z 13 938 w roku 2015 do 18 650 w 2018 roku (wzrost o 33,8%).

Tabela 70. Liczba świadczeniobiorców i świadczeń w zakresie programu lekowego raka nerki realizowanych w latach 2015-2018 z podziałem na województwa

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	148	907	173	1 061	171	1 235	189	1 408
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	144	908	173	1 132	181	1 268	165	1 308
Lubelski OW NFZ	105	614	103	607	115	667	118	838
Lubuski OW NFZ	29	190	29	207	34	226	39	290
Łódzki OW NFZ	123	805	121	769	138	826	165	1 109
Małopolski OW NFZ	154	971	202	1 275	203	1 438	219	1 536
Mazowiecki OW NFZ	374	2 433	389	2 629	389	2 803	409	3 084
Opolski OW NFZ	26	162	26	133	26	169	33	206
Podkarpacki OW NFZ	102	654	110	767	117	872	110	829
Podlaski OW NFZ	68	464	71	488	69	503	70	519
Pomorski OW NFZ	80	502	95	640	103	685	131	962
Śląski OW NFZ	286	2 359	313	2 665	350	2 596	344	2 668
Świętokrzyski OW NFZ	80	586	88	613	76	573	76	570
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	82	544	76	509	93	645	104	731
Wielkopolski OW NFZ	189	1 196	171	1 045	190	1 249	247	1 797
Zachodniopomorski OW NFZ	104	643	96	650	105	711	111	795
Polska – suma	2 236	13 938	2 236	15 190	2 360	16 466	2 530	18 650

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.7 Analiza sprawozdanych procedur w podziale na świadczeniodawców

Przeprowadzono analizę danych NFZ, dotyczących sprawozdanych procedur, wykonywanych u świadczeniobiorców z rozpoznaniem C64, D41.0 oraz D30.0 w latach 2015-2018.

W Tabeli 71 przedstawiono procedury (w podziale na grupy) włączone do analizy.

Tabela 71. Wybrane procedury włączone do analizy w podziale na grupy

Kod ICD-9	Nazwa	Nazwa grupy procedur
55.231	Przezskórna (igłowa) biopsja nerki	Zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki
55.232	Biopsja endoskopowa przez nefrostomię lub pielostomię	
55.233	Biopsja nerki laparoskopowo	
55.24	Otwarta biopsja nerki	
55.32	Ablacja termiczna zmiany nerki przez lumbotomię	Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki
55.33	Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna	
55.34	Ablacja termiczna zmiany nerki laparoskopowa	
55.399	Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne	
55.42	Klinowa resekcja nerki	Częściowe wycięcie nerki

Kod ICD-9	Nazwa	Nazwa grupy procedur
55.45	Wycięcie nerki częściowe i zespolenie kielichowo - moczowodowe	Całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)
55.49	Częściowe wycięcie nerki - inne	
55.512	Całkowite jednostronne wycięcie nerki	
55.513	Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	
55.514	Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza	
55.515	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta	
55.516	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana	
55.517	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego sięgającego do ponadprzeponowego odcinka żyły głównej dolnej z otwarciem klatki piersiowej i wytworzeniem krążenia omijającego	
55.52	Wycięcie nerki jedynej	
55.53	Wycięcie nerki przeszczepionej	
55.54	Obustronne wycięcie nerek	
55.553	Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	
55.554	Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza	
55.555	Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	
55.556	Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	
55.557	Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	
55.881	Zespolenie kielichowo-miedniczkowe z częściowym wycięciem nerki laparoskopowo	

Źródło: Opracowanie własne

Tabela 72 przedstawia liczbę sprawozdanych procedur włączonych do analizy, wykonanych u świadczeniobiorców z rozpoznaniem C64, D41.0, D30.0 w latach 2015-2018. Całkowite jednostronne wycięcie nerki (ICD-9: 55.512) stanowiło największą liczbę sprawozdanych procedur w analizowanym okresie.

Tabela 72. Liczba procedur włączonych do analizy, wykonanych u świadczeniobiorców z rozpoznaniem C64, D41.0, D30.0 w latach 2015-2018

Kod ICD-9	Nazwa	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
55.512	Całkowite jednostronne wycięcie nerki	3 860	3 774	3 672	3 682	14 988
55.49	Częściowe wycięcie nerki - inne	1 558	1 728	1 849	1 838	6 973
55.42	Klinowa resekcja nerki	871	881	894	1 142	3 788
55.231	Przezskórna (igłowa) biopsja nerki	283	298	356	408	1 345
55.513	Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	255	270	218	201	944
55.514	Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza	166	162	171	152	651
55.33	Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna	141	140	163	159	603

Kod ICD-9	Nazwa	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
55.555	Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	57	60	74	72	263
55.399	Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne	63	60	73	61	257
55.554	Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza	56		47	38	141
55.516	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana	26	35	21	48	130
55.553	Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	14	17	24	41	96
55.515	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta	15	20	25	16	76
55.45	Wycięcie nerki częściowe i zespolenie kielichowo-moczowodowe	13	16	13	21	63
55.24	Otwarta biopsja nerki	21	12	14	15	62
55.52	Wycięcie nerki jedynej	10	13	14	10	47
55.556	Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	3	5	5	3	16
55.233	Biopsja nerki laparoskopowo	5	3	3	4	15
55.557	Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	4	5	3	2	14
55.53	Wycięcie nerki przeszczepionej	2	1	3	2	8
55.54	Obustronne wycięcie nerek	2	1	3	1	7
55.32	Ablacja termiczna zmiany nerki przez lumbotomię	1	1	2	–	4
55.517	Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego sięgającego do ponadprzeponowego odcinka żyły głównej dolnej z otwarciem klatki piersiowej i wytworzeniem krążenia omijającego	1	2	–	1	4
55.232	Biopsja endoskopowa przez nefrostomię lub pielostomię	–	1	1	–	2
55.34	Ablacja termiczna zmiany nerki laparoskopowa	–	1	–	1	2
55.881	Zespolenie kielichowo-miedniczkowe z częściowym wycięciem nerki laparoskopowo	–	–	–	1	1
Suma końcowa		7 427	7 506	7 648	7 919	30 500

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 73 przedstawia liczbę sprawozdanych procedur włączonych do analizy w grupach, wykonanych u świadczeniobiorców z rozpoznaniem C64, D41.0, D30.0 w latach 2015-2018.

Grupa procedur „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” stanowiła największą liczbę procedur włączonych do analizy, sprawozdanych w analizowanym okresie.

Tabela 73. Liczba procedur włączonych do analizy (w grupach), wykonanych u świadczeniobiorców z rozpoznaniem C64, D41.0, D30.0 w latach 2015-2018

Nazwa	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
Całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)	4 471	4 365	4 280	4 269	17 385
Częściowe wycięcie nerki	2 442	2 625	2 756	3 001	10 824

Nazwa	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
Zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki	309	314	374	427	1 424
Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki	205	202	238	221	866
Inne zabiegi naprawcze nerki	–	–	–	1	1
Suma końcowa	7 427	7 506	7 648	7 919	30 500

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 74 przedstawia łączną liczbę sprawozdanych procedur włączonych do analizy, zrealizowanych w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą wykonanych procedur) w latach 2015-2018.

Analiza procedur sprawozdanych w latach 2015-2018 wskazuje, że ich największa liczba została wykonana w województwach mazowieckim (4 632), śląskim (3 862) oraz kujawsko-pomorskim (2 554).

Tabela 74. Łączna liczba procedur włączonych do analizy, zrealizowana w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą wykonanych procedur) w latach 2015- 2018

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
1	Dolnośląski OW NFZ	532	532	618	580	2 262
3101277	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	129	131	125	134	519
3101109	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	138	101	71	101	411
3101057	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	99	95	115	88	397
	Inni	166	205	307	257	935
2	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	558	591	703	702	2 554
20000716	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	245	298	382	375	1 300
20000671	SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 1 IM. DR. ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY	51	78	82	97	308
20000747	SPZOZ SPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. M. KOPERNIKA	79	47	59	68	253
	Inni	183	168	180	162	693
3	Lubelski OW NFZ	408	390	428	431	1 657
30002952	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI	57	103	124	125	409
30000091	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	98	74	78	48	298
30000111	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. JANA BOŻEGO W LUBLINIE	41	41	57	43	182
	Inni	212	172	169	215	768
4	Lubuski OW NFZ	147	147	176	152	622
40316	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI	82	50	90	83	305

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
20400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	33	65	53	46	197
20300	SZPITAL UNIWERSYTECKI IMIENIA KAROLA MARCINKOWSKIEGO W ZIELONEJ GÓRZE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	29	28	31	22	110
	Inni	3	4	2	1	10
5	Łódzki OW NFZ	521	455	465	463	1 904
110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	168	127	146	138	579
110076	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. M. PIROGOWA W ŁODZI	108	101	93	94	396
110014	SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM.WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI - CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	93	65	54	38	250
	Inni	152	162	172	193	679
6	Małopolski OW NFZ	521	504	483	499	2 007
061/100036	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	101	122	107	112	442
061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	88	64	79	106	337
065/100186	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.ŚW.ŁUKASZA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W TARNOWIE	58	66	64	56	244
	Inni	274	252	233	225	984
7	Mazowiecki OW NFZ	1 130	1 123	1 112	1 267	4 632
70001062	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSWiA W WARSZAWIE	123	152	132	124	531
70604160	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	122	154	142	111	529
70001200	SZPITAL KLINICZNY DZIECIĄTKA JEZUS	135	133	120	119	507
	Inni	750	684	718	913	3 065
8	Opolski OW NFZ	158	134	118	111	521
08R/10066	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OPOLU	107	90	58	70	325
08R/10032	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KĘDZIERZYNIE-KOŻLU	29	31	31	29	120
08R/10049	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W NYSIE	5	9	10	6	30
	Inni	17	4	19	6	46
9	Podkarpacki OW NFZ	387	391	378	438	1 594
09R/010010	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. EDMUNDA BIERNACKIEGO W MIELCU	90	87	89	93	359
09R/010044	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	73	61	84	93	311
09R/010016	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NR 1 W RZESZOWIE	88	68	24	46	226
	Inni	136	175	181	206	698

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
10	Podlaski OW NFZ	260	252	250	286	1 048
100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	69	93	79	81	322
100000018	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	76	73	83	77	309
100000068	UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	69	47	48	58	222
Inni		46	39	40	70	195
11	Pomorski OW NFZ	512	560	524	524	2 120
5	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	189	272	212	248	921
120	Szpital Pomorskie Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	58	39	70	95	262
85	Copernicus Podmiot Leczniczy Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	61	47	67	49	224
Inni		204	202	175	132	713
12	Śląski OW NFZ	912	1 024	940	986	3 862
121/212129	MED HOLDING Spółka Akcyjna	242	239	192	198	871
121/210448	"UROVITA" Sp. z o.o. - Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital "Śląskie Centrum Urologii"	78	84	97	111	370
126/100036	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	89	108	83	75	355
Inni		503	593	568	602	2 266
13	Świętokrzyski OW NFZ	225	208	221	214	868
130000189	Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kielcach	131	117	129	131	508
130000191	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Św. Rafała w Czerwonej Górze	35	38	35	38	146
130000188	Zespół Opieki Zdrowotnej w Końskich	21	22	22	17	82
Inni		38	31	35	28	132
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	218	214	253	288	973
140000753	Miejski Szpital Zespólny w Olsztynie	84	68	87	77	316
140000551	Wojewódzki Szpital Zespólny w Elblągu	62	66	67	70	265
140001169	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	48	56	53	91	248
Inni		24	24	46	50	144
15	Wielkopolski OW NFZ	600	622	651	649	2 522

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
150000026	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM.JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3	148	149	174	132	603
150003180	SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU	83	106	120	117	426
150005403	SZPITAL W PUSZCZYKOWIE IM. PROF. S.T. DĄBROWSKIEGO SPÓŁKA AKCYJNA	68	67	74	86	295
Inni		301	300	283	314	1 198
16	Zachodniopomorski OW NFZ	338	359	328	329	1 354
160000749	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 2 PUM W SZCZECINIE	179	198	186	203	766
160000742	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE	45	45	45	45	180
160000907	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE	30	46	25	25	126
Inni		84	70	72	56	282
Polska		7 427	7 506	7 648	7 919	30 500

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

7.2.7.1 Zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki

W Tabeli 75 przedstawiono łączną liczbę sprawozdanych procedur z grupy „zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki” w latach 2015-2018.

W latach 2015-2018 spośród sprawozdanych procedur z grupy „zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki” największą liczbę stanowiła przeszczona (igłowa) biopsja nerki (ICD-9: 55.231).

Tabela 75. Łączna liczba sprawozdanych procedur z grupy „zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki” w latach 2015-2018

Nazwa	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
Przeszczona (igłowa) biopsja nerki	283	298	356	408	1 345
Otwarta biopsja nerki	21	12	14	15	62
Biopsja nerki laparoskopowo	5	3	3	4	15
Biopsja endoskopowa przez nefrostomię lub pielostomię	–	1	1	–	2
Suma końcowa	309	314	374	427	1 424

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 76 przedstawia liczbę wykonanej procedury przeszczona (igłowa) biopsja nerki (ICD-9: 55.231) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018.

W latach 2015-2018 największą liczbę przeszczoną (igłową) biopsji nerki (ICD-9: 55.231) sprawozdano w województwie kujawsko-pomorskim (385).

Tabela 76. Liczba wykonanej procedury przezskórna (igłowa) biopsja nerki (ICD-9: 55.231) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
1	Dolnośląski OW NFZ	17	18	23	16	74
3101054	DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU	5	7	5	5	22
3101057	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	4	2	7	4	17
3101109	UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	4	4	3	3	14
	Inni	4	5	8	4	21
2	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	75	93	109	108	385
20000716	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	70	88	109	101	368
20000747	SPZOZ SPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. M. KOPERNIKA	3	2	–	2	7
20000671	SZPITAL UNIwersytecki nr 1 im. DR. ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY	–	3	–	2	5
	Inni	2	0	0	3	5
3	Lubelski OW NFZ	19	2	14	21	56
30000089	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	14	1	1	11	27
30002952	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI	2	–	4	4	10
30000091	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	–	–	7	–	7
	Inni	3	1	2	6	12
4	Lubuski OW NFZ	1	3	–	2	6
20400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	–	3	–	1	4
40316	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI	1	–	–	1	2
	Inni	–	–	–	–	–
5	Łódzki OW NFZ	34	31	41	66	172
110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	30	30	38	64	162
110076	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. M. PIROGOWA W ŁODZI	1	–	2	–	3
210084	PABIANICKIE CENTRUM MEDYCZNE SP. Z O.O.	–	–	–	2	2
	Inni	3	1	1	0	5
6	Małopolski OW NFZ	17	13	7	10	47
061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	8	2	4	5	19
061/100036	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARI SKŁODOWSKIEJ-CURIE	4	4	–	4	12
061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIwersytecki W KRAKOWIE	2	2	1	–	5

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
	Inni	3	5	2	1	11
7	Mazowiecki OW NFZ	20	11	19	27	77
70001286	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	5	1	6	10	22
70604160	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	2	3	9	5	19
70001200	SZPITAL KLINICZNY DZIECIĄTKA JEZUS	7	1	–	1	9
	Inni	6	6	4	11	27
8	Opolski OW NFZ	–	2	1	–	3
08R/10032	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KĘDZIERZYNIE-KOŻLU	–	1	–	–	1
08R/10066	UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu	–	–	1	–	1
08R/10061	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.PROF.T.KOSZAROWSKIEGO	–	1	–	–	1
	Inni	–	–	–	–	–
9	Podkarpacki OW NFZ	6	5	3	6	20
09R/010037	WOJEWÓDZKI SZPITAL IM. ŚW.OJCA PIO W PRZEMYŚLU	1	2	1	2	6
09R/010044	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	2	1	2	–	5
09R/010001	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BRZOZOWIE PODKARPACKI OŚRODEK ONKOLOGICZNY IM. KS. B. MARKIEWICZA	1	1	–	2	4
	Inni	2	1	0	2	5
10	Podlaski OW NFZ	8	8	11	14	41
100000068	UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	2	4	5	6	17
100000077	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH	3	2	3	3	11
100000018	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	–	2	2	4	8
	Inni	3	0	1	1	5
11	Pomorski OW NFZ	14	14	13	14	55
5	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	4	12	6	4	26
13	SZPITAL SPECJALISTYCZNY SŁUPSK	3	–	3	5	11
120	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	4	–	1	3	8
	Inni	3	2	3	2	10
12	Śląski OW NFZ	42	55	48	36	181
126/212109	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL POWIATOWY SPÓŁKA AKCYJNA	24	33	27	22	106
126/100036	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	6	10	5	1	22
121/212129	MED HOLDING SPÓŁKA AKCYJNA	5	4	4	4	17
	Inni	7	8	12	9	36
13	Świętokrzyski OW NFZ	3	–	8	9	20

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
130000189	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	3	–	8	9	20
	Inni	–	–	–	–	–
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	18	25	29	55	127
140000753	MIEJSKI SZPITAL ZESPOLONY W OLSZTYNIE	5	15	21	20	61
140000551	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU	13	7	6	5	31
140001169	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	–	2	–	28	30
	Inni	0	1	2	2	5
15	Wielkopolski OW NFZ	5	12	20	12	49
150000026	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3	–	2	4	4	10
150003180	SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU	1	2	4	2	9
150000067	SZPITAL KLINICZNY PRZEMIENIENIA PAŃSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	1	4	3	1	9
	Inni	3	4	9	5	21
16	Zachodniopomorski OW NFZ	4	6	10	12	32
160000749	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 2 PUM W SZCZECINIE	3	1	4	9	17
160000907	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE	–	2	3	1	6
160000761	SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "ZDROJE"	1	3	1	–	5
	Inni	0	0	2	2	4
	Suma końcowa	283	298	356	408	1 345

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

7.2.7.2 Miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki

Tabela 77 przedstawia łączną liczbę sprawozdanych procedur z grupy „miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki”.

Analiza danych dotyczących sprawozdanych procedur z grupy „miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki” wskazuje, że w latach 2015-2018 największą liczbę wykonanych procedur w tej grupie stanowiła ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna (ICD-9: 55.33).

Tabela 77. Łączna liczba sprawozdanych procedur z grupy „miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki” w latach 2015-2018

Nazwa	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna	141	140	163	159	603
Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne	63	60	73	61	257

Nazwa	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
Ablacja termiczna zmiany nerki przez lumbotomię	1	1	2	–	4
Ablacja termiczna zmiany nerki laparoskopowa	–	1	–	1	2
Suma końcowa	205	202	238	221	866

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

W Tabeli 78 przedstawiono liczbę termicznej przezskórnej ablacji zmiany nerki (ICD-9: 55.33) zrealizowaną w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015- 2018.

Największa liczba termicznej przezskórnej ablacji zmiany nerki (ICD-9: 55.33) została zrealizowana w województwie Kujawsko-Pomorskim (385).

Tabela 78. Liczba termicznej przezskórnej ablacji zmiany nerki (ICD-9: 55.33) zrealizowana w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018.

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
2	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	73	83	119	110	385
20000716	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	73	83	113	107	376
20000803	REGIONALNY SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. DR WŁADYSŁAWA BIEGAŃSKIEGO W GRUDZIĄDZU	–	–	6	3	9
3	Lubelski OW NFZ	–	–	–	1	1
30000684	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PAPIEŻA JANA PAWŁA II W ZAMOŚCIU	–	–	–	1	1
5	Łódzki OW NFZ	45	25	29	28	127
110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	45	25	29	28	127
6	Małopolski OW NFZ	9	20	6	6	41
061/100036	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	9	20	6	6	41
7	Mazowiecki OW NFZ	1	–	–	–	1
70001194	SAMODZIELNY PUBLICZNY CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY	1	–	–	–	1
10	Podlaski OW NFZ	1	5	1	4	11
100000018	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	1	5	1	4	11
11	Pomorski OW NFZ	6	7	7	10	30
5	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	6	7	7	10	30
14	Warmińsko – Mazurski OW NFZ	–	–	1	–	1
140001146	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OLSZTYNIE	–	–	1	–	1
15	Wiekopolski OW NFZ	6	–	–	–	6
150000026	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3	6	–	–	–	6
Polska		141	140	163	159	603

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 79 przedstawia liczbę wykonanej procedury „miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne” (ICD-9: 55.399) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018.

Największa liczba procedury miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne (ICD- 9: 55.399) została zrealizowana w województwie śląskim (76).

Tabela 79. Liczba wykonanej procedury „miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne” (ICD-9: 55.399) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
1	Dolnośląski OW NFZ	1	5	4	4	14
3101054	DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU	1	2	1	1	5
3101057	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	–	–	1	1	2
3101061	DOLNOŚLĄSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. T. MARCINIAKA - CENTRUM MEDYCyny RATUNKOWEJ	–	2	1	–	3
3101109	UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	–	1	–	–	1
3101277	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	–	–	–	1	1
3202053	SZPITAL ŚW.ANTONIEGO W ZĄBKOWICACH ŚLĄSKICH	–	–	–	1	1
3301161	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY	–	–	1	–	1
2	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	2	1	1	2	6
20000671	SZPITAL UNIwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy	1	–	–	–	1
20000777	SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu	1	–	–	–	1
20000803	REGIONALNY SZPITAL SPECJALISTYCZNY im. dr. Władysława Biegańskiego w Grudziądzu	–	–	1	–	1
20000810	SPZOZ 10 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ	–	1	–	–	1
20001364	SAMODZIELNY PUBLICZNY WIELOSPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BYDGOSZCZY	–	–	–	1	1
20004500	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WŁOCŁAWKU	–	–	–	1	1
3	Lubelski OW NFZ	6	10	9	3	28
30000091	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY nr 4 w Lublinie	1	–	–	–	1
30000107	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ w Puławach	5	8	9	1	23
30000512	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY w Chełmie	–	1	–	–	1
30000684	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu	–	–	–	1	1
30002952	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ im. Św. Jana z Dukli	–	1	–	1	2
4	Lubuski OW NFZ	2	–	–	1	3

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
20400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	2	-	-	1	3
5	Łódzki OW NFZ	5	5	3	2	15
110013	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE W ZGIERZU	-	-	-	1	1
110014	SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM.WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI - CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	-	1	-	-	1
110028	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W ŁODZI	1	-	-	-	1
110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	3	2	1	-	6
110056	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. NORBERTA BARLICKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZ	1	-	-	-	1
110058	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI	-	-	1	-	1
110076	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. M. PIROGOWA W ŁODZI	-	1	-	1	2
110108	WOJEWÓDZKI ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRUM LECZENIA CHOROÓB PŁUC I REHABILITACJI W ŁODZI	-	-	1	-	1
140039	SAMODZIELNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W PIOTRKOWIE TRYBUNALSKIM	-	1	-	-	1
6	Małopolski OW NFZ	2	-	1	1	4
061/100009	SZPITAL MIEJSKI SPECJALISTYCZNY IM. GABRIELA NARUTOWICZA	-	-	1	1	2
061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	1	-	-	-	1
065/100186	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.ŚW.ŁUKASZA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W TARNOWIE	1	-	-	-	1
7	Mazowiecki OW NFZ	5	3	10	4	22
70000969	SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY SZPITAL ZACHODNI IM.ŚW. JANA PAWŁA II	-	-	1	-	1
70001062	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW I A W WARSZAWIE	-	-	1	1	2
70001194	SAMODZIELNY PUBLICZNY CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY	1	-	-	-	1
70001200	SZPITAL KLINICZNY DZIECIĄTKA JEZUS	2	-	1	-	3
70001284	INSTYTUT "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA" W WARSZAWIE	-	1	-	-	1
70001286	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	-	-	4	3	7
70001790	RADOMSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM.DR TYTUSA CHAŁUBIŃSKIEGO	-	-	1	-	1
70002166	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W PŁOCKU	-	-	1	-	1

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
70603204	EUROPEJSKIE CENTRUM ZDROWIA OTWOCK SP. Z O.O.	-	1	1	-	2
70603688	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL ŚW. ANNY W PIASECZNIKACH	2	1	-	-	3
8	Opolski OW NFZ	-	-	1	1	2
08R/10032	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KĘDZIERZYNIE-KOŻLU	-	-	-	1	1
08R/20506	NAMYSŁOWSKIE CENTRUM ZDROWIA SPÓŁKA AKCYJNA	-	-	1	-	1
9	Podkarpacki OW NFZ	6	4	5	14	29
09R/010001	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BRZOSZOWIE PODKARPACKI OŚRODEK ONKOLOGICZNY IM. KS. B. MARKIEWICZA	-	-	-	2	2
09R/010005	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOLBUSZOWEJ	5	3	3	12	23
09R/010019	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W SANOKU	1	-	1	-	2
09R/010044	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	-	1	1	-	2
10	Podlaski OW NFZ	1	1	1	1	4
100000018	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	-	1	1	-	2
100000068	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W BIAŁYMSTOKU	-	-	-	1	1
100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	1	-	-	-	1
11	Pomorski OW NFZ	1	5	4	3	13
5	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	1	5	4	2	12
191	7 SZPITAL MARYNARKI WOJENNEJ Z PRZYCHODNIĄ SPZOZ IMIENIA KONTRADMIRAŁA PROFESORA WIESŁAWA ŁASIŃSKIEGO W GDAŃSKU	-	-	-	1	1
12	Śląski OW NFZ	17	19	27	13	76
121/100089	GÓRNOŚLĄSKIE CENTRUM MEDYCZNE IM. PROF. LESZKA GIECA ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	1	-	-	-	1
121/100375	SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 1 W BYTOMIU	-	-	-	1	1
121/100376	SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 2 W BYTOMIU	-	-	-	1	1
121/101005	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY IM. ANDRZEJA MIELECKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH,	-	1	2	2	5
121/210448	"UROVITA" SP. Z O.O. - NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL "ŚLĄSKIE CENTRUM UROLOGII"	-	-	1	-	1
121/212129	MED HOLDING SPÓŁKA AKCYJNA	1	-	1	1	3
122/100069	SZPITAL WOJEWÓDZKI W BIELSKU-BIAŁEJ	12	18	18	4	52
122/100178	ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W CIESZYNIE	1	-	-	-	1
124/100448	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 2 W JASTRZĘBIU ZDROJU	-	-	2	-	2

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
125/100178	SZPITAL WIELOSPECJALISTYCZNY W JAWORZNIE	-	-	2	1	3
125/100468	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 5 IM. ŚW. BARBARY W SOSNOWCU	1	-	-	2	3
125/111151	SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	-	-	-	1	1
126/100036	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	1	-	-	-	1
126/211150	GLIWICKIE CENTRUM MEDYCZNE	-	-	1	-	1
13	Świętokrzyski OW NFZ	1	2	-	-	3
130000189	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	1	1	-	-	2
130000200	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W STASZOWIE	-	1	-	-	1
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	3	1	5	1	10
140000505	"SZPITAL GIŻYCKI" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W RESTRUKTURYZACJI	-	-	1	-	1
140000551	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU	-	-	2	-	2
140000753	MIEJSKI SZPITAL ZESPOLONY W OLSZTYNIE	3	1	1	1	6
140001146	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OLSZTYNIE	-	-	1	-	1
15	Wielkopolski OW NFZ	11	4	2	11	28
150000028	ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ OSTRÓW WIELKOPOLSKI	-	-	1	-	1
150000055	SZPITAL KLINICZNY IM. K. JONSCHERA UM W POZNANIU	-	-	-	1	1
150003556	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W LESZNIE	2	1	-	2	5
150003561	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W POZNANIU IM. PROF.LUDWIKA BIERKOWSKIEGO	-	1	-	-	1
150006180	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. LUDWIKA PERZYNY W KALISZU	9	2	1	8	20
Suma końcowa		63	60	73	61	257

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

7.2.7.3 Całkowite wycięcie nerki (nefrektomia) oraz częściowe wycięcie nerki

Tabela 80 przedstawia łączną liczbę sprawozdanych procedur z grup „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” oraz „częściowe wycięcie nerki”, zrealizowanych w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą wykonanych procedur) w latach 2015-2018.

W latach 2015-2018 liczba sprawozdawanych procedur z grup „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” oraz „częściowe wycięcie nerki” była największa w województwach mazowieckim (4 515), śląskim (3 590) oraz wielkopolskim (2 433).

Tabela 80 Łączna liczba sprawozdanych procedur z grup „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” oraz „częściowe wycięcie nerki”, zrealizowanych w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą wykonanych procedur) w latach 2015-2018.

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
1	Dolnośląski OW NFZ	510	506	588	559	2 163
3101277	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	126	131	122	132	511
3101109	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	132	95	68	97	392
3101057	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	95	93	107	83	378
Inni		157	187	291	247	882
2	Kujawsko – Pomorski OW NFZ	408	414	474	480	1 776
20000716	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	102	127	160	167	556
20000671	SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 1 IM. DR. ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY	50	75	82	95	302
20000747	SPZOZ SPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. M. KOPERNIKA	76	45	59	66	246
Inni		180	167	173	152	672
3	Lubelski OW NFZ	383	377	401	405	1 566
30002952	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI	55	101	119	120	395
30000091	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 4 W LUBLINIE	97	74	69	47	287
30000111	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. JANA BOŻEGO W LUBLINIE	41	41	57	43	182
Inni		190	161	156	195	702
4	Lubuski OW NFZ	144	144	176	149	613
40316	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI	81	50	90	82	303
20400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WLKP. SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	31	62	53	44	190
20300	SZPITAL UNIWERSYTECKI IMIENIA KAROLA MARCINKOWSKIEGO W ZIELONEJ GÓRZE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	29	28	31	22	110
Inni		3	4	2	1	10
5	Łódzki OW NFZ	436	392	392	367	1 587
110076	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. M. PIROGOWA W ŁODZI	107	100	91	93	391
110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	89	68	78	46	281
110014	SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI - CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	93	63	54	38	248
Inni		147	161	169	190	667
6	Małopolski OW NFZ	491	470	469	482	1 912
061/100036	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	86	97	101	102	386

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	79	62	75	101	317
065/100186	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM.ŚW.ŁUKASZA SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W TARNOWIE	57	65	64	56	242
	Inni	269	246	229	223	967
7	Mazowiecki OW NFZ	1099	1105	1081	1230	4 515
70001062	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSW I A W WARSZAWIE	122	152	130	122	526
70604160	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	119	149	132	105	505
70001200	SZPITAL KLINICZNY DZIECIĄTKA JEZUS	126	132	119	116	493
	Inni	732	672	700	887	2 991
8	Opolski OW NFZ	158	132	116	110	516
08R/10066	UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Opolu	107	90	57	70	324
08R/10032	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KĘDZIERZYNIE-KOZŁU	29	30	31	28	118
08R/10049	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W NYSIE	5	9	10	6	30
	Inni	17	3	18	6	44
9	Podkarpacki OW NFZ	373	382	368	417	1 540
09R/010010	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. EDMUNDA BIERNACKIEGO W MIELCU	90	87	89	92	358
09R/010044	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	70	59	81	93	303
09R/010016	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NR 1 W RZESZOWIE	86	67	24	45	222
	Inne	127	169	174	187	657
10	Podlaski OW NFZ	249	238	237	267	991
100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	64	93	78	81	316
100000018	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	75	65	79	69	288
100000068	UNIwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	67	43	43	51	204
	Inni	43	37	37	66	183
11	Pomorski OW NFZ	490	534	498	497	2 019
5	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	178	248	193	232	851
120	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	54	39	69	92	254
85	COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	57	46	66	48	217
	Inni	201	201	170	125	697
12	Śląski OW NFZ	847	946	863	934	3 590
121/212129	MED HOLDING SPÓŁKA AKCYJNA	236	233	187	192	848
121/210448	"UROVITA" SP. Z O.O. - NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL "ŚLĄSKIE CENTRUM UROLOGII"	78	84	96	111	369
126/100036	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	78	98	78	74	328

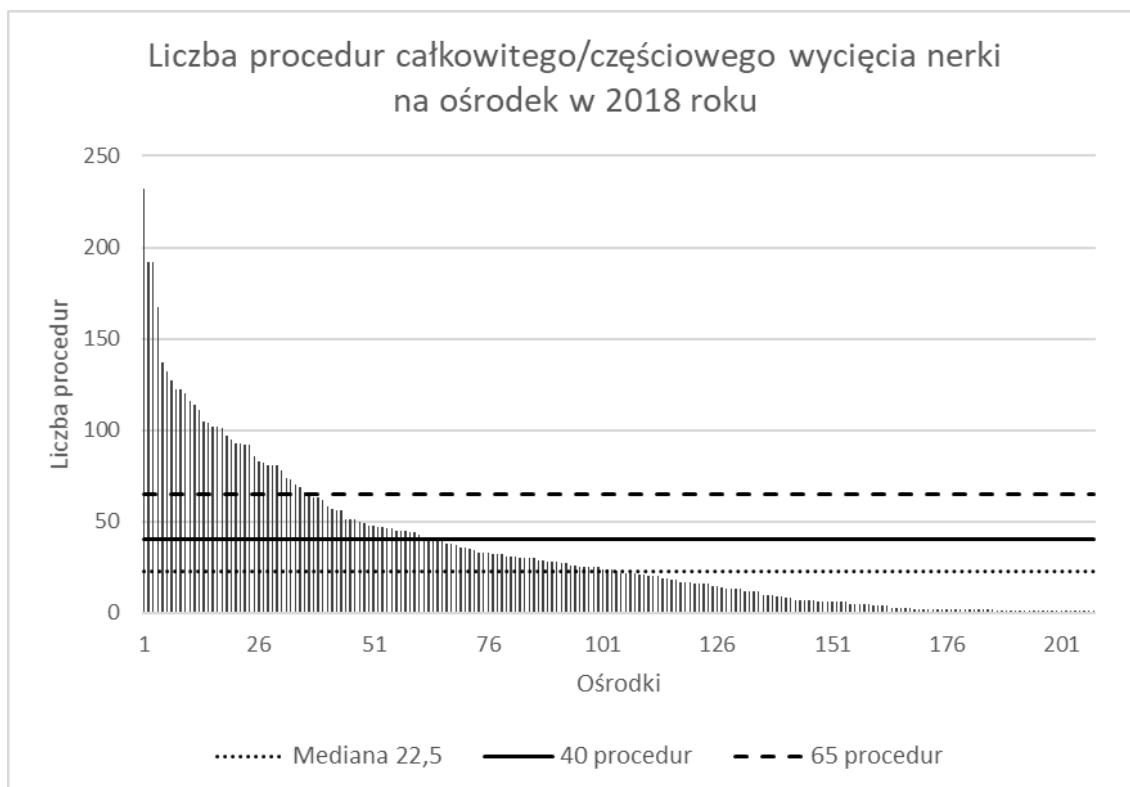
Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
	Inni	455	531	502	557	2 045
13	Świętokrzyski OW NFZ	219	205	212	205	841
130000189	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	125	115	120	122	482
130000191	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. RAFAŁA W CZERWONEJ GÓRZE	35	38	35	38	146
130000188	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KOŃSKICH	21	22	22	17	82
	Inni	38	30	35	28	131
14	Warmińsko – Mazurski OW NFZ	197	186	218	230	831
140000753	MIEJSKI SZPITAL ZESPOLONY W OLSZTYNIE	76	52	65	56	249
140000551	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU	49	59	59	63	230
140001169	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	48	53	53	63	217
	Inni	24	22	41	48	135
15	Wielkopolski OW NFZ	576	606	628	623	2 433
150000026	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUŃCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU PRZY UL. SZWAJCARSKIEJ 3	141	147	170	127	585
150003180	SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU	82	104	115	114	415
150005403	SZPITAL W PUSZCZYKOWIE IM. PROF. S.T. DĄBROWSKIEGO SPÓŁKA AKCYJNA	68	67	73	86	294
	Inni	285	288	270	296	1 139
16	Zachodniopomorski OW NFZ	333	353	315	315	1 316
160000749	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 2 PUM W SZCZECINIE	176	197	181	192	746
160000742	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE	45	45	45	45	180
160000907	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE	30	44	22	24	120
	Inni	82	67	67	54	270
	Polska	6 913	6 990	7 036	7 270	28 209

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Wykres 6 przedstawia łączną liczbę sprawozdanych procedur z grup „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” oraz „częściowe wycięcie nerki”, sprawozdanych na ośrodek w 2018 r.:

- 50% ośrodków sprawozdało więcej niż 22 procedury,
- 30% ośrodków sprawozdało więcej niż 40 procedur,
- a 17% sprawozdało więcej niż 65 procedur.

Wykres 6. Łączna liczba sprawozdanych procedur z grup „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” oraz „częściowe wycięcie nerki”, zrealizowanych na ośrodek w 2018 r.



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

UWAGI ANALITYKÓW:

Z przeprowadzonej analizy wynika, że ilość wykonywanych procedur chirurgicznych (całkowite wycięcie nerki oraz częściowe wycięcie nerki), różni się w poszczególnych województwach. W obrębie niektórych jednostek podziału administracyjnego można wyróżnić ośrodki wiodące, ze znaczną przewagą wykonywanych procedur w porównaniu do pozostałych. Dotyczy to województw: kujawsko-pomorskiego, lubelskiego, lubuskiego, łódzkiego, opolskiego, pomorskiego, śląskiego, świętokrzyskiego, wielkopolskiego i zachodniopomorskiego. W pozostałych województwach liczba wykonywanych procedur w trzech wiodących ośrodkach jest zbliżona. Należy także zwrócić uwagę, że różnice pomiędzy niektórymi województwami są znaczące, np. liczba wykonanych procedur w wiodącym ośrodku woj. pomorskiego na przestrzeni lat 2015-2018 wyniosła 851, natomiast liczba wykonanych procedur w wiodącym ośrodku woj. warmińsko-mazurskiego w tym samym okresie to 249.

8. Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad chorymi na nowotwór nerki

8.1 Opinie organizacji reprezentujących interesy pacjentów

Analicyści Agencji w maju br. przekazali formularz stanowiska organizacji reprezentujących pacjentów w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w raku nerki (ICD-10: C64) łącznie do 8 towarzystw. Odpowiedzi na przesłany formularz udzieliło 4 przedstawicieli:

Lp.	Imię i nazwisko przedstawiciela	Afiliacja
1	Tadeusz Włodarczyk	Prezes Stowarzyszenia Mężczyzn z Chorobami Prostaty „Gladiator” im. Prof. Tadeusza Koszarowskiego
2	Anna Sarbak	Prezes Zarządu Głównego Stowarzyszenia Osób z NTM „UroConti”
3	Agata Polińska	Fundacja „Alivia”
4	Szymon Chrostowski	Prezes Zarządu Fundacji „Wygrajmy Zdrowie”

Odpowiedzi przedstawicieli instytucji w przedmiotowym zakresie zostały zaprezentowane w poniższych tabelach (Tabela 81, Tabela 82, Tabela 83, Tabela 84, Tabela 85, Tabela 86). Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Tabela 81. Proszę określić, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerki pacjent uzyskuje odpowiednie informacje na temat choroby i możliwych sposobów postępowania? Proszę podać w jakiej formie takie informacje byłyby najodpowiedniejsze (broszury/ulotki, informacje w mediach) oraz jakie treści wymagają uzupełnienia

Ekspert	Stanowisko
Szymon Chrostowski (Fundacja Wygrajmy Zdrowie)	Pacjent otrzymuje zbyt mało informacji na temat choroby i sposobu postępowania, które należą do jednych z etapów edukacji zdrowotnej pacjenta. Najbardziej odpowiednią formą wiadomości byłyby broszury dostarczone bezpośrednio do pacjenta oraz informacje ogólnodostępne w mediach, a także bezpośrednio przekazanie tychże informacji przez jednostkę terapeutyczną. Treści, które wymagają uzupełnienia to przede wszystkim dostęp do diagnostyki oraz informacji na temat leczenia w chorobie onkologicznej
Anna Sarbak (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”)	Pacjent nie otrzymuje wystarczających informacji. Powinien to robić lekarz - to jego obowiązek. Broszury czy ulotki są dobrym i stosunkowo tanim elementem edukacji uzupełniającej. Ważne aby zawierały obiektywne informacje, oparte na obowiązujących wytycznych medycznych, a nie były kryptoreklamą producenta konkretnego leku.
Agata Polińska fundacja Alivia	Pacjent w przebiegu procesu diagnostyczno – terapeutycznego w raku nerki nie otrzymuje odpowiednich informacji na temat choroby i możliwych sposobów postępowania. Z reguły pacjenci są informowani o metodach, które są dostępne w ośrodku, w którym pracuje dany lekarz. Ewentualnie o innych terapiach, które są refundowane w Polsce. Zdecydowanie brakuje wiedzy o nowoczesnych metodach leczenia oraz potrzebie wykonania badań molekularnych. Często wiedzę, jaką posiadają pacjenci o raku nerki, zawdzięczają sobie, osobom wspierającym oraz dostępowi do aktualnych informacji publ kowanych przez specjalistyczne portale internetowe czy też na stronach internetowych różnych organizacji pozarządowych. Najważniejsze treści wymagające uzupełnienia to: <ul style="list-style-type: none"> • możliwe metody leczenia oraz ich skuteczność (w tym nowoczesne, nierefundowane), ośrodki leczące raka nerki kompleksowo, • jakość leczenia w poszczególnych ośrodkach (ilość pacjentów, operacji, stosowane metody), • informacje, gdzie pacjent może uzyskać dodatkowe wsparcie i wiedzę o chorobie (grupy wsparcia, porady psychologiczne, dietetyczne, inne). Pożądana forma prezentacji informacji: <ul style="list-style-type: none"> • informacje od personelu medycznego • broszury informacyjne przekazywane przez lekarza i pielęgniarki, • portale informacyjne.
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie mężczyzn z chorobami prostaty Gladiator	O ile wiedza na temat nowotworów jest generalnie znana, to rak nerki, jego objawy i to co powinno wzbudzić niepokój nie są tak znane. Dlatego ważna jest edukacja społeczeństwa na temat raka nerki. Wszelkie informacje na temat choroby i możliwych sposobów postępowania są pacjentom bardzo potrzebne. Pacjent dowiadując się o swojej chorobie czuje się zagubiony, nie wie do kogo się udać, czyjej rady zasięgnąć. Wiedza o tym jak można być leczonym jest nam pacjentom bardzo potrzebna. Każda forma przekazania tych informacji – broszury, ulotki, plakaty informacyjne jest bardzo cenna. Bardzo wartościowe są też spotkania edukacyjne dla pacjentów i ich rodzin ze specjalistami leczącymi raka nerki, terapeutami czy psychologiem. Niezbędna jest edukacja informująca o objawach, metodach diagnostycznych i sposobach skutecznego leczenia. Temat raka nerki czasem pojawia się w mediach. Specjaliści na łamach prasy wypowiadają się o

Ekspert	Stanowisko
	profilaktyce, diagnostyce i leczeniu raka nerki. I dobrze, bo dla pacjenta są to dodatkowe źródła porady jak postępować, do jakiego specjalisty się udać i o jakie terapie się dopominać. Niestety Telewizja publiczna prawie w tych sprawach milczy albo publikuje bardzo rzadko i epizodycznie. W telewizji publicznej problemy nowotworowe pacjentów powinny być podnoszone dużo częściej, aby budować świadomość pacjentów, Taka jest potrzeba.

Tabela 82. Proszę określić, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerki pacjent jest odpowiednio informowany przez personel medyczny na temat wybranego planu postępowania?

Ekspert	Stanowisko
Szymon Chrostowski (Fundacja Wygrajmy Zdrowie)	Pacjent uzyskuje tylko najważniejsze informacje dotyczące planu postępowania, niezbędne zatem jest przekazanie wszelkich informacji dotyczących planu opieki i leczenia w całym procesie diagnostyczno-terapeutycznym.
Anna Sarbak (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”)	Pacjent nie jest odpowiednio informowany. Głównym powodem jest brak czasu wynikający ze złej organizacji pracy w publicznych placówkach medycznych.
Agata Polińska fundacja Alivia	Z naszej wiedzy, opartej na informacjach uzyskiwanych od podopiecznych Fundacji wynika, że wielu pacjentów nie jest w wystarczającym stopniu informowanych: <ul style="list-style-type: none"> • na temat wybranego planu postępowania, • o podstawie podjęcia decyzji o wyborze danego planu postępowania, • o alternatywnych terapiach oraz skutkach ubocznych leczenia.
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie mężczyzn z chorobami prostaty Gladiator	Bardzo ważną rolę odgrywa lekarz rodzinny i są przypadki, gdy powinien wykazywać więcej inicjatywy. Od niego zależy, czy pacjent będzie w odpowiednim momencie zdiagnozowany. Od Niego też zależy w jaki sposób pacjent dowie się o chorobie, jak zareaguje na tę wiadomość, jak sobie z nią poradzi psychicznie, do kogo trafi na dalszym etapie i jak szybko podejmie odpowiednie leczenie. Właściwe pokierowanie pacjentem jest kluczowe. Bardzo istotna jest też współpraca lekarzy urologów, chirurgów i onkologów i duże zaangażowanie każdego z nich - szczególnie w zakresie podjęcia pełnej diagnostyki i dostępu do najważniejszych metod terapii. Mam poczucie, że pacjent może się łatwo zagubić w systemie zdrowotnym, dlatego rzetelna informacja na temat dalszych kroków terapii jest istotna. Do którego specjalisty należy się zgłosić na dalszych etapach leczenia lub też podczas nawrotu choroby jest bardzo ważne.

Tabela 83. Proszę wyrazić opinię na temat potrzeby obecności koordynatora w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w raku nerki oraz jaka powinna być jego rola.

Ekspert	Stanowisko
Szymon Chrostowski (Fundacja Wygrajmy Zdrowie)	Obecność koordynatora w procesie diagnostycznym i terapeutycznym byłaby bardzo przydatna ze względu na pełnienie nadzoru na każdym etapie procesu. Praca koordynatora ułatwia komunikację między zespołem interdyscyplinarnym a pacjentem.
Anna Sarbak (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”)	Koordynator jest oczywiście wartością dodaną do procesu. Nie powinien on jednak i nie może wyręczać lekarza prowadzącego, którego prawnie nie można zwolnić z odpowiedzialności. Rolę koordynatora nasze środowisko widzi raczej jako osobę spoza grupy dwóch skonfliktowanych specjalizacji (urologia, onkologia). Powinna to być osoba niekoniecznie z wykształceniem medycznym, której rola polegałaby na wspieraniu pacjenta w wyborze ośrodka, lekarza prowadzącego oraz pomagała poruszać się po systemie w obrębie całego kraju, a nie tylko jednego województwa, w którym akurat może dominować onkologia czy urologia. Głównym kryterium nie powinna być odległość do ośrodka lecz doświadczenie i wiedza lekarzy w terapii raka nerki.
Agata Polińska fundacja Alivia	Obecność koordynatora w procesie diagnostyczno-terapeutycznym może być kluczowa dla tego procesu. W wielu krajach, w tym np. Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych czy Norwegii pracują zespoły specjalistów, które ustalają spersonalizowany plan leczenia, a koordynatorzy są odpowiedzialni za koordynację procesu oraz komunikację z pacjentem ¹ . Należy zwrócić szczególną uwagę, aby rola koordynatora nie ograniczała się do wykonywania czynności administracyjnych. Rola koordynatora onkologicznego powinna obejmować: <ul style="list-style-type: none"> • koordynowanie planu leczenia, • kierowanie na konsylia oraz badania diagnostyczne, • dbanie o jakość dokumentacji medycznej, • komunikację z pacjentem i informowanie pacjenta. <p><small>¹ https://www.termedia.pl/mz/Zalozone-i-rzeczywiste-funkcje-koordynatora-leczenia-onkologicznego,35817.html</small></p>
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie mężczyzn z chorobami prostaty Gladiator	Nie mam zdania na temat potrzeby obecności koordynatora w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w raku nerki. Jak wspomniałem to multidyscyplinarne działanie z udziałem urologa, onkologa, psychoonkologa, rehabilitanta, radioterapeuty i koordynacja działań między tymi specjalistami ma kluczowe znaczenie. Takie są sugestie pacjentów. Pacjent musi się czuć zaopiekowany przez wszystkich, z którymi ma kontakt na każdym etapie choroby.

Tabela 84. Proszę wyrazić opinię na temat potrzeby pomocy psychologicznej w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerki. Na jakich etapach taka pomoc byłaby najpotrzebniejsza?

Ekspert	Stanowisko
Szymon Chrostowski (Fundacja Wygrajmy Zdrowie)	Pomoc psychologiczna w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego jest niezbędnym elementem, który powinien być wdrożony na pierwszym etapie procesu. W momencie kiedy pacjent dowiaduje się o chorobie nowotworowej wymaga największego wsparcia psychologicznego ponieważ ciężko jest mu się pogodzić z sytuacją, w której się znalazł. Należy dodać, że stan psychiczny pacjenta odgrywa bardzo dużą rolę w procesie leczenia oraz rekonwalescencji zwłaszcza w przypadku chorych onkologicznie
Anna Sarbak (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”)	Pomoc psychologiczna powinna być ujednoczona dla każdej choroby onkologicznej. Określenie etapów pomocy psychologicznej powinno nastąpić na podstawie analizy szerokich badań wśród pacjentów onkologicznych. Oczywiście jest, że powinna być oferowana natychmiast po zdiagnozowaniu nowotworu. Najlepiej gdyby można było ją połączyć ze wsparciem koordynatora.
Agata Polińska fundacja Alivia	Potrzeba korzystania z pomocy psychoonkologa może pojawić się na dowolnym etapie choroby, w szczególności jednak przy pierwszej diagnozie i pojawieniu się przerzutów. Psychoonkolog odgrywa kluczową rolę w podnoszeniu motywacji pacjenta do leczenia oraz wspiera w pokonaniu lęku związanego z postawioną diagnozą. Szacuje się, że nawet 20–30 proc. pacjentów onkologicznych wymaga intensywnej interwencji psychologicznej ² . ² https://healthandbeauty.pl/komu-potrzebny-jest-psychoonkolog-wywiad/
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie mężczyzn z chorobami prostaty Gladiator	Pacjenci potrzebują każdego rodzaju wsparcia. Szukają wsparcia psychoonkologa na każdym etapie choroby, od rozpoznania, diagnozy, wielkiego szoku z tym związanego, przez kwalifikację do skomplikowanych zabiegów operacyjnych, wyboru i podjęcia odpowiedniego leczenia, jego konsekwencji czy dalej leczenia paliatywnego. Pomoc taka jest niezbędna i powinna być dostępna powszechnie.

Tabela 85. Proszę wskazać, jakie są niezaspokojone potrzeby pacjentów z rakiem nerki.

Ekspert	Stanowisko
Szymon Chrostowski (Fundacja Wygrajmy Zdrowie)	Najważniejszą niezaspokojoną potrzebą pacjentów z rakiem nerki jest ogólna wiedza na temat choroby oraz wszelkie informacje na temat dostępu do diagnostyki i leczenia.
Anna Sarbak (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”)	Brak czytelnej i fachowej informacji ze strony systemu (NFZ, MZ) i lekarzy prowadzących. Problemem jest też konflikt urologów z onkologami, który uderza w nas, pacjentów. Kto i na jakich etapach ma leczyć uroonkologiczne choroby? Brakuje ujednoczonych działań systemowych.
Agata Polińska fundacja Alivia	Najważniejsze niezaspokojone potrzeby pacjentów z rakiem nerki: brak koordynacji leczenia, brak dostępu do nowoczesnych terapii: „Szczególną uwagę warto zwrócić na dane dotyczące zastosowania skojarzonej immunoterapii (ipilimumab z niwolumabem) w pierwszej linii leczenia chorych na uogólnionego raka nerkowokomórkowego oraz immunoterapii niwolumabem pacjentów po niepowodzeniu leczenia antyangiogennego. Niewątpliwie immunoterapia stanowi ogromny postęp w leczeniu RCC, co znalazło odzwierciedlenie w wytycznych międzynarodowych towarzystw naukowych (ESMO, EAU), które uznają tę metodę leczenia za standard postępowania pierwszej linii (skojarzenie ipilimumabu z niwolumabem u pacjentów z grupy o pośrednim lub niekorzystnym rokowaniu, skojarzenie pembrolizumabu z aktynybim u pacjentów ze wszystkich grup rokowniczych) oraz po niepowodzeniu leczenia antyangiogennego (niwolumab w monoterapii). Stąd niezwykle istotne jest, aby również polscy pacjenci mieli dostęp do tej nowoczesnej formy leczenia. Niwolumab jest aktualnie refundowany w drugiej linii leczenia w ramach programu lekowego, jednak pojawienie się nowych terapii o udowodnionej skuteczności wymaga wprowadzenia zmian w zapisach programu, pozwalających na leczenie skojarzone w pierwszej linii oraz objęcie refundacją trzeciej linii leczenia” – komentuje dr hab. n. med. Jakub Kucharz, specjalista onkologii klinicznej, Klinika Nowotworów Układu Moczowego Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie ³ . ³ https://www.isbzdrowie.pl/2020/03/asco-gu-2020-nowe-dane-dot-leczenia-raka-nerki/
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie mężczyzn z chorobami prostaty Gladiator	Często zgłaszanym problemem przez pacjentów z rakiem nerki jest brak powszechnego dostępu do nowoczesnej diagnostyki dla tych mieszkających w małych miejscowościach. Istnieje ogromna potrzeba wczesnego diagnozowania choroby, bo im wcześniej postawiona diagnoza tym lepsze rokowanie i szansa na wyleczenie. Brakuje też w tych miejscach społecznej wiedzy na temat raka nerki, na co zwracać uwagę? Co powinno wzbudzać zaniepokojenie? Dalej niezbędny jest nieograniczony dostęp do specjalisty i podjęcie właściwego spersonalizowanego leczenia. W Polsce czekamy na dostęp do lekarza bardzo długo. Dodatkowo na całym świecie pacjenci z rakiem nerki mają dostęp do kilku linii terapii, w Polsce tylko do dwóch. Przy niepowodzeniu terapii czy nietolerancji polski pacjent otrzymując wybrany lek z 1-szej linii, nie może otrzymać innego leku z tej samej linii. Niejako z automatu przechodzi do leczenia w drugiej linii i też może być leczonym tylko jednym lekiem - z czterech dostępnych. Zastosowanie tylko jednego leku z każdej linii wyklucza dostęp pacjenta do innych terapii. Taki system leczenia znacznie ogranicza szanse pacjenta na godne dłuższe życie i powinien zostać bezwzględnie zmieniony! Poza tym - co dalej? w obecnej sytuacji pacjent otrzymuje w Polsce 2 leki – spośród 8 dostępnych refundowanych, nie może być dalej leczony, bo leczenia 3 linii w Polsce brak. Co z takim pacjentem? Jednocześnie kryteria włączenia do leczenia w Polsce są zbyt restrykcyjne, nie wszyscy pacjenci z rakiem nerki mają szansę podjąć leczenie, wielu z nich nie ma dostępu do terapii, bo nie spełnia kryterium wejścia – co z nimi, dlaczego są wyeliminowani przez system? Gdzie mają szukać pomocy? I na końcu, to co jest też ważne – to dostęp do nowoczesnych form leczenia – w każdej obecnie dostępnej i kolejnych liniach leczenia. W Polsce pacjenci z rakiem nerki powinni być leczeni nowymi terapiami – nową generacją leków, immunoterapią, terapiami skojarzonymi – podobnie jak pacjenci w krajach zachodnich. Dostęp do nowych leków powinien być zagwarantowany Nam niezwłocznie! Szeroki wachlarz leków w każdej

Ekspert	Stanowisko
	linii leczenia i możliwość zamiany leków w ramach linii to gwarancja właściwego dostosowania leczenia do indywidualnych potrzeb pacjenta z rakiem nerki, bo każdy pacjent jest inny!!!!

Tabela 86. Proszę wskazać, jakie zmiany organizacyjne systemu opieki mogłyby poprawić sytuację pacjentów z rakiem nerki.

Ekspert	Stanowisko
Szymon Chrostowski (Fundacja Wygrajmy Zdrowie)	Zmiany, które mogłyby poprawić sytuację pacjentów z rakiem nerki to między innymi: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Zwiększenie dostępności do wizyt u psychologa. ✓ Udostępnianie pacjentowi informacji dotyczących procesu diagnostyczno-terapeutycznego przez jednostkę terapeutyczną. ✓ Utworzenie grup wsparcia dla pacjentów chorych na raka nerki przez ekspertów w dziedzinie onkologii. ✓ Rozwój profilaktyki wtórnej. ✓ Prowadzenie akcji edukacyjnych i integracji pacjentów z rakiem nerki. ✓ Zapewnienie wsparcia rodzinie pacjenta.
Anna Sarbak (Stowarzyszenie Osób z NTM „UroConti”)	Jasne określenie kto i na jakim etapie opiekuje się rakiem nerki (urolog, onkolog) oraz upublicznienie obowiązujących standardów w leczeniu raka nerki. Pacjent powinien już na początku zdiagnozowanej choroby zapoznać się ze wszystkimi dostępnymi w Polsce liniami leczenia.
Agata Polińska fundacja Alivia	System opieki zdrowotnej, w tym w zakresie opieki nad pacjentem onkologicznym, wymaga gruntownej przebudowy. Często tylko indywidualna determinacja do walki o życie pozwala na uratowanie pacjentów. Umieralność na raka nerki jest w Polsce wyższa niż średnia europejska ⁴ . Kluczowe elementy, które mogłyby poprawić sytuację pacjentów są podobne dla wszystkich typów nowotworów i obejmują: <ul style="list-style-type: none"> • włączenie do refundacji innowacyjnych terapii, • programy wczesnego wykrycia raka, • wdrożenie rejestrów w onkologii (w tym rejestru narządowego dla raka nerki), • koordynację działań różnych podmiotów leczniczych, <p>⁴ http://onkologia.org.pl/nowotwory-zlosliwe-nerki-c67/</p>
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie mężczyzn z chorobami prostaty Gladiator	Przede wszystkim potrzebne są: <ul style="list-style-type: none"> • dostęp do właściwej informacji nt optymalnej terapii pacjenta z rakiem nerki, (od diagnostyki, poprzez leczenie aż po wskazanie kolejnych specjalistów - urolog, onkolog, psycholog itd.) • kluczowa jest potrzeba częstszego kierowania na badania diagnostyczne, ale lekarze bardzo opornie do tego podchodzą, nieograniczony dostęp do specjalisty i ścisła współpraca lekarzy pierwszego kontaktu, urologa, chirurga, onkologa oraz specjalistów psychologa, terapeuty, rehabilitanta itd., • zapewnienie właściwego spersonalizowanego leczenia poprzez możliwość zamiany leków w ramach linii i rozszerzenie dostępu do innowacyjnych leków nowej generacji w każdej linii leczenia raka nerki.

8.2 Opinie ekspertów

W ramach konsultacji z Ekspertami również ich zapytano o elementy rozwiązań w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w nowotworze złośliwym nerki (ICD-10: C64). Odpowiedzi zestawiono w tabelach poniżej (Tabela 87-Tabela 90)

Tabela 87. Które wytyczne, w Państwa opinii, powinny być uwzględniane przy planowaniu systemu leczenia kompleksowego raka nerki w Polsce? (Np. NCCN, PTU, PTOK, EAU, AUA, ESMO)

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Ze względu na istotną rolę urologii jako dyscypliny wiodącej w diagnostyce i leczeniu nowotworów nerek, przede wszystkim powinny być uwzględnione wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) ¹ Zaleceniem Polskiego Towarzystwa Urologicznego jest stosowanie zaleceń EAU. Należy uwzględnić również w kontekście leczenia pooperacyjnego wytyczne onkologiczne ESMO oraz NCCN. (1) http://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński	EAU, ESMO, NCCN
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	EAU, ESMO

Ekspert	Stanowisko
dr hab. n.med Jakub Kucharz	ESMO, EAU, PTOK/PTU. Należy pamiętać o odmiennej specyfice rejestracyjnej i refundacyjnej w USA.
lek. Izabela Dębicka	ESMO, EAU/PTU, NCCN
lek. Agnieszka Jankowska- Zduńczyk	Brak odpowiedzi

Tabela 88. Jaka powinna być rola lekarza POZ w diagnozowaniu raka nerki?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Większość nowotworów nerek pozostaje bezobjawowych do późnych stadiów zaawansowania. Aktualnie > 50% zmian (w niektórych opracowaniach >80%) rozpoznawanych jest incydentalnie w trakcie badań obrazowych jamy brzusznej (USG, TK, MR) ¹ . W przypadku dodatniego wywiadu rodzinnego w kierunku nowotworów nerek oraz u chorych z narażeniem zawodowym na czynniki karcinogenne należy rozważyć wcześniejsze kontrole urologiczne — m.in. wykonanie badań obrazowych (przed 50 rokiem życia) ² . W sytuacji podejrzenia zmiany ogniskowej nerki w badaniu USG, w kolejnym etapie wskazane jest wykonanie badania z kontrastem - TK lub MR jamy brzusznej i miednicy. Diagnostyka rozszerzona (TK, MR) powinna odbywać się poprzez przyspieszoną diagnostykę onkologiczną w ramach AOS lub POZ („zielona karta”). Istotną rolę odgrywa wczesna edukacja i działania profilaktyczne związane ze stylem życia – dieta, aktywność fizyczna, zakaz używek. W tym aspekcie należy zwrócić uwagę na rolę lekarza POZ. Należy podkreślić, iż zasadniczą diagnostykę i właściwe leczenie (w większości wypadków zabiegowe) podejmuje i wykonuje urolog. (1) Jayson, M., et al. Increased incidence of serendipitously discovered renal cell carcinoma. <i>Urology</i> , 1998. 51: 203. (2) Shuch, B., et al. Defining early-onset kidney cancer: implications for germline and somatic mutation testing and clinical management. <i>J Clin Oncol</i> , 2014. 32: 431.
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński	USG jamy brzusznej powinno być wykonywane przez lek. POZ co rok lub maks. dwa lata u chorych po 50 roku życia, chorych z „dodatnim” wywiadem rodzinnym i z narażeniem na czynniki karcinogenne należy poddawać badaniu USG jamy brzusznej co rok przed 50 rokiem życia, możliwość skierowania na badania obrazowe MRI TK przez lekarza POZ, profilaktyka.
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Brak danych w literaturze do wdrożenia screeningu USG jamy brzusznej. Istotnym elementem działań zdrowotnych jest profilaktyka, mobilizowanie lekarzy POZ do działań na rzecz edukacji jest ważnym elementem opieki zdrowotnej.
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Rak nerkowokomórkowy w ponad 50% przypadków jest rozpoznawany przypadkowo w trakcie diagnostyki wykonywanej z innych powodów, dodatkowo u pacjentów nierzadko obserwowane są nadciśnienie tętnicze, hiperkalcemia, poliglobulia, stany podgorączkowe oraz inne objawy ogólne, z powodu których pacjenci zgłaszają się do lekarza POZ.
lek. Izabella Dębicka	Diagnostyka POZ: zarówno przy przypadkowym wykryciu guza nerki (USG, TK- wykonywane z innych przyczyn- ponad 50% przypadków), jak i w przypadku charakterystycznych objawów (ból, krwiomocz, badalny guz), przy kierowaniu do ośrodka urologicznego lub onkologicznego, pacjent powinien mieć wykonane badania- przynajmniej: usg j.brzusznej(lub TK), rtg kl. piersiowej(u 20-25% chorych przerzuty m.in. w płucach), morfologia (niedokrwistość u 30-80% chorych), poziom enzymów wątrobowych i fosfatazy zasadowej (u 5-20% bez związku z ew. przerzutami w wątrobie), poziom wapnia (u 5-15% hiperkalcemia) i LDH.
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	1. Promocja zdrowia, wdrożenie profilaktycznych programów zdrowotnych w celu modyfikacji czynników ryzyka takich jak: palenie tytoniu, otyłość, nadciśnienie tętnicze, narażenie zawodowe (wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, trichloroetylen, perchloroetylen, kadm, azbest), oraz wczesne rozpoznanie w zidentyfikowanych populacjach ryzyka , 2. Koordynacja leczenia ambulatoryjnego chorób współistniejących, ocena potrzeba zdrowotnych u pacjentów po leczeniu podstawowym choroby nowotworowej. 3. Monitorowanie stanu zdrowia w leczeniu przewlekłym i monitorowaniu po leczeniu choroby podstawowej. 4. Bieżąca wymiana informacji o rozpoznaniu, planowanym leczeniu i ryzyku wystąpienia potencjalnych powikłań jatrogennych i wynikających z historii naturalnej choroby.

Tabela 89. Jakie zmiany w zasadach rozliczania świadczeń wpłynęłyby korzystnie na przebieg leczenia i poprawiłyby jakość świadczeń (w tym np. obniżenie kosztów, skrócenie kolejek, eliminacja świadczeń zbędnych)?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Uwagi jak w: Tabela 121, Tabela 124, Tabela 125.
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Brak odpowiedzi.

Ekspert	Stanowisko
lek. Izabella Dębicka	Wycena świadczeń w oparciu o rzeczywiste koszty placówek medycznych. Monitorowanie jakości wykonywanych świadczeń i wycena w oparciu o mierniki jakości. Weryfikacja częstości (wydłużenie odstępów) wykonywania badań obrazowych w trakcie terapii w programach lekowych (szczególnie immunoterapii).
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Proces finansowania powinien zakładać kompleksowy program opieki zdrowotnej mający na celu zmniejszenie śmiertelności z powodu raka nerki (począwszy od programu profilaktycznego, wczesnego wykrywania, leczenia, monitorowania stanu zdrowia po leczeniu podstawowym oraz zaspokojenia potrzeb opiekuńczo-pielęgnacyjnych)

Tabela 90. Jakie inne elementy powinny wchodzić w skład opieki kompleksowej nad pacjentem z rakiem nerki? Które z nich stanowią kluczowe znaczenie dla procesu?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Zasadne jest, aby w obecnej chwili przesunąć akcent finansowania a co jest z tym związane rozwijania, w kierunku leczenia chirurgicznego wobec leczenia systemowego. W obecnej chwili jedyną metodą leczenia umożliwiającą trwałe wyleczenie nowotworu nerki jest leczenie zabiegowe. Istotny postęp onkologii umożliwił w ostatnim czasie wydłużenie czasu przeżycia całkowitego i przeżycia specyficznego dla nowotworu u chorych z chorobą uogólnioną jednak wciąż żadna z metody leczenia systemowego nie umożliwia trwałego wyleczenia. Niewłaściwie obecnie prowadzone finansowanie w sposób rażąco doprowadziło do zahamowania rozwoju technik minimalnie inwazyjnych w Polsce, ograniczenia szkolenia w tym zakresie. Sytuacja ta wymaga natychmiastowej zmiany w systemie finansowania.
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Wielodyscyplinarny zespół diagnostyczno-terapeutyczny z udziałem specjalistów w dziedzinie: urologii, onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej, radiologii i patomorfologii.
lek. Izabella Dębicka	Uściślenie ilości ośrodków prowadzących leczenie raka nerki. Tylko te, które wykonują odpowiednią ilość zabiegów operacyjnych, badań obrazowych, badań patomorfologicznych. Ścisłe współpracujące ośrodki onkologiczne urologicznymi lub będące w jednej strukturze.
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Proces finansowania powinien zakładać kompleksowy program opieki zdrowotnej mający na celu zmniejszenie śmiertelności z powodu raka nerki (począwszy od programu profilaktycznego, wczesnego wykrywania, leczenia, monitorowania stanu zdrowia po leczeniu podstawowym oraz zaspokojenia potrzeb opiekuńczo-pielęgnacyjnych)

8.3 Narodowa Strategia Onkologiczna

Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO), tzw. Cancer Plan jest kompleksowym programem walki z rakiem. Strategia ta powstała jako odpowiedź na wzrastającą liczbę zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wytycza kierunki rozwoju systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii w pięciu strategicznych obszarach, kluczowych dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową. NSO stanowi kontynuację zainicjowanej w 2018 r. reformy polskiej onkologii, zapoczątkowanej opracowaniem „Koncepcji organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej”.

NSO została przyjęta na mocy ustawy z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 969) oraz uchwały Nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna” na lata 2020–2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189). Jednocześnie zastąpiła ona Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych (realizowany konsekwentnie od 2006 r.) na podstawie uchwały Nr 11 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. uchylającej uchwałę w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” (M.P. z 2020 r. poz. 190). NSO zakłada jednak kontynuowanie wybranych zadań NPZChN.

Strategia została opracowana przez działający przy ministrze zdrowia, Zespół do spraw Narodowej Strategii Onkologicznej. Zgodnie z ustawą z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 969) w skład Zespołu weszli:

- przedstawiciel Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej;
- przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia, w tym m.in. konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej, przedstawiciel Krajowego Rejestru Nowotworów, Przedstawiciel Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego;
- przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia; Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; Naczelnej Izby Lekarskiej; Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych;

- przedstawiciele polskich towarzystw naukowych;
- przedstawiciele organizacji zrzeszających pacjentów, do których zadań statutowych należy ochrona praw chorych na choroby nowotworowe;
- przedstawiciel Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych.

Celem nadrzędnym NSO jest wzrost odsetka osób przeżywających 5 lat od zakończenia terapii onkologicznej, a także zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz poprawa jakości życia w trakcie i po ukończonym leczeniu. Realizacja Narodowej Strategii Onkologicznej umożliwia odwrócenie niekorzystnych trendów takich jak fragmentacja opieki, rozproszenie świadczeń i ośrodków onkologicznych, które dotychczas wpływały na jakość leczenia onkologicznego, a co za tym idzie zwiększa szanse pacjentów na wyjście z choroby nowotworowej.

Ponadto cele strategiczne NSO wskazuje również ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r., są nimi:

1. obniżenie zachorowalności na choroby nowotworowe przez edukację zdrowotną, promocję zdrowia i profilaktykę, w tym kształtowanie świadomości prozdrowotnej i propagowanie zdrowego stylu życia;
2. poprawa profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób nowotworowych;
3. rozwój systemu opieki zdrowotnej w obszarze onkologii przez koncentrację działań wokół chorego i jego potrzeb, ze szczególnym uwzględnieniem poprawy jakości życia chorych i ich rodzin;
4. zapewnienie równego dostępu do wysokiej jakości świadczeń opieki zdrowotnej w obszarze onkologii, udzielanych zgodnie z aktualną wiedzą medyczną;
5. opracowanie i wdrożenie zmian organizacyjnych, które zapewnią chorym równy dostęp do koordynowanej i kompleksowej opieki zdrowotnej w obszarze onkologii;
6. rozwój działalności szkoleniowej i edukacji oraz kształcenia kadr medycznych w obszarze onkologii;
7. rozwój badań naukowych mających na celu poprawę i wzrost efektywności oraz innowacyjności leczenia chorób nowotworowych.

Realizacja zadań planowana jest na lata 2020 – 2030, przy czym ustawodawca usankcjonował konieczność tworzenia rocznych harmonogramów realizacji NSO.

Strategia proponuje prowadzenie działań w pięciu obszarach:

1. Inwestycje w kadry – Poprawa sytuacji kadrowej i jakości kształcenia w dziedzinie onkologii. Działania mają na celu zwiększenie liczby lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii i lekarzy specjalności pokrewnych, włączenie kształcenia z zakresu profilaktyki nowotworów do programu kształcenia przeddyplomowego lekarzy i pielęgniarek. Planowana jest również organizacja kursów z profilaktyki nowotworów w trakcie kształcenia lekarzy innych specjalności oraz pielęgniarek onkologicznych.
2. Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia – Ograniczanie zachorowalności na nowotwory przez redukcję ryzyka w zakresie profilaktyki pierwotnej nowotworów. Działania mają na celu realizację zaleceń Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem ze szczególnym uwzględnieniem ograniczenia palenia tytoniu, a także włączenie lekarzy, w tym lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) i medycyny pracy w działania prewencji pierwotnej.
3. Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna – Poprawa skuteczności profilaktyki wtórnej. Wskazane działania służą podniesieniu skuteczności badań przesiewowych w kierunku nowotworów jelita grubego, piersi, szyjki macicy, płuca. Proponowane jest włączenie do działań prewencji wtórnej lekarzy POZ i medycyny pracy.
4. Inwestycje w naukę i innowacje – Zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najskuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych. Celem wskazanych działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój badań klinicznych niekomercyjnych w dziedzinie onkologii oraz poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych.
5. Inwestycje w system opieki onkologicznej – Poprawa organizacji systemu opieki onkologicznej przez zapewnienie pacjentom dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz kompleksowej opieki na całej „ścieżce pacjenta”. Zaproponowane działania mają na celu wyrównanie poziomu opieki onkologicznej na poziomie regionalnym, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta. W ramach obszaru proponowane jest wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO), ośrodków

kompetencji w zakresie leczenia nowotworów: płuca, jelita grubego, ginekologicznych, urologicznych, wieku dziecięcego oraz rzadkich, a także wprowadzenie standardów diagnostyczno-terapeutycznych. Rozwój kompleksowej opieki onkologicznej obejmować ma rozwój opieki rehabilitacyjnej, psychologicznej, paliatywnej i hospicyjnej. Ponadto inwestycje w system opieki onkologicznej obejmują działania na rzecz poprawy jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia.

Narodowa Strategia Onkologiczna przywiązuje dużą wagę do jakości życia pacjentów. W Polsce żyje około 1 miliona osób, u których zdiagnozowano lub wyleczono nowotwór, a prognozy wskazują, że w ciągu najbliższych 5 lat liczba pacjentów onkologicznych może wzrosnąć o 15 proc., zaś w perspektywie 10 lat o 28 proc. Z tego powodu bardzo istotne są kwestie zarówno profilaktyki pierwotnej, jak prewencji wtórnej. Co roku na choroby nowotworowe zapada ponad 160 tysięcy Polaków, a ok. 100 tysięcy umiera z ich powodu. W przypadku około 50 proc. nowotworów można podjąć skuteczne działania profilaktyczne, dlatego NSO kładzie ogromny nacisk na profilaktykę i edukację.

Realizacja Narodowej Strategii Onkologicznej umożliwi obniżenie kosztów wynikających z obciążenia pacjentów chorobami nowotworowymi.¹⁸⁰

Przyjęcie NSO wymusiło zmianę składu i kompetencji Krajowej Rady ds. Onkologii. Na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie powołania Krajowej Rady do spraw Onkologii, Rada otrzymała nowe zadania związane monitorowaniem realizacji programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030”, w tym:

- ocena realizacji zadań w ramach NSO;
- analiza efektów realizacji zadań w ramach NSO;
- opracowywanie oraz przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia propozycji zmian w zakresie realizacji zadań w ramach NSO.¹⁸¹

Opracowanie Narodowej Strategii Onkologicznej, jako zbiorczego dokumentu określającego kierunki rozwoju opieki onkologicznej wpisuje się w zalecenia *European Guide for Quality National Cancer Control Programmes*, komunikat Komisji Europejskiej do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Walka z rakiem: partnerstwo europejskie”, z dnia 24 czerwca 2009 r., oraz w sprawozdanie Komisji z dnia 23 września 2014 r. Jak wskazują dotychczasowe doświadczenia państw wysokorozwiniętych posiadających „*Cancer Plan*”, tylko integracja działań w obszarze kształcenia, profilaktyki, rozwoju nauki, transferu technologii i zmian systemowych umożliwi widoczną poprawę wskaźników epidemiologicznych.

8.4 Krajowa Sieć Onkologiczna

Program „Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” jest efektem pracy zespołu ekspertów w dziedzinach onkologii i hematologii, powołanego przez Ministra Zdrowia. Priorytetem programu jest poprawa sytuacji polskich pacjentów onkologicznych poprzez stworzenie stabilnej struktury, która dzięki wsparciu rozwiązań administracyjnych zapewni pacjentom koordynowaną i kompleksową opiekę onkologiczną. Celem proponowanych zmian ma być zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach, obniżenie umieralności oraz zwiększenie odsetka 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. 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 doskonałości.

Problemy występujące obecnie w opiece onkologicznej wynikają głównie z niedostatecznych systemowych rozwiązań. Należą do nich:

- fragmentacja opieki - realizacja przez świadczeniodawców wybranego przez siebie fragmentu procesu diagnostyczno-terapeutycznego, bez zapewnienia pacjentowi kolejnych etapów poprzez kierowanie do innych podmiotów;
- zagubienie pacjenta w systemie - nadmierne rozproszenie świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach pakietu onkologicznego powoduje trudności w wyborze odpowiedniego świadczeniodawcy;

¹⁸⁰ Narodowa Strategia Onkologiczna <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna>, dostęp: [26.06.2020].

¹⁸¹ Program wieloletni Ministerstwa Zdrowia pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030

- brak odpowiedniego nadzoru i możliwości mierzenia jakości - brak systemowego monitorowania realizacji poszczególnych etapów procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz raportowania o końcowych wynikach tych etapów i oceny ich efektywności zarówno klinicznej, jak i finansowej.

W Krajowej Sieci Onkologicznej określonym podmiotom leczniczym powierza się odpowiedzialność za przeprowadzenie danego fragmentu procesu diagnostyczno-terapeutycznego, zgodnie z założonym planem leczenia oraz w oparciu o wytyczne i aktualną wiedzę medyczną, którym odpowiadają określone mierniki postępowania. Pozwala to na obiektywizację oceny przebiegu procesów diagnostyczno-terapeutycznych oraz skutków wdrożenia zmian. Przy planowaniu rozwoju sieci onkologicznej należy uwzględnić model wypracowany przez Mapę Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii. Model ten zakłada centralizację chirurgii onkologicznej, częściową i stopniową decentralizację radioterapii oraz decentralizację chemioterapii.

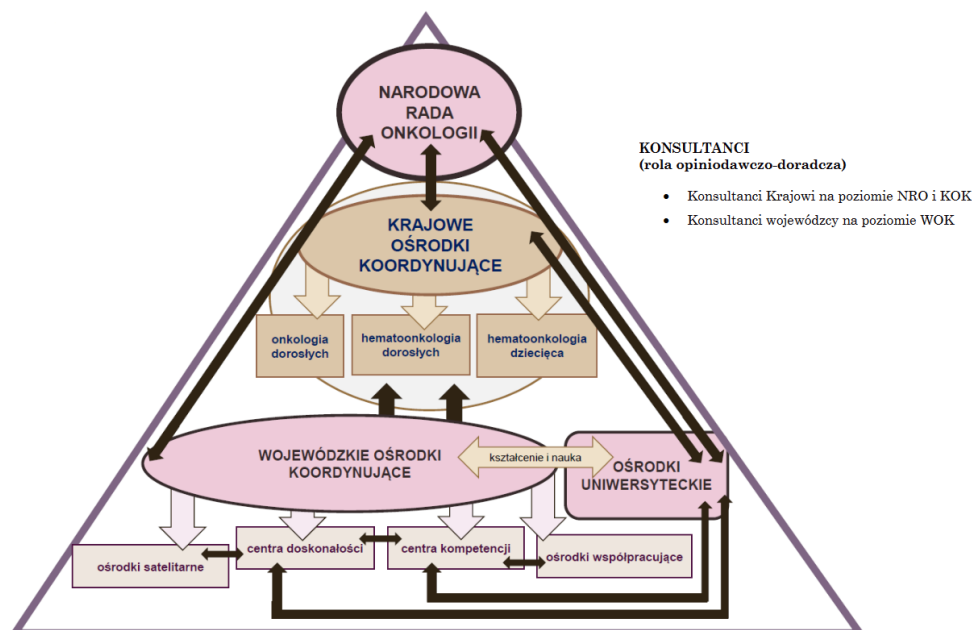
Polityka na szczeblu krajowym powinna obejmować:

- opracowanie i wdrożenie strategii onkologicznej;
- koordynację programów badań przesiewowych;
- ocenę usług onkologicznych;
- krajową i międzynarodową współpracę w zakresie zarządzania ścieżkami pacjentów chorych na raka oraz badań naukowych.

