



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Opracowanie analityczne AOTMiT

Nr: WS.4320.6.2020

Data ukończenia: 2 września 2020 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

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

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r., poz. 1429) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

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

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

ADCC	Cytotoksyczność komórkowa zależna od przeciwciał (ang. <i>antibody dependent cel-mediated cytotoxicity</i>)
Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AGREE II	Narzędzie oceny jakości wytycznych
AIDS	Zespół nabytego niedoboru odporności (ang. <i>Acquired Immune Deficiency Syndrome</i>)
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ALA	Kwas 5-amniolewulinowy
AIAT	Aminotransferaza alaninowa
ALP	Fosfataza alkaliczna
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
ASA	American Society of Anaesthesiology
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASDK	Ambulatoryjne Świadczenia Diagnostyczne Kosztochłonne
AspAT	Aminotransferaza asparaginowa
ASR	Współczynnik standaryzowany wg wieku (ang. <i>age-standardised rate</i>)
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
AUA	American Urological Association
BCG	Bacillus Calmette-Guérin
BLC	Cystoskopia w świetle niebieskim (ang. <i>Blue Light Cystoscopy</i>)
BTA	Pęcherzowy Antygen Nowotworowy (ang. <i>Bladder Tumor Antigen</i>).
CD80 / B7.1	Białko występujące na powierzchni aktywowanych komórek prezentujących antygen, dostarczające sygnał kostymulujący limfocytom T (ang. <i>Cluster of Differentiation 80</i>)
CD8+	Cytotoksyczne limfocyty T
CEA	Antygen rakowo-płodowy (ang. <i>Carcinoembryonic Antygen</i>)
ChT / CTH	Chemioterapia
CIS	Rak przejściowonabłonkowy (<i>carcinoma in situ</i>)
CI	Przedział ufności (ang. <i>Confidence Interval</i>)
CRT	Radioterapia konformalna (dostosowawcza, ang. <i>Conformal Radiotherapy</i>)
CT/TK	Tomografia Komputerowa (ang. <i>Computer Tomography</i>)
CTU/URO-CT	Urografia TK
DAPI	4',6-diamidyno-2-fenylindol – organiczny związek chemiczny, aromatyczna, heterocykliczna amina stosowana jako barwnik fluorescencyjny silnie wiążący się do DNA
DNA	Kwas deoksyrybonukleinowy
DRE	Badanie palcem odbytu, badanie <i>per rectum</i>
DVD	Standard zapisu danych na optycznym nośniku danych (ang. <i>Digital Video Disc</i> lub <i>Digital Versatile Disc</i>)
DWI	Obrazowanie dyfuzyjne ważone (ang. <i>Diffusion Weighted Imaging</i>)
EAU	Europejskie Towarzystwo Urologiczne (ang. <i>European Association of Urology</i>)
EBRT	Radioterapia wiązką zewnętrzną – teleradioterapia (ang. <i>external beam radiotherapy</i>)
ECIS	European Cancer Information System

ECOG	Skala sprawności według Eastern Cooperative Oncology Group pozwalająca określić stan ogólny i jakość życia pacjenta z chorobą nowotworową
EFTA	Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu
EGFR	Receptor dla naskórkowego czynnika wzrostu (ang. <i>epidermal growth factor receptor</i>)
EMA	Europejska Agencja Leków (ang. <i>European Medicines Agency</i>)
EORTC	Europejska Organizacja ds. Badań i Leczenia Raka (ang. <i>European Organization for Research and Treatment of Cancer</i>)
ESMO	European Society for Medical Oncology
EUA	The European University Association
FDG PET/TK / (FDG PET)–CT	Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. <i>positron emission tomography</i>) sprzężona z tomografem komputerowym (CT) z wykorzystaniem F-Fluorodeoxyglukozy (ang. <i>F-Fluorodeoxyglucose</i>)
FISH	Hybrydyzacja fluorescencyjna <i>in situ</i>
G	Skala, która pozwala określić stopień złośliwości histologicznej nowotworu (ang. <i>Grading</i>)
GFR	Wielkość przesączania kłębuszkowego – wskaźnik służący do oceny czynności nerek (ang. <i>glomerular filtration rate</i>)
GUCG	Genito-Urinary Cancer Group
GC	Połączenie gemcytabiny i cisplatyny
G-CSF	Ludzki czynnik wzrostu granulocytów
HAL	Hexyl aminolewulinianu
HBI	Teleradioterapia połowy ciała (ang. <i>Half Body Irradiation</i>)
hCFHrp	Białko związane z ludzkim czynnikiem H dopełniacza (ang. <i>human Complement Factor H related protein</i>)
HCG	Ludzka gonadotropina kosmówkowa
HD-MVAC	MVAC (metotreksat, winblastyna, doksorubicyna i cisplatyna) wysokiej dawki (ang. <i>high-dose MVAC</i>).
HG	Wysoki stopień złośliwości (ang. <i>High grade</i>)
HOCM	Wysokoosmolalne środki kontrastowe (ang. <i>high-osmolar contrast media</i>)
hTERT	Enzym odwrotnej transkryptazy ludzkiej telomerazy (ang. <i>human Telomerase Reverse Transcriptase</i>)
HuMAb	Ludzkie przeciwciała monoklonalne (ang. <i>human monoclonal antibodies</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, <i>ICD-10-CM International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> , wykorzystywana przez NFZ
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych Rewizja Dziewiąta, <i>ICD-9-CM – Procedure Codes</i> wykorzystywana przez NFZ
IgG	Ludzka immunoglobulina klasy G
IGRT	Radioterapia sterowana obrazem (ang. <i>Image Guided Radiation Therapy</i>)
IMRT	Radioterapia z modulacją intensywności wiązki (ang. <i>Intensity Modulated Radiation Therapy</i>)
IOCM	Izoosmolalne środki kontrastowe (ang. <i>iso-osmolar contrast media</i>)
IR	Surowy współczynnik zachorowalności (ang. <i>incidence rate</i>)
ISUP	Międzynarodowe Towarzystwo Uropatologów
IVU	Dożylna urografia (ang. <i>intravenous urogram</i>)
JGP	Jednorodne Grupy Pacjentów
Karta DiLO	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
Kod ATC	Kod Klasyfikacji Anatomiczno-Terapeutyczno-Chemicznej

KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
Lek	Produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2011 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 z późn. zm.)
LG	Niski stopień złośliwości (ang. <i>low grade</i>)
LND	Wycięcie węzłów chłonnych (ang. <i>lymph node dissection</i>)
LOCM	Niskoosmolalne środki kontrastowe (ang. <i>low-osmolar contrast media</i>)
LSZ	Leczenie szpitalne
LVI	Zajęcie naczyń limfatycznych (ang. <i>lymph-vascular invasion</i>)
MDP–Tc99m	Preparat przeznaczony do obrazowania układu kostnego z wykorzystaniem promieniotwórczych właściwości technetu–99m (Tc) oraz powinowactwa kwasu metylenodifosfonowego (MDP) do kryształów hydroksyapatytu tworzących nieorganiczną strukturę tkanki kostnej
MIBC	Rak pęcherza moczowego naciekający błonę mięśniową (ang. <i>muscle invasive bladder cancer</i>)
MMC	Mitomycyna C – chemioterapeutyk dopęcherzowy
MRI	Rezonans magnetyczny (ang. <i>magnetic resonance imaging</i>)
MR	Surowy współczynnik umieralności (ang. <i>mortality rate</i>)
mRNA	Matrycowy RNA
MRU	Urografia MR
MYC	Rodzina genów regulatorowych i protoonkogenów, które kodują czynniki transkrypcyjne
MZ	Ministerstwo Zdrowia
M–CAVI	Połączenie metotreksatu, karobplatyny i winblastyny
M–VAC	Połączenie metotreksatu, winblastyny, doksorubicyny, i cisplatyny
NAT2	N-acetylotransferaza 2
NBI	Obrazowanie wąską wiązką (ang. <i>narrow band imaging</i>)
NCCN	The National Comprehensive Cancer Network
NEC	Teleradioterapia wiązką fotonową lub cząsteczkową niesklasyfikowaną gdzie indziej
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence
NMIBC	Rak pęcherza moczowego nienaciekający błony mięśniowej (ang. <i>Non-muscle invasive bladder cancer</i>)
NMP22	Białko matrycowe jądra komórkowego (ang. <i>Nuclear Matrix Protein 22</i>)
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OMSCMRT	Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia
ORPM	Ośrodek Raka Pęcherza Moczowego
OS	Przeżycie całkowite (ang. <i>overall survival</i>)
OUN	Ośrodkowy Układ Nerwowy
PA	Projekcji tylnoprzodna (ang. <i>posteriori-anterior</i>)
PCG	Połączenie paklitakselu, cisplatyny i gemcytabiny
PDD	Diagnostyka fotodynamiczna (ang. <i>photodynamic diagnostic</i>)
PD-L1 / PD-1	Ligand receptora programowanej śmierci 1 / Receptor programowanej śmierci 1 (ang. <i>programmed death receptor 1</i>)
PET	Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. <i>positron emission tomography</i>)
PFS	Przeżycie wolne od progresji (ang. <i>progression-free survival</i>)
pH moczu	Odczyn moczu

PIPOH	Od ang. Patient population, Intervention(s) of interest, Professionals/patients, Outcomes to be taken into consideration, Healthcare setting and context
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PpIX	Protoporfiryna – związek fluorescencyjny
Promieniowanie X	Promieniowanie rentgenowskie
PS	Stan sprawności (ang. <i>performance status</i>)
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PTU	Polskie Towarzystwo Urologiczne
PUNLMP	Brodawkowaty nowotwór przejściowonabłonkowy o niskim potencjale złośliwości (ang. <i>papillary urothelial neoplasms of low malignant potential</i>)
RANK / RANKL	Receptor aktywujący jądrowy czynnik NF-κB (ang. <i>Receptor Activator of Nuclear Factor NF-κB</i>) / ligand RANK (ang. <i>Receptor Activator of Nuclear Factor NF-κB Ligand</i>)
RAS	Główny protoonkogen ulegający mutacji pod wpływem palenia tytoniu
RB1	Gen supresorowy
RC	Radykalna cystektomia (ang. <i>Radical cystectomy</i>)
reTURBT	Powtórny zabieg TURBT
RNA	Kwas rybonukleinowy
ROS	Reaktywne formy tlenu (ang. <i>reactive oxygen species</i>)
RPM	Rak pęcherza moczowego
RTG	Rentgenogram – zdjęcie rentgenowskie
RTH	Radioterapia
RT-PCR	Reakcja łańcuchowa polimerazy z odwrotną transkryptazą
S	Stadium zaawansowania nowotworu złośliwego (ang. <i>Staging</i>)
SBC	Rak powierzchniowy (ang. <i>superficial bladder cancer</i>)
SBRT	Stereotaktyczna radioterapia ciała
SNP	Polimorfizmy pojedynczych nukleotydów (ang. <i>single nucleotide polymorphisms</i>)
SOK	Świadczenia Odrębnie Kontraktowane
SPECT	Tomografia emisyjna pojedynczych fotonów (ang. <i>single-photon emission computed tomography</i>)
SP142	Biomarker / przeciwciało dla atezolizumabu
SSO	Szybka Ścieżka Onkologiczna
SUO	Society of Urologic Oncology
SWOG	South West Oncology Group
TBI	Teleradioterapia całego ciała
TCC	Rak pęcherza moczowego (ang. <i>bladder cancer, transitional cell cancer</i>)
TNF	Czynnik martwicy nowotworu (ang. <i>Tumor Necrosis Factor</i>)
TNM	Klasyfikacja służąca do określania stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu, (ang. <i>tumour – node – metastasis</i>)
TRUS	USG transrektalne
TP53	Gen supresorowy
TSI	Teleradioterapia skóry całego ciała
TURBT	Przezcewkowa resekcja guza pęcherza moczowego (ang. <i>transurethral resection of bladder tumor</i>)