Finansowanie kompleksowych usług onkologicznych powinno obejmować cały zakres procesu zarządzania wszystkim aspektami onkologii, w tym:

- promocję zdrowego trybu życia;
- programy badań przesiewowych i inne programy profilaktyki wtórnej;
- szpitalną i ambulatoryjną opiekę onkologiczną;
- kontynuację leczenia i obserwacji po leczeniu onkologicznym;
- rehabilitację chorych na raka;
- paliatywną opiekę nad chorymi z rakiem;
- finansowanie krajowych i/ lub regionalnych rejestrów nowotworów;
- finansowanie badań nad rakiem.

Aby wprowadzić kompleksową standaryzację postępowania diagnostyczno-leczniczego i monitorowanie jakości świadczeń medycznych w celu zwiększenia efektywności opieki onkologicznej i hematatoonkologicznej należy określić poziom referencyjności. Referencyjność to dwukierunkowy system opieki zdrowotnej, w którym najprostsze świadczenia medyczne realizowane są na poziomie podstawowym (tj. I), bardziej złożone na specjalistycznym (II), a najbardziej skomplikowane na poziomie wysokospecjalistycznym (III). Referencyjność polega na trójstopniowym, hierarchicznym systemie organizacji wszystkich onkologicznych podmiotów leczniczych finansowanych ze środków publicznych, uwzględniający potencjał wykonawczy ośrodka, w szczególności liczbę i kwalifikacje personelu medycznego, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną oraz możliwości diagnostyczno-terapeutyczne, zapewniające odpowiednią jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń gwarantowanych.



Rysunek 6. 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 skład Krajowej Sieci Onkologicznej wejść:

1. **Narodowa Rada Onkologii (NRO)** - ma funkcjonować jako centralny organ koordynujący i zarządzający działaniami KSO, gwarantujący realizację wszystkich założonych celów i pozwalający na wyeliminowanie potencjalnych konfliktów interesów związanych z procesami regulacyjno-decyzyjnymi. Rada będzie działać przy Ministrze Zdrowia jako organ opiniodawczo-doradczy (obecna Krajowa Rada ds. Onkologii ulegnie likwidacji z chwilą powstania NRO) oraz zyska nowe kompetencje regulacyjno-nadzorczo-wykonawcze w ramach KSO.

2. **Krajowe Ośrodki Koordynujące (KOK)** - wyodrębnione zostaną trzy ośrodki odrębnie dla:

- onkologii dorosłych - Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- hematookologii dorosłych - Instytut Hematologii i Transfuzjologii;
- hematookologii dziecięcej - rotacyjnie ośrodek macierzysty prezesa Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej).

Do zadań KOK ma należeć:

- realizacja zadań zleconych przez NRO: strategiczna ocena jakości działania sieci onkologicznej i wybranych mierników; inicjowanie i koordynowanie prac nad wytycznymi w onkologii (definiowanie ścieżek pacjenta) do przedłożenia celem zatwierdzenia i wdrożenia Ministrowi Zdrowia, 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 KSO.

3. **Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące (WOK)** - w każdym z 16 województw, ma zostać wyodrębniony ośrodek dla: onkologii dorosłych, hematookologii dorosłych oraz hematookologii dziecięcej. WOK będą odpowiedzialne za koordynację opieki onkologicznej w swoich regionach poprzez ścisłą współpracę z centrami kompetencji, a także jednostkami o niższym poziomie referencyjności, co pozwoli na prawidłowe

wykorzystanie zasobów finansowych z jednoczesnym zwiększeniem dostępności do świadczeń medycznych poprzez ich przybliżenie w wybranych zakresach do miejsca zamieszkania pacjentów, a także na poprawę ich jakości.

4. **Ośrodki uniwersyteckie** - kliniki uniwersyteckie będą stanowić część KSO oraz blisko współpracować z WOK jako ośrodki dydaktyki przed- i podyplomowej, miejsca inicjujące i realizujące badania naukowe oraz centra doskonałości i kompetencji realizujące procedury wysokospecjalistyczne (np. prowadzące leczenie nowotworów wieku dziecięcego czy nowotworów rzadkich). Powyższe zadania powinny być realizowane we współpracy z NRO oraz KOK.
5. **Centra kompetencji (Cancer Units)** - utworzenie 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.
6. **Centra doskonałości** - 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. Ośrodki doskonałości powinny uczestniczyć w badaniach naukowych nad nowymi metodami rozpoznawania i leczenia w rzadkich nowotworach oraz współuczestniczyć w dydaktyce przed- i podyplomowej.
7. **Ośrodki satelitarne** - medyczna jednostka organizacyjna stanowiąca część zasobów ośrodka macierzystego (szpital III poziomu referencyjności), bezpośrednio nadzorowana i zarządzana przez ośrodek macierzysty, zlokalizowana wyłącznie na obszarze tego samego województwa.

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** - 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 lub hematatoonkologicznych, w trybie szpitalnym lub ambulatoryjnym, z zakresu chirurgii onkologicznej, chemioterapii lub radioterapii. Ośrodek współpracujący, tak jak pozostali uczestnicy KSO, podlega obowiązkowi raportowania mierników oraz okresowej ocenie efektywności.¹⁸²

8.5 Centra kompetencji (Cancer Units)

Idea tworzenia centrów kompetencji, czyli jednostek narządowych wyspecjalizowanych w diagnostyce i leczeniu określonych rodzajów nowotworów pojawiła się pod koniec lat 70. ubiegłego wieku. Początkowo dotyczyła ona jedynie ośrodków raka piersi (Breast Cancer Units). Z czasem zarówno European Society of Mastology (EUSOMA), jak i Parlament Europejski uznały potrzebę upowszechnienia tego modelu opieki w krajach Unii Europejskiej, ze względu na to, że w wyspecjalizowanych ośrodkach łatwiej zapewnić optymalizację procesów diagnostyczno-leczniczych i łączenie różnych metod leczenia, oraz łatwiej dokonywać systematycznej oceny wyników leczenia. W pierwszej kolejności powinny powstać ośrodki wyspecjalizowane w leczeniu najczęstszych nowotworów, tj. rak jelita grubego, rak płuca, rak żołądka czy też nowotwory z obszaru uroonkologii. Centra kompetencji muszą spełniać konkretne kryteria. Dotyczą one w szczególności odpowiednich zasobów kadrowych, infrastruktury i wyposażenia, posiadanego doświadczenia udokumentowanego odpowiednią liczbą leczonych chorych, wdrożenia i przestrzegania zewnętrznych standardów postępowania, wdrożenia systemów monitorowania jakości procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz jego wyników.¹⁸³

¹⁸² 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

¹⁸³ Nowotwór złośliwy nerki. Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, Warszawa, 14 maja 2019 [http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/338_20190514/\\$file/338_20190514.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/338_20190514/$file/338_20190514.pdf), dostęp [07.10.2020]

Od 1 października 2019 r. w Polsce zostały uruchomione wyspecjalizowane jednostki Breast Cancer Units dedykowane dla pacjentów z rakiem piersi, zapewniające kompleksową diagnostykę oraz indywidualny proces leczenia onkologicznego. Program Breast Cancer Unit obejmuje 3 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2019 poz. 1060);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2019 poz. 1061);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2019 poz. 1062).

Obecnie w konsultacjach publicznych są dwa projekty rozporządzeń dotyczące wdrożenia modelu kompleksowej diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów z nowotworem jelita grubego tj.

- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (z dnia 03.08.2020 r.)
- Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (z dnia 04.08.2020 r.)

Projekty rozporządzeń uwzględniają nowe rozwiązania organizacyjne w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na rzecz pacjentów onkologicznych przez zdefiniowanie struktury podmiotu leczniczego zapewniającej realizację kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem jelita grubego oraz nowe świadczenie gwarantowane: „Diagnostyka i monitorowanie w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem jelita grubego”. Celem proponowanych projektów jest zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach oraz obniżenie umieralności, a także wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta, w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia.

Pilotaż kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworami układu moczowo-płciowego

W przypadku nowotworów urologicznych Polskie Towarzystwo Urologiczne opracowało i zaproponowało do wdrożenia trzy projekty świadczeń:

- Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad Pacjentem Chorym na Nowotwór Pęcherza Moczowego (KOS – NPM);
- 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).¹⁸⁴

W wymienionych projektach opieka nad pacjentem ma być skoordynowana przez jeden ośrodek – podmiot koordynujący. Obejmuje ona postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne, leczenie szpitalne, specjalistyczne świadczenia ambulatoryjne oraz rehabilitację.

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.

¹⁸⁴ 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

8.6 Założenia organizacyjne dla modelu kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem nerki

Optymalny model organizacji sieci Ośrodków Raka Nerki 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.

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.

Ośrodki te powinny podlegać okresowej weryfikacji na podstawie wystandaryzowanych wskaźników efektów leczenia. Rezultaty takiej oceny powinny 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 doprowadziłoby do przepływu pacjentów oraz alokacji środków do wyspecjalizowanych jednostek.

Institucje, które nie dysponują odpowiednim doświadczeniem w zakresie leczenia pacjentów z zaawansowaną chorobą nowotworową powinny współpracować z ośrodkami kompetentnymi w sposób zapewniający – w razie konieczności – możliwość przekazania do nich pacjentów.

Model Centrów kompetencji raka nerki (Kidney Cancer Units, KCU), odzwierciedla ideę niesienia maksymalnego poziomu specjalistycznej opieki w zakresie diagnozowania i leczenia. W założeniu KCU nie będą tworzyły samodzielnych ośrodków. Będą one powstawać w obrębie już funkcjonujących podmiotów leczniczych, spełniających określone warunki. Ponadto mogą być one tworzone również w ramach krajowych oraz wojewódzkich ośrodków koordynujących. Funkcjonowanie unitu może działać na zasadzie zarządzania projektami. Z pracujących na oddziale urologów, 3–4 mogłoby być wyodrębnionych do zadań w obrębie KCU, a jeden z nich byłby wyznaczony na kierownika. Wszystkie ośrodki posiadające status Centrum kompetencji raka nerki muszą prowadzić program monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjenta z RN. Weryfikacja oceny efektywności i interpretacja wyników kompleksowej opieki nad pacjentami ma na celu wystandaryzowanie ogólnego poziomu jakości udzielanych świadczeń oraz ciągłe doskonalenie poprzez wyszukiwanie błędów i ich korygowanie. Z KCU powinny współpracować również ośrodki uniwersyteckie (o ile sam unit nie funkcjonowałaby w ramach takiego ośrodka), odpowiedzialne przede wszystkim za prowadzenie badań klinicznych. W obrębie województwa powinno funkcjonować przynajmniej jedno Centrum kompetencji raka nerki.

Mapy potrzeb zdrowotnych dla onkologii wskazały, że zasadnym byłoby scentralizowanie chirurgii oraz zdecentralizowanie radio- i chemioterapii. W tym celu określono również wymagania dla Ośrodków satelitarnych leczenia raka nerki. Decentralizacja w oparciu o ośrodki satelitarne pozwoli na zwiększenie dostępności i liczby realizowanych procedur, przy jednoczesnym umiejscowieniu tej działalności bliżej miejsca zamieszkania chorych.

Funkcjonowanie takiej sieci ośrodków wymaga odmiennego systemu finansowania. Finansowanie pojedynczych świadczeń udzielanych pacjentom jest niewystarczające, gdyż nie uwzględnia wielu innych zadań niezbędnych do optymalnego funkcjonowania ośrodków, takich jak np. opracowywanie dokumentacji i informacji dla pacjentów, przygotowanie systemu IT, koordynacja, 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 oceny funkcjonowania, a monitorowanie i benchmarking powinny stanowić jeden z elementów zapewniających stałą poprawę jakości.

8.7 Struktura ośrodków raka nerki

Przedstawione w niniejszym rozdziale projekty Centrum kompetencji raka nerki (Tabela 91) oraz Ośrodka satelitarnego leczenia raka nerki (Tabela 92) opracowane zostały przez zespół analityków AOTMiT przy współudziale Ekspertów w dziedzinach: urologii, onkologii klinicznej, medycyny rodzinnej. Zaproponowane modele uwzględniają międzynarodowe rozwiązania w zakresie organizacji opieki onkologicznej oraz postulaty przedstawicieli organizacji pacjenckich, dotyczące zapewniania pacjentom z rakiem nerki dostępu do kompleksowej i skoordynowanej opieki na każdym z etapów procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Projekty

ośrodków oraz pakietów świadczeń kompleksowych zostały przesłane również do konsultacji Prezesa NFZ w celu ich weryfikacji i oceny pod względem kompleksowości.

Tabela 91. Centrum kompetencji raka nerki (Kidney Cancer Unit, KCU)

Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego: <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia (w okresie przejściowym), oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia onkologiczna (docelowo); 2) oddział szpitalny o profilu onkologia kliniczna; 3) blok operacyjny; 4) OAiIT; 5) poradnię urologiczną (w okresie przejściowym), poradnię urologii onkologicznej (docelowo); 6) poradnię onkologiczną; 7) zakład patomorfologii; 8) pracownię diagnostyki obrazowej: TK, MR, RTG, USG. 2. Zapewnienie realizacji świadczeń w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> 1) pracownię diagnostyki laboratoryjnej 2) radioterapii; 3) medycyny nuklearnej; 4) poradnictwa nefrologicznego; 5) genetyki lub genetyki onkologicznej; 6) kardiologii; 7) medycyny paliatywnej; 8) rehabilitacji; 9) psychoonkologii <p>– zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane w ramach struktury podmiotu lub w dostępie.</p>
Personel	<p>Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”.</p> <p>Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej spełniającego następujące minimalne kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W oddziale/pododdziale o profilu urologia (w okresie przejściowym), w oddziale/pododdziale o profilu urologia onkologiczna (docelowo) – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie urologii, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie co najmniej 15 nefrektomii lub częściowych nefrektomii w roli operatora na rok (docelowo). 2. Co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub radiodiagnostyki. 3. Co najmniej dwóch lekarzy specjalistów onkologii klinicznej. 4. W zakładzie patomorfologii – co najmniej jeden lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym postawienie w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 30 rozpoznań nowotworu złośliwego nerki przez jednego lekarza patomorfologa. 5. Fizjoterapeutów – w wymiarze zapewniającym realizację świadczeń fizjoterapii przygotowującej do zabiegu operacyjnego i fizjoterapię pozabiegową. 6. Psychologów lub psychoonkologów – w wymiarze wynikającym z realizacji świadczeń. 7. Pracownika socjalnego. 8. Koordynatorów organizacyjnych – w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. 9. Pozostałego personelu, w tym personelu pielęgniarskiego, w wymiarze zgodnym z profilem komórki organizacyjnej.
Zakres udzielanych świadczeń	Zgodnie z zakresem świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”.
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centrum kompetencji raka nerki realizuje i koordynuje realizację świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. 2. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” Centrum współpracuje z podmiotami leczniczymi – Ośrodkami satelitarnymi leczenia raka nerki.

	<p>3. W celu zapewnienia realizacji świadczeń najwyższej jakości, świadczeniodawca powołuje wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. a, z zastrzeżeniem zapewnienia udziału dodatkowo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarza specjalisty w dziedzinie urologii; 2) lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej; 3) lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej; 4) lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii; 5) lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii realizującego świadczenia radioterapii dla pacjentów Centrum; 6) lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych; 7) lekarza specjalisty w dziedzinie nefrologii – w uzasadnionych przypadkach; 8) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii – w uzasadnionych przypadkach; 9) lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny paliatywnej w uzasadnionych przypadkach; 10) psychologa lub psychoonkologa; 11) fizjoterapeuty; 12) koordynatora organizacyjnego; 13) pracownika socjalnego – w uzasadnionych przypadkach. <p>Ponadto Centrum organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne w miejscu udzielania świadczeń przez świadczeniodawcę będącego Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki, które ustalają plan leczenia onkologicznego (możliwość wykorzystania narzędzi teleinformatycznych).</p> <p>4. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny realizuje następujące zadania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ocenia stan kliniczny oraz planuje i ustala plan postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego dla każdego świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką Centrum oraz Ośrodka leczenia raka nerki; 2) uczestniczy w ustalaniu planu postępowania terapeutycznego dla świadczeniobiorców pozostających pod opieką ośrodków współpracujących z Centrum na terenie danego województwa; <p>5. Proces terapeutyczny rozpoczyna się po ustaleniu planu leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w pkt. 3 powyżej;</p> <p>6. Centrum wyznacza koordynatorów organizacyjnych, których wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań.</p> <p>7. Koordynator organizacyjny uczestniczy w pracach wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu postępowania, w tym poszczególnych etapów świadczenia w ramach Centrum i podmiotów współpracujących.</p> <p>8. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu pacjenta, Centrum może współpracować z innymi świadczeniodawcami na podstawie podwykonawstwa lub wspólnego wykonywania umowy na podstawie art. 132a ustawy o świadczeniach, lub na warunkach porozumienia z podmiotami realizującymi świadczenia w zakresie diagnostyki, monitorowania, nefrologii, genetyki, radioterapii, chemioterapii, rehabilitacji, psychoonkologii zlokalizowanymi na obszarze tego samego województwa lub w odległości nie większej niż 100 km od Centrum.</p> <p>9. Centrum opracowuje, wdraża i stosuje standardowe procedury postępowania, określające zasady udzielania informacji pacjentom, diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu oraz monitoruje ich stosowanie.</p> <p>10. Podmioty, o których mowa w pkt. 2 oraz pkt. 8 zobowiązane są do stosowania standardowych procedur postępowania opracowanych we współpracy z Centrum oraz spełnienia warunków w zakresie realizowanych świadczeń określonych w rozporządzeniu oraz przepisach odrębnych.</p> <p>11. Centrum wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o określone mierniki i wskaźniki dla poszczególnych świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.</p> <p>12. Centrum monitoruje mierniki i wskaźniki sprawozdawane przez wszystkie ośrodki współpracujące.</p> <p>13. Centrum zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych, koniecznych w procesie opieki nad świadczeniobiorcą.</p> <p>14. Centrum prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworu nerki.</p> <p>15. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” Centrum wykorzystuje systemy telefoniczny, telemedyczny lub teleinformatyczny.</p>
--	--

	16. Centrum co najmniej raz w roku organizuje i dokumentuje szkolenie dla personelu Centrum oraz Ośrodków satelitarnych leczenia raka nerki realizującego świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” w danym regionie, z zakresu diagnostyki nowotworu nerki, w tym zasad komunikacji i współpracy podczas realizacji procesu diagnostycznego, edukacji zdrowotnej pacjentów, monitorowania stanu zdrowia po zakończonym leczeniu, monitorowania efektu zdrowotnego.
Pozostałe wymagania	<p>Centrum kompetencji raka nerki spełnia następujące kryteria jakościowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 40 zabiegów (w okresie przejściowym) usunięcia raka nerki (częściowa nefrektomia lub nefrektomia); 2. Stosowanie technik laparoskopowych (małoinwazyjnych) – minimum 25% wykonywanych procedur; 3. Wdrożone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu (tzw. standardowe procedury postępowania, SOP); 4. Wdrożona wystandaryzowana ankieta dotycząca oceny zadowolenia pacjentów; 5. Stosowanie systemu umożliwiającego automatyczny dostęp do informacji dotyczących pacjentów przez wszystkie osoby zaangażowane w procesie leczenia w wymaganym zakresie.

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

Z uwagi na fakt, że wystąpiły odrębne zdania co do zasadności uwzględnienia pododdziału szpitalnego w strukturach centrum kompetencji oraz oddziałów satelitarnych należałoby zwrócić uwagę na komentarz dr n. med. Krzysztofa Tupikowskieg:

„1) oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia;

Takie sformułowanie jest zasadne z wielu powodów:

- profil działalności oddziału i poddziału urologii jest tożsamy z punktu widzenia tego opracowania i modelu opieki nad pacjentami z guzem nerki. I tu i tu realizowane są takie same procedury, a jedyna różnica jest formalna

- każdy szpital samodzielnie opracowuje swoją strukturę tak, aby była jak najkorzystniejsza z punktu widzenia szpitala i pacjentów. W wielu przypadkach powoduje to, że w obrębie jednego oddziału chirurgicznego wydodrębnione są pododdziały m.in. urologii, chirurgii klatki piersiowej, wisceralnej itd. Takie podejście zapewnia m.in. bardziej holistyczne podejście do pacjenta. Taką tendencję widać w krajach Zachodnich m.in. ze względu na tworzenie się tzw. unitów, czyli ośrodków interdyscyplinarnych zajmujących się danym schorzeniem zrzeszających wielu specjalistów z różnych dziedzin wokół jednego problemu. Zapis odnoszący się do posiadania w swojej strukturze tylko oddziału urologicznego zaprzecza tej dobrej dla pacjentów tendencji i duchowi tego projektu.

- oddział i pododdział muszą spełniać nadal te same wymagania, tzn. posiadać odpowiednich specjalistów niezależnie od swojego statusu, wykonywać odpowiednią ilość operacji itd.

- w poprzednich projektach dotyczących raka pęcherza i raka stercza zapis jest sformułowany, iż ośrodek ma zawierać oddział lub pododdział o profilu urologia. Czemu w tym opracowaniu miałyby być inaczej? Byłoby to niespójne. Ponadto eksperci w poprzednich opracowaniach nie wnosili takich zastrzeżeń

- w Polsce funkcjonuje wiele pododdziałów urologicznych. Proponowany aktualnie zapis uniemożliwiłby im leczenie chorych z rakiem nerki, co spowodowałoby ograniczenie dostępności do świadczeń dla chorych.

Tymczasem niniejszy projekt ma nie tylko poprawić jakość leczenia, ale i ułatwić dostęp do świadczeń dla chorych.”

Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii dr. hab. Artur Antoniewicz uważa, że w ośrodkach onkologicznych powinien być wyłącznie oddział urologiczny, a nie pododdział urologiczny (8.10 Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii).

W okresie przejściowym funkcjonowania „Centrum kompetencji raka nerki” w ramach struktury należałoby uwzględnić oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia, a docelowo oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia onkologiczna, w którym przyjmowani byłiby tylko pacjenci onkologiczni. Oddziały i pododdziały musiałyby spełniać te same kryteria jakościowe, jeżeli miałyby być uwzględniony w opiece kompleksowej raka nerki.

W przypadku określenia minimalnej liczby wykonania nefrektomii lub częściowych nefrektomii w roli operatora rok eksperci sugerują okres przejściowy, w którym będą monitorowane liczby wykonywanych zabiegów na operatora w przypadku raka nerki. Docelowo liczba ta mogłaby być co najmniej 15 nefrektomii lub częściowych

nefrektomii w roli operatora na rok. Dodatkowo należałoby uwzględnić fakt, że okres pandemii COVID-19 mógłby istotnie wpłynąć na liczbę wykonywanych zabiegów.

Jeżeli chodzi o określenie realizacji liczby zabiegów w „Centrum kompetencji raka nerki” w poprzednim roku kalendarzowym to eksperci sugerowali, że w okresie przejściowym mogłoby być przyjęte co najmniej 40 zabiegów usunięcia raka nerki (częściowa nefrektomia lub nefrektomia).

Tabela 92. Ośrodek satelitarny leczenia raka nerki

Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego: <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia lub oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia onkologiczna; 2) lub oddział szpitalny o profilu onkologia kliniczna; 3) poradnię urologiczną lub poradnię urologii onkologicznej; 4) lub poradnię onkologiczną; 2. Zapewnienie realizacji świadczeń w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> 1) diagnostyki laboratoryjnej; 2) diagnostyki patomorfologicznej; 3) diagnostyki obrazowej: TK, MR, RTG, USG; 4) radioterapii; 5) poradnictwa nefrologicznego; 6) poradnictwa genetycznego; 7) medycyny nuklearnej; 8) medycyny paliatywnej; 9) rehabilitacji; 10) psychoonkologii <p>– zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane w ramach struktury podmiotu lub w dostępie.</p>
Personel	<p>Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych.</p> <p>Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej spełniającego następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lekarzy specjalistów w dziedzinie urologii. 2. Lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii klinicznej. 3. Fizjoterapeutów – w wymiarze zapewniającym realizację świadczeń fizjoterapii przygotowującej do zabiegu operacyjnego i fizjoterapię pozabiegową. 4. Psychologów lub psychoonkologów – w wymiarze wynikającym z realizacji świadczeń. 5. Koordynatorów organizacyjnych – w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. 6. Pozostałego personelu, w tym personelu pielęgniarskiego, w wymiarze zgodnym z profilem komórki organizacyjnej.
Zakres udzielanych świadczeń	Zgodnie z zakresem świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”.
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ośrodek realizuje świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. 2. Ośrodek umożliwia wykonywanie zadań wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, powołanego przez Centrum kompetencji nerki. 3. Ośrodek wyznacza koordynatorów organizacyjnych, których wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań. 4. Koordynator organizacyjny uczestniczy w pracach powołanego przez Centrum wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu postępowania, w tym poszczególnych etapów świadczenia w ramach Ośrodka i podmiotów współpracujących. 5. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu pacjenta, Ośrodek może współpracować z innymi świadczeniodawcami na podstawie podwykonawstwa lub wspólnego wykonywania umowy na podstawie art. 132a ustawy o świadczeniach, lub na warunkach porozumienia z podmiotami realizującymi świadczenia w zakresie diagnostyki, monitorowania, radioterapii, chemioterapii, rehabilitacji, zlokalizowanymi na obszarze tego samego województwa lub w odległości nie większej niż 100 km od Ośrodka.

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Ośrodek stosuje opracowane przez Centrum standardowe procedury postępowania, określające zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu. 7. Podmioty, o których mowa w pkt. 5 zobowiązane są do stosowania opracowanych przez Centrum standardowych procedur postępowania oraz spełnienia warunków w zakresie realizowanych świadczeń określonych w rozporządzeniu oraz przepisach odrębnych. 8. Ośrodek wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o określone mierniki i wskaźniki dla poszczególnych świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 9. Ośrodek sprawozdaje do Centrum określone mierniki i wskaźniki dla poszczególnych świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 10. Ośrodek zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych, koniecznych w procesie opieki nad świadczeniobiorcą. 11. Ośrodek prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworu nerki. 12. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” Ośrodek wykorzystuje system telefoniczny, teledygnostyczny lub teleinformatyczny. 13. Personel Ośrodka realizujący świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” co najmniej raz w roku ma obowiązek uczestniczyć w szkoleniu zorganizowanym przez Centrum w danym regionie, z zakresu diagnostyki nowotworu nerki, w tym zasad komunikacji i współpracy podczas realizacji procesu diagnostycznego, edukacji zdrowotnej pacjentów, monitorowania stanu zdrowia po zakończonym leczeniu, monitorowania efektu zdrowotnego.
Pozostałe wymagania	<p>Ośrodek satelitarny leczenia raka nerki spełnia następujące kryteria jakościowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wdrożone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu (tzw. standardowe procedury postępowania, SOP); 2. Wdrożona wystandaryzowana ankieta dotycząca oceny zadowolenia pacjentów. 3. Uczestnictwo w szkoleniach organizowanych przez Centrum Kompetencji.

Źródło: Opracowanie własne.

8.8 Warunki szczegółowe realizacji świadczeń onkologicznych dla poszczególnych poziomów opieki

Warunki szczegółowe realizacji świadczeń opracowane zostały w toku prac zespołu analitycznego we współpracy z Ekspertami dziedzinowymi w oparciu o wytyczne praktyki klinicznej (opisane w Rozdziale 9 Rekomendacje i zalecenia postępowania) oraz aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych.

Tabela 93. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka).
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: 1. w zakresie konsultacji: 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. procedury laboratoryjne związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 3. procedury obrazowe związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 1) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej; 2) brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS) (w przypadku kwalifikacji świadczenia) (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 3) 87.440 – RTG klatki piersiowej; 4) 87.41 – Komputerowa tomografia (TK) klatki piersiowej (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 5) 88.01 – Komputerowa tomografia brzucha (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 6) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 7) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 8) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ).
		Warunki czasowe realizacji świadczenia	Wizyty kontrolne i badania obrazowe:

			<ol style="list-style-type: none"> 1. Początek: ≥ 4 roku: co drugi rok. 2. Koniec realizacji świadczenia w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> 1) przejścia do aktywnego leczenia; 2) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; 3) 10 lat bez przyrostu guza.
		Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie procedur diagnostycznych pacjentów zakwalifikowanych do aktywnego nadzoru w celu monitorowania stanu ogólnego pacjenta i wie kości guza nerki. 2. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 3. Sprawozdawanie kompletnych danych niezbędnych do określenia zmiany wie kości guza nerki. 4. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz wyznaczonym koordynatorem. 5. Naprzemienna opieka co rok nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ. 6. Korzystanie z systemu umożliwiającego łatwy dostęp do wyników badań, do konsultacji między specjalistami uczestniczącymi w procesie kompleksowej opieki.
		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) analiza długości trwania aktywnego nadzoru; 2) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni, wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na rodzaj badania; 3) odsetek pacjentów w aktywnym nadzorze, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną; 4) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia chirurgicznego; 5) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia ablacyjnego; 6) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do opieki paliatywno-hospicyjnej.
x2	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę po zakończonym leczeniu z powodu nowotworu nerki z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej.
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. w zakresie konsultacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. w zakresie procedur laboratoryjnych związanych z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym. 3. badania obrazowe związane z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym. <ol style="list-style-type: none"> 1) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej;

			<ol style="list-style-type: none"> 2) brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS) (w przypadku kwalifikacji świadczenia) (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 3) 87.440 – RTG klatki piersiowej; 4) 87.41 – Komputerowa tomografia (TK) klatki piersiowej (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 5) 88.01 – Komputerowa tomografia brzucha (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 6) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 7) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 8) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ).
	Warunki czasowe realizacji świadczenia		<ol style="list-style-type: none"> 1. Początek: 7. rok. 2. Koniec: <ol style="list-style-type: none"> 1) wznowa; 2) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; 3) 10 lat bez wznowy.
	Organizacja udzielania świadczeń		<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie badań diagnostycznych zgodnie z warunkami realizacji świadczenia oraz z aktualnymi wytycznymi postępowania klinicznego. 2. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 3. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz z wyznaczonym koordynatorem. 4. Naprzemienna opieka co dwa lata nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ. 5. Korzystanie z systemu umożliwiającego łatwy dostęp do wyników badań, do konsultacji między specjalistami uczestniczącymi w procesie kompleksowej opieki.
	Warunki jakościowe realizacji świadczenia		<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) krzywe przeżycia w podziale na stopień zaawansowania i zastosowaną metodę leczenia; 2) odsetek świadczeniobiorców, którzy przeszli cały proces monitorowania w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 3) odsetek świadczeniobiorców, u których wykryto wznowę podczas monitorowania, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 4) odsetek pacjentów, u których zastosowano leczenie chirurgiczne po wykrytej wznowie podczas monitorowania;

			<p>5) odsetek wznów raka nerki, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego;</p> <p>6) odsetek pacjentów w monitorowaniu po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną.</p>
--	--	--	---

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, zaproponowano 2 produkty rozliczeniowe wchodzące w skład Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki:

1. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór;*
2. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym.*

Wdrożenie ww. produktów wiązałoby się z koniecznością uwzględnienia na poziomie POZ niektórych procedur:

- 87.41 – Komputerowa tomografia (TK) klatki piersiowej;
- 88.01 – Komputerowa tomografia brzucha;
- 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.

Dodatkowo kwalifikacji i uwzględnienia w POZ wymagałaby wymieniona w produktach procedura:

- *brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS).*

Zaproponowane rozwiązania zakładają finansowanie powyższych procedur na zasadach fee-for-service. Możliwość ich wykonywania na poziomie POZ mogłaby znacznie usprawnić postępowanie, co wydaje się szczególnie istotne z uwagi na konieczność szybkiego reagowania i wdrażania odpowiednich metod terapeutycznych w przypadku pogorszenia stanu pacjenta po leczeniu lub będącego w aktywnym nadzorze.

Według opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dr. hab. Artura Antoniewicza, świadczenia związane z monitorowaniem po ablacji oraz aktywnym nadzorem powinny być udzielane wyłącznie na poziomie AOS. Zaproponowane produkty rozliczeniowe nie wykluczają takiego rozwiązania, a jedynie uwzględniają możliwość odciążenia specjalistów, do których pacjent mógłby zgłaszać się z kompletem wyników wykonanych badań.

Tabela 94. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz warunki ich realizacji

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>1. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka); 2) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego (rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań, i nie stanowi to podstawy do zakończenia diagnostyki); 3) świadczeniobiorca skierowany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; 4) świadczeniobiorca skierowany z poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego; 5) świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego 6) świadczeniobiorca z przebyłym rakiem nerki w przeszłości.
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych, mających na celu ocenę stanu ogólnego, stopnia zaawansowania i ocenę histopatologiczną nowotworu (w uzasadnionych przypadkach ocena histopatologiczna po zabiegu chirurgicznym – nie wchodzi w rozliczenie):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. w zakresie konsultacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. procedury laboratoryjne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 3. w zakresie badań obrazowych: <ol style="list-style-type: none"> 1) 88.751 – USG naczyń nerkowych – doppler; 2) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej; 3) brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS) (w przypadku kwalifikacji świadczenia); 4) 87.440 – RTG klatki piersiowej; 5) 88.010 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego; 6) 88.011 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; 7) 88.012 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; 8) 87.410 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego; 9) 87.411 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; 10) 87.412 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; 11) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego;

			<p>12) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>13) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM.</p>
	Warunki czasowe realizacji świadczenia		1. Zgodnie z założeniami Szybkiej terapii onkologicznej.
	Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny		<p>1. W lokalizacji:</p> <p>1) poradnia urologiczna.</p> <p>2. W lokalizacji lub dostępie:</p> <p>1) medyczne laboratorium diagnostyczne;</p> <p>2) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, MR, RTG, badania USG);</p> <p>3) poradnia/zakład medycyny nuklearnej;</p> <p>4) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna;</p> <p>5) poradnia genetyczna;</p> <p>6) poradnia nefrologiczna</p> <p>– spełniające wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium/gabinecie, określonymi w odrębnych przepisach prawa.</p>
	Personel		<p>1. Lekarz specjalista w dziedzinie urologii albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii.</p> <p>2. Personel posiadający 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.</p>
	Organizacja udzielania świadczeń		<p>1. Sprawozdawanie kompletnych danych (w tym niezbędnych do określenia stanu ogólnego, stopnia zaawansowania raka ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg ISUP/WHO z 2016 roku).</p> <p>2. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz wyznaczonym koordynatorem.</p> <p>3. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych.</p> <p>4. W przypadku, gdy świadczeniobiorca zgłasza się z wynikami badań, powtórne badania diagnostyczne nie są wykonywane o ile lekarz prowadzący nie zdecyduje inaczej.</p>
	Warunki jakościowe realizacji świadczenia		<p>1. 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.</p> <p>2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników:</p> <p>1) odsetek świadczeniobiorców zgłoszonych na konsylium z kompletnymi wynikami diagnostyki (ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg ISUP/WHO z 2016 roku);</p>

			<ol style="list-style-type: none"> 2) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni, wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania; 3) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne wstępne i pogłębione do dnia uzyskania wyniku tego badania; 4) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu urologicznego; 5) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia uzyskania potwierdzenia raka nerki; 6) odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu; 7) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne ośrodki.
x2	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> 1) D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka). 2) świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego.
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: <ol style="list-style-type: none"> 1. w zakresie konsultacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. procedury laboratoryjne związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 3. procedury obrazowe związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.
		Warunki czasowe realizacji świadczenia	Wizyty kontrolne i badania obrazowe: <ol style="list-style-type: none"> 1. < 1 roku: co 3-6 miesięcy. 2. 1-3 lat: według wskazań klinicznych, minimum co 12 miesięcy. 3. >3 lat: co drugi rok. 4. Koniec realizacji świadczenia w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> 1) przejścia do aktywnego leczenia; 2) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; 3) 10 lat bez przyrostu guza.
		Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	<ol style="list-style-type: none"> 1. W lokalizacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) poradnia urologiczna. 2. W lokalizacji lub dostępie: <ol style="list-style-type: none"> 1) medyczne laboratorium diagnostyczne; 2) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, MR, RTG, badania USG); 3) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna

			– spełniające wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium/gabinetu, określonymi w odrębnych przepisach prawa.
		Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lekarz specjalista w dziedzinie urologii albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii. 2. Personel posiadający 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.
		Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie procedur diagnostycznych pacjentów zakwalifikowanych do aktywnego nadzoru w celu monitorowania stanu ogólnego pacjenta i wie kości guza nerki. 2. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 3. Sprawozdawanie kompletnych danych niezbędnych do określenia zmiany wielkości guza nerki. 4. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz wyznaczonym koordynatorem. 5. >3 naprzemienna opieka co rok nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ. 6. W przypadku, gdy świadczeniobiorca zgłasza się z wynkami badań, powtórne badania diagnostyczne nie są wykonywane o ile lekarz prowadzący nie zdecyduje inaczej.
		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) odsetek pacjentów zakwalifikowanych do aktywnego nadzoru; 2) analiza długości trwania aktywnego nadzoru; 3) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni, wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na rodzaj badania; 4) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne ośrodki; 5) odsetek pacjentów w aktywnym nadzorze, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną ambulatoryjnie; 6) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia chirurgicznego; 7) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia ablacyjnego; 8) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do opieki paliatywno-hospicyjnej.
x3	Kompleksowa onkologiczna świadczeniobiorcą	opieka nad	<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia</p> <p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę po zakończonym leczeniu z powodu nowotworu nerki z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej;

z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym	Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: 1. w zakresie konsultacji: 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. w zakresie procedur laboratoryjnych związanych z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym. 3. badania obrazowe związane z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Po wcześniejszym leczeniu ablacyjnym 1) początek: w ciągu 1-6 miesięcy od terapii ablacyjnej; 2) > 5 lat: w 9. roku; 3) koniec: a) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; b) 10 lat bez wznowy. 2. Po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym: 1) początek: w 6 miesięcy od zakończenia leczenia; 2) > 5 lat: w 9. roku; 3) koniec: a) wznowa; b) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; c) 10 lat bez wznowy.
	Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	1. W lokalizacji: 1) poradnia urologiczna lub poradnia urologii onkologicznej; 2) lub poradnia onkologiczna. 2. W lokalizacji lub dostępie: 1) medyczne laboratorium diagnostyczne; 2) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, MR, RTG, badania USG); 3) poradnia/zakład medycyny nuklearnej; 4) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna – spełniające wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium/gabinetu, określonymi w odrębnych przepisach prawa.
	Personel	1. Lekarz specjalista w dziedzinie urologii. 2. Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii. 3. Personel posiadający 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.

		Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przechowywanie istotnych informacji o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia. 2. Przeprowadzenie badań diagnostycznych zgodnie z warunkami realizacji świadczenia oraz z aktualnymi wytycznymi postępowania klinicznego. 3. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 4. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz z wyznaczonym koordynatorem. 5. >5 lat naprzemienna opieka co dwa lata nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ. 6. Korzystanie z systemu IT, żeby każdy ze specjalistów uczestniczących w procesie kompleksowej opieki miał łatwy dostęp do wyników badań.
		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) krzywe przeżycia w podziale na stopień zaawansowania i zastosowaną metodę leczenia; 2) odsetek świadczeniobiorców, którzy przeszli cały proces monitorowania w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 3) odsetek świadczeniobiorców, u których wykryto wznówę podczas monitorowania, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 4) odsetek pacjentów, u których zastosowano leczenie chirurgiczne po wykrytej wznowie podczas monitorowania; 5) odsetek wznów raka nerki, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 6) odsetek pacjentów w monitorowaniu po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną ambulatoryjnie;

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zaproponowano 3 produkty wchodzące w skład Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki:

1. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka;*
2. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór;*
3. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym.*

Produkty te mogłyby być realizowane w ośrodkach współpracujących z Centrum kompetencji.

Jak wskazywano w przypadku produktów dla świadczeń wykonywanych w ramach POZ, moduł diagnostyki nowotworu nerki na poziomie AOS także zawiera procedurę wymagającą kwalifikacji:

- brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS).

Dodatkowo należy zwrócić uwagę, że uwzględniona w module diagnostycznym procedura 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej powinna uwzględniać obrazowanie miednicy małej, co może wiązać się z potrzebą jej ponownego zdefiniowania.

Według opinii Eksperta lek. Izabelli Dębickiej, moduł aktywny nadzór, obejmujący świadczeniobiorców z rozpoznaniem D41.0, może wiązać się z problemem aktywności karty DiLO w dziesięcioletnim okresie udzielania świadczenia, bez podejmowania interwencji umożliwiających wykonanie badania histopatologicznego. Należy zwrócić uwagę, że nieścisłości związane z wystawianiem karty DiLO są wielokrotnie zgłaszanym problemem, zarówno w ramach niniejszego opracowania, jak i wcześniej przygotowanego w AOTMiT dokumentu dotyczącego opieki kompleksowej nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego, co może wskazywać na potrzebę systemowych zmian związanych z tym świadczeniem.

Według opinii Eksperta lek. Izabelli Dębickiej, moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym mógłby być zastosowany do C65.

Tabela 95. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz warunki realizacji tych świadczeń

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem lub leczonemu z powodu nowotworu złośliwego nerki w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10: <ol style="list-style-type: none"> 1. rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka); 2. rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego (rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań, i nie stanowi to podstawy do zakończenia diagnostyki); 3. rozpoznanie według klasyfikacji ICD10: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej; 4. świadczeniobiorca skierowany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; 5. świadczeniobiorca skierowany z poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego; 6. świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego; 7. świadczeniobiorca z przebyłym rakiem nerki w przeszłości.
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy, dotyczących oceny stanu ogólnego, oceny histopatologicznej nowotworu, oceny stopnia zaawansowania: <ol style="list-style-type: none"> 1. w zakresie diagnostyki: <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacje: <ol style="list-style-type: none"> a) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2) procedury laboratoryjne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.

		<p>3) procedury obrazowe związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>4) procedury endoskopowe i zabiegowe:</p> <p>c) brak kodu – Przeszkórna gruboigłowa biopsja nerki (w przypadku dodania dodatkowego kodu);</p> <p>d) 55.232 – Biopsja endoskopowa przez nefrostomię lub pielostomię;</p> <p>e) 55.233 – Biopsja nerki laparoskopowo;</p> <p>f) 55.24 – Otwarta biopsja nerki.</p> <p>5) diagnostyka patomorfologiczna*:</p> <p>a) Y90 – Badanie histopatologiczne.</p> <p>2. porada genetyczna (w dostępie).</p> <p>*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.</p>
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	<p>1. Centrum zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia.</p> <p>2. Centrum zobowiązane jest do podjęcia leczenia w terminie określonym w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. b tiret drugie i trzecie rozporządzenia.</p> <p>3. Badania patomorfologiczne z zastosowaniem metod immunohistochemicznych oraz oznaczeniem czynników predykcyjnych (jeśli zachodzi konieczność ich oznaczenia) wykonuje się do 14 dni od daty pobrania materiału.</p>
	Tryb udzielania świadczenia	1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa.
	Miejsce realizacji świadczenia	Centrum kompetencji raka nerki
	Wyposażenie w sprzęt medyczny	Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3, 3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz warunkami określonymi w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
	Personel	Zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3, 3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
	Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<p>1. 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.</p> <p>2. Warunki monitorowania efektu świadczenia – mierniki i wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia:</p> <p>1) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyników tego badania;</p>

			<ol style="list-style-type: none"> 2) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału 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; 3) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne centra; 4) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu nerki; 5) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia uzyskania potwierdzenia raka nerki; 6) odsetek świadczeniobiorców zgłoszonych do etapu konsylium z kompletnymi wynikami diagnostyki (ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg ISUP/WHO z 2016 roku); 7) odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu; 8) odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym (RCC), którym przed rozpoczęciem leczenia przypisano wyn ki modeliów prognostycznych MSKCC oraz IMDC; 9) odsetek przypadków pierwotnych (poddanych leczeniu ablacyjnemu (RFA: ablacji częstotliwościami radiowymi lub krioablacji)) z potwierdzoną diagnozą przed leczeniem ablacyjnym za pomocą biopsji grubo igłowej; 10) odsetek pacjentów (przypadki pierwotne + pacjenci z nawrotem lub nowymi przerzutami), którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną w szpitalu lub ambulatoryjnie. 11) liczba badań obrazowych w podziale na stopnie sprawności wg. WHO/ECOG. 12) odsetek pacjentów ze stanem sprawności 3 lub 4 wg. skali WHO/ECOG, którzy mieli wykonane badania diagnostyczne.
x2	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł leczenie	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem lub leczonego z powodu nowotworu złośliwego nerki w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej; 2. D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka) – zakwalifikowany do leczenia chirurgicznego bez wcześniejszego badania histopatologicznego.
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. obligatoryjne konsylium lekarskie: <ol style="list-style-type: none"> 1) w stopniu I lub II jedno konsylium pooperacyjne - konsylium I; 2) w stopniu III lub IV dwa konsylia - przedoperacyjne konsylium I oraz pooperacyjne konsylium II; 3) w stopniu IV w przypadku braku leczenia chirurgicznego jedno konsylium przed rozpoczęciem leczenia – konsylium I. 2. w zakresie diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej: <ol style="list-style-type: none"> 1) dodatkowe procedury laboratoryjne niezbędne do przeprowadzenia leczenia i późniejszego monitorowania; 2) dodatkowe procedury obrazowe i inne badania diagnostyczne niezbędne do przeprowadzenia leczenia i późniejszego monitorowania; 3) konsultacje:

			<p>a) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym).</p> <p>3. w zakresie leczenia zabiegowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 55.42 – Klinowa resekcja nerki; 2) 55.45 – Wycięcie nerki częściowe i zespolenie kielichowo-moczowodowe; 3) 55.49 – Częściowe wycięcie nerki - inne; 4) 55.512 – Całkowite jednostronne wycięcie nerki; 5) 55.513 – Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza; 6) 55.514 – Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza; 7) 55.515 – Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta; 8) 55.516 – Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana; 9) 55.517 – Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego sięgającego do ponadprzeponowego odcinka żyły głównej dolnej z otwarciem klatki piersiowej i wytworzeniem krążenia omijającego; 10) 55.52 – Wycięcie nerki jedynej; 11) 55.53 – Wycięcie nerki przeszczepionej; 12) 55.54 – Obustronne wycięcie nerek; 13) 55.32 – Ablacja termiczna zmiany nerki przez lumbotomię; 14) brak kodu – Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przez lumbotomię (w przypadku zmiany nazwy lub dodania dodatkowego kodu); 15) brak kodu – Krioablacja zmiany nerki przez lumbotomię (w przypadku kwalifikacji świadczenia); 16) 55.33 – Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna; 17) brak kodu – Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przezskórna (w przypadku zmiany nazwy lub dodania dodatkowego kodu); 18) brak kodu – Krioablacja zmiany nerki przezskórna (w przypadku kwalifikacji świadczenia); 19) 55.34 – Ablacja termiczna zmiany nerki laparoskopowa; 20) brak kodu – Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki laparoskopowa (w przypadku zmiany nazwy lub dodania dodatkowego kodu); 21) brak kodu – Krioablacja zmiany nerki laparoskopowa (w przypadku kwalifikacji świadczenia); 22) 55.399 – Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne; 23) brak kodu – Wycięcie częściowe nerki laparoskopowo z powodu guza (w przypadku dodania dodatkowego kodu); 24) 55.553 – Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza; 25) 55.554 – Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza;
--	--	--	--

		<p>26) 55.555 – Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;</p> <p>27) 55.556 – Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;</p> <p>28) 55.557 – Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;</p> <p>29) 55.881 – Zespolecie kielichowo-miedniczkowe z częściowym wycięciem nerki laparoskopowo;</p> <p>30) brak kodu – Częściowa nefrektomia wykonywana z asystą robota (w przypadku kwalifikacji świadczenia).</p> <p>4. w zakresie radioterapii;</p> <p>5. program lekowy – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>6. leczenie systemowe – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>7. porada nefrologiczna (w dostępie, w przypadku wskazań);</p> <p>8. porada genetyczna (w dostępie);</p> <p>9. świadczenia w zakresie rehabilitacji;</p> <p>10. świadczenia w zakresie psychoonkologii;</p> <p>11. współpraca z POZ i poradnią medycyny paliatywnej.</p> <p>*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.</p>
	Świadczenia towarzyszące	Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w programie lekowym, chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy, zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centrum zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia. 2. Centrum zobowiązane jest do podjęcia leczenia w terminie określonym w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. b tiret drugie i trzecie rozporządzenia. 3. Badania patomorfologiczne z zastosowaniem metod immunohistochemicznych oraz oznaczeniem czynników predykcyjnych (jeśli zachodzi konieczność ich oznaczenia) wykonuje się do 14 dni od daty pobrania materiału.
	Tryb udzielania świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 2. Leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja lub hospitalizacja planowa. 3. Radioterapia: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 4. Leczenie farmakologiczne: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja lub hospitalizacja planowa.
	Miejsce realizacji świadczenia	Centrum kompetencji raka nerki
	Wyposażenie w sprzęt medyczny	Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3,

		3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz warunkami określonymi w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
	Personel	Zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3, 3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
	Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego analizowania danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 2) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego lub ablacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 3) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 4) odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym, radioterapii onkologicznej, leczeniu systemowym; 5) odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej; 6) odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu; 7) ocena kompletności badania patologicznego; 8) odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metodą laparoskopową; 9) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne centra; 10) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia zorganizowania wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego; 11) odsetek pacjentów z klinicznym I i II stopniem zaawansowania omówionych na konsylium pooperacyjnym oraz odsetek pacjentów z III i IV stopniem zaawansowania choroby omówionych na konsyliach przed leczeniem i po leczeniu; 12) odsetek pacjentów (z nawrotem lub nowymi przerzutami), którzy są omawiani podczas konsylium nowotworowego; 13) odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu; 14) odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym (RCC), którym przed rozpoczęciem leczenia przypisano wyn ki modeli prognostycznych MSKCC oraz IMDC; 15) odsetek pacjentów po nefrektomii, niezależnie od stadium (zaawansowania), operowanych laparoskopowo, w tym technika wspomagana robotem; 16) odsetek operacji nerkooszczędzających, w których stwierdzono negatywny margines operacyjny, tzw. R0; 17) odsetek pacjentów z guzami T1a poddanych częściowej nefrektomii; 18) czas pobytu w szpitalu chorych operowanych z powodu guza nerki w rozbiciu na stadia zaawansowania; 19) czas pobytu pooperacyjnego chorych operowanych z powodu guza nerki w rozbiciu na stadia zaawansowania;

		<p>20) odsetek pacjentów wymagający okołoperacyjnej lub pooperacyjnej terapii nerkozastępczej;</p> <p>21) odsetek pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy w ciągu 30 dni zostali ponownie operowani lub mają powikłania;</p> <p>22) odsetek pacjentów leczonych endoskopowo lub ablacyjnie, którzy zostali wypisani w ciągu 3 dni od zabiegu;</p> <p>23) odsetek przypadków pierwotnych (poddanych leczeniu ablacyjnemu (RFA: ablacji częstotliwościami radiowymi lub krioablacji)) z potwierdzoną diagnozą przed leczeniem ablacyjnym za pomocą biopsji cylindrycznej (grubo igłowej);</p> <p>24) odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem w momencie rozpoznania, u których minęły co najmniej 2 lata od diagnozy;</p> <p>25) odsetek pacjentów z rakiem nerki, który wyrazili zgodę na udział w badaniu klinicznym / naukowym.</p> <p>26) Odsetek pacjentów leczonych operacyjnie z guzami cT1a, cT1b, cT2a i cT2b leczonych chirurgicznie nerkooszczędzająco;</p> <p>27) Odsetek pacjentów z rozsiałym rakiem nerki leczonych w danym ośrodku w danym roku, którzy otrzymali w trakcie całego procesu leczniczego trzy lub więcej linii leczenia systemowego</p>
	Pozostałe wymagania	Centrum zapewnia wsparcie koordynacyjne w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców, świadczeń z zakresu rehabilitacji oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej.

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego zaproponowano 2 produkty wchodzące w skład Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki:

1. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka:

W module tym w porozumieniu z Ekspertami zaproponowano wydzielenie procedury „Przezskórna gruboigłowa biopsja nerki”, wytyczne wskazują, że w celu uzyskania wyniku badania histologicznego litego guza nerki preferowana jest technika biopsji rdzeniowej (gruboigłowej), cechująca się dużą czułością i swoistością i jest szczególnie zalecana przed leczeniem ablacyjnym, a także u chorych z chorobą przerzutową przed rozpoczęciem leczenia systemowego. Obecne kody NFZ nie rozróżniają rodzajów procedur przezskórnej biopsji nerki.

2. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł leczenie:

Eksperci zaproponowali

- rozróżnienie procedur ablacyjnych (ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki, krioablacja zmiany nerki),*
- wydzielenie procedury wycięcia częściowego nerki laparoskopowo z powodu guza,*
- dodanie częściowej nefrektomii wykonywanej z asystą robota.*

Dodatkowo Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii zaproponował dodanie słowa 'laparoskopowo' do procedur pozycja 25 i 26 (8.10 Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii).

8.9 Opinia NFZ

W dniu 27 października 2020 r. AOTMiT zwróciła się do Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie opinii dotyczącej zasadności utworzenia centrów narządowych realizujących świadczenia w ramach kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z nowotworami złośliwymi nerki.

Odpowiedzi Centrali NFZ na pytania zawarte w przesłanym formularzu eksperckim zestawiono w Tabeli 96 oraz Tabeli 97.

Tabela 96. Odpowiedzi NFZ na pytania zawarte w formularzu stanowiska eksperckiego dotyczącego kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem nerki

Uwaga ogólna w sprawie zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki		
<p>Centrala NFZ, analogicznie jak w przypadku zaproponowanego opisu organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego, ponownie podkreśla, że przyjęcie rozwiązania rozdzielającego koncepcję świadczenia Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki na kilka oddzielnych koszyków świadczeń gwarantowanych nie zagwarantuje realizacji przedmiotowych świadczeń w sposób kompleksowy. Przyjęcie takiej konstrukcji opisu kolejnych świadczeń kompleksowych zdecydowanie utrudnia, a wręcz uniemożliwia właściwą interpretację założeń i warunków realizacji tych świadczeń przez poszczególnych uczestników wykonujących ww. świadczenia. Została podjęta pewna próba zbiorczego opisu świadczeń kompleksowych w załącznikach do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik nr 3a Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego poszczególnych grup nowotworów oraz załącznik nr 4 Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków ich realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń, w których to załącznikach próbuje się zbiorczo przywołać założenia i warunki realizacji opieki kompleksowej, jednak jest ona niepełna gdyż pomija jednocześnie zasady realizacji tego świadczenia wskazane w innych rozporządzeniach. Z drugiej strony te same warunki i założenia są powielane w pozostałych rozporządzeniach. Ponadto istotne elementy, które powinny się właśnie znaleźć, np. w rozporządzeniu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zostały pominięte i wykazane tylko w rozporządzeniu szpitalnym, np. w zakresie obowiązku realizacji diagnostyki onkologicznej w terminie do 7 tygodni. Z przedstawionych dokumentów wynika obowiązek realizacji/ zapewnienia rehabilitacji, jednak jednocześnie przyjmując koncepcję rozdziału na kilka koszyków świadczeń gwarantowanych nie przedstawili Państwo modyfikacji koszyka rehabilitacyjnego w przedmiotowym zakresie, co wskazuje, że w przypadku określonych świadczeń przyjęli Państwo jednak koncepcję dokumentu zbiorczego.</p> <p>Biorąc pod uwagę powyższe, w ocenie Centrali NFZ opis przedmiotowej opieki kompleksowej i każdej następnym w pełnym zakresie powinien być opisany w jednym dokumencie.</p> <p>Istotnymi zadaniami związanymi z realizacją świadczeń przez Centrum Kompetencji Raka Nerki (CKRN-WOK – Wojewódzki ośrodek koordynujący) jest ustalanie jednolitych standardów postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w oparciu o najnowszą wiedzę medyczną oraz organizacja współpracy z ośrodkami satelitarnymi leczenia raka nerki, ośrodkami współpracującymi i podwykonawcami, w celu zapewnienia kompleksowej opieki nad pacjentami. Biorąc pod uwagę powyższe uzasadnione jest aby opis świadczenia Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki w większym stopniu precyzował ww. obszary, zwłaszcza w zakresie organizacji współpracy pomiędzy świadczeniodawcami zaangażowanymi w opiekę kompleksową nad pacjentem.</p> <p>Rozpatrując sprawę należy jednocześnie wskazać, że wobec dokonywanych przez pacjentów zmian świadczeniodawców w trakcie procesu diagnostyczno-terapeutycznego, istotne jest uregulowanie kwestii dotyczącej możliwości kwalifikowania pacjenta do Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki w zależności od etapu realizowanej terapii, tzn. doprecyzowanie na jakim etapie chory może być włączony do ww. procesu u nowego świadczeniodawcy. Czy jest to etap diagnostyki lub leczenia, czy też również monitorowania leczenia.</p>		
<p>Pytanie 1. Proszę sformułować stanowisko w sprawie zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji „Ośrodków Raka Nerki (Kidney Cancer Units): (Proszę zaznaczyć : tak – zasadne wprowadzenie rozwiązania; nie – niezasadne wprowadzenie rozwiązania)</p>		
Propozycje rozwiązań		Uzasadnienie
Utworzenie Ośrodków Raka Nerki	TAK	Zasadne wprowadzenie rozwiązania
	NIE	
<p>Pytanie 2. Proszę o wyrażenie opinii na temat zaproponowanego modelu Centrum kompetencji raka nerki – Wojewódzkiego ośrodka koordynującego oraz ewentualne propozycje zmian wraz z uzasadnieniem:</p>		
Parametry modelu organizacji	Propozycje zmian (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Wymagania formalne	1. Pkt 1 Obecnie jest „1. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego:” - propozycja zmiany „1. Świadczeniodawca posiada w lokalizacji:”	W strukturze organizacyjnej Świadczeniodawców poszczególne komórki organizacyjne mogą funkcjonować w różnych lokalizacjach (czasem odległych). Zatem pojęcie „w strukturze” może być różnie rozumiane przez świadczeniodawców i stwarzać trudności interpretacyjne na etapie zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

	2. Pkt 2 – analogicznie jak w pkt 1 - obecnie jest „zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane w ramach struktury podmiotu lub w dostępie” – propozycja zmiany „zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane w lokalizacji lub w dostępie	j.w
Personel	1. Pkt 1. „W oddziale/pododdziale o profilu urologia – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie urologii, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie co najmniej <u>15 nefrektomii lub częściowych nefrektomii w roli operatora</u> ”	W ocenie NFZ tak niskie wymagania w zakresie wykonanych nefrektomii w Centrach Kompetencji Raka Nerki są nieuzasadnione. Poza tym w proponowanym przepisie nie doprecyzowano w jakim czasie miałyby być wykonana wskazana liczba zabiegów 1 roku, 10 lat, 30 lat? Celowe jest zwiększenie wymagań w zakresie doświadczenia personelu w leczeniu operacyjnym raka nerki, w tym określenie w jakim czasie to doświadczenie miałyby być badane. <i>(Uwagę uwzględniono)</i>
Zakres udzielanych świadczeń	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Organizacja udzielania świadczeń	1. Pkt 3 „W celu zapewnienia realizacji świadczeń najwyższej jakości, świadczeniodawca powołuje wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. a, z zastrzeżeniem zapewnienia udziału dodatkowo: 1) <u>lekarza specjalisty w dziedzinie urologii</u> ; 2) <u>lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej</u> ; 3) lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej; 4) lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii; 5) <u>lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii</u> realizującego świadczenia radioterapii dla pacjentów Centrum;”	W 4a ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. z 2017 r. poz. 2295, z późn. zm.), określono, że w przypadku leczenia dorosłych w skład wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, wchodzi co najmniej lekarze specjaliści w dziedzinie: „- onkologii klinicznej, - radioterapii lub radioterapii onkologicznej albo medycyny nuklearnej - w przypadku nowotworów złośliwych leczonych z wykorzystaniem medycyny nuklearnej, - chirurgii onkologicznej albo ogólnej, albo w innej dziedzinie zabiegowej odpowiedniej dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu złośliwego”. Sformułowanie zatem „udziału dodatkowo” może budzić wątpliwości interpretacyjne”. Czy w zespole ma być np. jeden czy dwóch onkologów klinicznych”, czy w zespole ma być specjalista w chirurgii onkologicznej i urolog, czy też jeden urolog, czy dwóch urologów itp. Przepis należy doprecyzować, ewentualnie stworzyć odrębny przepis określający skład wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego w opiece kompleksowej.
Pozostałe wymagania	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Pytanie 3. Proszę o wyrażenie opinii na temat zaproponowanego modelu Ośrodka satelitarne leczenia raka nerki – Ośrodek II poziomu referencyjności oraz ewentualne propozycje zmian wraz z uzasadnieniem:		
Parametry modelu organizacji	Propozycje zmian (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Wymagania formalne	1. Pkt 1 „1. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego” - propozycja zmiany „1. Świadczeniodawca posiada w lokalizacji:” 2. Pkt 2 – analogicznie jak w pkt 1 - obecnie jest „zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane w ramach struktury podmiotu lub w dostępie” – propozycja zmiany „zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane lokalizacji lub w dostępie”.	W strukturze organizacyjnej Świadczeniodawców poszczególne komórki organizacyjne mogą funkcjonować w różnych lokalizacjach (czasem odległych). Zatem pojęcie „w strukturze” może być różnie rozumiane przez świadczeniodawców i stwarzać trudności interpretacyjne na etapie zawierania umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. j.w
Personel	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Zakres udzielanych świadczeń	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Organizacja udzielania świadczeń	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Pozostałe wymagania	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>

Pytanie 4. Proszę o wyrażenie opinii na temat przygotowanych modułów w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego wraz z uzasadnieniem:
Odpowiedzi w Tabela 97
Pytanie 5. Proszę o określenie jakie procedury mogą być rozliczane w kodzie ICD-9 „88.769 USG brzucha – inne”:
<i>Brak</i>
Pytanie 6. Proszę o wskazanie szacunkowej liczby pacjentów, która może zostać objęta poszczególnymi modułami (rocznie):
AOS: <ul style="list-style-type: none"> • Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka; Szacunkowa liczba pacjentów (dotyczy pacjentów leczonych u wszystkich świadczeniodawców) – 8 157 • Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór; Szacunkowa liczba pacjentów (dotyczy pacjentów leczonych u wszystkich świadczeniodawców) – 42 237 • Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym Szacunkowa liczba pacjentów (dotyczy pacjentów leczonych u wszystkich świadczeniodawców) – 16 679 LSZ: <ul style="list-style-type: none"> • Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka; Szacunkowa liczba pacjentów (dotyczy pacjentów leczonych u wszystkich świadczeniodawców) – 5 568 • Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł leczenie. Szacunkowa liczba pacjentów (dotyczy pacjentów leczonych u wszystkich świadczeniodawców) – 12 127

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 97. Odpowiedzi NFZ na Pytanie 4. Proszę o wyrażenie opinii na temat przygotowanych modułów w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego wraz z uzasadnieniem

Moduł:	POZ – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Zakres świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Organizacja udzielania świadczeń	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Moduł:	POZ – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Zakres świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Organizacja udzielania świadczeń	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>

Moduł:	AOS – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia	W ocenie Centrali NFZ rozpoczęcie realizacji modułu diagnostyki w kierunku nowotworu nerki musi być zawsze poprzedzone założeniem karty diagnostyki i leczenia onkologicznego aby umożliwić realizację opieki z założeniami wynikającymi z zasad realizacji szybkiej ścieżki onkologicznej wynikającymi z przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej.	Brak
Zakres świadczenia	Wprowadzając modyfikację nazwy procedury ICD-9 – nie można pozostawić starego obowiązującego kodu – dotyczy modyfikacji nazwy procedury 88.761 - USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej. Klasyfikacja ICD-9 jest jedna wspólna i wykorzystywana jest w szeregu rodzajów świadczeń do sprawozdawania i rozliczania m. in. z wykorzystaniem metodologii charakterystyki jednorodnych grup pacjentów. (Uwagę uwzględniono)	Brak
Warunki czasowe realizacji świadczenia	Brak	Brak
Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	- realizacja świadczenia w rozumieniu porady specjalistycznej odbywa się w poradni, a nie w jej lokalizacji, - wskazanie jednocześnie poradni urologicznej oraz nefrologicznej czy oznacza, że podmiot w tym module ma posiadać obligatoryjnie obie komórki organizacyjne, - wskazując w tym module poradnię/ zakład medycyny nuklearnej nie określono badań/ procedur dedykowanych do realizacji w tych komórkach organizacyjnych w ramach przedmiotowego modułu - dopuszczenie możliwości zapewnienia jedynie dostępu do pracowni RTG, USG jest wymogiem zbyt liberalnym w kontekście tworzenia nowego świadczenia kompleksowego, które w założeniu powinno gwarantować wyższą jakość i kompleksowość udzielanych świadczeń.	Brak
Personel	Wskazanie jedynie lekarza w dziedzinie urologii, czy oznacza, że przedmiotowych świadczeń nie może realizować nefrolog skoro jednocześnie wskazuje się na poradnię nefrologiczną.	Brak
Organizacja udzielania świadczeń	Bez biopsji i wyniku bad. histopatologicznego lekarz z poradni specjalistycznej w oparciu o dostępne badania do wykonania w warunkach ambulatoryjnych w poradni nie jest w stanie określić stopnia zaawansowania nowotworu TNM, zróżnicowania histopatologicznego.	Brak
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	- Wskazany obowiązek sprawozdawania do Centrum Kompetencji bardzo rozbudowanej listy wskaźników i mierników wymaga szczegółowego określenia zasad i sposobu sprawozdawania tych danych w sposób ujednoczony w całym kraju. Bez dokonania takiego ujednoczenia dane w kraju będą nieporównywalne, - Bez biopsji i wyniku bad. histopatologicznego lekarz z poradni specjalistycznej w oparciu o dostępne badania do wykonania w warunkach ambulatoryjnych w poradni nie jest w stanie określić stopnia zaawansowania nowotworu TNM, zróżnicowania histopatologicznego, a zatem określenie szeregu mierników z tym związanych też nie jest możliwe, - Ad. „5. mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu urologicznego” – w ramach	Brak

	AOS karta DiLO wystawiana jest na poradzie, podczas której podejrzewa się nowotwór, - zupełnie niezrozumiały jest miernik: „odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu” – wydaje się, że tworząc nowy produkt dot. kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów złośliwych nerki – zapewnienie koordynatora jest wymogiem bezwzględnie koniecznym, - część danych świadczeniodawcy AOS przekazują w ramach sprawozdawczości z realizacji świadczeń do NFZ – brak uzasadnienia dla podwójnej sprawozdawczości.	
Moduł:	AOS – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Zakres świadczenia	Wskazanie jedynie wyrażenia: „procedury obrazowe związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia” jest zbyt ogólne, nie gwarantuje zapewnienia kompleksowości udzielania świadczeń na najwyższym poziomie, a tego należy oczekiwać od podmiotu realizującego Kompleksową opiekę onkologiczną nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki.	<i>Brak</i>
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	- realizacja świadczenia w rozumieniu porady specjalistycznej odbywa się w poradni, a nie w jej lokalizacji, - dopuszczenie możliwości zapewnienia jedynie dostępu do pracowni RTG, USG jest wymogiem zbyt liberalnym w kontekście tworzenia nowego świadczenia kompleksowego, które w założeniu powinno gwarantować wyższą jakość i kompleksowość udzielanych świadczeń.	<i>Brak</i>
Personel	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Organizacja udzielania świadczeń	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	- Wskazany obowiązek sprawozdawania do Centrum Kompetencji bardzo rozbudowanej listy wskaźników i mierników wymaga szczegółowego określenia zasad i sposobu sprawozdawania tych danych w sposób ujednoczony w całym kraju. Bez dokonania takiego ujednoczenia dane w kraju będą nieporównywalne, - niezrozumiały jest miernik: „5. odsetek pacjentów w aktywnym nadzorze u których wykonano biopsję;” – w ramach tego modułu nie jest realizowana biopsja, - część danych świadczeniodawcy AOS przekazują w ramach sprawozdawczości z realizacji świadczeń do NFZ – brak uzasadnienia dla podwójnej sprawozdawczości. (Uwagę uwzględniono)	<i>Brak</i>
Moduł:	AOS – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ ablacyjnym	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Zakres świadczenia	Wskazanie jedynie wyrażenia: „procedury obrazowe związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia” jest zbyt ogólne, nie gwarantuje zapewnienia kompleksowości udzielania świadczeń na najwyższym poziomie,	<i>Brak</i>

	a tego należy oczekiwać od podmiotu realizującego Kompleksową opiekę onkologiczną nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki.	
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	- wskazanie jednocześnie poradni urologicznej oraz onkologicznej czy oznacza, że podmiot w tym module ma posiadać obligatoryjnie obie komórki organizacyjne, - realizacja świadczenia w rozumieniu porady specjalistycznej odbywa się w poradni, a nie w jej lokalizacji, - dopuszczenie możliwości zapewnienia jedynie dostępu do pracowni RTG, USG jest wymogiem zbyt liberalnym w kontekście tworzenia nowego świadczenia kompleksowego, które w założeniu powinno gwarantować wyższą jakość i kompleksowość udzielanych świadczeń, - wskazując w tym module poradnię/ zakład medycyny nuklearnej nie określono badań/ procedur dedykowanych do realizacji w tych komórkach organizacyjnych w ramach przedmiotowego modułu.	<i>Brak</i>
Personel	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Organizacja udzielania świadczeń	- niezrozumiałe jest wskazanie obowiązku „Przechowywania kopii wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka nerki” w tym module, a brak go w innych modułach. <i>(Uwagę uwzględniono)</i>	<i>Brak</i>
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	Wskazany obowiązek sprawozdawania do Centrum Kompetencji bardzo rozbudowanej listy wskaźników i mierników wymaga szczegółowego określenia zasad i sposobu sprawozdawania tych danych w sposób ujednoczony w całym kraju. Bez dokonania takiego ujednoczenia dane w kraju będą nieporównywalne.	<i>Brak</i>
Moduł:	LSZ – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki - moduł diagnostyka	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia	1. Obecnie brzmienie” Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem lub leczonego z powodu nowotworu złośliwego nerki w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD10: 1. rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka); 2. rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego”. Propozycja zmiany – należy dodać rozpoznanie raka nerki wg ICD10: C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej. <i>(Uwagę uwzględniono)</i>	Biorąc pod uwagę, że do świadczenia kwalifikuje się również pacjentów leczonych z powodu nowotworu złośliwego nerki w dniu kwalifikacji - uzasadnione jest wskazanie podstawowego rozpoznania ICD-10 C64 Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej. W sytuacji nie uwzględnienia ww. rozpoznania do tego etapu leczenia nie mogłyby być zakwalifikowane m.in. osoby z rozpoznaniem raka nerki, które są w okresie wznowy, osoby z rozpoznaniem już histopatologicznie rakiem nerki, w trakcie diagnostyki określającej stopień zaawansowania choroby.
Zakres świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Świadczenia towarzyszące	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Tryb udzielania świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>

Miejsce realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Wypożyczenie w sprzęt medyczny	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Personel	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<p>1. Zmniejszenie liczby mierników i wskaźników Warunków jakościowych realizacji świadczenia.</p> <p>2. Pkt 2 ppkt 3 „liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne centra” - nie określono jakie badania i procedury miałyby podlegać ocenie oraz czy ma być wskazywana łączna liczba ww. badań, procedur porad, konsultacji, czy w przeliczeniu na jednego pacjenta – uzasadnione jest doprecyzowanie zapisu.</p> <p>3. Pkt 2 ppkt 7 – „odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu” - oceniany jest wskaźnik dla warunku wymaganego w opiece kompleksowej. W ocenie NFZ niezastosowanie określonych wymagań powoduje, że dane świadczenie nie powinno być rozliczone w ramach opieki kompleksowej. Tym samym do rozważenia pozostaje zasadność wskazywania takich wskaźników.</p> <p>4. Pkt 2 ppkt 9 „odsetek pacjentów z pierwotnie uogólnioną chorobą leczonych systemowo, którzy mieli określone rozpoznanie histopatologiczne przed leczeniem” – wskaźnik dotyczy populacji objętej leczeniem systemowym, a więc nie jest uzasadnione jego określenie na etapie diagnostyki. (Uwagę uwzględniono)</p> <p>5. Pkt 2 ppkt 12 „liczba badań obrazowych w podziale na stopnie sprawności wg. WHO/ECOG” – należy wskazać jakich konkretnych badań ma dotyczyć analiza.</p> <p>6. Pkt 2 ppkt 13 „odsetek pacjentów ze stanem sprawności 3 lub 4 wg. skali WHO/ECOG, którzy mieli wykonane badania diagnostyczne” – należy wskazać jakich konkretnych badań ma dotyczyć analiza.</p>	Rozbudowane i szczegółowe Warunki jakościowe realizacji świadczenia. Powyższe powoduje nałożenie na świadczeniodawców dodatkowych obciążeń nie związanych bezpośrednio z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartych umów oraz konieczność istotnej modyfikacji SI NFZ. Ponadto przy określaniu wskaźników należałoby określić precyzyjne, które parametry miałyby podlegać analizie, w innym przypadku dane te mogą być odmiennie interpretowane i wartości mogą odnosić się do różnych zakresów informacji. Uzasadnione jest określenie wzorów do wyliczania odsetek.
Pozostałe wymagania	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Moduł:	LSZ – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł leczenie	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Zakres świadczenia	<p>1. Pkt 1 ppkt 1 „obligatoryjne konsylium lekarskie: 1) w stopniu I lub II jedno konsylium pooperacyjne - konsylium I”;</p> <p>2. Pkt 1 ppkt 2 i 3 „obligatoryjne konsylium lekarskie: (...) 2) w stopniu III lub IV dwa konsylia - przedoperacyjne konsylium I oraz pooperacyjne konsylium II; 3) w stopniu IV w przypadku braku leczenia chirurgicznego jedno konsylium przed rozpoczęciem leczenia – konsylium I”.</p>	<p>W ocenie NFZ I konsylium uzasadnione jest przed rozpoczęciem leczenia operacyjnego, w celu określenia na podstawie zgromadzonych badań rozległości zabiegu.</p> <p>W ocenie NFZ konsylia lekarskie są uzasadnione w sytuacji podejmowania decyzji nie tylko na etapie przed i pooperacyjnym ale również przy zmianie leczenia systemowego. Obecnie w uogólnionej postaci raka nerki stosowanych jest wiele schematów leczenia, możliwych jest kilka linii leczenia. W związku z powyższym należy rozważyć zwiększenie liczby konsyliów lekarskich w sytuacji prowadzenia leczenia systemowego.</p>

	<p>3. Pkt 3 Uzasadnione jest uwzględnienie dodatkowo następujących procedur zabiegowych:</p> <p>55.473 Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) laparoskopowo i usunięciem fragmentu pęcherza obejmującego śródścienny odcinek moczowodu metodą otwartą,</p> <p>55.511 Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem i fragmentem pęcherza (nefroureterektomia),</p> <p>55.515 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta,</p> <p>55.552 Wycięcie nerki proste laparoskopowo</p>	Procedury są związane z wykonaniem nefrektomii.
Świadczenia towarzyszące	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Tryb udzielania świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Miejsce realizacji świadczenia	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Wyposażenie w sprzęt medyczny	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Personel	<i>Brak</i>	<i>Brak</i>
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<p>1. Zmniejszenie liczby mierników i wskaźników monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia (obecnie 28 pozycji).</p> <p>2. Pkt 2 ppkt 7 „ocena kompletności badania patologicznego” – nie wskazano kryteriów według jakich kompletność badań ma być oceniana.</p> <p>3. Pkt 2 ppkt 8 „odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metodą małoinwazyjną” – nie wskazano konkretnych procedur zabiegowych.</p> <p>4. Pkt 2 ppkt 9 „liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne centra” - nie określono jakie badania i procedury miałyby podlegać ocenie oraz czy ma być wskazywana łączna liczba ww. badań, procedur porad, konsultacji, czy w przeliczeniu na jednego pacjenta – uzasadnione jest doprecyzowanie zapisu.</p> <p>5. Pkt 2 ppkt 11 „odsetek pacjentów z klinicznym I i II stopniem zaawansowania omówionych na konsylium pooperacyjnym oraz odsetek pacjentów z III i IV stopniem zaawansowania choroby omówionych na konsyliach przed leczeniem i po leczeniu” – oceniane są wskaźniki dla warunków wymaganych w opiece kompleksowej. W ocenie NFZ niezastosowanie określonych wymagań powoduje, że dane świadczenie nie powinno być rozliczone w ramach opieki kompleksowej. Tym samym do rozważenia pozostaje zasadność wskazywania takich wskaźników.</p> <p>6. Pkt 2 ppkt 13 „odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu.” – uwaga j.w. Ponadto moduł dotyczy leczenia, tzn. etapu, gdy rozpoznanie zostało już ustalone, zatem sformułowanie „podejrzeniem raka nerki” jest nieadekwatne do etapu leczenia.</p> <p>7. Pkt 2 ppkt 14 „odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym (RCC), którym przed rozpoczęciem leczenia przypisano wyniki modeli prognostycznych MSKCC oraz IMDC – identyczny wskaźnik jest w module diagnostyki (warunki jakościowe realizacji świadczenia pkt 2 ppkt 8).</p> <p>8. Pkt 2 ppkt 15 „odsetek świadczeniobiorców z pierwotnie uogólnionym procesem nowotworowym leczonych terapią systemową, którzy mają</p>	<p>Rozbudowane i szczegółowe Warunki jakościowe realizacji świadczenia. Powyższe powoduje nałożenie na świadczeniodawców dodatkowych obciążeń nie związanych bezpośrednio z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartych umów oraz konieczność istotnej modyfikacji SI NFZ.</p> <p>Ponadto przy określaniu wskaźników należałoby określić precyzyjne, które parametry miałyby podlegać analizie, w innym przypadku dane te mogą być odmiennie interpretowane i wartości mogą odnosić się do różnych zakresów informacji.</p> <p>Uzasadnione jest określenie wzorów do wyliczania odsetek.</p>

	potwierdzonego histopatologicznie raka nerki” – tożsamy wskaźnik jest w module diagnostyki (warunki jakościowe realizacji świadczenia pkt 2 ppkt 9). Do rozważania zasadność ww. wskaźnika - leczenie systemowe realizowane jest po uzyskaniu wyników badań histopatologicznych.	
Pozostałe wymagania	„Centrum zapewnia wsparcie koordynacyjne w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców, świadczeń z zakresu rehabilitacji oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej” – propozycja doprecyzowania zapisu – na jakich zasadach wsparcie miałyby się odbywać, w jakim przedziale czasowym, w jakiej sytuacji klinicznej itp.	Regulacja jest bardzo ogólna. Na podstawie przyjętego sformułowania nie można ustalić w jakim zakresie CKRN-WOK odpowiada za koordynację działań związanych z uzyskaniem wymienionych świadczeń.

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW

Propozycje mierników jakości wskazują kierunki, na które należy zwrócić uwagę. W pierwszej kolejności należałoby zidentyfikować wskaźniki, które są istotne dla systemu, a następnie zdefiniować parametry określające wskaźnik. Mogłoby to wiązać się z koniecznością zaprojektowania od podstaw systemu informatycznego z precyzyjnie zdefiniowanymi słownikami, odnoszącymi się do odpowiednich komórek bazy danych. Właściwie zaprojektowany system nie musiałby angażować dodatkowo personelu i mógłby rozdzielić sprawozdawczość finansową od sprawozdawczości zarządczej.

8.10 Uwagi Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii

Poniżej przedstawiono podsumowanie uwag Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dr. hab. Artura Antoniewicza dotyczących opieki kompleksowej nad pacjentem z rakiem nerki.

„Uwagi do Zał.1.Warunki szczegółowe...

- CKRN-WOK Personel pkt.1 Dwoch specjalistów urologów z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie co najmniej 15 nefrektomii lub nefrektomii częściowych na rok w okresie 3 lat (interpretacja jest taka, że kryterium nie ma charakteru restrykcyjnego ; ma stymulować ośrodki do inwestowania w tego typu zabiegi aż do uzyskania sugerowanego poziomu)
- CKRN-WOK Pozostałe wymagania pkt.1. Realizacja co najmniej 40 zabiegów nefrektomii/nefrektomii częściowej rocznie (warunek nie restrykcyjny w znaczeniu kto wykonał do tej chwili, ale oczekiwany-docelowy do osiągnięcia w ramach programu). Minimum 25% operacji musi być wykonanych metodą laparoskopową.

Uwaga: ośrodek, który osiągnął ten poziom uzyskuje wyższe finansowanie, jeżeli nie uzyskał oczekiwanych kryteriów ilościowych, pozostaje na poziomie standardowego finansowania koszykowego NFZ-MZ.

Ośrodek satelitarny leczenia raka nerki. Wymagania formalne pk1. Pp.1 i 2

Uważam, że ośrodek satelitarny może posiadać oddział urologiczny lub onkologiczny lub oba.

Uwagi do Wykaz świadczeń gwarantowanych...

Zwracam uwagę na fenomen guza nerki o innym charakterze niż rak nerkowokomórkowy np. rak przejściowonabłonkowy (C65) oraz leczenie radykalne tegoż, w postaci nefroureterektomii radykalnej, o czym dokument nie wspomina. Ten wątek wymaga uzupełnienia.

BRAK WYDZIELONEJ PROCEDURY CHIRURGICZNEJ O ZNACZENIU PODSTAWOWYM jakim jest częściowe wycięcie nerki (NSS) metodą laparoskopową

W procedurach poz.25 i 26 – należy dopisać LAPAROSKOPOWO

UWAGI DODATKOWE OMÓWIONE PODCZAS VIDEOKONFERENCJI:

1. Ponadto aktywny nadzór powinien być możliwy w AOS , a nie w POZ.
2. W ośrodkach onkologicznych wyłącznie oddział urologiczny (nie pododdział)
3. W AOS wyłącznie specjalista (nie lub rezydent w trakcie szkolenia)

Większość uwag skierowanych do projektu ze strony NFZ uważam za zasadne”

UWAGI ANALITYKÓW

Dodatkowo w korespondencji elektronicznej Konsultant Krajowy zwrócił uwagę na niepoprawny zapis procedury 55.517 „wytworzeniem krążenia pozaustrojowego”, który powinien brzmieć „z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego”.

9. Rekomendacje i zalecenia postępowania

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.

9.1 Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych

Analiza porównawcza aktualnych wytycznych międzynarodowych (Tabela 98) została przeprowadzona na potrzeby weryfikacji świadczeń gwarantowanych dotyczących raka nerki. 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.

Tabela 98. Wytyczne użyte do analizy porównawczej

	Skrót	Tytuł	Ocena AGREE II
a)	PTOK 2020	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym 2020	D3: 24%
b)	ASCO 2017	Management of Small Renal Masses: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline 2017	D3: 92%
c)	AUA 2017	American Urological Association: Renal Mass and Localized Renal Cancer: AUA Guideline 2017	D3: 77%
d)	EAU 2020	European Association of Urology – Renal Cell Cancer Guidelines 2020	D3: 67%
e)	ESMO 2019	European Society for Medical Oncology: Renal Cell Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines 2019 oraz e-update 2020	D3: 51%
f)	NCCN 2020	National Comprehensive Cancer Network: Kidney Cancer: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Version 1.2021*, July 15, 2020 <i>*Użyto najbardziej aktualnej wersji wytycznych z częścią dyskusji w trakcie uaktualniania</i>	D3: 61%

9.2 Zestawienie zaleceń postępowania polskich oraz międzynarodowych

Zestawienie wytycznych i zaleceń postępowania w formie tabelarycznej przedstawiono poniżej. Zestawione zalecenia dotyczą diagnostyki, leczenia terapeutycznego z podziałem na sposoby leczenia, stopnie zaawansowania raka nerki oraz monitorowania po zakończonym leczeniu.

Tabela 99. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie czynników ryzyka i prewencji

Zagadnienie	Rekomendacje
Prewencja	EAU, 2020: Zwiększ aktywność fizyczną, wyeliminuj palenie papierosów, a u otyłych pacjentów zmniejsz masę ciała jako podstawowe środki zapobiegawcze w celu zmniejszenia ryzyka raka nerki (RCC). [Silny] <i>Increase physical activity, eliminate cigarette smoking and in obese patients reduce weight as the primary preventative measures to decrease risk of RCC. [Strong]</i>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 100. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie diagnostyki

Zagadnienie	Rekomendacje
Genetyka	AUA, 2017: Lekarze powinni zalecić poradnictwo genetyczne wszystkim pacjentom w wieku ≤ 46 lat z chorobą nowotworową nerek i rozważyć poradnictwo genetyczne u pacjentów z wieloogniskową lub obustronną masą nerek lub jeśli wywiad osobisty lub rodzinny sugeruje rodzinny zespół nowotworowy nerek. (Opinia ekspercka)

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>Physicians should recommend genetic counseling for all patients ≤ 46 years of age with renal malignancy and consider genetic counseling for patients with multifocal or bilateral renal masses, or if personal or family history suggests a familial renal neoplastic syndrome. (Expert Opinion)</i></p> <p>NCCN, 2020</p> <p>Zalecenia dotyczące screeningu dla pacjentów z potwierdzoną diagnozą dziedzicznego raka nerkowokomórkowego, którzy jeszcze nie mieli przeprowadzonej radiografii i histopatologii.</p> <p><i>Kidney-specific screening recommendations for patients with confirmed hereditary rcc who do not yet have a radiographic or pathologic.</i></p> <p><u>Ogólne</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badanie ogólne pacjenta powinno być dostosowane indywidualnie do harmonogramu leczenia, działań niepożądanych, chorób współistniejących oraz objawów. • W miarę możliwości screening powinien być koordynowany ze specjalistą zaangażowanym w opiekę nad pacjentem. • Kobiety w wieku rozrodczym planujące poczęcie dziecka powinny rozważyć wykonanie badań obrazowych nerek przed zajściem w ciążę. • Jeśli jest członek rodziny we wczesną diagnozą, screening powiniennien rozpocząć się 10 lat przed najwcześniejszym wiekiem rozpoznania diagnozy u członka rodziny. • TK jamy brzusznej można wykorzystać do planowania operacji, ale w miarę możliwości należy ją ograniczyć do nadzoru z powodu dożywotniej ekspozycji na promieniowanie u pacjentów z zespołem dziedzicznym. • Częstotliwość obrazowania zostanie zwiększona po wykryciu zmian na podstawie szybkości wzrostu i rozmiaru. • Zalecenia dla każdego syndromu,terapii systemowej. <p><u>General</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Follow-up should be individualized based on treatment schedules, side effects, comorbidities, and symptoms.</i> • <i>Whenever possible, screening should be coordinated with other specialist involved in patient's care.</i> • <i>Women of childbearing age who are planning conception should consider renal imaging prior to pregnancy.</i> • <i>If there is a family member with an early diagnosis, screening should begin 10 y before earliest age of diagnosis in family member.</i> • <i>CT of the abdomen can be used for surgical planning but should be limited if possible for surveillance due to lifetime radiation exposure for hereditary syndromic patients.</i> • <i>Imaging frequency would be increased once lesions are detected based on growth rate and size of lesion(s).</i> • <i>For surgical recommendations for each syndrome, systemic therapy.</i> <p>BAPI-TPDS RM jamy brzusznej (preferowane) lub TK z kontrastem dożylnym i bez niego co 2 lata, począwszy od wieku 30 lat.</p> <p><i>BAPI-TPDS</i> <i>Abdominal MRI (preferred) or CT with and without IV contrast every 2 y starting at age 30 y.</i></p> <p>BHDS RM jamy brzusznej (preferowane) lub TK z kontrastem dożylnym lub bez niego co 3 lata, począwszy od wieku 20 lat.</p> <p><i>BHDS</i> <i>Abdominal MRI (preferred) or CT with and without IV contrast every 3 y starting at age 20 y.</i></p> <p>HLRCC RM jamy brzusznej (preferowane) lub TK z kontrastem dożylnym lub bez niego corocznie począwszy od wieku 8–10 lat.</p> <p><i>HLRCC</i> <i>Abdominal MRI (preferred) or CT with and without IV contrast annually starting at age 8–10 y.</i></p> <p>HPRC RM jamy brzusznej (preferowane) lub TK z kontrastem dożylnym i bez niego co 1-2 lata, począwszy od wieku 30 lat.</p> <p><i>HPRC</i> <i>Abdominal MRI (preferred) or CT with and without IV contrast every 1–2 y starting at age 30 y.</i></p> <p>PGL/PCC RM jamy brzusznej (preferowane) lub TK z kontrastem dożylnym lub bez niego co 4-6 lat, począwszy od wieku 12 lat.</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>PGL/PCC</i> Abdominal MRI (preferred) or CT with and without IV contrast every 4–6 y starting at age 12 y.</p> <p>TSC RM jamy brzusznej (preferowane) lub TK z kontrastem dożylnym i bez niego co 3-5 lat, począwszy od wieku 12 lat.</p> <p><i>TSC</i> Abdominal MRI (preferred) or CT with and without IV contrast every 3–5 y starting at age 12 y.</p> <p>VHL RM jamy brzusznej (preferowane) lub TK z kontrastem dożylnym lub bez dożylnego kontrastu w celu oceny nerek, trzustki i nadnerczy co 2 lata, począwszy od wieku 15 lat.</p> <p><i>VHL</i> Abdominal MRI (preferred) or CT with and without IV contrast to assess kidneys, pancreas, and adrenals every 2 y starting at age 15 y.</p>
<p>Doradzenie/ Rozpoznanie/ Diagnostyka</p>	<p>AUA, 2017:</p> <p>U pacjentów z litą lub złożoną torbielowatą masą nerek (3/4 Bosniaka), urolog powinien prowadzić proces konsultacyjny i rozważyć wszystkie strategie postępowania. W razie potrzeby należy włączyć do niego zespół multidyscyplinarny. (Opinia ekspercka)</p> <p><i>In patients with a solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal mass, a urologist should lead the counseling process and should consider all management strategies. A multidisciplinary team should be included when necessary. (Expert Opinion)</i></p> <p>Lekarze powinni udzielać porad obejmujących aktualne perspektywy dotyczące biologii nowotworów i oceny ryzyka dla danego pacjenta, w tym płci, wielkości/złożoności nowotworu, histologii (po uzyskaniu wyniku) i wyników diagnostyki obrazowej. Należy dokonywać kontroli w przypadku guzów cT1a, niskiego ryzyka onkologicznego wielu małych mas nerkowych. (Zasada Kliniczna)</p> <p><i>Physicians should provide counseling that includes current perspectives about tumor biology and a patientspecific risk assessment inclusive of sex, tumor size/complexity, histology (when obtained), and imaging characteristics. For cT1a tumors, the low oncologic risk of many small renal masses should be reviewed. (Clinical Principle)</i></p> <p>Konsultacje pacjentów z litą lub złożoną torbielowatą masą nerek (3/4 Bośniaka) powinny uwzględniać możliwość występowania częstych i poważnych schorzeń urologicznych i neurologicznych w każdej ścieżce leczenia oraz ocenić znaczenie wieku pacjenta, współistniejących schorzeń/braków i szacowanej długości życia. (Zasada Kliniczna)</p> <p><i>During counseling of patients with a solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal mass, physicians must review the most common and serious urologic and non-urologic morbidities of each treatment pathway and the importance of patient age, comorbidities/frailty, and life expectancy. (Clinical Principle)</i></p> <p>Lekarze powinni ocenić znaczenie możliwego powrotu funkcji nerek związanego z leczeniem mas nerkowych, w tym ryzyko postępującej przewlekłej choroby nerek (CKD), potencjalną krótko- lub długoterminową potrzebę leczenia nerkozastępczego oraz zagadnienia dotyczące długoterminowego przeżycia. (Zasada kliniczna)</p> <p><i>Physicians should review the importance of renal functional recovery related to renal mass management, including the risk of progressive CKD, potential short- or long-term need for renal replacement therapy, and long-term overall survival considerations. (Clinical Principle)</i></p> <p>Lekarze powinni rozważyć skierowanie na nefrologię pacjentów z wysokim ryzykiem progresji przewlekłej choroby nerek (CKD). Do takich pacjentów mogą należeć osoby z GFR mniejszym niż 45 ml/min/1,73m², z potwierdzonym białkomoczem, chorzy na cukrzycę z istniejącą CKD, lub gdy po interwencji GFR będzie mniejszy niż 30 ml/min/1,73m². (Opinia ekspercka)</p> <p><i>Physicians should consider referral to nephrology in patients with a high risk of CKD progression. Such patients may include those with eGFR less than 45 ml/min/1.73m², confirmed proteinuria, diabetics with preexisting CKD, or whenever eGFR is expected to be less than 30 ml/min/1.73m² after intervention. (Expert Opinion)</i></p> <p>U pacjentów ze stałą lub złożoną torbielowatą masą nerek lekarze powinni uzyskać wysokiej jakości wielofazowe, przekrojowe obrazowanie brzucha, aby optymalnie scharakteryzować i klinicznie ocenić masę nerkową. Charakterystyka masy nerkowej powinna obejmować ocenę złożoności guza, stopień wzmocnienia kontrastowego (w stosownych przypadkach) oraz obecność lub brak tłuszczu. (Zasada kliniczna)</p> <p><i>In patients with a solid or complex cystic renal mass, physicians should obtain high quality, multiphase, cross-sectional abdominal imaging to optimally characterize and clinically stage the renal mass. Characterization of the renal mass should include assessment of tumor complexity, degree of contrast enhancement (where applicable), and presence or absence of fat. (Clinical Principle)</i></p> <p>U pacjentów z podejrzeniem nowotworu nerek lekarze powinni uzyskać kompleksowy panel metaboliczny, pełną morfologię krwi i badanie moczu. Ocena przerzutów powinna obejmować obrazowanie klatki piersiowej w celu oceny ewentualnych przerzutów do klatki piersiowej (Zasada kliniczna)</p> <p><i>In patients with suspected renal malignancy, physicians should obtain comprehensive metabolic panel, complete blood count, and urinalysis. Metastatic evaluation should include chest imaging to evaluate for possible thoracic metastases. (Clinical Principle)</i></p> <p>U pacjentów ze stałą lub złożoną torbielowatą masą nerek lekarze powinni przypisać stopień zaawansowania CKD w oparciu o współczynnik przesączenia kłębuszkowego (GFR) i stopień białkomoczu. (Opinia ekspercka)</p> <p><i>For patients with a solid or complex cystic renal mass, physicians should assign CKD stage based on GFR and degree of proteinuria. (Expert Opinion)</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>EAU, 2020:</p> <p>Użyj wielofazowej TK z kontrastem brzucha i klatki piersiowej do zdiagnozowania i klasyfikacji guzów nerek. [Silny] <i>Use multi-phasic contrast-enhanced computed tomography (CT) of abdomen and chest for the diagnosis and staging of renal tumours. [Strong]</i></p> <p>Użyj rezonansu magnetycznego aby lepiej ocenić zajęcie żylnie, zmniejszyć promieniowanie lub uniknąć dożylnego środka kontrastowego TK. [Słaby] <i>Use magnetic resonance imaging to better evaluate venous involvement, reduce radiation or avoid intravenous CT contrast medium. [Weak]</i></p> <p>Należy stosować niejonizujące środki głównie kontrastowe badanie ultrasonograficzne, do dalszej charakterystyki małych mas nerkowych, skrzeplin nowotworowych i różnicowania niejasnych mas nerkowych. [Silny] <i>Use non-ionising modalities, mainly contrast enhanced ultrasound, for further characterisation of small renal masses, tumour thrombus and differentiation of unclear renal masses. [Strong]</i></p> <p>Nie używaj rutynowo skanu kości i/lub tomografii pozytonowo-emisyjnej (PET) TK do oceny stopnia zaawansowania RCC. [Słaby] <i>Do not routinely use bone scan and/or positron-emission tomography (PET) CT for staging RCC. [Weak]</i></p> <p>Użyj aktualnego systemu klasyfikacji nowotworów, węzłów i przerzutów (TNM). [Silny] <i>Use the current Tumour, Node, Metastasis classification system. [Strong]</i></p> <p>Użyj systemów klasyfikacji i sklasyfikuj typ RCC. [Silny] <i>Use grading systems and classify renal cell carcinoma type. [Strong]</i></p> <p>Używaj systemów prognostycznych w przerzutach. [Silny] <i>Use prognostic systems in the metastatic setting. [Strong]</i></p> <p>W przypadku zlokalizowanej choroby należy stosować zintegrowane systemy prognostyczne lub nomogramy, aby ocenić ryzyko nawrotu choroby. [Silny] <i>In localised disease, use integrated prognostic systems or nomograms to assess risk of recurrence. [Strong]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Należy przeprowadzić dokładne badanie fizykalne wraz z uzyskaniem pełnej historii medycznej pacjenta. Ocena laboratoryjna obejmuje pełną morfologię krwi (CBC) z rozmazem i kompleksowy panel metaboliczny, LDH (dehydrogenaza mleczanowa). Panel metaboliczny może obejmować oznaczenie skorygowanego stężenia wapnia w surowicy, stężenie kreatyniny w surowicy, badania czynności wątroby i analizę moczu. <i>A thorough physical examination should be performed along with obtaining a complete medical history of the patient. Laboratory evaluation includes a complete blood count (CBC) with differential, comprehensive metabolic panel, LDH (lactate dehydrogenase). The metabolic panel may include serum corrected calcium, serum creatinine, liver function studies, and urinalysis.</i></p> <p>TK brzucha z lub bez TK miednicy i prześwietlenie klatki piersiowej są niezbędnymi badaniami w początkowej ocenie. W celu oceny przerzutów co najmniej należy wykonać radiografię klatki piersiowej, ale tomografia komputerowa klatki piersiowej jest bardziej dokładna niż radiografia klatki piersiowej do oceny stopnia zaawansowania choroby w obrębie klatki piersiowej. RM jamy brzusznej służy do oceny dolnej żyły głównej, jeśli podejrzewa się zajęcie guza, lub może być stosowany zamiast TK do wykrywania mas nerkowych i oceny, gdy nie można podać środków kontrastowych z powodu alergii lub umiarkowanej niewydolności nerek. Wszystkie badania obrazowe powinny być wykonywane z kontrastem, w ramach protokołu nerkowego. <i>CT of the abdomen with or without pelvic CT and chest x-ray are essential studies in the initial workup. For metastatic evaluation, at the very least, chest radiography must be performed, although chest Computer Tomography is more accurate than chest radiograph for chest staging. Abdominal MRI is used to evaluate the inferior vena cava if tumor involvement is suspected, or it can be used instead of CT for detecting renal masses and for staging when contrast material cannot be administered because of allergy or moderate renal insufficiency. All imaging studies should be performed with contrast, such as renal protocol.</i></p> <p>Większość przerzutów do kości i mózgu ma charakter objawowy w momencie rozpoznania. Dlatego skanowanie kości nie jest wykonywane rutynowo, w przypadkach, gdy pacjent ma podwyższoną fosfatazę alkaliczną w surowicy (ALP) lub skarży się na ból kości. TK lub RM mózgu można wykonać, jeśli objawy kliniczne, obraz i objawy sugerują przerzuty do mózgu. <i>Most bone and brain metastases are symptomatic at diagnosis. Therefore a bone scan is not routinely performed unless the patient has an elevated serum alkaline phosphatase (ALP) or complains of bone pain. CT or MRI of the brain can be performed if clinical signs, presentation, and symptoms suggest brain metastases.</i></p> <p>Wartość PET w RCC pozostaje do ustalenia. Obecnie sam PET nie jest narzędziem standardowo stosowanym do diagnozowania raka nerki lub śledzenia objawów nawrotu po nefrektomii. <i>The value of PET in RCC remains to be determined. Currently, PET alone is not a tool that is standardly used to diagnose kidney cancer or follow for evidence of relapse after nephrectomy.</i></p> <p>Zastosowanie aktualnej klasyfikacji TNM i klasyfikacji podtypów histologicznych jest ważne przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia. <i>The use of current TNM classification and classification of histologic subtypes are important in making treatment decisions.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Podejrzanie raka nerkowokrórkowego (RCC) powinno spowodować wykonanie badań laboratoryjnych kreatyniny, hemoglobiny, liczby leukocytów i płytek krwi, stosunku limfocytów do neutrofilii, dehydrogenazy mleczanowej, białka</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>C-reaktywnego (CRP) i wapnia korygowanego w surowicy. Niektóre z tych badań mają charakter prognostyczny w odniesieniu do przeżycia i są wykorzystywane do oceny ryzyka w ramach różnych prognostycznych systemów punktowych.</p> <p><i>Suspicion of RCC should prompt laboratory examinations of serum creatinine, haemoglobin, leukocyte and platelet counts, lymphocyte to neutrophil ratio, lactate dehydrogenase, C-reactive protein (CRP) and serum-corrected calcium. Some of these tests are prognostic for survival and are used for risk assessment within different prognostic score systems.</i></p> <p>W większości przypadków, mocne podejrzenie raka nerki jest stawiane na podstawie badań obrazowych. Diagnoza jest zwykle sugerowana przez USG i dalej wykonuje się badania tomografią komputerową, co pozwala na ocenę lokalnej inwazyjności, ewentualnego zajęcia węzłów chłonnych lub odległych przerzutów. Obrazowanie rezonansem magnetycznym może dostarczyć dodatkowych informacji w badaniu lokalnego zaawansowania i zajęcia żył przez zator nowotworowy.</p> <p><i>Most cases of RCC are strongly suspected by imaging. Diagnosis is usually suggested by US and further investigated by CT scan, which allows for assessment of local invasiveness, eventual lymph node involvement or distant metastases. Magnetic resonance imaging (MRI) may provide additional information in investigating local advancement and venous involvement by tumour thrombus.</i></p> <p>W celu dokładnej oceny stopnia zaawansowania RCC obowiązkowe jest wykonanie TK z kontrastem klatki piersiowej, brzucha i miednicy; o ile nie wskazują na to objawy kliniczne lub laboratoryjne, nie zaleca się wykonywania scyntygrafii kości lub TK mózgu (lub RM) w ramach rutynowej praktyki klinicznej. W przypadku uczulenia na środek kontrastowy lub niewydolności nerek, odpowiednio określenie stopnia zaawansowania powinno zawierać wykonanie tomografii komputerowej klatki piersiowej bez środka kontrastowego w wysokiej rozdzielczości, wraz z wykonaniem RM brzucha. Pozytronowa tomografia emisyjna fluorodeoksyglukozy (FDG-PET) nie jest standardowym badaniem w diagnostyce i stopniowaniu ccRCC (rak nerkwokomórkowy typu jasnokomórkowego) i nie powinna być stosowana. Rola nowych znaczników jest badana.</p> <p><i>For accurate staging of RCC, contrast-enhanced chest, abdominal and pelvic CT is mandatory; unless indicated by clinical or laboratory signs or symptoms, the use of bone scan or brain CT (or MRI) is not recommended for routine clinical practice. In case of an allergy to CT contrast agent or renal insufficiency, adequate staging should include a high-resolution CT scan of the chest without contrast agent, together with an abdominal MRI. Fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG-PET) is not a standard investigation in the diagnosis and staging of ccRCC and should not be used. The role of new tracers is under investigation.</i></p> <p>W 2 typie brodawkowatym z rodzinnym wywiadem brodawkowatym RCC należy również zbadać mutację hydratazy fumaranowej (FH). Głównym celem w diagnostyce chromofobowego raka nerki (ChRCC), szczególnie w eozynofilowym podtypie histologicznym, jest rozpoznanie różnicowe z oncocytomą. ChRCCs mają rozproszoną dodatnią reakcję na cytokeratynę 7 (CK7), natomiast oncocytoma są ujemne lub obecne ogniskowe dodatnie na CK7. Co więcej, ChRCC wykazują częstszą utratę chromosomu, ale mniej mutacji somatycznych. Najczęściej zmutowanym genem jest białko hamujące rozwój nowotworów czyli białko 53 (TP53) (32%), a najczęstszymi szlakami onkogennymi uczestniczącymi w takich nowotworach jest ssaczy cel rapamycyny (kinaza mTOR) (23%), w tym zmiany homologue fosfatazy i tensyniny (PTEN).</p> <p><i>In papillary type 2 with familial history of papillary RCC, a fumarate hydratase (FH) mutation should also be investigated. The main goal in diagnosis of chromophobe RCC, especially in the eosinophilic histological subtype, is the differential diagnosis with oncocytoma. Chromophobe RCCs have diffuse positivity for cytokeratin 7 (CK7), whereas oncocytomas are negative or present focal positivity for CK7. Moreover, chromophobe RCCs display more frequent chromosome loss but fewer somatic mutations. The most frequently mutated gene is tumour suppressor protein 53 (TP53) (32%), and the most frequent oncogenic pathways involved in such tumours are mammalian target of rapamycin (mTOR) pathways (23%), including alterations of phosphatase and tensin homologue (PTEN).</i></p> <p>U młodych pacjentów poniżej 40. roku życia należy wykluczyć rodzinny czynnik transkrypcyjny związany z mikroftalmią (Microphthalmia-associated transcription factor (MiT) RCCs (tRCCs), jeśli występuje architektura brodawkowata lub złożona z czystymi komórkami i/lub komórkami nabłonkowymi lub ciałami psammoma. Diagnostyka opiera się na wykorzystaniu zarówno immunohistochemii, jak i analizy hybrydizacji fluorescencyjnej in situ (FISH) w celu wykazania obecności rearanżacji TFE3/TFEB. Ekspresja markerów melanocytowych jest zmienna, a analizy FISH wykazały wysoki poziom amplifikacji genu TFEB. Rokowanie w przypadku takich nowotworów jest niekorzystne, zwykle w zaawansowanym stadium i z przerzutami.</p> <p><i>Microphthalmia-associated transcription factor (MiT) family translocation RCCs (tRCCs) must be ruled out in young patients under the age of 40 years, if papillary architecture or complex architecture with clear cells and/or epithelioid cells or psammoma bodies are present. The diagnosis is based on the use of both immunohistochemistry and fluorescent in situ hybridisation (FISH) analysis to demonstrate the presence of TFE3/TFEB rearrangement. The expression of melanocytic markers is variable and FISH analyses revealed high levels of TFEB gene amplification. The prognosis of such tumours is poor with usually advanced stage and metastatic outcome.</i></p> <p>Obecnie do użytku klinicznego nie zaleca się stosowania żadnych specyficznych markerów molekularnych.</p> <p><i>Currently, no specific molecular marker can be recommended for clinical use.</i></p> <p>Histopatologię należy oceniać, stosując histologiczną klasyfikację guzów nerkowych WHO 2016 i klasyfikację ISUP.</p> <p><i>Pathology should be assessed using the 2016 WHO histological classification of renal tumours and ISUP grading.</i></p> <p>Należy zastosować system oceny stopnia zaawansowania UICC TNM 8.</p> <p><i>The UICC TNM 8 staging system should be used.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>W wykrywaniu i ocenie zaawansowania RCC należy stosować wielofazową TK jamy brzusznej i klatki piersiowej ze wzmocnieniem kontrastowym (inwazyjną, czop nowotworowy i ogniska przerzutowe)(II, A).</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Ze względu na nieco wyższą czułość i specyficzność MR w porównaniu z TK dla czopów nowotworowych należy wykonywać MR w celu lepszej oceny zajęcia układu żylnego, a ponadto w celu zmniejszenia łącznego narażenia na promieniowanie lub uniknięcia podania dożylnego środka kontrastowego stosowanego w TK (II, A).</p> <p>USG ze środkiem kontrastowym (CEUS) cechuje się wysoką czułością i swoistością w ocenie zmian nerek. W związku z tym może być wykorzystywane do dalszej oceny małych zmian nerek, czopa nowotworowego i różnicowania zmian nerek o niejasnym charakterze, bez konieczności ekspozycji na promieniowanie jonizujące (II, A).</p> <p>PET-TK i scyntygrafia cechują się niską czułością i specyficznością w wykrywaniu i ocenie zaawansowania RCC, w związku z tym nie należy ich rutynowo wykorzystywać w ocenie stopnia zaawansowania RCC (II, B).</p>
Biopsja	<p>AUA, 2017:</p> <p>Biopsja masy nerkowej powinna być rozważana w przypadku podejrzenia, że masa jest hematologiczna, przerzutowa, zapalna lub zakaźna. (Zasada kliniczna)</p> <p><i>Renal mass biopsy should be considered when a mass is suspected to be hematologic, metastatic, inflammatory, or infectious. (Clinical Principle).</i></p> <p>Rozważając użyteczność biopsji masy nerkowej (RMB), przy poradach udzielanych pacjentom należy uwzględniać racjonalność, wartość predykcyjną wyników pozytywnych i negatywnych, potencjalne zagrożenia i odsetek niediagnostycznych wyników badania RMB. (Zasada kliniczna)</p> <p><i>When considering the utility of RMB, patients should be counseled regarding rationale, positive and negative predictive values, potential risks and non-diagnostic rates of RMB. (Clinical Principle)</i></p> <p>W przypadku pacjentów z guzem litym nerki, którzy wybierają RMB, wiele biopsji rdzeniowych jest preferowane bardziej niż biopsja aspiracyjna cienkoigłowa. (zalecenie umiarkowane).</p> <p><i>For patients with a solid renal mass who elect RMB, multiple core biopsies are preferred over fine needle aspiration. (Moderate Recommendation)</i></p> <p>ASCO, 2017:</p> <p>Na podstawie wyników badań specyficznych dla danego guza i konkurencyjnego ryzyka śmiertelności, wszyscy pacjenci z małymi masami nerkowymi (ang. SRM) powinni być rozważeni pod kątem biopsji guza nerki (ang. RTB), gdy wyniki mogą zmienić postępowanie (typ: oparty na dowodach; jakość dowodów: pośrednia; siła zalecenia: silna).</p> <p><i>On the basis of tumor-specific findings and competing risks of mortality, all patients with an SRM should be considered for RTB when the results may alter management (type: evidence based; evidence quality: intermediate; strength of recommendation: strong).</i></p> <p>Przezskórna ablacja termiczna powinna być rozważana jako opcja dla pacjentów, którzy posiadają guzy odpowiednie dla osiągnięcia całkowitej ablacji. Biopsję należy wykonać przed lub w czasie ablacji (typ: oparty na dowodach; jakość dowodów: pośrednia; siła zalecenia: umiarkowana).</p> <p><i>Percutaneous thermal ablation should be considered an option for patients who possess tumors such that complete ablation will be achieved. A biopsy should be obtained before or at the time of ablation (type: evidence based; evidence quality: intermediate; strength of recommendation: moderate).</i></p> <p>EAU, 2020:</p> <p>U pacjentów bez wcześniej zdiagnozowanych patologii, wykonaj biopsję guza nerki przed terapią ablacyjną i leczeniem ogólnoustrojowym. [Silny]</p> <p><i>Perform a renal tumour biopsy before ablative therapy and systemic therapy without previous pathology. [Strong]</i></p> <p>Wykonaj przezskórną biopsję u wybranych pacjentów, u tych, u których jest rozważana opcja aktywnego nadzoru. [Słaby]</p> <p><i>Perform a percutaneous biopsy in select patients who are considered for active surveillance. [Weak]</i></p> <p>Podczas biopsji guza nerki należy zastosować technikę współosiową. [Silny]</p> <p><i>Use a coaxial technique when performing a renal tumour biopsy. [Strong]</i></p> <p>Nie wykonuj biopsji torbieli nerkowych torbielowatych guzów nerek. [Silny]</p> <p><i>Do not perform a renal tumour biopsy of cystic renal masses. [Strong]</i></p> <p>Użyj techniki biopsji rdzeniowej, a nie biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej w celu uzyskania wyniku badania histologicznego litego guza nerki. [Silny]</p> <p><i>Use a core biopsy technique rather than fine needle aspiration for histological characterisation for solid renal tumours. [Strong]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Centralne umiejscowienie masy nerkowej może sugerować obecność raka urotelialnego; jeśli tak, należy rozważyć cytologię moczu, uteroskopię i biopsję przezskórną (jeśli występuje choroba z przerzutami lub pacjent nie toleruje ureteroskopii).</p> <p><i>A central renal mass may suggest the presence of urothelial carcinoma; if so, urine cytology, uteroscopy, and percutaneous mass biopsy (if metastatic disease is present or the patient cannot tolerate ureteroscopy) should be considered.</i></p> <p>Zalecane badania obrazowe brzucha zapewniają wysoką dokładność diagnostyczną. Dlatego biopsja igłowa nie zawsze jest konieczna przed zabiegiem chirurgicznym, szczególnie u pacjentów, gdy wyniki badań obrazowych nie budzą wątpliwości. U wybranych osób można rozważyć biopsję igłową małych zmian w celu ustalenia diagnozy RCC i pokierowania strategiami aktywnego nadzoru, kriochirurgią, technikami częstotliwości radiowej i strategiami</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>ablacji. Jak wspomniano powyżej, należy również rozważyć biopsję, jeśli na skanie obserwuje się centralne uszkodzenie lub jednorodne naciekanie miąższu nerki, aby wykluczyć odpowiednio raka urotelialnego lub chłoniaka.</p> <p><i>The recommended abdominal imaging studies provide high diagnostic accuracy. Therefore a needle biopsy is not always necessary before surgery, especially in patients and clear findings in the imaging studies. In selected individuals, needle biopsy may be considered for small lesions to establish diagnosis of RCC and guide active surveillance strategies, cryosurgery, radiofrequency, and ablation strategies. As noted above, biopsy should also be considered if a central lesion or a homogeneous infiltration of renal parenchyma is observed on scans to rule out urothelial carcinoma or lymphoma, respectively.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Biopsja rdzeniowa nowotworu nerki stanowi histopatologiczne potwierdzenie złośliwości z dużą czułością i swoistością; jest szczególnie zalecana przed leczeniem ablacyjnym, a także u chorych z chorobą przerzutową przed rozpoczęciem leczenia systemowego. Powikłania (np. krwawienie lub rozsiew guzów) są rzadkie lub nawet bardzo rzadkie (jak w przypadku rozsiewania guzów), przy czym dokładność diagnostyczna pozostaje wysoka. Ostateczna diagnoza histopatologiczna, klasyfikacja, stopniowanie i ocena czynników rokowniczych opiera się na badaniu próbki uzyskanej w trakcie nefrektomii, jeśli jest dostępna.</p> <p><i>A renal tumour core biopsy provides histopathological confirmation of malignancy with high sensitivity and specificity; it is especially recommended before treatment with ablative therapies as well as in patients with metastatic disease before starting systemic treatment. Complications (e.g. bleeding or tumour seeding) are rare or even exceptional (as in the case of tumour seeding), while diagnostic accuracy remains high. The final histopathological diagnosis, classification, grading and evaluation of prognostic factors are based on the nephrectomy specimen when available.</i></p> <p>U tych pacjentów [z małymi guzami korowymi (3 cm), w szczególności pacjentów słabych, o wysokim ryzyku operacyjnym oraz z pojedynczą nerką, upośledzoną czynnością nerek, dziedzicznym RCC lub wieloma guzami obustronnym] zaleca się wykonanie biopsji nerek w celu potwierdzenia złośliwości i podtypu.</p> <p><i>Renal biopsy is recommended to confirm malignancy and subtype for these patients.</i></p> <p>Biopsja nerki jest zalecana w celu wyselekcjonowania z dużą dokładnością chorych z małymi masami do aktywnego nadzoru, szczególnie ze względu na występowanie guzów nienowotworowych w takich przypadkach.</p> <p><i>Renal biopsy is recommended to select patients with small masses for active surveillance with high accuracy, especially because of the incidence of non-malignant tumours in this setting.</i></p> <p>Biopsja rdzeniowa guza nerki jest zalecana przed leczeniem ablacyjnym oraz u pacjentów z chorobą przerzutową przed rozpoczęciem leczenia ogólnoustrojowego.</p> <p><i>A renal tumour core biopsy is recommended before treatment with ablative therapies and in patients with metastatic disease before starting systemic treatment.</i></p>
<p>Leczenie odroczone: aktywny nadzór (active surveillance)</p>	<p>AUA, 2017:</p> <p>Dla pacjentów z małymi, litymi lub złożonymi torbielowatymi masami nerkowymi Bośniaka 3/4, zwłaszcza <2 cm, AS jest opcją wstępnego leczenia. (zalecenie warunkowe)</p> <p><i>For patients with small solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal masses, especially those <2cm, AS is an option for initial management. (Conditional Recommendation)</i></p> <p>W przypadku pacjentów z litą lub złożoną torbielowatą masą nerkową typu Bośniak 3/4 lekarze powinni traktować priorytetowo aktywny nadzór/opiekę nad pacjentami, gdy przewidywane ryzyko interwencji lub ryzyko zgonu z innego powodu przewyższają potencjalne korzyści onkologiczne płynące z aktywnego leczenia. (Zasada kliniczna)</p> <p><i>For patients with a solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal mass, physicians should prioritize active surveillance/expectant management when the anticipated risk of intervention or competing risks of death outweigh the potential oncologic benefits of active treatment. (Clinical Principle)</i></p> <p>W przypadku pacjentów z litą lub złożoną torbielowatą masą nerek o rozmiarze 3/4 w skali Bośniaka, u których analiza ryzyka/korzyści w leczeniu jest niejednoznaczna i którzy preferują AS, lekarze powinni powtórzyć badania w ciągu 3-6 miesięcy, aby ocenić wzrost w interwałach obserwacji i mogą rozważyć zastosowanie RMB w celu dodatkowej stratyfikacji ryzyka. (Opinia ekspercka)</p> <p><i>For patients with a solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal mass in whom the risk/benefit analysis for treatment is equivocal and who prefer AS, physicians should repeat imaging in 3-6 months to assess for interval growth and may consider RMB for additional risk stratification. (Expert Opinion)</i></p> <p>Dla pacjentów z małymi, litymi lub złożonymi torbielowatymi masami nerkowymi Bośniaka 3/4, u których przewidywane korzyści onkologiczne z interwencji przewyższają ryzyko leczenia i ryzyko zgonu z powodów nieonkologicznych, lekarze powinni zalecić aktywne leczenie. W tym przypadku AS, który może spowodować opóźnienie interwencji, może być realizowany tylko wtedy, gdy pacjent rozumie i jest skłonny zaakceptować związane z tym ryzyko onkologiczne. (Umiarkowane zalecenie)</p> <p><i>For patients with a solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal mass in whom the anticipated oncologic benefits of intervention outweigh the risks of treatment and competing risks of death, physicians should recommend active treatment. In this setting, AS with potential for delayed intervention may be pursued only if the patient understands and is willing to accept the associated oncologic risk. (Moderate Recommendation)</i></p> <p>ASCO 2017:</p> <p>Aktywny nadzór powinien być wstępną/ początkową opcją leczenia u pacjentów ze znacznymi chorobami współistniejącymi oraz krótką oczekiwaną długością życia (typ: oparty na dowodach; jakość dowodów: średnia; siła zalecenia: umiarkowana). Kwalifikacja: wskazanie bezwzględne: wysokie ryzyko znieczulenia i interwencji lub oczekiwana długość życia <5 lat; wskazanie względne: znaczące ryzyko schyłkowej niewydolności nerek w przypadku leczenia, masy nerkowe (<1 cm) lub oczekiwana długość życia <10 lat.</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>Active surveillance should be an initial management option for patients who have significant comorbidities and limited life expectancy (type: evidence based; evidence quality: intermediate; strength of recommendation: moderate). Qualifying statement: absolute indication: high risk for anesthesia and intervention or life expectancy < 5 years; relative indication: significant risk of end-stage renal disease if treated, SRM (< 1 cm), or life expectancy < 10 years</i></p> <p>EAU, 2020</p> <p>Oferuj aktywny nadzór, ablację częstotliwością radiową i krioablację osobom starszym z/lub chorobami współistniejącymi z niewielkimi masami w nerkach. [Słaby]</p> <p><i>Offer active surveillance, radiofrequency ablation and cryoablation to elderly and/or comorbid patients with small renal masses. [Weak]</i></p> <p>Kiedy oferowana jest ablacja częstotliwością radiową, krioablacja i aktywny nadzór, poinformuj pacjentów o wyższym ryzyku wznowy miejscowej i / lub progresji nowotworu. [Słaby]</p> <p><i>When radiofrequency ablation, cryoablation and active surveillance are offered, inform patients about the higher risk of local recurrence and/or tumour progression. [Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Aktywny nadzór jest opcją wstępnego leczenia pacjentów ze zmianami nerkowymi w stadium klinicznym T1, na przykład:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z małymi masami nerek <2 cm, ze względu na wysoki odsetek łagodnych nowotworów i niski potencjał przerzutowy tych mas. • Zaleca się aktywny nadzór nad pacjentami z guzami T1a (<4 cm), którzy mają głównie torbielowaty komponent. • Pacjenci z masą w stadium klinicznym T1 i znaczącym ryzykiem śmierci lub zachorowalności z powodu interwencji. • Aktywny nadzór wymaga seryjnego obrazowania brzucha z ewentualną interwencją w odpowiednim czasie, jeśli masa wykaże zmiany (np. zwiększenie wiekości guza, tempo wzrostu, formę nacieku) wskazujące na wzrost potencjału przerzutowego. • Aktywny nadzór powinien obejmować okresowe badania przerzutowe, w tym badanie krwi i obrazowanie klatki piersiowej, szczególnie jeśli masa wykazuje wzrost. <p><i>Active surveillance is an option for the initial management of patients with clinical stage T1 renal lesions, for example:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Patients with small renal masses <2 cm given the high rates of benign tumors and low metastatic potential of these masses.</i> • <i>Active surveillance of patients with T1a tumors (<4 cm) that have a predominantly cystic component is recommended.</i> • <i>Patients with clinical stage T1 masses and significant competing risks of death or morbidity from intervention.</i> • <i>Active surveillance entails serial abdominal imaging with timely intervention should the mass demonstrate changes (eg, increasing tumor size, growth rate, infiltrative pattern) indicative of increasing metastatic potential.</i> • <i>Active surveillance should include periodic metastatic survey including blood work and chest imaging, particularly if the mass demonstrates growth.</i> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Aktywny nadzór dla pacjentów w podeszłym wieku z istotnymi chorobami towarzyszącymi lub tych z krótką przewidywaną długością życia i litymi guzami nerek o wielkości < 40 mm; biopsja nerki jest wskazana, żeby wytypować tych pacjentów.</p> <p><i>Active surveillance for elderly patients with significant comorbidities or those with short life expectancy and solid renal tumours <40 mm; renal biopsy is recommended to select these patients.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych w podeszłym wieku, w stanie sprawności ECOG ≥ 2, z chorobami współistniejącymi i niewielką (< 4 cm) zmianą w nerce należy rozważyć wdrożenie aktywnego nadzoru (II, B). Aktywny nadzór należy odróżniać od bacznej obserwacji, czyli postępowania u chorych z przeciwwskazaniami do leczenia onkologicznego, u których diagnostyka obrazowa powinna być prowadzona jedynie w przypadku wskazań klinicznych.</p>

Zródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 101. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie leczenia chirurgicznego

Zagadnienie	Rekomendacje
Laparoskopia	<p>EAU, 2020:</p> <p>Zaoferuj laparoskopową radykalną nefrektomię (RN) pacjentom z guzami T2 i zlokalizowanymi masami, których nie można leczyć za pomocą częściowej nefrektomii (PN). [Silny]</p> <p><i>Offer laparoscopic radical nephrectomy (RN) to patients with T2 tumours and localised masses not treatable by partial nephrectomy (PN).</i></p> <p>Nie wykonuj minimalnie inwazyjnej RN u pacjentów z guzami T1, u których PN jest wykonalne przy dowolnym podejściu, w tym otwartym. [Silny]</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>Do not perform minimally invasive RN in patients with T1 tumours for whom a PN is feasible by any approach, including open. [Strong]</i></p> <p>Nie wykonuj minimalnie inwazyjnych operacji, jeśli takie podejście może zagrozić wynikom onkologicznym, funkcjonalnym i okołooperacyjnym. [Silny]</p> <p><i>Do not perform minimally invasive surgery if this approach may compromise oncological, functional and peri-operative outcomes. [Strong]</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych z guzami T2 oraz guzami ograniczonymi do narządu, w przypadku których nie da się wykonać częściowej nefrektomii, należy wykonać laparoskopową nefrektomię radykalną (II, B).</p> <p>Nie należy wykonywać zabiegu minimalnie inwazyjnego, jeśli taki dostęp może pogorszyć wyniki onkologiczne i czynnościowe lub okołooperacyjne (III, B).</p>
<p>Radykalna nefrektomia</p>	<p>AUA, 2017:</p> <p>Lekarze powinni brać pod uwagę RN u pacjentów z litą lub złożoną torbielowatą masą nerek o rozmiarze 3/4 w skali Bośniaka, u których zwiększony potencjał onkologiczny sugeruje wielkość guza, RMB i/lub cechy obrazowe i u których planowane jest aktywne leczenie. (zalecenie warunkowe) W tych warunkach preferowana jest RN, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe kryteria: 1) wysoka złożoność guza i PN będzie wyzwaniem nawet dla doświadczonych operatorów; 2) brak wcześniej istniejącej przewlekłej choroby nerek (CKD) lub białkomoczu; oraz 3) prawidłowa kontralateralna nerka i szacowany po zabiegu podstawowy eGFR, będzie prawdopodobnie większy niż 45 ml/min/1,73m². (Opinia ekspercka)</p> <p><i>Physicians should consider RN for patients with a solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal mass where increased oncologic potential is suggested by tumor size, RMB, and/or imaging characteristics and in whom active treatment is planned. (Conditional Recommendation) In this setting, RN is preferred if all of the following criteria are met: 1) high tumor complexity and PN would be challenging even in experienced hands; 2) no preexisting CKD or proteinuria; and 3) normal contralateral kidney and new baseline eGFR will likely be greater than 45 ml/min/1.73m². (Expert Opinion)</i></p> <p>ASCO 2017:</p> <p>Radykalna nefrektomia w przypadku małych mas nerkowych powinna być zarezerwowana tylko dla pacjentów z guzem o znacznym stopniu złożoności, który nie jest podatny na nefrektomię częściową lub u których nefrektomia częściowa może powodować nie do zaakceptowania stan chorobowy, nawet jeśli jest wykonywana w ośrodkach posiadających wiedzę specjalistyczną. Należy rozważyć skierowanie do chirurga i ośrodka z doświadczeniem w nefrektomii częściowej (typ: oparty na dowodach; jakość dowodów: pośredni; siła zalecenia: silna).</p> <p><i>Radical nephrectomy for SRMs should be reserved only for patients who possess a tumor of significant complexity that is not amenable to PN or where PN may result in unacceptable morbidity even when performed at centers with expertise. Referral to a surgeon and a center with experience in PN should be considered (type: evidence based; evidence quality: intermediate; strength of recommendation: strong).</i></p> <p>EAU, 2020:</p> <p>Zaoferuj laparoskopową radykalną nefrektomię (RN) pacjentom z guzami T2 i zlokalizowanymi masami, których nie można leczyć za pomocą częściowej nefrektomii (PN). [Silny]</p> <p><i>Offer laparoscopic radical nephrectomy (RN) to patients with T2 tumours and localised masses not treatable by partial nephrectomy (PN).</i></p> <p>Nie wykonuj minimalnie inwazyjnej RN u pacjentów z guzami T1, u których PN jest wykonalne przy dowolnym podejściu, w tym otwartym. [Silny]</p> <p><i>Do not perform minimally invasive RN in patients with T1 tumours for whom a PN is feasible by any approach, including open. [Strong]</i></p> <p>Radykalną nefrektomię należy oferować wyłącznie pacjentom ze zlokalizowanym rakiem rdzeniastym nerki po pozytywnej odpowiedzi na leczenie ogólnoustrojowe. [Słaby]</p> <p><i>Only offer radical nephrectomy to patients with localised renal medullary carcinoma after a favourable response to systemic therapy.[Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Radykalna nefrektomia obejmuje resekcję nerki z tkankami otaczającymi (otrzewną), tłuszczu okołonerkowego, regionalnych węzłów chłonnych i ipsilateralnej nadnerczy. Radykalna nefrektomia jest preferowanym leczeniem, jeśli guz rozciąga się do dolnej żyły głównej. Do radykalnej nefrektomii można zastosować otwarte, laparoskopowe lub zrobotyzowane techniki chirurgiczne. Dane dotyczące długoterminowych wyników wskazują, że laparoskopowe i otwarte nefrektomie mają równoważne wskaźniki przeżycia wolnego od raka.</p> <p><i>A radical nephrectomy includes a perifascial resection of the kidney, perirenal fat, regional lymph nodes, and ipsilateral adrenal gland. Radical nephrectomy is the preferred treatment if the tumor extends into the inferior vena cava. Open, laparoscopic, or robotic surgical techniques may be used to perform radical nephrectomy. Long-term outcomes data indicate that laparoscopic and open radical nephrectomies have equivalent cancer-free survival rates.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>W przypadku guzów T2 > 7 cm preferowana jest laparoskopowa radykalna nefrektomia (RN).</p> <p><i>For T2 tumours >7 cm laparoscopic RN is preferred option.</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>W przypadku guzów T3 i T4 (lokalnie zaawansowanego), otwarta radykalna nefrektomia (RN) pozostaje standardem opieki, chociaż można rozważyć podejście laparoskopowe. <i>For T3 and T4 tumours (locally advanced), open RN remains the standard of care, although a laparoscopic approach can be considered.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych z guzami T2 oraz guzami ograniczonymi do narządu, w przypadku których nie da się wykonać częściowej nefrektomii, należy wykonać laparoskopową nefrektomię radykalną (II, B).</p> <p>Nie należy wykonywać minimalnie inwazyjnej radykalnej nefrektomii u chorych z guzami T1, u których możliwe jest wykonanie nefrektomii częściowej (dotyczy to dowolnego dostępu, w tym otwartego) (II, B).</p> <p>Nie należy wykonywać zabiegu minimalnie inwazyjnego, jeśli taki dostęp może pogorszyć wyniki onkologiczne i czynnościowe lub okołooperacyjne (III, B).</p>
Częściowa nefrektomia	<p>AUA, 2017:</p> <p>Lekarze powinni traktować priorytetowo metody oszczędzania nefronów u pacjentów z litymi lub złożonymi torbielowatymi masami nerkowymi Bośniaka 3/4 i anatomiczną lub funkcjonalnie pojedynczą nerką, guzami obustronnymi, znanym rodzinnym RCC, istniejącym CKD lub białkomoczem. (zalecenie umiarkowane) <i>Physicians should prioritize nephron-sparing approaches for patients with solid or Bosniak 3/4 complex cystic renal masses and an anatomic or functionally solitary kidney, bilateral tumors, known familial RCC, preexisting CKD, or proteinuria. (Moderate Recommendation).</i></p> <p>W przypadku pacjentów z częściową nefrektomią priorytetem powinny być ujemne marginesy chirurgiczne. Stopień usunięcia prawidłowego mięszu powinien być określony przez chirurga według uznania, biorąc pod uwagę sytuację kliniczną, charakterystykę guza, w tym wzór wzrostu, oraz granice z prawidłową tkanką. W celu optymalizacji zachowania masy mięszowej u pacjentów z rodzinnym RCC, chorobą wieloogniskową lub ciężką CKD należy rozważyć wyluszczenie guza. (Opinia ekspercka) <i>For patients undergoing PN, negative surgical margins should be a priority. The extent of normal parenchyma removed should be determined by surgeon discretion taking into account the clinical situation, tumor characteristics including growth pattern, and interface with normal tissue. Tumor enucleation should be considered in patients with familial RCC, multifocal disease, or severe CKD to optimize parenchymal mass preservation. (Expert Opinion)</i></p> <p>ASCO 2017:</p> <p>Częściowa nefrektomia w przypadku małych mas nerkowych jest standardowym leczeniem, które powinno być proponowane wszystkim pacjentom, u których wskazana jest interwencja i których guz jest podatny na tę formę leczenia (typ: oparty na dowodach; jakość dowodów: pośrednia; siła rekomendacji: silna). <i>Partial nephrectomy (PN) for SRMs is the standard treatment that should be offered to all patients for whom an intervention is indicated and who possess a tumor that is amenable to this approach (type: evidence based; evidence quality: intermediate; strength of recommendation: strong).</i></p> <p>EAU, 2020:</p> <p>Zaoferuj zabieg chirurgiczny w celu wyleczenia miejscowego raka nerki. [Silny] <i>Offer surgery to achieve cure in localised renal cell cancer. [Strong]</i></p> <p>Oferuj częściową nefrektomię pacjentom z guzami T1. [Silny] <i>Offer partial nephrectomy to patients with T1 tumours. [Strong]</i></p> <p>NCCN 2020:</p> <p>Operacja oszczędzająca nefron (częściowa nefrektomia) jest odpowiednia u wybranych pacjentów, na przykład:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z guzami jednostronnymi w stadium I-III, jeżeli jest to technicznie wykonalne • Pacjent z jedną nerką, niewydolność nerek, obustronne masy nerek i rodzinny rak nerkopochodny • Pacjenci ze względnym ryzykiem rozwoju postępującej przewlekłej choroby nerek z powodu młodego wieku lub medycznych czynników ryzyka (tj. nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, kamica nerkowa) <p>Do wykonania radykalnych i częściowych nefrektomii można zastosować następujące techniki chirurgiczne: otwarte, laparoskopowe lub z użyciem robota. <i>Nephron sparing surgery (partial nephrectomy) is appropriate in selected patients, for example:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Unilateral stage I-III tumors where technically feasible • Uninephric state, renal insufficiency, bilateral renal masses, and familial renal cell cancer • Patients at relative risk for developing progressive chronic kidney disease due to young age or medical risk factors (ie, hypertension, diabetes, nephrolithiasis) <p><i>Open, laparoscopic, or robotic surgical techniques may be used to perform radical and partial nephrectomies.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Nefrektomia częściowa jest zalecana jako opcja preferowana w przypadku guzów o wymiarach do 7 cm ograniczonych do organu (wskazanie celowe). <i>Partial nephrectomy is recommended as the preferred option in organ-confined tumours measuring up to 7cm (elective indication).</i></p> <p>W przypadku guzów T1 <7 cm ograniczonych do narządu zaleca się częściową nefrektomię (PN). Laparoskopowa radykalna nefrektomia (RN) jest zalecana, jeśli PN jest niewykonalne. <i>For organ-confined T1 tumours <7 cm, PN is recommended. Laparoscopic RN is recommended if PN is not feasible.</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Nefrektomia może być przeprowadzana za pomocą technik otwartych, laparoskopowych lub wspomaganych przez robota. Laparoskopowa operacja nerek jest zalecana, jeśli PN nie jest technicznie wykonalne. U chorych z upośledzoną czynnością nerek, pojedynczą nerką lub obustronnymi nowotworami, PN stanowi również standard opieki, bez ograniczenia wielkości guza (wskazanie bezwzględne).</p> <p><i>PN can be carried out via open, laparoscopic or robot-assisted laparoscopic approaches. Laparoscopic RN is recommended if PN is not technically feasible. In patients with compromised renal function, solitary kidney or bilateral tumours, PN is also the standard of care, with no tumour size limitation (imperative indication).</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych z guzami w stopniu zaawansowania T1 należy wykonywać częściową nefrektomię (III, B). U chorych z guzami T2 oraz guzami ograniczonymi do narządu, w przypadku których nie da się wykonać częściowej nefrektomii, należy wykonać laparoskopową nefrektomię radykalną (II, B). Nie należy wykonywać minimalnie inwazyjnej radykalnej nefrektomii u chorych z guzami T1, u których możliwe jest wykonanie nefrektomii częściowej (dotyczy to dowolnego dostępu, w tym otwartego) (II, B). Nie należy wykonywać zabiegu minimalnie inwazyjnego, jeśli taki dostęp może pogorszyć wyniki onkologiczne i czynnościowe lub okołoperacyjne (III, B). W przypadku stwierdzenia dodatnich marginesów po częściowej nefrektomii nie zaleca się poszerzenia zabiegu, a jedynie bardziej intensywnej obserwacji (III, C).</p>
Adrenaektomia	<p>AUA, 2017:</p> <p>U pacjentów poddawanych chirurgicznie wycięciu masy nerkowej lekarze powinni wykonać adrenaektomię, jeśli obrazowanie i / lub wyniki śródoperacyjne sugerują przerzuty lub bezpośrednie naciekanie nadnerczy. (Zasada kliniczna)</p> <p><i>For patients who are undergoing surgical excision of a renal mass, physicians should perform adrenalectomy if imaging and/or intraoperative findings suggest metastasis or direct invasion of the adrenal gland. (Clinical Principle)</i></p> <p>EAU, 2020:</p> <p>Nie wykonuj adrenaektomii po tej samej stronie, jeśli nie ma klinicznych dowodów na inwazję nadnerczy. [Silny]</p> <p><i>Do not perform ipsilateral adrenalectomy if there is no clinical evidence of invasion of the adrenal gland. [Strong]</i></p> <p>NCCN 2020:</p> <p>Jeśli nadnercza nie są zajęte, adrenaektomię można pominąć.</p> <p><i>If adrenal gland is uninvolved, adrenalectomy may be omitted.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Systematyczna adrenaektomia lub rozległe wycięcie węzłów chłonnych nie jest zalecane, gdy TK jamy brzusznej nie wykazuje inwazji nadnerczy lub węzłów chłonnych.</p> <p><i>Systematic adrenalectomy or extensive lymph node dissection is not recommended when abdominal CT shows no evidence of adrenal or lymph node invasion.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>Nie należy wykonywać adrenaektomii po stronie nerki z guzem, w przypadku gdy przedoperacyjne badania obrazowe nie wykazują zajęcia nadnercza (III, B).</p>
Limfadenektomia	<p>AUA, 2017:</p> <p>W przypadku pacjentów poddawanych zabiegowi chirurgicznego wycięcia masy nerkowej z klinicznymi objawami regionalnej limfadenopatii, lekarze powinni wykonać wycięcie węzłów chłonnych w celach oceny zajęcia tkanką nowotworową. (Opinia ekspercka)</p> <p><i>For patients who are undergoing surgical excision of a renal mass with clinically concerning regional lymphadenopathy, physicians should perform a lymph node dissection for staging purposes. (Expert Opinion)</i></p> <p>EAU, 2020:</p> <p>U pacjentów z niekorzystnymi cechami klinicznymi, w tym dużą średnicą pierwotnego guza, zaoferuj rozszerzone wycięcie węzłów chłonnych. .</p> <p><i>Offer an extended lymph node dissection in patients with adverse clinical features including a large diameter of the primary tumour.</i></p> <p>U pacjentów z klinicznie powiększonymi węzłami chłonnymi należy przeprowadzić wycięcie węzłów chłonnych w celu oceny stopnia zaawansowania lub kontroli miejscowej. [Słaby]</p> <p><i>In patients with clinically enlarged lymph nodes (LNs), perform LN dissection for staging purposes or local control. [Weak]</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Systematyczna adrenaektomia lub rozległe wycięcie węzłów chłonnych nie jest zalecane, gdy TK jamy brzusznej nie wykazuje inwazji nadnerczy lub węzłów chłonnych.</p> <p><i>Systematic adrenalectomy or extensive lymph node dissection is not recommended when abdominal CT shows no evidence of adrenal or lymph node invasion.</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>PTOK, 2020:</p> <p>Rozszerzoną limfadenektomię należy rozważyć u chorych z niekorzystnymi cechami klinicznymi, w tym dużą średnicą guza pierwotnego (II, C).</p>
Embolizacja	<p>EAU, 2020:</p> <p>Oferuj embolizację pacjentom niekwalifikującym się do operacji z masywnym krwimoczem lub bólem w boku. [Słaby]</p> <p><i>Offer embolisation to patients unfit for surgery presenting with massive haematuria or flank pain. [Weak]</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych niekwalifikujących się do leczenia operacyjnego z masywnym krwimoczem lub dolegliwościami bólowymi w okolicy lędźwiowej należy rozważyć embolizację guza (III, C).</p>
Leczenie lokalnie zaawansowanego/przerzutowego RCC	<p>EAU, 2020:</p> <p>U pacjentów z klinicznie powiększonymi węzłami chłonnoymi należy przeprowadzić wycięcie węzłów chłonnych w celu oceny stopnia zaawansowania lub kontroli miejscowej. [Słaby]</p> <p><i>In patients with clinically enlarged lymph nodes (LNs), perform LN dissection for staging purposes or local control. [Weak]</i></p> <p>Usunąć guz nerki i zator w przypadku zajęcia żył w chorobie nieprzerzutowej. [Silny]</p> <p><i>Remove the renal tumour and thrombus in case of venous involvement in non-metastatic disease. [Strong]</i></p> <p>Nie wykonuj nefrektomii cytoredukcyjnej (CN) u pacjentów z niekorzystnym ryzykiem MSKCC. [Silny]</p> <p><i>Do not perform cytoreductive nephrectomy (CN) in MSKCC poor-risk patients. [Strong]</i></p> <p>Nie wykonuj natychmiastowej CN u pacjentów ze średnim ryzykiem MSKCC, u których występuje bezobjawowy synchroniczny guz pierwotny i którzy wymagają leczenia VEGFR. [Słaby]</p> <p><i>Do not perform immediate CN in MSKCC intermediate-risk patients who have an asymptomatic synchronous primary tumour and require systemic therapy with vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR)-tyrosine kinase inhibitor (TKI). [Weak]</i></p> <p>Rozpocznij leczenie systemowe bez CN u pacjentów z pośrednim ryzykiem MSKCC, u których występuje bezobjawowy synchroniczny guz pierwotny i którzy wymagają leczenia układowego za pomocą VEGFR-TKI. [Słaby]</p> <p><i>Start systemic therapy without CN in MSKCC intermediate-risk patients who have an asymptomatic synchronous primary tumour and require systemic therapy with VEGFR-TKI. [Weak]</i></p> <p>Omów opóźnioną CN u pacjentów z MSKCC o pośrednim ryzyku leczonych VEGFR-TKI, którzy czerpią długoterminowe trwałe korzyści i / lub minimalne resztkowe obciążenie przerzutowe. [Słaby]</p> <p><i>Discuss delayed CN in MSKCC intermediate-risk patients under VEGFR-TKI therapy who derive long-term sustained benefit and/or minimal residual metastatic burden. [Weak]</i></p> <p>Wykonaj natychmiastową CN u pacjentów z dobrą sprawnością, którzy nie wymagają leczenia systemowego. [Słaby]</p> <p><i>Perform immediate CN in patients with good performance who do not require systemic therapy. [Weak]</i></p> <p>Natychmiastowe wykonanie CN u pacjentów z oligometastazami, gdy możliwe jest osiągnięcie całkowitego miejscowego leczenia przerzutów. [Słaby]</p> <p><i>Perform immediate CN in patients with oligometastases when complete local treatment of the metastases can be achieved. [Weak]</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Otwarta radykalna operacja nerki pozostaje standardem opieki, nawet jeśli można rozważyć podejście laparoskopowe.</p> <p><i>Open RN remains the standard of care, even though a laparoscopic approach can be considered.</i></p>
Nefrektomia cytoredukcyjna	<p>EAU, 2020:</p> <p>Nie wykonuj nefrektomii cytoredukcyjnej (CN) u pacjentów z niekorzystnym ryzykiem MSKCC. [Silny]</p> <p><i>Do not perform cytoreductive nephrectomy (CN) in MSKCC poor-risk patients. [Strong]</i></p> <p>Nie wykonuj natychmiastowej CN u pacjentów ze średnim ryzykiem MSKCC, u których występuje bezobjawowy synchroniczny guz pierwotny i którzy wymagają leczenia VEGFR. [Słaby]</p> <p><i>Do not perform immediate CN in MSKCC intermediate-risk patients who have an asymptomatic synchronous primary tumour and require systemic therapy with vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR)-tyrosine kinase inhibitor (TKI). [Weak]</i></p> <p>Rozpocznij leczenie systemowe bez CN u pacjentów z pośrednim ryzykiem MSKCC, u których występuje bezobjawowy synchroniczny guz pierwotny i którzy wymagają leczenia układowego za pomocą VEGFR-TKI. [Słaby]</p> <p><i>Start systemic therapy without CN in MSKCC intermediate-risk patients who have an asymptomatic synchronous primary tumour and require systemic therapy with VEGFR-TKI. [Weak]</i></p> <p>Omów opóźnioną CN u pacjentów z MSKCC o pośrednim ryzyku leczonych VEGFR-TKI, którzy czerpią długoterminowe trwałe korzyści i / lub minimalne resztkowe obciążenie przerzutowe. [Słaby]</p> <p><i>Discuss delayed CN in MSKCC intermediate-risk patients under VEGFR-TKI therapy who derive long-term sustained benefit and/or minimal residual metastatic burden. [Weak]</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Wykonaj natychmiastową CN u pacjentów z dobrą sprawnością, którzy nie wymagają leczenia systemowego. [Słaby]</p> <p><i>Perform immediate CN in patients with good performance who do not require systemic therapy. [Weak]</i></p> <p>Natychmiastowe wykonanie CN u pacjentów z oligometastazami, gdy możliwe jest osiągnięcie całkowitego miejscowego leczenia przerzutów. [Słaby]</p> <p><i>Perform immediate CN in patients with oligometastases when complete local treatment of the metastases can be achieved. [Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Zasadniczo pacjenci, którzy był by kandydatami do nefrektomii cytoredukcyjnej przed terapią systemową, mają:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doskonały status wydajności (ECOG PS <2) • Brak przerzutów do mózgu <p><i>Generally, patients who would be candidates for cytoreductive nephrectomy prior to systemic therapy have:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Excellent performance status (ECOG PS <2)</i> • <i>No brain metastasis</i> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Gdy wymagane jest leczenie, CN jest zalecane u pacjentów z dobrym PS, z wyjątkiem pacjentów o pośrednim i niekorzystnym ryzyku z bezobjawowymi nowotworami pierwotnymi.</p> <p><i>CN is recommended in patients with good PS except in intermediate- and poor-risk patients with asymptomatic primary tumours when medical treatment is required.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych na RCC z synchronicznymi przerzutami z ≤ 1 czynnikiem ryzyka wg IMDC należy rozważyć cytoredukcyjną nefrektomię (I, B).</p> <p>U chorych na RCC z synchronicznymi przerzutami z ≥ 2 czynnikami ryzyka wg IMDC cytoredukcyjna nefrektomia jest przeciwwskazana (I, B).</p>
<p>Leczenie przerzutów w przerzutowym raku nerki</p>	<p>EAU, 2020:</p> <p>Aby kontrolować objawy miejscowe, zaoferuj ablacyjną terapię, w tym metastasektomię, pacjentom z chorobą przerzutową i korzystnymi czynnikami chorobowymi, u których możliwe jest osiągnięcie całkowitej resekcji. [Słaby]</p> <p><i>To control local symptoms, offer ablative therapy, including metastasectomy, to patients with metastatic disease and favourable disease factors and in whom complete resection is achievable. [Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Pacjenci, którzy przeszli nefrektomię i po latach rozwijają się nawracające przerzuty oligometastatyczne, mają również możliwość resekcji przerzutów, stereotaktycznej radioterapii ciała (SBRT) lub technik ablacyjnych, jako dodatkowych opcji późniejszego leczenia po terapii pierwszego rzutu.</p> <p><i>Patients who have undergone a nephrectomy and years later develop an oligometastatic recurrence also have the option of metastasectomy, stereotactic body radiation therapy (SBRT), or ablative techniques, in addition to the first-line therapy options below.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Metastasektomia i inne lokalne strategie leczenia, w tym radioterapia całego mózgu (WBRT), konwencjonalna radioterapia (RT), stereotaktyczna radiochirurgia (SRS), stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT), CyberKnifeVR RT i hipofrakcjonowana RT, mogą być rozważane i przeprowadzane u wybranych pacjentów po konsylium multidyscyplinarnym.</p> <p><i>Metastasectomy and other local treatment strategies including whole-brain radiotherapy (WBRT), conventional radiotherapy (RT), stereotactic radiosurgery (SRS), stereotactic body radiotherapy (SBRT), CyberKnifeVR RT and hypofractionated RT can be considered and carried out for selected patients after multidisciplinary review.</i></p> <p>RT może być stosowany do leczenia nieresekcyjnej choroby miejscowej lub nawracającej oraz u pacjentów niezdolnych do operacji z powodu złego PS lub nieodpowiedniego stanu klinicznego. RT jest alternatywą, jeśli radioablacja nie jest właściwa</p> <p><i>RT can be used to treat unresectable local or recurrent disease and in patients unsuitable for surgery due to poor PS or unsuitable clinical condition. RT is an alternative if radioablation is not appropriate</i></p> <p>W przypadku pacjentów z mRCC o dobrym rokowaniu z jednym nieoperacyjnym przerzutem do mózgu należy rozważyć SRS z lub bez WBRT.</p> <p><i>For good-prognosis mRCC patients with a single unresectable brain metastasis, SRS with or without WBRT should be considered.</i></p> <p>Nie można podać żadnych ogólnych wytycznych dotyczących identyfikacji przypadków, które należy skierować do miejscowego leczenia przerzutów. Wybór pacjenta powinien być omówiony w konsylium wielodyscyplinarnym. Dobry stan ogólny, przerzut pojedynczy lub oligometastazy, choroba metachroniczna z odstępem czasowym wolnym od choroby > 2 lata, brak progresji w terapii systemowej, niski lub średni stopień Fuhrmana i całkowita resekcja były związane z korzystnym wynikiem po miejscowym leczeniu przerzutów z RCC.</p> <p><i>No general guidelines can be given to identify cases to refer for local treatment of metastases. Patient selection should be discussed in a multidisciplinary team. Good PS, solitary or oligometastases, metachronous disease with disease-free interval >2 years, the absence of progression on systemic therapy, low or intermediate Fuhrman grade</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>and complete resection have been associated with favourable outcome after local treatment of metastases from RCC.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych na RCC z ≤ 1 czynnikiem ryzyka wg IMDC i ≤ 2 narządami zajętejmi przerzutami można rozważyć aktywny nadzór i odroczenie leczenia systemowego (II, B).</p> <p>U chorych na RCC z synchronicznymi przerzutami z ≤ 1 czynnikiem ryzyka wg IMDC należy rozważyć cytoredukcyjną nefrektomię (I, B).</p> <p>U chorych na RCC z synchronicznymi przerzutami z ≥ 2 czynnikami ryzyka wg IMDC cytoredukcyjna nefrektomia jest przeciwwskazana (I, B).</p> <p>U chorych na RCC z rozsiewem oligometastatycznym należy rozważyć chirurgiczną metastazektomię lub radiochirurgię (II, C).</p>
Leczenie RCC z zatorom żylnym	<p>EAU, 2020:</p> <p>U pacjentów z klinicznie powiększonymi węzłami chłonnymi należy przeprowadzić wycięcie węzłów chłonnych w celu oceny stopnia zaawansowania lub kontroli miejscowej. [Słaby]</p> <p><i>In patients with clinically enlarged lymph nodes (LNs), perform LN dissection for staging purposes or local control. [Weak]</i></p> <p>Usunąć guz nerki i zator w przypadku zajęcia żył w chorobie nieprzerzutowej. [Silny]</p> <p><i>Remove the renal tumour and thrombus in case of venous involvement in non-metastatic disease. [Strong]</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>W przypadku nieprzerzutowego raka nerki z czopem nowotworowym wrastającym do światła układu żylnego zaleca się chirurgiczne usunięcie nerki i czopa, bez względu na jego zasięg (II, B).</p> <p>Nie zaleca się embolizacji tętnic nerkowych przed usunięciem raka nerki z czopem nowotworowym wrastającym do układu żylnego, niezależnie od jego zasięgu (II, C).</p>
Leczenie innych nowotworów nerek	<p>EAU, 2020:</p> <p>Traktuj torbiele Bosniaka typu III tak samo jak RCC lub zachowaj ostrożny nadzór. [Słaby]</p> <p><i>Treat Bosniak type III cysts the same as RCC or offer cautious surveillance. [Weak]</i></p> <p>Traktuj torbiele Bosniaka typu IV tak samo jak RCC. [Silny]</p> <p><i>Treat Bosniak type IV cysts the same as RCC. [Strong]</i></p> <p>Leczyć angiomyolipoma (AML) za pomocą selektywnej embolizacji tętnic lub operacji oszczędzającej nerki, w:</p> <ul style="list-style-type: none"> • duże guzy (zalecany próg interwencji nie istnieje); [Słaby] • kobiety w wieku rozrodczym; [Słaby] • pacjenci, u których obserwacja lub dostęp do opieki w nagłych wypadkach mogą być niewystarczające; [Słaby] • uporczywy ból lub ostre lub powtarzające się epizody krwawienia. [Słaby] <p><i>Treat angiomyolipoma (AML) with selective arterial embolisation or nephron-sparing surgery, in:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>large tumours (a recommended threshold of intervention does not exist); [Weak]</i> • <i>females of childbearing age; [Weak]</i> • <i>patients in whom follow-up or access to emergency care may be inadequate. [Weak]</i> • <i>persistent pain or acute or repeated bleeding episodes. [Weak]</i> <p>Zaoferuj terapię systemową pacjentom potrzebującym terapii chirurgicznie nieresekcyjnym AML, w których nie można wykonać embolizacji lub operacji. [Słaby]</p> <p><i>Offer systemic therapy to patients at need for therapy with surgically unresectable AMLs not amendable to embolisation or surgery. [Weak]</i></p> <p>Przed leczeniem należy wykonać przedoperacyjne biopsje masy w nerce u pacjentów z niejasnymi zmianami w nerkach. [Słaby]</p> <p><i>Prior to management, perform pre-operative renal mass biopsies in patients with unclear kidney lesions. [Weak]</i></p> <p>Oferuj aktywny nadzór pacjentom z potwierdzoną biopsją onkocytoza, jako akceptowalną alternatywę dla operacji lub ablacji. [Słaby]</p> <p><i>Offer active surveillance to patients with biopsy-proven oncocytomas, as an acceptable alternative to surgery or ablation. [Weak]</i></p> <p>Radykalną nefrektomię należy oferować wyłącznie pacjentom ze zlokalizowanym rakiem rdzeniastym nerki po pozytywnej odpowiedzi na leczenie ogólnoustrojowe. [Słaby]</p> <p><i>Only offer radical nephrectomy to patients with localised renal medullary carcinoma after a favourable response to systemic therapy.. [Weak]</i></p>
Leczenie pacjentów z potwierdzonym dziedzicznym rakiem nerki	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Specyficzne zalecenia chirurgiczne dotyczące nerek dla pacjentów z potwierdzonym dziedzicznym rakiem nerkowokomórkowym</p> <p><i>Kidney specific surgical recommendations for patients with confirmed hereditary RCC</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Ostrzeżenie przedoperacyjne: Pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem PGL / PCC lub VHL są narażeni na zwiększone ryzyko guzów chromochłonnych i powinni mieć przeprowadzone badanie screenigowe krwi i / lub moczu przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym.</p> <p><i>Preoperative alert: Patients with a suspected or known diagnosis of PGL/PCC or VHL are at increased risk of pheochromocytomas and should have blood and/or urine screening for this prior to any surgical procedure.</i></p> <p>BAP1-TPDS</p> <p>Brak szczegółowych wytycznych dotyczących postępowania chirurgicznego w przypadku tego syndromu.</p> <p><i>BAPI-TPD</i></p> <p><i>No specific guidelines in surgical management for this syndrome</i></p> <p>BHDS</p> <p>Zabieg oszczędzający nefron jest leczeniem z wyboru w przypadku guzów nerki, gdy ty ko jest to możliwe, biorąc pod uwagę, że osoba może mieć wiele guzów w ciągu swojego życia. • W przypadku osób ze znacznym ryzykiem medycznym lub chirurgicznym przed operacją można rozważyć opcje leczenia ablacyjnego.</p> <p><i>BHDS</i></p> <p><i>Nephron-sparing surpery is the treatment of choice for renal tumors whenever possible, with consideration that an individual may have multiple tumors during their lifetime. Ablative treatment options may be considered for those with signficant medical or surgical risk to undergo an operation.</i></p> <p>HLRCC</p> <p>Jako, że guzy te mogą być agresywne, nie zaleca się nadzoru guzów nerek i należy rozważyć radykalną nefrektomię całkowitą?</p> <p><i>HLRCC</i></p> <p><i>As these tumors can be aggressive, surveillance of renal tumors is not recommended, and total radical nephrectomy should be considered?</i></p> <p>HPRC</p> <p>Chirurgia oszczędzająca nefron jest leczeniem z wyboru w przypadku guzów nerek, gdy ty ko jest to możliwe, biorąc pod uwagę, że dana osoba może mieć wiele guzów w ciągu swojego życia. • W przypadku osób ze znacznym ryzykiem medycznym lub chirurgicznym przed operacją można rozważyć opcje leczenia ablacyjnego.</p> <p><i>HPRC</i></p> <p><i>Nephron-sparing surgery is the treatment of choice for renal tumors whenever possible, with consideration that an individual may have multiple tumors during their lifetime. Ablative treatment options may be considered for those with significant medical or surgical risk to undergo an operation.</i></p> <p>PGL/PCC</p> <p>Nowotwory złośliwe bez agresywnej histologii i we wczesnym stadium należy poddać resekcji chirurgicznej; częściowa nefrektomia może być współistniejąca. W przypadku większych guzów i tych z agresywną histologią (np. O wysokim stopniu złośliwości, mięsakowate), należy rozważyć radykalną nefrektomię.</p> <p><i>PGL/PCC</i></p> <p><i>Malignant tumors absent aggressive histology and early stage should undergo surgical resection; partial nephrectomy can be co)sidered. For larger tumors and those with aggressive histology (eg, high grade, sarcomatoid), radical nephrectomy should be considered.</i></p> <p>TSC</p> <p>AML jest łagodną zmianą związaną z TSC i leczoną oddzielnie. Chirurgia oszczędzająca nefron jest leczeniem z wyboru w przypadku złośliwych guzów nerek, gdy ty ko jest to możliwe, biorąc pod uwagę, że dana osoba może mieć wiele guzów w ciągu swojego życia. W przypadku osób ze znacznym ryzykiem medycznym lub chirurgicznym przed operacją można rozważyć opcje leczenia ablacyjnego.</p> <p><i>TSC</i></p> <p><i>AML is a benign lesion associated with TSC and managed separately. Nephron-sparing surgery is the treatment of choice for malignant renal tumors whenever possible, with consideration that an individual may have multiple tumors during their lifetime. Ablative treatment options may be considered for those with significant medical or surgical risk to undergo an operation.</i></p> <p>VHL</p> <p>Postępowanie w przypadku zlokalizowanych guzów nerkowych u pacjentów z VHL zazwyczaj kieruje się „zasadą 3 cm”. Chodzi o to, aby interweniować w punkcie czasowym przynoszącym maksymalne korzyści pacjentowi, aby ograniczyć ryzyko rozwoju choroby przerzutowej, ale także wziąć pod uwagę nawracające i mnogie sekcje, które wielu z tych pacjentów będzie miało w ciągu swojego życia, a następnie rozwinięcie się przewlekłej i postępującej niewydolności nerek. Pacjent powinien w miarę możliwości poddać się częściowej nefrektomii i rozważyć skierowanie do ośrodków z doświadczeniem chirurgicznym w zakresie złożonych częściowych nefrektomii i leczenia pacjentów z VHL. • W przypadku osób ze znacznym ryzykiem medycznym lub chirurgicznym przed operacją można rozważyć opcje leczenia ablacyjnego.</p> <p><i>VHL</i></p> <p><i>Management of localized renal masses in patients with VHL are typically guided under the "3 cm rule. "7</i></p> <p><i>The idea is to intervene at a time point of maximal benefit to the patient to limit the chance of development of metastatic disease but also to consider the recurrent and multiply gesections many of these patients will have over the course of their lifetime with subsequent development of chronic and progressive renal failure. Patient should undergo partial neqhrectomy if at all possible and consider referral to centers with surgical expertise in complex partial nephrectomies and management of VHL patients. Ablative treatment options may be considered for those with significant medical or surgical risk to undergo an operation.</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Kryteria dalszej oceny ryzyka genetycznego w dziedzicznych zespołach RCC</p> <p><i>Criteria for further genetic risk evaluation for hereditary RCC syndromes</i></p> <p>Osoba z bliskim krewnym ze znanym patogennym / prawdopodobnie patogennym wariantem genu podatności na raka</p> <p><i>An individual with a close blood relative with a known pathogenic/likely pathogenic variant in a cancer susceptibility gene.</i></p> <p>Osoba z RCC spełniająca którekolwiek z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdiagnozowano w wieku 46 lat • Guzy obustronne lub wieloogniskowy krewniak • pierwszego lub drugiego stopnia z RCC <p><i>An individual with RCC with any of the following criteria:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Diagnosed at age 46 y</i> • <i>Bilateral or multifocal tumors</i> • <i>first- or second-degree relative with RCC</i> <p>Osoba, której guzy mają następujące cechy histologiczne:Wieloogniskowa histologia brodawkowata Dziedziczna mięśniakowatość gładkokomórkowa i rak nerkowokomórkowy związany z rakiem nerkowokomórkowym (HLRCC), RCC z niedoborem hydratazy fumaranu (FH) lub inne cechy histologiczne związane z HLRCC .Histologia związana z zespołem Birt-Hogg-Dubé (BHDS) (wiele chromofobów, onkocytoza lub hybryda onkocytoza) Angiomyolipoma nerki i jedno dodatkowe kryterium zespołu stwardnienia guzowatego u tej samej osoby. RCC z niedoborem dehydrogenazy bursztynianowej (SDH)</p> <p><i>An individual whose tumors have the following histologic characteristics:</i></p> <p><i>Multifocal papillary histology. Hereditary leiomyomatosis and renal cell carcinoma (HLRCC)-associated RCC, RCC with fumarate hydratase (FH) deficiency or other histologic features associated with HLRCC</i></p> <p><i>Birt-Hogg-Dubé syndrome (BHDS)-related histology (multiple chromophobe, oncocytoza, or oncocytoza hybrid)</i></p> <p><i>Angiomyolipomas of the kidney and one additional tuberous sclerosis complex criterion in the same person</i></p> <p><i>Succinate dehydrogenase (SDH)-deficient RCC histology</i></p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 102. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie radioterapii