TURBT-PDD	Elektroresekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z zastosowaniem fotouczulacza
TURP	Przezcewkowa resekcja gruczołu krokowego (ang. <i>transurethral resection of the prostate</i>)
TUR syndrome	Zespół poresekcyjny
USG	Ultrasonografia
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398)
UTUC	Nowotwór przejściowonabłonkowy górnych dróg moczowych (ang. <i>upper tract urothelial carcinoma</i>)
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
Wytyczne AOTMiT	Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA); Wersja 3.0; Warszawa, sierpień 2016.
18F-FDG	Fluorodeoksyglukoza
22C3	Biomarker / przeciwciało dla pembrolizumabu
3D-CRT	Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym
3D-IORT-ft	Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D
3D-RotIMRT	Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) 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
4D-IGRT	Teleradioterapia 4D bramkowana

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	2
Spis treści	7
1. Podstawowe informacje o zleceniu	11
2. Streszczenie	12
3. Przedmiot i historia zlecenia	22
4. Analiza problemu decyzyjnego	25
4.1. Problem zdrowotny	25
4.1.1. Etiologia i patogenezę raka pęcherza moczowego	26
4.1.2. Epidemiologia	27
4.1.3. Obraz kliniczny	32
4.1.4. Podejrzenie kliniczne i rozpoznanie	32
4.1.5. Klasyfikacje kliniczne	32
4.1.5.1. Ocena zaawansowania wg TNM	33
4.1.5.2. Ocena zróżnicowania histopatologicznego urotelialnych nowotworów pęcherza moczowego	34
4.1.6. Rokowanie	38
5. Populacje	45
5.1. Pacjenci bez objawów choroby	45
5.2. Pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu	45
5.3. Pacjenci ze zdiagnozowanym rakiem pęcherza moczowego zakwalifikowani do wskazanego rodzaju leczenia	46
5.4. Pacjenci ze wznową	46
5.5. Monitorowanie po leczeniu radykalnym	47
6. Interwencje	48
6.1. Profilaktyka pierwotna	48
6.2. Profilaktyka wtórna (badania skriningowe)	48
6.3. Diagnostyka	49
6.3.1. Badanie podmiotowe	50
6.3.2. Badanie przedmiotowe	51
6.3.3. Podstawowe badania laboratoryjne	51
6.3.4. Badanie cytologiczne osadu moczu	52
6.3.5. Markery molekularne w diagnostyce raka pęcherza moczowego	53
6.3.6. Diagnostyka obrazowa	56
6.3.6.1. Ultrasonografia	56
6.3.6.2. Urografia	57
6.3.6.3. Tomografia komputerowa	58
6.3.6.4. Rezonans magnetyczny	59
6.3.6.5. Pozytonowa tomografia emisyjna	60

6.3.6.6.	Scyntygrafia kości	61
6.3.7.	Cystoskopia – wzornikowanie pęcherza moczowego.....	62
6.3.8.	Cystoskopia fluorescencyjna i obrazowanie wąską wiązką.....	63
6.3.9.	Uretroskopia – wzornikowanie cewki moczowej.....	64
6.3.10.	Elektroresekcja przezcewkowa guza – TURBT.....	64
6.3.11.	Biopsja	67
6.3.12.	Ocena materiału histopatologicznego.....	67
6.3.13.	Inne metody wykorzystywane w diagnostyce RPM.....	68
6.4.	Leczenie.....	68
6.4.1.	Leczenie chirurgiczne	69
6.4.1.1.	Przezcewkowa resekcja guza (TURBT)	69
6.4.1.2.	Cystektomia	69
6.4.1.3.	Odprowadzenie moczu	74
6.4.2.	Radioterapia.....	75
6.4.2.1.	Teleradioterapia (External Beam Radiotherapy, EBRT).....	77
6.4.2.2.	Działania niepożądane związane z radioterapią RPM	81
6.4.3.	Farmakoterapia.....	81
6.4.3.1.	Terapie dopęcherzowe	82
6.4.3.2.	Chemioterapia systemowa.....	88
6.4.3.3.	Leki stosowane w farmakoterapii raka pęcherza moczowego	90
6.4.4.	Terapia oszczędzająca pęcherz	97
6.5.	Rehabilitacja.....	97
6.5.1.	Rehabilitacja w trakcie chemioterapii i/lub radioterapii	98
6.5.2.	Rehabilitacja po zakończeniu leczenia	99
6.6.	Monitorowanie	101
7.	Organizacja diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego w Polsce.....	103
7.1.	Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka pęcherza moczowego	103
7.1.1.	Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)	106
7.1.2.	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS).....	107
7.1.3.	Leczenie szpitalne (LSZ)	109
7.1.4.	Rehabilitacja (REH)	112
7.1.5.	Porównanie świadczeń realizowanych w AOS i LSZ	113
7.2.	Analiza struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego ...	115
7.2.1.	Szybka terapia onkologiczna	115
7.2.2.	Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)	122
7.2.3.	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS).....	126
7.2.4.	Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK)	131
7.2.5.	Leczenie szpitalne (LSZ)	134
7.2.5.1.	Radioterapia.....	147