Zagadnienie	Rekomendacje
Leczenie przerzutów w przerzutowym raku nerki	<p>EAU, 2020:</p> <p>Oferuj stereotaktyczną radioterapię w przypadku istotnych klinicznie przerzutów do kości lub mózgu w celu lokalnej kontroli i łagodzenia objawów. [Słaby]</p> <p><i>Offer stereotactic radiotherapy for clinically relevant bone- or brain metastases for local control and symptom relief. [Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Radioterapia stereotaktyczna, jeśli jest dostępna, jest alternatywą dla operacji przerzutów do mózgu o ograniczonej objętości, natomiast naświetlanie całego mózgu jest zalecane dla pacjentów z licznymi przerzutami do mózgu.</p> <p><i>Stereotactic radiotherapy, if available, is an alternative to surgery for limited-volume brain metastasis, and whole brain irradiation is recommended for those patients with multiple brain metastases.</i></p> <p>Zmiany kostne u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym mają typowo osteolityczny charakter i powodują znaczną liczbę powikłań, prowadząc do zdarzeń związanych z kośćmi (SREs), w tym bólów kostnych wymagających operacji lub radioterapii, hiperkalcemii, złamań patologicznych oraz ucisku rdzenia kręgowego.</p> <p><i>Bone lesions in patients with RCC are typically osteolytic and cause considerable morbidity, leading to skeletal-related events, including bone pain with need for surgery or radiotherapy, hypercalcemia, pathologic fractures, and spinal cord compression.</i></p> <p>Pacjenci, którzy przeszli nefrektomię i po latach rozwijają się nawracające przerzuty oligometastatyczne, mają również możliwość resekcji przerzutów, stereotaktycznej radioterapii ciała (SBRT) lub technik ablacyjnych, jako dodatkowych opcji późniejszego leczenia po terapii pierwszego rzutu .</p> <p><i>Patients who have undergone a nephrectomy and years later develop an oligometastatic recurrence also have the option of metastasectomy, stereotactic body radiation therapy (SBRT), or ablative techniques, in addition to the first-line therapy options below</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Metastasektomia i inne lokalne strategie leczenia, w tym radioterapia całego mózgu (WBRT), konwencjonalna radioterapia (RT), stereotaktyczna radiochirurgia (SRS), stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT), CyberKnifeVR RT i hipofrakcjonowana RT, mogą być rozważane i przeprowadzane u wybranych pacjentów po konsylium multidyscyplinarnym.</p> <p><i>Metastasectomy and other local treatment strategies including whole-brain radiotherapy (WBRT), conventional radiotherapy (RT), stereotactic radiosurgery (SRS), stereotactic body radiotherapy (SBRT), CyberKnifeVR RT and hypofractionated RT can be considered and carried out for selected patients after multidisciplinary review.</i></p>

	<p>RT może być stosowane do leczenia nieresekcyjnej choroby miejscowej lub nawracającej oraz u pacjentów niezdolnych do operacji z powodu złego PS lub nieodpowiedniego stanu klinicznego. RT jest alternatywą, jeśli radioablacja nie jest właściwa.</p> <p><i>RT can be used to treat unresectable local or recurrent disease and in patients unsuitable for surgery due to poor PS or unsuitable clinical condition. RT is an alternative if radioablation is not appropriate.</i></p> <p>Aby umożliwić podanie wysokiej dawki, potrzebne są techniki RT oparte na obrazowaniu, takie jak VMAT lub SBRT. Image-guided RT techniques such as VMAT or SBRT are needed to enable a high dose to be delivered.</p> <p>RT jest skutecznym leczeniem łagodzącym miejscową i objawową chorobę mRCC lub zapobiegające progresji choroby przerzutowej w krytycznych miejscach, takich jak kości lub mózg.</p> <p><i>RT is an effective treatment for palliation of local and symptomatic mRCC disease or to prevent the progression of metastatic disease in critical sites such as bones or brain.</i></p> <p>U pacjentów z mRCC z przerzutami do mózgu stosowanie kortykosteroidów może zapewnić tymczasową ulgę w objawach mózgowych. WBRT pomiędzy 20 a 30 Gy w 4–10 frakcjach jest zalecane w celu skutecznej kontroli objawów.</p> <p><i>For mRCC patients with brain metastases, the use of corticosteroids can provide temporary relief of cerebral symptoms. WBRT between 20 and 30 Gy in 4–10 fractions is recommended for effective symptom control.</i></p> <p>W przypadku pacjentów z mRCC o dobrym rokowaniu z jednym nieoperacyjnym przerzutem do mózgu należy rozważyć SRS z lub bez WBRT.</p> <p><i>For good-prognosis mRCC patients with a single unresectable brain metastasis, SRS with or without WBRT should be considered.</i></p>
<p>Uzupełniająca radioterapia</p>	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Radioterapia adiuwantowa po nefrektomii [stadium II choroby] nie przynosiła korzyści, nawet u pacjentów z zajęciem węzłów chłonnych lub niepełną resekcją guza.</p> <p><i>Adjuvant radiation therapy after nephrectomy [stage II disease] has not shown benefit, even in patients with nodal involvement or incomplete tumor resection.</i></p> <p>Radioterapia adiuwantowa po nefrektomii [stadium III choroby] nie wykazała korzyści, nawet u pacjentów z zajęciem węzłów chłonnych lub niepełną resekcją guza.</p> <p><i>Adjuvant radiation therapy after nephrectomy [stage III disease] has not shown benefit, even in patients with nodal involvement or incomplete tumor resection.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>Radioterapia stereotaktyczna jest zalecaną opcją postępowania u chorych na raka nerkowokomórkowego z przerzutami do ośrodkowego układu nerwowego (II, A).</p> <p>Radioterapia stanowi wartościową opcję terapeutyczną w leczeniu objawowym chorych na uogólnionego raka nerkowokomórkowego (III, B).</p> <p>Radioterapia stereotaktyczna stanowi alternatywę dla chirurgicznej metastazektomii (III, B).</p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 103. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie farmakoterapii

Zagadnienie	Rekomendacje
<p>Terapia neoadiuwantowa</p>	<p>ESMO, 2019:</p> <p>Podejścia neoadiuwantowe mają charakter eksperymentalny i nie powinny być proponowane poza badaniami klinicznymi. Próba zmniejszenia liczby zakrzepów guzów żylnych przy zastosowaniu systemowej terapii celowanej nie może być zalecana.</p> <p><i>Neoadjuvant approaches are experimental and should not be proposed outside of clinical trials. Attempting to downsize venous tumour thrombi with systemic targeted therapy cannot be recommended.</i></p>
<p>Terapia uzupełniająca</p>	<p>EAU, 2020:</p> <p>Nie oferuj leczenia adiuwantowego sorafenibem, pazopanibem lub aksytynibem. [Silny]</p> <p><i>Do not offer adjuvant therapy with sorafenib, pazopanib or axitinib. [Strong]</i></p> <p>Nie oferuj adiuwantowego sunitynibu po chirurgicznie usuniętym ccRCC wysokiego ryzyka. [Słaby]</p> <p><i>Do not offer adjuvant sunitinib following surgically resected high-risk clear-cell renal cell carcinoma. [Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>U większości chorych z miejscowym RCC, u których wykonano całkowitą resekcję guza, leczenie adiuwantowe po nefrektomii nie ma ustalonej roli. Wyjątek stanowią pacjenci z chorobą w stadium II, jasnokomórkowym obrazie w histologii i wysokim ryzykiem nawrotu choroby. U tych pacjentów można zastosować sunitinib adiuwantowo (kategoria 2B) przez 1 rok. Obecnie prowadzonych jest wiele badań klinicznych w zakresie adiuwantów, w ramach których testowane są dodatkowe terapie celowane. Kwalifikujący się pacjenci powinni zostać włączeni do randomizowanych badań klinicznych.</p> <p><i>For most patients with localized RCC, adjuvant treatment after nephrectomy has no established role in patients who have undergone a complete resection of their tumor. An exception is for patients with stage II disease, clear cell histology, and a high risk for relapse. For these patients, patients may be treated with adjuvant sunitinib (category</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>2B) for 1 year. There are several ongoing clinical trials testing additional targeted therapies in the adjuvant setting. Eligible patients should be offered enrollment in randomized clinical trials.</i></p> <p>U większości pacjentów ze zlokalizowanym RCC, którzy przeszli całkowitą resekcję guza, leczenie uzupełniające po nefrektomii nie ma ustalonej roli. Wyjątek stanowią pacjenci z chorobą w stadium III, jasnokomórkowym obrazie histologii i wysokim ryzykiem nawrotu. W takim przypadku pacjenci mogą być leczeni sunitynibem adiuwantowo (kategoria 2B) przez 1 rok. Kwalifikującym się pacjenci powinni zostać włączeni do randomizowanych badań klinicznych.</p> <p><i>For most patients with localized RCC, adjuvant treatment after nephrectomy has no established role in patients who have undergone a complete resection of their tumor. An exception is for patients with stage III disease, clear cell histology, and a high risk for relapse. For these patients, patients may be treated with adjuvant sunitinib (category 2B) for 1 year. Eligible patients should be offered enrollment in randomized clinical trials.</i></p> <p>Panel NCCN zalecił włączenie sunityn bu jako opcje terapii uzupełniającej u pacjentów z wysokim ryzykiem nawrotu w oparciu o korzyści z DFS wykazane w badaniu S-TRAC. Ze względu na obawy niektórych członków panelu dotyczące toksyczności, braku wykazanej korzyści dla OS oraz sprzecznych wyników między próbami ASSURE i S-TRAC, nie było jednolitego konsensusu co do tego, że interwencja jest odpowiednia, co prowadzi do zalecenia kategorii 2B.</p> <p><i>The NCCN Panel recommended including sunitinib as an option for adjuvant therapy in patients at high risk for recurrence based on the DFS benefit demonstrated in the S-TRAC trial. Due to concerns from some panel members about toxicity, lack of demonstrated OS benefit, and conflicting results between the ASSURE and S-TRAC trials, there was not uniform consensus that this intervention is appropriate, leading to a category 2B recommendation.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>U chorych po radykalnym chirurgicznym usunięciu raka nerkowokomórkowego nie zaleca się systemowego leczenia uzupełniającego (I, A).</p>
Immunoterapia	<p>EAU, 2020:</p> <p>Zaoferuj pembrolizumab plus aksytynib wcześniej nieleczonym pacjentom z dowolnym ryzykiem IMDC z cc-mRCC. [Silny]</p> <p><i>Offer pembrolizumab plus axitinib to treatment-naïve patients with any IMDC-risk cc-mRCC. [Strong]</i></p> <p>Zaoferuj ipilimumab plus niwolumab u pacjentów z cc-mRCC wcześniej nie leczonych, o średnim i niekorzystnym ryzyku wg. IMDC. [Silny]</p> <p><i>Offer ipilimumab plus nivolumab in treatment-naïve patients with IMDC intermediate and poor risk cc-mRCC. [Strong]</i></p> <p>Podawać nivolumab + ipilimumab i pembrolizumab + aksytyn b w ośrodkach z doświadczeniem w stosowaniu skojarzonej terapii immunologicznej i odpowiedniej opieki wspomagającej w ramach multidyscyplinarnego zespołu. [Słaby]</p> <p><i>Administer nivolumab plus ipilimumab and pembrolizumab plus axitinib in centres with experience of immune combination therapy and appropriate supportive care within the context of a multidisciplinary team. [Weak]</i></p> <p>Pacjenci, którzy nie otrzymają całej czterech dawek ipilimumabu z powodu toksyczności, powinni kontynuować stosowanie niwolumabu z pojedynczym lekiem, o ile jest to bezpieczne i wykonalne. [Słaby]</p> <p><i>Patients who do not receive the full 4 doses of ipilimumab due to toxicity should continue on single-agent nivolumab, where safe and feasible.[Weak]</i></p> <p>Zaoferuj aksytynib jako kolejne leczenie pacjentom, u których po leczeniu skojarzonym aksytynibem i pembrolizumabem wystąpią działania niepożądane ograniczające leczenie związane z odpornością. [Słaby]</p> <p><i>Offer axitinib as subsequent treatment to patients who experience treatment-limiting immune-related adverse events after treatment with the combination of axitinib and pembrolizumab. [Weak]</i></p> <p>Leczenie po progresji choroby może być uzasadnione, ale wymaga ścisłej kontroli i wsparcia wielodyscyplinarnego zespołu ekspertów. [Słaby]</p> <p><i>Treatment past progression can be justified but requires close scrutiny and the support of an expert multidisciplinary team. [Weak]</i></p> <p>Nie należy ponownie próbować leczyć pacjentów, którzy zaprzestali stosowania inhibitorów immunologicznego punktu kontrolnego z powodu toksyczności bez konsultacji ekspertów i wsparcia ze strony zespołu multidyscyplinarnego. [Silny]</p> <p><i>Do not re-challenge patients who stopped immune checkpoint inhibitors because of toxicity without expert guidance and support from a multidisciplinary team. [Strong]</i></p> <p>Zaoferuj niwolumab po jednym lub dwóch rzutach terapii ukierunkowanej na VEGF w mRCC. [Silny]</p> <p><i>Offer nivolumab after one or two lines of VEGF-targeted therapy in mRCC. [Strong]</i></p> <p>Zaoferuj sunityn b lub pazopanib wcześniej nieleczonym pacjentom z korzystnym, pośrednim- i niekorzystnym ryzyku cc-mRCC, którzy nie mogą otrzymywać lub tolerować blokady immunologicznego punktu kontrolnego. [Silny]</p> <p><i>Offer sunitinib or pazopanib to treatment-naïve patients with IMDC favourable-, intermediate-, and poor-risk cc-mRCC who cannot receive or tolerate immune checkpoint inhibition. [Strong]</i></p> <p>Zaoferuj kabozantynib wcześniej nieleczonym pacjentom z cc-mRCC o średnim i niskim ryzyku IMDC, którzy nie mogą otrzymywać lub tolerować immunologicznego hamowania punktu kontrolnego. [Silny*]</p> <p>* Chociaż opiera się to na randomizowanym badaniu fazy II, kabozantynib (słaby) działa w tej populacji co najmniej tak dobrze jak sunitynib. To w wyjątkowych okolicznościach uzasadniało takie samo zalecenie.</p> <p><i>Offer cabozantinib to treatment-naïve patients with IMDC intermediate- and poor-risk cc-mRCC who cannot receive or tolerate immune checkpoint inhibition. [Strong*]</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>* While this is based on a randomised phase II trial, cabozantin b (weak) looks at least as good as sunitinib in this population. This justified the same recommendation under exceptional circumstances.</p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Era cytokin wprowadziła IFN-α i IL-2 w wysokich dawkach jako terapie dla RCC, które są obecnie stosowane tyko u wybranych pacjentów. Terapia celowana z wykorzystaniem inh bitorów kinazy tyrozynowej (TKIs) i/lub przeciwciał VEGF, jest obecnie szeroko stosowana w leczeniu pierwszej i drugiej linii. W takich uwarunkowaniach stosowane są również leki celujące w kinazy mTOR.</p> <p><i>The cytokine era introduced IFN-a and high-dose IL-2 as therapies for RCC, which are now only used in selected patients. Targeted therapy utilizing tyrosine kinase inhibitors (TKIs), and/or anti-VEGF antibodies, is now widely used in first- and second-line treatments. Agents targeting the mammalian target of rapamycin (mTOR) are also used in this setting.</i></p> <p>Ostatnie badania wykazały skuteczność nivolumabu w monoterapii punktu kontrolnego w drugiej linii dla pacjentów z zaawansowanym RCC oraz kombinacji nivolumabu i ipilimumabu w pierwszej linii.</p> <p><i>Recent studies have shown efficacy of nivolumab checkpoint monotherapy in second-line setting for patients with advanced RCC and the combination of nivolumab and ipilimumab in the first-line setting.</i></p> <p>ESMO, 2020 e-update:</p> <p>Kombinacja pembrolizumabu i aksytynibu (PA) powinna być rozważana jako leczenie pierwszego rzutu dla pacjentów z zaawansowaną chorobą, niezależnie od podgrup prognostycznych wg. IMDC i statusu biomarkera PD-L1, podczas gdy kombinacja ipilimumabu i niwolumabu (IN) powinna być rozważana za leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z [zaawansowaną] chorobą o pośrednim i niekorzystnym ryzyku wg. IMDC.</p> <p><i>The combination of PA should be considered as a front-line therapeutic option for patients with advanced disease, irrespective of IMDC prognostic subgroups and PD-L1 biomarker status, while the combination of IN should be considered as a first-line option in patients with IMDC intermediate- and poor-risk disease.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Do leczenia drugiego rzutu, po TKIs, zaleca się stosowanie nivolumabu lub kabozantyn bu.</p> <p><i>For second-line treatment, following TKIs, nivolumab or cabozantinib is recommended</i></p> <p>U chorych leczonych już dwoma TKI zaleca się stosowanie a bo nivolumabu albo kabozantynibu.</p> <p><i>In patients already treated with two TKIs, either nivolumab or cabozantinib is recommended.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>Leczenie trzeciej linii powinno być rozważane u chorych na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki w dobrym stanie ogólnym, bez przeciwwskazań do leczenia systemowego (III, A).</p> <p>Decyzja dotycząca zastosowania czwartej lub kolejnych linii leczenia powinna być podejmowana indywidualnie (IV, C).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym stosowaniu inhibitorów wielokinazowych powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii niwolumab (I, B).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym leczeniu inhibitorem kinazy tyrozynowej i niwolumabem powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii kabozantynib (I, B).</p> <p>U chorych na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po leczeniu inh bitorem wielokinazowym oraz ewerolimusem w leczeniu trzeciej linii można zastosować sorafenib (I, B), kabozantynib (IV, B) lub niwolumab (IV, B).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym leczeniu ipilimumabem z niwolumabem, a następnie inhibitorem wielokinazowym powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii kabozantynib (IV, B).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym leczeniu ipilimumabem z niwolumabem, a następnie kabozantynibem powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii ewerolimus (IV, C).</p> <p>Chorzy na uogólnionego jasnokomórkowego raka nerki po sekwencyjnym leczeniu z użyciem skojarzenia inh bitora wielokinazowego i immunoterapii, a następnie kabozantynibu powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii ewerolimus (IV, C).</p>
Terapia celowana	<p>EAU, 2020:</p> <p>Zaoferuj sunityn b lub pazopanib wcześniej nieleczonym pacjentom z korzystnym, pośrednim- i niekorzystnym ryzyku cc-mRCC, którzy nie mogą otrzymywać lub tolerować blokady immunologicznego punktu kontrolnego. [Silny]</p> <p><i>Offer sunitinib or pazopanib to treatment-naïve patients with IMDC favourable-, intermediate-, and poor-risk cc-mRCC who cannot receive or tolerate immune checkpoint inhibition. [Strong]</i></p> <p>Zaoferuj kabozantynib wcześniej nieleczonym pacjentom z cc-mRCC o średnim i niskim ryzyku IMDC, którzy nie mogą otrzymywać lub tolerować immunologicznego hamowania punktu kontrolnego. [Silny*]</p> <p>* Chociaż opiera się to na randomizowanym badaniu fazy II, kabozantynib (słaby) działa w tej populacji co najmniej tak dobrze jak sunityn b. To w wyjątkowych okolicznościach uzasadniało takie samo zalecenie.</p> <p><i>Offer cabozantinib to treatment-naïve patients with IMDC intermediate- and poor-risk cc-mRCC who cannot receive or tolerate immune checkpoint inhibition. [Strong*]</i></p> <p>* While this is based on a randomised phase II trial, cabozantin b (weak) looks at least as good as sunitinib in this population. This justified the same recommendation under exceptional circumstances.</p> <p>Zaoferuj niwolumab lub kabozantynib w przypadku uprzednio niestosowanego inhibitora immunologicznego punktu kontrolnego VEGFR-opornego cc-mRCC. [Silny]</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>Offer nivolumab or cabozantinib for immune checkpoint inhibitor-naive vascular endothelial growth factor receptor (VEGFR)-refractory clear-cell metastatic renal cell carcinoma (cc-mRCC). [Strong]</i></p> <p>Zaleca się sekwencjonowanie substancji nieużywanych jako leczenie drugiego rzutu (niwolumab lub kabozantinib) w leczeniu trzeciego rzutu. [Słaby]</p> <p><i>Sequencing the agent not used as second-line therapy (nivolumab or cabozantinib) for third-line therapy is recommended. [Weak]</i></p> <p>Zaoferuj VEGF inhibitory kinazy tyrozynowej jako leczenie drugiego rzutu pacjentom opornym na niwolumab plus ipilimumab lub aksytyn b plus pembrolizumab. [Słaby]</p> <p><i>Offer VEGF-tyrosine kinase inhibitors as second-line therapy to patients refractory to nivolumab plus ipilimumab or axitinib plus pembrolizumab. [Weak]</i></p> <p>Zaoferuj kabozantyn b po terapii ukierunkowanej na VEGF w cc-mRCC. [Silny]</p> <p><i>Offer cabozantinib after VEGF-targeted therapy in cc-mRCC.</i></p> <p>Sekwencjonuj terapię systemową w leczeniu mRCC. [Silny]</p> <p><i>Sequence systemic therapy in treating mRCC.[Strong]</i></p> <p>ESMO, 2020 e-update:</p> <p>Kombinacja pembrolizumabu i aksytynibu (PA) powinna być rozważana jako leczenie pierwszego rzutu dla pacjentów z zaawansowaną chorobą, niezależnie od podgrup prognostycznych wg. IMDC i statusu biomarkera PD-L1, podczas gdy kombinacja ipilimumabu i niwolumabu (IN) powinna być rozważana za leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z [zaawansowaną] chorobą o pośrednim i niekorzystnym ryzyku wg. IMDC.</p> <p><i>The combination of PA should be considered as a front-line therapeutic option for patients with advanced disease, irrespective of IMDC prognostic subgroups and PD-L1 biomarker status, while the combination of IN should be considered as a first-line option in patients with IMDC intermediate- and poor-risk disease.</i></p> <p>Leczenie ukierunkowane na VEGF jest zalecane u pacjentów, u których pembrolizumab / aksytynib lub ipilimumab / niwolumab nie są dostępne lub są przeciwwskazane.</p> <p><i>VEGF-targeted therapy is recommended in those patients where pembrolizumab/axitinib or ipilimumab/nivolumab are not available or are contraindicated.</i></p> <p>Istnieją ograniczone dane dotyczące leczenia po progresji lub nietolerancji PA lub IN. VEGF TKI są zalecanym leczeniem dla tych pacjentów.</p> <p><i>There is limited data for treatment after progression or intolerance on PA or IN. VEGF TKIs are the recommended treatment for these patients.</i></p> <p>ESMO, 2019</p> <p>Kombinacja lenwatin bu i everolimusu po TKI jest zatwierdzona przez FDA i EMA i jest zalecana po kombinacji niwolumabu i ipilimumabu.</p> <p><i>The combination of lenvatinib and everolimus following TKIs is FDA- and EMA-approved and is recommended after the nivolumab/ipilimumab combination.</i></p> <p>Jeśli żaden z tych leków nie jest dostępny, można użyć everolimusu lub aksytynibu.</p> <p><i>If none of these drugs is available, either everolimus or axitinib can be used.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>Pierwsza linia leczenia:</p> <p>U chorych po radykalnym chirurgicznym usunięciu raka nerkowokomórkowego nie zaleca się systemowego leczenia uzupełniającego (I, A).</p> <p>Leczenie bewacyzumabem w skojarzeniu z interferonem-a nie poprawia czasu przeżycia całkowitego w porównaniu z samym interferonem-a i nie jest postępowaniem z wyboru (I, C).</p> <p>Sunitynib i pazopanib są lekami o porównywalnej aktywności u chorych na zaawansowanego raka nerkowokomórkowego z grupy o dobrym i pośrednim rokowaniu (I, A).</p> <p>Sunitynib i pazopanib mają potwierdzoną wartość, jednak u części chorych w pierwszej kolejności należy rozważyć immunoterapię lub immunoterapię w połączeniu z inhibitorami kinaz (I, B).</p> <p>Aksytynib w monoterapii nie powinien być stosowany w pierwszej linii leczenia chorych na zaawansowanego raka nerkowokomórkowego (I, A).</p> <p>Kabozantinib jest bardziej aktywny niż sunitynib w leczeniu chorych na jasnokomórkowego raka nerki z grupy pośredniego i niekorzystnego rokowania w odniesieniu do przeżycia wolnego od progresji, ale nie udowodniono wpływu na czas całkowitego przeżycia (I, A).</p> <p>Zastosowanie kabozantinibu powinno być rozważane u chorych na raka jasnokomórkowego nerki z grupy pośredniego i niekorzystnego rokowania z przeciwwskazaniami do terapii opartych na inhibitorach punktów kontrolnych, szczególnie w przypadku konieczności uzyskania szybkiej odpowiedzi (I, B).</p> <p>Temsyrolimus poprawia rokowanie chorych na raka nerkowokomórkowego należących do grupy niekorzystnego rokowania, jednak korzyści kliniczne są bardzo ograniczone w porównaniu z innymi terapiami (I, C).</p> <p>Zastosowanie skojarzenia niwolumabu i ipilimumabu u chorych na raka nerkowokomórkowego należących do grupy pośredniego i niekorzystnego rokowania znamiennie poprawia rokowanie w odniesieniu do przeżycia wolnego od progresji i całkowitego w porównaniu z sunitynibem (I, A).</p> <p>Skojarzenie pembrolizumabu z aksytynibem w odniesieniu do sunitynibu u chorych na raka nerkowokomórkowego znamiennie poprawia rokowanie w zakresie przeżycia wolnego od progresji i całkowitego, jednocześnie wiążąc się z bardzo niskim ryzykiem braku korzyści z zastosowanego leczenia (I, A).</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Druga linia leczenia:</p> <p>Lekami z wyboru w drugiej linii leczenia jasnokomórkowego raka nerki są kabozantynib i niwolumab (I, A). Chorzy, którzy w pierwszej linii otrzymali inhibitor wielokinazowy (sunitynib, pazopanib), w drugiej linii powinni otrzymać kabozantyn b (I, A) lub niwolumab (I, A).</p> <p>Chorzy, którzy w pierwszej linii otrzymali niwolumab z ipilimumabem, w drugiej linii powinni otrzymać kabozantynib (III, B) lub aksytynib (IV, B).</p> <p>U chorych, którzy w pierwszej linii otrzymali skojarzenie immunoterapii i inhibitora kinazy tyrozynowej, w drugiej linii można rozważyć zastosowanie innego TKI (jeżeli nie był stosowany w ramach leczenia skojarzonego) lub ewerolimusu (IV, C).</p> <p>Zastosowanie kabozantynibu w drugiej linii leczenia wiąże się z najmniejszym ryzykiem niepowodzenia terapii (I, C).</p> <p>Trzecia linia leczenia:</p> <p>Leczenie trzeciej linii powinno być rozważane u chorych na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki w dobrym stanie ogólnym, bez przeciwwskazań do leczenia systemowego (III, A).</p> <p>Decyzja dotycząca zastosowania czwartej lub kolejnych linii leczenia powinna być podejmowana indywidualnie (IV, C).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym stosowaniu inhibitorów wielokinazowych powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii niwolumab (I, B).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym leczeniu inhibitory kinazy tyrozynowej i niwolumabem powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii kabozantynib (I, B).</p> <p>U chorych na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po leczeniu inhibitory kinazy tyrozynowej oraz ewerolimusem w leczeniu trzeciej linii można zastosować sorafenib (I, B), kabozantynib (IV, B) lub niwolumab (IV, B).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym leczeniu ipilimumabem z niwolumabem, a następnie inhibitorem wielokinazowym powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii kabozantynib (IV, B).</p> <p>Chorzy na uogólnionego raka jasnokomórkowego nerki po sekwencyjnym leczeniu ipilimumabem z niwolumabem, a następnie kabozantynibem powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii ewerolimus (IV, C).</p> <p>Chorzy na uogólnionego jasnokomórkowego raka nerki po sekwencyjnym leczeniu z użyciem skojarzenia inhibitora wielokinazowego i immunoterapii, a następnie kabozantynibu powinni otrzymać w leczeniu trzeciej linii ewerolimus (IV, C).</p>
Chemioterapia	<p>EAU, 2020:</p> <p>Nie oferuj chemioterapii pacjentom z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym. [Silny]</p> <p><i>Do not offer chemotherapy to patients with metastatic renal cell carcinoma. [Strong]</i></p> <p>Oprzyj terapię ogólnoustrojową raka rdzeniastego nerki na schematach chemioterapii zawierających cisplatynę, tak jak cisplatyna plus gemcytabina. [Słaby]</p> <p><i>Base systemic therapy for renal medullary carcinoma on chemotherapy regimens containing cisplatinum such as cisplatin plus gemcitabine. [Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>W przypadku podtypów raka z cewek (kanalików) zbiorczych oraz raka rdzeniastego zaobserwowano częściowe odpowiedzi na chemioterapię cytotoksyczną (karboplatyna + gemcytabina, karboplatyna + paklitaksel lub cisplatyna + gemcytabina) i inne chemioterapie oparte na platynie stosowane obecnie w przypadku raków urotelialnych. Doustne terapie celowane na ogół nie wywołują odpowiedzi u pacjentów z rakiem rdzeniastym nerki. Poza badaniami klinicznymi, chemioterapia oparta na platynie powinna być preferowaną terapią dla raka rdzeniastego nerki.</p> <p><i>For collecting duct or medullary subtypes, partial responses have been observed with cytotoxic chemotherapy (carboplatin + gemcitabine, carboplatin + paclitaxel, or cisplatin + gemcitabine) and other platinum-based chemotherapies currently used for urothelial carcinomas. Oral targeted therapies generally do not produce responses in patients with renal medullary carcinoma. Outside of clinical trials, platinum-based chemotherapy regimens should be the preferred therapy for renal medullary carcinoma.</i></p>
Terapia specyficzna dla raka nerki dla pacjentów z potwierdzonym dziedzicznym nowotworem nerki	<p>NCNN, 2020:</p> <p>HLRCC:</p> <p>Nie ma określonych terapii HLRCC zatwierdzonych przez FDA. Leczenie erlotynbem w skojarzeniu z bevacizumabem wykazało korzyści u pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym z przerzutami po HLRCC.</p> <p><i>HLRCC:</i></p> <p><i>There are no specific FDA-approved therapies for HLRCC. Treatment with erlotinib plus bevacizumab demonstrated benefit in patients with metastatic RCC from HLRCC.</i></p> <p>TSC:</p> <p>Everolimus jest zatwierdzonym przez FDA lekiem stosowanym w leczeniu bezobjawowego, rosnącego naczyniakiomięśniaka o średnicy > 3 cm.</p> <p><i>TSC:</i></p> <p><i>Everolimus is an FDA-approved therapy for asymptomatic, growing angiomyolipoma measuring >3 cm in diameter.</i></p> <p>Choroba VHL</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Obecnie nie ma zatwierdzonych przez FDA metod leczenia RCC bez przerzutów w chorobie VHL. Jednak pazopanib był związany z <50% odsetek obiektywnych odpowiedzi w przypadku zmian w nerkach w 31. badaniu klinicznym II fazy</p> <p><i>VHL Disease.</i></p> <p><i>At this time there are no FDA-approved therapies for nonmetastatic RCC arising in VHL disease. However, pazopanib was associated with <50% objective response rate in renal lesions in a 31.patient phase II study.</i></p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli

Tabela 104. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie innych metod leczenia

Zagadnienie	Rekomendacje
Inne terapie	<p>AUA, 2017:</p> <p>Lekarze powinni rozważyć ablację termiczną (TA) jako alternatywne podejście do leczenia mas nerkowych cT1a o wielkości <3 cm. W przypadku pacjentów, którzy wybierają TA, w celu zminimalizowania zachorowalności preferowana jest technika przezskórna, a nie chirurgiczna. (zalecenie warunkowe)</p> <p><i>Physicians should consider thermal ablation (TA) as an alternate approach for the management of cT1a renal masses <3 cm in size. For patients who elect TA, a percutaneous technique is preferred over a surgical approach whenever feasible to minimize morbidity. (Conditional Recommendation)</i></p> <p>Zarówno ablacja techniką o częstotliwości radiowej, jak i krioablacja są opcjami dla pacjentów, którzy wybierają ablację termiczną. (zalecenie warunkowe)</p> <p><i>Both radiofrequency ablation and cryoablation are options for patients who elect thermal ablation. (Conditional Recommendation)</i></p> <p>Przed ablacją należy wykonać RMB, aby uzyskać diagnozę patologiczną i ukierunkować dalszy nadzór. (Opinia ekspercka)</p> <p><i>A RMB should be performed prior to ablation to provide pathologic diagnosis and guide subsequent surveillance. (Expert Opinion)</i></p> <p>Porady dotyczące ablacji termicznej powinny zawierać informacje na temat zwiększonego prawdopodobieństwa utrzymywania się guza lub miejscowego nawrotu po pierwotnej ablacji termicznej w stosunku do ekstyrpacji chirurgicznej, co może być rozwiązane poprzez powtórny ablację w przypadku wyboru dalszej interwencji. (silne zalecenie)</p> <p><i>Counseling about thermal ablation should include information regarding an increased likelihood of tumor persistence or local recurrence after primary thermal ablation relative to surgical extirpation, which may be addressed with repeat ablation if further intervention is elected. (Strong Recommendation)</i></p> <p>ASCO, 2017:</p> <p>Przezskórna ablacja termiczna powinna być rozważana jako opcja dla pacjentów, którzy posiadają guzy odpowiednie dla osiągnięcia całkowitej ablacji. Biopsję należy wykonać przed lub w czasie ablacji (typ: oparty na dowodach; jakość dowodów: pośrednia; siła zalecenia: umiarkowana).</p> <p><i>Percutaneous thermal ablation should be considered an option for patients who possess tumors such that complete ablation will be achieved. A biopsy should be obtained before or at the time of ablation (type: evidence based; evidence quality: intermediate; strength of recommendation: moderate).</i></p> <p>EAU, 2020:</p> <p>Oferuj aktywny nadzór, ablację częstotliwością radiową i krioablację osobom starszym z/lub chorobami współistniejącymi z niewielkimi masami w nerkach. [Słaby]</p> <p><i>Offer active surveillance, radiofrequency ablation and cryoablation to elderly and/or comorbid patients with small renal masses. [Weak]</i></p> <p>Kiedy oferowana jest ablacja częstotliwością radiową, krioablacja i aktywny nadzór, poinformuj pacjentów o wyższym ryzyku wznowy miejscowej i / lub progresji nowotworu. [Słaby]</p> <p><i>When radiofrequency ablation, cryoablation and active surveillance are offered, inform patients about the higher risk of local recurrence and/or tumour progression. [Weak]</i></p> <p>Aby kontrolować objawy miejscowe, zaoferuj ablacyjną terapię, w tym metastasektomię, pacjentom z chorobą przerzutową i korzystnymi czynnikami chorobowymi, u których możliwe jest osiągnięcie całkowitej resekcji. [Słaby]</p> <p><i>To control local symptoms, offer ablative therapy, including metastasectomy, to patients with metastatic disease and favourable disease factors and in whom complete resection is achievable. [Weak]</i></p> <p>NCCN, 2020:</p> <p>Ablacja termiczna (np. kriochirurgia, ablacja o częstotliwości radiowej) jest opcją w leczeniu pacjentów ze zmianami nerkowymi T1 w stadium klinicznym.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ablacja termiczna jest opcją dla mas <3 cm, ale może być również opcją dla większych mas u wybranych pacjentów. • Ablacja mas >3 cm wiąże się z wyższym odsetkiem nawrotów miejscowych \ utrzymywania się zmian i wystąpienia powikłań. • Biopsja małych zmian potwierdza diagnozę złośliwości w celu nadzoru, kriochirurgii i strategii ablacji częstotliwością radiową.

Zagadnienie	Rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> Techniki ablacyjne są związane z wyższym odsetkiem nawrotów miejscowych niż konwencjonalne zabiegi chirurgiczne i mogą wymagać wielu zabiegów, aby osiągnąć te same lokalne wyniki onkologiczne <p><i>Thermal ablation (eg, cryosurgery, radiofrequency ablation) is an option for the management of patients with clinical stage T1 renal lesions.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Thermal ablation is an option for masses <3 cm, but may also be an option for larger masses in select patients.</i> <i>Ablation in masses >3 cm is associated with higher rates of local recurrence/persistence and complications.</i> <i>Biopsy of small lesions confirms a diagnosis of malignancy for surveillance, cryosurgery, and radiofrequency ablation strategies.</i> <i>Ablative techniques are associated with a higher local recurrence rate than conventional surgery and may require multiple treatments to achieve the same local oncologic outcomes.</i> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Zabiegi ablacji o częstotliwości radiowej (RFA), ablacji mikrofalowej (MWA) lub krioablacji (CA) są dostępne u pacjentów z małymi guzami korowymi (3 cm), szczególnie u pacjentów słabych, o wysokim ryzyku operacyjnym oraz z pojedynczą nerką, upośledzoną czynnością nerek, dziedzicznym RCC lub wieloma guzami obustronnymi. Zaleca się wykonanie biopsji nerek w celu potwierdzenia złośliwości i podtypu w takich sytuacjach.</p> <p><i>Radiofrequency ablation (RFA), microwave ablation (MWA) or cryoablation (CA) treatments are options in patients with small cortical tumours (3cm), especially for patients who are frail, present a high surgical risk and those with a solitary kidney, compromised renal function, hereditary RCC or multiple bilateral tumours. Renal biopsy is recommended to confirm malignancy and subtype in this setting</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>Abłacja termiczna stanowi alternatywę dla częściowej nefrektomii u starszych i/lub obciążonych (np. upośledzona czynność nerek) chorych z pojedynczymi guzami nerek umiejscowionymi w części korowej T1a (III, C). Przed leczeniem należy wykonać biopsję guza za pomocą metody ablacji termicznej (IV, A).</p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli

Tabela 105. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących monitorowania

Zagadnienie	Rekomendacje
Follow-up/ Monitorowanie/ Nadzór podczas aktywnego nadzoru	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Stadium I (T1a) (kategoria 2B)</p> <ul style="list-style-type: none"> Wywiad i badanie ogólne rocznie, Coroczne testy laboratoryjne, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi Obrazowanie brzucha: <ul style="list-style-type: none"> CT lub RM jamy brzusznej z kontrastem, jeśli nie ma przeciwwskazań w ciągu 6 miesięcy od rozpoczęcia nadzoru, następnie CT, RM lub US przynajmniej raz w roku Obrazowanie klatki piersiowej: <ul style="list-style-type: none"> Prześwietlenie klatki piersiowej lub tomografia komputerowa na początku badania i co roku, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi, w celu oceny przerzutów do płuc Rozważyć biopsję masy nerkowej na początku aktywnego nadzoru lub w trakcie obserwacji, jak są wskazania klinicznie Obserwacja może być zindywidualizowana w zależności od stanu chirurgicznego, harmonogramów leczenia, działań niepożądanych, chorób towarzyszących i objawów <p><i>Stage I (T1a) (category 2B)</i></p> <p><i>Follow-up During Active Surveillance</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>H&P annually</i> <i>Laboratory tests annually, as clinically indicated</i> <i>Abdominal imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Abdominal CT or MRI with contrast if no contraindication within 6 months of surveillance initiation, then CT, MRI, or US at least annually</i> <i>Chest imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Chest x-ray or CT at baseline and annually as clinically indicated to assess for pulmonary metastases</i> <i>Consider renal mass biopsy at initiation of active surveillance or at follow-up, as clinically indicated</i> <i>Follow-up may be individualized based on surgical status, treatment schedules, side effects, comorbidities, and symptoms</i>
Follow-up/ Monitorowanie/ Nadzór po chorobie	<p>EAU, 2020:</p> <p>Oprzyj monitorowanie po RCC na ryzyku nawrotu choroby. [Silny]</p> <p><i>Base follow-up after RCC on the risk of recurrence. [Strong]</i></p> <p>Intensyfikuj monitorowanie u pacjentów po NSS w przypadku guzów > 7 cm lub u pacjentów z dodatnim marginesem operacyjnym..</p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p><i>Intensify follow-up in patients after nephron-sparing (NSS) surgery for tumours > 7 cm or in patients with a positive surgical margin.</i></p> <p>Oprzyj stratyfikację ryzyka na istniejących systemach klasyfikacji, takich jak zintegrowany system oceny ryzyka Uniwersytetu Kalifornijskiego w Los Angeles lub SSIGN. [Silny]</p> <p><i>Base risk stratification on pre-existing classification systems such as the University of California Los Angeles integrated staging system or the SSIGN score. [Strong]</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>Jak dotąd nie ma dowodów na to, że wczesne leczenie przerzutów skutkuje lepszym wynikiem choroby przerzutowej w porównaniu z leczeniem opóźnionym. Ogólnie rzecz biorąc, nie ma dowodów na to, że jakkolwiek szczególnie protokół monitorowania ma wpływ na wynik zarówno we wczesnym RCC, jak i w zaawansowanym RCC.</p> <p><i>So far, there is no evidence that early treatment of metastasis results in better outcome of metastatic disease when compared with delayed treatment. Overall, there is no evidence that any particular follow-up protocol influences the outcome in early RCC as well as in advanced RCC.</i></p> <p>Schemat postępowania pooperacyjnego w przypadku miejscowego RCC powinien być uzależniony od możliwości terapeutycznych w przypadku nawrotu choroby. Rutynowo wykonuje się tomografię komputerową klatki piersiowej i brzucha, w odstępach czasu zależnych od czynników ryzyka. Zaleca się wykonywanie tomografii komputerowej co 3-6 miesięcy u pacjentów z wysokim ryzykiem przez pierwsze 2 lata, natomiast u pacjentów z niskim ryzykiem wystarcza prawdopodobnie coroczna tomografia komputerowa (opinia ekspercka).</p> <p><i>The follow-up scheme for localised RCC following surgery should depend on the therapeutic possibilities upon recurrence. CT scans of thorax and abdomen are routinely carried out, with time intervals depending on risk factors. It is recommended to perform CT scans every 3–6 months in high-risk patients for the first 2 years, while a yearly CT scan is probably sufficient in low risk patients (expert opinion).</i></p> <p>W niektórych placówkach proponuje się długoterminową obserwację ze względu na możliwość późnego nawrotu choroby, ale nigdy nie wykazano korzyści z tego wynikających.</p> <p><i>Long-term follow-up is proposed in some institutions, due to the possibility of late relapse, but its benefit has never been demonstrated.</i></p> <p>Podczas terapii systemowej u chorych z mRCC należy zalecić schemat 2- lub 4-miesięcznej obserwacji z obrazowaniem TK w celu określenia odpowiedzi i oporności na leczenie. Chociaż nie jest to metoda doskonała, najczęściej stosowaną metodą oceny skuteczności leku pozostaje RECIST. Jednakże, w przypadku progresji choroby zdefiniowanej przez RECIST, nie ma żadnego dowodu klinicznego, że tak określona ilościowo progresja jest klinicznie uzasadnionym punktem końcowym, który wymagałby zaprzestania leczenia lub jego modyfikacji.</p> <p><i>During systemic therapy in mRCC patients, 2- to 4-month follow-up schemes with CT scan should be advised to determine response and resistance. Although not perfect, Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST) remains the most frequently used method to assess drug efficacy. However, in the case of RECIST-defined disease progression, there is no clinical evidence that this quantity of progression is a clinically valid end point that should require treatment interruption or modification.</i></p> <p>PTOK, 2020:</p> <p>Strategia monitorowania chorych na raka nerkowokomórkowego po zakończeniu leczenia powinna się opierać na ryzyku nawrotu choroby (III, A).</p> <p>Należy bacznie obserwować chorych po zabiegu nerkooszczędzającym z dodatnim marginesem chirurgicznym lub jeśli rozmiar guza przekraczał 7 cm (III, C).</p>
<p>Follow-up/ Monitorowanie/ Nadzór po technikach ablacyjnych</p>	<p>NCCN, 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wywiad i badanie ogólne rocznie • Coroczne testy laboratoryjne, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi • Obrazowanie jamy brzusznej: <ul style="list-style-type: none"> ○ TK jamy brzusznej lub RM z i bez kontrastu dożylnego w 1-6 miesięcy po terapii ablacyjnej, chyba że przeciwwskazane jest inaczej, wtedy TK lub MRI (preferowane) lub US rocznie przez 5 lat lub dłużej, jak wskazano klinicznie. Jeżeli pacjent nie może otrzymać kontrastu dożylnego RM jest preferowaną metodą obrazowania. ○ Jeśli istnieją obawy wynikające z obrazowania lub kliniczne nawrotu, może być wskazane częstsze obrazowanie, biopsja masy nerkowej lub dalsze leczenie. • Obrazowanie klatki piersiowej: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prześwietlenie klatki piersiowej lub tomografia komputerowa corocznie przez 5 lat u pacjentów z potwierdzoną biopsją RCC niskiego ryzyka, niediagnostyczną biopsją lub bez wcześniejszej biopsji • <i>H&P annually</i> • <i>Laboratory tests annually, as clinically indicated</i> • <i>Abdominal imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Abdominal CT or MRI with and without IV contrast at 1-6 months following ablative therapy unless otherwise contraindicated then CT or MRI (preferred), or US annually for 5 y or longer as clinically indicated. If patient is unable to receive IV contrast, MRI is the preferred imaging modality.</i> ○ <i>If there is imaging or clinical concerns for recurrence, then more frequent imaging, renal mass biopsy, or further treatment may be indicated.</i> • <i>Chest imaging:</i>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Chest x-ray or CT annually for 5 y for patients who have biopsy-proven low-risk RCC, nondiagnostic biopsies, or no prior biopsy</i>
Follow-up/ Monitorowanie/ Nadzór po częściowej lub całkowitej nefrektomii	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Monitorowanie pacjenta po leczeniu w stadium I (pT1a) i (pT1b)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wywiad i badanie ogólne corocznie • Coroczne testy laboratoryjne, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi • Obrazowanie jamy brzusznej: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wyjściowy TK lub RM jamy brzusznej (preferowane) lub US w ciągu 3–12 miesięcy od operacji, a następnie co roku przez 3 lata lub dłużej, jak wskazano klinicznie. ○ Bardziej rygorystyczny harmonogram obrazowania lub modalność techniki można rozważyć, jeśli dodatnie marginesy lub niekorzystne cechy patologiczne (takie jak transformacja sarkomatyczna, wysoki stopień [stopień 3/4], dodatnie marginesy) • Obrazowanie klatki piersiowej: prześwietlenie klatki piersiowej lub tomografia komputerowa corocznie przez co najmniej 5 lat, a następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Można rozważyć bardziej rygorystyczny harmonogram obrazowania lub rodzaje technik, jeśli są dodatnie marginesy lub niekorzystne cechy patologiczne <p><i>Stage I (pT1a) and (pT1b)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>H&P annually</i> • <i>Laboratory tests annually, as clinically indicated</i> • <i>Abdominal imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Baseline abdominal CT or MRI (preferred), or US within 3–12 mo of surgery, then annually for 3 y or longer as clinically indicated</i> ○ <i>A more rigorous imaging schedule or technique modality can be considered if positive margins or adverse pathologic features (such as sarcomatoid, high-grade [grade 3/4], positive margins)</i> • <i>Chest imaging: Chest x-ray or CT annually for at least 5 y, then as clinically indicated. A more rigorous imaging schedule or technique modality can be considered if positive margins or adverse pathologic features</i> <p>Monitorowanie pacjenta po leczeniu w stadium II I III</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wywiad i badanie ogólne co 3-6 miesięcy przez 3 lata, następnie co roku do 5 lat, a następnie zgodnie z klinicznym wskazaniem • Kompleksowy panel metaboliczny i inne testy zależnie od wskazania co 3-6 miesięcy przez 3 lata, następnie co roku do 5 lat, a następnie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi • Obrazowanie jamy brzusznej: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wyjściowy TK lub RM jamy brzusznej w ciągu 3–6 miesięcy, następnie TK lub RM (preferowane) lub US (US kategoria 2B dla stadium III), co 3–6 miesięcy przez co najmniej 3 lata, a następnie co roku do 5 lat ○ Obrazowanie powyżej 5 lat: według wskazań klinicznych. • Obrazowanie klatki piersiowej: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wyjściowy TK klatki piersiowej w ciągu 3-6 miesięcy z ciągłym obrazowaniem (preferowane TK) co 3-6 miesięcy przez co najmniej 3 lata, a następnie co roku do 5 lat ○ Obrazowanie powyżej 5 lat: wg wskazań klinicznych na podstawie indywidualnych cech pacjenta i czynników ryzyka nowotworu • Dodatkowe obrazowanie (tj. skanowanie kości, obrazowanie mózgu): w zależności od objawów <p><i>Follow-up for Stage II or III</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>H&P every 3–6 mo for 3 y, then annually up to 5 y, and as clinically indicated thereafter</i> • <i>Comprehensive metabolic panel and other tests as indicated every 3-6 mo for 3 y then annually up to 5 y, and as clinically indicated thereafter</i> • <i>Abdominal imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Baseline abdominal CT or MRI within 3–6 mo, then CT or MRI (preferred), or US (US is category 2B for stage III), every 3–6 mo for at least 3 y and then annually up to 5 y</i> ○ <i>Imaging beyond 5 y: as clinically indicated</i> • <i>Chest imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Baseline chest CT within 3–6 mo with continued imaging (CT preferred) every 3–6 mo for at least 3 y and then annually up to 5 y</i> ○ <i>Imaging beyond 5 y: as clinically indicated based on individual patient characteristics and tumor risk factors</i> • <i>Additional imaging (ie, bone scan, brain imaging): as symptoms warrant</i>
Follow-up/ Monitorowanie/ Nadzór przypadku nawrotu choroby lub stadium IV i nieoperacyjnej choroby	<p>NCCN, 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wywiad i badanie ogólne co 6-16 tygodni u pacjentów otrzymujących leczenie systemowe lub częścię, wg wskazań klinicznych i dostosowane do rodzaju terapii ogólnoustrojowej • Ocena laboratoryjna zgodnie z wymaganiami stosowanego środka terapeutycznego • Obrazowanie klatki piersiowej, brzucha i miednicy: <ul style="list-style-type: none"> ○ Obrazowanie TK lub RM w celu oceny wyjściowej leczenia wstępnego lub przed obserwacją ○ Obrazowanie kontrolne co 6–16 tygodni według uznania lekarza, stanu klinicznego pacjenta i harmonogramu leczenia. Interwał obrazowania należy dostosować krócej lub dłużej w zależności od tempa zmiany choroby i miejsc aktywnej choroby

Zagadnienie	Rekomendacje
	<ul style="list-style-type: none"> Rozważ RM (zalecane) lub TK głowy na początku i zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Coroczne kontrolne badania obrazowe według uznania lekarza. RM kręgosłupa zgodnie ze wskazaniami klinicznymi Skan kości zgodnie ze wskazaniami klinicznymi <i>H&P every 6–16 weeks for patients receiving systemic therapy, or more frequently as clinically indicated and adjusted for type of systemic therapy patient is receiving</i> <i>Laboratory evaluation as per requirements for therapeutic agent being used</i> <i>Chest, abdominal, and pelvic imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>CT or MRI imaging to assess baseline pretreatment or prior to observation</i> <i>Follow-up imaging every 6–16 weeks as per physician discretion, patient clinical status, and therapeutic schedule. Imaging interval to be adjusted shorter or longer according to rate of disease change and sites of active disease</i> <i>Consider MRI (preferred) or CT of head at baseline and as clinically indicated. Annual surveillance scans at physician discretion</i> <i>MRI of spine as clinically indicated</i> <i>Bone scan as clinically indicated</i>
Follow-up/ Monitorowanie/ Nadzór po terapii adiuwantowej	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Pacjenci, którzy otrzymali leczenie uzupełniające, powinni przejść obserwację kliniczną, tak jak w przypadku choroby w stadium II lub III.</p> <p><i>Patients who received adjuvant therapy should receive clinical follow-up as for stage II or III disease.</i></p>
Follow-up/ Monitorowanie/ Nadzór długoterminowy (>5 lat)	<p>NCCN, 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy rozważyć kontynuację obserwacji na podstawie oceny czynników ryzyka zgonu, indywidualnych czynników ryzyka RCC, stanu sprawności pacjenta i preferencji pacjenta. W razie potrzeby badanie kontrolne może być przeprowadzane przez lekarza pierwszego kontaktu. Wywiad i badanie ogólne należy wykonywać co roku, aby ocenić rozwój choroby przerzutowej lub następstwa leczenia. Testy laboratoryjne powinny być wykonywane co roku u pacjentów chirurgicznych w celu oceny czynności nerek i określenia wskaźnika filtracji kłębuszkowej. Obrazowanie: <ul style="list-style-type: none"> Obrazowanie jamy brzusznej może być kontynuowane ponad zalecanymi okresami ze zwiększającymi się odstępami, biorąc pod uwagę niskie, ale znaczące ryzyko guzów metachronicznych i / lub późnych nawrotów. Należy rozważyć obrazowanie klatki piersiowej w przypadku zaawansowanej choroby i zwiększanie odstępów czasu, biorąc pod uwagę niskie, ale znaczące ryzyko późnego nawrotu. <i>Follow-up should be considered based on assessment of competing sources of mortality, personal risk factors for RCC, patient performance status, and patient preference.</i> <i>Follow-up may be performed by a primary care physician if appropriate.</i> <i>H&P should be performed annually to evaluate development of metastatic disease or sequelae of treatment.</i> <i>Laboratory tests should be performed annually in surgical patients to evaluate renal function and determine glomerular filtration rate.</i> <i>Imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>Abdominal imaging may continue beyond recommended follow-up with increasing intervals given low but significant risk of metachronous tumors and/or late recurrences.</i> <i>Consider chest imaging for higher stage disease and increasing intervals given low but significant risk of late recurrence.</i>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 106. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących postępowania w poszczególnych stadiach choroby

Zagadnienie	Rekomendacje
Postępowanie w przypadku stadium I (T1a)	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Panel NCCN preferuje częściową nefrektomię jako zabieg chirurgiczny w celu kontroli masy nowotworowej nerek w stadium klinicznym (T1a). Ważna jest odpowiednia wiedza specjalistyczna i staranny dobór pacjentów. Częściowa nefrektomia jest najbardziej odpowiednia u pacjentów z małymi guzami jednostronnymi lub w przypadkach, w których zachowanie funkcji nerek jest podstawowym problemem, na przykład u pacjentów z jedną nerką lub z niewydolnością nerek, obustronnymi masami nerkowymi lub rodzinnym RCC. Można rozważyć zarówno otwarte, jak i laparoskopowe metody częściowej nefrektomii, w zależności od wielkości guza, lokalizacji i doświadczenia chirurga.</p> <p><i>The NCCN Panel prefers surgical excision by partial nephrectomy for the management of clinical stage (T1a) renal masses. Adequate expertise and careful patient selection are important. Partial nephrectomy is most appropriate in patients with small unilateral tumors or whenever preservation of renal function is a primary issue, such as in patients having one kidney or those with renal insufficiency, bilateral renal masses, or familial RCC. Both open and laparoscopic approaches to partial nephrectomy can be considered, depending on tumor size, location, and the surgeon's expertise</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Niektóre zlokalizowane guzy nerki mogą nie być podatne na częściową nefrektomię, w takim przypadku zaleca się radykalną nefrektomię. Wytyczne NCCN wymieniają również radykalną nefrektomię jako alternatywę dla pacjentów z RCC w stadium (T1a), jeśli częściowa nefrektomia nie jest technicznie wykonalna, w ocenie urologa.</p> <p><i>Some localized renal tumors may not be amenable to partial nephrectomy, in which case radical nephrectomy is recommended. The NCCN Guidelines also list radical nephrectomy as an alternative for patients with stage (T1a) RCC if a partial nephrectomy is not technically feasible as determined by the urologic surgeon.</i></p> <p>Inne opcje u wybranych pacjentów z RCC w stadium I (T1a) obejmują aktywny nadzór i techniki ablacyjne. Aktywny nadzór jest opcją do kontroli zlokalizowanych masy w nerce i powinien być przede wszystkim rozważany u pacjentów z krótką oszacowaną długością życia lub zaawansowanymi chorobami współistniejącymi, które narażałyby ich na nadmierne ryzyko w przypadku bardziej inwazyjnej interwencji. Krótko- i średnioterminowe wyniki onkologiczne wskazują, że odpowiednią strategią jest początkowo monitorowanie małych mas nerkowych, a jeśli to konieczne, leczenie progresji.</p> <p><i>Other options in selected patients with stage I (T1a) RCC include active surveillance and ablative techniques. Active surveillance is an option for the management of localized renal masses and should be a primary consideration for patients with decreased life expectancy or extensive comorbidities that would place them at excessive risk for more invasive Intervention. Short- and intermediate-term oncologic outcomes indicate that an appropriate strategy is to initially monitor small renal masses, and if required, to treat for progression.</i></p> <p>Chociaż odległe wskaźniki przeżycia bez nawrotów technik ablacyjnych i konwencjonalnych zabiegów chirurgicznych są porównywalne, techniki ablacyjne wiążą się ze zwiększonym ryzykiem nawrotów lokalnych. Rozważna selekcja pacjentów i poradnictwo są niezwykle ważne dla tych mniej inwazyjnych technologii.</p> <p><i>Although distant recurrence-free survival rates of ablative techniques and conventional surgery are comparable, ablative techniques have been associated with an increased risk of local recurrence. Judicious patient selection and counseling remain of paramount importance for these less invasive technologies.</i></p> <p>Wytyczne NCCN zalecają aktywny nadzór i techniki ablacyjne ty ko u wybranych pacjentów z RCC w stadium I (T1a).</p> <p><i>The NCCN Guidelines recommend active surveillance and ablative techniques only in selected patients with stage I (T1a) RCC.</i></p>
Postępowanie w przypadku stadium I (T1b)	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Częściowa nefrektomia w zlokalizowanym RCC ma wynik onkologiczny podobny do radykalnej operacji guzów T1b. Częściowa nefrektomia, o ile jest to wykonalne, lub radykalna nefrektomia stanowią standard opieki nad pacjentami z nowotworami w zaawansowaniu lokalnym T1b, zgodnie z opiniami panelu raka nerki NCCN.</p> <p><i>Partial nephrectomy for localized RCC has an oncologic outcome similar to that of radical surgery for T1b tumors. Surgery by partial nephrectomy, whenever feasible, or by radical nephrectomy is the standard of care for clinical T1b tumors according to the NCCN Kidney Cancer Panel.</i></p>
Postępowanie w przypadku stadium II i III	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Terapia mająca na celu wyleczenie pacjentów z chorobą w II i III stopniu opiera się o radykalną nefrektomię. Radykalna nefrektomia jest preferowanym postępowaniem w leczeniu guzów rozciągających się do żyły głównej dolnej. Usunięcie zatoru żyły głównej lub przedsiionka często wymaga pomocy chirurgów sercowo-naczyniowych, ponieważ śmiertelność związana z leczeniem może osiągnąć 10%, w zależności od miejscowego rozprzestrzeniania się guza pierwotnego i wielkości rozszerzenia w żyłę główną. Częściowa nefrektomia na ogół nie jest odpowiednia dla pacjentów z lokalnie zaawansowanymi nowotworami, jednakże zabiegi mogą być wykonywane u pacjentów z lokalnie zaawansowanymi nowotworami, jeśli jest to technicznie wykonalne i wskazane klinicznie. Na przykład częściową nefrektomię można rozważyć u osób z małymi, polarnymi, jednostronnymi guzami.</p> <p><i>The curative therapy for patients with stages II and III disease remains radical nephrectomy. Radical nephrectomy is the preferred treatment for the tumors that extend into the inferior vena cava. Resection of a caval or atrial thrombus often requires the assistance of cardiovascular surgeons because treatment-related mortality may reach 10%, depending on the local extent of the primary tumor and the level of vena caval extension. Partial nephrectomy is generally not suitable for patients with locally advanced tumors, however, they may be performed in patients with locally advanced tumors if technically feasible and clinically indicated. For example, partial nephrectomy may be considered for those with small, polar, unilateral tumors.</i></p> <p>Panel NCCN wymienia radykalną nefrektomię lub częściową nefrektomię, jeśli jest to wykonalne lub wskazane, jako opcje dla guzów w stadium II i III.</p> <p><i>The NCCN Panel lists radical nephrectomy or partial nephrectomy, if feasible or indicated, as options for stage II and III tumors.</i></p>
Postępowanie w przypadku stadium IV	<p>NCCN, 2020:</p> <p>Pacjenci z chorobą w stadium IV mogą również odnieść korzyść z operacji. Na przykład węzły chłonne podejrzane w chorobie przerzutowej w tomografii komputerowej mogą być hiperplastyczne i nie związane z guzem; dlatego obecność minimalnej regionalnej adenopatii nie wyklucza operacji.</p> <p><i>Patients with stage IV disease also may benefit from surgery. For example, lymph nodes suspicious for metastatic disease on Computer Tomography may be hyperplastic and not involved with tumor; thus, the presence of minimal regional adenopathy does not preclude surgery.</i></p> <p>Zazwyczaj zaleca się cytoredukcyjną nefrektomię przed terapią ogólnoustrojową u pacjentów z potencjalnie możliwym do usunięcia guzem pierwotnym.</p> <p><i>Cytoreductive nephrectomy before systemic therapy is generally recommended in patients with a potentially surgically resectable primary tumor mass.</i></p>

Zagadnienie	Rekomendacje
	<p>Pacjentom z chorobą przerzutową, u których występuje krwiomocz lub inne objawy związane z guzem pierwotnym, należy zaoferować paliatywną nefrektomię, jeśli kwalifikują się do zabiegu. Ponadto niewielka podgrupa pacjentów z potencjalnie resekcyjnym pierwotnym RCC i miejscami oligometastatycznymi są osobami kwalifikującymi się do nefrektomii i leczenia przerzutów za pomocą chirurgicznej metastasektomii lub za pomocą technik ablacyjnych u wybranych pacjentów, którzy nie kwalifikują się do chirurgicznego leczenia przerzutów. Osoby kwalifikujące się obejmują pacjentów: 1) którzy początkowo mają pierwotne RCC i miejsca oligometastatyczne; lub 2) u których rozwijają się oligometastazy po dłuższym okresie wolnym od choroby po nefrektomii. Miejsca oligometastatyczne podatne na takie podejście obejmują płuca, kości i mózg. Pierwotny guz i przerzuty mogą być wycięte podczas tej samej operacji lub w różnym czasie. Większość pacjentów poddawanych celowanemu leczeniu oligometastazy doświadcza nawrotu, ale u tych pacjentów odnotowano długotrwałe przeżycie bez nawrotów.</p> <p><i>Patients with metastatic disease who present with hematuria or other symptoms related to the primary tumor should be offered palliative nephrectomy if they are surgical candidates. In addition, the small subset of patients with potentially surgically resectable primary RCC and oligometastatic sites are candidates for nephrectomy and management of metastases by surgical metastasectomy or with ablative techniques for selected patients who are not candidates for metastasectomy. Candidates include patients who: 1) initially present with primary RCC and oligometastatic sites; or 2) develop oligometastases after a prolonged disease-free interval from nephrectomy. Oligometastatic sites that are amenable to this approach include the lung, bone, and brain. The primary tumor and the metastases may be resected during the same operation or at different times. Most patients who undergo targeted treatment of oligometastases experience recurrence but long-term relapse-free survival has been reported in these patients.</i></p> <p>U pacjentów, u których guzy są nieoperacyjne, panel NCCN zaleca pobranie próbek tkanek w celu potwierdzenia diagnozy RCC w celu ustalenia histologii i kierowania dalszym postępowaniem. Ogólnie zaleca się leczenie ogólnoustrojowe po nawrocie, nefrektomii cytoredukcyjnej u pacjentów z wieloma miejscami przerzutów lub u pacjentów z nieoperacyjnymi guzami.</p> <p><i>In patients whose tumors are surgically unresectable, the NCCN Panel recommends performing tissue sampling to confirm diagnosis of RCC to determine histology and guide subsequent management. Systemic therapy is generally recommended after recurrence, cytoreductive nephrectomy in patients with multiple metastatic sites, or for patients with surgically unresectable tumors.</i></p> <p>Pacjenci, którzy przeszli nefrektomię i po latach rozwijają się nawracające przerzuty oligometastatyczne, mają również możliwość resekcji przerzutów, stereotaktycznej radioterapii ciała (SBRT) lub technik ablacyjnych, jako dodatkowych opcji późniejszego leczenia po terapii pierwszego rzutu.</p> <p><i>Patients who have undergone a nephrectomy and years later develop an oligometastatic recurrence also have the option of metastasectomy, stereotactic body radiation therapy (SBRT), or ablative techniques, in addition to the first-line therapy options.</i></p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

Tabela 107. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących wznowy choroby

Zagadnienie	Rekomendacje
Nawracający RCC	<p>EAU, 2020:</p> <p>Należy oferować chirurgiczną resekcję miejscowej nawrotowej choroby, gdy możliwa jest całkowita resekcja i nie ma istotnych chorób współistniejących. [Słaby]</p> <p><i>Offer surgical resection of locally recurrent disease when complete resection is possible and significant comorbidities are absent. [Weak]</i></p> <p>ESMO, 2020 e-update:</p> <p>Istnieją ograniczone dane dotyczące leczenia po progresji lub nietolerancji PA lub IN. VEGF TKI są zalecanym leczeniem dla tych pacjentów.</p> <p><i>There is limited data for treatment after progression or intolerance on PA or IN. VEGF TKIs are the recommended treatment for these patients.</i></p> <p>ESMO, 2019:</p> <p>RT może być stosowane do leczenia nieresekcyjnej choroby miejscowej lub nawracającej oraz u pacjentów niezdolnych do operacji z powodu złego PS lub nieodpowiedniego stanu klinicznego. RT jest alternatywą, jeśli radioablacja nie jest właściwa</p> <p><i>RT can be used to treat unresectable local or recurrent disease and in patients unsuitable for surgery due to poor PS or unsuitable clinical condition. RT is an alternative if radioablation is not appropriate</i></p> <p>RT jest skutecznym leczeniem łagodzącym miejscową i objawową chorobę mRCC lub zapobiegające progresji choroby przerzutowej w krytycznych miejscach, takich jak kości lub mózg.</p> <p><i>RT is an effective treatment for palliation of local and symptomatic mRCC disease or to prevent the progression of metastatic disease in critical sites such as bones or brain.</i></p>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wytycznych wymienionych w powyższej tabeli.

10. Rozwiązania międzynarodowe w zakresie organizacji diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego na przykładzie wybranych krajów

W dniach od 08.06 do 09.10.2020 r., analitycy Agencji przeprowadzili przegląd niesystematyczny rozwiązań międzynarodowych w obszarze organizacji opieki onkologicznej z zakresu raka nerki. Wyszukiwano przeprowadzono na stronach rządowych Niemiec, Nowej Zelandii, Szwecji i Wielkiej Brytanii oraz w wyszukiwarce Google przy użyciu odpowiednich słów kluczowych. Jako kryterium włączenia materiałów do analizy przyjęto występowanie informacji dotyczących:

- struktury ośrodków, w których realizowane są świadczenia onkologiczne;
- sprzętu niezbędnego do realizowania świadczeń, badań;
- personelu wraz z określeniem niezbędnych wymagań i kwalifikacji;
- ram czasowych realizacji świadczeń;
- funkcjonowania programu screeningowego (organizacja, kwalifikacja, metody);
- kryteriów certyfikacji/ akredytacji ośrodków.

Odnalezione dokumenty nie precyzują czy dane rozwiązania są stosowane w całym kraju, czy jedynie w określonych jednostkach. Opis rozwiązań we wszystkich pięciu omówionych poniżej krajach opierał się na informacjach pochodzących z wytycznych, stron rządowych oraz stron internetowych organizacji oraz towarzystw onkologicznych. W Szwecji i Danii opis rozwiązań opierał się w szczególności na stronach towarzystwa onkologicznego oraz stron rządowych.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dokumenty oraz informacje, na podstawie których opisano organizację opieki onkologicznej w powyżej wymienionych krajach: rozwiązania organizacyjne, skrining, ścieżkę pacjenta, skład zespołu multidyscyplinarnego oraz ramy czasowe dla procesu diagnostyczno-terapeutycznego.

Tabela 108. Rozwiązania opieki w raku nerki w innych krajach.

	Niemcy	Nowa Zelandia	Szwecja	Wielka Brytania
Screening	W Niemczech nie prowadzi się badań przesiewowych w kierunku raka nerki. ¹⁸⁵	Obecnie w Nowej Zelandii nie prowadzi się badań przesiewowych w kierunku raka nerki. ¹⁸⁶	W Szwecji nie prowadzi się badań przesiewowych, za wyjątkiem dziedziczności raka nerki. Pacjenci obciążeni genetycznie mogą liczyć na ukierunkowane badania. ¹⁸⁷	Obecnie w Wielkiej Brytanii nie przeprowadza się badań przesiewowych w kierunku raka nerki. Jedynie osoby obciążone genetycznie są poddawane corocznym badaniom ultrasonograficznym lub MRI nerek. Możliwe jest również

¹⁸⁵Screening <https://www.krebsinformationsdienst.de/vorbeugung/frueherkennung/index.php> dostęp: [08.10.2020].

¹⁸⁶ Screening <https://www.nsu.govt.nz/> dostęp: [18.06.2020].

¹⁸⁷ Ścieżka pacjenta, <https://kunkskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardforlopp/> dostęp: [08.06.2020].

	Niemcy	Nowa Zelandia	Szwecja	Wielka Brytania
				wykonanie badania genetycznego krwi przeprowadzanego pod kątem zespołu von Hippel Lindau. ¹⁸⁸
Ścieżka pacjenta	Nie odnaleziono informacji na temat ścieżki pacjenta.	Badanie krwiomoczu obejmuje historię oraz obrazowanie dróg nerkowych, analizę i cytologię moczu oraz cystoskopie. W przypadku osób z podwyższonym ryzykiem występowania raka, w wieku powyżej 40 lat, palących papierosy do wstępnej diagnostyki na występowanie hematurii przeprowadza się badania TK, zdjęcie rentgenowskie narządów płciowych i cystoskopie. Połączenie urogramu i cystoskopii uważane jest za złoty standard. Umożliwia badanie zarówno bezpośrednio pęcherza jak i ocenę całego układu nerkowego. Jednakże dostęp do urogramu jest niekompletny, USG i urogram dożylny są metodami stosowanymi podczas diagnostyki pacjentów z niższym ryzykiem występowania nowotworu. Pacjenci skierowani do opieki specjalistycznej, którzy są bardziej narażeni na nowotwory złośliwe zostają poddani cystoskopii. ¹⁸⁹	W przypadku pojawienia się objawów takich jak: <ul style="list-style-type: none"> • makroskopowa hematuria bez innej zweryfikowanej diagnostyki, • wyczuwalny opór w boku, • ból w boku, • żyłaki powróżka nasiennego wskutek zajęcia węzłów chłonnych zaotrzewnowych. W przypadku podejrzenia należy skierować pacjenta na badanie diagnostyczne obrazowe, przede wszystkim badanie TK, bez i z kontrastem. W przypadku obniżonej czynności nerek alternatywnym rozwiązaniem może być RM lub USG z kontrastem. Jeśli badanie diagnostyczne budzi uzasadnione podejrzenia, należy skierować pacjenta na badanie zgodnie ze standardowym przebiegiem opieki. Należy zauważyć, że pacjenci, którzy zostali przebadani za pomocą Standardowej Ścieżki Pacjenta (z szwedz. standardiserat vårdförlopp SVF) w kierunku raka pęcherza moczowego i dróg moczowych, zostali już poddani urografii w ramach badania i nie muszą przechodzić (SVF), jeśli urografia TK nie wykazała podejrzenia rozszerzenia nerki. Natomiast jeśli istnieją uzasadnione podejrzenia, należy natychmiast skierować pacjenta na badania zgodnie ze standardowym przebiegiem opieki. To, gdzie skierowanie powinno zostać wysłane, jest ustalane lokalnie. Ścieżka diagnostyki Blok A: <ul style="list-style-type: none"> • Po badaniu przeprowadzenie diagnostyki obrazowej 	1. Diagnostyka: <ul style="list-style-type: none"> • Testy genetyczne (jeśli w wywiadzie występuje informacja o raku nerki w rodzinie) • Badania obrazowe (USG, RM, TK, RTG lub skanowanie kości), • Testy diagnostyczne 2. Ocena i kwalifikacja 3. Leczenie <ul style="list-style-type: none"> • Aktywny Nadzór • Terapia ablacyjna (krioablacja, ultradźwięki, elektroporcja, częstotliwości radiowe) • Leczenie chirurgiczne (metodą otwartą, laparoskopową, przy użyciu robota) 4. Farmakoterapia ¹⁹¹

¹⁸⁸ Screening w UK <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/kidney-cancer/getting-diagnosed/screening> dostęp:[18.06.2020].

Diagnostic Pathway: [https://www.moh.govt.nz/notebook/nbbooks.nsf/0/6690451E03559BA2CC257F7F0008F100/\\$file/haematuria-t2.pdf](https://www.moh.govt.nz/notebook/nbbooks.nsf/0/6690451E03559BA2CC257F7F0008F100/$file/haematuria-t2.pdf), dostęp:[18.06.2020].

¹⁹¹ Kidney Cancer Patient Pathway <https://www.kcuk.org.uk/patient-pathway/your-pathway/>, dostęp: [18.06.2020].

	Niemcy	Nowa Zelandia	Szwecja	Wielka Brytania
			<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku potrzeby uzupełnienia badań TK nerki i klatki piersiowej zgodnie z narodowym programem opieki zdrowotnej • Historia choroby i badanie kliniczne • Funkcja nerki • Ocena czynnościowa nerki • Konferencja terapeutyczna. <p>Blok B:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzupełnienie diagnostyki obrazowej • Uzupełnienie oceny chirurgicznej • Ocena czynnościowa, kardiologiczna i/lub płuc • Biopsja (diagnoza histopatologiczna potrzebna przy leczeniu lekowym) • Konferencja terapeutyczna <p>Blok C: MDK Wyniki diagnostyki w bloku A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podejrzenie raka nerki bez rozlanego guza i bez potrzeby dalszej diagnostyki Działanie: Decyzja o leczeniu zgodna z programem opieki zdrowotnej. • Podejrzenie raka nerki bez rozlanego guza i bez potrzeby rozszerzonej diagnostyki Działanie: Blok B, a następnie decyzja o leczeniu zgodna z programem opieki zdrowotnej. • Podejrzenie jeśli/lub rozlanego guza <p>Blok C opcjonalnie blok B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pozostaje leczenie paliatywne łagodzące objawy. • Decyzje o leczeniu można podejmować bez dalszej diagnostyki. • Podejrzenie diagnozy, która nie jest objęta standardową ścieżką pacjenta. • Standaryzowana ścieżka pacjenta została zakończona, a pacjent został skierowany w razie potrzeby do odpowiedniej jednostki do zbadania.¹⁹⁰ 	

¹⁹⁰ Utredning och beslut om behandling <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardeforlopp/#-Inngang-till-standardiserat-vardeforlopp> dostęp:[09.06.2020].