7.2.5.2. Chemioterapia.....	151
8. Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego	157
8.1. Opinie organizacji reprezentujących interesy pacjentów	157
8.2. Opinie Ekspertów	161
8.3. Narodowa Strategia Onkologiczna.....	162
8.4. Główne założenia wynikające z koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej	165
8.5. Pilotaż KSO	169
8.6. Centra kompetencji (Cancer Units)	173
8.7. Założenia organizacyjne dla modelu kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego	174
8.8. Struktura ośrodków raka pęcherza moczowego	175
8.9. Warunki szczegółowe realizacji świadczeń onkologicznych dla poszczególnych poziomów opieki	178
8.10. Opinia NFZ	208
9. Rekomendacje i zalecenia postępowania	217
9.1. Analiza porównawcza wytycznych międzynarodowych	217
9.2. Zestawienie zaleceń postępowania polskich z międzynarodowymi	217
10. Rozwiązania międzynarodowe w zakresie organizacji diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego na przykładzie wybranych krajów	299
10.1. Opis metodyki.....	299
10.2. Organizacja opieki w wybranych krajach	299
11. Modele ścieżek postępowania diagnostyczno-terapeutycznego	307
11.1. Diagnostyka krwimoczu.....	308
11.2. Diagnostyka kompleksowa raka pęcherza moczowego	310
11.3. Leczenie nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego	317
11.3.1. Leczenie NMIBC – wg grup ryzyka.....	317
11.3.2. Niepowodzenie leczenia NMIBC	319
11.4. Leczenie naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego.....	321
11.4.1. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania II-III A	321
11.4.2. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania IIIB.....	323
11.4.3. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania IVA	325
11.4.4. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania IVB	327
11.5. Monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego	328
12. Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego	331
12.1. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	331
12.1.1. Dane dotyczące zachorowalności i zgonów z powodu RPM oraz prognoza do roku 2025	331
12.1.2. Oszacowanie kosztów w zakresie diagnostyki	333
12.1.3. Oszacowanie kosztów w zakresie leczenia	334
12.1.4. Wnioski i ograniczenia	336
13. Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku pęcherza moczowego	337

13.1. Identyfikacja świadczeń wynikających z wytycznych klinicznych	337
13.1.1. Procedury rekomendowane w diagnostyce i monitorowaniu nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych	337
13.1.2. Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, ujęte w świadczeniach gwarantowanych	338
13.1.3. Procedury diagnostyczne o niepewnej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, nieujęte w świadczeniach gwarantowanych	339
13.1.4. Procedury terapeutyczne rekomendowane w wytycznych klinicznych, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych	339
13.1.5. Procedury terapeutyczne o niepewnej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, nieujęte w świadczeniach gwarantowanych	340
13.1.6. Procedury terapeutyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – nieujęte w wytycznych, ujęte w świadczeniach gwarantowanych	341
13.1.7. Inne istotne problemy	341
14. Wnioski do decyzji MZ	345
15. Piśmiennictwo	346
16. Spis tabel	351
17. Spis rysunków	355
18. Załączniki	356
18.1. Klasyfikacja histopatologiczna nowotworów dróg moczowych (WHO 2016)	356
18.2. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS	357
18.3. Świadczenia odrębnie kontraktowane	358
18.4. Leczenie szpitalne	359
18.5. Produkty odrębne w ramach LSZ	362
18.6. Produkty do sumowania w ramach LSZ	363
18.7. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii	365
18.8. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii	368
18.9. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii	371
18.10. Świadczenia z zakresu rehabilitacji	374
18.11. Wykaz leków refundowanych w zakresie leczenia raka pęcherza moczowego	377
18.12. Diagram pęcherza	396
18.13. Przykład protokołu z badania histopatologicznego	397
18.14. Wykaz wytycznych wykorzystanych podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych	400

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT i znak pisma zlecającego:

11.05.2018, IK 1323218.JCM oraz 14.01.2020, ASG.742.4.2020.BT IK 1896724

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

Kompleksowa diagnostyka i leczenie nowotworu złośliwego pęcherza moczowego

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 pęcherza moczowego 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 systemu 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

Rak pęcherza moczowego należy do najczęściej występujących nowotworów u starszych osób – jest czwarty pod tym względem wśród mężczyzn i ósmy wśród kobiet. Nowotwory pęcherza moczowego rozpoznawane są głównie u mężczyzn po 45. roku życia (98% przypadków). Największa zachorowalność obserwowana jest w grupie wiekowej 80-84 lata. Nowotwór ten trzykrotnie częściej występuje u mężczyzn niż u kobiet, częściej spotykany jest u rasy kaukaskiej niż czarnej. W momencie rozpoznania u około 75-85% chorych nowotwór ograniczony jest do pęcherza moczowego. U pozostałych 15-25% choroba jest stwierdzana w stadium z przerzutami odległymi. Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2017 roku w Polsce odnotowano 7 293 nowych zachorowań i 3 955 zgonów spowodowanych nowotworem złośliwym pęcherza moczowego.

Etiologia raka pęcherza moczowego nie jest w pełni poznana. Wśród głównych czynników zwiększających ryzyko zachorowania na RPM wyróżnia się m.in. palenie tytoniu (odpowiada za ~50-65% wszystkich przypadków tej choroby); ekspozycję zawodową na karcynogeny przemysłowe, np. chlorowane węglowodory alifatyczne, akroleinę (odpowiada za ~20-25% wszystkich przypadków); przewlekłe drażnienie i stany zapalne, np. wycięty pęcherz moczowy, uchyłki pęcherza; bilharcozę (wywołana zarażeniem *Schistosoma haematobium*); płeć (~80% zachorowań na RPM dotyczy mężczyzn, jednak kobiety są bardziej narażone na zachorowanie na pierwotnego naciekającego mięśniówkę raka niż mężczyźni); ekspozycję na zawartość arsenu w wodzie pitnej; przewlekłe stosowanie leków, np. fenacetyny, cyklofosfamidu; napromienianie miednicy, np. przebyta RTH z powodu raka szyjki macicy lub raka gruczołu krokowego. Do potwierdzonych nieprawidłowości genetycznych związanych z występowaniem RPM zalicza się między innymi ekspresję

protoonkogenów RAS i MYC, onkogenów związanych z receptorem naskórkowego czynnika wzrostu i mutacje niektórych genów supresorowych (RB1, TP53).

Profilaktyka pierwotna polega na eliminowaniu narażenia na czynniki zewnętrzne, szczególne znaczenie ma walka z uzależnieniem od nikotyny. Ze względu na nieliczne rozpoznania raka pęcherza w całej populacji oraz negatywną ocenę zasadności wykonywania i kosztów skriningu, rutynowe badania przesiewowe w kierunku RPM nie są zalecane. Profilaktyka nowotworów wtórnych po leczeniu onkologicznym jest realizowana w ramach planu opieki po leczeniu specyficznych nowotworów i nie jest przedmiotem niniejszego opracowania.

Najczęstszym objawem RPM jest krwimocz, zwłaszcza ze skrzepami, któremu nie towarzyszą dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych. Nierzadko objaw ten jest bagatelizowany szczególnie u kobiet, co powoduje opóźnienie rozpoznania raka pęcherza moczowego. U pozostałych pacjentów występują dolegliwości związane z oddawaniem moczu, np. częstomocz, bolesne parcie na mocz. Jednakże objawy te wpisują się w liczną grupę objawów alarmowych dla chorób urologicznych przez co ich występowanie stanowi zaledwie wstęp do dalszej diagnostyki schorzeń układu moczowego. RPM w momencie rozpoznania jest u większości chorych rakiem nienaciekającym błony mięśniowej pęcherza (NMIBC), zwanym dawniej „powierzchnowym”, a u pozostałych jest rakiem naciekającym co najmniej błonę mięśniową (MIBC).

Guzy pęcherza rozpoznaje się wstępnie na podstawie badań obrazowych (ultrasonografia jamy brzusznej, urografia, TK jamy brzusznej i miednicy) jednak badanie referencyjne, na podstawie którego stawiane jest rozpoznanie raka pęcherza moczowego stanowi badanie histopatologiczne materiału pobranego za pomocą biopsji wykonywanej najczęściej podczas cystoskopii. Jeśli guz pęcherza został wcześniej uwidoczniiony w badaniach obrazowych, to odstępuje się od cystoskopii diagnostycznej na korzyść przezcewkowej elektroresekcji guza (TURBT), podczas której również pobiera się materiał do badania histopatologicznego.

Rokowanie w przypadku raka pęcherza nienaciekającego mięśniówkę (NMIBC) związane jest m.in. ze stopniem zróżnicowania histopatologicznego guza, jego wielkością oraz inwazją w obrębie blaszki podstawnej. Odsetek progresji choroby u pacjentów z małymi guzami (<3 cm) i bez współtowarzyszącego CIS jest niski. U 20% pacjentów obserwuje się progresję choroby w okresie 5 lat, przy czym około 90% pacjentów zachowuje pęcherz nietknięty w czasie obserwacji przez okres do 10 lat. Progresja guza do formy T2 wynosi 6-25% w Ta, zaś 27- 48% wszystkich guzów T1 niezależnie od stopnia zróżnicowania histopatologicznego. Do najczęściej wymienianych czynników rokowniczych w raku pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę (MIBC) należą: stopień złośliwości, stopień zaawansowania w chwili diagnozy, zajęcie węzłów chłonnych i naczyń krwionośnych, przerzuty oraz choroby współistniejące.

Leczenie RPM obejmuje zabiegi chirurgiczne, radioterapię oraz chemioterapię miejscową i systemową. Wybór sposobu terapii zależy od stopnia zaawansowania choroby i ogólnego stanu pacjenta. Leczenie NMIBC może obejmować przezcewkową resekcję guza oraz immunoterapię i chemioterapię dopęcherzową. W leczeniu MIBC złoty standard stanowi radykalna cystektomia, której integralną częścią jest limfadenektomia. Następnym etapem radykalnej cystektomii jest konieczność wykonania odprowadzenia moczu. Najprostszą formą jest skórne odprowadzenie moczu, uważane za procedurę bezpieczną i ze względu na to zazwyczaj wybieraną u osób starszych lub posiadających ograniczenia do wykonywania innych form odprowadzenia. Ogólnie najczęściej wykonywana jest jednak wstawka jelitowa, która może powodować liczne powikłania w postaci m.in. zakażeń. Inne możliwości to kontynentne odprowadzenie moczu oraz zastępczy pęcherz ortotopowy, który pozwala na oddawanie moczu w sposób zbliżony do naturalnego. U pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cystektomii radykalnej, zastosowanie znajduje tzw. leczenie oszczędzające pęcherz, które zwykle łączy TURBT, radioterapię i chemioterapię. W zaawansowanej i przerzutowej postaci choroby podstawę leczenia stanowi terapia systemowa. Chemioterapia opiera się na stosowaniu cisplatyny w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w różnych schematach. W radioterapii RPM wykorzystuje się teleradioterapię, głównie jako leczenie wspomagające i paliatywne.