	Niemcy	Nowa Zelandia	Szwecja	Wielka Brytania
Organizacja opieki onkologicznej	<p>W Niemczech istnieje trójpoziomowy system opieki onkologicznej. Wyróżnia się:</p> <ul style="list-style-type: none"> kompleksowe ośrodki leczenia raka (ang. Comprehensive Cancer Centre - CCC), certyfikowane przez DKG (niem. Deutsche Krebsgesellschaft) ośrodki onkologiczne (niem. Onkologische Zentren), certyfikowane przez DKG (niem. Deutsche Krebsgesellschaft), ośrodki leczenia nowotworów narządowych (niem. Organkrebszentrum), certyfikowane przez DKH (niem. Deutsche Krebshilfe).^{192,193} 	<p>Za organizację opieki onkologicznej w Nowej Zelandii odpowiedzialna jest Agencja Kontroli Raka.¹⁹⁴</p> <p>Kluczowe priorytety Agencji na lata 2019-2029 obejmują cztery główne cele. Dotyczą one zmniejszenia ilości zachorowań na nowotwory, zwiększenie jakości życia poprzez wdrożenie opieki podtrzymującej i paliatywnej, utworzenie systemu zapewniającego jednolitą i nowoczesną opiekę onkologiczną, równość w dostępie do leczenia.¹⁹⁵</p>	<p>W 2017 roku utworzono grupę referencyjną ds. strukturyzacji na poziomie krajowym. W jej skład wchodzi przedstawiciele z różnych obszarów opieki zdrowotnej oraz starsi kierownicy ze szpitali uniwersyteckich.¹⁹⁶</p> <p>W roku 2019 wprowadzono program opieki nad rakiem nerki, który jest aktualizacją programu z 2017 r. Spełnia on wymogi międzynarodowych wytycznych, min. Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) dotyczących raka nerkowokomórkowego (RCC).</p> <p>Standaryzowany proces opieki (SVF) powinien obejmować tych pacjentów, u których po raz pierwszy otrzymano aktualną diagnozę raka, oraz tych, którzy zachorowali ponownie po zakończeniu programu obserwacji lub kontroli. Pacjenci, u których wystąpił nawrót choroby podczas trwającej obserwacji, nie powinni być włączani do SVF.</p> <p>Każdemu pacjentowi jest przydzielana tzw. pielęgniarka kontaktowa. Jest ona odpowiedzialna za aktualizację i przygotowanie planu opieki.</p> <p>Szczególny nacisk kładziony jest na zniechęcanie pacjentów do palenia papierosów. W razie potrzeby mogą oni otrzymać profesjonalną pomoc w rzucaniu palenia.</p> <p>Rehabilitacja i opieka paliatywna jest wdrażana na wczesnym etapie procesu chorobowego.¹⁹⁷</p>	<p>Długoterminowy plan walki z rakiem wprowadzony przez NHS (ang. National Health Service) zakłada, że do 2021 roku każda osoba ze zdiagnozowanym nowotworem otrzyma spersonalizowany dostęp do opieki. Główne cele programu :</p> <ul style="list-style-type: none"> Spersonalizowane planowanie opieki i wsparcia zapewnia, że potrzeby fizyczne, emocjonalne i społeczne pacjentów będą zaspakajane. Podsumowanie zakończenia leczenia otrzymuje zarówno pacjent jak i jego lekarz rodzinny. W podsumowaniu znajdują się informacje na temat ukończonego leczenia, potencjalne działania niepożądane, objawy nawrotu oraz dane kontaktowe w celu rozwiązania wszelkich wątpliwości. Przegląd Opieki Podstawowej (z ang. Primary Care Cancer Review) zawiera informacje na temat historii choroby po diagnozie nowotworu. Przegląd pomaga pacjentowi omówić wszelkie obawy z lekarzem lub pielęgniarką. W razie potrzeby dokument ten może być kierowany do odpowiednich placówek medycznych. Informacje i wsparcie dotyczące zdrowia i dobrego samopoczucia obejmują udzielanie dostępnych informacji na temat wsparcia emocjonalnego, radzenia sobie z efektami ubocznymi, poradami finansowymi, powrotem do pracy i dokonywania wyborów dotyczących zdrowego stylu życia. Wsparcie to będzie

¹⁹² Deutsche Krebsgesellschaft <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung/erhebungsboegen.html> dostęp: [09.10.2020].

¹⁹³ Deutsche Krebshilfe <https://www.krebshilfe.de/helfen/rat-hilfe/onkologische-spitzenzentren/> dostęp: [09.10.2020].

¹⁹⁴ Structure <https://www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/national-cancer-programme/cancer-control-agency>, dostęp: [18.06.2020].

¹⁹⁵ Role and responsibilities <https://www.health.govt.nz/publication/new-zealand-cancer-action-plan-2019-2029>, dostęp: [18.06.2020].

¹⁹⁶ Nivåstrukturering inom cancervården: <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/nivastrukturering/> dostęp: [09.06.2020].

¹⁹⁷ Regionala CancerCentrum I Samverkan <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/>, dostęp: [09.10.2020]

	Niemcy	Nowa Zelandia	Szwecja	Wielka Brytania
				dostępne przed, w trakcie i po leczeniu raka. ¹⁹⁸
Skład zespołu multidyscyplinarnego	<p>Zespół multidyscyplinarny uczestniczący w konsylium powinien obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • urologa, • radiologa, • onkologa wewnętrznego, • patologa. <p>Radioterapia powinna być uwzględniona w szczególnych wskazaniach (np. odległych przerzutach do kości). Nefrologię należy włączyć do specjalnych wskazań. W przypadku gdy onkolog nie może wziąć udziału w konsylium, może być reprezentowany przez urologa odpowiedzialnego za chemioterapię. Konsylium powinno odbywać się raz w tygodniu.</p> <p>W razie potrzeby do konsylium mogą być włączone powiązane z onkologią zawody specjalistyczne (psychoonkolog, pracownik socjalny, pielęgniarka) oraz z leczeniem paliatywnym (neurolog, neurochirurg, chirurg, ortopeda).</p> <p>Wynikiem konsylium jest stworzenie protokołu, który jest załączany do akt pacjenta.</p>	<p>W skład zespołu biorącego udział w konsylium wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarz pulmonolog, • kardiochirurg, chirurg, • patolog, • onkolog, • radioterapeuta, • radiolog, • pielęgniarki onkologiczne i koordynatorzy opieki, • lekarze i pielęgniarki opieki paliatywnej, • fizjoterapeuta, • terapeuta zajęciowy, • farmaceuta, • pracownik socjalny, • dietetyk, • lekarz POZ.¹⁹⁹ 	<p>W skład zespołu multidyscyplinarnego wchodzi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • urolog, • onkolog, • radiolog, • pielęgniarka, • ewentualnie patolog i/lub inni specjaliści. <p>Konsylium powinno dotyczyć pacjentów z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rakiem przerzutowym, • miejscowo zaawansowanym rakiem, • nawrotem w nerce i/lub w regionalnych węzłach chłonnych, • nietypową diagnozą, która wymaga pilnego leczenia. <p>Jeśli w badaniu radiologicznym nie ma podejrzeń przerzutów lub miejscowo zaawansowanego wzrostu, co najmniej jeden urolog z doświadczeniem w chirurgii nerek i radiolog powinni omówić materiał do obrazowania i uzgodnić dodatkowe badania.²⁰⁰</p>	<p>Zespół biorący udział w konsylium obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lekarzy, • pielęgniarki, • koordynatorów, którzy odbyli specjalistyczne szkolenia oraz posiadają doświadczenie w leczeniu i wspieraniu pacjentów z rakiem nerki. • chirurgów.²⁰¹
Ramy czasowe	<p>Czas realizacji świadczenia w przypadku pacjentów z podejrzeniem nowotworu jest konkretnie określony i dotyczy wszystkich ośrodków certyfikowanych.</p> <p>Wizyta w celu konsultacji <2 tygodnie;</p> <p>Wizyta w celu wykonania biopsji pod kontrolą ultrasonograficzną <2 tygodnie;</p> <p>Powiadomienie o wynikach biopsji <1 tydzień;</p> <p>Konsylium <2 tygodnie.</p>	<p>Czas oczekiwania na leczenie odbywa się na zasadzie dwóch wskaźników.</p> <p>Wskaźnik 31 dni - pacjenci z potwierdzoną diagnozą raka otrzymują pierwsze leczenie przeciwnowotworowe (lub inne postępowanie) w ciągu 31 dni od podjęcia decyzji o leczeniu.</p> <p>Wskaźnik 62 dni - pacjenci skierowani w trybie pilnym z dużym podejrzeniem raka otrzymują pierwsze leczenie (lub inne</p>	<p>W Szwecji czas realizacji świadczenia w przypadku zdiagnozowania nowotworu nerki jest ściśle określony.</p> <p>Od postawienia diagnozy do rozpoczęcia leczenia (operacja, leczenie farmakologiczne lub radioterapia) - 27 dni,</p> <p>Rozpoczęcie pierwszego leczenia i złagodzenie symptomów paliatywnych - 27 dni,</p> <p>Rozszerzona diagnostyka obejmująca blok B - 41 dni,</p>	<p>NHS (ang. National Health Service) ustalił maksymalne standardy czasu oczekiwania na dostęp do opieki zdrowotnej.</p> <p>Rozpoczęcie pierwszego leczenia- 31 dni,</p> <p>Wykonanie zabiegu chirurgicznego – 31 dni,</p> <p>Wykonanie radioterapii - 31 dni,</p> <p>Oczekiwanie na leczenie (chemioterapia) – 31 dni,</p>

¹⁹⁸ Providing personalised care and support interventions <https://www.england.nhs.uk/cancer/living/>, dostęp: [19.06.2020].

¹⁹⁹ Multidisciplinary Care Team (MDT) <https://auckland-northland.cancernz.org.nz/cancer-information/cancer-types/lung-cancer/multidisciplinary-care-team-mdt/>, dostęp: [19.06.2020].

²⁰⁰ Multidisciplinär konferens (MDK) <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardprogram/terapikonferens-och-multidisciplinarkonferens/>, dostęp: [09.06.2020].

²⁰¹ Renal cancer services <https://www.royalfree.nhs.uk/news-media/news/renal-cancer-services/>, dostęp: [18.06.2020].

	Niemcy	Nowa Zelandia	Szwecja	Wielka Brytania
	Całkowity czas pomiędzy wykonaniem biopsji i omówieniem z pacjentem zaleceń terapeutycznych po konsylium nie może być dłuższy niż 6 tygodni. ²⁰²	postępowanie) w ciągu 62 dni od otrzymania skierowania przez szpital. ²⁰³	Od decyzji o skierowaniu w przypadku podejrzenia do otrzymania skierowania diagnostyki obrazowej - 1 dzień, Od skierowania na diagnostykę obrazową do zdiagnozowania nawrotu choroby - 14 dni, Od zdiagnozowania nawrotu choroby do powiadomienia pacjenta o podstawnym podejrzeniu nawrotu raka - 6 dni, Od decyzji podstawnego podejrzenia nawrotu do skierowania do specjalistycznego ośrodka opieki zdrowotnej- 3 dni, Od podstawnego podejrzenia do otrzymania skierowania na pierwszą wizytę w ośrodku specjalistycznej - 10 dni, Od badania wstępnego; pierwszej wizyty w placówce specjalistycznej opieki zdrowotnej do rozpoczęcia leczenia - 14 dni, Od rozszerzonej diagnostyki; pierwszej wizyty w ośrodku specjalistycznym do rozpoczęcia leczenia - 28 dni, Od operacji do otrzymania całkowitej odpowiedzi potwierdzonej patologicznie (pCR) - 14 dni. ²⁰⁴	Od pilnego skierowania do ostatecznego pierwszego leczenia - 62 dni, Wizyta u specjalisty – 2 tygodnie. ²⁰⁵

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wskazanych dokumentów.

²⁰² Uroonkologische Zentren <https://www.onkozeit.de/uro/> dostęp: [08.10.2020].

²⁰³ Faster Cancer Treatment <https://www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/national-cancer-programme/cancer-initiatives/faster-cancer-treatment>, dostęp: [19.06.2020].

²⁰⁴ Ledtider för nationell uppföljning: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardforlopp/#-Ledtider-fr-nationell-uppfoljning> dostęp: [10.06.2020].

²⁰⁵ NHS assessment of performance the provider standards: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/delivering-cancer-wait-times.pdf> dostęp: [19.06.2020].

10.1 Wskaźniki

W ramach wyszukiwania niesystematycznego, odnaleziono wskaźniki jakości leczenia nowotworu złośliwego nerki, stosowane w Szwecji, Danii, Wielkiej Brytanii i Niemczech. Dodatkowo odnaleziono opracowanie Lawson 2017, dotyczące przeprowadzonej w USA analizy jakości zabiegów chirurgicznych u pacjentów z rakiem nerki, identyfikowanej przy zastosowaniu określonych wskaźników.

Tabela 109. Zestawienie wskaźników dla raka nerki.

	Wskaźnik
Szwecja Nationellt vårdprogram njurcancer 2019 ²⁰⁶	Wskaźnik raportowania dla noworejestrowanych będzie wynosił przynajmniej 99%. <i>Täckningsgraden för primärregistrering ska även i fortsättningen vara minst 99%.</i>
	TK klatki piersiowej służy do odpowiedniej klasyfikacji stadium (zastępuje prześwietlenie płuc) w badaniu pierwotnym w ponad 90% przypadków. <i>DT av torax används för adekvat stadiindelning (ersätter lungröntgen) vid primärutredning i mer än 90% av fallen.</i>
	Pacjenci z małymi guzami nerki (≤ 4 cm) operowani są w technice oszczędzającej nefron w ponad 80% przypadków. <i>Patienter med små njurtumörer (≤ 4 cm) opereras med nefronsparande teknik i mer än 80% av fallen.</i>
	Pacjenci z guzami T2 operowani są w technice laparoskopowej w ponad 50% przypadków. <i>Patienter med T2-tumörer opereras med laparoskopisk teknik i mer än 50% av fallen.</i>
	Ponad 90% pacjentów z rakiem nerki powinno być operowanych w szpitalach z ponad 25 operacjami raka nerki rocznie. <i>Mer än 90% av patienter som opereras för njurcancer ska opereras på sjukhus med mer än 25 njurcanceroperationer per år.</i>
	Ponad 50% pacjentów z rakiem nerki powinno być operowanych w szpitalach z ponad 50 operacjami raka nerki rocznie. <i>Mer än 50% av patienter som opereras för njurcancer ska opereras på sjukhus med mer än 50 njurcanceroperationer per år.</i>
	Ponad 50% pacjentów z rakiem nerki z przerzutami leczonych lekami celowanymi należy włączyć do badania lub zgłosić do rejestru jakości. <i>Mer än 50% av patienter med metastaserad njurcancer som behandlas med målriktade läkemedel ska ingå i en studie eller redovisas i kvalitetsregistret.</i>
	Czas oczekiwania od wydania skierowania (do specjalisty) do rozpoczęcia leczenia powinien wynosić mniej niż 27 dni kalendarzowych dla 80% pacjentów wymagających jedynie podstawowego badania (obrazowanie, badanie czynności nerek i ocena kliniczna). <i>Väntetid från utfärdande av remiss (till specialistmottagning) till start av behandling ska vara mindre än 27 kalenderdagar för 80% av de patienter som endast kräver basutredning (bilddiagnostik, njurfunktionsundersökning och klinisk bedömning).</i>
	Czas oczekiwania, od momentu skierowania do leczenia, powinien być krótszy niż 41 dni kalendarzowych dla 80% pacjentów, którzy wymagają dodatkowych badań (np. biopsja guza, ocena kardiologiczna, ocena dokonana przez innych specjalistów poprzedzająca zabieg w przypadku zatoru nowotworowego [np. zator żyły nerkowej]). <i>Väntetid från remiss till behandling ska vara mindre än 41 kalenderdagar för 80% av de patienter som kräver kompletterande utredning (exempelvis tumörbiopsi, kardiologbedömning eller bedömning av andra specialister inför operation av hög tumörtromb).</i>
	Wszyscy pacjenci z rakiem nerki (100%) powinni mieć wyznaczoną pielęgniarkę do kontaktu. <i>Alla patienter med njurcancer (100%) ska ha en namngiven kontaktsjuksköterska.</i>
Przynajmniej 80% wszystkich pacjentów z rakiem nerki miało opracowany „Mój plan opieki”. <i>Minst 80% av alla patienter med njurcancer har fått Min Vårdplan upprättad.</i>	
Dania National årsrapport 2019 ²⁰⁷	Odsetek pacjentów po nefrektomii, niezależnie od stadium (zaawansowania), operowanych laparoskopowo, w tym technika wspomagana robotem [Proces, co najmniej 65%] <i>Andel af nefrektomerede patienter uanset stadie, som er opereret med laparoskopisk, herunder robotassisteret, teknik [Proces, mindst 65%]</i>
	Odsetek pacjentów po nefrektomii z chorobą miejscową (T1-T2) operowanych laparoskopowo, w tym technika wspomagana robotem [Proces, co najmniej 85%] <i>Andel af nefrektomerede patienter med lokal sygdom (T1-T2), som er opereret med laparoskopisk herunder robotassisteret, teknik [Proces, mindst 85%]</i>

²⁰⁶ Nationellt vårdprogram njurcancer, Vårdprogrammet är fastställt av RCC i samverkan 2019-06-10. <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardprogram/kvalitetsindikatorer-och-malnovaer/> [dostęp 16.04.2020]

²⁰⁷ Dansk Renal Cancer Database, Dansk Urologisk Cancer Gruppe, National årsrapport (1. august 2017 - 31. juli 2018) 21.03.2019 https://ducg.dk/fileadmin/www.ducg.dk/Nyrecancer/DaRenCa_AArsrapport_2017-18.pdf [dostęp 17.04.2020]

	Wskaźnik
	Odsetek pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy w ciągu 30 dni zostali ponownie operowani lub mają powikłania [Wynik, maksymalnie 5%] <i>Andel af kirurgisk behandlede patienter, som reopereres eller får komplikationer indenfor 30 dage [Resultat, højst 5%]</i>
	Odsetek pacjentów z nawrotem w ciągu 3 lat [Wynik, maksymalnie 25%] <i>Andel af patienter med recidiv indenfor 3 år [Resultat, højst 25 %]</i>
	Odsetek pacjentów, którzy umierają w ciągu 30 dni od operacji lub zabiegu ablacyjnego [Wynik, maksymalnie 0,5%] <i>Andel af patienter, som dør indenfor 30 dage efter operation eller ablativt indgreb [Resultat, højst 0,5%]</i>
	Odsetek pacjentów żyjących 1 rok po zdiagnozowaniu raka nerki [Wyn k, co najmniej 80%] <i>Andel af patienter, som lever 1 år efter diagnosen nyrecancer er stillet [Resultat, mindst 80%]</i>
	Odsetek pacjentów żyjących 3 lata po zdiagnozowaniu raka nerki [Wyn k, nieokreślony] <i>Andel af patienter, som lever 3 år efter diagnosen nyrecancer er stillet [Resultat, ikke fastsat]</i>
	Odsetek pacjentów żyjących 5 lat po zdiagnozowaniu raka nerki [Wynik, nie określony] <i>Andel af patienter, som lever 5 år efter diagnosen nyrecancer er stillet [Resultat, ikke fastsat]</i>
	Odsetek pacjentów leczonych endoskopowo lub ablacyjnie, którzy zostali wypisani w ciągu 3 dni od zabiegu [Wyn k, co najmniej 85%] <i>Andel af endoskopisk eller ablativt behandlede patienter, der udskrives indenfor 3 dage efter indgrebet [Resultat, mindst 85%]</i>
	Odsetek pacjentów z guzem T1a poddanych nefrektomii [Wyn k, maksymalnie 10%] <i>Andel af patienter med T1a tumor, som får udført nefrektomi [Resultat, højst 10%]</i>
	Odsetek pacjentów po nefrektomii lub częściowej nefrektomii z kodowaniem wielkości guza [Proces, co najmniej 95%] (Kodowanie SNOMED, zgodnie z instrukcjami kodowania) <i>Andel af nefrektomerede og partielt nefrektomerede patienter med kodning af tumorstørrelse [Proces, mindst 95%] (SNOMED-kodning i henhold til kodevejledningen)</i>
	Odsetek pacjentów po nefrektomii lub częściowej nefrektomii z kodowaniem stadium pT [Proces, co najmniej 95%] (Kodowanie SNOMED, zgodnie z instrukcjami kodowania) <i>Andel af nefrektomerede og partielt nefrektomerede patienter med kodning af pT-stadium [Proces, mindst 95%] (SNOMED-kodning i henhold til kodevejledningen)</i>
Royal Free London, NHS Foundation Trust²⁰⁸	(Odsetek) pacjentów omawianych podczas spotkań multidyscyplinarnych (MDM) dotyczących nerki w ciągu 31 dni od wejścia do ścieżki [Cel 95%] <i>Patients discussed in renal MDM (multidisciplinary meeting) within 31 days of entry to the pathway [Target 95%]</i>
	(Odsetek) pacjentów, którzy otrzymali pierwsze leczenie w ciągu 62 dni od wejścia do ścieżki [Cel 85%] <i>Patients who receive first treatment within 62 days of entry to the pathway [Target 85%]</i>
	(Odsetek) pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których określono klinicznie stopień zaawansowania TNM przed pierwszym leczeniem [Cel 100%] <i>Patients diagnosed with renal cell cancer who were clinically TNM staged before first treatment [Target 100%]</i>
	(Odsetek) pacjentów oceniających swoje ogólne zadowolenie ze świadczeń jako dobre, bardzo dobre lub doskonałe w corocznej ankiecie dotyczącej zadowolenia pacjentów [Cel 75%] <i>Patients rating their overall satisfaction with the service as good, very good or excellent in the annual patient satisfaction survey [Target 75%]</i>
	(Odsetek) pacjentów z guzami T1aN0M0 poddawanych operacji oszczędzającej nefron (NSS) jako pierwsze leczenie [Cel 40%] <i>Patients with T1aN0M0 tumours undergoing nephron sparing surgery as first treatment [Target 40%]</i>
	(Odsetek) pacjentów poddawanych minimalnie inwazyjnemu lub operacyjnemu leczeniu jako pierwsze leczenie, którzy umierają w ciągu 30 dni [Cel <5%] <i>Patients who undergo minimally invasive or operative treatment as first treatment who die within 30 days [Target <5%]</i>
	(Odsetek) pacjentów poddawanych chirurgii w technice minimalnego dostępu jako pierwsze leczenie [Cel 65%] <i>Patients undergoing surgery as first treatment who have minimal access surgery [Target 65%]</i>
	(Odsetek) pacjentów wymagający okołoperacyjnej lub pooperacyjnej terapii nerkozastępczej [Cel <5%] <i>Patients requiring perioperative or postoperative renal replacement therapy [Target <5%]</i>
	Liczba chirurgów przeprowadzających mniej niż 20 nefrektomii lub częściowych nefrektomii rocznie (otwarte / laparoskopowe / przy użyciu robota) [Cel 0] <i>Number of surgeons carrying out fewer than 20 nephrectomies or partial nephrectomies per annum (open / laparoscopic / robotic) [Target 0]</i>

²⁰⁸ Royal Free London, NHS Foundation Trust, Quality Performance Indicators Kidney Cancer <http://www.londoncancer.org/media/61502/quality-performance-indicators-010813.pdf> [dostęp 17.04.2020]

	Wskaźnik
	(Odsetek) pacjentów, u których upłynęło co najmniej 12 miesięcy od diagnozy, którzy otrzymują leczenie systemowe jako pierwsze leczenie [rozpoczęte] w ciągu 12 miesięcy od diagnozy [Cel 70%] <i>Patients for whom at least 12 months have elapsed since diagnosis who receive systemic therapy as their first treatment within 12 months of diagnosis [Target 70%]</i>
	(Odsetek) pacjentów z rakiem T1 w momencie rozpoznania, u których minął co najmniej rok od diagnozy, którzy żyją rok po diagnozie [Cel 97%] <i>Patients with T1 cancer at diagnosis for whom at least one year has elapsed since diagnosis who are alive one year after diagnosis [Target 97%]</i>
	Średnia zmiana eGFR po częściowej nefrektomii (laparoskopowej lub przy użyciu robota) po 6 miesiącach od chirurgii [Cel 10%] $\Delta eGFR = (eGFR \text{ przy diagnozie} - eGFR \text{ po 6 miesiącach}) / eGFR \text{ przy diagnozie}$ <i>Mean change in eGFR following partial nephrectomy (laparoscopic or robotic) at 6 months [Target 10%]</i> $\Delta eGFR = (eGFR \text{ at diagnosis} - eGFR \text{ at 6 months}) / eGFR \text{ at diagnosis}$
	Mediana długości pobytu po radykalnej nefrektomii laparoskopowej i częściowej nefrektomii laparoskopowej dla niskiej - umiarkowanej oceny RENAL [Cel 4 dni] <i>Median length of stay for laparoscopic radical and laparoscopic partial nephrectomy low – moderate RENAL score [Target 4 days]</i>
	Mediana długości pobytu po częściowej nefrektomii laparoskopowej dla wysokiej oceny RENAL [Cel 5 dni] <i>Median length of stay for laparoscopic partial nephrectomy high RENAL score [Target 5 days]</i>
	(Odsetek) pacjentów z przerzutowym rakiem w momencie rozpoznania, u których minęły co najmniej 2 lata od diagnozy, którzy żyją 2 lata po diagnozie [Cel 50%] <i>Patients with metastatic cancer at diagnosis for whom at least 2 years have elapsed since diagnosis who are alive 2 years after diagnosis [Target 50%]</i>
Szkocja NHS National Services Scotland 2019²⁰⁹	(Odsetek) pacjentów otrzymujących aktywne leczenie (zdefiniowane jako częściowa lub radykalna nefrektomia, krioterapia (krioablacja), ablacja częstotliwościami radiowymi lub terapia ogólnoustrojowa) z rozpoznaniem raka nerkowokomórkowego (RCC), którzy mają wykonane obrazowanie przekrojowe (TK lub RM) klatki piersiowej, brzucha +/- miednicy (z kontrastem) [w celu określenia stopnia zaawansowania] przed pierwszym leczeniem [Cel 95%] <i>Patients receiving active treatment (defined as partial or radical nephrectomy, cryotherapy, radio frequency ablation or systemic therapy) with a diagnosis of RCC who undergo cross-sectional imaging (CT or MRI) of the chest, abdomen +/- pelvis (with contrast) before first treatment [Target 95%]</i>
	(Odsetek) pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (RCC) poddawanych krioterapii (krioablacji) lub ablacji częstotliwościami radiowymi jako pierwsze leczenie, u których określono histopatologię (potwierdzoną biopsją) przed rozpoczęciem leczenia [Cel 90%] <i>Patients with RCC undergoing cryotherapy or radiofrequency ablation as their first treatment who have a histological diagnosis (confirmed by biopsy) before commencing treatment [Target 90%]</i>
	(Odsetek) pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (RCC) poddawanych ogólnoustrojowej terapii przeciwnowotworowej (SACT) jako pierwsze leczenie, u których określono histopatologię (potwierdzoną przez biopsję) przed rozpoczęciem leczenia [Cel 90%] <i>Patients with RCC undergoing SACT (Systemic Anti-Cancer Therapy) as their first treatment who have a histological diagnosis (confirmed by biopsy) before commencing treatment [Target 90%]</i>
	(Odsetek) pacjentów, u których zdiagnozowano raka nerkowokomórkowego (RCC), oraz u których określono klinicznie stopień zaawansowania za pomocą systemu klasyfikacji TNM przed pierwszym leczeniem [Cel 98%] <i>Patients diagnosed with RCC who were clinically staged using TNM staging system before first treatment [Target 98%]</i>
	(Odsetek) pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (RCC) omawianych na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego (MDT) przed ustaleniem [sposobu] leczenia [Cel 95%] <i>Patients with RCC discussed at the MDT (Multi-Disciplinary Team Meeting) before definitive treatment [Target 95%]</i>
	(Odsetek) pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (RCC) T1a N0M0 poddawanych operacji oszczędzającej nefron (NSS) (częściowej nefrektomii laparoskopowej lub otwartej częściowej nefrektomii) [Cel 40%] <i>Patients with T1a N0M0 RCC undergoing NSS (laparoscopic partial nephrectomy or open procedure partial nephrectomy) [Target 40%]</i>
	(Odsetek) pacjentów poddawanych minimalnie inwazyjnemu [leczeniu] (RFA: ablacji częstotliwościami radiowymi, krioterapii (krioablacji), SACT: ogólnoustrojowej terapii przeciwnowotworowej) lub leczeniu operacyjnemu jako pierwsze leczenie raka nerkowokomórkowego (RCC), którzy umierają w ciągu 30/90 dni od pierwszego leczenia [Cel <5% dla pacjentów otrzymujących ogólnoustrojowej terapii przeciwnowotworowej (SACT), Cel <2% dla pacjentów otrzymujących leczenie operacyjne, ablację częstotliwościami radiowymi (RFA) i krioterapię]

²⁰⁹ NHS National Services Scotland, Renal Cancer Quality Performance Indicators – Report 20 August 2019
<https://www.isdscotland.org/Health-Topics/Quality-Indicators/Publications/2019-08-20/2019-08-20-Renal-QPI-Report.pdf?33971804381>
[dostęp 17.04.2020]

	Wskaźnik
	<p><i>Patients who undergo minimally invasive (RFA, cryotherapy, SACT) or operative treatment as first treatment for RCC who die within 30/90 days of first treatment [Target <5% for patients receiving SACT, <2% for patients receiving operative treatment, RFA and cryotherapy]</i></p> <p>(Odsetek) pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (RCC), który jest zaawansowany i/lub przerzutowy w momencie diagnozy, u których upłynęło co najmniej 12 miesięcy od diagnozy, niezależnie od tego czy zmarli, którzy otrzymali pierwsze leczenie SACT (ogólnoustrojową terapię przeciwnowotworową), w ciągu 12 miesięcy od diagnozy [Cel 70%]</p> <p><i>Patients with RCC which is advanced and / or metastatic at time of diagnosis where at least 12 months have elapsed since diagnosis irrespective of whether or not they have died who receive first treatment with SACT, within 12 months of diagnosis [Target 70%]</i></p> <p>(Odsetek) pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym (RCC), którym przed rozpoczęciem leczenia przypisano wynik odpowiedniego (zwalidowanego modelu) prognostycznego [Cel 90%]</p> <p><i>Patients with metastatic RCC who are assigned a valid prognostic score prior to commencing treatment [Target 90%]</i></p> <p>(Odsetek) pacjentów z jasnokomórkowym rakiem nerki, którym po zabiegu radykalnej nefrektomii został przypisany wynik Leibovich'a [Cel 100%]</p> <p><i>Patients with clear cell RCC who undergo radical nephrectomy and are assigned a Leibovich score following surgery [Target 100%]</i></p> <p>(Odsetek) pacjentów z rakiem nerkowokomórkowym (RCC) T1a poddanych częściowej nefrektomii w warunkach ciepłego niedokrwienia, którzy mają czas ciepłego niedokrwienia krótszy niż 25 minut, ujemne marginesy chirurgiczne i brak powikłań (długość pobytu ≤7 dni) [Cel 50%]</p> <p><i>Patients with T1a RCC undergoing partial nephrectomy under warm ischaemic conditions who have warm ischaemia time less than 25 minutes, negative surgical margins and no complications (length of stay ≤7days) [Target 50%]</i></p> <p>(Odsetek) pacjentów z rakiem nerki, który wyrazili zgodę na badanie kliniczne / badanie naukowe [Cel 15%]</p> <p><i>Patients with renal cancer consented for a clinical trial / research study [Target 15%]</i></p>
The Royal College of Pathologists 2017²¹⁰	<p>90% przypadków omawianych na spotkaniach zespołu wielodyscyplinarnego (MDT), dla których wykonano biopsje lub resekcje, powinny mieć dostępne raporty histopatologii/ podstawowe dane do dyskusji w czasie spotkania</p> <p><i>90% of cases discussed at MDT meetings where biopsies or resections have been taken should have pathology reports/core data available for discussion at the time of the meeting</i></p> <p>90% przypadków, dla których omówiono (wyniki) histopatologii na spotkaniu MDT, powinny mieć ten proces zarejestrowany</p> <p><i>90% of cases where pathology has been reviewed for the MDT meeting should have the process of review recorded</i></p> <p>Resekcje raka muszą być raportowane przy użyciu szablonu lub proformy, uwzględniając pozycje wymienione w angielskim COSD (The Cancer Outcomes and Services Dataset), które z definicji są podstawowymi pozycjami danych w zestawach danych RCPATH (The Royal College of Pathologists) dla raka [standard: 95% nowotworów raportowanych jako ustrukturyzowane dane odzwierciedlające zbiór danych dla raka]</p> <p><i>Cancer resections must be reported using a template or proforma, including items listed in the English COSD, which are by definition core data items in RCPATH cancer datasets [standard: 95% of cancers reported as structured data reflecting the cancer dataset]</i></p> <p>Czas realizacji raportu próbki histopatologicznej [80% w ciągu siedmiu dni kalendarzowych, 90% w ciągu 10 dni kalendarzowych (wstępny raport może zostać wydany w przypadkach wymagających skierowania lub analizy genetycznej)]</p> <p><i>Histopathology specimen report turnaround times [80% within seven calendar days, 90% within 10 calendar days (a preliminary report may be issued in cases requiring referral or genetic analysis)]</i></p>
Lawson 2017²¹¹	<p>Odsetek pacjentów z guzami T1a poddanych częściowej nefrektomii</p> <p><i>The proportion of patients with T1a tumors undergoing partial nephrectomy</i></p> <p>Odsetek pacjentów z guzami T1-2 poddanych małoinwazyjnemu (laparoskopowemu lub przy użyciu robota) dojściu dla radykalnej nefrektomii</p> <p><i>The proportion of patients with T1-2 tumors receiving a minimally invasive (laparoscopic or robotic) approach for radical nephrectomy</i></p> <p>Odsetek pacjentów z pozytywnym marginesem chirurgicznym po częściowej nefrektomii dla guzów T1</p> <p><i>The proportion of patients with a positive surgical margin following partial nephrectomy for T1 tumors</i></p> <p>Długość pobytu w szpitalu po radykalnej nefrektomii dla guzów T1-4</p> <p><i>Length of hospital stay after radical nephrectomy for T1-4 tumors</i></p>

²¹⁰ The Royal College of Pathologists, Standards and datasets for reporting cancers: Dataset for histopathological reporting of adult renal parenchyma neoplasms, November 2017 <https://www.rcpath.org/uploads/assets/32952412-75e2-4008-83cd204863373aa1/G037-Dataset-for-histopathological-reporting-of-adult-renal-parenchyma-neoplasms.pdf> [dostęp 28.04.2020]

²¹¹ Lawson K.A., Saarela O., Abouassaly R., Kim S.P., Breau R.H., Finelli A., The Impact of Quality Variations on Patients Undergoing Surgery for Renal Cell Carcinoma: A National Cancer Database Study Eur Urol. 2017 Sep;72(3):379-386

	Wskaźnik
	Odsetek (pacjentów) z nieplanowaną readmisią w ciągu 30 dni po radykalnej nefrektomii dla guzów T1-4 <i>Proportion of 30-d unplanned readmission after radical nephrectomy for T1-4 tumors</i>
Die Zertifizierung der DKG Modul Niere 2019²¹²	Przypadki pierwotne (z rakiem nerki) [obecnie brak wymagań] <i>Primärfälle [Derzeit keine Vorgaben]</i>
	(Liczba leczonych) pacjentów (z rakiem nerki) w ośrodku [Cel ≥35] <i>Zentrumspatienten [Sollvorgabe ≥35]</i>
	(Odsetek) pacjentów (z lokalnie zaawansowanym nowotworem (≥ c/pT3 i/lub c/pN+) i/lub histopatologią wartą dyskusji (=resekcja R1, rzadka histopatologia (nie jasnokomórkowa, brodawkowata, chromofobowa) i/lub podejrzenie przyczyny dziedzicznej), którzy są omawiani podczas konsylium nowotworowego [Cel ≥95%] <i>Patienten (mit lokal fortgeschrittenem Tumor (≥ c/pT3 u/o c/pN+), und/oder diskussionwürdiger Histologie (=R1-Resektion, seltene Histologie (nicht klarzellig, papillär, chromophob), und/oder Anhaltspunkten für hereditäre Genese), die in der Tumorkonferenz vorgestellt werden [Sollvorgabe ≥95%]</i>
	(Odsetek) pacjentów (z nawrotem lub nowymi przerzutami), którzy są omawiani podczas konsylium nowotworowego [Cel ≥95%] <i>Patienten (mit Rezidiv bzw. neuaufgetretenen Metastasen), die in der Tumorkonferenz vorgestellt werden [Sollvorgabe ≥95%]</i>
	(Odsetek) pacjentów (przypadki pierwotne + pacjenci z nawrotem lub nowymi przerzutami), którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną w szpitalu lub ambulatoryjnie (czas trwania rozmowy ≥25 min.) [Obecnie brak wymagań, <4% / > 80% wiarygodność niejasna] <i>Patienten (Primärfälle + Patienten mit Rezidiv bzw. neuaufgetretenen Metastasen), die stationär oder ambulant psychoonkologisch betreut wurden (Gesprächsdauer ≥25 Min.) [Derzeit keine Vorgaben, <4% / >80% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) pacjentów (przypadki pierwotne + pacjenci z nawrotem lub nowymi przerzutami), którzy zostali objęci doradztwem pomocy społecznej w szpitalu lub ambulatoryjnie [Obecnie brak wymagań, <40% wiarygodność niejasna] <i>Patienten (Primärfälle + Patienten mit Rezidiv bzw. neuaufgetretenen Metastasen), die stationär oder ambulant durch den Sozialdienst beraten wurden [Derzeit keine Vorgaben, <40% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) pacjentów objętych badaniami, które wymagały głosowania (Komisji) Etyki [cel ≥5%, >80% wiarygodność niejasna] <i>Patienten, die in eine Studie mit Ethikvotum eingebracht wurden [Sollvorgabe ≥5%, >80% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) przypadków pierwotnych (poddanych leczeniu ablacyjnemu (RFA: ablacji częstotliwościami radiowymi lub kryoablacji) z potwierdzoną diagnozą przed leczeniem ablacyjnym za pomocą biopsji cylindrycznej (grubo igłowej) [obecnie brak wymagań, <20% wiarygodność niejasna] <i>Primärfälle (mit ablativer Therapie (RFA o. Kryoablation)) mit Diagnosesicherung durch Stanzzyylinderbiopsie vor ablativer Therapie [Derzeit keine Vorgaben, <20% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) przypadków pierwotnych (wyłącznie z terapią systemową) z (określoną) histopatologią przed terapią systemową [Obecnie brak wymagań, <80% wiarygodność niejasna] <i>Primärfälle (mit ausschließlicher systemischer Therapie) mit Histologie vor systemischer Therapie [Derzeit keine Vorgaben, <80% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) przypadków pierwotnych (operacyjnych) z raportami (histopatologicznymi) uwzględniającymi: - klasyfikację według WHO i, - stopień zaawansowania według TNM [Obecnie brak wymagań, <20% wiarygodność niejasna] <i>Primärfälle (Operative) mit Befundberichten mit Angabe von: - Klassifikation nach WHO u., - Staging nach TNM [Derzeit keine Vorgaben, <20% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) przypadków pierwotnych (operacyjnych) z marginesem resekcji R0 [Obecnie brak wymagań, <25% wiarygodność niejasna] <i>Primärfälle (Operative) mit R0-Resektion [Derzeit keine Vorgaben, <25% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) przypadków pierwotnych (operacyjnych pT1) po nefrektomii [Obecnie brak wymagań, >50% wiarygodność niejasna] <i>Primärfälle (Operative pT1) mit Nephrektomie [Derzeit keine Vorgaben, >50% Plausibilität unklar]</i>
	(Odsetek) przypadków w ośrodku (leczonych bisfosfonianem lub denosumabem) z zaleceniem badania stomatologicznego przed rozpoczęciem leczenia bisfosfonianem lub denosumabem [Cel ≥90%] <i>Zentrumsfälle (mit Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie) mit Empfehlung einer zahnärztlichen Untersuchung vor Beginn der Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie [Sollvorgabe ≥90%]</i>
Liczba częściowych nefrektomii /nefrektomii (OPS 5-553, 5-554 wg. ICD-10 C64) (/rok /ośrodek) [Cel ≥30] <i>Anzahl Nierenteilresektionen /Nephrektomien (OPS 5-553, 5-554 bei ICD-10 C64) [Sollvorgabe ≥30]</i>	









Źródło: Opracowanie własne na podstawie wskazanych dokumentów.

²¹² DKG, OnkoZert, Uroonkologisches Zentrum, Datenblatt Modul Niere (Stand 10.09.2019, Version K1.1)

11. Modele ścieżek postępowania diagnostyczno-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 raka nerki z uwzględnieniem poziomu systemu, na których są one realizowane (POZ, AOS, LSZ), wychwycenie punktów decyzyjnych procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz zaproponowanie zmian w tym zakresie. Stworzone ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie raka nerki opracowano na podstawie odnalezionych rekomendacji krajowych i zagranicznych tj. PTOK, EAU, ESMO, ASCO, AUA oraz NCCN. 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 od stopnia zaawansowania raka nerki oraz po zakończonym leczeniu.

Tabela 110. Legenda znaków użytych podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych

Znak	Oznaczenie
	Początek
	Koniec
	Kontynuacja ścieżki – rozpoczęcie
	Kontynuacja ścieżki – przeniesienie
	Proces - Zadanie
	Grupa
	Bramka wykluczająca - ALBO
	Bramka włączająca - LUB

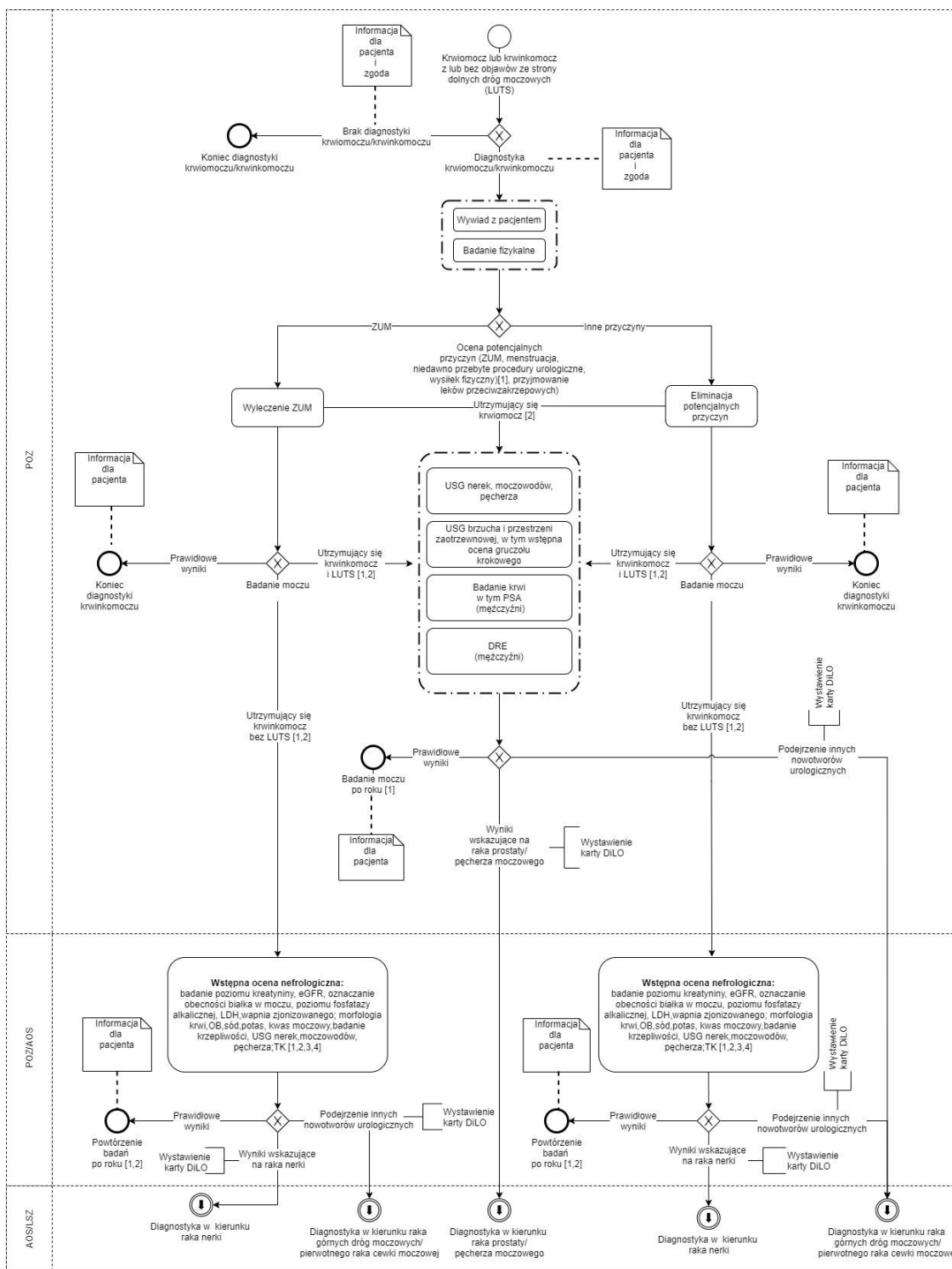
Źródło: Opracowanie własne.

11.1 Diagnostyka krwimoczcu

Krwimocz, zarówno makro- jak i mikroskopowy (krwinkomocz/mikrohemia), może stanowić pierwszy sygnał i podstawę do podejrzenia nowotworów układu moczowego. Diagnostyka krwimoczcu stanowi zatem bardzo ważny etap, którego celem jest rozróżnienie potencjalnych przyczyn występowania tego objawu, tj. m.in. zakażenie układu moczowego (ZUM), wysiłek fizyczny, przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych, menstruacja, nowotwory urologiczne (Rysunek 7).

W ramach POZ, pacjent z krwimoczem/krwinkomoczem oraz, jeśli występują, innymi objawami, takimi jak charakterystyczne symptomy ze strony dolnych dróg moczowych (ang. Lower Urinary Tract Symptoms, LUTS): naglące parcie, pieczenie, przerywanie strumienia moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, zaburzenia

erekcji, powinien przejść szczegółowy wywiad i zostać poddany badaniu fizykalnemu oraz podstawowym badaniom laboratoryjnym i obrazowym (USG), które mogą wykluczyć konieczność dalszej diagnostyki w kierunku nowotworów urologicznych w tym raka nerki.²¹³



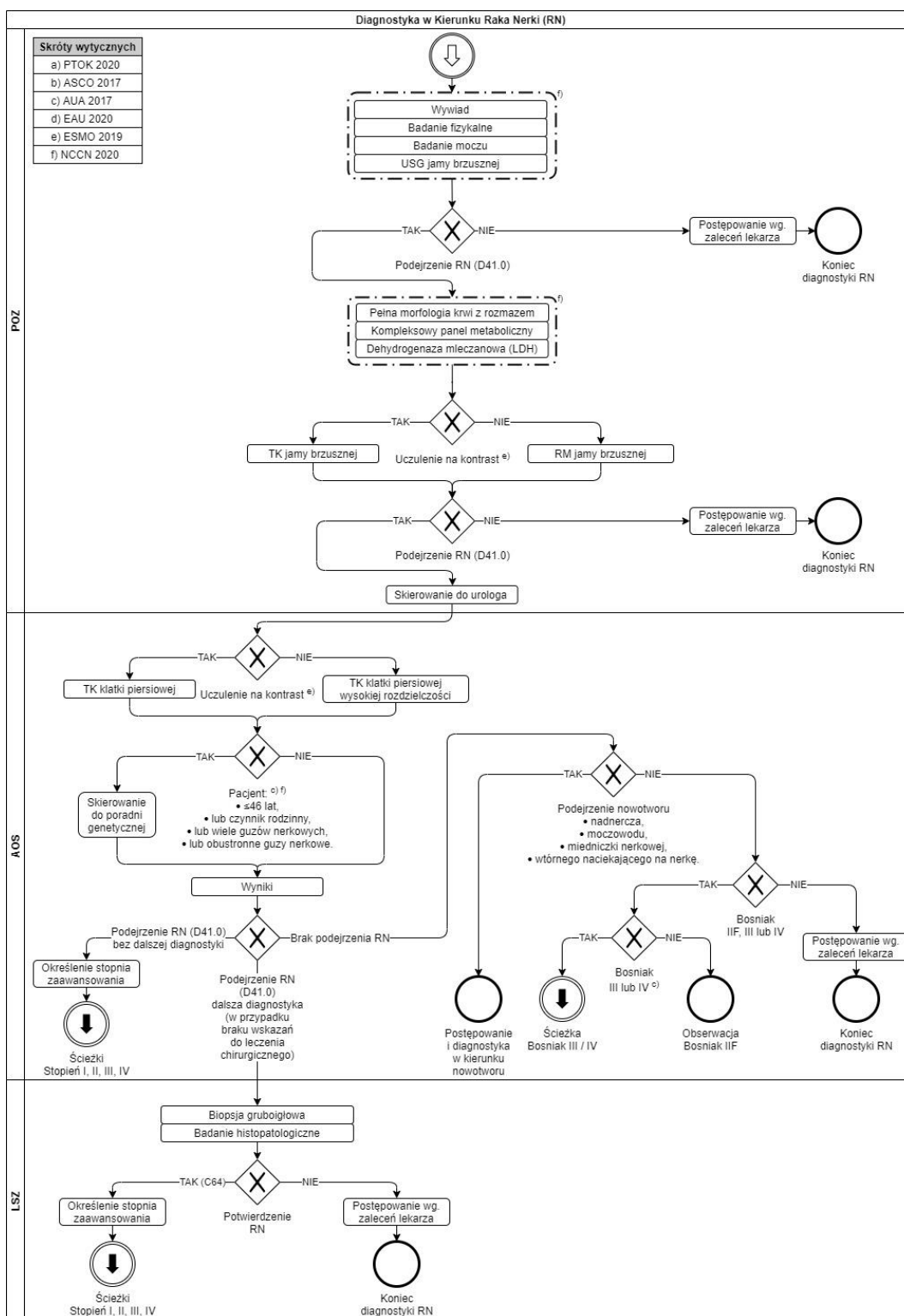
Rysunek 7 Ścieżka pacjenta – diagnostyka krwimoczem²¹⁴

²¹³ Opracowanie analityczne AOTMiT: Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego pęcherza moczowego. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.6.2020_RAPORT_RPM_BIP.pdf [dostęp 02.10.2020 r]

²¹⁴ Opracowanie analityczne AOTMiT: Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego pęcherza moczowego. https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.6.2020_RAPORT_RPM_BIP.pdf [dostęp 02.10.2020 r]

11.2 Diagnostyka w kierunku raka nerki

Propozycja ścieżki postępowania w ramach diagnostyki w kierunku raka nerki zakłada wstępną ocenę na poziomie POZ oraz dalsze postępowanie w AOS lub LSZ (Rysunek 8).



Rysunek 8 Ścieżka pacjenta – diagnostyka w kierunku raka nerki

Ocena na poziomie POZ powinna obejmować wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, badanie ogólne moczu oraz USG jamy brzusznej (ścieżka zgodna z zaproponowanym postępowaniem w ramach diagnostyki krwiomoczu). W przypadku wyników mogących wskazywać na obecność raka nerki, lekarz POZ powinien zlecić

kompleksowe badania krwi (pełna morfologia z rozmazem, kompleksowy panel metaboliczny, poziom LDH) których nieprawidłowy wynik może stanowić podstawę dalszej diagnostyki obrazowej (TK lub RM jamy brzusznej). Jeśli wyniki przeprowadzonych badań w dalszym ciągu wskazują na podejrzenie raka nerki, pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty urologa.

W ramach AOS, zaproponowana ścieżka diagnostyki w kierunku raka nerki zostaje pogłębiona o dalsze badania obrazowe (TK klatki piersiowej). Pacjenci ze szczególnymi wskazaniami (wiek poniżej 46 r.ż., rodzinne występowanie choroby, wiele guzów nerkowych lub obustronne guzy nerkowe) mogą zostać skierowani do poradni genetycznej. Na tym etapie postępowania możliwe jest zakończenie diagnostyki i po określeniu stopnia zaawansowania nowotworu skierowanie pacjenta do leczenia zgodnie z propozycją poszczególnych ścieżek terapeutycznych. W przypadku braku wskazań do leczenia chirurgicznego, podejmowana zostaje dalsza diagnostyka na poziomie LSZ (biopsja gruboigłowa i badanie histopatologiczne). W sytuacji potwierdzenia raka nerki i określeniu stopnia zaawansowania choroby, dalsza ścieżka pacjenta jest zgodna z propozycją odpowiedniego postępowania terapeutycznego. Jeśli wyniki badań wykluczają raka nerki, proces diagnostyki w kierunku tego nowotworu zostaje zakończony, a dalsze postępowanie jest zgodne z zaleceniami lekarza.

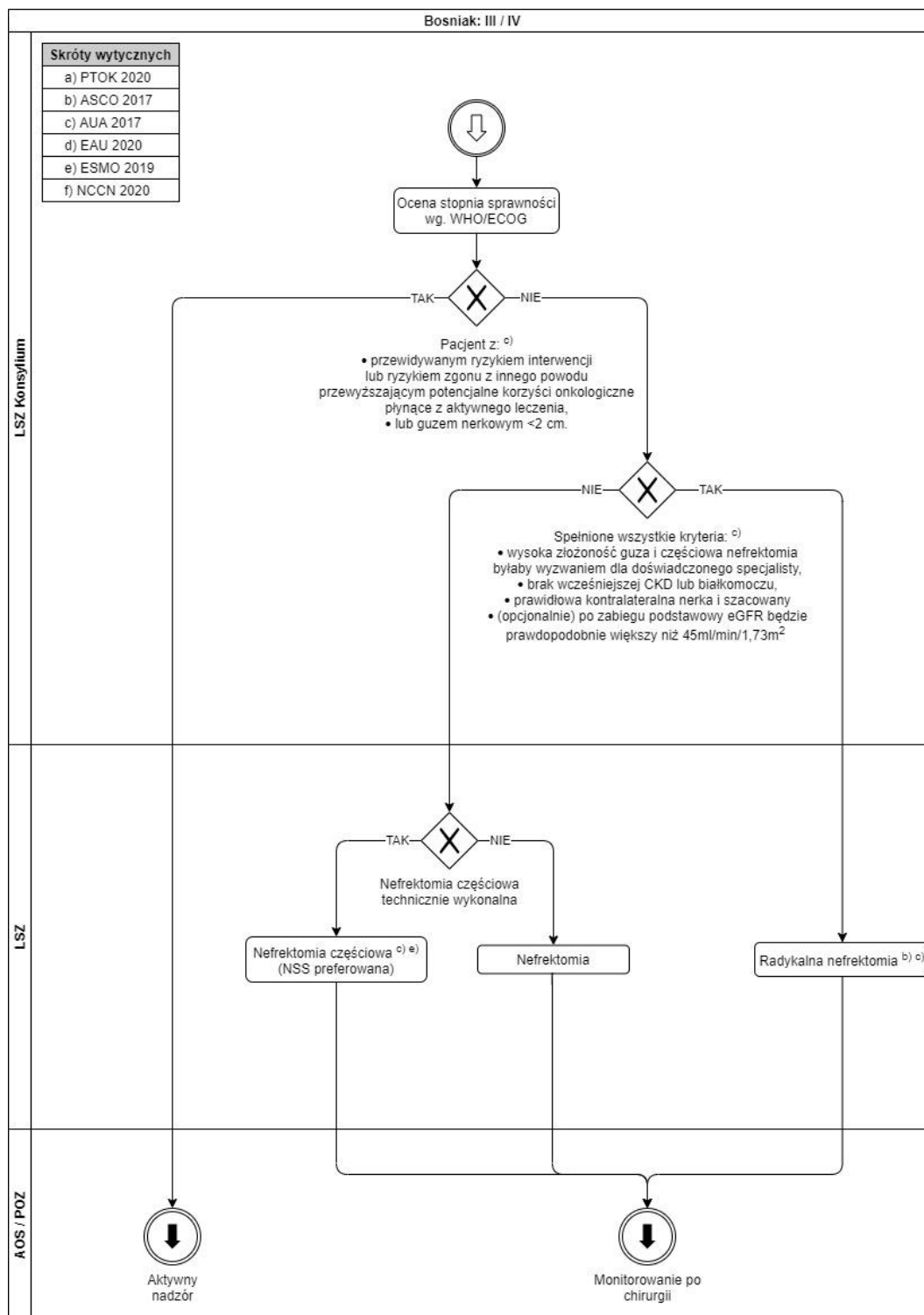
W sytuacji, gdy przeprowadzone badania wskazują na podejrzenie nowotworu innego niż rak nerki: nowotworu nadnercza, moczowodu, miedniczki nerkowej lub nowotworu wtórnego naciekającego na nerkę, pacjent powinien zostać skierowany do diagnostyki w kierunku tych nowotworów. Według zaproponowanej ścieżki postępowania diagnostycznego, w przypadku wykluczenia raka nerki na podstawie badania TK lub RM oraz braku podejrzenia innych ww. nowotworów i stwierdzeniu obecności mas torbielowatych wg klasyfikacji Bosniaka, dalsze postępowanie z pacjentem jest zgodne z opracowaną ścieżką dla tego przypadku. W sytuacji wykluczenia innych nowotworów i mas torbielowatych Bosniaka, diagnostyka w kierunku raka nerki zostaje zakończona.

UWAGI ANALITYKÓW:

Na poziomie POZ nie jest obecnie finansowane wymienione w ścieżce badanie poziomu dehydrogenazy mleczanowej (LDH) oraz TK i RM jamy brzusznej. Propozycja ujęcia tych procedur w POZ mogłaby znacznie usprawnić proces diagnostyki w kierunku raka nerki oraz różnicowanie raka nerki od innych nowotworów urologicznych.

11.3 Bosniak III / IV

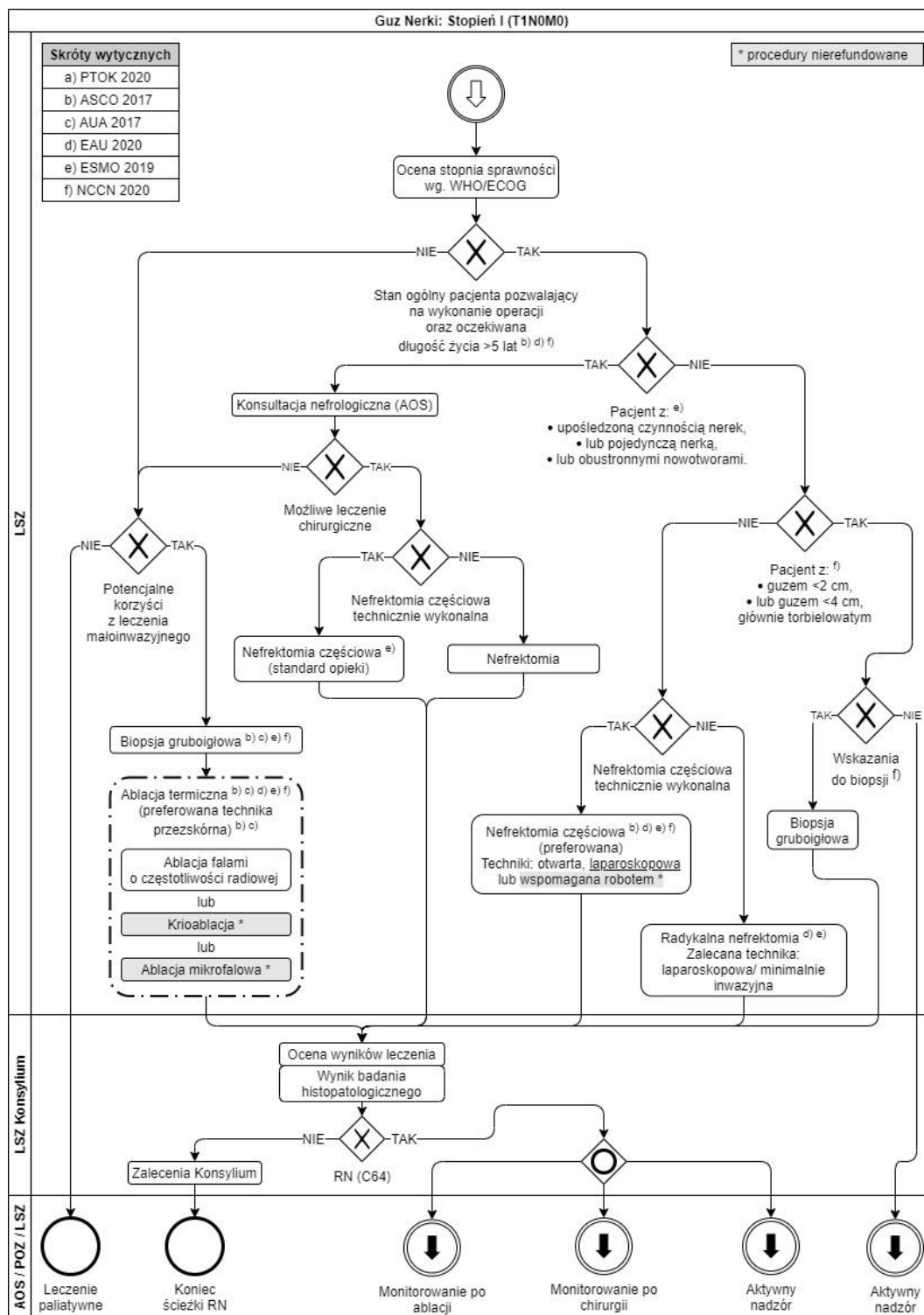
W przypadku stwierdzenia na etapie diagnostyki obecności mas torbielowatych wg klasyfikacji Bosniaka w stopniu III/IV, zgodnie z zaproponowaną ścieżką dalszego postępowania (Rysunek 9), na poziomie LSZ Konsylium ocenia stopień sprawności pacjenta wg WHO/ECOG. Jeśli stan pacjenta wskazuje, że ryzyko związane z aktywnym leczeniem przewyższa korzyści onkologiczne lub jeśli rozmiar guza jest mniejszy niż 2 cm, pacjent jest kierowany do aktywnego nadzoru na poziomie POZ/AOS. U pozostałych pacjentów oceniane są kryteria, na podstawie których możliwe jest wykonanie radykalnej nefrektomii. W przypadku ich niespełnienia, dalsze postępowanie obejmuje ocenę technicznej wykonalności nefrektomii częściowej. W zależności od możliwości wykonania procedury, leczenie obejmuje nefrektomię lub nefrektomię częściową. Po zakończonym leczeniu chirurgicznym pacjent jest monitorowany na poziomie POZ/AOS.



Rysunek 9 Ścieżka pacjenta – Bosniak III / IV

11.4 Guz nerki: Stopień I

W przypadku guza nerki w stopniu zaawansowania I, zgodnie z zaproponowaną ścieżką dalszego postępowania, na poziomie LSZ oceniany jest stopień sprawności pacjenta wg WHO/ECOG (Rysunek 10).



Rysunek 10 Ścieżka pacjenta – Guz nerki: Stopień I

Jeśli stan ogólny pacjenta pozwala na wykonanie operacji i oczekiwana długość życia jest >5 lat, dalsze postępowanie obejmuje ocenę czynności nerek i charakterystyki guza. Jeśli wielkość guza jest <2 cm lub guz głównie torbielowaty jest <4 cm, pacjent może być skierowany do aktywnego nadzoru (POZ/AOS/LSZ) lub, jeśli istnieją wskazania, dalszym postępowaniem jest wykonanie biopsji. Jeśli guz nie spełnia wymienionych kryteriów, zalecane jest wykonanie nefrektomii częściowej (techniką otwartą, laparoskopową lub wspomaganą robotem). W przypadku technicznej niemożności wykonania nefrektomii częściowej, pacjent jest poddawany nefrektomii radykalnej (zalecana technika laparoskopowa/minimalnie inwazyjna). Po wykonaniu nefrektomii, nefrektomii częściowej lub biopsji następuje ocena histopatologiczna pobranego materiału.

U pacjentów, których stan ogólny i oczekiwana długość życia pozwalają na leczenie chirurgiczne, lecz nie jest to jednoznacznie wskazane z powodu upośledzonej czynności nerek, funkcjonowania z pojedynczą nerką lub występowania obustronnych nowotworów, kolejnym etapem postępowania jest konsultacja nefrologiczna w AOS. Jeśli ocena nefrologiczna wskazuje jednak na możliwość zastosowania leczenia chirurgicznego, pacjent jest poddawany nefrektomii lub nefrektomii częściowej, po których następuje ocena histopatologiczna pobranego materiału.

W przypadku pacjentów w stosunkowo lepszym stanie ogólnym, których wyniki oceny nefrologicznej ostatecznie nie pozwalają na leczenie chirurgiczne oraz pacjentów, których stan ogólny jednoznacznie uniemożliwia wykonanie operacji lub których oczekiwana długość życia jest krótsza niż 5 lat, oceniane są potencjalne korzyści z leczenia małoinwazyjnego. Jeśli leczenie małoinwazyjne może okazać się korzystne, wykonywana jest biopsja gruboigłowa, po której następuje ablacja termiczna (preferowana technika przezskórna)/ablacja falami radiowymi/krioablacja lub ablacja mikrofalowa. Materiał pobrany podczas biopsji podlega następnie ocenie histopatologicznej.

Pacjenci, u których nie przewiduje się korzyści z leczenia małoinwazyjnego są kierowani do leczenia paliatywnego.

Jeśli po wykonanej nefrektomii, nefrektomii częściowej lub biopsji, wynik badania histopatologicznego potwierdza raka nerki C64, dalsze postępowanie jest zgodne ze ścieżką monitorowania po leczeniu chirurgicznym, po ablacji lub aktywnego nadzoru. W przypadku, gdy wynik badania nie wskazuje na C64, Konsylium ustala dalsze zalecenia dla pacjenta.

UWAGI ANALITYKÓW:

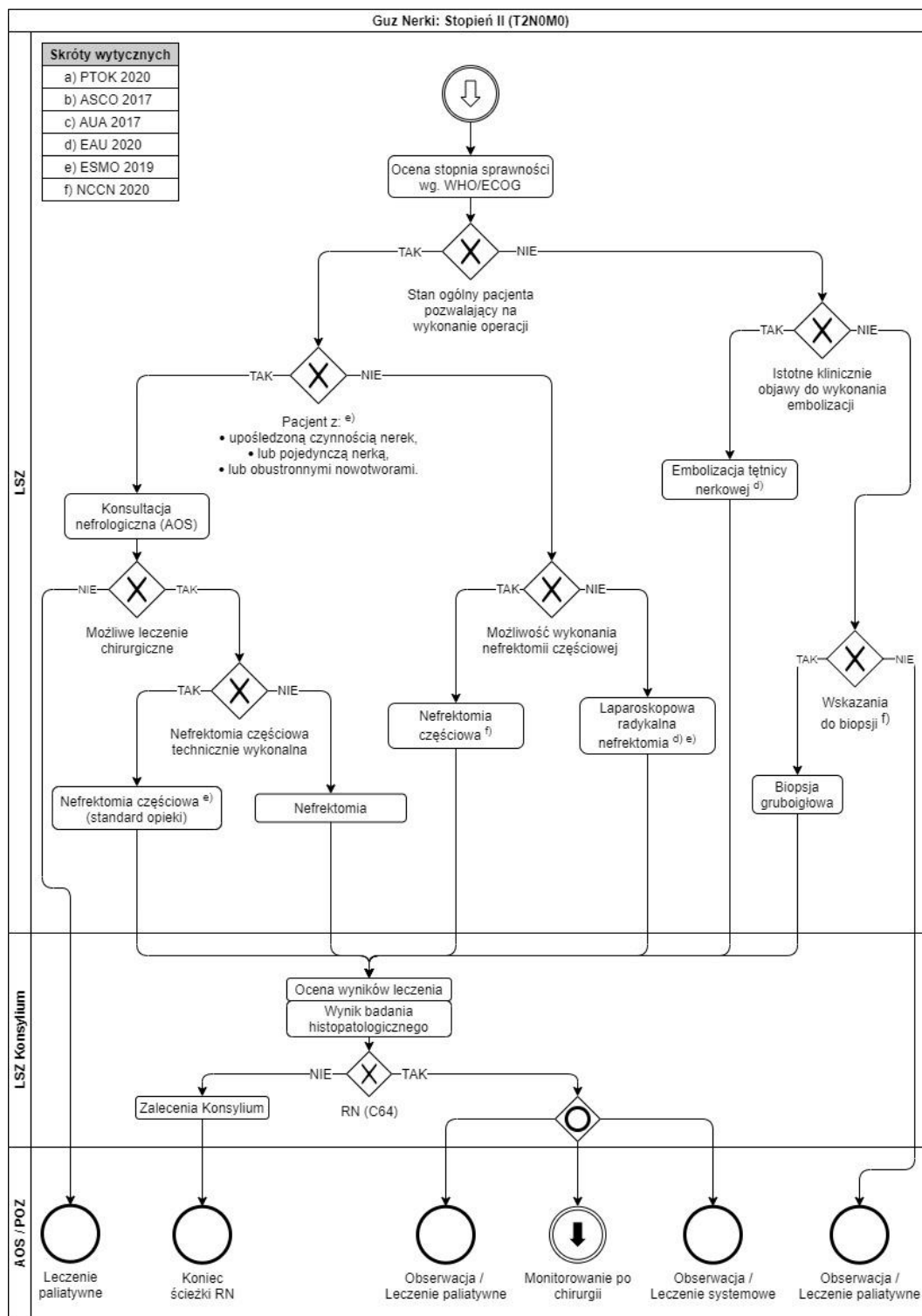
Wymienione w ścieżce procedury: nefrektomia częściowa wspomagana robotem, krioablacja i ablacja mikrofalowa nie są obecnie refundowane i wymagają kwalifikacji.

11.5 Guz nerki: Stopień II

W przypadku guza nerki w stopniu zaawansowania II, zgodnie z zaproponowaną ścieżką dalszego postępowania (Rysunek 11), na poziomie LSZ oceniany jest stopień sprawności pacjenta wg WHO/ECOG. Jeśli stan ogólny pacjenta pozwala na wykonanie operacji i pacjent nie ma upośledzonej czynności nerek, pojedynczej nerki lub obustronnych nowotworów, dalszym etapem jest nefrektomia – w zależności od możliwości wykonania - nefrektomia częściowa lub radykalna techniką laparoskopową. U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek, pojedynczą nerką lub obustronnymi nowotworami, wymagana jest ocena nefrologiczna, na podstawie której podejmowana jest decyzja o możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego. Jeśli wyniki oceny pozwalają na takie postępowanie, w zależności od technicznych możliwości wykonania, pacjent poddawany jest nefrektomii częściowej (standard) lub nefrektomii. W przypadku przeciwwskazań do leczenia chirurgicznego, pacjent jest kierowany do leczenia paliatywnego.

Pacjenci, których stan ogólny nie pozwala na wykonanie operacji, są oceniani pod względem możliwości zastosowania embolizacji tętnicy nerkowej. Gdy nie można wykonać tej procedury, rozważane są wskazania do biopsji - jeśli istnieją, kolejnym etapem jest biopsja gruboigłowa. Pacjenci z brakiem wskazań do biopsji są kierowani na obserwację/do leczenia paliatywnego.

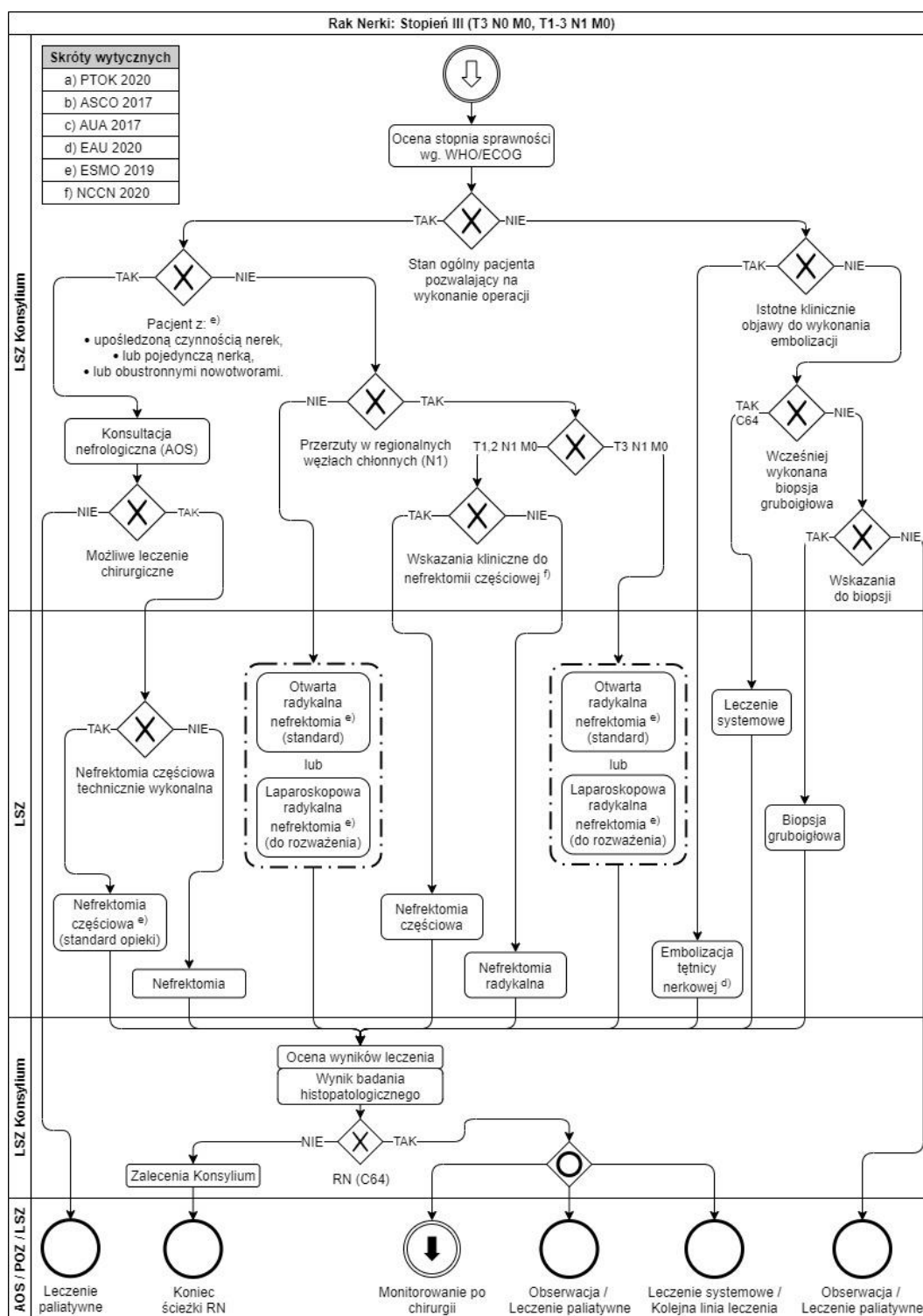
Po wykonanej nefrektomii, nefrektomii częściowej, biopsji lub embolizacji tętnicy nerkowej, oceniane są wyniki leczenia i badania histopatologicznego. Jeśli wynik badania histopatologicznego potwierdza raka nerki C64, dalsze postępowanie jest zgodne ze ścieżką monitorowania po leczeniu chirurgicznym lub, jeśli zastosowano inne metody leczenia, w kolejnym etapie następuje obserwacja/leczenie paliatywne lub obserwacja/leczenie systemowe. W przypadku, gdy wynik badania histopatologicznego nie wskazuje na C64, Konsylium ustala dalsze zalecenia dla pacjenta.



Rysunek 11 Ścieżka pacjenta – Guz nerki: Stopień II

11.6 Rak nerki: Stopień III

W przypadku raka nerki w stopniu zaawansowania III, zgodnie z zaproponowaną ścieżką dalszego postępowania, na poziomie LSZ oceniany jest stopień sprawności pacjenta wg WHO/ECOG (Rysunek 12).



Rysunek 12 Ścieżka pacjenta – Rak nerki: Stopień III

Jeśli stan ogólny pacjenta pozwala na wykonanie operacji i pacjent nie ma upośledzonej czynności nerek, pojedynczej nerki lub obustronnych nowotworów, dalsze postępowanie zależy od obecności przerzutów w regionalnych węzłach chłonnych (N1). Jeśli brak jest przerzutów (oraz u pacjentów z przerzutami i chorobą T3 N1 M0), standardem postępowania jest otwarta radykalna nefrektomia lub istnieje możliwość rozważenia wykonania radykalnej nefrektomii laparoskopowo. W przypadku przerzutów do węzłów (T 1,2 N1 M0) rozważane są wskazania kliniczne do wykonania nefrektomii częściowej. U pacjentów bez takich wskazań wykonuje się nefrektomię radykalną.

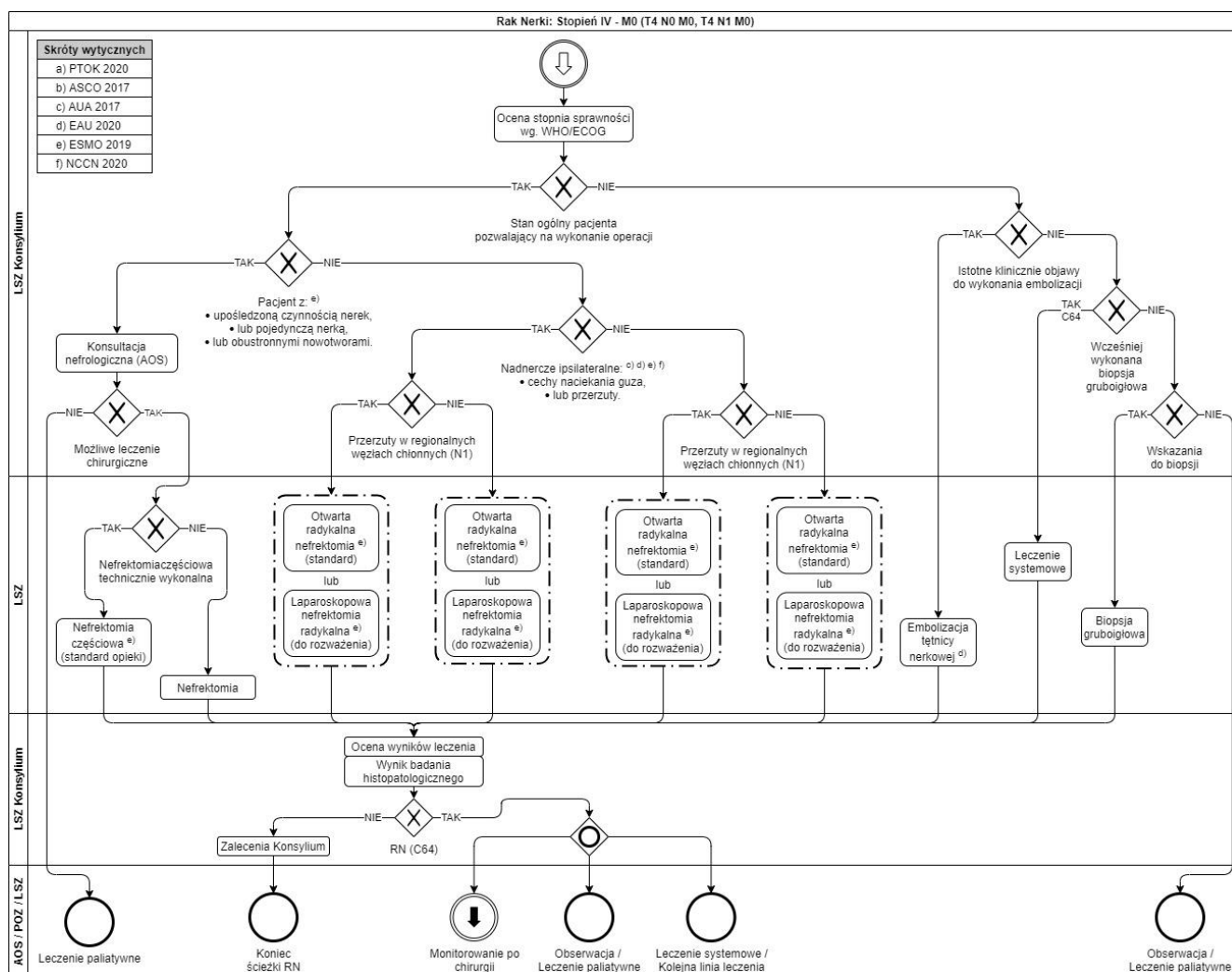
U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek, pojedynczą nerką lub obustronnymi nowotworami, wymagana jest ocena nefrologiczna, na podstawie której podejmowana jest decyzja o możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego. Jeśli wyniki oceny pozwalają na takie postępowanie, w zależności od technicznych możliwości wykonania, pacjent poddawany jest nefrektomii częściowej (standard) lub nefrektomii. W przypadku przeciwwskazań do leczenia chirurgicznego, pacjent jest kierowany do leczenia paliatywnego.

Pacjenci, których stan ogólny nie pozwala na wykonanie operacji, są oceniani pod względem możliwości zastosowania embolizacji tętnicy nerkowej. Gdy nie można wykonać tej procedury, a na podstawie wcześniej wykonanej biopsji gruboigłowej potwierdzono raka nerki C64, pacjent jest leczony systemowo. W przypadku braku wcześniejszej biopsji rozważane są wskazania do jej wykonania - jeśli istnieją, kolejnym etapem jest biopsja gruboigłowa. Pacjenci z brakiem wskazań do biopsji są kierowani na obserwację/do leczenia paliatywnego.

Po wykonanej nefrektomii, nefrektomii częściowej, biopsji lub embolizacji tętnicy nerkowej, oceniane są wyniki leczenia i badania histopatologicznego. W przypadku potwierdzenia raka nerki C64, dalsze postępowanie jest zgodne ze ścieżką monitorowania po leczeniu chirurgicznym. Jeśli zastosowano inne metody leczenia, w kolejnym etapie następuje obserwacja/leczenie paliatywne lub leczenie systemowe/kolejne linie leczenia systemowego. W przypadku, gdy wynik badania histopatologicznego nie wskazuje na C64, Konsylium ustala dalsze zalecenia dla pacjenta.

11.7 Rak nerki: Stopień IV – M0

W przypadku raka nerki w stopniu zaawansowania IV – M0, zgodnie z zaproponowaną ścieżką dalszego postępowania, na poziomie LSZ oceniany jest stopień sprawności pacjenta wg WHO/ECOG (Rysunek 13)



Rysunek 13 Ścieżka pacjenta – Rak nerki: Stopień IV – M0

Jeśli stan ogólny pacjenta pozwala na wykonanie operacji i pacjent nie ma upośledzonej czynności nerek, pojedynczej nerki lub obustronnych nowotworów, dalsze postępowanie obejmuje otwartą radykalną nefrektomię (standard) z limfadenektomią (jeśli N1) lub laparoskopową radykalną nefrektomię (do rozważenia) z limfadenektomią (jeśli N1), niezależnie od stanu nadnercza ipsilateralnego (naciekanie guza i przerzuty).

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek, pojedynczą nerką lub obustronnymi nowotworami, wymagana jest ocena nefrologiczna, na podstawie której podejmowana jest decyzja o możliwości zastosowania leczenia chirurgicznego. Jeśli wyniki oceny pozwalają na takie postępowanie, w zależności od technicznych możliwości wykonania, pacjent poddawany jest nefrektomii częściowej (standard) lub nefrektomii. W przypadku przeciwwskazań do leczenia chirurgicznego, pacjent jest kierowany do leczenia paliatywnego.

Pacjenci, których stan ogólny nie pozwala na wykonanie operacji, są oceniani pod względem możliwości zastosowania embolizacji tętnicy nerkowej. Gdy nie można wykonać tej procedury, a na podstawie wcześniej wykonanej biopsji gruboigłowej potwierdzono raka nerki C64, pacjent jest leczony systemowo. W przypadku braku wcześniejszej biopsji rozważane są wskazania do jej wykonania - jeśli istnieją, kolejnym etapem jest biopsja gruboigłowa. Pacjenci z brakiem wskazań do biopsji są kierowani na obserwację/do leczenia paliatywnego.

Po wykonanej nefrektomii, nefrektomii częściowej, biopsji lub embolizacji tętnicy nerkowej, oceniane są wyniki leczenia i badania histopatologicznego. W przypadku potwierdzenia raka nerki C64, dalsze postępowanie jest zgodne ze ścieżką monitorowania po leczeniu chirurgicznym. Jeśli zastosowano inne metody leczenia, w kolejnym etapie następuje obserwacja/leczenie paliatywne lub leczenie systemowe/kolejne linie leczenia systemowego. W przypadku, gdy wynik badania histopatologicznego nie wskazuje na C64, Konsylium ustala dalsze zalecenia dla pacjenta.

11.8 Rak nerki: Stopień IV – M1

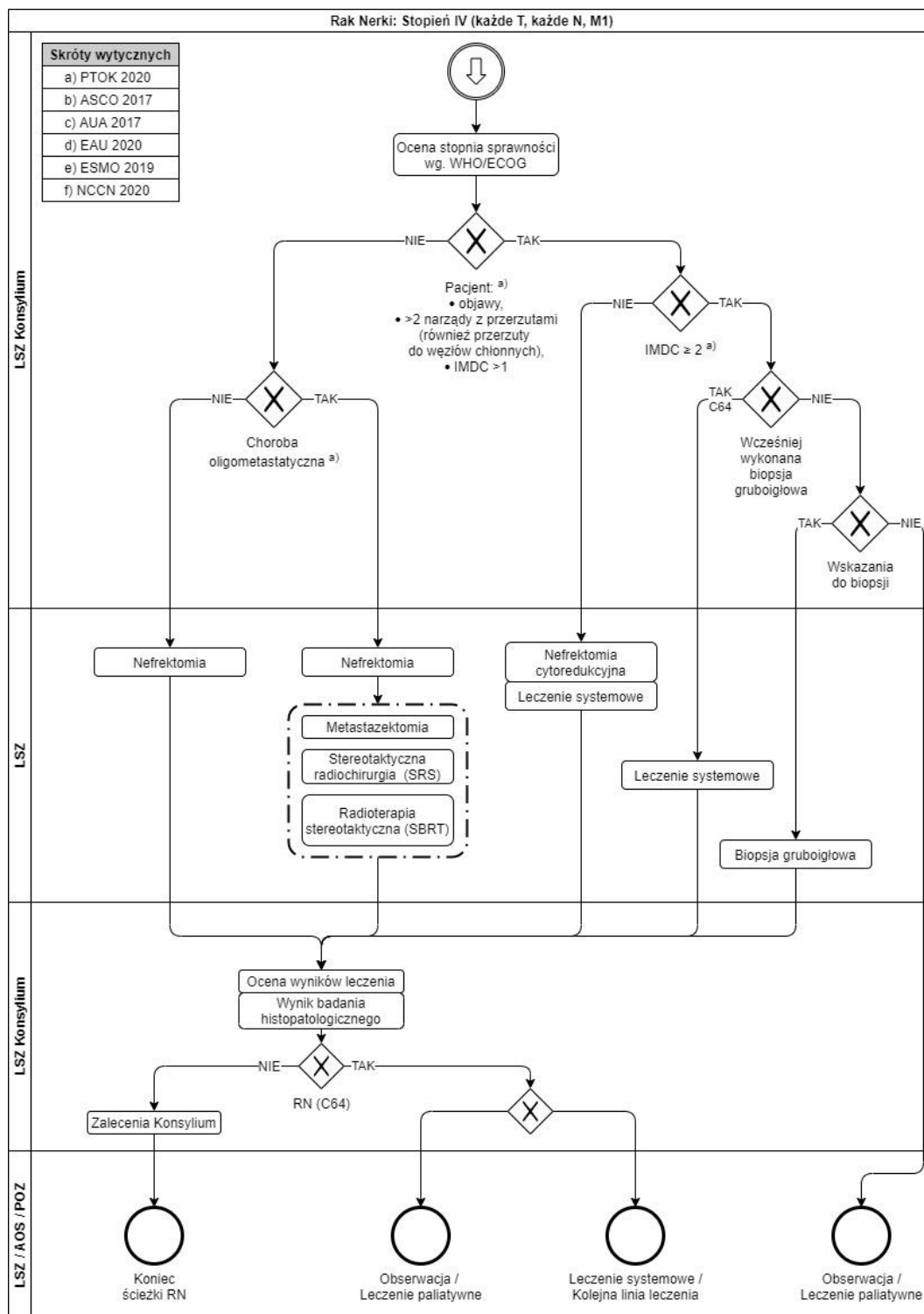
W przypadku raka nerki w stopniu zaawansowania IV – M1, zgodnie z zaproponowaną ścieżką dalszego postępowania, na poziomie LSZ oceniany jest stopień sprawności pacjenta wg WHO/ECOG (Rysunek 14)

W przypadku pacjentów, którzy mają objawy obecności przerzutów, >2 narządy z przerzutami (również przerzuty do węzłów chłonnych) oraz IMDC ≥ 2 , a na podstawie wcześniej wykonanej biopsji gruboigłowej potwierdzono raka nerki C64, pacjent jest leczony systemowo. W przypadku braku wcześniejszej biopsji rozważane są wskazania do jej wykonania - jeśli istnieją, kolejnym etapem jest biopsja gruboigłowa. Pacjenci z brakiem wskazań do biopsji są kierowani na obserwację/do leczenia paliatywnego.

Jeżeli występują objawy obecności przerzutów, >2 narządy z przerzutami (również przerzuty do węzłów chłonnych), a IMDC >1 i ≤ 2 , dalszym postępowaniem jest wykonanie nefrektomii cytotoredukcyjnej oraz leczenie systemowe.

W przypadku pacjentów którzy nie mają objawów przerzutów, <2 narządy z przerzutami oraz IMDC <1, ocenia się oligometastazę. Jeżeli występuje, pacjent jest poddawany nefrektomii. W kolejnym etapie istnieje możliwość wykonania metastazektomii lub stereotaktycznej radiochirurgii (SRS) bądź radioterapii stereotaktycznej (SBRT). Pacjenci, którzy nie mają choroby oligometastatycznej, są poddawani nefrektomii.

Po zastosowaniu odpowiedniej metody terapeutycznej oceniane są wyniki leczenia i badania histopatologicznego. W przypadku potwierdzenia raka nerki C64, w kolejnym etapie następuje obserwacja/leczenie paliatywne lub leczenie systemowe/kolejne linie leczenia systemowego. W przypadku, gdy wynik badania histopatologicznego nie wskazuje na C64, Konsylium ustala dalsze zalecenia dla pacjenta.



Rysunek 14 Ścieżka pacjenta – Rak nerki: Stopień IV – M1

11.9 Guz nerki: Aktywny nadzór

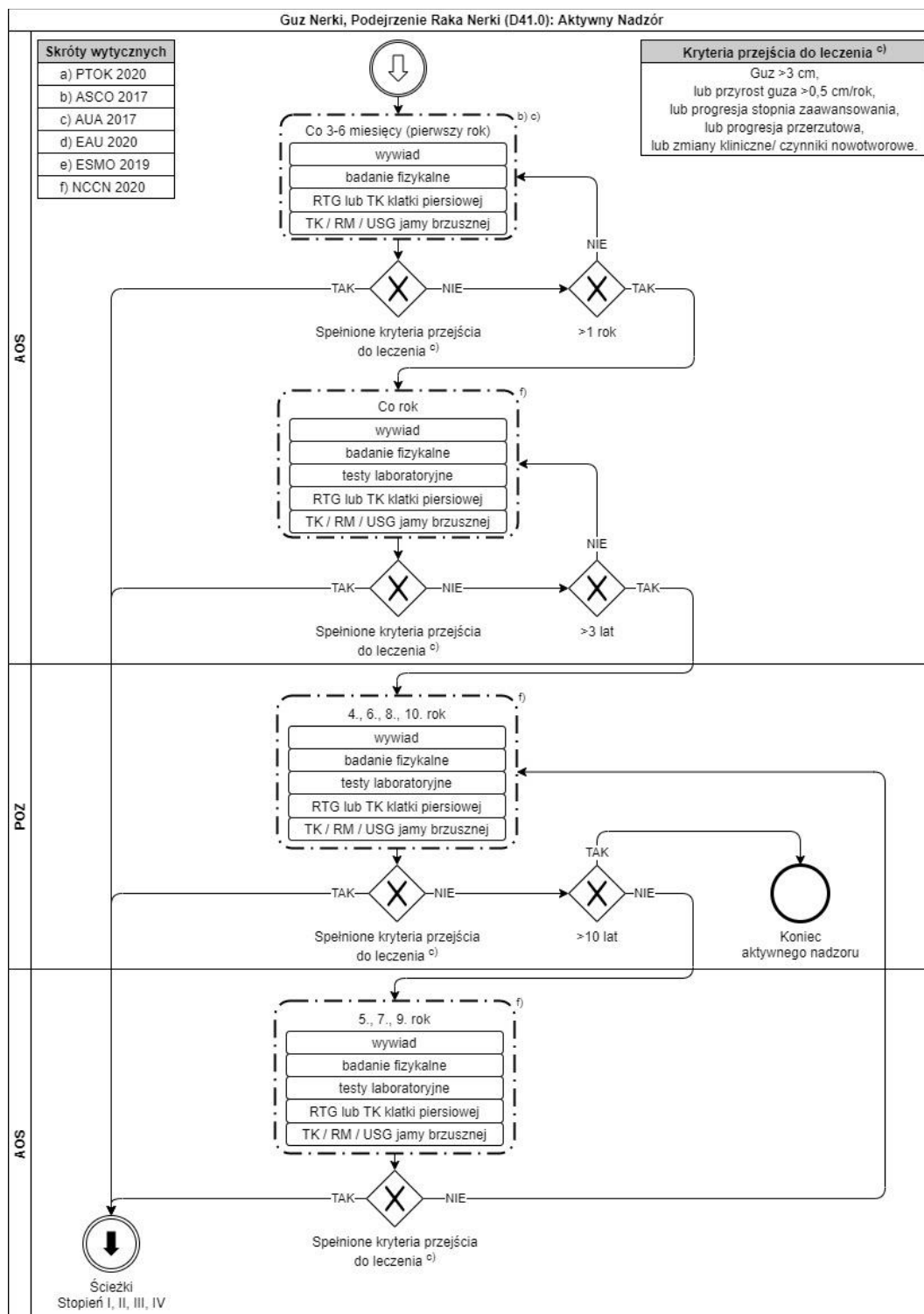
Rysunek 15 przedstawia ścieżkę postępowania z pacjentem, który zostaje skierowany do aktywnego nadzoru.

Przerwanie aktywnego nadzoru i podjęcie leczenia właściwego dla stopnia zaawansowania nowotworu następuje jeśli: rozmiar guza >3 cm lub przyrost guza >0,5 cm/rok lub następuje progresja zaawansowania, progresja przerzutowa, bądź pojawią się zmiany kliniczne/czynniki nowotworowe. Jeżeli wyniki badań nie wskazują na wyżej wymienione kryteria, pacjent pozostaje w aktywnym nadzorze i podlega okresowej kontroli.

W pierwszym roku co 3-6 miesięcy należy wykonać wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, RTG lub TK klatki piersiowej oraz TK/RM/USG jamy brzusznej.

W okresie pomiędzy 1. i 10. rokiem aktywnego nadzoru należy wykonywać raz do roku: wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, odpowiednie badania laboratoryjne, RTG lub TK klatki piersiowej oraz TK/RM/USG jamy brzusznej.

Jeśli po 10 latach wyniki badań nie wskazują na konieczność podjęcia leczenia, aktywny nadzór zostaje zakończony.



Rysunek 15 Ścieżka pacjenta – Aktywny nadzór

UWAGI ANALITYKÓW:

W przypadku propozycji ścieżki aktywnego nadzoru należałoby zwrócić uwagę na fakt, że w niektórych przypadkach karta DiLO przy podejrzeniu raka nerki (D41.0) musiałaby być otwarta przez 10 lat pomimo braku aktywnego leczenia.

Na poziomie POZ nie są obecnie finansowane wymienione w ścieżce badania TK i RM jamy brzusznej oraz TK klatki piersiowej. Propozycja ujęcia tych procedur w POZ mogłaby znacznie usprawnić proces monitorowania po leczeniu i zapewnić szybkie postępowanie w przypadku wznowy.

Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii dr hab. Artura Antoniewicza, aktywny nadzór powinien być wykonywane na poziomie AOS.

11.10 Rak nerki: Monitorowanie po ablacji

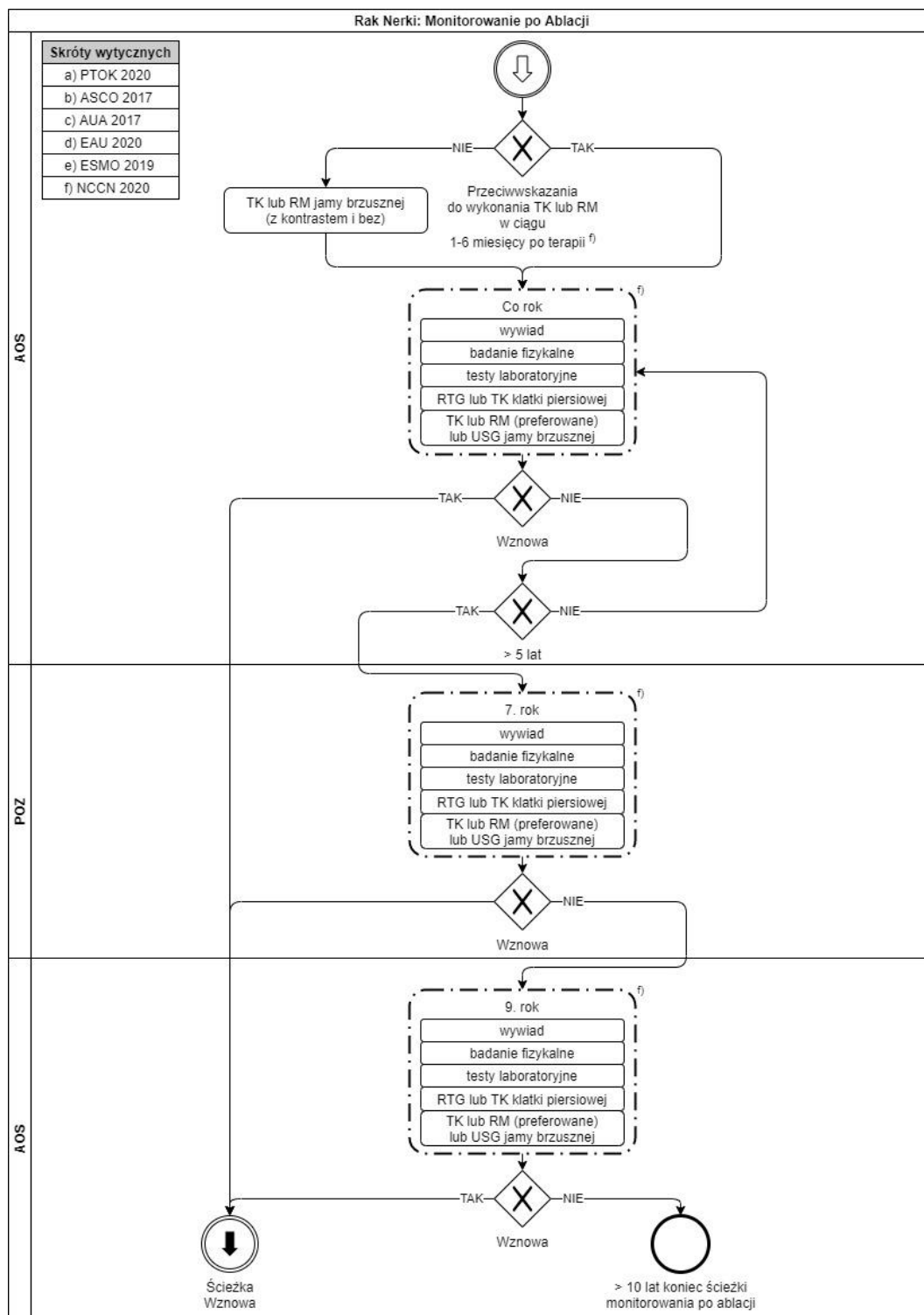
Rysunek 16 przedstawia ścieżkę monitorowania po ablacji. Jeśli nie istnieją przeciwwskazania, w ciągu 1-6 miesięcy po ablacji należy wykonać TK lub RM jamy brzusznej (z kontrastem i bez).

W ciągu dziesięciu lat po leczeniu, należy wykonywać raz w roku: wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, odpowiednie badania laboratoryjne, RTG lub TK klatki piersiowej, TK lub RM (preferowane) lub USG jamy brzusznej. Jeżeli wyniki badań wskazują na wznowę choroby, postępowanie jest zgodne z projektem ścieżki dla wznowy.

UWAGI ANALITYKÓW:

Na poziomie POZ nie są obecnie finansowane wymienione w ścieżce badania TK i RM jamy brzusznej oraz TK klatki piersiowej. Propozycja ujęcia tych procedur w POZ mogłaby znacznie usprawnić proces monitorowania po leczeniu i zapewnić szybkie postępowanie w przypadku wznowy.

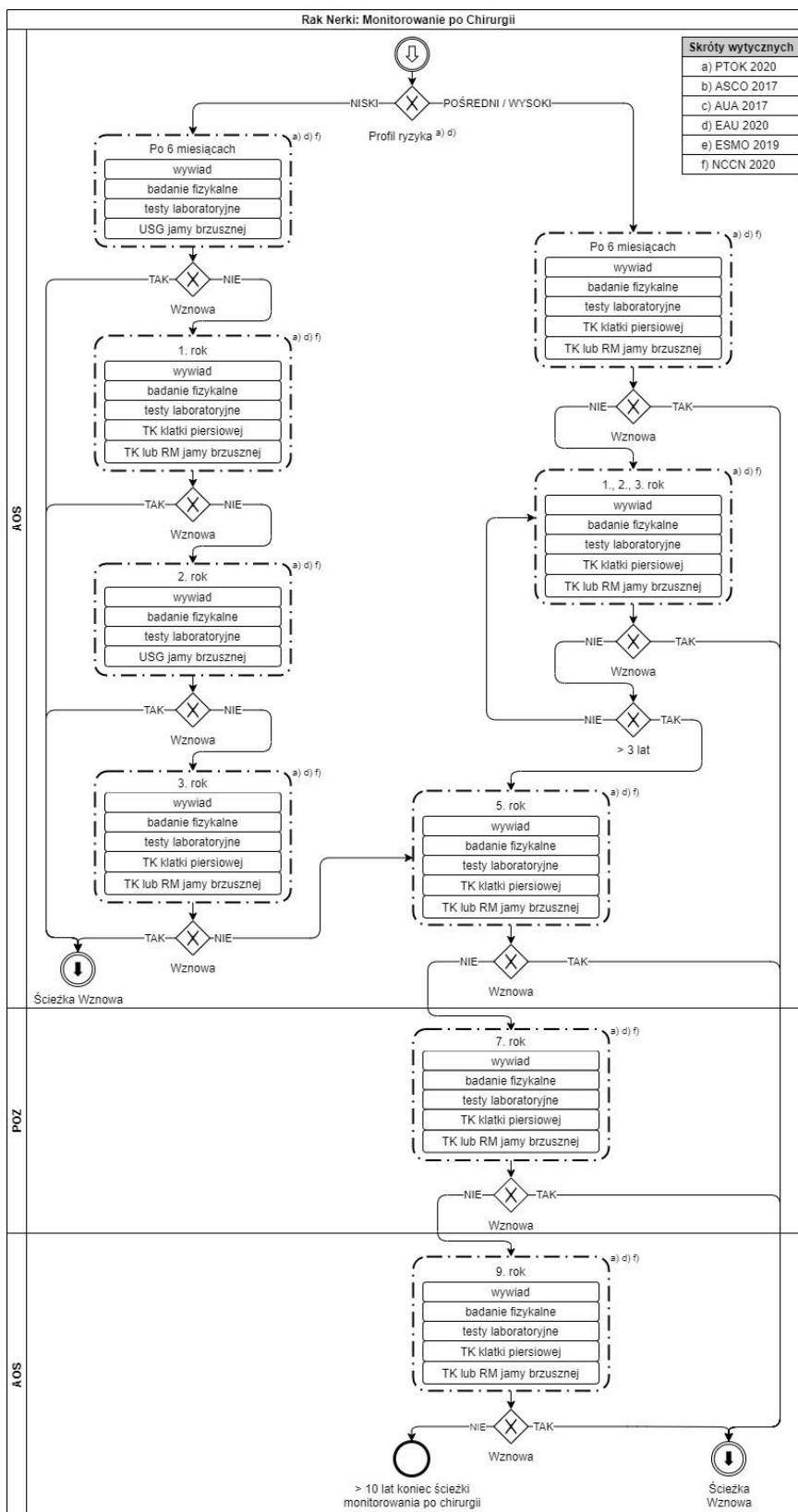
Zgodnie z opinią Konsultanta Krajowego w dziedzinie urologii prof. dr hab. Artura Antoniewicza, monitorowanie po ablacji powinno być wykonywane na poziomie AOS.



Rysunek 16 Ścieżka pacjenta – Monitorowanie po ablacji

11.11 Rak nerki: Monitorowanie po chirurgii

Rysunek 17 przedstawia ścieżkę monitorowania po leczeniu chirurgicznym. Sposób monitorowania po leczeniu chirurgicznym zależy od profilu ryzyka wznowy .



Rysunek 17 Ścieżka pacjenta – Monitorowanie po chirurgii

W przypadku pośredniego/wysokiego ryzyka wznowy, po 6 miesiącach, a następnie raz w roku przez okres 10 lat należy wykonywać: wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, odpowiednie badania laboratoryjne, TK klatki piersiowej oraz TK lub RM jamy brzusznej. Jeżeli po 10 latach nie następuje wznowa, monitorowanie zostaje zakończone.

Jeśli ryzyko wznowy jest niskie, po 6 miesiącach należy wykonać: wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, odpowiednie badania laboratoryjne i USG jamy brzusznej. Jeżeli nie następuje wznowa, po roku wykonuje się: wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, badania laboratoryjne, TK klatki piersiowej oraz TK lub RM jamy brzusznej. W kolejnym etapie, między 3 i 10 rokiem monitorowania, kontrola obejmuje: wywiad z pacjentem, badanie fizykalne, badania laboratoryjne, TK klatki piersiowej oraz TK lub RM jamy brzusznej.

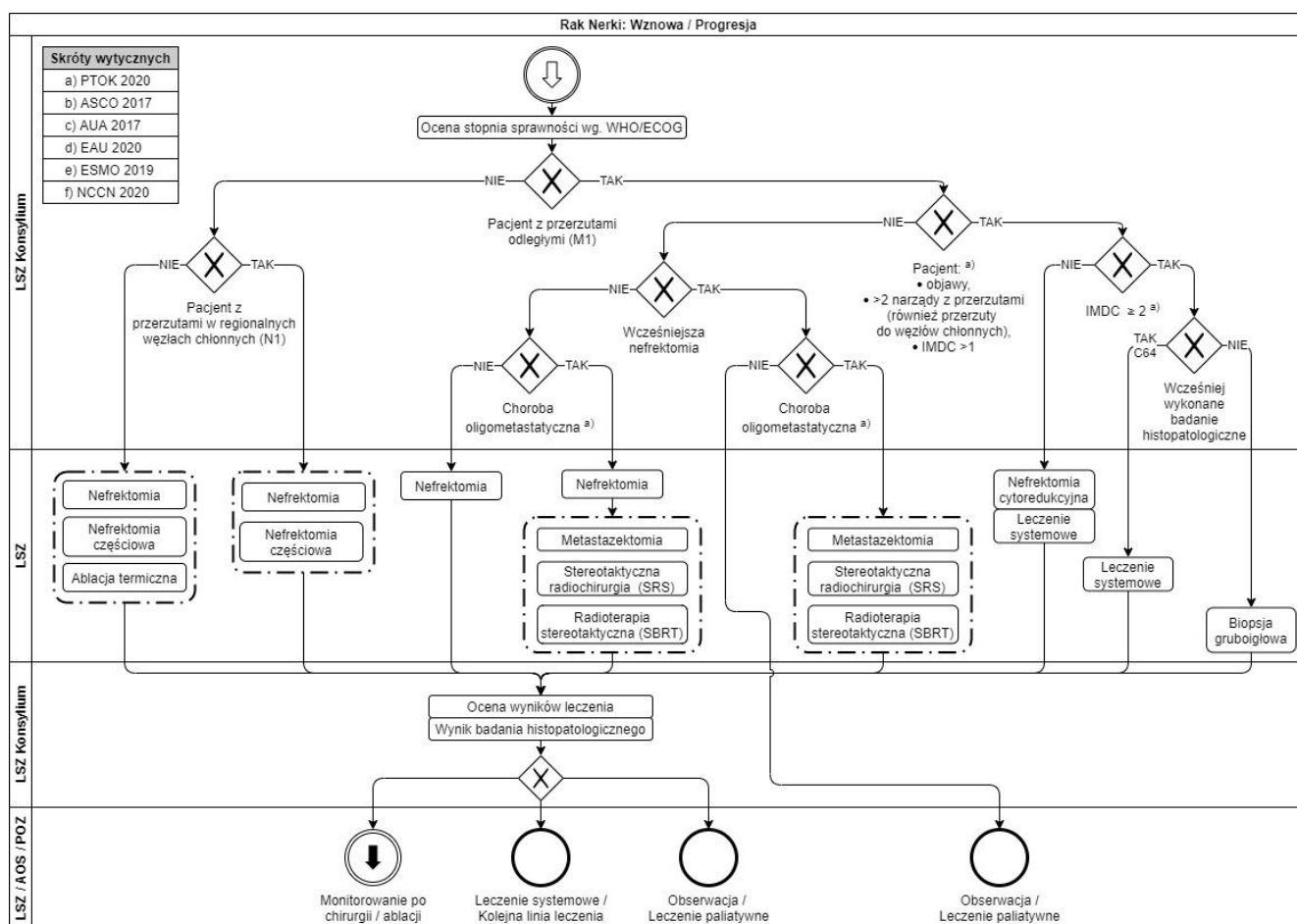
Jeśli na którymkolwiek etapie monitorowania wyniki wskazują na wznowę choroby, postępowanie z pacjentem jest zgodne z zaproponowaną ścieżką dotyczącą wznowy po leczeniu.

UWAGI ANALITYKÓW:

Na poziomie POZ nie są obecnie finansowane wymienione w ścieżce badania TK i RM jamy brzusznej oraz TK klatki piersiowej. Propozycja ujęcia tych procedur w POZ mogłaby znacznie usprawnić proces monitorowania po leczeniu i zapewnić szybkie postępowanie w przypadku wznowy.

11.12 Rak nerki: Wznowa / Progresa

Rysunek 18 przedstawia ścieżkę postępowania w przypadku wznowy/progresji choroby. Postępowanie związane z wystąpieniem wznowy/progresji rozpoczyna się od oceny stopnia sprawności wg WHO/ECOG na poziomie LSZ. Dalsze postępowanie zależy od obecności przerzutów odległych (M1).



Rysunek 18 Ścieżka pacjenta – Wznowa / Progresa

Jeżeli występują przerzuty odległe oraz ich objawy, >2 narządy z przerzutami (również przerzuty do węzłów chłonnych) oraz IMDC ≥2, a wcześniejsze badanie histopatologiczne potwierdziło raka nerki C64, pacjent jest leczony systemowo. Jeśli wcześniej wykonane badanie histopatologiczne nie potwierdziło raka nerki C64, kolejnym etapem jest biopsja gruboigłowa.

Jeżeli występują przerzuty odległe, ale brak objawów, <2 narządy z przerzutami (również przerzuty do węzłów chłonnych) oraz IMDC <1, dalsze postępowanie jest uzależnione od wcześniej przeprowadzonej nefrektomii. Jeżeli pacjent przeszedł nefrektomię, należy ocenić oligometastazę. Jeśli występuje choroba oligometastatyczna

kolejnym etapem jest wykonanie metastazektomii lub stereotaktycznej radiochirurgii (SRS) lub radioterapii stereotaktycznej (SBRT). W przypadku braku choroby oligometastatycznej pacjent jest kierowany do obserwacji/leczenia paliatywnego. U pacjentów, którzy nie zostali wcześniej poddani nefrektomii i występuje choroba oligometastatyczna, kolejnym etapem jest przeprowadzenie nefrektomii, a następnie metastazektomii lub stereotaktycznej radiochirurgii (SRS) lub radioterapii stereotaktycznej (SBRT). W przypadku braku choroby oligometastatycznej, należy wykonać nefrektomię.

W przypadku pacjentów, którzy nie mają przerzutów odległych (M1), ale u których występują przerzuty w węzłach chłonnych (N1), do wyboru jest wykonanie nefrektomii lub nefrektomii częściowej. Pacjenci bez przerzutów w węzłach chłonnych (N1) mogą zostać poddani nefrektomii, nefrektomii częściowej lub ablacji termicznej.

Po zastosowaniu odpowiedniej metody terapeutycznej oceniane są wyniki leczenia i, jeśli wykonano, wyniki badania histopatologicznego. W kolejnym etapie, w zależności od wcześniej zastosowanej metody terapeutycznej, następuje obserwacja/leczenie paliatywne lub leczenie systemowe/kolejne linie leczenia systemowego lub monitorowanie po chirurgii/ablacji.

12. Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego

12.1 Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

12.1.1 Dane dotyczące zachorowalności i zgonów z powodu nowotworów nerki oraz ich prognoza do roku 2025

Dane dotyczące populacji przedstawiono w Tabeli 111.

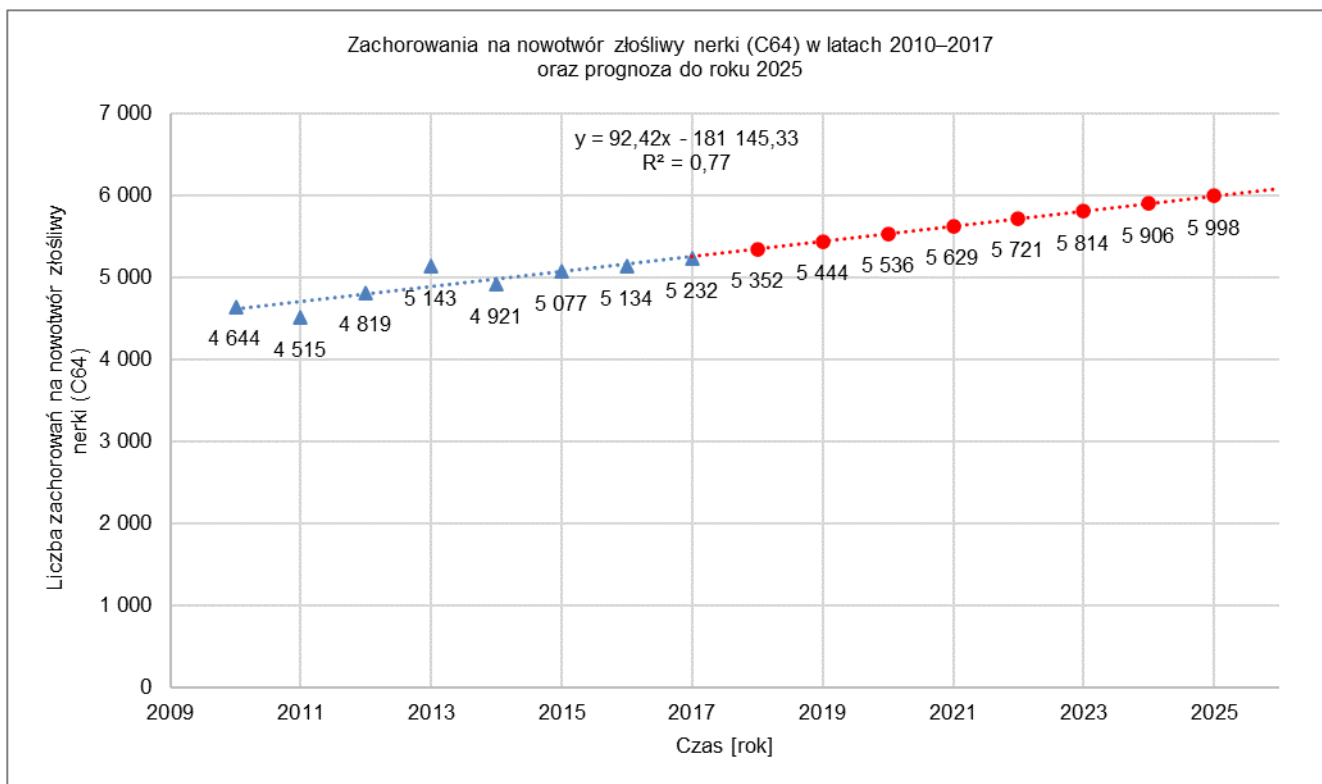
Tabela 111. Prognoza populacji na lata 2018–2025

Populacje	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań wg danych KRN (C64)	4 921	5 077	5 134	5 232	5 352	5 444	5 536	5 629	5 721	5 814	5 906	5 998
Liczba pacjentów leczonych w ramach NFZ (C64, D41.0, D30.0)	46 143	49 475	52 398	55 876	59 505	62 617	65 929	69 242	72 554	75 867	79 179	82 492

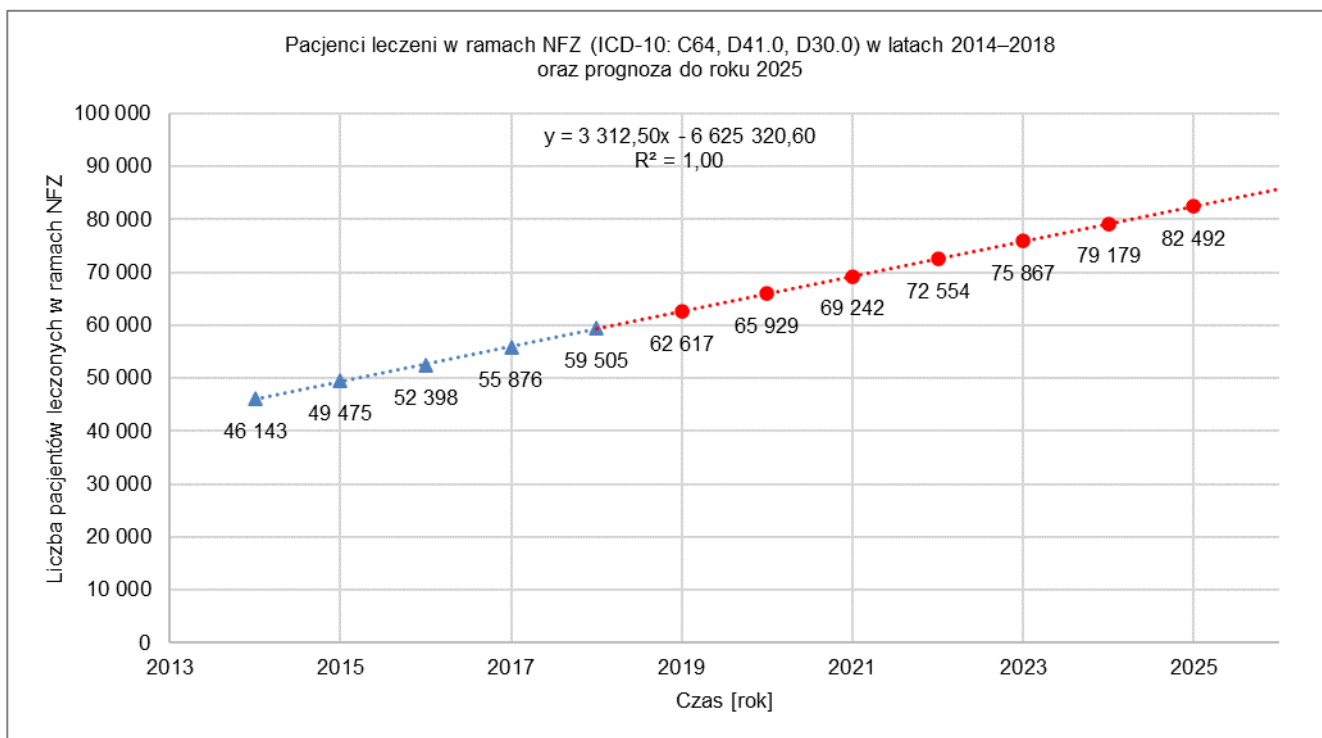
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z KRN i NFZ.

Założenia:

- Liczba zachorowań z powodu nowotworu złośliwego nerki (C64) pochodzi z raportów Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN). Dane w tabeli zaznaczone na pomarańczowo zostały oszacowane przy zastosowaniu wzoru modelu regresji liniowej, który został wyznaczony na podstawie analizy regresji danych rzeczywistych z lat 2010–2017 (Wykres 7). Niebieskie trójkąty na wykresach oznaczają dane z raportów KRN, natomiast czerwone kropki wyznaczają prognozę do 2025 r.
- Liczba leczonych pacjentów pochodzi z danych NFZ i dotyczy ona unikalnych numerów PESEL z rozpoznaniem wg kodów ICD-10: C64, D41.0, D30.0. Dane w tabeli zaznaczone na pomarańczowo zostały oszacowane przy zastosowaniu wzoru modelu regresji liniowej, który został wyznaczony na podstawie analizy regresji danych rzeczywistych z lat 2014–2018 (Wykres 8). Niebieskie trójkąty na wykresie oznaczają dane z NFZ, natomiast czerwone kropki wyznaczają prognozę do 2025 r.

Wykres 7. Zachorowalność na nowotwór złośliwy nerki (C64) w latach 2010–2017 wg danych KRN oraz prognoza do roku 2025

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z KRN.

Wykres 8. Pacjenci leczeni w ramach NFZ (C64, D41.0, D30.0) w latach 2014–2018 wg danych NFZ oraz prognoza do roku 2025

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z NFZ.

12.1.2 Oszacowanie kosztów w zakresie diagnostyki

Ze względu na niskie współczynniki determinacji R^2 , wyznaczone na podstawie analiz regresji średnich kosztów na pacjenta w latach 2015–2018 dla diagnostyki wstępnej oraz pogłębionej (pochodzących z analizy danych NFZ), odstąpiono od przeprowadzenia prognozy średnich kosztów poszczególnych diagnostycznych pakietów onkologicznych na lata 2019–2025 przy zastosowaniu regresji.

W Tabeli 112 przedstawiono taryfy dla pakietów diagnostyki wstępnej oraz pogłębionej w latach 2018–2021, zakładając średnią stawkę za 1 punkt w wysokości 1 zł, tym samym szacując średnie koszty diagnostycznych pakietów onkologicznych na pacjenta na poziomie taryfy obowiązującej w danym roku.

Tabela 112. Średni koszt diagnostycznych pakietów onkologicznych na pacjenta w latach 2018–2021

Pakiet	Średni koszt diagnostycznych pakietów onkologicznych [zł]			
	2018	2019	2020	2021
Diagnostyka wstępna – nowotwory nerek	290	299	554	554*
Diagnostyka pogłębiona – nowotwory nerek	719	741	608	608*

*Taryfa obowiązująca od 01.01.2021 r., określona w Załączniku Nr 9 do Zarządzenia Nr 25/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie zarządzeń Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

Dysponując danymi NFZ z lat 2015–2018 w zakresie sprawozdanych świadczeń w ramach diagnostycznych pakietów onkologicznych oraz z KRN dotyczących nowych zachorowań w tym samym okresie, przyjęto następujący podział procentowy świadczeniobiorców, u których zrealizowano poszczególne pakiety w latach 2015–2018:

- diagnostyka wstępna – 32,69%;
- diagnostyka pogłębiona – 11,16%.

Do oszacowania kosztów całkowitych na lata 2021–2025 przyjęto jednostkowy koszt diagnostyki w ramach poszczególnych pakietów onkologicznych na poziomie taryf obowiązujących od 01.01.2021 r.

W Tabeli 113 przedstawiono oszacowane całkowite koszty diagnostyki wstępnej oraz pogłębionej na lata 2021–2025.

Tabela 113. Oszacowanie całkowitych kosztów diagnostycznych pakietów onkologicznych na lata 2021–2025 (dane w tabeli zostały zaokrąglone liczb całkowitych)

Parametr	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań	5 629	5 721	5 814	5 906	5 998
Diagnostyka wstępna					
Pacjenci nowozdiagnozowani poddani diagnostyce wstępnej [%]	33	33	33	33	33
Liczba nowozdiagnozowanych pacjentów poddanych diagnostyce wstępnej	1 840	1 870	1 900	1 930	1 961
Koszt/pacjent [zł]	554	554	554	554	554
Koszt całkowity [zł]	1 019 273	1 036 008	1 052 743	1 069 478	1 086 213

Parametr	2021	2022	2023	2024	2025
Diagnostyka pogłębiona					
Pacjenci nowozdiagnozowani poddani diagnostyce pogłębionej [%]	11	11	11	11	11
Liczba nowozdiagnozowanych pacjentów poddanych diagnostyce pogłębionej	628	638	649	659	669
Koszt/pacjent [zł]	608	608	608	608	608
Koszt całkowity [zł]	381 828	388 097	394 367	400 636	406 905
Razem [zł]	1 401 101	1 424 106	1 447 110	1 470 114	1 493 118

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

12.1.3 Oszacowanie kosztów w zakresie leczenia

Średnie koszty zabiegowego leczenia radykalnego (JGP: L00, L05), leczenia w ramach programu lekowego oraz świadczeń chemioterapeutycznych i radioterapeutycznych na pacjenta w latach 2015–2018 oraz ich prognozy na lata 2019–2025 zostały przedstawione w Tabeli 114.

Dane te pochodzą z analizy struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego opracowanej na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Prognozy średnich kosztów leczenia pojedynczego pacjenta w ramach zabiegowych świadczeń JGP (L00, L05), programu lekowego, chemioterapii i radioterapii na lata 2019–2025 (dane zaznaczone na pomarańczowo) zostały oszacowane przy zastosowaniu odpowiednich funkcji. Dla danych dotyczących zabiegowego leczenia radykalnego oraz radioterapii najlepszym dopasowaniem, według kryteriów statystycznych, wykazała się krzywa wykładnicza, natomiast dla danych dot. chemioterapii i leczenia w ramach programu lekowego – krzywa pętłowa.

Tabela 114. Średni koszt leczenia pacjenta w ramach poszczególnych metod terapii w latach 2015–2018 oraz ich prognoza na lata 2019–2025

Metoda leczenia	Średni koszt leczenia pacjenta [zł]											
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Zabiegowe leczenie radykalne*	–	7 138	7 120	7 934	8 134	8 576	9 015	9 478	9 964	10 475	11 012	11 577
Chemioterapia	8 441	7 331	7 016	7 215	6 827	6 437	6 160	5 895	5 642	5 400	5 168	4 946
Program lekowy	66 810	63 227	62 178	58 896	60 055	57 096	55 499	53 947	52 440	50 975	49 552	48 170
Radioterapia	6 858	6 275	6 491	7 521	7 864	7 996	8 368	8 757	9 165	9 591	10 037	10 504

*Ważony średni koszt świadczeń JGP: L00 i L05, bez uwzględnienia produktów sumowanych do JGP (np. przetoczenie preparatów krwi i innych substancji).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Dysponując danymi NFZ z lat 2014–2018 w zakresie liczby pacjentów leczonych w ramach NFZ, obliczono średni procentowy udział świadczeniobiorców poddanych następującym metodom terapii:

- zabiegowe leczenie radykalne (JGP: L00, L05) – 13,25%;
- chemioterapia – 1,86%;
- program lekowy – 4,23%;
- radioterapia – 1,38%.

W Tabeli 115 przedstawiono oszacowane całkowite koszty leczenia w ramach zabiegowych świadczeń JGP, programu lekowego, chemioterapii i radioterapii na lata 2021–2025.

Tabela 115. Oszacowanie całkowitych kosztów leczenia w ramach poszczególnych metod terapii na lata 2021–2025 (dane w tabeli zostały zaokrąglone do liczb całkowitych)

Parametr	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba pacjentów leczonych w ramach NFZ	69 242	72 554	75 867	79 179	82 492
Zabiegowe leczenie radykalne (JGP: L00, L05)					
Odsetek pacjentów poddanych zabiegowemu leczeniu radykalnemu [%]	13	13	13	13	13
Liczba pacjentów poddanych zabiegowemu leczeniu radykalnemu	9 174	9 613	10 052	10 491	10 930
Koszt/pacjent [zł]	9 478	9 964	10 475	11 012	11 577
Koszt całkowity [zł]	86 950 996	95 783 252	105 292 734	115 525 674	126 531 265
Chemioterapia					
Odsetek pacjentów poddanych chemioterapii [%]	2	2	2	2	2
Liczba pacjentów poddanych chemioterapii	1 289	1 351	1 412	1 474	1 536
Koszt/pacjent [zł]	5 895	5 642	5 400	5 168	4 946
Koszt całkowity [zł]	7 599 123	7 620 501	7 626 176	7 617 472	7 595 625
Program lekowy					
Odsetek pacjentów poddanych leczeniu w ramach programu lekowego [%]	4	4	4	4	4
Liczba pacjentów poddanych leczeniu w ramach programu lekowego	2 931	3 071	3 211	3 352	3 492
Koszt/pacjent [zł]	53 947	52 440	50 975	49 552	48 170
Koszt całkowity [zł]	158 119 862	161 054 712	163 704 394	166 082 778	168 203 168
Radioterapia					
Odsetek pacjentów poddanych radioterapii [%]	1	1	1	1	1
Liczba pacjentów poddanych radioterapii	955	1 001	1 046	1 092	1 138
Koszt/pacjent [zł]	8 757	9 165	9 591	10 037	10 504
Koszt całkowity [zł]	8 363 302	9 171 183	10 036 140	10 961 738	11 951 745
Razem [zł]	261 033 282	273 629 648	286 659 445	300 187 661	314 281 802

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z NFZ.

12.1.4 Wnioski i ograniczenia

W związku ze stale rosnącą zachorowalnością na raka nerki dalszy wzrost kosztów diagnostyki i leczenia jest zjawiskiem nieuniknionym.

Wprowadzenie modelu kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem nerki opiera się na aktualnych rozwiązaniach z doszczegółowieniem sposobu koordynacji procesu diagnostyczno-terapeutycznego między centrami kompetencji, a ośrodkami współpracującymi na niższych poziomach referencyjności. Moduły diagnostyczne, terapeutyczne i monitorowania opracowane zostały na bazie obowiązujących rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wykazów świadczeń gwarantowanych. Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych oraz korzyści wynikających z zaproponowanych zmian możliwe będzie dopiero po wdrożeniu rozwiązań do systemu opieki zdrowotnej. Głównymi ograniczeniami dla oszacowanych w niniejszym rozdziale kosztów są m.in.: brak informacji na temat stopnia zaawansowania choroby nowotworowej u pacjentów, nieuwzględnienie dodatkowych kosztów leczenia powikłań/skutków ubocznych poszczególnych metod terapii, brak informacji na jakim etapie znajdują się leczeni pacjenci, co wiąże się z brakiem możliwości oszacowania kosztów follow-up. Ponadto na ten moment trudno ocenić jaki wolumen świadczeń będzie realizowany przez centra kompetencji, a jaki przez ośrodki współpracujące, co w konsekwencji uniemożliwia zastosowanie współczynników korygujących przy szacowaniu przyszłych kosztów.

13. Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w nowotworze raka nerki

Proces diagnostyczno-terapeutyczny obejmuje wykorzystanie procedur z zakresu badań laboratoryjnych, badań obrazowych, biopsji, leczenia chirurgicznego, leczenia technikami radioterapeutycznymi oraz leczenie farmakologiczne.

13.1 Identyfikacja świadczeń wynikających z wytycznych klinicznych

W wyniku przeprowadzonej 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, zidentyfikowano następujące obszary mogące wymagać kwalifikacji nowych procedur lub aktualizacji i korekty procedur obecnych w koszyku świadczeń gwarantowanych dla raka nerki.

13.1.1 Procedury diagnostyczne ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych wymagające modyfikacji

Tabela 116. Procedury diagnostyczne ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych, wymagające modyfikacji

Procedura	Opis
Przeszkórna biopsja nerki (igłowa)	Rozróżnienie metody biopsji nerki cienkoigłowej aspiracyjnej od biopsji gruboigłowej (rdzeniowej). Wytyczne wskazują, że w celu uzyskania wyniku badania histologicznego litego guza nerki preferowana jest technika biopsji rdzeniowej (gruboigłowej), cechująca się dużą czułością i swoistością i jest szczególnie zalecana przed leczeniem ablacyjnym, a także u chorych z chorobą przerzutową przed rozpoczęciem leczenia systemowego.

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 117. Czy uznają Państwo za zasadne rozróżnienie w sprawozdaniu metod biopsji nerki cienkoigłowej aspiracyjnej od biopsji rdzeniowej (gruboigłowej)? Proszę o uzasadnienie.

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	W diagnostyce guzów nerek stosowane są obie metody. Biopsja rdzeniowa jest preferowana w przypadku guzów litych. Wykonanie biopsji cienkoigłowej aspiracyjnej (FNA) będącej badaniem cytologicznej wykonywana jest w przypadku złożonych zmian torbielowatych wraz z jednocześnie wykonywaną biopsją rdzeniową ¹ . Ich rozróżnienie jest istotne ze względu na różną wartość diagnostyczną zależną od morfologii zmiany. Rozróżnienie ww. badań jest zasadne, choć w praktyce FNA jest stosowane sporadycznie. (1) Cate, F., et al. Core Needle Biopsy and Fine Needle Aspiration Alone or in Combination: Diagnostic Accuracy and Impact on Management of Renal Masses. <i>J Urol</i> , 2017. 197: 1396.
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Biopsja gruboigłowa dostarcza materiału do badania histopatologicznego (w przeciwieństwie do BAC – materiał wyłącznie do badania cytologicznego), co umożliwi postawienie pełnego rozpoznania. Siłą rzeczy materiały uzyskany z biopsji gruboigłowej wymaga zastosowania znacznie bardziej metod w diagnostyce patomorfologicznej. Według aktualnej wiedzy znaczna grupa pacjentów (przede wszystkim chorzy grupy „poor-risk” oraz znaczna część chorych z grupy „intermediate-risk” wg MSKCC/IMDC może być leczona systemowo bez wykonania wcześniejszej nefrektomii cytoredukcyjnej (odrębną kwestią pozostają zapisy Programu Lekowego, według których takie postępowanie nie jest możliwe w warunkach polskich).
lek. Izabella Dębicka	Tak, biopsja aspiracyjna cienkoigłowa – wielokrotne pobranie materiału z guza-obfity materiał komórkowy; biopsja gruboigłowa- ocena budowy histologicznej guza. Dotychczasowe badania pokazują niższą wartość diagnostyczną biopsji cienkoigłowej, ale ich wartością może być uzupełnienie biopsji gruboigłowej. Rozróżnienie w sprawozdaniu pozwoli na rzeczywistą ocenę kosztów, ew. sumowanie procedur, a także ocenę statystyczną jako miernika jakości diagnostyki.

13.1.2 Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – nie zalecane przez wytyczne kliniczne w diagnostyce raka nerki

Tabela 118. Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej

Procedura	Opis
Nefrotomografia – inne	Wydaje się niejednoznaczne czy należy usunąć procedurę ICD-9: „87.72 Nefrotomografia – inne”. Jest to związane z faktem, że obecnie standardem obrazowania pacjentów w szczególności z rakiem nerki jest TK z użyciem kontrastu, a w przypadku pacjentów mających uczulenie na środek kontrastowy lub niewydolność nerek, wytyczne wskazują, że do określenia stopnia zaawansowania powinno wykonać się TK klatki piersiowej bez środka kontrastowego w wysokiej rozdzielczości oraz wykonanie RM brzucha.

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 119. Czy uznają Państwo za zasadne wykonywanie procedury ICD-9: „87.72 Nefrotomografia – inne”?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Aktualnie badanie praktycznie nie jest wykonywane w diagnostyce raka nerki.
lek. Izabella Dębicka	Tak, badanie pozwala w różnych fazach (tętnicza, żylna, opóźniona) zakontrastowania , na ocenę poszczególnych części nerek (kory nerki, kielichów nerki, miedniczki nerkowej), moczowodów , pęcherza moczowego.

13.1.3 Procedury terapeutyczne rekomendowane, ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych wymagające modyfikacji

Tabela 120. Procedury terapeutyczne rekomendowane, ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych wymagające modyfikacji

Procedura	Opis
1. Wycięcie radykalne nerki	Wydaje się zasadne rozważenie zmiany wyceny wycięcia radykalnego metodą otwartą i laparoskopową. Wytyczne wskazują, że laparoskopowe i otwarte nefrektomie mają równoważne wskaźniki przeżycia wolnego od raka. W przypadku guzów T2 >7 cm preferowana jest laparoskopowa radykalna nefrektomia (RN). Ponieważ duże otwarte zabiegi nerek są wycenione 52% wyżej niż duże endoskopowe zabiegi nerek może to powodować wykonywanie bardziej opłacalnych procedur.
2. Wycięcie nerki	Wydaje się zasadne rozważenie usunięcia słowa „radykalne” z procedury „55.514 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza” (podobnie do procedury laparoskopowej „55.554 Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza”), ponieważ wg wytycznych radykalna nefrektomia wiąże się także z usunięciem nadnerczy.

Źródło: opracowanie własne.

Tabela 121. Czy uznają Państwo za zasadne rozważenie zrównania wyceny wycięcia radykalnego metodą otwartą i laparoskopową? Wytyczne wskazują, że laparoskopowe i otwarte nefrektomie mają równoważne wskaźniki przeżycia wolnego od raka. W przypadku guzów T2 >7 cm referowana jest laparoskopowa radykalna nefrektomia (RN). Natomiast duże otwarte zabiegi nerek są wycenione 52% wyżej niż duże endoskopowe zabiegi nerek. Proszę o uzasadnienie.

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Wycena procedury nefrektomii radykalnej laparoskopowej powinna przewyższać wycenę procedury otwartej nefrektomii, ze względu na większy koszt używanych akcesoriów jednorazowych w trakcie zabiegu oraz amortyzację sprzętu a także mniejszą inwazyjność zabiegu. Niestety dotychczasowa wycena preferuje technię klasyczną (otwartą), co może prowadzić do preferencji metody otwartej, która pod względem medycznym ma porównywalny wynik onkologiczny ^{1,2} , jednakże wiąże się z dłuższym czasem rekonwalescencji, dłuższym czasem hospitalizacji, większym zużyciem środków przeciwbólowych, większą utratą krwi oraz większą zachorowalnością około- i pooperacyjną ^{3,4,5} . Podobna dysproporcja wyceny występuje w przypadku zabiegów częściowej nefrektomii metodą otwartą (procedura wg ICD 9 55.49 – grupa L01 – wartość punktowa 150pkt.) w porównaniu z zabiegiem laparoskopowym (procedura wg ICD 9 55.470 – grupa L05 – wartość punktowa 100pkt.). Według zaleceń EAU częściowa nefrektomia powinna być preferowaną opcją leczenia w stadium zaawansowania T1 (guz poniżej 7 cm średnicy). Nie wykazano różnic w przeżyciu pacjentów w zależności od zastosowanej metody (laparoscopia/ operacja otwarta), natomiast wykazano, podobnie jak w przypadku nefrektomii radykalnej

Ekspert	Stanowisko
	<p>laparoskopowej, szereg korzystnych dla operowanego cech zabiegu wykonanego techniką małoinwazyjną (podobnie jak wyżej)^{6,7}.</p> <p>Należy wyraźnie podkreślić, iż przedstawiona powyżej dysproporcja cenowa jest absolutnie niewłaściwa, może prowadzić do stosowania nieadekwatnych, niezgodnych z wytycznymi postępowania terapeutycznych</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Peng B., et al. <i>Retroperitoneal laparoscopic nephrectomy and open nephrectomy for radical treatment of renal cell carcinoma: A comparison of clinical outcomes. Acad J Sec Military Med Univ, 2006: 1167.</i> (2) Steinberg, A.P., et al. <i>Laparoscopic radical nephrectomy for large (greater than 7 cm, T2) renal tumors. J Urol, 2004. 172: 2172.</i> (3) Hemal, A.K., et al. <i>Laparoscopic versus open radical nephrectomy for large renal tumors: a long-term prospective comparison. J Urol, 2007. 177: 862.</i> (4) Gratzke, C., et al. <i>Quality of life and perioperative outcomes after retroperitoneoscopic radical nephrectomy (RN), open RN and nephron-sparing surgery in patients with renal cell carcinoma. BJU Int, 2009. 104: 470.</i> (5) MacLennan, S., et al. <i>Systematic review of perioperative and quality-of-life outcomes following surgical management of localised renal cancer. Eur Urol, 2012. 62: 1097.</i> (6) Gill, I.S., et al. <i>Comparison of 1,800 laparoscopic and open partial nephrectomies for single renal tumors. J Urol, 2007. 178: 41.</i> (7) Marszalek, M., et al. <i>Laparoscopic and open partial nephrectomy: a matched-pair comparison of 200 patients. Eur Urol, 2009. 55: 1171.</i>
lek. Izabella Dębicka	<p>Sadzę, że nie jest zasadne zrównanie wyceny tych zabiegów. Wyceny powinny być ustalone w korelacji do kosztów rzeczywistych poniesionych przez placówkę medyczną, w zależności od rodzaju zabiegu. Wielkość guza nie jest jedynym kryterium kwalifikacji do danego rodzaju zabiegu. W mojej opinii, w pierwszej kolejności należy przeanalizować koszty zabiegów jak wyżej w różnych ośrodkach i o te dane oprzeć wycenę.</p>

Tabela 122. Czy uznają Państwo za zasadne usunięcie słowa „radykalne” z procedury „55.514 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza”? W procedurze laparoskopowej „55.554 Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza” nie ma słowa „radykalne”. Proszę o uzasadnienie.

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	<p>Wg. wytycznych EUA nefrektomia radykalna (radical nephrectomy) jest jedną z procedur stosowanych w leczeniu onkologicznym guza nerki. Niezależnie od metody wykonywania ww. procedury (zabieg techniką klasyczną, laparoskopową czy z użyciem systemu robotowego) jej zakres jest analogiczny. Powinna pozostać pełna nazwa (nefrektomia radykalna) zarówno w przypadku procedury 55.514 oraz procedury laparoskopowej 55.554 oraz brakującej procedurze robotowej.</p> <p>Należy nadmienić, iż wykonywanie limfadenektomii nie jest standardem w przypadku nefrektomii radykalnej guzów ograniczonych do nerek, gdy węzły chłonne nie są powiększone w oparciu o badania obrazowe (brak limfadenopatii). W związku z tym zapis „Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych” nie jest właściwy.</p>
dr hab. n.med Jakub Kucharz	<i>Nie dotyczy.</i>
lek. Izabella Dębicka	Tak, uważam za zasadne usunięcie słowa „radykalne”. Obydwa rodzaje zabiegów mają na celu radykalne leczenie operacyjne.
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	<i>Nie dotyczy.</i>

13.2 Inne istotne problemy

13.2.1 Dodatkowe propozycje zmian w technologiach diagnostycznych

Tabela 123. Które z technologii diagnostycznych powinny zostać dodatkowo uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych w leczeniu raka nerki, a które powinny zostać usunięte?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	<p>W obecnej chwili większość nowotworów nerek diagnozowanych jest w oparciu o badania obrazowe: USG, TK, MR.</p> <p>W szczególnych przypadkach pomocne może być badanie USG z użyciem kontrastu (contrast enhanced ultrasonography – CEUS)¹. W badaniu wykorzystywane są znaczki łożyska naczyniowego co umożliwia wizualizację zwiększonego unaczynienia guza. Badanie to nie wykazuje działań niepożądanych (nie podaje się środków kontrastowych stosowanych w badaniu TK i MR, jak również sama metoda nie wiąże się ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie).</p> <p>U pacjentów z niewydolnością nerek może być pomocne wykonanie renoscyntygrafii (renografia izotopowa) z oceną czynności nerek, w przypadku trudności w podjęciu decyzji dotyczącej wyboru sposobu leczenia operacyjnego (nefrektomia radykalna vs. częściowa)².</p> <p>Według wytycznych EAU nie jest zalecane w diagnostyce różnicowej nowotworów nerek wykonywanie badania PET (pozytonowa tomografia emisyjna)^{3,4}. W szczególnych przypadkach w sytuacji podejrzenia choroby przerzutowej PET CT może odgrywać istotną rolę diagnostyczną po wykorzystaniu standardowych metod diagnostyki obrazowej.</p> <p>Podobnie ograniczoną rolę spełniają arteriografia nerek lub wenografia żyły głównej dolnej (zgodnie z wytycznymi EAU)</p> <p>Rutynowa scyntygrafia kości nie jest wskazana we wstępnej diagnostyce u bezobjawowych pacjentów. Stosowana jest w przypadku objawów klinicznych przerzutów kostnych lub podejrzeń na podstawie wcześniej wykonanych badań laboratoryjnych i obrazowych⁵.</p> <p>Istotną rolę odgrywają systemy anatomicznej oceny gza nerki – nephrometry score – umożliwiające właściwy wybór techniki operacyjnej (PADUA, R.E.N.A.L., C-index, ABC, NePhRO).</p> <p>(1) <i>Diagnostic efficacy of contrast-enhanced ultrasonography in solid renal parenchymal lesions with maximum diameters of 5 cm. J Ultrasound Med, 2008. 27: 875.</i></p> <p>(2) <i>Uzzo, R.G., et al. Nephron sparing surgery for renal tumors: indications, techniques and outcomes. J Urol, 2001. 166: 6.</i></p> <p>(3) <i>Park, J.W., et al. Significance of 18F-fluorodeoxyglucose positron-emission tomography/computed tomography for the postoperative surveillance of advanced renal cell carcinoma. BJU Int, 2009. 103: 615.</i></p> <p>(4) <i>Vogel, C., et al. Imaging in Suspected Renal-Cell Carcinoma: Systematic Review. Clin Genitourin Cancer, 2019. 17: e345.</i></p> <p>(5) <i>Koga, S., et al. The diagnostic value of bone scan in patients with renal cell carcinoma. J Urol, 2001. 166: 2126.</i></p>
lek. Izabella Dębicka	<ol style="list-style-type: none"> 1. W diagnostyce powinny być uwzględnione i odpowiednio wycenione ponadstandardowe barwienia (np. immunohistochemia, żelazo koloidowe) w rozpoznawaniu rzadkich typów raka nerki (diagnostyka patomorfologiczna). 2. Do dodatkowego uwzględnienia: badanie PET z innymi znacznikami niż 18F-FDG (np. octanem) w celu rozpoznania nawrotu/przerzutów po radykalnym leczeniu, jeżeli inne badania nie pozwalają na dokonanie takiej oceny

13.2.2 Dodatkowe propozycje zmian w technologiach terapeutycznych

Tabela 124. Które z technologii terapeutycznych powinny zostać dodatkowo uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych w leczeniu raka nerki, a które powinny zostać usunięte?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	<p>W ramach świadczeń gwarantowanych dodatkowo powinna zostać uwzględniona częściowa nefrektomia i nefrektomia radykalna w asyście robota (RAPN - robotic-assisted partial nephrectomy, RARN - robotic-assisted radical nephrectomy). W badaniach retrospektywnych wyniki onkologiczne wyżej wymienionych zabiegów są równoważne z nefrektomią radykalną otwartą lub laparoskopową¹. Za wprowadzeniem wyżej wymienionych metod operacyjnych przemawiają lepsze pozaonkologiczne wyniki leczenia. W badaniach porównujących RAPN z operacją otwartą wykazano wyższość pierwszej metody pod względem śródoperacyjnej utraty krwi, czasu hospitalizacji, ilości powikłań^{2,3}. W przypadku badań porównujących RAPN z metodą laparoskopową stwierdzono, na korzyść pierwszej, krótszy czas ciepłego niedokrwienia, mniejszą utratę filtracji nerkowej, mniejszą ilość konwersji do otwartej częściowej nefrektomii lub nefrektomii radykalnej, krótszy czas hospitalizacji⁴.</p> <p>Metody operacyjne z wykorzystaniem systemów robotycznych powinny być w pierwszej kolejności dostępne w ośrodkach urologicznych o najwyższym stopniu referencyjności,</p>

Ekspert	Stanowisko
	<p>wykonujących największą liczbę zbiegów operacyjnych nowotworów nerek i mających największe doświadczenie w procedurach małoinwazyjnych (tzw. high-volume centers). Według badań porównawczych osiągnano w tej grupie ośrodków najlepsze wyniki leczenia operacyjnego oraz najmniejsze ryzyko powłok^{5,6}.</p> <p>Dodatkową opcją leczenia małoinwazyjnego u wyselekcjonowanych pacjentów, która powinna być uwzględniona w świadczeniach gwarantowanych, powinny być techniki ablacji guzów nerek (krioablacja, radioablacja)⁷. Ten rodzaj zabiegów może być zastosowany u pacjentów nie kwalifikujących się do typowych zabiegów operacyjnych ze względu na choroby współistniejące, z wysokim ryzykiem powłok operacyjnych oraz pacjentów nie wyrażających zgody na leczenie chirurgiczne. Zabiegi ablacyjne mogą być przeszłone lub z wykorzystaniem laparoskopii.</p> <p>Ze względu na ograniczoną ilość spójnych wyników badań, krótki czas obserwacji oraz potrzebę dalszej oceny, techniki te powinny być stosowane w ośrodkach o najwyższym stopniu referencyjności lub ośrodkach wykonujących dotychczas ten rodzaj zabiegów (zdobyte doświadczenie). Zabiegi ablacyjne powinny być wykonywane po ustaleniu dokładnych wskazań do takiego leczenia, towarzyszyć im powinno prowadzenie właściwego monitoringu efektywności leczenia (skuteczność onkologiczna, jakość życia).</p> <p>W dokumencie brakuje procedury operacji czopa nowotworowego raka nerki wrastającego do układu żylnego. Jest to skomplikowana operacja wymagająca zaangażowania wielu specjalistów, w niektórych przypadkach wykonywana w tzw. krążeniu pozaustrojowym (Standard wyceny powinien wynosić ok.25 tys. zł. Jeżeli z kardiochirurgiem w krążeniu pozaustrojowym to ponad 35 tys.zł.)</p> <p>(1) Chang, K.D., et al. <i>Functional and oncological outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a multicentre comparative matched-pair analyses with a median of 5 years' follow-up.</i> <i>BJU Int</i>, 2018. 122: 618.</p> <p>(2) Masson-Lecomte, A., et al. <i>A prospective comparison of the pathologic and surgical outcomes obtained after elective treatment of renal cell carcinoma by open or robot-assisted partial nephrectomy.</i> <i>Urol Oncol</i>, 2013. 31: 924.</p> <p>(3) Peyronnet, B., et al. <i>Comparison of 1800 Robotic and Open Partial Nephrectomies for Renal Tumors.</i> <i>Ann Surg Oncol</i>, 2016. 23: 4277.</p> <p>(4) Choi, J.E., et al. <i>Comparison of perioperative outcomes between robotic and laparoscopic partial nephrectomy: a systematic review and meta-analysis.</i> <i>Eur Urol</i>, 2015. 67: 891.</p> <p>(5) Xia, L., et al. <i>Hospital volume and outcomes of robot-assisted partial nephrectomy.</i> <i>BJU Int</i>, 2018. 121: 900.</p> <p>(6) Peyronnet, B., et al. <i>Impact of hospital volume and surgeon volume on robot-assisted partial nephrectomy outcomes: a multicentre study.</i> <i>BJU Int</i>, 2018. 121: 916.</p> <p>(7) Rivero, J.R., et al. <i>Partial Nephrectomy versus Thermal Ablation for Clinical Stage T1 Renal Masses: Systematic Review and Meta-Analysis of More than 3,900 Patients.</i> <i>J Vasc Interv Radiol</i>, 2018. 29: 18.</p>
dr hab. n.med Jakub Kucharz	<p>Oparcie zapisów Programu Lekowego o powstające wytyczne polskich towarzystw naukowych,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Włączenie do Programu Lekowego terapii zarejestrowanych w leczeniu RCC, aktualnie nier refundowanych w Polsce - objęcie refundacją trzeciej linii leczenia systemowego - usunięcie z zapisów programu lekowego zapisu o konieczności wykonania nefrektomii cytoredukcyjnej przed leczeniem systemowym – decyzja odnośnie takiego postępowania powinna być podejmowana indywidualnie u poszczególnych chorych z uwzględnieniem grupy rokowniczej, stanu ogólnego, możliwości technicznych wykonania zabiegu oraz planowanego leczenia systemowego - Możliwość dokonania zmiany leku stosowanego w ramach pierwszej linii leczenia w przypadku wystąpienia istotnej toksyczności uniemożliwiającej kontynuację leczenia – pod bezwzględnym warunkiem, że nie stwierdzono progresji choroby (zatem nie mamy do czynienia z niepowodzeniem leczenia) – powyższy problem dotyczy przede wszystkim pacjentów otrzymujących pazopanib, u których dochodzi do wystąpienia klinicznie istotnej toksyczności wątrobowej – w takiej sytuacji lekarz prowadzący powinien mieć możliwość zmiany leku na sunitynib oraz kontynuację leczenia pierwszej linii, obecnie w związku z zapisami programu lekowego chorzy w takiej sytuacji kwalifikowani są do leczenia drugiej linii, mimo, że nie stwierdza się nieskuteczności onkologicznej pierwszej linii (toksyczność wątrobowa występuje na początku leczenia) - w przypadku progresji stwierdzonej w trakcie immunoterapii możliwość kontynuowania leczenia oraz ponownej oceny odpowiedzi po okresie 4-8 tygodni (pseudoprogresja), - umożliwienie w ramach programu leczenia miejscowego w przypadku oligoprogresji.
lek. Izabella Dębicka	<p>Zalecenia stosowania nowych technologii/ opcji terapeutycznych dla leczenia systemowego raka nerki powinny być regularnie weryfikowane, w zależności od uzyskiwanych wyników badań klinicznych i nowych rejestracji i dodatkowo uwzględnione.</p> <p>Np. W pierwszej linii leczenia, u pacjentów z korzystnym ryzykiem wg kategorii rokowniczej IMDC, sunitynib i pazopanib są rekomendowane w leczeniu chorych na zaawansowany/ dających przerzuty RCC (silne zalecenia).</p>

Ekspert	Stanowisko
	Pacjenci z umiarkowanym i niekorzystnym ryzykiem wg kategorii rokowniczej IMDC, mają rekomendowany ipilimumab i nivolumab (silne zalecenia).

13.2.3 Potrzeba opracowania pakietu aktywnego nadzoru (active surveillance) dla chorych na raka nerki.

Tabela 125. Czy uznają Państwo za zasadne opracowanie pakietu aktywnego nadzoru (active surveillance) dla chorych na raka nerki? Jaka powinna być rola lekarzy POZ oraz lekarzy specjalistów?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Aktywny nadzór (active surveillance – AS) pacjentów z przypadkowo rozpoznany małym guzem nerki (< 4 cm) jest akceptowalnym sposobem postępowania u chorych w podeszłym wieku (>75 roku życia) i/lub obciążonych licznymi chorobami współistniejącymi, zwiększającymi ryzyko pow kłań około- i pooperacyjnych. W wielu badaniach obserwacyjnych dotyczących tego zagadnienia wykazano powolny przyrost wielkości guza w trakcie obserwacji, małe ryzyko wystąpienia przerzutów oraz małą śmiertelność swoistą dla nowotworu ^{1,2,3,4} . Nadzór wybranych pacjentów, u których istnieją przeciwskazania do podjęcia leczenia zabiegowego lub którzy nie wyrażają zgody na leczenie radykalne, polega na monitorowaniu zmiany w badaniach obrazowych (USG co 6m, TK i MR co 12 m, lub w razie wskazań) z odroczeniem możliwej interwencji zabiegowej w przypadku wykazania istotnej progresji choroby. (1) Jewett, M.A., et al. Active surveillance of small renal masses: progression patterns of early stage kidney cancer. <i>Eur Urol</i> , 2011. 60: 39. (2) Smaldone, M.C., et al. Small renal masses progressing to metastases under active surveillance: a systematic review and pooled analysis. <i>Cancer</i> , 2012. 118: 997. (3) Lane, B.R., et al. Active treatment of localized renal tumors may not impact overall survival in patients aged 75 years or older. <i>Cancer</i> , 2010. 116: 3119. (4) Uzosike, A.C., et al. Growth Kinetics of Small Renal Masses on Active Surveillance: Variability and Results from the DISSRM Registry. <i>J Urol</i> , 2018. 199: 641.
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Tak, przez lekarzy specjalistów urologii. Pacjenci poddawani aktywnemu nadzorowi mogą być leczeni radykalnie w przypadku stwierdzenia progresji, zatem opieka specjalisty urologa pozwoli na bezpośrednią kwalifikację do leczenia.
lek. Izabella Dębicka	Tak, uważam za zasadne opracowanie takiego pakietu, jest to jedna z opcji postępowania w określonych sytuacjach. Lekarz POZ lub lekarz specjalista prowadziłby kontrolę/nadzór wg ścisłego harmonogramu (np. badania obrazowe-np. usg jamy brzusznej, w określonych odstępach czasu z oceną ew. progresji guza). Konieczne stworzenie algorytmu postępowania, ścieżki gdzie dokładnie pokierować pacjenta w razie progresji i jakie badania.
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Finansowane dodatkowo powinny być profilaktyczne programy zdrowotne oraz etap monitorowania po leczeniu podstawowym. Dodatkowo finansowane powinny być procedury związane z aktywnym monitorowaniem. (prowadzenie odpowiedniej diagnostyki oraz leczenia pow kłań jątrogennych).

UWAGI ANALITYKÓW:

W przypadku opracowania pakietu aktywnego nadzoru dla chorych na raka nerki, należałoby uzgodnić terminologię odroczonego leczenia w raku gruczołu krokowego.

13.2.4 Potrzeba opracowania pakietu monitorowania po leczeniu chirurgicznym dla chorych na raka nerki.

Tabela 126. Czy uznają Państwo za zasadne opracowanie pakietu monitorowania po leczeniu chirurgicznym dla chorych na raka nerki? Jaka powinna być rola lekarzy POZ oraz lekarzy specjalistów?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Nie posiadamy jednoznacznych wytycznych odnośnie schematu i czasu monitorowania pacjentów po leczeniu operacyjnym. W badaniach bez randomizacji wykazano dłuższe przeżycia u pacjentów, którzy byli objęci usystematyzowanym protokołem nadzoru w porównaniu do grupy kontrolnej bez określonego sposobu kontroli ¹ . Obecnie proponowanym przez EAU schematem obserwacji jest następujący ² :

Ekspert	Stanowisko																								
	<table border="1" data-bbox="564 226 1390 528"> <thead> <tr> <th data-bbox="564 226 1078 264">Grupa ryzyka</th> <th colspan="5" data-bbox="1078 226 1390 264">Nadzór-pooperacyjny</th> </tr> <tr> <th data-bbox="564 264 1078 324"></th> <th data-bbox="1078 264 1161 324">6- miesiące</th> <th data-bbox="1161 264 1204 324">1- rok</th> <th data-bbox="1204 264 1248 324">2- rok</th> <th data-bbox="1248 264 1291 324">3- rok</th> <th data-bbox="1291 264 1390 324">>3- roki</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="564 324 1078 409">Małego-ryzyka (stopień-zaawansowania-T1, stopień-zróżnicowania-wg-Fuhrman-G1-2, stan-ogólny-wg-ECOG=0,)</td> <td data-bbox="1078 324 1161 409">USG</td> <td data-bbox="1161 324 1204 409">TK</td> <td data-bbox="1204 324 1248 409">USG</td> <td data-bbox="1248 324 1291 409">TK</td> <td data-bbox="1291 324 1390 409">TK-co-2-lata</td> </tr> <tr> <td data-bbox="564 409 1078 443">Średniego-/dużego-ryzyka</td> <td data-bbox="1078 409 1161 443">TK</td> <td data-bbox="1161 409 1204 443">TK</td> <td data-bbox="1204 409 1248 443">TK</td> <td data-bbox="1248 409 1291 443">TK</td> <td data-bbox="1291 409 1390 443">TK-co-2-lata</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="564 450 1390 528">TK—tomografia-komputerowa-klatki-piersiowej-i-jamy-brzuszej-(alternatywnie-MR-jamy-brzuszej) USG—ultrasonografia-jamy-brzuszej Grupy-ryzyka-wg-University-of-California-Los-Angeles-integrated-staging-system-(UISS)²⁸</p> <p data-bbox="564 528 1460 611">Obserwację po operacyjnym leczeniu raka nerki powinna być prowadzona przez specjalistę urologa. Brak jest jednoznacznych danych dotyczących czasu zakończenia obserwacji, wydaje się że najistotniejszym jest okres pierwszych 3 lat.</p> <p data-bbox="564 611 1460 712">Lekarze POZ, jak również inni specjaliści odgrywają ważną rolę w obserwacji chorych, szczególnie w odniesieniu do monitorowania czynności nerek oraz wykrycia objawów mogących wskazywać na wystąpienie nawrotu choroby. Jednak zasadniczą obserwację onkologiczną powinien prowadzić urolog.</p> <p data-bbox="564 712 1460 790">(1) Beisland, C., et al. A prospective risk-stratified follow-up programme for radically treated renal cell carcinoma patients: evaluation after eight years of clinical use. <i>World J Urol</i>, 2016. 34: 1087.</p> <p data-bbox="564 790 1460 824">(2) http://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/</p> <p data-bbox="564 824 1460 846">(3) http://urology.ucla.edu/body.cfm?id=443</p>	Grupa ryzyka	Nadzór-pooperacyjny						6- miesiące	1- rok	2- rok	3- rok	>3- roki	Małego-ryzyka (stopień-zaawansowania-T1, stopień-zróżnicowania-wg-Fuhrman-G1-2, stan-ogólny-wg-ECOG=0,)	USG	TK	USG	TK	TK-co-2-lata	Średniego-/dużego-ryzyka	TK	TK	TK	TK	TK-co-2-lata
Grupa ryzyka	Nadzór-pooperacyjny																								
	6- miesiące	1- rok	2- rok	3- rok	>3- roki																				
Małego-ryzyka (stopień-zaawansowania-T1, stopień-zróżnicowania-wg-Fuhrman-G1-2, stan-ogólny-wg-ECOG=0,)	USG	TK	USG	TK	TK-co-2-lata																				
Średniego-/dużego-ryzyka	TK	TK	TK	TK	TK-co-2-lata																				
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Tak. Przez okres pierwszych 5 lat przez lekarzy specjalistów, następnie obserwacja w POZ zgodnie z zaleceniami specjalisty wydanymi na zakończenie 5-letniego okresu obserwacji w poradni specjalistycznej.																								
lek. Izabella Dębicka	Tak, uważam, że należy prowadzić kontrolę, tzw. Follow-up po leczeniu chirurgicznym raka nerki, chociaż nie wykazano, aby jakkolwiek schemat kontroli po takim leczeniu wczesnego raka nerki, miał wpływ na poprawę rokowania. Wcześniejsze wykrycie nawrotu może nieść za sobą leczenie mniej intensywne i toksyczne, niż w przypadkach bardziej zaawansowanych. Szczególnie u pacjentów z wysokim i średnim ryzykiem nawrotu. Rolą lekarza POZ oraz lekarza specjalisty byłoby wykonywanie co 6 m-cy w 1-szym roku kontroli, a następnie co rok badania obrazowego USG/TK jamy brzusznej (zgodnie z zaleceniami towarzystw naukowych). Kontrola do 5 lat.																								
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Pakiet monitorowania po leczeniu podstawowym z pewnością wystandaryzowałby zakres monitorowania, powinien uwzględniać wszystkie potrzeby zdrowotne pacjenta (te wynikające z leczenia raka nerki, z choroby nowotworowej, stopnia niepełnosprawności, z uwzględnieniem potrzeb opiekuńczo-pielęgnacyjnych) w zależności od stopnia zaawansowania raka nerki.																								