Rekomendacje i zalecenia postępowania

W celu przeprowadzenia porównania dostępnych świadczeń gwarantowanych dla RPM w Polsce z obecnymi zaleceniami leczenia międzynarodowego, została przeprowadzona analiza wytycznych. Jakość wyszukanych wytycznych została oceniona za pomocą narzędzia oceny AGREE II w zakresie poprawności metodyki opracowania poszczególnych dokumentów, wg Domeny 3.

Na podstawie wyników oceny jakości wytycznych oraz opinii powołanego do współpracy Zespołu Ekspertów, zostało uwzględnionych 8 dokumentów międzynarodowych towarzystw: EAU, NICE, NCCN, ESMO, AUA, ASCO, ASTRO, SUO oraz 2 dokumenty polskie: PTU, PTOK.

Postępowanie z pacjentem

Rozróżniając guzy nienaciekające i naciekające mięśniówkę i biorąc pod uwagę ogólny stan pacjenta, a także jego preferencje, można zastosować następujące interwencje dla chorych:

- Pacjent z rakiem pęcherza moczowego nienaciekającym mięśniówki
 - Niskiego ryzyka → terapia dopęcherzowa
 - Pośredniego ryzyka → terapia dopęcherzowa
 - Wysokiego ryzyka, w tym: → terapia dopęcherzowa
 - Z rakiem *in situ* → terapia dopęcherzowa
 - Z guzem z podgrupy najwyższego ryzyka → leczenie radykalne lub terapia dopęcherzowa
- Pacjent z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę
 - Pacjent z zaawansowanym miejscowo guzem operacyjnym → chemioterapia neoadjuwantowa, cystektomia radykalna; jeśli przeciwwskazania – leczenie systemowe i radioterapia
 - Pacjent z zaawansowanym miejscowo guzem nieoperacyjnym → terapia oszczędzająca pęcherz (terapia multimodalna – TURBT, terapia systemowa, radioterapia), cystektomia radykalna jako leczenie paliatywne
 - Pacjent z chorobą przerzutową → terapia systemowa, radioterapia paliatywna, chirurgiczne leczenie paliatywne

W przypadku niepowodzenia powyższych interwencji stosuje się następujące postępowanie:

- Pacjent po niepowodzeniu leczenia raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki
 - Niepowodzenie terapii dopęcherzowych:
 - Niepowodzenie chemioterapii dopęcherzowej → terapia dopęcherzowa
 - Niepowodzenie dopęcherzowej immunoterapii BCG → leczenie radykalne lub powtórne leczenie dopęcherzowe
- Pacjent po niepowodzeniu leczenia raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę → chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne samodzielnie lub w kombinacji.

Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku pęcherza moczowego

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

w zakresie procedur diagnostycznych:

zasadność uwzględnienia w rozporządzeniach procedur diagnostycznych:

- obrazowanie wąską wiązką (NBI).

w zakresie procedur terapeutycznych:

zasadność uwzględnienia w rozporządzeniach:

- cystektomii wykonywanej z asystą robota.

zasadność uwzględnienia w rozporządzeniach procedur terapeutycznych o niepewnej efektywności klinicznej:

- hipertermii w czasie chemioterapii;
- elektromotorycznej dystrybucja leku (EMDA).

Dodatkowo zasadne jest zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń dla monitorowania po leczeniu, a także ujednoczenie wyceny świadczeń diagnostycznych realizowanych w ramach AOS i LSZ.

Inne istotne problemy:

- Kompleksowa opieka onkologiczna w raku pęcherza moczowego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki, a w późniejszym etapie – leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Realizacja i koordynacja opieki w diagnostyce i leczeniu powinna przełożyć się na poprawę skuteczności leczenia onkologicznego m.in.: dłuższe przeżycie pacjentów, zminimalizowanie działań niepożądanych leczenia.

Z uwagi, że RPM jest tylko jednym z nowotworów, którym zajmuje się urologia, należy rozważyć całościowe podejście do kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Rozwiązaniem może być organizacja projektów kompleksowej opieki dla raka gruczołu krokowego, raka pęcherza moczowego, raka górnych dróg moczowych i raka nerki, w ramach jednego specjalistycznego centrum uroonkologii, w którym mogą być realizowane poszczególne obszary terapeutyczne – urologia, chemioterapia, radioterapia.

Wypracowanie modelu kompleksowej organizacji udzielania świadczeń onkologicznych przez podmioty lecznicze typu kompleksowe ośrodki leczenia nowotworów urologicznych oraz mierniki oceny diagnostyki i leczenia stanowią odpowiedź na potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki i leczenia oraz poprawę wyników leczenia onkologicznego, co w ostateczności przełoży się na oczekiwaną poprawę jakości życia pacjentów na każdym etapie choroby. Może to funkcjonować poprzez wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia oraz prowadzenie procesów diagnostycznych i terapeutycznych w wyspecjalizowanych jednostkach w skoordynowany sposób.

Dodatkowo model organizacji kompleksowej opieki w RPM stanowi rozwiązanie komplementarne w stosunku do proponowanych rozwiązań zawartych w dokumencie pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Uzasadnia to fakt, iż program pilotażowy obejmuje nowotwory złośliwe o największej częstości zachorowań i zgonów w Polsce.

- Wycena świadczeń realizowanych w ramach AOS i LSZ powinna być zbliżona. Obecnie obowiązujące od 01.07.2020 r. wyceny analogicznych świadczeń diagnostycznych realizowanych dla pacjentów z podejrzeniem RPM w ramach AOS i LSZ są zróżnicowane:
 - Cystoskopia przezcewkowa – kod ICD-9: 57.32 – może być realizowana w leczeniu szpitalnym w ramach grupy L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 352 pkt. do 414 pkt., w zależności od trybu udzielania świadczenia. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS (grupa Z105) wynosi 212 pkt.
 - Inna uretroskopia – kod ICD-9: 58.22 – może być realizowana w leczeniu szpitalnym w ramach grupy L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 352 pkt. do 414 pkt., w zależności od trybu udzielania świadczenia. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS (grupa Z103) wynosi 158 pkt.