UWAGI ANALITYKÓW:

W przypadku opracowania pakietu monitorowania po leczeniu chirurgicznym dla chorych na raka nerki, należałoby rozważyć uwzględnienie pakietu monitorowania po leczeniu ablacyjnym.

13.2.5 Brak potrzeby opracowania pakietu monitorowania po leczeniu onkologicznym dla chorych na raka nerki.

Tabela 127. Czy uznają Państwo za zasadne opracowanie pakietu monitorowania po leczeniu onkologicznym dla chorych na raka nerki? Jaka powinna być rola lekarzy POZ oraz lekarzy specjalistów?

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Pacjenci z przerzutowym nowotworem nerki powinni być poddawani obserwacji przez onkologa według schematów odpowiednich dla danego rodzaju leczenia uzupełniającego. Rola lekarza POZ jak i innych specjalistów dotyczyć powinna monitorowania czynności nerek oraz wykrycia objawów mogących wskazywać na wystąpienie progresji choroby.
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Pacjenci otrzymujący leczenie onkologiczne w rozumieniu leczenia systemowego z definicji są pacjentami z chorobą przerzutową, w związku z powyższym pacjenci przez cały okres leczenia pozostają pod opieką onkologa klinicznego.
lek. Izabella Dębicka	Leczenie (systemowe) w raku nerki obecnie jest stosowane w chorobie zaawansowanej/rozszlanej. Pacjenci są leczeni do progresji choroby lub nieakceptowanej toksyczności, więc właściwie jeżeli leczenie systemowe nie może być już prowadzone, to pacjent jest pod opieką Medycyny Paliatywnej lub nadal Poradni Chemioterapii lub Onkologicznej. Może też POZ prowadzić leczenie objawowe.

Ekspert	Stanowisko
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Pakiet monitorowania po leczeniu podstawowym z pewnością wystandaryzowałby zakres monitorowania, powinien uwzględniać wszystkie potrzeby zdrowotne pacjenta (te wynikające z leczenia raka nerki, z choroby nowotworowej, stopnia niepełnosprawności, z uwzględnieniem potrzeb opiekuńczo-pielęgnacyjnych) w zależności od stopnia zaawansowania raka nerki.

13.2.6 Potrzeba wprowadzenia zmian systemowych w funkcjonowaniu karty DiLO

Tabela 128. Czy uważają Państwo za zasadne utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO (na przykład zamknięcie karty po 10 lat od leczenia, jeśli nie ma wznów)? Jeśli tak to proszę podać przykłady dodatkowych etapów.

Ekspert	Stanowisko
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński, dr hab. n. med. Roman Sosnowski	W przypadkach wznowy choroby po zamknięciu karty DiLO – możliwość ponownego otwarcia karty DiLO i dostęp do pełnej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej.
prof. dr hab. n.med Janusz Dembowski, dr n. med. Paweł Dębiński	Obserwacja po leczeniu: guz małego ryzyka zamknąć kartę DiLO po 6 latach; guz pośredniego i wysokiego ryzyka zamknąć kartę DiLO po 10 latach
dr hab. n. med. Roman Sosnowski	Obserwacja po leczeniu radykalnym: pierwsze trzy lata wymagają intensywnego nadzoru – wskazane jest kontynuowanie w ramach nowego etapu „obserwacja” karty DiLO prowadzenie nadzoru.
dr hab. n.med Jakub Kucharz	Biorąc pod uwagę specyfikę rozpoznania oraz obserwowane nietypowe oraz późne nawroty choroby, w mojej opinii u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka follow-up powinien być prowadzony również powyżej 10 lat. Jednak decyzja ta powinna być podejmowana indywidualnie.
lek. Izabella Dębicka	Karta DiLO powinna być zamykana po zakończeniu leczenia radykalnego, otwarta przez cały czas leczenia paliatywnego. Utrzymywanie otwartej karty przez kilka lat powoduje, że gdy pojawią się jakieś nowe zmiany(wznowa/rozszew) po kilku latach, to nie ma możliwości ponownej „szybkiej” ścieżki diagnostycznej na nast. Kartę DiLO, ponieważ nadal jest otwarta poprzednia na to samo rozpoznanie. Jeżeli była wcześniejsza karta zamknięta to wówczas jest możliwość otwarcia kolejnej diagnostyki na to samo rozpoznanie ICD-10.
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Etapy monitorowania po leczeniu podstawowym moim zdaniem powinny być dokumentowane w celu systemowego dokumentowania przebiegu okresu przewlekłej obserwacji chorych z powodu nowotworu nerki.

Także dr n. med. Krzysztof Tupikowski zwrócił uwagę na problemy z obecną formą karty DiLO, które mogą mieć niekorzystny wpływ na realizację opieki kompleksowej:

„System tzw. Zielonej Karty wprowadzony w 2015 r nie był z punktu widzenia klinicysty istotnie zmodyfikowany od swojego powstania. Pewne techniczne zmiany nie spowodowały istotnej poprawy jego funkcjonowania.

Po pierwsze karta onkologiczna nie jest narządowo specyficzna. Inaczej diagnozuje się i leczy raka jelita grubego, raka stercza, piersi, nerki, pęcherza itd. Inne są rygory czasowe, inne rygory zabiegów diagnostycznych, inna konieczność wykonywania biopsji narządowych, zabiegów powtarzanych itp. System tego nie uwzględnia, co powoduje, iż wiele kart zakładanych jest niepotrzebnie lub wadliwie lub utrudnia zamiast ułatwiać codzienną pracę z pacjentem.

Po drugie karta onkologiczna jeśli jest nieprawidłowo założona np. w POZ, nie może być zamknięta przez ośrodek leczący. Przykładem jest założenie karty onkologicznej z rozpoznaniem C61 dla mężczyzny z podejrzeniem raka stercza, a więc kiedy powinien mieć wpisane rozpoznanie D40 lub na C64 dla niezbadanego histologicznie guza nerki kiedy powinna być na D41. Ten pacjent nie może mieć rozpoznania C61, bo nie miał jeszcze biopsji stercza, ani C64 bo nie miał biopsji/operacji, nie ma zatem rozpoznania nowotworu złośliwego. Ta sytuacja jest bardzo częsta i powoduje konieczność ponownej wizyty chorego w POZ celem zamknięcia karty i ponownego jej otwarcia w AOS lub POZ. Wydłuża zatem drogę chorego i zwiększa obciążenie systemu.

Sam czas diagnostyki nowotworu jest istotny, ale nie jest jedynym wykładnikiem sukcesu terapeutycznego. Istotna jest także jakość, np. umiejętność przyporządkowania odpowiedniej grupy prognostycznej, grupy wznowy procesu nowotworowego itp. Od tego zależy często schemat dalszego leczenia. Praktyka jest niestety taka, że decyzje są niejednokrotnie podejmowane arbitralnie, bo nie ma nad nimi merytorycznego nadzoru, który mogłaby pełnić karta DiLO. System wymaga jednego konsylium lekarskiego, kiedy mamy już wynik histopatologiczny. Podczas gdy w wielu wypadkach, jak np. przy zaawansowanych guzach nerki, konsylium powinno odbyć się przed i po leczeniu operacyjnym. Podobnie w wielu innych nowotworach.

Także nadzór nad odpowiednią diagnostyką jest czymś, co powinno być w ramach karty onkologicznej wprowadzone. Przykład raka stercza jest tu idealny. Przykładowo wg zaleceń EAU pacjenci z grupy niskiego ryzyka nie powinni mieć wykonanej scyntygrafii kości. Miednica z zasady powinna być z kolei oceniona badaniem mpMRI. W wielu przypadkach jednak badanie scyntygrafii jest wykonywane niepotrzebnie a mpMRI ze względu na czas potrzeby na jego wykonanie i koszty zastępowany jest badaniem TK. To powoduje wzrost kosztów dla systemu przez wykonywanie badań niepotrzebnych oraz nie do końca adekwatnych w danej sytuacji klinicznej. To z kolei pogarsza jakościowo diagnostykę chorych i w konsekwencji pogarsza wyniki leczenia.

Karta DiLO nie obejmuje wznowy procesu nowotworowego. Z założenia służy tylko pomocy w nowotworach pierwotnych. Lekarze często zakładają kartę onkologiczną przy wznowie procesu nowotworowego, ze względu na przyspieszenie diagnostyki u tych chorych. Motywują to nie pisząc o wznowie np. raka stercza po radioterapii, czy uwidocznienia cienia krąglego w płucach po operacji raka nerki (podejrzenie przerzutu), tylko o diagnostyce drugiego pierwotnego nowotworu stercza lub gua płuca w drugim przypadku. Karta powinna z zasady umożliwiać pomoc chorym w każdym wypadku a nie tylko guza pierwotnego.

Dalszym aspektem jest kwestia konsekwencji finansowych założenia karty DiLO. Oddziały i poradni onkologii klinicznej stosując leczenie systemowe otrzymują finansowanie niezależnie od tego czy założą kartę onkologiczną chorego, czy będą ją obsługiwać zgodnie z przepisami czy nie. To powoduje, że oddziały chirurgiczne leczące tego samego pacjenta operacyjnie nie mogą otrzymać finansowania w ramach pakietu onkologicznego, ponieważ karta była nieprawidłowo prowadzona.

Ww. mankamenty i nieciągłości systemu DiLO oraz czasochłonność wystawiania kart, często niedziałający system komputerowy, konieczność ciągłych poprawek bez możliwości modyfikacji karty przez AOS, arbitralnie ustalone sztywne ramy czasowe niedostosowane do poszczególnych nowotworów, brak poza czasem realizacji wytycznych jakościowych powodują, iż moim zdaniem niestety system ten będzie w niedługim czasie miał co raz bardziej ograniczone zastosowanie i będzie marginalizowany. Szczególnie w czasach kryzysowych jak aktualna sytuacja pandemiczna system ten powinien maksymalnie ułatwiać i przyspieszać chorym ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną a szpitalom umożliwić szybkie rozliczanie z płatnikiem. W założeniu dobry i potrzebny system może zatem niestety niedługo przestać funkcjonować.”

14. Wnioski do decyzji MZ

Poniżej przedstawiono kierunkowe zagadnienia do podjęcia decyzji przez MZ, umożliwiające zakończenie prac analitycznych nad zmianą technologii medycznych we wskazaniu nowotwór złośliwy raka nerki.

W toku prac analitycznych zidentyfikowano rozbieżności pomiędzy świadczeniami gwarantowanymi, skatalogowanymi w rozporządzeniach Ministra Zdrowia z zakresu POZ, AOS, LSZ a wytycznymi klinicznymi. Zidentyfikowano obszary wymagające rozważenia wprowadzenia zmian, w tym dotyczące aktualizacji i korekty procedur medycznych istniejących w koszyku świadczeń gwarantowanych oraz wymagające zakwalifikowania nowych procedur do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Przed decyzją o ewentualnej zmianie technologii, usunięciu lub kwalifikacji świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych we wskazaniu: nowotwór złośliwy nerki, oraz kolejnym etapem oceny siły interwencji (na którą składają się ocena skuteczności i bezpieczeństwa), proponujemy Panu Ministrowi kierunki zmian w poszczególnych zakresach, w celu konsultacji i podjęcia decyzji względem których świadczeń/procedur medycznych Pan Minister zleca wydanie rekomendacji Prezesa Agencji, w sprawie zmiany technologii medycznych.

Proponowane kierunki zmian w poszczególnych zakresach (wymagające decyzji):

W zakresie procedur diagnostycznych:

1. Zasadność uwzględnienia wydzielonej procedury diagnostycznej „Przezskórna gruboigłowa biopsja nerki”.
2. Rozważenie uwzględnienia procedury „USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS)” (kwalifikacja świadczenia).
3. Niezasadne może być stosowanie procedury diagnostycznej:
 - nefrotomografia – inne.

W zakresie procedur terapeutycznych:

1. Rozważenie uwzględnienia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przez lumbotomię” (wydzielenie kodu).
2. Rozważenie uwzględnienia procedury „Krioablacja zmiany nerki przez lumbotomię” (kwalifikacja świadczenia).
3. Rozważenie uwzględnienia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przezskórna” (wydzielenie kodu).
4. Rozważenie uwzględnienia procedury „Krioablacja zmiany nerki przezskórna” (kwalifikacja świadczenia).
5. Rozważenie uwzględnienia procedury „Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki laparoskopowa” (wydzielenie kodu).
6. Rozważenie uwzględnienia procedury „Krioablacja zmiany nerki laparoskopowa” (kwalifikacja świadczenia).
7. Zasadność uwzględnienia wydzielonej procedury „Wycięcie częściowe nerki laparoskopowo z powodu guza” (wydzielenie kodu).
8. Rozważenie uwzględnienia procedury „Częściowa nefrektomia wykonywana z asystą robota (kwalifikacja świadczenia).
9. Zasadność uwzględnienia w rozporządzeniach pakietów świadczeń:
 - aktywnego nadzoru,
 - monitorowania po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym.

15. Piśmiennictwo

Publikacje

- Badowska-Kozakiewicz A.M., Budzik M.P., *Markery nowotworowe w rutynowej diagnostyce raka nerki*, NOWOTWORY Journal of Oncology 2013, volume 63, number 6, 476–480.
- Bedke J. et al., *Paraneoplastic syndrome in renal cell carcinoma*, Urologe A. 2007 Jan;46(1):45-8.
- Bąk B., Adamska A., *Innowacyjne metody wykorzystywane w radioterapii*, Ogólnopolski Przegląd Medyczny 6/2017
- Bianchi M. et al., *Distribution of metastatic sites in renal cell carcinoma: a population-based analysis*, Ann Oncol. 2012 Apr;23(4):973-80.
- Bobik P., *Analiza przyczyn i skutków zaciśnięcia szyjki naczyniowej w trakcie NSS (Nephron Sparing Surgery)*, Rozprawa na stopień doktora medycznych, Wrocław 2018.
- Borówka A., Dobruch J. et al., *Przerzuty raka stercza do kości - objawy, rozpoznanie, patogeneza*, Urologia Polska 2006/59/1
- Budzik G. et al., *Budowa tomograficznych systemów komputerowych*, Problem Nauk Stosowanych, 2015, Tom 3, s. 78
- Cerbone L., Sternberg C.N., *Adjuvant Systemic Therapy, Immunotherapy, and Targeted Treatment s.335*, w Renal Cancer. Contemporary Management., Edytor J.A. Libertino, New York 2013.
- Curti B. D., *Renal cell carcinoma*, JAMA. 2004 Jul 7;292(1):97-100.
- Cybulski C. et al., *Nowotwory dziedziczne u dzieci – guz Wilmisa*, Wsp. Onk. 2002, 5 (6): 300-307.
- Evans J. A., Monteith J. C., William Dubilier Jr., *Nephrotomography*, Radiology May 1 1955 vol 64 no. 5.
- Ficarra V. et al., *External validation of the Mayo Clinic Stage, Size, Grade and Necrosis (SSIGN) score to predict cancer specific survival using a European series of conventional renal cell carcinoma*. J Urol. 2006 Apr;175(4):1235-9.
- Ficarra V. et al., *Incidental detection beyond pathological factors as prognostic predictor of renal cell carcinoma*, Eur Urol. 2003 Jun;43(6):663-9.
- Fus Ł., *Morfologia wariantów histopatologicznych raka nerkowokomórkowego i ich wpływ na terapię*, Przegląd urologiczny 2015/1 (89) s.45.
- Gong J, et al., *Metastasis in renal cel carcinoma: Biology and implications for therapy*. Asian J Urol. 2016 Oct;3(4):286-292.
- Gontero P. et al., *Members of the SATURN Project–LUNA Foundation, External validation of the preoperative Karakiewicz nomogram in a large multicentre series of patients with renal cel carcinoma*. World J Urol. 2013 Oct;31(5):1285-90.
- Hidayat, K. et al. *Blood pressure and kidney cancer risk: meta-analysis of prospective studies*. J Hypertens, 2017. 35: 1333.
- Heng D.Y.C. et al., *External validation on and comparison with other models of the International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium prognostic model: a population based study*. Lancet Oncol., 2013; 14: 141–148
- Karakiewicz P.I., *Multi-Institutional Validation of a New Renal Cancer–Specific Survival Nomogram*, J Clin Oncol. 2007 Apr 10;25(11):1316-22.
- Kassouf W., *Follow-up guidelines after radical or partial nephrectomy for localized and locally advanced renal cell carcinoma*, Can Urol Assoc J. 2009 Feb; 3(1): 73–76.
- Kane C.J. et al., *Renal cell cancer stage migration: analysis of the National Cancer Data Base*, Cancer. 2008 Jul 1;113(1):78-83.
- Ko J.J., et al., *The Internatioonal Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium model as a prognostic tool in patients with metastatic renal cell carcinoma previously treated with first-line targeted therapy: a population-based study*. Lancet Oncol., 2015; 16: 293–300.
- Kroeger N. et al., *Metastatic non-clear cell renal cell carcinoma treated with targeted therapy agents: characterization of survival outcome and application of the International mRCC Database Consortium criteria*. Cancer, 2013; 119: 2999–3006.
- Lam J.S. et al., *Postoperative surveillance protocol for patients with localized and locally advanced renal cell carcinoma based on a validated prognostic nomogram and risk group stratification system*, J Urol. 2005 Aug;174(2):466-72.
- Lawrie TA, et al., *Interventions to reduce acute and late adverse gastrointestinal effects of pelvic radiotherapy for primary pelvic cancers*, Cochrane Database of Systematic Reviews 2018.
- Lawson K.A., Saarela O., Abouassaly R., Kim S.P., Breau R.H., Finelli A., *The Impact of Quality Variations on Patients Undergoing Surgery for Renal Cell Carcinoma: A National Cancer Database Study* Eur Urol. 2017 Sep;72(3):379-386
- Lee C.T. et al., *Mode of presentation of renal cel carcinoma provides prognostic information*, Urol Oncol. 2002 Jul-Aug;7(4):135-40.
- Marston Linehan W., *Gbasis of kidney cancer: Role of genomics for the development of disease-based therapeutics*, Genome Res. 2012 Nov; 22(11): 2089–2100.
- McKay R.R. et al., *Impact of bone and liver metastases on patients with renal cell carcinoma treated with targeted therapy*. Eur. Urol., 2014; 65: 577–584
- Michalik W., *Nowe możliwości oceny i obserwacji złożonych torbieli nerek*, Przegląd Urologiczny 2015/4 (92).
- Moch H. et al., *The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs-Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours*, Eur Urol. 2016 Jul;70(1):93-105.
- Motzer R.J. et al., *Survival and prognostic stratification of 670 patients with advanced renal cell carcinoma*. J. Clin. Oncol., 1999; 17: 25–30.
- Nasierowska-Guttmejer A., Górnicka B., *Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów*, 2013, Warszawa, s. 207-211
- Ng C.F. et al., *Use of the University of California Los Angeles Integrated Staging System (UISS) to predict survival in localized renal cell carcinoma in an Asian population*, Int Urol Nephrol. 2007;39(3):699-703.
- Nowicki M., Biedunkiewicz B., *Krwinkomocz*, Forum Nefrologiczne 2009, tom 2, nr 1, 60–63.
- Olszewski W.T., *Rak nerki-patomorfologia i uwarunkowania genetyczne*, Onkologia W Praktyce Klinicznej, 2007, tom 3, suplement A
- Palapattu G. S., Kristo B., Rajfer J., *Paraneoplastic Syndromes in Urologic Malignancy: The Many Faces of Renal Cell Carcinoma*, Rev Urol. 2002 Fall; 4(4): 163–170.

- Pal SK, Hu A, Figlin RA. *A new age for vaccine therapy in renal cell carcinoma*. Cancer J. 2013 Jul-Aug;19(4):365-70.
- Patard JJ., *Prognostic significance of the mode of detection in renal tumours*, BJU Int. 2002 Sep;90(4):358-63.
- Piotrowicz S. et al., *Leczenie chirurgiczne chorych na raka nerki*, Postępy Nauk Medycznych, t. XXV, nr 4, 2012.
- Porta C. et al., *Long-term Safety of Sunitinib in Metastatic Renal Cell Carcinoma*, Eur Urol. 2016 Feb; 69(2): 345–351.
- Ramanathan R., *Ablative therapies for renal tumors*, Ther Adv Urol 2010; 2(2) 51-68.
- Rossi S.H., *Epidemiology and screening for renal cancer*, World J Urol. 2018; 36(9): 1341–1353.
- Rubik J., *Jak się robi biopsję nerki*, Pediatr Dypl. 2012;16(5):57-61.
- Ryan N.A.J. et al., *Pathological features and clinical behavior of Lynch syndrome-associated ovarian cancer*, Gynecologic Oncology Volume 144, Issue 3, March 2017, Pages 491-495.
- Stachura J., Domagała W., *Patologia znaczy słowo o chorobie*, Kraków: Polska Akademia Umiejętności, 2003, s.156-178.
- Sonmez MG, Sönmez L&. *New treatment modalities with vaccine therapy in renal cell carcinoma*. Urol Ann 2019;11:119-25.
- Stajno P., *Chirurgiczne leczenie ograniczonego raka nerki*, Przegląd Urologiczny 2013/3 (79).
- Sufrin G. et al., *Paraneoplastic and serologic syndromes of renal adenocarcinoma*, Semin Urol. 1989 Aug;7(3):158-71.
- Sobańska K., *Inhibitory kinaz tyrozynowych w terapii przeciwnowotworowej*, Farmacja współczesna, 2011; 4: 185-190.
- Sosińska-Mielcarek K., Jassem J., *Przeciwciała monoklonalne w leczeniu nowotworów litych*
- Templeton A.J. et al., *Change in neutrophil-to-lymphocyte ratio in response to targeted therapy for metastatic renal cell carcinoma as a prognosticator and biomarker of efficacy*. Eur . Urol., 2016; 70: 358–364.
- Tołoczko-Grabarek A., Matyjas k J., Lubiński J., *Genetyka kliniczna nowotworów nerek, Borgis - Postępy Nauk Medycznych 8/2008, s. 519-525.*
- Ulińska E., Matysiak M., *Aspekty kliniczne znaczenia kinazy mTOR w patogenezie ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci*, J. Transf. Med. 2015; 8: 43–48.
- Wells J.C. et al., *Third-line targeted therapy in metastatic renal cell carcinoma: results from the International Metastatic Renal Cell Carcinoma Database Consortium*. Eur. Urol., 2017; 71: 204–209.
- Wysocka J., Wysocki W., *Rak nerkowokomórkowy. Klasyfikacja TNM, Artykuł redakcyjny na podstawie aktualizacji klasyfikacji TNM z 2010 roku, Medycyna Praktyczna Onkologia, 2011/05, s. 67, 2011-12-08.*
- 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.
- van Oorschot B, Rades D, Schulze W, Beckmann G, Feyer P. *Radioterapia paliatywna – nowe poglądy*, Onkologia po Dyplomie, Tom 8 Nr 6, 2011.
- Zagrodzka M., Kornakiewicz A., *Nowoczesna diagnostyka obrazowa raka nerki. z Rak Nerki. Współczesna diagnostyka i terapia. Poznań 2017, pod red. C. Szczylika, B. Escudiera i C. Porty, s. 209-16.*
- Zajączek S., Lubiński J., *Zasady poradnictwa genetycznego u rodzin o podwyższonym ryzyku choroby nowotworowej*, Nowotwory 1999, 49 (1): 71-72.
- Zhou L., et al., *Prognostic Role of C-Reactive Protein In Urological Cancers: A Meta-Analysis*. Sci. Rep., 2015; 5: 12733.

Wytyczne i zalecenia

- ASCO - Management of Small Renal Masses: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline 2017
- AUA American Urological Association: Renal Mass and Localized Renal Cancer: AUA Guideline 2017
- EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2019.
- EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma 2020.
- ESMO European Society for Medical Oncology: Renal Cell Carcinoma: ESMO Clinical Practice Guidelines 2019 oraz e-update 2020
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, version 2.2019 - April 24, 2019
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology – Kidney Cancer version 1.2021 – July 15, 2020
- PTOK Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym, 2013
- PTOK Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerkowokomórkowym, 2020
- Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, Nowotwór złośliwy nerki, PTU, 14 maja 2019

Książki

- Borkowski A. (red.), *Urologia, Podręcznik dla studentów medycyny*, Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2008.
- Kopaczewski B., *Rokowanie i wyniki leczenia chorych z przerzutami nowotworowymi do kręgosłupa – analiza kliniczna*, Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych, Promotor: Prof. zw. dr hab. med. Stanisław Nowak, POZNAŃ 2012.
- Korbut R. (red.), *Farmakologia*. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2017.
- Kordek R. (red.), *Onkologia. Podręcznik dla studentów i lekarzy*. Gdańsk: Via Medica, 2007.
- Lubiński J. (red.), *Genetyka Kliniczna Nowotworów 2015* pod red. Jana Lubińskiego, Print Group Szczecin, 2015.
- Szczeklika A. (red.), *Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna*, Kraków, 2018.

Akty prawne

- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2019 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2020 r. (Dz.U.Min. Zdr. 2019.105) Załącznik B.10
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r.

- Zarządzenie Nr 182/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna (ze zm.)
- Zarządzenie Nr 180/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii (ze zm.)
- Zarządzenie Nr 24/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii
- Zarządzenia Nr 142/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 17 września 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.
- Zarządzenia Nr 160/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 26 listopada 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej
- Zarządzenia Nr 162/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 16 października 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowej.
- Zarządzenia Nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (ze zm.)
- Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczenia wysokospecjalistyczne
- Zarządzenie Nr 155/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 06 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalnego oraz leczenia szpitalnego – świadczenia wysokospecjalistyczne.
- Zarządzenie Nr 183/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacji leczniczej oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.
- Zarządzenie Nr 85/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacji leczniczej oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.
- Zarządzenie Nr 177/2019/DSOZ z dnia 30 grudnia 2019 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej (ze zm.)
- Zarządzenie Nr 167/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie
- Zarządzenie Nr 128/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 września 2019 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (ze zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz.U. 2017 poz. 1225).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. 2018 poz. 2423)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 października 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 1902)

Źródła internetowe

- www.accoi.org/file_viewer.php?id=373 [data dostępu 31.05.2019]
- <https://www.auanet.org/education/auauniversity/education-products-and-resources/pathology-for-urologists/kidney/renal-cell-carcinomas/clear-cell-renal-cell-carcinoma-fuhrman-nuclear-grade> [dostęp: 01.04.2020]
- <https://auckland-northland.cancernz.org.nz/cancer-information/cancer-types/lung-cancer/multidisciplinary-care-team-mdt/>, [dostęp: 19.06.2020].
- https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/006/SRP/u_12_91_200323_s_25_fotivda_tiwozanib_w_ref_zacz.pdf [dostęp 22.10.2020]
- https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/006/REK/rp_25_2020_fotivda.pdf [dostęp 22.10.2020]
- https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.6.2020_RAPORT_RPM_BIP.pdf [dostęp 02.10.2020 r]
- https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/216/SRP/U_48_497_191202_s_107_Yervoy_ipilimumab_Opdivo_nivolumab_w_ref_zacz.pdf [dostęp 22.10.2020]
- https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/216/REK/RP_105_Yervoy_Opdivo_publikacja.pdf [dostęp 22.10.2020]
- <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/component/search/?searchword=tiwozanib&searchphrase=all&Itemid=9023> [dostęp 26.10.2020]
- <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/progressive-disease>
- <https://www.cancer.gov/types/kidney/patient/kidney-treatment-pdq> [dostęp: 25.03.2020]
- https://www.cancer.gov/types/kidney/hp/kidney-treatment-pdq#cit/section_6.3 [dostęp 16.03.2020]
- <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/nivastrukturering/> [dostęp: 09.06.2020].
- <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/kidney-cancer/getting-diagnosed/screening> [dostęp: 18.06.2020].
- <http://www.czytelniamedyczna.pl/3596,znaczenie-pozytonowej-tomografii-emisyjnej-pet-w-diagnostyce-schorzen-onkologicz.html#góra> [data dostępu: 07.04.2020]
- <https://www.dictionary.com/browse/nephrotomogram> [dostęp: 08.04.2020]
- https://ducg.dk/fileadmin/www.ducg.dk/Nyrecancer/DaRenCa_AArsrapport_2017-18.pdf [dostęp 17.04.2020]

- [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-42\\$6-0,14\\$5-2008,2008\\$7-7\\$CEstByCountry\\$X0_8-3\\$X0_19-AE28E\\$X0_20-No\\$CEstRelative\\$X1_8-3\\$X1_9-AE28\\$X1_19-AE28E\\$CEstByCountryTable\\$X2_19-AE28E](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-42$6-0,14$5-2008,2008$7-7$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE28E$X0_20-No$CEstRelative$X1_8-3$X1_9-AE28$X1_19-AE28E$CEstByCountryTable$X2_19-AE28E) [dostęp: 17.01.2020]
- <https://ecog-acrin.org/resources/ecog-performance-status> [dostęp: 02.04.2020]
- <https://www.england.nhs.uk/cancer/living/>, dostęp: [19.06.2020].
- <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/03/delivering-cancer-wait-times.pdf> dostęp: [19.06.2020].
- http://chpl.com.pl/data_files/2012-04-04_pl_carboplatin_pfizer_lpd_4.2_4.3_6.6_final_clean.pdf (dostęp 07.04.2020)
- [http://chpl.com.pl/data_files/2012-07-23_Gemsol_ChPL_5.07.12_\(IB_6\).pdf](http://chpl.com.pl/data_files/2012-07-23_Gemsol_ChPL_5.07.12_(IB_6).pdf) (dostęp 07.04.2020)
- http://chpl.com.pl/data_files/2013-02-08_Cisplatin-Ebewe_ChPL.pdf (dostęp 07.04.2020)
- http://chpl.com.pl/data_files/2013-08-26_doxorubicinum_spc_final.pdf (dostęp 07.04.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/inlyta-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avastin-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cabometyx-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/afinitor-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/yervoy-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kisplyx-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/opdivo-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 18.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/votrient-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nexavar-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sutent-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/torisel-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/fotivda-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 19.03.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tarceva-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 07.04.2020)
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/abraxane-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 07.04.2020)
- <https://eurologia.pl/g/472,skala-fuhrmana> [dostęp: 01.04.2020]
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna>, dostęp: [26.06.2020].
- <https://www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/national-cancer-programme/cancer-control-agency>,
dostęp:[18.06.2020].
- <https://www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/national-cancer-programme/cancer-initiatives/faster-cancer-treatment>,
dostęp: [19.06.2020].
- <https://www.health.govt.nz/publication/new-zealand-cancer-action-plan-2019-2029>, dostęp: [18.06.2020].
- https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam_treatment3.html data dostępu [31.05.2019]
- <https://www.isdscotland.org/Health-Topics/Quality-Indicators/Publications/2019-08-20/2019-08-20-Renal-QPI-Report.pdf?33971804381> [dostęp 17.04.2020]
- <https://www.kcuk.org.uk/patient-pathway/your-pathway/>, dostęp: [18.06.2020].
- <https://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/zertifizierung/erhebungsboegen.html> dostęp: [09.10.2020].
- <https://www.krebshilfe.de/helfen/rat-hilfe/onkologische-spitzenzentren/> dostęp: [09.10.2020].
- <https://www.krebsinformationsdienst.de/vorbeugung/frueherkennung/index.php> dostęp: [08.10.2020].
- <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardprogram/kvalitetsindikatorer-och-malnivaer/> [dostęp 16.04.2020]
- <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardforlopp/#-Lettider-fr-nationell-uppiforing> [dostęp: [10.06.2020].
- <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardprogram/terapikonferens-och-multidisciplinar-konferens/> [dostęp: [09.06.2020].
- <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/>, [dostęp: [09.10.2020]
- <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardforlopp/> [dostęp: [08.06.2020].
- <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardforlopp/#-Ingng-till-standardiserat-vardforlopp> [dostęp:[09.06.2020].
- <http://www.londoncancer.org/media/61502/quality-performance-indicators-010813.pdf> [dostęp 17.04.2020]
- <https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/nephrotomography> [dostęp: 08.04.2020]
- [https://www.moh.govt.nz/notebook/nbooks.nsf/0/6690451E03559BA2CC257F7F0008F100/\\$file/haematuria-t2.pdf](https://www.moh.govt.nz/notebook/nbooks.nsf/0/6690451E03559BA2CC257F7F0008F100/$file/haematuria-t2.pdf),
dostęp:[18.06.2020].
- https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/51984,scyntygrafia-nerek [dostęp: 16.03.2020]
- <https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.l.1.18> [dostęp: 25.04.2019]
- <https://www.mp.pl/pacjent/nefrologia/lista/94946,bezbolowy-krwiomocz-makroskopowy> [dostęp: 25.04.2019]

- <https://www.mp.pl/onkologia/wytyczne/182571, podsumowanie-aktualnych-wytycznych-european-association-of-urology-eau-dotyczacych-postepowania-w-przypadku-raka-nerki-2017-czesc-ii,1> [dostęp: 02.04.2020]
- <https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-nerki/196750,zindywidualizowane-leczenie-chorych-na-raka-nerkowokomorkowego,1> [dostęp: 19.02.2020]
- <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17626-volumetric-modulated-arc-therapy-vmat> [dostęp 03.06.2019]
- <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/nccnquickguide-kidney-patient.pdf> [data dostępu: 07.01.2020]
- <https://www.nsu.govt.nz/> [dostęp: [18.06.2020].
- <https://www.oncolink.org/cancer-treatment/radiation/introduction-to-radiation-therapy/radiation-therapy-which-type-is-right-for-me> [data dostępu 31.05.2019]
- http://www.onkonet.pl/dp_nump_raknerki.html [28.03.2020]
- https://www.onkonet.pl/dp_slowniko.php#literal [dostęp: 13.03.2020]
- <http://onkologia.org.pl/nawotwory-nerki/#s> [dostęp: 14.01.2020]
- <http://onkologia.org.pl/nawotwory-nerki/> [dostęp: 31.03.2020]
- <http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-nerki-c67/> [data dostępu: 16.01.2020]
- <http://onkologia.org.pl/raporty/> [dostęp: 24.02.2020]
- <https://www.onkozert.de/uro/> [dostęp: [08.10.2020].
- [http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/338_20190514/\\$file/338_20190514.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/opinie8.nsf/nazwa/338_20190514/$file/338_20190514.pdf), [dostęp [07.10.2020]
- https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search_Simple.php?lng=PL [dostęp: 31.03.2020]
- https://pbc.gda.pl/Content/5699/michajlowski_jerzy.pdf, [dostęp [12.11.2020].
- <http://pol-pat.pl/index.php/standardy/> [data dostępu: 31.01.2020]
- <http://www.przeglad-urologiczny.pl/artykul.php?1361>, [dostęp [12.11.2020].
- <https://www.pzh.gov.pl/profilaktyka-chorob-definicja/> [dostęp: 19.03.2020]
- <https://radiopaedia.org/articles/who-classification-of-tumours-of-the-kidney> [dostęp: 28.03.2020]
- <https://www.rcpath.org/uploads/assets/32952412-75e2-4008-83cd204863373aa1/G037-Dataset-for-histopathological-reporting-of-adult-renal-parenchyma-neoplasms.pdf> [dostęp 28.04.2020]
- <https://www.roswellpark.org/cancer/kidney/prevention-early-detection> [dostęp: 19.03.2020]
- <https://www.royalfree.nhs.uk/news-media/news/renal-cancer-services/>, [dostęp: [18.06.2020].
- <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/kidrp.html>
- <https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms> [data dostępu: 28.10.2020]
- <http://www.szpitalip2.krakow.pl/ZAKLAD-MEDYCYNY-NUKLEARNEJ.382.0.html> [dostęp: 16.03.2020]
- <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> [data dostępu: 31.05.2019]
- <http://www.urologiapolska.pl/artykul.php?3291>, [dostęp [12.11.2020].
- <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#3> [dostęp 27.03.2020]
- <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#6> [data dostępu: 01.04.2020]
- <https://uroweb.org/guideline/renal-cell-carcinoma/#7> [dostęp 27.03.2020]
- <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/> [data dostępu: 10.05.2019]
- <https://www.verywellhealth.com/what-does-cancer-remission-mean-2249186>
- <https://www.zwrotnikraka.pl/rehabilitacja-onkologiczna-informacje/> [dostęp: 23.03.2020]
- <https://www.zwrotnikraka.pl/scyntygrafia-na-czym-polega-badanie-przygotowanie> [dostęp: 15.04.2019]

Inne

- AOTMiT, Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego, WS.4320.1.2019, 17.07.2019.
- AOTMiT „Systemy klasyfikacji światowych zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na przykładzie wytycznych onkologicznych”
- DKG, OnkoZert, Uroonkologisches Zentrum, Datenblatt Modul Niere (Stand 10.09.2019, Version K1.1)
- Karta Problemu Zdrowotnego do zlecenia MZ ASG.400.1.2018.DS z dnia 15.03.2018.
- 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.
- NFZ, Podstawowa Opieka Zdrowotna, potencjał i jego wykorzystanie (zarys analizy), Warszawa, styczeń-luty 2016 r.
- Program wieloletni Ministerstwa Zdrowia pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030
- Rak nerki - poradnik dla pacjentów i ich bliskich, Fundacja Wygramy Zdrowie, 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 mkradioterapia (OMSCMRT)” jako świadczenie gwarantowane.

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

16. Spis tabel

Tabela 1. Struktura zarejestrowanych w KRN zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017	29
Tabela 2. Struktura zarejestrowanych w KRN zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017.....	29
Tabela 3 Klasyfikacja nerkowych mas torbielowatych Bośniaka wraz ze wskazaniem właściwego postępowania.....	35
Tabela 4 Zespoły dziedzicznej predyspozycji do nowotworów, w przebiegu których może rozwinąć się rak nerki	38
Tabela 5 Przerzuty w raku nerkowokomórkowym.....	41
Tabela 6 Klasyfikacja TNM (8. edycja UICC)	42
Tabela 7 Stopień zaawansowania (ang. staging) raka nerki (8. edycja UICC).....	43
Tabela 8 Skala sprawności ECOG	43
Tabela 9 Skala Karnofsky'ego	44
Tabela 10 Przeżywalność chorych na nowotwory złośliwe nerki w Polsce w latach 2000-2005	45
Tabela 11 Zestawienie anatomicznych, histologicznych i klinicznych czynników uwzględnionych w powszechnie przyjętych modelach rokowniczych stosowanych dla miejscowego i przerzutowego raka nerki (RCC).	46
Tabela 12 Skala SSIGN	47
Tabela 13 Modele prognostyczne MSKCC oraz IMDC.....	49
Tabela 14. Diagnostyka różnicowa	54
Tabela 15. Radioterapia paliatywna: schematy frakcjonowania dawki i odsetki odpowiedzi	71
Tabela 16 Schematy w pierwszej linii leczenia raka jasnokomórkowego	85
Tabela 17 Schematy w następnych liniach leczenia raka jasnokomórkowego	86
Tabela 18 Schematy leczenia raka niejasnokomórkowego	87
Tabela 19 Przykładowy harmonogram monitorowania po leczeniu wg wytycznych EAU	93
Tabela 20 Monitorowanie pacjenta po leczeniu wg wytycznych NCCN.....	93
Tabela 21. Tryby wydania Karty DiLO.	95
Tabela 22. Badania na zlecenie lekarza POZ.	97
Tabela 23. Świadczenia zabiegowe (Z) i zachowawcze (W) wraz z realizowanymi procedurami w ramach AOS	97
Tabela 24. Diagnostyka onkologiczna w ramach AOS wraz z procedurami	98
Tabela 25. Produkty rozliczeniowe dedykowane dla świadczeń udzielanych na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (* oznaczenie grup o charakterze zabiegowym).	100
Tabela 26. Substancje czynne w chemioterapii dla nowotworu złośliwego nerki C64.....	103
Tabela 27. Liczba pacjentów w latach 2017-2019 w programie lekowym raka nerki w podziale na leki	104
Tabela 28. Kwota refundacji w latach 2017-2019 w programie lekowym raka nerki w podziale na leki.....	104
Tabela 29. Program lekowy leczenie raka nerki (produkty jednostkowe)	105
Tabela 30. Zestawienie wyceny procedur biopsji nerki.....	105
Tabela 31. Zestawienie wyceny procedur wycięcia radykalnego nerki	105
Tabela 32. Liczba kart DiLO wydanych w poszczególnych zakresach świadczeń wraz z trybem wydania karty.	106
Tabela 33. Etapy zarejestrowane dla kart DiLO wydanych w poszczególnych latach 2015–2019.	107
Tabela 34. Liczba wydanych kart DiLO w latach 2015-2019 w podziale na województwa.....	107
Tabela 35. Liczba wydanych kart DiLO z danym rozpoznaniem wg klasyfikacji ICD-10 w latach 2015-2019.	108
Tabela 36. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem diagnostyki wstępnej w latach 2015-2019 w podziale na województwa.	108
Tabela 37. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem diagnostyki pogłębionej w latach 2015-2019 w podziale na województwa.	108
Tabela 38. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem konsylium w latach 2015-2019 w podziale na województwa.	109
Tabela 39. Liczba rozpoznań wg klasyfikacji ICD-10 postawionych na etapie konsylium w latach 2015-2019.	110
Tabela 40. Liczba kart DiLO z zarejestrowanym etapem leczenia chirurgicznego w latach 2015-2019 w podziale na województwa.	110
Tabela 41. Liczba kart DiLO wydanych w latach 2015-2019 z zarejestrowanym bieżącym etapem: leczenie lub zamknięcie karty.	110
Tabela 42. Liczba świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	111
Tabela 43. Liczba zrealizowanych świadczeń (wydanie karty DiLO) dla świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze 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	112
Tabela 44. Liczba świadczeniodawców POZ oraz realizowanych świadczeń dla pacjentów z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze w poszczególnych województwach w latach 2015–2018.	113
Tabela 45. Liczba udzielonych porad związanych z wydaniem karty DiLO przez lekarza POZ w latach 2015-2018 w podziale na rozpoznania główne ICD-10.....	114
Tabela 46. Zakresy świadczeń w ramach których mogą być realizowane świadczenia dla pacjentów z rakiem nerki....	114
Tabela 47. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne w ramach AOS	116
Tabela 48. Świadczenia w ramach urologii AOS w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe	116
Tabela 49. Świadczenia w ramach onkologii AOS w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe	117
Tabela 50. Rezonans magnetyczny AOS w podziale na OW NFZ	117
Tabela 51 Tomograf Komputerowy AOS w podziale na OW NFZ	118
Tabela 52 Najczęściej sprawozdawane produkty rozliczeniowe – TK.....	118
Tabela 53 Medycyna nuklearna (w tym scyntygrafia) AOS w podziale na OW NFZ	119
Tabela 54 Rodzaje diagnostyki onkologicznej w AOS.....	120
Tabela 55 Najczęściej realizowane świadczenia zabiegowe w AOS.....	120
Tabela 56. Liczba świadczeń i świadczeniodawców w latach 2015-2018 w podziale na produkty kontraktowe.....	120
Tabela 57. Liczba pacjentów i świadczeń PET w latach 2015-2018 w podziale na Oddział Wojewódzki NFZ	121
Tabela 58. Świadczenia w ramach urologii w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe	122
Tabela 59. Zakresy świadczeń w ramach urologii	122
Tabela 60. Jednorodne Grupy Pacjentów realizowane w ramach urologii	123
Tabela 61. Świadczenia w ramach zakresu choroby wewnętrzne hospitalizacja w podziale na OW NFZ.....	123
Tabela 62. Zakresy świadczeń w ramach onkologii klinicznej	124
Tabela 63. Jednorodne Grupy Pacjentów realizowane w ramach onkologii	124
Tabela 64. Świadczenia w ramach onkologii w podziale na OW NFZ - wszystkie produkty kontraktowe	125
Tabela 65. Liczba pacjentów i świadczeń w ramach radioterapii (teleradioterapia + brachyterapia), w rozróżnieniu na płeć pacjenta.....	126
Tabela 66. Świadczenia w ramach radioterapii w podziale na OW NFZ- wszystkie produkty kontraktowe.....	126
Tabela 67. Liczba pacjentów i świadczeń dla poszczególnych produktów rozliczeniowych – szczyt ostatnich wierszy produkty dedykowane hospitalizacjom do RTh	127
Tabela 68. Liczba pacjentów i świadczeń w ramach chemioterapii, w rozróżnieniu na płeć pacjenta	128
Tabela 69. Świadczenia w ramach chemioterapii w podziale na OW NFZ- wszystkie produkty kontraktowe	128
Tabela 70. Liczba świadczeniobiorców i świadczeń w zakresie programu lekowego raka nerki realizowanych w latach 2015-2018 z podziałem na województwa	129
Tabela 71. Wybrane procedury włączone do analizy w podziale na grupy.....	129
Tabela 72. Liczba procedur włączonych do analizy, wykonanych u świadczeniobiorców z rozpoznaniem C64, D41.0, D30.0 w latach 2015-2018.....	130
Tabela 73. Liczba procedur włączonych do analizy (w grupach), wykonanych u świadczeniobiorców z rozpoznaniem C64, D41.0, D30.0 w latach 2015-2018	131
Tabela 74. łączna liczba procedur włączonych do analizy, zrealizowana w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą wykonanych procedur) w latach 2015- 2018	132
Tabela 75. łączna liczba sprawozdanych procedur z grupy „zabiegi diagnostyczne w obrębie nerki” w latach 2015-2018	135
Tabela 76. Liczba wykonanej procedury przezskórna (igłowa) biopsja nerki (ICD-9: 55.231) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018	136
Tabela 77. łączna liczba sprawozdanych procedur z grupy „miejscowe wycięcie lub zniszczenie zmiany lub tkanki nerki” w latach 2015-2018.....	138
Tabela 78. Liczba termicznej przezskórnej ablacji zmiany nerki (ICD-9: 55.33) zrealizowana w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018.	139
Tabela 79. Liczba wykonanej procedury „miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki – inne” (ICD-9: 55.399) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców w latach 2015-2018.....	140
Tabela 80 łączna liczba sprawozdanych procedur z grup „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” oraz „częściowe wycięcie nerki”, zrealizowanych w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą wykonanych procedur) w latach 2015-2018.	144

Tabela 81. Proszę określić, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerki pacjent uzyskuje odpowiednie informacje na temat choroby i możliwych sposobów postępowania? Proszę podać w jakiej formie takie informacje byłyby najodpowiedniejsze (brozury/ulotki, informacje w mediach) oraz jakie treści wymagają uzupełnienia	148
Tabela 82. Proszę określić, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerki pacjent jest odpowiednio informowany przez personel medyczny na temat wybranego planu postępowania?	149
Tabela 83. Proszę wyrazić opinię na temat potrzeby obecności koordynatora w procesie diagnostyczno- terapeutycznym w raku nerki oraz jaka powinna być jego rola.	149
Tabela 84. Proszę wyrazić opinię na temat potrzeby pomocy psychologicznej w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku nerki. Na jakich etapach taka pomoc byłaby najpotrzebniejsza?	150
Tabela 85. Proszę wskazać, jakie są niezaspokojone potrzeby pacjentów z rakiem nerki.	150
Tabela 86. Proszę wskazać, jakie zmiany organizacyjne systemu opieki mogłyby poprawić sytuację pacjentów z rakiem nerki.	151
Tabela 87. Które wytyczne, w Państwa opinii, powinny być uwzględniane przy planowaniu systemu leczenia kompleksowego raka nerki w Polsce? (Np. NCCN, PTU, PTOK, EAU, AUA, ESMO).....	151
Tabela 88. Jaka powinna być rola lekarza POZ w diagnozowaniu raka nerki?	152
Tabela 89. Jakie zmiany w zasadach rozliczania świadczeń wpłynęłyby korzystnie na przebieg leczenia i poprawiłyby jakość świadczeń (w tym np. obniżenie kosztów, skrócenie kolejek, eliminacja świadczeń zbędnych)?.....	152
Tabela 90. Jakie inne elementy powinny wchodzić w skład opieki kompleksowej nad pacjentem z rakiem nerki? Które z nich stanowią kluczowe znaczenie dla procesu?	153
Tabela 91. Centrum kompetencji raka nerki (Kidney Cancer Unit, KCU)	161
Tabela 92. Ośrodek satelitarny leczenia raka nerki.....	164
Tabela 93. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz warunki ich realizacji	166
Tabela 94. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz warunki ich realizacji	170
Tabela 95. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz warunki realizacji tych świadczeń	176
Tabela 96. Odpowiedzi NFZ na pytania zawarte w formularzu stanowiska eksperckiego dotyczącego kompleksowej opieki nad pacjentem z nowotworem nerki	183
Tabela 97. Odpowiedzi NFZ na Pytanie 4. Proszę o wyrażenie opinii na temat przygotowanych modułów w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego wraz z uzasadnieniem	185
Tabela 98. Wytyczne użyte do analizy porównawczej	193
Tabela 99. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie czynników ryzyka i prewencji	193
Tabela 100. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie diagnostyki	193
Tabela 101. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie leczenia chirurgicznego	200
Tabela 102. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie radioterapii.....	208
Tabela 103. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie farmakoterapii.....	209
Tabela 104. Analiza porównawcza wytycznych w zakresie innych metod leczenia	214
Tabela 105. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących monitorowania	215
Tabela 106. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących postępowania w poszczególnych stadiach choroby.....	218
Tabela 107. Analiza porównawcza wytycznych dotyczących wznowy choroby.....	220
Tabela 108. Rozwiązania opieki w raku nerki w innych krajach.	221
Tabela 109. Zestawienie wskaźników dla raka nerki.	227
Tabela 110. Legenda znaków użytych podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych	232
Tabela 111. Prognoza populacji na lata 2018–2025	250
Tabela 112. Średni koszt diagnostycznych pakietów onkologicznych na pacjenta w latach 2018–2021	252
Tabela 113. Oszacowanie całkowitych kosztów diagnostycznych pakietów onkologicznych na lata 2021–2025 (dane w tabeli zostały zaokrąglone liczb całkowitych)	252
Tabela 114. Średni koszt leczenia pacjenta w ramach poszczególnych metod terapii w latach 2015–2018 oraz ich prognoza na lata 2019–2025	253
Tabela 115. Oszacowanie całkowitych kosztów leczenia w ramach poszczególnych metod terapii na lata 2021–2025 (dane w tabeli zostały zaokrąglone do liczb całkowitych)	254
Tabela 116. Procedury diagnostyczne ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych, wymagające modyfikacji	255
Tabela 117. Czy uznają Państwo za zasadne rozróżnienie w sprawozdawaniu metod biopsji nerki cienkoigłowej aspiracyjnej od biopsji rdzeniowej (gruboigłowej)? Proszę o uzasadnienie.....	255
Tabela 118. Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej	256

Tabela 119. Czy uznają Państwo za zasadne wykonywanie procedury ICD-9: „87.72 Nefrotomografia – inne”?.....	256
Tabela 120. Procedury terapeutyczne rekomendowane, ujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych wymagające modyfikacji	256
Tabela 121. Czy uznają Państwo za zasadne rozważenie zrównania wyceny wycięcia radykalnego metodą otwartą i laparoskopową? Wytyczne wskazują, że laparoskopowe i otwarte nefrektomie mają równoważne wskaźniki przeżycia wolnego od raka. W przypadku guzów T2 >7 cm referowana jest laparoskopowa radykalna nefrektomia (RN). Natomiast duże otwarte zabiegi nerek są wycenione 52% wyżej niż duże endoskopowe zabiegi nerek. Proszę o uzasadnienie.....	256
Tabela 122. Czy uznają Państwo za zasadne usunięcie słowa „radykalne” z procedury „55.514 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza”? W procedurze laparoskopowej „55.554 Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza” nie ma słowa „radykalne”. Proszę o uzasadnienie.	257
Tabela 123. Które z technologii diagnostycznych powinny zostać dodatkowo uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych w leczeniu raka nerki, a które powinny zostać usunięte?	258
Tabela 124. Które z technologii terapeutycznych powinny zostać dodatkowo uwzględnione w wykazie świadczeń gwarantowanych w leczeniu raka nerki, a które powinny zostać usunięte?	258
Tabela 125. Czy uznają Państwo za zasadne opracowanie pakietu aktywnego nadzoru (active surveillance) dla chorych na raka nerki? Jaka powinna być rola lekarzy POZ oraz lekarzy specjalistów?	260
Tabela 126. Czy uznają Państwo za zasadne opracowanie pakietu monitorowania po leczeniu chirurgicznym dla chorych na raka nerki? Jaka powinna być rola lekarzy POZ oraz lekarzy specjalistów?	260
Tabela 127. Czy uznają Państwo za zasadne opracowanie pakietu monitorowania po leczeniu onkologicznym dla chorych na raka nerki? Jaka powinna być rola lekarzy POZ oraz lekarzy specjalistów?	261
Tabela 128. Czy uważają Państwo za zasadne utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO (na przykład zamknięcie karty po 10 lat od leczenia, jeśli nie ma wznów)? Jeśli tak to proszę podać przykłady dodatkowych etapów.	262
Tabela 129 Szacunkowa zachorowalność na raka nerki w poszczególnych krajach w 2018 r	277
Tabela 130 Szacunkowa śmiertelności z powodu raka nerki w poszczególnych krajach w 2018 r.	277
Tabela 131. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS	279
Tabela 132. Świadczenia odrębnie kontraktowane	280
Tabela 133. Grupy JGP wraz z realizowanymi procedurami i wyceną	281
Tabela 134. Produkty odrębne w ramach LSZ.....	296
Tabela 135. Produkty do sumowania w ramach LSZ	296
Tabela 136. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii	299
Tabela 137. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii	300
Tabela 138. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii	305
Tabela 139. Katalog zabiegów fizjoterapeutycznych.....	308
Tabela 140 Sugerowane sposoby oznaczania jakości dowodów i siły zaleceń wg systemu klasyfikacji zaleceń GRADE.	351

17. Spis wykresów

Wykres 1. Liczba zachorowań w podziale na grupy wiekowe dla nowotworu złośliwego nerki w latach w 2017 roku. Około 96% zachorowań wystąpiło po 39 roku życia.....	29
Wykres 2. Liczba zgonów w podziale na grupy wiekowe dla nowotworu złośliwego nerki w latach w 2017 roku. Około 96% zgonów wystąpiło po 49 roku życia.....	30
Wykres 3. Zestawienie surowych współczynników zachorowań (na 100 000) dla raka nerki.....	30
Wykres 4. Zestawienie surowych współczynników zgonów (na 100 000) dla raka nerki.....	31
Wykres 5. Liczba świadczeniobiorców z nowotworem złośliwym nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej i nowotworem nerki o nieokreślonym charakterze oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018.	112
Wykres 6. Łączna liczba sprawozdanych procedur z grup „całkowite wycięcie nerki (nefrektomia)” oraz „częściowe wycięcie nerki”, zrealizowanych na ośrodek w 2018 r.	147
Wykres 7. Zachorowalność na nowotwór złośliwy nerki (C64) w latach 2010–2017 wg danych KRN oraz prognoza do roku 2025	251
Wykres 8. Pacjenci leczeni w ramach NFZ (C64, D41.0, D30.0) w latach 2014–2018 wg danych NFZ oraz prognoza do roku 2025	251

18. Spis rysunków

Rysunek 1. Ramowy harmonogram realizacji zlecenia.....	24
Rysunek 2. Schemat blokowy przydziału grup ryzyka UISS u pacjentów ze zlokalizowanym i lokalnie zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym. Postępowanie od góry do dołu	47
Rysunek 3. Nomogram do prognozy raka nerkowokomórkowego - przeżycie specyficzne dla raka przy 1, 2, 5 i 10 latach: etap T, N - przerzuty do węzłów (0, nie; 1, tak); M - odległe przerzuty (0, nie; 1, tak); stadium, objaw; specyficzne dla choroby, przetrwanie w określonych punktach czasowych.....	48
Rysunek 4 Algorytm przygotowania psychofizycznego chorego do leczenia nowotworów na podstawie wytycznych PTOK 2013	90
Rysunek 5. Schemat SSO	95
Rysunek 6. Schemat KSO	157
Rysunek 7 Ścieżka pacjenta – diagnostyka krwimoczku	233
Rysunek 8 Ścieżka pacjenta – diagnostyka w kierunku raka nerki	234
Rysunek 9 Ścieżka pacjenta – Bosniak III / IV.....	236
Rysunek 10 Ścieżka pacjenta – Guz nerki: Stopień I.....	237
Rysunek 11 Ścieżka pacjenta – Guz nerki: Stopień II.....	239
Rysunek 12 Ścieżka pacjenta – Rak nerki: Stopień III	240
Rysunek 13 Ścieżka pacjenta – Rak nerki: Stopień IV – M0.....	241
Rysunek 14 Ścieżka pacjenta – Rak nerki: Stopień IV – M1	243
Rysunek 15 Ścieżka pacjenta – Aktywny nadzór	244
Rysunek 16 Ścieżka pacjenta – Monitorowanie po ablacji	246
Rysunek 17 Ścieżka pacjenta – Monitorowanie po chirurgii	247
Rysunek 18 Ścieżka pacjenta – Wznowa / Progresja.....	248

19. Załączniki

19.1 Szacunkowe dane epidemiologiczne dla raka nerki

Szacunkowe dane epidemiologiczne dla krajów europejskich, z europejskiego systemu informacji o nowotworach (ECIS) na 2018 r. zestawiono w Tabeli 129 dla zachorowalności oraz w Tabeli 130 dla śmiertelności.

Tabela 129 Szacunkowa zachorowalność na raka nerki w poszczególnych krajach w 2018 r

Kraj	Liczba przypadków			Współczynnik surowy (na 100 000)			Współczynnik standaryzowany* (na 100 000)		
	Kobiety	Mężczyźni	K+M	Kobiety	Mężczyźni	K+M	Kobiety	Mężczyźni	K+M
Austria	524	785	1309	11,8	18,3	15	10,7	19	14,5
Belgia	814	1275	2089	14	22,4	18,2	13,3	24,4	18,5
Bułgaria	262	574	836	7,2	16,8	11,9	6,3	16,9	11,1
Chorwacja	332	622	954	15,4	31	22,9	13,6	32,7	21,9
Cypr	32	59	91	5,4	9,9	7,7	6,4	13,5	9,6
Czechy	1183	2059	3242	21,9	39,4	30,5	20,2	43,7	30,6
Dania	353	699	1052	12,2	24,4	18,3	11,7	25,5	18,3
Estonia	170	230	400	24,5	37,5	30,6	20,8	44,7	30,2
Finlandia	428	582	1010	15,2	21,3	18,2	13,2	21,9	17,2
Francja	5563	10345	15908	16,8	32,2	24,4	15,5	34,3	24,3
Grecja	583	1514	2097	10,3	27,6	18,8	8,9	27,5	17,6
Hiszpania	2302	5773	8075	9,7	25,4	17,4	8,7	25,8	16,6
Holandia	887	1774	2661	10,3	20,9	15,6	9,9	21,9	15,5
Irlandia	288	598	886	11,9	25,1	18,4	14,3	33	23
Islandia	25	40	65	14,9	23,6	19,2	17,9	29,1	23,5
Litwa	375	457	832	24,2	34,5	28,9	21	39,8	28,2
Luksemburg	24	43	67	8,2	14,5	11,3	8,8	18	12,9
Łotwa	277	310	587	26,5	35	30,4	22,2	40,2	29,2
Malta	29	45	74	13,5	20,7	17,1	12,6	22	16,9
Niemcy	5736	10680	16416	13,7	26,3	19,9	11,4	25,1	17,8
Norwegia	241	742	983	9,1	27,4	18,4	9,6	32	20,3
Polska	2562	3765	6327	13	20,5	16,6	12,4	24,2	17,4
Portugalia	510	791	1301	9,4	16,2	12,6	8	15,7	11,5
Rumunia	794	1250	2044	7,9	13,2	10,4	7,4	14,4	10,6
Słowacja	515	770	1285	18,4	29,1	23,6	18,7	35,7	26
Słowenia	128	318	446	12,2	30,8	21,4	10,8	31,8	20,4
Szwajcaria	331	766	1097	7,7	18,1	12,8	7,3	19,5	13,1
Szwecja	463	836	1299	9,3	16,7	13	9	17,6	13,1
Węgry	991	1305	2296	19,5	28,3	23,7	17,5	31,5	23,6
Wielka Brytania	5274	8409	13683	15,6	25,6	20,6	15,4	28,2	21,3
Włochy	4358	7589	11947	14,3	26,2	20,1	11,7	24,2	17,4

*standaryzowany według europejskiej populacji standardowej (ESP)

Źródło: [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-42\\$6-0,14\\$5-2008,2008\\$7-7\\$CEstByCountry\\$X0_8-3\\$X0_19-AE28E\\$X0_20-No\\$CEstRelative\\$X1_8-3\\$X1_9-AE28\\$X1_19-AE28E\\$CEstByCountryTable\\$X2_19-AE28E](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-42$6-0,14$5-2008,2008$7-7$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE28E$X0_20-No$CEstRelative$X1_8-3$X1_9-AE28$X1_19-AE28E$CEstByCountryTable$X2_19-AE28E) [dostęp: 17.01.2020].

Tabela 130 Szacunkowa śmiertelności z powodu raka nerki w poszczególnych krajach w 2018 r.

Kraj	Liczba przypadków			Współczynnik surowy (na 100 000)			Współczynnik standaryzowany* (na 100 000)		
	Kobiety	Mężczyźni	K+M	Kobiety	Mężczyźni	K+M	Kobiety	Mężczyźni	K+M
Austria	251	372	623	5,6	8,7	7,1	4,8	9,7	6,9
Belgia	297	453	750	5,1	8	6,5	4,4	9,1	6,5
Bułgaria	102	293	395	2,8	8,6	5,6	2,4	8,9	5,2
Chorwacja	144	283	427	6,7	14,1	10,3	5,5	16,1	9,8
Cypr	12	32	44	2	5,4	3,7	2,6	8,2	5,1

Kraj	Liczba przypadków			Współczynnik surowy (na 100 000)			Współczynnik standaryzowany* (na 100 000)		
	Kobiety	Mężczyźni	K+M	Kobiety	Mężczyźni	K+M	Kobiety	Mężczyźni	K+M
Czechy	441	755	1196	8,2	14,5	11,3	7,5	17,5	11,7
Dania	126	257	383	4,4	9	6,7	4,1	9,9	6,7
Estonia	69	95	164	9,9	15,5	12,5	7,5	20,3	12,2
Finlandia	157	258	415	5,6	9,4	7,5	4,6	10,1	7
Francja	1877	3423	5300	5,7	10,7	8,1	4,7	11,6	7,7
Grecja	226	528	754	4	9,6	6,8	3,2	9,6	6
Hiszpania	860	2001	2861	3,6	8,8	6,2	3	9,3	5,8
Holandia	457	860	1317	5,3	10,1	7,7	5	11,3	7,8
Irlandia	88	156	244	3,6	6,5	5,1	4,6	9,5	6,8
Islandia	9	16	25	5,4	9,4	7,4	6,1	13,1	9,3
Litwa	130	217	347	8,4	16,4	12,1	6,7	20,3	11,7
Luksemburg	9	10	19	3,1	3,4	3,2	3,4	5,1	4
Łotwa	100	135	235	9,6	15,2	12,2	7,2	19,3	11,6
Malta	10	19	29	4,7	8,8	6,7	4,3	10,2	7
Niemcy	3073	5377	8450	7,4	13,3	10,3	5,6	13	8,8
Norwegia	99	186	285	3,7	6,9	5,3	3,9	8,6	6,1
Polska	1136	1956	3092	5,8	10,6	8,1	5,5	14	8,9
Portugalia	203	304	507	3,7	6,2	4,9	2,9	6,2	4,3
Rumunia	331	577	908	3,3	6,1	4,6	3	7,1	4,8
Słowacja	212	322	534	7,6	12,2	9,8	8	18,5	12
Słowenia	62	134	196	5,9	13	9,4	4,9	14,7	9,1
Szwajcaria	140	276	416	3,2	6,5	4,9	3	7,4	5
Szwecja	259	370	629	5,2	7,4	6,3	4,6	8	6,2
Węgry	373	458	831	7,3	9,9	8,6	6,5	12,2	8,8
Wielka Brytania	1653	2870	4523	4,9	8,7	6,8	4,06	9,9	7
Włochy	1434	2516	3950	4,7	8,7	6,7	3,4	8	5,5

*standaryzowany według europejskiej populacji standardowej (ESP)

Źródło: [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?%0-0%1-All%2-All%4-1,2%3-42%6-0,14%5-2008,2008%7-7%CEstByCountry%\\$X0 8-3%\\$X0 19-AE28E%\\$X0 20-No%CEstRelative%\\$X1 8-3%\\$X1 9-AE28%\\$X1 19-AE28E%CEstByCountryTable%\\$X2 19-AE28E](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?%0-0%1-All%2-All%4-1,2%3-42%6-0,14%5-2008,2008%7-7%CEstByCountry%$X0 8-3%$X0 19-AE28E%$X0 20-No%CEstRelative%$X1 8-3%$X1 9-AE28%$X1 19-AE28E%CEstByCountryTable%$X2 19-AE28E) [dostęp: 17.01.2020].

UWAGI ANALITYKÓW

Szacunkowe standaryzowane współczynniki śmiertelności plasują Polskę na 10 miejscu u kobiet oraz 8 miejscu u mężczyzn wśród krajów europejskich i są podobne do standaryzowanych współczynników dla Niemiec oraz Węgier.

19.2 Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS

Tabela 131. 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)	259
		5.03.00.0000093	tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (SPECT) - nie obejmuje radioizotopowego badania perfuzji mięśnia sercowego techniką SPECT albo techniką bramkowaną SPECT)	342
		5.03.00.0000020	scyntygrafia całego ciała (układ kostny)	388
		5.03.00.0000013	limfoscycntygrafia	323
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 ze 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 182/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

19.3 Świadczenia odrębnie kontraktowane

Tabela 132. 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	5 326,13
11.0000.043.02	terapia izotopowa	5.10.00.0000026	terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości - porada kwalifikacyjna	592,25
11.7220.001.12	pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	5.10.00.0000103	pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I	2 795,42
		5.10.00.0000104	pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II	4 141,63
11.4132.002.12	hemodializoterapia	5.10.00.0000091	hemodializa - świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym	409,93
11.4132.003.12	"hemodializoterapia - z zapewnieniem	5.10.00.0000092	hemodializa – świadczenie wykonywane w trybie ambulatoryjnym z zapewnieniem 24-godzinnego dyżuru oraz z dostępem do oddziału nefrologii lub o profilu nefrologicznym	454,20
11.1210.053.02	badania genetyczne	5.10.00.0000041	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nowotworowych	532,51
		5.10.00.0000043	kompleksowa diagnostyka genetyczna chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych	1 065,02

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 167/2019/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie.

19.4 Leczenie szpitalne

Tabela 133. Grupy JGP wraz z realizowanymi procedurami i wyceną

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L00	5.51.01.0011000	Nefrektomia i inne duże otwarte zabiegi nerek *	<p>Wymagane wskazanie procedury z listy procedur L00 oraz rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L00, w tymi m. in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C64 Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej, • D30.0 Nowotwór niezłośliwy (nerka), • D41.0 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (nerka) 	8 974	8 256		21		353	55.111 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej (pielolitolotomia) metodą otwartą – operacja skomplikowana 55.41 Wycięcie kielicha nerkowego 55.42 Klinowa resekcja nerki 55.43 Wycięcie segmentu nerki podwójnej (heminefrektomia) 55.44 Wycięcie segmentu nerki podwójnej wraz z drenującym go moczowodem (heminefroureterektomia) 55.45 Wycięcie nerki częściowe i zespolenie kielichowo-moczowodowe 55.46 Zaopatrzenie uszkodzenia urazowego nerki z zachowaniem nerki z wycięciem jej fragmentu 55.473 Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) laparoskopowo i usunięciem fragmentu pęcherza obejmującego śródścienny odcinek moczowodu metodą otwartą 55.49 Częściowe wycięcie nerki - inne 55.511 Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem i fragmentem pęcherza (nefroureterektomia) 55.512 Całkowite jednostronne wycięcie nerki 55.513 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza 55.514 Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza 55.515 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja prosta 55.516 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana	chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, urologia

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
										55.517 Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego sięgającego do ponadprzeponowego odcinka żyły głównej dolnej z otwarciem klatki piersiowej i wytworzeniem krążenia omijającego 55.52 Wycięcie nerki jedynej 55.53 Wycięcie nerki przeszczepionej 55.54 Obustronne wycięcie nerek 55.81 Zaopatrzenie uszkodzenia urazowego nerki z zachowaniem nerki bez wycięcia jej fragmentu 55.851 Rozdzielenie nerki podkowiastej (isthmotomia) metodą otwartą 55.861 Zespoleenie kielichowo-miedniczkowo-moczowodowe metodą otwartą 55.862 Zespoleenie miedniczkowo-moczowodowo-pęcherzowe metodą otwartą 55.863 Zespoleenie moczowodowo-kielichowe metodą otwartą 55.864 Zespoleenie miedniczkowo-miedniczkowe metodą otwartą 55.871 Plastyka miedniczkowo-moczowodowa metodą otwartą	
L03	5.51.01.0011003	Średnie otwarte zabiegi nerek *	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur L03	2 716	2 499		9		353	55.011 Nacięcie mięszu nerki w celu usunięcia torbieli metodą otwartą 55.013 Nacięcie mięszu nerki w celu usunięcia kamienia metodą otwartą 55.021 Wytworzenie przetoki nerkowej metodą otwartą 55.110 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej (pielolitotomia) metodą otwartą 55.112 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej (pielolitotomia) i plastyka miedniczkowo-moczowodowa (ureteropieloplastyka) metodą otwartą 55.113 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej i mięszu nerkowego (pielokal kolitotomia) metodą otwartą 55.24 Otwarta biopsja nerki 55.31 Marsupializacja zmiany w nerce 55.32 Ablacja termiczna zmiany nerki przez lumbotomię	chirurgia dziecięca, chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci, urologia/ urologia dla dzieci

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
										55.391 Obliteracja uchyłka kielicha nerkowego 55.399 Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne 55.71 Umocowanie lub podwieszenie nerki nadmiernie ruchomej (nefropeksja) metodą otwartą 55.84 Zniesienie skrętu szypuły nerki 55.911 Kapsulektomia nerki 55.912 Dekortykacja nerki 59.02 Inne uwolnienie zrostów okołonerkowych lub okółomoczowodowych 59.91 Wycięcie tkanki okołonerkowej lub okółopęcherzowej 59.92 Inne operacje tkanek okołonerkowych lub okółopęcherzowych	
L05	5.51.01.0011005	Duże endoskopowe zabiegi nerek *	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur L05, rozpoznania zasadniczego z listy dodatkowej L1 oraz procedury z listy dodatkowej L2	5 904	5 431	5 018		5 431		55.018 Nacięcie mięszu nerki w celu usunięcia kamienia laparoskopowo 55.03 Przeszkórna nefroskopia z usunięciem złożu bez jego fragmentacji (PCNL) 55.041 Nefroskopia przezskórna z rozkruszeniem kamieni sonotrodą lub litoklastem i usunięciem złożu (PCNL) 55.042 Nefroskopia przezskórna z rozkruszeniem kamieni laserem i usunięciem złożu (PCNL) 55.043 Nefroskopia przezskórna z rozkruszeniem kamieni sonotrodą lub litoklastem i usunięciem złożu (PCNL) – zabieg skomplikowany 55.044 Nefroskopia przezskórna z rozkruszeniem kamieni laserem i usunięciem złożu (PCNL) – zabieg skomplikowany 55.051 Nefroskopia przezskórna i rozcięcie nożem zimnym zwężonego połączenia miedniczkowo-moczowodowego (endopielotomia) 55.052 Nefroskopia przezskórna i rozcięcie laserem zwężonego połączenia miedniczkowo-moczowodowego (endopielotomia) 55.053 Nefroskopia przezskórna i rozszerzenie zwężenia szyjki kielicha nerkowego lub uchyłku kielicha 55.054 Nefroskopia przezskórna i rozcięcie nożem zimnym zwężenia szyjki kielicha nerkowego lub uchyłku kielicha	chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, urologia

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
										55.055 Nefroskopia przezskórna i rozcięcie laserem zwężenia szyjki kielicha nerkowego lub uchyłku kielicha 55.131 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej (pielolitolomia) laparoskopowo – operacja skomplikowana 55.132 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej (pielolitolomia) i plastyka miedniczkowo-moczowodowa (ureteropieloplastyka) laparoskopowo 55.133 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej i mięższu nerkowego (pielokal kolitolomia) laparoskopowo 55.41 Wycięcie kielicha nerkowego 55.42 Klinowa resekcja nerki 55.470 Częściowe wycięcie nerki proste laparoskopowo 55.471 Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) bez usuwania śródściennego odcinka moczowodu laparoskopowo 55.472 Wycięcie nerki wraz z całym moczowodem (nefroureterektomia) z usunięciem śródściennego odcinka moczowodu po jego uwolnieniu przezcewkowym laparoskopowo 55.474 Wycięcie segmentu nerki podwójnej (heminefrektomia) laparoskopowo 55.49 Częściowe wycięcie nerki - inne 55.552 Wycięcie nerki proste laparoskopowo 55.553 Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza 55.554 Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza 55.555 Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza 55.556 Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza	

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
										55.557 Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza 55.72 Umocowanie lub podwieszenie nerki nadmiernie ruchomej (nefropeksja) laparoskopowo 55.81 Zaopatrzenie uszkodzenia urazowego nerki z zachowaniem nerki bez wycięcia jej fragmentu 55.82 Zamknięcie nefrostomii-pielostomii 55.83 Zamknięcie innej przetoki nerkowej 55.84 Zniesienie skrętu szypuły nerki 55.852 Rozdzielenie nerki podkowiastej (isthmotomia) laparoskopowo 55.872 Plastyka miedniczkowo-moczowodowa laparoskopowo 55.881 Zespoleenie kielichowo-miedniczkowe z częściowym wycięciem nerki laparoskopowo 55.882 Zespoleenie miedniczkowo-miedniczkowe lub miedniczkowo-moczowodowe laparoskopowo 55.911 Kapsulektomia nerki 55.912 Dekortykacja nerki 59.01 Uwolnienie lub przemieszczenie moczowodu objętego włóknieniem zaotrzewnowym 59.03 Uwolnienie zrostów okołonerkowych lub okołomoczowodowych laparoskopowo	
L06	5.51.01.0011006	Średnie endoskopowe zabiegi nerek *	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur L06, rozpoznania zasadniczego z listy dodatkowej L1 oraz procedury z listy dodatkowej L2	2 362	2 173	2 008	15	2 173	236	55.014 Otwarcie (fenestracja) torbieli nerki laparoskopowo 55.015 Wycięcie zewnętrznej ściany torbieli nerki laparoskopowo 55.016 Wycięcie zewnętrznej ściany torbieli nerki z elektrokoagulacją ściany wewnętrznej laparoskopowo 55.017 Wycięcie zewnętrznej ściany torbieli nerki z koagulacją ściany wewnętrznej z zastosowaniem lasera laparoskopowo 55.022 Wytworzenie przetoki nerkowej metodą nakłucia 55.023 Wytworzenie przetoki nerkowej metodą nakłucia po wykluciu na zewnątrz drutu wprowadzonego do kielicha nerkowego przez moczowód (drogą wstępującą) pod kontrolą cystoskopii	chirurgia dziecięca, chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna / chirurgia onkologiczna dla dzieci,

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
										55.12 Pielostomia 55.130 Usunięcie kamienia albo kamieni z nerki przez nacięcie miedniczki nerkowej (pielolitotomia) laparoskopowo 55.21 Operacyjne odsłonięcie nerki bez innych specyficznych procedur 55.221 Ureteropieloskopia endoskopem sztywnym przezcewkowa 55.222 Ureteropieloskopia endoskopem giętym przezcewkowa 55.223 Pieloureteroskopia endoskopem giętym wprowadzonym przez istniejącą przetokę nerkową 55.224 Pieloureteroskopia endoskopem sztywnym wprowadzonym przez istniejącą przetokę nerkową 55.233 Biopsja nerki laparoskopowo 55.254 Pielokalikoskopia i biopsja oraz zniszczenie laserem zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego 55.264 Pielokalikoskopia i biopsja oraz zniszczenie laserem zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego 55.265 Pielokalikoskopia i zniszczenie laserem bez biopsji zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego 55.271 Drenaż przezskórny ropnia nerki lub ropnia około- lub przynerkowego lub zacieku lub krwiaka okołonerkowego 55.272 Nacięcie i drenaż ropnia nerki lub ropnia około- lub przynerkowego lub zacieku lub krwiaka okołonerkowego 55.33 Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna 55.34 Ablacja termiczna zmiany nerki laparoskopowa 55.391 Obliteracja uchylka kielicha nerkowego 59.02 Inne uwolnienie zrostów okołonerkowych lub okółomoczowodowych 59.91 Wycięcie tkanki okołonerkowej lub okółopęcherzowej	urologia/ urologia dla dzieci

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L07	5.51.01.0011007	Zakażenia nerek lub dróg moczowych	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L07	1 417	1 304	1 205	17	709	177		chirurgia dziecięca choroby wewnętrzne choroby zakaźne / choroby zakaźne dla dzieci geriatria nefrologia / nefrologia dla dzieci pediatria urologia / urologia dla dzieci urologia specjalistyczna

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L08	5.51.01.0011008	Nowotwory nerek i dróg moczowych	<p>Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L08, w tymi m. in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • C64 Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej, • D30.0 Nowotwór niezłośliwy (nerka), D41.0 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (nerka) 	3 900			18	1 950	278	-	<p>chirurgia dziecięca,</p> <p>nefrologia / nefrologia dla dzieci,</p> <p>nefrologia specjalistyczna,</p> <p>onkologia i hematologia dziecięca,</p> <p>onkologia kliniczna,</p> <p>onkologia kliniczna specjalistyczna,</p> <p>urologia / urologia dla dzieci</p> <p>urologia spcialistyczna</p>
L09	5.51.01.0011009	Małe zabiegi nerek *	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur L09; czas pobytu < 5 dni	1 476	1 358	1 255		1 358		<p>54.991 Drenaż przestrzeni okołonerkowej lub okołopęcherzowej</p> <p>55.231 Przeszkórna (igłowa) biopsja nerki</p> <p>55.232 Biopsja endoskopowa przez nefrostomię lub pielostomię</p> <p>55.250 Pielokalikoskopia ureteroskopem sztywnym wprowadzonym przez cewkę moczową</p> <p>55.251 Pielokal koskopia i biopsja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego</p>	<p>chirurgia dziecięca,</p> <p>chirurgia ogólna,</p> <p>chirurgia onkologiczna / chirurgia</p>

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
										55.252 Pielokalikoskopia i biopsja oraz elektrokoagulacja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego 55.253 Pielokalikoskopia i elektrokoagulacja bez biopsji zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego 55.255 Pielokalikoskopia i zniszczenie laserem bez biopsji zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu sztywnego 55.260 Pielokalikoskopia ureteroskopem giętkim wprowadzonym przez cewkę moczową 55.261 Pielokalikoskopia i biopsja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego 55.262 Pielokalikoskopia i biopsja oraz elektrokoagulacja zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego 55.263 Pielokalikoskopia i elektrokoagulacja bez biopsji zmiany układu kielichowo-miedniczkowego z zastosowaniem ureteropieloskopu giętkiego 55.29 Inne zabiegi diagnostyczne nerki 55.399 Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne 55.93 Wymiana cewnika w przetoce nerkowej 55.94 Wymiana cewnika w przetoce miedniczkowej 55.95 Miejscowe pukanie układu kielichowo-miedniczkowego 59.09 Inne nacięcie tkanki okołonerkowej lub okołomoczowodowej 59.211 Biopsja tkanki okołonerkowej, okołomoczowodowej lub okołopęcherzowej metodą otwartą 59.212 Biopsja przezskórna tkanki okołonerkowej, okołomoczowodowej lub okołopęcherzowej 59.92 Inne operacje tkanek okołonerkowych lub okołopęcherzowych	onkologiczna dla dzieci, urologia/ urologia dla dzieci

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L82	5.51.01.0011082	Ostra niewydolność nerek	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L82	4 664			29	2 332	295		<p>choroby wewnętrzne</p> <p>choroby zakaźne / choroby zakaźne dla dzieci</p> <p>geriatria</p> <p>nefrologia / nefrologia dla dzieci</p> <p>pediatria</p> <p>urologia / urologia dla dzieci</p> <p>urologia spcjalistyczna</p>

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L83	5.51.01.0011083	Przewlekła niewydolność nerek	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L83	2 126			22	1 063	177		choroby wewnętrzne choroby zakaźne / choroby zakaźne dla dzieci geriatria nefrologia / nefrologia dla dzieci pediatria

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L84E	5.51.01.0011105	Inne choroby nerek > 65 r.ż.	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L84E; wiek >65 r.ż lub wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z Listy Ogólnej oraz rozpoznania współistniejącego z poniższej listy; wiek >65r.ż.	4 657			21	2 329	306		choroby wewnętrzne choroby zakaźne / choroby zakaźne dla dzieci diabetologia / diabetologia dla dzieci geriatria nefrologia / nefrologia dla dzieci urologia / urologia dla dzieci urologia spcjalistyczna

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L84F	5.51.01.0011106	Inne choroby nerek < 66 r.ż.	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L84E; wiek <66r.ż, lub wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z Listy Ogólnej oraz rozpoznania współistniejącego z poniższej listy; wiek <66r.ż.	3 602			21	1 800	295		choroby wewnętrzne choroby zakaźne / choroby zakaźne dla dzieci diabetologia / diabetologia dla dzieci geriatria nefrologia / nefrologia dla dzieci pediatria urologia / urologia dla dzieci urologia spcjalistyczna

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
L86	5.51.01.0011086	Badania w zakresie dróg moczowych	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L86	650	598	301		324			chirurgia dziecięca chirurgia ogólna choroby wewnętrzne geriatria nefrologia / nefrologia dla dzieci urologia / urologia dla dzieci
L104	5.51.01.0011104	Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego *	Wymagane wskazanie procedury z listy procedur L104; czas pobytu < 5 dni	414	381	352		381		57.32 Cystoskopia przezcewkowa 58.22 Inna uretroskopia	chirurgia dziecięca chirurgia ogólna chirurgia plastyczna / chirurgia plastyczna dla dzieci

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wymagania	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 ICD-9	Uwagi
										60.113 Przeskórna biopsja stercza (nakłucie przez krocze)	dermatologia i wenerologia / dermatologia i wenerologia dla dzieci
										64.0 Operacja stulejki	dermatologia i wenerologia specjalistyczna
										64.19 Inne zabiegi diagnostyczne prącia	dermatologia i wenerologia dla dzieci specjalistyczna
										59.799 Zabiegi z powodu wysiłkowego nietrzymania moczu - inne - nieokreślone inaczej	ginekologia onkologiczna położnictwo i ginekologia / poł. i gin. - drugi p. ref. / poł. i gin. - trzeci p. ref. Urologia / urologia dla dzieci

Zródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 155/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 06 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne.

19.5 Produkty odrębne w ramach LSZ

Tabela 134. Produkty odrębne w ramach LSZ

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego – produkty odrębne (załącznik 1b)	Wartość punktowa	Tryb jednolity	Hospitalizacja
5.52.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją	2 974	X	X
5.52.01.0001363	Rozliczenie za zgodą płatnika	1		X
5.52.01.0001384	Hospitalizacja z przyczyn nie ujętych gdzie indziej	541		X
5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii / terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.	162		X
5.52.01.0001464	Hospitalizacja związana z przetoczeniem krwi, produktów krwiopochodnych w tym immunoglobulin	270	X	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
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
5.52.01.0001524	Pobyt diagnostyczny - w trybie ambulatoryjnym	150		

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspospecjalistyczne.

19.6 Produkty do sumowania w ramach LSZ

Tabela 135. Produkty do sumowania w ramach LSZ

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego - produkty do sumowania (załącznik 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	2 704	X	X	
5.53.01.0000007	Wytworzenie stałego dostępu naczyniowego z wytworzeniem tunelu podskórnego przeznaczonego do użytku długoterminowego	1 136	X	X	
5.53.01.0001499	Całościowa ocena geriatryczna	162	X	X	
5.53.01.0001000	Plan leczenia onkologicznego	270	X		
5.53.01.0001001	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 3 stopień	162			5.52.01.0001440 5.52.01.0001499 5.52.01.0001504
5.53.01.0001002	Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii - 4 stopień	216			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	

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego - produkty do sumowania (załącznik 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy.	263	X	X	
5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy.	1 111	X	X	
5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego.	1 255	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
5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych.	506	X	X	5.53.01.0001530 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 5.53.01.0001530 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
5.53.01.0001525	Przemywanie krwi lub jej składników.	96	X	X	5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001530 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 5.53.01.0001530 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 5.53.01.0001515 5.53.01.0001530
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			5.52.01.0001524
5.53.01.0001604	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego.	192			5.52.01.0001524
5.53.01.0001605	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej ze wzmocnieniem kontrastowym.	320			5.52.01.0001524

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego - produkty do sumowania (załącznik 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
5.53.01.0001606	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	415			5.52.01.0001524
5.53.01.0001607	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego.	233			5.52.01.0001524
5.53.01.0001608	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego.	274			5.52.01.0001524
5.53.01.0001609	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym.	436			5.52.01.0001524
5.53.01.0001610	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym.	481			5.52.01.0001524
5.53.01.0001611	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym.	491			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			5.52.01.0001524
5.53.01.0001621	Badanie obrazowe metodą rezonansu magnetycznego: badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż kręgosłup bez wzmocnienia kontrastowego.	463			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			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			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			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			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			5.52.01.0001524
5.53.01.0001636	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: spektroskopia.	406			5.52.01.0001524

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne.

19.7 Produkty rozliczane w zakresie radioterapii

Tabela 136. 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	
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	
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,	x
			92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem 60Co — promieniowanie gamma	
5.07.01.0000042	Brachyterapia z planowaniem 3D	9 734	92.413 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D	x
			92.414 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania	
			92.422 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa planowanie 3D	

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	wartość punktowa	Procedura	Pakiet onkologiczny
			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 - rozliczenie świadczenia na podstawie specyfikacji kosztowej,	x
5.07.01.0000025	Brachyterapia z planowaniem standardowym	6 490	92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała	
			92.412 Brachyterapia śródtkankowa- planowanie standardowe	
			92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie standardowe	x
			92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie standardowe	
			92.451 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie standardowe	
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 mikroźródeł (OMSCMR)	
			92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)	x
			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 155/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 6 października 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspospecjalistyczne.

19.8 Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii

Tabela 137. 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	
5.08.05.0000170	hospitalizacja hematologiczna u dorosłych / zakwaterowanie	668,43	668,43	668,43	612,73			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,

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa — obecna				Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
									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;
5.08.05.0000171	hospitalizacja onkologiczna u dorosłych / zakwaterowanie	557,02	557,02	557,02	501,32			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
5.08.05.0000172	kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	167,11	x	x	x	X			za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie a bo 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	111,40	x	x	x	X			za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie a bo 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

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa — obecna				Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
5.08.05.0000174	hospitalizacja hematologiczna u dzieci / zakwaterowanie	891,24	891,24	891,40	835,54			X	za osobodzeń 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
5.08.05.0000175	hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	389,92	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
5.08.05.0000176	hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach	167,11	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.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa — obecna				Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
5.08.05.0000011	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.
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.

Źródło: opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 180/2019/DGL Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2019 r. oraz Zarządzenia Nr 24/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

UWAGI ANALITYKÓW

W przypadku kompleksowej wyceny świadczeń, koszty leczenia działań niepożądanych powinny wchodzić do ryczałtu wyceny świadczenia. Taki mechanizm miałby na celu premiowanie dążenia do jak najwyższej jakości świadczeń.

19.9 Leki podstawowe stosowane w chemioterapii

Tabela 138. 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
5.08.10.0000007	Carboplatinum ¹	inj	1	mg	1	05909990450022	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg
						05909990450039	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 450 mg
						05909990477418	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml
						05909990477425	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml
						05909990477432	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml
						05909990662753	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 600 mg
						05909990776726	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990776733	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990776740	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990816156	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990816163	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990816170	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990816187	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990816194	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990851058	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
05909990450015	Carboplatin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml						
5.08.10.0000009	Cisplatinum ¹	inj	1	mg	1	05909990838745	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990838769	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990894772	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990958481	Cisplatin-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990958504	Cisplatin-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990958535	Cisplatin-Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
5.08.10.0000011	Cyclophosphamidum	inj	1	mg	1	05909990240913	Endoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 200 mg
						05909990241019	Endoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 g
5.08.10.0000012	Cyclophosphamidum	p.o.	1	mg	1	05909990240814	Endoxan, drażetki, 50 mg
5.08.10.0000015	Dacarbazinum	inj	1	mg	1	05909991029500	Detimedac 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 100 mg
						05909991029807	Detimedac 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg
						05909991029609	Detimedac 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji, 200 mg
						05909991029708	Detimedac 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji, 500 mg
5.08.10.0000018	Doxorubicinum ¹	inj	1	mg	1	05909990429011	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg
						05909990429028	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg
						05909990471010	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml
						05909990471027	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml

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
						05909990614837	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg
						05909990614844	Doxorubicin - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg
						05909990851386	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml
						05909990851393	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml
						05909990851409	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml
						05909991030599	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml
						05909991141882	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml; 1 fiol.po 50 ml
5.08.10.0000024	Etoposidum ¹	inj	1	mg	1	05909990776016	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg
						05909990776115	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg
						05909990776214	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg
						05909990776313	Etoposid - Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 400 mg
						05909991198121	Etopozyd Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						05909991233297	Etopozyd Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml; 1 fiol.po 10 ml
						05909991233303	Etopozyd Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml; 1 fiol.po 20 ml
5.08.10.0000030	Gemcitabinum ¹	inj	1	mg	1	05909990870998	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg
						05909990871032	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg
						05909990871049	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg
						05909990976072	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml
						05909990976089	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml
						05909990976102	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml
						05909990976096	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml
5.08.10.0000033	Ifosfamidum	inj	1	mg	1	05909990241118	Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 g
						05909990241217	Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 2 g
5.08.10.0000058	Topotecanum ¹	inj	1	mg	1	05909990924660	Topotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990924677	Topotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990924684	Topotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990984756	Topotecanum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
						05909990984770	Topotecanum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
5.08.10.0000062	Vincristini sulfas	inj	1	mg	1	05909990669493	Vincristine Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml
						05909990669523	Vincristine Teva, roztwór do wstrzykiwań, 1 mg/ml
5.08.10.0000063	Vinorelbinum ¹	inj	1	mg	1	05909990173617	Nave bine, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990173624	Nave bine, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990573325	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990573349	Navirel, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909990668045	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
05909990668052	Neocitec, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml						

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
						05909991314439	Vinorelbine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						05909991314446	Vinorelbine Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
5.08.10.0000064	Vinorelbinum ¹	p.o.	1	mg	1	05909990945016	Nave bine, kaps. miękkie, 20 mg
						05909990945115	Nave bine, kaps. miękkie, 30 mg
						05909991402365	Vinorelbine Alvogen, kaps. miękkie, 20 mg
						05909991402389	Vinorelbine Alvogen, kaps. miękkie, 30 mg
						05909991402402	Vinorelbine Alvogen, kaps. miękkie, 80 mg
						05909990672158	Temodal, kaps. twarde, 20 mg
						05909990672172	Temodal, kaps. twarde, 100 mg
						05909990672196	Temodal, kaps. twarde, 250 mg
						05909990672219	Temodal, kaps. twarde, 140 mg
						05909990672233	Temodal, kaps. twarde, 180 mg
						05909990716999	Temodal, kaps. twarde, 5 mg
						05055565719336	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 5 mg 5 szt. (saszetka)
						05055565719343	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 20 mg 5 szt. (saszetka)
						05055565719350	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 100 mg 5 szt. (saszetka)
						05055565719367	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 140 mg 5 szt. (saszetka)
						05055565719374	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 180 mg 5 szt. (saszetka)
						05055565719381	Temozolomide Accord, kaps. twarde, 250 mg 5 szt. (saszetka)
						05909991288006	Temozolomide Sun, kapsułki twarde, 100 mg
						05909991287948	Temozolomide Sun, kapsułki twarde, 5 mg
						05909991288068	Temozolomide Sun, kapsułki twarde, 180 mg
						05909991287979	Temozolomide Sun, kapsułki twarde, 20 mg
						05909991288099	Temozolomide Sun, kapsułki twarde, 250 mg
						05909991288037	Temozolomide Sun, kapsułki twarde, 140 mg
5.08.10.0000070	Temozolomidum ¹	p.o.	1	mg	1		

¹ - substancja czynna, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28 zarządzenia.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zarządzenia Nr 142/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 17 września 2020 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

19.10 Świadczenia z zakresu rehabilitacji

Tabela 139. Katalog zabiegów fizjoterapeutycznych

Kod produktu rozliczeniowego: w warunkach ambulatoryjnych; w warunkach domowych	Nazwa/rodzaj zabiegu	Waga punktowa produktu rozliczeniowego:	
		w warunkach ambulatoryjnych	w warunkach domowych
Kinezyterapia			
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.*	28	55
5.11.01.0000075; 5.11.04.0000075	Ćwiczenia wspomagane – minimum 15 minut	9	18
5.11.01.0000067; 5.11.04.0000067	Pionizacja	9	18
5.11.01.0000068; 5.11.04.0000068	Ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem – minimum 15 minut	7	13
5.11.01.0000069; 5.11.04.0000069	Ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem – minimum 15 minut	7	13
5.11.01.0000070; 5.11.04.0000070	Ćwiczenia izometryczne – minimum 15 minut	7	13
5.11.01.0000013; 5.11.04.0000013	Nauka czynności lokomocji – minimum 15 minut	9	18
5.11.01.0000015; 5.11.04.0000015	Wyciągi	8	15
5.11.01.0000016; 5.11.04.0000016	Inne formy usprawniania (kinezyterapia) – minimum 15 minut	6	11
5.11.01.0000072; x	Ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające (nie więcej niż 10 pacjentów na 1 terapeutę)	1	–
Masaż			
5.11.01.0000019; 5.11.04.0000019	Masaż suchy – częściowy – minimum 20 minut na jednego pacjenta, w tym min. 15 minut czynnego masażu	11	22
5.11.01.0000065; 5.11.04.0000065	Masaż limfatyczny ręczny – leczniczy	13	26
5.11.01.0000066; 5.11.04.0000066	Masaż limfatyczny mechaniczny – leczniczy	6	13
5.11.01.0000021; x	Masaż podwodny – hydropowietrzny (nie obejmuje urządzeń jacuzzi)	11	–
5.11.01.0000022; x	Masaż podwodny miejscowy	11	–
5.11.01.0000023; x	Masaż podwodny całkowity	16	–
5.11.01.0000052; x	Masaż mechaniczny (nie obejmuje urządzeń typu fotele masujące, maty masujące, itp.)	4	–
Elektrolecznictwo			
5.11.01.0000024; 5.11.04.0000024	Galwanizacja	4	8
5.11.01.0000025; 5.11.04.0000025	Jonoforeza	5	11
5.11.01.0000026; x	Kąpiel czterokomorowa	11	–
5.11.01.0000027; x	Kąpiel elektryczna – wodna całkowita	15	–
5.11.01.0000028; 5.11.04.0000028	Elektrostymulacja	7	15
5.11.01.0000029; 5.11.04.0000029	Tonoliza	6	13
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
5.11.01.0000034; 5.11.04.0000034	Prądy KOTZA	4	8
5.11.01.0000035; 5.11.04.0000035	Ultradźwięki miejscowe	6	13

Kod produktu rozliczeniowego: w warunkach ambulatoryjnych; w warunkach domowych	Nazwa/rodzaj zabiegu	Waga punktowa produktu rozliczeniowego:	
		w warunkach ambulatoryjnych	w warunkach domowych
5.11.01.0000036; 5.11.04.0000036	Ultrafonoforeza	7	15
Leczenie polem elektromagnetycznym			
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
Światłolecznictwo i termoterapia			
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	13
5.11.01.0000046; x	Okłady parafinowe	4	–
Hydroterapia			
5.11.01.0000049; x	Kąpiel wirowa kończyn	7	–
5.11.01.0000050; x	Inne kąpiele – wirowa w tanku	16	–
5.11.01.0000051; x	Natrysk biczowy, szkocki, stały płaszczowy, inne natryski	11	–
Krioterapia			
5.11.01.0000055; x	Krioterapia – zabieg w kriokomorze	26	–
5.11.01.0000074; x	Krioterapia – miejscowa (pary azotu)	8	–
Balneoterapia			
5.11.01.0000058; x	Okłady z borowiny – ogólne	8	–
5.11.01.0000059; 5.11.04.0000059	Okłady z borowiny – miejscowe	6	13
5.11.01.0000060; x	Kąpiel borowinowa, solankowa, kwasowęglowa, siarczkowo – siarkowodorowa, w suchym CO ₂	13	–
5.11.01.0000061; x	Fango	7	–
Zabiegi fizjoterapeutyczne za pomocą systemów teleinformatycznych lub systemów łączności			
5.11.01.0000081	Indywidualna praca z pacjentem z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności - nie mniej niż 30 min.*	19	–
5.11.01.0000082	Ćwiczenia czynne z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności - minimum 15 minut.	5	–
5.11.01.0000083	Ćwiczenia izometryczne z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności - minimum 15 minut.	5	–

*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 3 (1m) do Zarządzenia Nr 85/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 15 czerwca 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką.

19.11 Dokumenty przesłane do zaopiniowania przez NFZ

19.11.1 Zał 2 KCU Ośrodki 2 poziomy

Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia

z dnia (poz.)

Załącznik nr x

WARUNKI SZCZEGÓŁOWE, JAKIE POWINNI SPEŁNIĆ ŚWIADCZENIODAWCY REALIZUJĄCY ŚWIADCZENIA GWARANTOWANE DIAGNOSTYKI I LECZENIA ONKOLOGICZNEGO POSZCZEGÓLNYCH GRUP NOWOTWORÓW

Centrum kompetencji raka nerki (CKRN-WOK – Wojewódzki ośrodek koordynujący)

Wymagania formalne	<p>1) Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział szpitalny o profilu urologia; 2) oddział szpitalny o profilu onkologia kliniczna; 3) blok operacyjny; 4) OAiT; 5) poradnię urologiczną; 6) poradnię onkologiczną; 7) zakład patomorfologii; 8) pracownię diagnostyki obrazowej: TK, MR, RTG, USG. <p>2) Zapewnienie realizacji świadczeń w zakresie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pracownię diagnostyki laboratoryjnej 2) radioterapii; 3) medycyny nuklearnej; 4) poradnictwa nefrologicznego; 5) genetyki lub genetyki onkologicznej; 6) kardiologii; 7) medycyny paliatywnej; 8) rehabilitacji; 9) psychoonkologii <p>– zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane w ramach struktury podmiotu lub w dostępie.</p>
Personel	<p>Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”.</p> <p>Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej spełniającego następujące minimalne kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W oddziale/pododdziale o profilu urologia – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie urologii, z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym wykonanie co najmniej 15 nefrektomii lub częściowych nefrektomii w roli operatora. 2. Co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub radiodiagnostyki. 3. Co najmniej dwóch lekarzy specjalistów onkologii klinicznej.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. W zakładzie patomorfologii – co najmniej jeden lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym postawienie w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 30 rozpoznań nowotworu złośliwego nerki przez jednego lekarza patomorfologa. 5. Fizjoterapeutów – w wymiarze zapewniającym realizację świadczeń fizjoterapii przygotowującej do zabiegu operacyjnego i fizjoterapię pozabiegową. 6. Psychologów lub psychoonkologów – w wymiarze wynikającym z realizacji świadczeń. 7. Pracownika socjalnego. 8. Koordynatorów organizacyjnych – w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. 9. Pozostałego personelu, w tym personelu pielęgniarskiego, w wymiarze zgodnym z profilem komórki organizacyjnej.
Zakres udzielanych świadczeń	Zgodnie z zakresem świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”.
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centrum kompetencji raka nerki realizuje i koordynuje realizację świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. 2. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” Centrum współpracuje z podmiotami leczniczymi – Ośrodkami satelitarnymi leczenia raka nerki. 3. W celu zapewnienia realizacji świadczeń najwyższej jakości, świadczeniodawca powołuje wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny zgodnie z wymaganiami określonymi w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. a, z zastrzeżeniem zapewnienia udziału dodatkowo: <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarza specjalisty w dziedzinie urologii; 2) lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej; 3) lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej; 4) lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii; 5) lekarza specjalisty w dziedzinie radioterapii realizującego świadczenia radioterapii dla pacjentów Centrum; 6) lekarza specjalisty w dziedzinie chorób wewnętrznych; 7) lekarza specjalisty w dziedzinie nefrologii – w uzasadnionych przypadkach; 8) lekarza specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii – w uzasadnionych przypadkach; 9) lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny paliatywnej w uzasadnionych przypadkach; 10) psychologa lub psychoonkologa; 11) fizjoterapeuty; 12) koordynatora organizacyjnego; 13) pracownika socjalnego – w uzasadnionych przypadkach. <p>Ponadto Centrum organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne w miejscu udzielania świadczeń przez świadczeniodawcę będącego Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki, które ustalają plan leczenia onkologicznego (możliwość wykorzystania narzędzi teleinformatycznych).</p> 4. Wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny realizuje następujące zadania:

	<ol style="list-style-type: none">1) ocenia stan kliniczny oraz planuje i ustala plan postępowania diagnostycznego lub terapeutycznego dla każdego świadczeniobiorcy pozostającego pod opieką Centrum oraz Ośrodka leczenia raka nerki;2) uczestniczy w ustalaniu planu postępowania terapeutycznego dla świadczenioborców pozostających pod opieką ośrodków współpracujących z Centrum na terenie danego województwa;5. Proces terapeutyczny rozpoczyna się po ustaleniu planu leczenia onkologicznego przez zespół, o którym mowa w pkt. 3 powyżej;6. Centrum wyznacza koordynatorów organizacyjnych, których wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań.7. Koordynator organizacyjny uczestniczy w pracach wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu postępowania, w tym poszczególnych etapów świadczenia w ramach Centrum i podmiotów współpracujących.8. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem nerki” bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu pacjenta, Centrum może współpracować z innymi świadczeniodawcami na podstawie podwykonawstwa lub wspólnego wykonywania umowy na podstawie art. 132a ustawy o świadczeniach, lub na warunkach porozumienia z podmiotami realizującymi świadczenia w zakresie diagnostyki, monitorowania, nefrologii, genetyki, radioterapii, chemioterapii, rehabilitacji, psychoonkologii zlokalizowanymi na obszarze tego samego województwa lub w odległości nie większej niż 100 km od Centrum.9. Centrum opracowuje, wdraża i stosuje standardowe procedury postępowania, określające zasady udzielania informacji pacjentom, diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu oraz monitoruje ich stosowanie.10. Podmioty, o których mowa w pkt. 2 oraz pkt. 8 zobowiązane są do stosowania standardowych procedur postępowania opracowanych we współpracy z Centrum oraz spełnienia warunków w zakresie realizowanych świadczeń określonych w rozporządzeniu oraz przepisach odrębnych.11. Centrum wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o określone mierniki i wskaźniki dla poszczególnych świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.12. Centrum monitoruje mierniki i wskaźniki sprawozdawane przez wszystkie ośrodki współpracujące.13. Centrum zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych, koniecznych w procesie opieki nad świadczenioborcą.14. Centrum prowadzi edukację świadczenioborców na temat nowotworu nerki.15. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem nerki” Centrum wykorzystuje systemy telefoniczny, telemedyczny lub teleinformatyczny.16. Centrum co najmniej raz w roku organizuje i dokumentuje szkolenie dla personelu Centrum oraz Ośrodków satelitarnych leczenia raka nerki realizującego świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem nerki” w danym regionie, z zakresu diagnostyki nowotworu nerki, w tym zasad komunikacji i współpracy podczas realizacji procesu diagnostycznego, edukacji zdrowotnej pacjentów,
--	---

	monitorowania stanu zdrowia po zakończonym leczeniu, monitorowania efektu zdrowotnego.
Pozostałe wymagania	<p>Centrum kompetencji raka nerki spełnia następujące kryteria jakościowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 40 zabiegów (w okresie przejściowym) usunięcia raka nerki (częściowa nefrektomia lub nefrektomia); 2. Stosowanie technik laparoskopowych (małoinwazyjnych); 3. Wdrożone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu (tzw. standardowe procedury postępowania, SOP); 4. Wdrożona wystandaryzowana ankieta dotycząca oceny zadowolenia pacjentów; 5. Stosowanie systemu umożliwiającego automatyczny dostęp do informacji dotyczących pacjentów przez wszystkie osoby zaangażowane w procesie leczenia w wymaganym zakresie.

Ośrodek satelitarny leczenia raka nerki (*Ośrodek II poziomu referencyjności – leczenia raka nerki*)

Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego: <ol style="list-style-type: none"> 1) oddział szpitalny o profilu urologia; 2) oddział szpitalny o profilu onkologia kliniczna; 3) poradnię urologiczną; 4) poradnię onkologiczną; 2. Zapewnienie realizacji świadczeń w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> 1) diagnostyki laboratoryjnej; 2) diagnostyki patomorfologicznej; 3) diagnostyki obrazowej: TK, MR, RTG, USG; 4) radioterapii; 5) poradnictwa nefrologicznego; 6) poradnictwa genetycznego; 7) medycyny nuklearnej; 8) medycyny paliatywnej; 9) rehabilitacji; 10) psychoonkologii <p>– zapewnienie, o którym mowa w ust. 2 może być realizowane w ramach struktury podmiotu lub w dostępie.</p>
Personel	<p>Personel zgodnie z warunkami realizacji świadczeń szpitalnych.</p> <p>Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej spełniającego następujące kryteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lekarzy specjalistów w dziedzinie urologii. 2. Lekarzy specjalistów w dziedzinie onkologii klinicznej. 3. Fizjoterapeutów – w wymiarze zapewniającym realizację świadczeń fizjoterapii przygotowującej do zabiegu operacyjnego i fizjoterapię pozabiegową. 4. Psychologów lub psychoonkologów – w wymiarze wynikającym z realizacji świadczeń. 5. Koordynatorów organizacyjnych – w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego. 6. Pozostałego personelu, w tym personelu pielęgniarskiego, w wymiarze zgodnym z profilem komórki organizacyjnej.
Zakres udzielanych świadczeń	Zgodnie z zakresem świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki”.

Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ośrodek realizuje świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. 2. Ośrodek umożliwia wykonywanie zadań wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, powołanego przez Centrum kompetencji nerki. 3. Ośrodek wyznacza koordynatorów organizacyjnych, których wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań. 4. Koordynator organizacyjny uczestniczy w pracach powołanego przez Centrum wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego i odpowiada za terminową realizację planu postępowania, w tym poszczególnych etapów świadczenia w ramach Ośrodka i podmiotów współpracujących. 5. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” bliżej miejsca zamieszkania lub pobytu pacjenta, Ośrodek może współpracować z innymi świadczeniodawcami na podstawie podwykonawstwa lub wspólnego wykonywania umowy na podstawie art. 132a ustawy o świadczeniach, lub na warunkach porozumienia z podmiotami realizującymi świadczenia w zakresie diagnostyki, monitorowania, radioterapii, chemioterapii, rehabilitacji, zlokalizowanymi na obszarze tego samego województwa lub w odległości nie większej niż 100 km od Ośrodka. 6. Ośrodek stosuje opracowane przez Centrum standardowe procedury postępowania, określające zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu. 7. Podmioty, o których mowa w pkt. 5 zobowiązane są do stosowania opracowanych przez Centrum standardowych procedur postępowania oraz spełnienia warunków w zakresie realizowanych świadczeń określonych w rozporządzeniu oraz przepisach odrębnych. 8. Ośrodek wdraża i stosuje system poprawy jakości i efektywności udzielanych świadczeń w oparciu o określone mierniki i wskaźniki dla poszczególnych świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 9. Ośrodek sprawozdaje do Centrum określone mierniki i wskaźniki dla poszczególnych świadczeń gwarantowanych w zakresie leczenia szpitalnego i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. 10. Ośrodek zapewnia możliwość konsultacji wielospecjalistycznych, koniecznych w procesie opieki nad świadczeniobiorcą. 11. Ośrodek prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworu nerki. 12. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” Ośrodek wykorzystuje system telefoniczny, telemedyczny lub teleinformatyczny. 13. Personel Ośrodka realizujący świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki” co najmniej raz w roku ma obowiązek uczestniczyć w szkoleniu zorganizowanym przez Centrum w danym regionie, z zakresu diagnostyki nowotworu nerki, w tym zasad komunikacji i współpracy podczas realizacji procesu diagnostycznego, edukacji zdrowotnej pacjentów, monitorowania stanu zdrowia po zakończonym leczeniu, monitorowania efektu zdrowotnego.
Pozostałe wymagania	Ośrodek satelitarny leczenia raka nerki spełnia następujące kryteria jakościowe:

	<ol style="list-style-type: none">1. Wdrożone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu (tzw. standardowe procedury postępowania, SOP);2. Wdrożona wystandaryzowana ankieta dotycząca oceny zadowolenia pacjentów.3. Uczestnictwo w szkoleniach organizowanych przez Centrum Kompetencji.
--	--

19.11.2 Zał 3 RN POZ produkty rozliczeniowe

WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU PODSTAWOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ ORAZ WARUNKI ICH REALIZACJI

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów: 1) C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej; 2) D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka).
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: 1. w zakresie konsultacji: 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. procedury laboratoryjne związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 3. procedury obrazowe związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 1) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej; 2) brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS) (w przypadku kwalifikacji świadczenia); 3) 87.440 – RTG klatki piersiowej; 4) 87.41 – Komputerowa tomografia (TK) klatki piersiowej (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 5) 88.01 – Komputerowa tomografia brzucha (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ);

		<p>6) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ);</p> <p>7) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ);</p> <p>8) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ).</p>
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	<p>Wizyty kontrolne i badania obrazowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Początek: ≥ 4 roku: co drugi rok. 2. Koniec realizacji świadczenia w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> 1) przejścia do aktywnego leczenia; 2) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; 3) 10 lat bez przyrostu guza.
	Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie procedur diagnostycznych pacjentów zakwalifikowanych do aktywnego nadzoru w celu monitorowania stanu ogólnego pacjenta i wielkości guza nerki. 2. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 3. Sprawozdawanie kompletnych danych niezbędnych do określenia zmiany wielkości guza nerki. 4. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz wyznaczonym koordynatorem. 5. Naprzemienna opieka co rok nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ. 6. Korzystanie z systemu umożliwiającego łatwy dostęp do wyników badań, do konsultacji między specjalistami uczestniczącymi w procesie kompleksowej opieki.

		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) analiza długości trwania aktywnego nadzoru; 2) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni, wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na rodzaj badania; 3) odsetek pacjentów w aktywnym nadzorze, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną; 4) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia chirurgicznego; 5) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia ablacyjnego; 6) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do opieki paliatywno-hospicyjnej; 7) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia systemowego.
x2	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę po zakończonym leczeniu z powodu nowotworu nerki z rozpoznaniem ICD-10: 1. C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej.
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: <ol style="list-style-type: none"> 1. w zakresie konsultacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. w zakresie procedur laboratoryjnych związanych z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym.

		<p>3. badania obrazowe związane z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej; 2) brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS) (w przypadku kwalifikacji świadczenia); 3) 87.440 – RTG klatki piersiowej; 4) 87.41 – Komputerowa tomografia (TK) klatki piersiowej (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 5) 88.01 – Komputerowa tomografia brzucha (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 6) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 7) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 8) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM (finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ).
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Początek: ≥ 6 lat: co 4 lata. 2. Koniec: <ol style="list-style-type: none"> 1) wznowa; 2) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; 3) 10 lat bez wznowy.
	Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie badań diagnostycznych zgodnie z warunkami realizacji świadczenia oraz z aktualnymi wytycznymi postępowania klinicznego. 2. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 3. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz z wyznaczonym koordynatorem.

			<p>4. Naprzemienna opieka co dwa lata nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ.</p> <p>5. Korzystanie z systemu umożliwiającego łatwy dostęp do wyników badań, do konsultacji między specjalistami uczestniczącymi w procesie kompleksowej opieki.</p>
		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<p>1. 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.</p> <p>2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) krzywe przeżycia w podziale na stopień zaawansowania i zastosowaną metodę leczenia; 2) odsetek świadczeniobiorców, którzy przeszli cały proces monitorowania w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 3) odsetek świadczeniobiorców, u których wykryto wznowę podczas monitorowania, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 4) odsetek pacjentów, u których zastosowano leczenie chirurgiczne po wykrytej wznowie podczas monitorowania; 5) odsetek wznów raka nerki, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego; 6) odsetek pacjentów w monitorowaniu po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną.

19.11.3 Zał 4 RN AOS produkty rozliczeniowe**WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU AMBULATORYJNEJ OPIEKI SPECJALISTYCZNEJ ORAZ WARUNKI ICH REALIZACJI**

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>1. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczenioborcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka); 2) rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego (rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań, i nie stanowi to podstawy do zakończenia diagnostyki); 3) świadczenioborca skierowany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; 4) świadczenioborca skierowany z poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego; 5) świadczenioborca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub przez lekarza z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; 6) świadczenioborca z przebyłym rakiem nerki w przeszłości.
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych, mających na celu ocenę stanu ogólnego, stopnia zaawansowania i ocenę histopatologiczną nowotworu (w uzasadnionych przypadkach ocena histopatologiczna po zabiegu chirurgicznym – nie wchodzi w rozliczenie):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. w zakresie konsultacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym).

		<p>2. procedury laboratoryjne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>3. w zakresie badań obrazowych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 88.751 – USG naczyń nerkowych – doppler; 2) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej (w tym miednicy małej); 3) brak kodu – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej z użyciem kontrastu (CEUS) (w przypadku kwalifikacji świadczenia); 4) 87.440 – RTG klatki piersiowej; 5) 88.010 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego; 6) 88.011 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; 7) 88.012 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; 8) 87.410 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego; 9) 87.411 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; 10) 87.412 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; 11) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego; 12) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; 13) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Zgodnie z założeniami Szybkiej terapii onkologicznej.
	Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	<ol style="list-style-type: none"> 1. W lokalizacji: <ol style="list-style-type: none"> 1) poradnia urologiczna. 2. W lokalizacji lub dostępie:

			<ol style="list-style-type: none"> 1) medyczne laboratorium diagnostyczne; 2) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, MR, RTG, badania USG); 3) poradnia/zakład medycyny nuklearnej; 4) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna; 5) poradnia genetyczna; 6) poradnia nefrologiczna <p>– spełniające wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium/gabinecie, określonymi w odrębnych przepisach prawa.</p>
		Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lekarz specjalista w dziedzinie urologii albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii. 2. Personel posiadający 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.
		Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawozdawanie kompletnych danych (w tym niezbędnych do określenia stanu ogólnego, stopnia zaawansowania raka ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg ISUP/WHO z 2016 roku). 2. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz wyznaczonym koordynatorem. 3. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 4. W przypadku, gdy świadczeniobiorca zgłasza się z wynikami badań, powtórne badania diagnostyczne nie są wykonywane o ile lekarz prowadzący nie zdecyduje inaczej.
		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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.

			<p>2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obligatoryjnego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) odsetek świadczeniobiorców zgłoszonych na konsylium z kompletnymi wynikami diagnostyki (ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg ISUP/WHO z 2016 roku); 2) odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym (RCC), którym przed rozpoczęciem leczenia przypisano wyniki modeli prognostycznych MSKCC oraz IMDC; 3) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni, wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania; 4) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne wstępne i pogłębione do dnia uzyskania wyniku tego badania; 5) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu urologicznego; 6) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia uzyskania potwierdzenia raka nerki; 7) odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu; 8) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne ośrodki.
x2	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł aktywny nadzór	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej; 2) D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka).

			3) świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub przez lekarza z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
	Zakres świadczenia		Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: 1. w zakresie konsultacji: 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. procedury laboratoryjne związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 3. procedury obrazowe związane z monitorowaniem choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia		Wizyty kontrolne i badania obrazowe: 1. < 1 roku: co 3-6 miesięcy. 2. 1-3 lat: według wskazań klinicznych, minimum co 12 miesięcy. 3. >3 lat: co drugi rok. 4. Koniec realizacji świadczenia w przypadku: 4) przejścia do aktywnego leczenia; 5) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej; 6) 10 lat bez przyrostu guza.
	Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny		1. W lokalizacji: 1) poradnia urologiczna. 2. W lokalizacji lub dostępie: 1) medyczne laboratorium diagnostyczne; 2) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, MR, RTG, badania USG); 3) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna

			– spełniające wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium/gabinetu, określonymi w odrębnych przepisach prawa.
		Personel	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lekarz specjalista w dziedzinie urologii albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii. 2. Personel posiadający 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.
		Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie procedur diagnostycznych pacjentów zakwalifikowanych do aktywnego nadzoru w celu monitorowania stanu ogólnego pacjenta i wielkości guza nerki. 2. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 3. Sprawozdawanie kompletnych danych niezbędnych do określenia zmiany wielkości guza nerki. 4. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz wyznaczonym koordynatorem. 5. >3 naprzemienna opieka co rok nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ. 6. W przypadku, gdy świadczeniobiorca zgłasza się z wynikami badań, powtórne badania diagnostyczne nie są wykonywane o ile lekarz prowadzący nie zdecyduje inaczej.
		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) odsetek pacjentów zakwalifikowanych do aktywnego nadzoru;

			<ol style="list-style-type: none"> 2) analiza długości trwania aktywnego nadzoru; 3) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału w okresie 6 tygodni, wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na rodzaj badania; 4) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne ośrodki; 5) odsetek pacjentów w aktywnym nadzorze u których wykonano biopsję; 6) odsetek pacjentów w aktywnym nadzorze, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną ambulatoryjnie; 7) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia chirurgicznego; 8) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia ablacyjnego; 9) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do opieki paliatywno-hospicyjnej; 10) odsetek pacjentów, którzy przeszli z aktywnego nadzoru do leczenia systemowego.
x3	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł monitorowanie po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę po zakończonym leczeniu z powodu nowotworu nerki z rozpoznaniem ICD-10: 1. C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej;
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację następujących procedur w zależności od wskazań medycznych: 1. w zakresie konsultacji: 1) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). 2. w zakresie procedur laboratoryjnych związanych z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym. 3. badania obrazowe związane z monitorowaniem po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym.
		Warunki czasowe realizacji świadczenia	1. Po wcześniejszym leczeniu ablacyjnym 1) początek: w ciągu 1-6 miesięcy od terapii ablacyjnej; 2) > 5 lat: co 4 lata;

			<p>3) koniec:</p> <p>a) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej;</p> <p>b) 10 lat bez wznowy.</p> <p>2. Po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym:</p> <p>1) początek: w 6 miesięcy od zakończenia leczenia;</p> <p>2) > 5 lat: co 4 lata;</p> <p>3) koniec:</p> <p>a) wznowa;</p> <p>b) kwalifikacji do opieki paliatywno-hospicyjnej;</p> <p>c) 10 lat bez wznowy.</p>
	Miejsce świadczenia, wyposażenie medyczne	realizacji w sprzęt	<p>1. W lokalizacji:</p> <p>1) poradnia urologiczna;</p> <p>2) poradnia onkologiczna.</p> <p>2. W lokalizacji lub dostępie:</p> <p>1) medyczne laboratorium diagnostyczne;</p> <p>2) pracownia diagnostyki obrazowej (TK, MR, RTG, badania USG);</p> <p>3) poradnia/zakład medycyny nuklearnej;</p> <p>4) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna</p> <p>– spełniające wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium/gabinetu, określonymi w odrębnych przepisach prawa.</p>
	Personel		<p>1. Lekarz specjalista w dziedzinie urologii albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii.</p> <p>2. Lekarz specjalista w dziedzinie onkologii w dziedzinie onkologii.</p> <p>3. Personel posiadający niezbędne kwalifikacje zawodowe do wykonywania poszczególnych badań zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium (odpowiadające</p>

			zakresowi badań), zgodne z wykazem kwalifikacji na poszczególnych stanowiskach pracy określonym w odrębnych przepisach prawa.
	Organizacja udzielania świadczeń		<ol style="list-style-type: none"> 1. Przechowywanie kopii wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka nerki. 2. Przechowywanie istotnych informacji o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia. 3. Przeprowadzenie badań diagnostycznych zgodnie z warunkami realizacji świadczenia oraz z aktualnymi wytycznymi postępowania klinicznego. 4. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 5. Stała współpraca z Centrum kompetencji RN lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka nerki oraz z wyznaczonym koordynatorem. 6. >5 lat naprzemienna opieka co dwa lata nad świadczeniobiorcą między specjalistą AOS, a lekarzem POZ. 7. Korzystanie z systemu umożliwiającego łatwy dostęp do wyników badań, do konsultacji między specjalistami uczestniczącymi w procesie kompleksowej opieki.
	Warunki jakościowe realizacji świadczenia		<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrum kompetencji RN danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) krzywe przeżycia w podziale na stopień zaawansowania i zastosowaną metodę leczenia; 2) odsetek świadczeniobiorców, którzy przeszli cały proces monitorowania w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego;

			<ul style="list-style-type: none">3) odsetek świadczeniobiorców, u których wykryto wznowę podczas monitorowania, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego;4) odsetek pacjentów, u których zastosowano leczenie chirurgiczne po wykrytej wznowie podczas monitorowania;5) odsetek wznów raka nerki, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego;6) odsetek pacjentów w monitorowaniu po leczeniu chirurgicznym/ablacyjnym, którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną ambulatoryjnie;
--	--	--	---

19.11.4 Zał 5 RN LSZ produkty rozliczeniowe**WYKAZ ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH Z ZAKRESU LECZENIA SZPITALNEGO ORAZ WARUNKI REALIZACJI TYCH ŚWIADCZEŃ**

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł diagnostyka	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem lub leczonego z powodu nowotworu złośliwego nerki w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka); 2. rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego (rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań, i nie stanowi to podstawy do zakończenia diagnostyki); 3. świadczeniobiorca skierowany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; 4. świadczeniobiorca skierowany z poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego; 5. świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub przez lekarza z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; 6. świadczeniobiorca z przebyłym rakiem nerki w przeszłości.
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy, dotyczących oceny stanu ogólnego, oceny histopatologicznej nowotworu, oceny stopnia zaawansowania:</p> <p>1. w zakresie diagnostyki:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) konsultacje: <ol style="list-style-type: none"> a) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym).

		<p>2) procedury laboratoryjne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>3) procedury obrazowe związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>4) procedury endoskopowe i zabiegowe:</p> <p>a) brak kodu – Przeskórna gruboigłowa biopsja nerki (w przypadku kwalifikacji świadczenia);</p> <p>b) 55.232 – Biopsja endoskopowa przez nefrostomię lub pielostomię;</p> <p>c) 55.233 – Biopsja nerki laparoskopowo;</p> <p>d) 55.24 – Otwarta biopsja nerki.</p> <p>5) diagnostyka patomorfologiczna*:</p> <p>a) Y90 – Badanie histopatologiczne.</p> <p>2. porada genetyczna w dostępie.</p> <p>*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.</p>
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	<p>1. Centrum zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia.</p> <p>2. Centrum zobowiązane jest do podjęcia leczenia w terminie określonym w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. b tiret drugie i trzecie rozporządzenia.</p> <p>3. Badania patomorfologiczne z zastosowaniem metod immunohistochemicznych oraz oznaczeniem czynników predykcyjnych (jeśli zachodzi konieczność ich oznaczenia) wykonuje się do 14 dni od daty pobrania materiału.</p>
	Tryb udzielania świadczenia	<p>1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa.</p>

		Miejsce realizacji świadczenia	Centrum kompetencji raka nerki
		Wyposażenie w sprzęt medyczny	Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3, 3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz warunkami określonymi w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
		Personel	Zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3, 3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Warunki monitorowania efektu świadczenia – mierniki i wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia: <ol style="list-style-type: none"> 1) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania; 2) odsetek badań diagnostycznych wymagających ponownego opisu bądź ponownej weryfikacji materiału 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; 3) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne centra; 4) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu nerki; 5) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia uzyskania potwierdzenia raka nerki;

			<p>6) odsetek świadczeniobiorców zgłoszonych do etapu konsylium z kompletnymi wynikami diagnostyki (ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg ISUP/WHO z 2016 roku);</p> <p>7) odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu;</p> <p>8) odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym (RCC), którym przed rozpoczęciem leczenia przypisano wyniki modeli prognostycznych MSKCC oraz IMDC;</p> <p>9) odsetek pacjentów z pierwotnie uogólnioną chorobą leczonych systemowo, którzy mieli określone rozpoznanie histopatologiczne przed leczeniem;</p> <p>10) odsetek przypadków pierwotnych (poddanych leczeniu ablacyjnemu (RFA: ablacji częstotliwościami radiowymi lub krioablacji)) z potwierdzoną diagnozą przed leczeniem ablacyjnym za pomocą biopsji grubo igłowej;</p> <p>11) odsetek pacjentów (przypadki pierwotne + pacjenci z nawrotem lub nowymi przerzutami), którzy zostali objęci opieką psychoonkologiczną w szpitalu lub ambulatoryjnie.</p> <p>12) liczba badań obrazowych w podziale na stopnie sprawności wg. WHO/ECOG.</p> <p>13) odsetek pacjentów ze stanem sprawności 3 lub 4 wg. skali WHO/ECOG, którzy mieli wykonane badania diagnostyczne.</p>
x2	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem nerki – moduł leczenie	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem lub leczonego z powodu nowotworu złośliwego nerki w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C64 – Nowotwór złośliwy nerki z wyjątkiem miedniczki nerkowej; 2. D41.0 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (nerka) – zakwalifikowany do leczenia chirurgicznego bez wcześniejszego badania histopatologicznego.
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy:

			<p>1. obligatoryjne konsylium lekarskie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) w stopniu I lub II jedno konsylium pooperacyjne - konsylium I; 2) w stopniu III lub IV dwa konsylia - przedoperacyjne konsylium I oraz pooperacyjne konsylium II; 3) w stopniu IV w przypadku braku leczenia chirurgicznego jedno konsylium przed rozpoczęciem leczenia – konsylium I. <p>2. w zakresie diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) dodatkowe procedury laboratoryjne niezbędne do przeprowadzenia leczenia i późniejszego monitorowania; 2) dodatkowe procedury obrazowe i inne badania diagnostyczne niezbędne do przeprowadzenia leczenia i późniejszego monitorowania; 3) konsultacje: <ol style="list-style-type: none"> b) 89.00 – Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym). <p>3. w zakresie leczenia zabiegowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 55.42 – Klinowa resekcja nerki; 2) 55.43 – Wycięcie segmentu nerki podwójnej (heminefrektomia); 3) 55.45 – Wycięcie nerki częściowe i zespolenie kielichowo-moczowodowe; 4) 55.49 – Częściowe wycięcie nerki - inne; 5) 55.512 – Całkowite jednostronne wycięcie nerki; 6) 55.513 – Wycięcie nerki radykalne z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza; 7) 55.514 – Wycięcie nerki radykalne z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza; 8) 55.516 – Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego z żyły głównej dolnej przez jej nacięcie (kawotomia) – operacja skomplikowana;
--	--	--	--

			<p>9) 55.517 – Wycięcie nerki radykalne z powodu guza i usunięcie czopa nowotworowego sięgającego do ponadprzeponowego odcinka żyły głównej dolnej z otwarciem klatki piersiowej i wytworzeniem krążenia omijającego;</p> <p>10) 55.52 – Wycięcie nerki jedynej;</p> <p>11) 55.53 – Wycięcie nerki przeszczepionej;</p> <p>12) 55.54 – Obustronne wycięcie nerek;</p> <p>13) 55.32 – Ablacja termiczna zmiany nerki przez lumbotomię;</p> <p>14) brak kodu – Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przez lumbotomię (w przypadku zmiany nazwy lub dodania dodatkowego kodu);</p> <p>15) brak kodu – Krioablacja zmiany nerki przez lumbotomię (w przypadku kwalifikacji świadczenia);</p> <p>16) 55.33 – Ablacja termiczna zmiany nerki przezskórna;</p> <p>17) brak kodu – Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki przezskórna (w przypadku zmiany nazwy lub dodania dodatkowego kodu);</p> <p>18) brak kodu – Krioablacja zmiany nerki przezskórna (w przypadku kwalifikacji świadczenia);</p> <p>19) 55.34 – Ablacja termiczna zmiany nerki laparoskopowa;</p> <p>20) brak kodu – Ablacja falami o częstotliwości radiowej zmiany nerki laparoskopowa (w przypadku zmiany nazwy lub dodania dodatkowego kodu);</p> <p>21) brak kodu – Krioablacja zmiany nerki laparoskopowa (w przypadku kwalifikacji świadczenia);</p> <p>22) 55.399 – Miejscowe zniszczenie lub wycięcie zmiany bądź tkanki nerki - inne;</p> <p>23) 55.474 – Wycięcie segmentu nerki podwójnej (heminefrektomia) laparoskopowo;</p> <p>24) 55.553 – Wycięcie nerki radykalne laparoskopowo z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;</p> <p>25) 55.554 – Wycięcie nerki z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych i pozostawieniem nadnercza z powodu guza;</p>
--	--	--	---

			<p>26) 55.555 – Wycięcie nerki z pozostawieniem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;</p> <p>27) 55.556 – Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do pozanerkowego odcinka żyły nerkowej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;</p> <p>28) 55.557 – Wycięcie nerki radykalne wraz z czopem sięgającym do przynerkowego odcinka żyły głównej dolnej z wycięciem nadnercza i regionalnych węzłów chłonnych z powodu guza;</p> <p>29) 55.881 – Zespolenie kielichowo-miedniczkowe z częściowym wycięciem nerki laparoskopowo;</p> <p>30) brak kodu – Częściowa nefrektomia wykonywana z asystą robota (w przypadku kwalifikacji świadczenia).</p> <p>4. w zakresie radioterapii;</p> <p>5. program lekowy – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>6. leczenie systemowe – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia wydanym na podstawie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>7. porada nefrologiczna;</p> <p>8. porada genetyczna w dostępie;</p> <p>9. świadczenia w zakresie rehabilitacji;</p> <p>10. świadczenia w zakresie psychoonkologii;</p> <p>11. współpraca z POZ i poradnią medycyny paliatywnej.</p> <p>*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.</p>
--	--	--	---

	Świadczenia towarzyszące	Świadczeniodawca udzielający świadczeń gwarantowanych w programie lekowym, chemioterapii i radioterapii onkologicznej powinien zapewnić, w przypadkach określonych w art. 33b ust. 2 ustawy, zakwaterowanie i transport świadczeniobiorcy z miejsca tego zakwaterowania do miejsca udzielania świadczeń.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centrum zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia. 2. Centrum zobowiązane jest do podjęcia leczenia w terminie określonym w § 4a ust. 1 pkt 1 lit. b tiret drugie i trzecie rozporządzenia. 3. Badania patomorfologiczne z zastosowaniem metod immunohistochemicznych oraz oznaczeniem czynników predykcyjnych (jeśli zachodzi konieczność ich oznaczenia) wykonuje się do 14 dni od daty pobrania materiału.
	Tryb udzielania świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 2. Leczenie chirurgiczne: tryb hospitalizacja lub hospitalizacja planowa. 3. Radioterapia: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa. 4. Leczenie farmakologiczne: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja lub hospitalizacja planowa.
	Miejsce realizacji świadczenia	Centrum kompetencji raka nerki
	Wyposażenie w sprzęt medyczny	Zgodnie z warunkami szczegółowymi realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3, 3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz warunkami określonymi w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
	Personel	Zgodnie z wymaganiami dla poszczególnych komórek organizacyjnych (właściwych dla realizacji przedmiotowego świadczenia) określonymi w zał. nr: 3, 3a i 4 do rozporządzenia szpitalnego oraz w zał. nr: 1, 3, 4 i 5 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

		Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obligatoryjnego analizowania danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 2) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego lub ablacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 3) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 4) odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym, radioterapii onkologicznej, leczeniu systemowym; 5) odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej; 6) odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu; 7) ocena kompletności badania patologicznego; 8) odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metodą małoinwazyjną; 9) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne centra; 10) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia zorganizowania wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego; 11) odsetek pacjentów z klinicznym I i II stopniem zaawansowania omówionych na konsylium pooperacyjnym oraz odsetek pacjentów z III i IV stopniem zaawansowania choroby omówionych na konsyliach przed leczeniem i po leczeniu;
--	--	---	---

			<ol style="list-style-type: none">12) odsetek pacjentów (z nawrotem lub nowymi przerzutami), którzy są omawiani podczas konsylium nowotworowego;13) odsetek pacjentów z podejrzeniem raka nerki, którzy mają wyznaczoną osobę koordynującą do kontaktu;14) odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem nerkowokomórkowym (RCC), którym przed rozpoczęciem leczenia przypisano wyniki modeli prognostycznych MSKCC oraz IMDC;15) odsetek świadczeniobiorców z pierwotnie uogólnionym procesem nowotworowym leczonych terapią systemową, którzy mają potwierdzonego histopatologicznie raka nerki;16) odsetek pacjentów po nefrektomii, niezależnie od stadium (zaawansowania), operowanych laparoskopowo, w tym technika wspomagana robotem;17) odsetek operacji nerkooszczędzających, w których stwierdzono negatywny margines operacyjny, tzw. R0;18) odsetek pacjentów z guzami T1a poddanych częściowej nefrektomii;19) czas pobytu w szpitalu chorych operowanych z powodu guza nerki w rozbięciu na stadia zaawansowania;20) czas pobytu pooperacyjnego chorych operowanych z powodu guza nerki w rozbięciu na stadia zaawansowania;21) odsetek pacjentów wymagający okołoperacyjnej lub pooperacyjnej terapii nerkozastępczej;22) odsetek pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy w ciągu 30 dni zostali ponownie operowani lub mają powikłania;23) odsetek pacjentów leczonych endoskopowo lub ablacyjnie, którzy zostali wypisani w ciągu 3 dni od zabiegu;24) odsetek przypadków pierwotnych (poddanych leczeniu ablacyjnemu (RFA: ablacji częstotliwościami radiowymi lub krioablacji)) z potwierdzoną diagnozą przed leczeniem ablacyjnym za pomocą biopsji cylindrycznej (grubo igłowej);
--	--	--	---

			<p>25) odsetek pacjentów z przerzutowym rakiem w momencie rozpoznania, u których minęły co najmniej 2 lata od diagnozy;</p> <p>26) odsetek pacjentów z rakiem nerki, który wyrazili zgodę na udział w badaniu klinicznym / naukowym.</p> <p>27) Odsetek pacjentów leczonych operacyjnie z guzami cT1a, cT1b, cT2a i cT2b leczonych chirurgicznie nerkooszczędzająco;</p> <p>28) Odsetek pacjentów z rozsianym rakiem nerki leczonych w danym ośrodku w danym roku, którzy otrzymali w trakcie całego procesu leczniczego trzy lub więcej linii leczenia systemowego</p>
		Pozostałe wymagania	Centrum zapewnia wsparcie koordynacyjne w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców, świadczeń z zakresu rehabilitacji oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej.

19.12 Przykłady protokołów badań histopatologicznych

19.12.1 Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów Polskiego Towarzystwa Patologów

RAK NERKI (Carcinoma of Renal Tubular Origin)

Krzysztof Okoń

1. **Rodzaj materiału:** nerka prawa/lewa, fragment nerki prawej/lewej, biopsja, inny
2. **Procedura chirurgiczna:**
 - nefrektomia radykalna
 - nefrektomia częściowa
 - biopsja
 - inne
3. **Badanie makroskopowe**
 - a. Lokalizacja
 - górny biegun
 - część centralna
 - dolny biegun
 - inne
 - nie można określić
 - b. Wymiary
 - wymiary nerki (cm)
 - największy rozmiar guza (cm)
 - opcjonalnie: pozostałe wymiary cm
 - c. Wielogniskowość
 - nie (zmiana pojedyncza)
 - tak (zmiany mnogie)
 - d. Makroskopowa ocena zaawansowania guza
 - ograniczony do nerki
 - przekracza torebkę nerki
 - zajmuje wnękę nerki
 - przekracza powięź Geroty
 - zajęcie żyły segmentalnej
 - zajęcie żyły nerkowej
 - zajęcie żyły głównej dolnej
 - zajęcie układu kielichowo-miedniczkowego
 - nowotwór przekracza torebkę
 - zajęcie nadnercza
 - przez ciągłość
 - przerzut do nadnercza
 - zajęcie innych narządów określić jakich _____
 - inne _____
 - e. Stan marginesów oceniany makroskopowo
 - marginesy wolne od nacieku raka
 - makroskopowo dodatni margines operacyjny, określić jaki _____
4. **Badanie mikroskopowe**

Cechy oceniane obowiązkowo

 - a. Typ histologiczny
 - Rak jasnokomórkowy / Clear cell renal cell carcinoma
 - Wielotorbielawaty rak jasnokomórkowy / Multilocular clear cell renal cell carcinoma

- Rak brodawkowaty / Papillary renal cell carcinoma
 - typu I
 - typu II
 - innego typu _____
- Rak chromofobowy / Chromophobe renal cell carcinoma
- Rak z cewek zbiorczych / Carcinoma of the collecting ducts of Bellini
- Rak rdzeniasty / Renal medullary carcinoma
- Rak związany z translokacją Xp11 lub inną _____ / Translocation carcinoma Xp11 or others
- Rak związany ze zwojakiem zarodkowym / Carcinoma associated with neuroblastoma
- Mucinous tubular and spindle cell carcinoma
- Tubulocystic renal cell carcinoma
- Rak niesklasyfikowany / Renal cell carcinoma, unclassified
- Inny _____
- b. Transformacja sarkomatyczna
 - nieobecna
 - obecna
- c. Martwica
 - nieobecna
 - obecna

b. Stopień zróżnicowania

wg Fuhrman w modyfikacji ISUP:

- I jąderka niewidoczne lub słabo widoczne przy powiększeniu 400x
 - II jąderka wyraźnie widoczne przy powiększeniu 400x, ale słabo widoczne lub niewidoczne przy powiększeniu 100x
 - III jąderka wyraźnie widoczne przy powiększeniu 100x
 - IV nasilony pleomorfizm jąder komórkowych, obecne komórki wielojądrzaste, transformacja sarkomatyczna lub utkanie rabdoidne
 - nie dotyczy
- podana klasyfikacja dotyczy raka jasnokomórkowego; w wypadku raka brodawkowatego jest opcjonalna, nie powinna być stosowana w pozostałych typach nowotworów
- nie można ocenić

- d. Stopień patomorfologicznego zaawansowanie nowotworu pTNM według klasyfikacji AJCC/UICC 2009 (aktualizacja 2013)

guz pierwotny

- pTX: Nie można określić zaawansowania guza pierwotnego
- pT0: Guza pierwotnego nie znaleziono
- pT1: Guz ograniczony do nerki, 7 cm lub mniej w największym wymiarze
 - pT1a: Guz ograniczony do nerki, 4 cm lub mniej w największym wymiarze
 - pT1b: Guz ograniczony do nerki, więcej niż 4 cm, ale nie więcej niż 7 cm w największym wymiarze
- pT2: Guz ograniczony do nerki, większy niż 7 cm w największym wymiarze
 - pT2a: Guz ograniczony do nerki, więcej niż 7 cm, ale nie więcej niż 10 cm w największym wymiarze
 - pT2b: Guz ograniczony do nerki, większy niż 10 cm
- pT3: Nowotwór zajmuje wielkie naczynia lub tkankę tłuszczową okołonerkową ale nie nacieka nadnercza po tej samej stronie i nie przechodzi poza powięź Geroty
 - pT3a: Nowotwór zajmuje makroskopowo żyłę nerkową lub jest gałęzie segmentalne (zawierające mięśniówkę), lub nacieka tkankę tłuszczową okołonerkową lub tkankę tłuszczową wnętrza nerki, nie przechodząc jednak poza powięź Geroty
 - pT3b: Nowotwór zajmuje makroskopowo żyłę główną dolną poniżej poziomu przepony

pT3c: Nowotwór zajmuje makroskopowo żyłę główną dolną poniżej poziomu przepony lub nacieka ścianę żyły głównej dolnej

- pT4: Nowotwór przechodzi poza powięź Geroty (włączając naciekanie przez ciągłość nadnercza po tej samej stronie)

Okoliczne węzły chłonne (pN)

- pNX: nie można ocenić okolicznych węzłów chłonnych
- pN0: brak przerzutów w okolicznych węzłach chłonnych
- pN1: obecny(-e) przerzut(-y) w okolicznych węzłach chłonnych

Dodatkowo cechę T określają następujące symbole: m – mnogi nowotwór, y – po leczeniu przedoperacyjnym, r – wznowa raka, a – badanie sekcyjne.

e. Angioinwazja

- nieobecna
- obecna
- nie określono _____

f. Margines cięcia operacyjnego

- na moczowodzie

wolny od nacieku raka

zajęty przez naciek raka

- na wielkich naczyniach

wolny od nacieku raka

zajęty przez naciek raka

- w obrębie miększu nerki

wolny od nacieku raka

zajęty przez naciek raka

- w tkankach miękkich

wolny od nacieku raka

zajęty przez naciek raka

- inny _____

wolny od nacieku raka

zajęty przez naciek raka

g. Regionalne węzły chłonne

- nie można ocenić
- brak przerzutów w węzłach chłonnych
- obecne przerzuty w węzłach chłonnych
- liczba ocenionych węzłów chłonnych _____
- liczba węzłów chłonnych zawierających przerzuty _____

5. Czynniki prognostyczne

Stopień klinicznego zaawansowania (Stage,S) według grup prognostycznych

Stopień I T1 N0 M0

Stopień II T2 N0 M0

Stopień III T1 lub T2 N1 M0

T3 N0 lub N1 M0

Stopień IV T4 każdy N M0

każdy T każdy N M1

6. Zmiany chorobowe w nerce poza obszarem guza

- materiał nie wystarcza do oceny
- nie stwierdzono zmian patologicznych
- glomerulopatia, typ

- nefropatia podścieliskowo-kanalikowa, typ
- nefropatia naczyniowa, typ:
- inne

7. Badania immunohistochemiczne

Minimalny panel immunohistochemiczny przydatny do diagnostyki różnicowej (UWAGA! Zaznaczono tylko najbardziej typowe wyniki reakcji).

antygen	rak jasnokomórkowy	rak brodawkowy	rak chromofobowy
anhydraza węglanowa 9	+	-	-
CD10	+	+	-
cytokeratyna 7	-	+	+
racemaza alfa-metylacyl-CoA	-	+	-
CD117	-	-	+

10. Raport patomorfologiczny – podsumowanie

Raport patomorfologiczny materiału operacyjnego zawierający nerkę z nowotworem

- typ histologiczny raka
- stopień dojrzałości histologicznej raka (z wyjątkiem nowotworów których ocena stopnia zróżnicowania nie dotyczy)
- ocenę resekcyjności na podstawie marginesów chirurgicznych
- ocenę zaawansowania guza (cecha pT)
- liczbę węzłów chłonnych z przerzutami i bez przerzutów (cecha pN)
- przerzuty odległe (cecha pM)
- inwazję naczyń
- pTNM
- opis zmian w nerce poza guzem

Źródło: <http://pol-pat.pl/index.php/standardy/> [data dostępu: 31.01.2020]

Nasierowska-Guttmejer A., Górnicka B., *Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów*, 2013, Warszawa, s. 207-211 (<http://pol-pat.pl/pl/ki/files/raporty.pdf>)

19.12.2 The Royal College of Pathologists 2017

19.12.2.1 Raportowanie histopatologii dla nefrektomii

Appendix F Reporting proforma for nephrectomy specimens

Surname: Forenames: Date of Birth: Sex:
 Hospital: Hospital No: NHS No:
 Date of Surgery: Date of Report Authorisation: Report No:
 Date of Receipt: Pathologist: Clinician:

Previous treatment (neoadjuvant chemotherapy/radiotherapy) Yes No Not known

Nature of specimen/procedure and core macroscopic items

Specimen laterality

Left Right Not specified Other (e.g. horseshoe), specify

Operative procedure

Radical nephrectomy Simple nephrectomy Partial nephrectomy
 Not specified Other

Adrenal gland Absent Present
 Lymph nodes Absent Present Details:
 IVC thrombus Absent Present

Other structures included (specify site):

Tumour focality

Unifocal Multifocal (Specify number of tumours) Cannot be assessed

Maximum tumour dimension (up to 5 tumours)mmmmmmmmmm

Tumour present (grossly) in major veins (renal vein, its segmental branches, inferior vena cava)

Not identified Uncertain Cannot be assessed
 If present: Renal vein Renal vein and IVC

Core microscopic items

Histological tumour type:

Clear cell renal cell carcinoma
 Multilocular cystic renal cell neoplasm of low malignant potential
 Papillary renal cell carcinoma
 Type 1 Type 2 Oncocytic NOS
 Hereditary leiomyomatosis renal cell carcinoma-associated renal cell carcinoma
 Chromophobe renal cell carcinoma
 Hybrid oncocytic chromophobe tumour
 Collecting duct carcinoma
 Renal medullary carcinoma
 MIT family associated translocation renal cell carcinomas
 Xp11 t(6;11) Other (specify)
 Succinate dehydrogenase (SDH)-deficient renal cell carcinoma
 Mucinous tubular and spindle cell carcinoma
 Tubulocystic renal cell carcinoma
 Acquired cystic disease-associated renal cell carcinoma
 Clear cell papillary renal cell carcinoma
 Renal cell carcinoma, unclassified
 Other (specify)

WHO/ISUP tumour grade

Not applicable GX – cannot be assessed G1 G2 G3 G4

Sarcomatoid morphology

Not identified Present

Rhabdoid morphologyNot identified Present **Tumour necrosis**Not identified Macroscopic (confluent) Microscopic (coagulative)
Cannot be assessed (e.g. post embolisation) **Microscopic extent of invasion****Perinephric fat invasion (tumour spread beyond renal capsule or within vessels in perinephric fat)**Not identified Present Cannot be assessed/Not applicable **Invasion beyond Gerota's fascia**Not identified Present Cannot be assessed/Not applicable **Renal sinus invasion**Not identified Cannot be assessed/Not applicable
Present in fat Present in vascular spaces Present in fat and vascular spaces **Tumour present in major veins microscopically (renal vein, its segmental branches, inferior vena cava)**Not identified Gross involvement confirmed microscopically
Microscopic involvement only Cannot be assessed/Not applicable **Lymphovascular invasion (Intrarenal or intratumoral)**Not identified Present **Tumour in the pelvic/lyceal system**Not identified Present Cannot be assessed/Not applicable **Tumour in adrenal gland (if present)**Not involved Cannot be assessed/Not applicable
Present, direct extension Present, metastasis **Tumour extending into other organs/structures (if present)**Not identified Cannot be assessed
Tumour present, specify sites**Regional lymph nodes status**Not applicable
Total number of lymph nodes examined
Number of positive lymph nodes Or Number cannot be determined
Size of largest focus mm
Extranodal extension Not identified Present Cannot be assessed **Resection margin status**Not involved Cannot be assessed
Involved
If involved, site: Renal vein IVC
Other (soft tissue/parenchymal etc) (specify)
If renal vein or IVC margin involved is there invasion of the vein wall? Yes No **Co-existing pathology in non-neoplastic kidney**Insufficient tissue for evaluation No background pathology identified
Present specify type:.....**Metastatic spread (if specimen submitted)**Not applicable Not identified
Present specify site:**Tumour stage (TNM edition UICC 7 UICC 8)**

pT..... pN..... pM..... (M1 only, if applicable)

Signature:

Date:

SNOMED CODES:

Źródło: <https://www.rcpath.org/uploads/assets/32952412-75e2-4008-83cd204863373aa1/G037-Dataset-for-histopathological-reporting-of-adult-renal-parenchyma-neoplasms.pdf> [data dostępu: 19.02.2020]

19.12.2 Raportowanie histopatologii dla biopsji

Appendix G Reporting proforma for renal biopsy specimens

Surname: Forenames: Date of Birth: Sex:
 Hospital: Hospital No: NHS No:
 Date of Surgery: Date of Report Authorisation: Report No:
 Date of Receipt: Pathologist: Clinician:

Nature of specimen/procedure and core macroscopic items

Core biopsy Wedge biopsy

Specimen laterality

Not specified
 Left (Unifocal Multifocal
 Right (Unifocal Multifocal
 (Tick all appropriate options above, if bilateral)
 Other (eg horseshoe): specify: (Unifocal Multifocal

Core microscopic items

Histological type:

Non-diagnostic (specify)
 Clear cell renal cell carcinoma
 Multilocular cystic renal cell neoplasm of low malignant potential
 Papillary renal cell carcinoma
 Type 1 Type 2 Oncocytic NOS
 Hereditary leiomyomatosis renal cell carcinoma-associated renal cell carcinoma
 Chromophobe renal cell carcinoma
 Hybrid oncocytic chromophobe tumour
 Collecting duct carcinoma
 Renal medullary carcinoma
 MIT family associated translocation renal cell carcinomas
 Xp11 t(6;11) Other (specify)
 Succinate dehydrogenase (SDH)-deficient renal cell carcinoma
 Mucinous tubular and spindle cell carcinoma
 Tubulocystic renal cell carcinoma
 Acquired cystic disease-associated renal cell carcinoma
 Clear cell papillary renal cell carcinoma
 Renal cell carcinoma, unclassified
 Other (specify)

WHO/ISUP tumour grade

Not applicable GX – cannot be assessed G1 G2 G3 G4

Sarcomatoid morphology

Not identified Present

Rhabdoid morphology

Not identified Present

Tumour necrosis

Not identified Present

Lymphovascular invasion

Not identified Present

Co-existing pathology in non-neoplastic kidney

Not applicable (e.g. insufficient tissue for evaluation)
 No background pathology identified
 Present specify type:

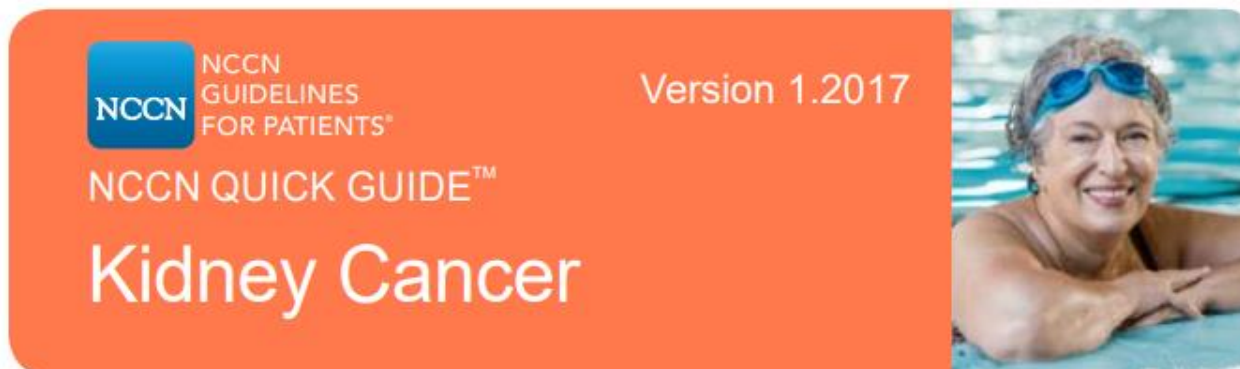
Signature:

Date:

SNOMED CODES:

Źródło: <https://www.rcpath.org/uploads/assets/32952412-75e2-4008-83cd204863373aa1/G037-Dataset-for-histopathological-reporting-of-adult-renal-parenchyma-neoplasms.pdf> [data dostępu: 19.02.2020]

19.13 Przykładowa broszura informacyjna dla pacjenta



This NCCN QUICK GUIDE™ sheet summarizes key points from the complete [NCCN Guidelines for Patients®: Kidney 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
⤵

What is kidney cancer?

The kidneys are a pair of organs that filter blood to remove waste from the body through urine. Kidney cancer causes tumors to grow inside and sometimes spread outside the kidney. RCC (renal cell carcinoma) is the most common type of kidney cancer.	8
--	-------------------

What tests do I need before treatment?

Tests that look for signs of disease	■ Family and medical history	16
	■ Physical exam	18
	■ CBC and blood chemistry tests	21
	■ Urinalysis	16
First tests that find and confirm kidney cancer	■ CT scan of your belly area and possibly the pelvis	24
	■ MRI scan of your belly area	27
	■ X-ray of your chest	27
Further tests that may be needed	■ CT scan of chest	24
	■ MRI of your brain	27
	■ Bone scan	27
	■ Biopsy (possible, but often done during surgery)	27

How do doctors rate cancer growth for treatment planning?

Cancer staging	■ Cancer staging is how doctors assess and rate the extent of the cancer. The cancer stage is based on the growth of the primary tumor and its spread to other sites in your body. It is used to plan which treatments are best for you.	24
Stage I	■ The tumor is 7 cm or smaller and is only in the kidney.	27
Stage II	■ The tumor is larger than 7 cm and is only in the kidney.	27
Stage III	■ The tumor has grown into a major vein or surrounding fat and cancer cells might have spread to nearby lymph nodes. Or, the tumor is only in the kidney and cancer cells have spread to nearby lymph nodes.	27
Stage IV	■ The tumor has grown beyond the fibrous tissue surrounding the kidney, maybe into the adrenal gland, and cancer cells have spread to nearby lymph nodes but not to tissues far away. Or, the tumor is of any size and cancer cells have spread to tissues far away.	27

What are the primary treatment options for kidney cancer?

Stage I	<ul style="list-style-type: none"> ■ Surgery to remove part of the kidney is preferred ■ Surgery to remove the whole kidney 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Active surveillance ■ Thermal ablation 	43
Stages II and III	<ul style="list-style-type: none"> ■ Surgery to remove the whole kidney ■ Surgery to remove part of the kidney, as needed 		49
Stage IV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Surgery to remove the kidney and metastases (cancer that has spread far away), if the primary tumor can be removed and there is a small number of metastases 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Surgery to remove some of the cancer prior to treatment with drugs, if the primary tumor can be removed and there are many metastases ■ Treatment with drugs, if the primary tumor can't be removed by surgery 	51

What are the treatment options for kidney cancer that can't be removed by surgery or that came back after surgery?

First-line treatment with drugs	<ul style="list-style-type: none"> ■ Clinical trial ■ Targeted therapy drug ■ Immunotherapy drug ■ Best supportive care along with any cancer treatment 	52
--	---	--------------------

What are the treatment options for kidney cancer that came back after first-line treatment with drugs?

Options after first-line treatment	<ul style="list-style-type: none"> ■ Clinical trial ■ Targeted therapy drug ■ Immunotherapy drug ■ Best supportive care along with any cancer treatment 	56
---	---	--------------------

How do you decide between options?

Ask your doctors many questions. Also, you could get a second opinion, attend support groups, and compare the benefits and risks of different options.	57
--	--------------------

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.



DONATE NOW
nccnfoundation.org



NCCN.org - for Clinicians | NCCN.org/patients - for Patients

19.14 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 pancreatic 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"> - 0: No problem affecting that system. - 1: Current mild problem or past significant problem. - 2: Moderate disability or morbidity and/or requires first line therapy. - 3: Severe problem and/or constant and significant disability and/or hard to control chronic problems. - 4: Extremely severe problem and/or immediate treatment required and/or organ failure and/or severe functional impairment. 	
Total score 0-52	

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

19.15 Oznaczania jakości dowodów i siły zaleceń wg systemu klasyfikacji zaleceń GRADE

Tabela 140 Sugerowane sposoby oznaczania jakości dowodów i siły zaleceń wg systemu klasyfikacji zaleceń GRADE

Jakość dowodów	Symbol	Litera
Wysoka	⊕⊕⊕⊕	A
Średnia	⊕⊕⊕	B
Niska	⊕⊕	C
Bardzo niska	⊕	D
Siła rekomendacji	Symbol	Liczba
Silne zalecenie dotyczące korzystania z interwencji	↑↑	1
Słaba rekomendacja dotycząca korzystania z interwencji	↑?	2
Słabe zalecenia dotyczące przeciwko korzystaniu z interwencji	↓?	2
Silne zalecenie dotyczące przeciwko korzystaniu z interwencji	↓↓	1

Źródło: na podstawie AOTMIT „Systemy klasyfikacji światowych zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego na przykładzie wytycznych onkologicznych”