Zasadne wydaje się rozważenie opcji zakładającej zrównanie wycen zabiegów, co powinno skłaniać do wykonywania ich w trybie ambulatoryjnym.

- Obecnie wykonanie cystoskopii przezcewkowej nie jest różnicowane na cystoskopię z użyciem cystoskopu sztywnego oraz cystoskopię z użyciem cystoskopu giętkiego. Podział na te dwie metody (z użyciem sztywnych lub giętkich narzędzi) uwzględniony jest natomiast podczas uretrocystoskopii oraz uretroskopii. W związku z tym, że cystoskopia sztywna może być skrajnie obciążająca bólowo i psychicznie dla pacjenta, co z kolei może skutkować jego brakiem chęci do aktywnego monitoringu i w konsekwencji gorszych efektów terapeutycznych, istotne jest dążenie do wykonywania cystoskopii cystoskopem giętkim. Zasadne wydaje się więc rozgraniczenie badania techniką z użyciem sztywnych i giętkich narzędzi, a co za tym idzie dokonanie nowej wyceny poszczególnych procedur.

Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego

Rozwiązania międzynarodowe

Analitycy Agencji przeprowadzili przegląd niesystematyczny rozwiązań międzynarodowych w obszarze organizacji opieki onkologicznej z zakresu raka pęcherza moczowego. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach rządowych Australii, Niemiec, Wielkiej Brytanii (UK), Stanów Zjednoczonych (USA), Danii, Szkocji i Szwecji 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;
- personelu wraz z określeniem niezbędnych wymagań i kwalifikacji;

- ram czasowych realizacji świadczeń;
- kryteriów akredytacji/certyfikacji ośrodków.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dokumenty oraz informacje, na podstawie których opisano organizację opieki onkologicznej w Niemczech oraz Szwecji.

W wyżej wymienionych krajach istnieją wyspecjalizowane jednostki zajmujące się opieką onkologiczną. Leczenie nowotworów może odbywać się także w szpitalach ogólnych. Opieka onkologiczna opiera się na multidyscyplinarnym podejściu – współpracy między specjalistami i ośrodkami. Przypadki poszczególnych pacjentów omawiane są na spotkaniach zespołu multidyscyplinarnego. Składy zespołów we wszystkich krajach są podobne – zawsze wymagana jest obecność urologa, onkologa, radiologa. Dodatkowo na spotkaniach pojawiają się m.in. specjaliści medycyny nuklearnej, pielęgniarki, patomorfolog, psychoonkolog, pracownicy socjalni. Ponadto, w szwedzkim zespole multidyscyplinarnym istnieje funkcja koordynatora.

Ramy czasowe realizacji świadczeń oraz badań diagnostycznych różnią się między opisanymi krajami. Czas od pierwszej wizyty u lekarza do rozpoczęcia leczenia może wynosić od 22 dni kalendarzowych w przypadku zastosowania leczenia paliatywnego do 6 tygodni w przypadku zastosowania radioterapii w Szwecji oraz do 6 tygodni do rozpoczęcia leczenia w Niemczech. Dla pozostałych ram czasowych nie istnieją punkty wspólne, pozwalające na ich syntetyczną prezentację.

W wyżej opisanych krajach nie istnieją programy przesiewowe ukierunkowane na wczesne wykrywanie raka pęcherza moczowego.

W trakcie wyszukiwania odnaleziono także informacje na temat wskaźników jakości opieki onkologicznej nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego. Wskaźniki jakości zostały opisane dla Niemiec, Szwecji, Szkocji oraz Danii.

Ścieżki postępowania diagnostyczno-terapeutycznego

W celu zdefiniowania procedur medycznych stosowanych w diagnostyce oraz leczeniu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego 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 krwimoczu;
- diagnostyka kompleksowa raka pęcherza moczowego:
 - diagnostyka kompleksowa w kierunku raka pęcherza moczowego;
 - kontynuacja diagnostyki dla niejednoznacznych wyników cystoskopii i cytologii moczu;
 - kontynuacja diagnostyki/leczenia dla nienaciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego;
 - kontynuacja diagnostyki/leczenia dla naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego;
- leczenie nienaciekającego raka pęcherza moczowego (NMIBC):
 - leczenie wg grup ryzyka;
 - niepowodzenie leczenia;
- leczenie naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego (MIBC):
 - stopień zaawansowania II-IIIa;
 - stopień zaawansowania IIIB;
 - stopień zaawansowania IVA;
 - Stopień zaawansowania IVB;
- monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego:
 - monitorowanie po leczeniu dopęcherzowym i cystektomii – NMIBC;
 - monitorowanie po leczeniu zachowującym pęcherz i cystektomii – MIBC.

Struktura ośrodków raka pęcherza moczowego

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 osiąganie 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 pęcherza moczowego 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 Pęcherza Moczowego 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 pęcherza moczowego (Bladder Cancer Units, BLCU), odzwierciedla ideę niesienia maksymalnego poziomu specjalistycznej opieki w zakresie diagnozowania i leczenia, w tym leczenia skojarzonego z użyciem metod chirurgicznych, systemowych oraz radioterapii. W założeniu BLCU 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 BLCU, a jeden z nich byłby wyznaczony na kierownika. Wszystkie ośrodki posiadające status Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego muszą prowadzić program monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjenta z RPM. 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 BLCU 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 pęcherza moczowego.

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 pęcherza moczowego. Decentralizacja chemioterapii w oparciu o ośrodki satelitarne pozwoli na zwiększenie dostępności i liczby realizowanych procedur w warunkach ambulatoryjnych, 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 pęcherza moczowego oraz Ośrodka satelitarnego leczenia raka pęcherza moczowego opracowane zostały przez zespół analityków AOTMiT przy współudziale Ekspertów w dziedzinach: urologii, onkologii klinicznej, chorób wewnętrznych, nefrologii, radiologii, medycyny rodzinnej. Zaproponowane modele uwzględniają międzynarodowe rozwiązania w zakresie organizacji opieki onkologicznej oraz postulaty przedstawicieli organizacji pacjenckich, dotyczące zapewniania pacjentom z rakiem pęcherza moczowego 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.

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, zaproponowano produkt diagnostyki krwiomoczu/krwinkomoczu z lub bez objawów ze strony dolnych dróg moczowych oraz diagnostyki podstawowej wykluczającej obecność nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych oraz pierwotnego raka cewki moczowej.

Produkt mógłby być realizowany w ramach POZ w przypadku pacjentów zgłaszających się z nieswoistymi objawami, które mogą wskazywać na podejrzenie nowotworu złośliwego układu moczowego, w tym RPM.

Zaproponowany produkt obejmuje procedury, które obecnie mogą być wykonywane w ramach POZ: podstawowe badania laboratoryjne, obrazowe (USG) i mikrobiologiczne (posiew moczu), a także dodatkowe procedury niezbędne do oceny pacjenta pod względem wykluczenia choroby nowotworowej, jak np. badanie palcem odbytu (DRE).

Dodatkowo w produkcie wyszczególniono dwie procedury, które mogłyby być finansowane w ramach fee-for-service, pod warunkiem podejrzenia nowotworu w zakresie układu moczowo-płciowego w badaniu USG:

- 88.95 – Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty;
- Brak kodu – Urografia TK.

Wykonywanie w ramach POZ powyższych badań mogłoby przyczynić się do ułatwienia i przyspieszenia dalszego postępowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej zaproponowano 3 produkty wchodzące w skład Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego:

1. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego;
2. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego;
3. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł leczenie dopęcherzowe nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC).

Produkty te mogłyby być realizowane w ośrodkach współpracujących z Centrum kompetencji.

Zupełnie nowe podejście organizacyjne dotyczy świadczeń chemioterapii dopęcherzowej udzielanej w AOS. Obecnie dopęcherzowa chemioterapia realizowana jest w ramach leczenia szpitalnego (w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym lub hospitalizacji). Zgodnie z opinią Ekspertów świadczenia w zakresie chemioterapii dopęcherzowej mogłyby być udzielane w ramach AOS w poradni urologicznej, spełniającej warunki podawania cytostatyków dotyczące m.in. zapewnienia odpowiednich toalet dla pacjentów, poczekalni z leżankami w celu

obserwacji świadczeniobiorców. Takie rozwiązanie mogłoby odciążyć oddziały urologiczne i jeszcze bardziej zwiększyć dostępność tej metody leczenia w najbliższym otoczeniu pacjenta.

W wyniku analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla RPM, przeprowadzonych na potrzeby realizacji zlecenia MZ dot. zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów pęcherza moczowego (znak: WS.4320.3.2020), określono procedury, które mogłyby być udzielane w ramach AOS:

- 57.35 – Przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD) (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS);
- brak kodu – Przezcewkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);
- 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS);
- 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS).

Ponadto część procedur realizowanych w AOS wymaga ponownego zdefiniowania i nowej wyceny, dotyczy to m.in.: urografii TK oraz urografii MR. Obecnie metody te nie są wyszczególnione w katalogach NFZ. Zasadne wydaje się rozważenie ustalenia nowych kodów i wycen dla wymienionych procedur, w celu uniknięcia sprawozdawania ich osobno jako urografię i TK/MR.

W produkcji zaproponowano zróżnicowanie procedury cystoskopii na dwie osobne procedury wykonywane przy użyciu sztywnych lub giętkich narzędzi, co powinno wiązać się z dokonaniem nowej wyceny poszczególnych procedur. Sprawozdanie i rozliczanie cystoskopii bez rozgraniczenia techniki wykonywanego badania było problemem wielokrotnie zgłaszanym przez Ekspertów.

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego zaproponowano 2 produkty wchodzące w skład Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego:

1. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – produkt dedykowany Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego;
2. Diagnostyka i leczenie w ramach Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – produkt dedykowany Ośrodkowi satelitarnemu leczenia raka pęcherza moczowego;

W wyniku analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla RPM, przeprowadzonych na potrzeby realizacji zlecenia MZ dot. zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów pęcherza moczowego (znak: WS.4320.3.2020), określono procedury, które mogłyby być udzielane w ramach LSZ:

- brak kodu – Przezcewkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);
- 99.851 – Hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym (hipertermia w czasie chemioterapii) (po ewentualnej kwalifikacji);
- brak kodu – Elektromotoryczna dystrybucja leku (EMDA) (po ewentualnej kwalifikacji);
- brak kodu – Cystektomia wykonywana z asystą robota (po ewentualnej kwalifikacji).

Analogicznie jak w AOS, część procedur wymaga ponownego zdefiniowania i nowej wyceny, dotyczy to: urografii TK, urografii MR, FDG-PET/TK, cystoskopii z użyciem cystoskopu sztywnego oraz cystoskopii z użyciem cystoskopu giętkiego. Obecnie metody te nie są wyszczególnione w katalogach NFZ. Zasadne wydaje się rozważenie ustalenia nowych kodów i wycen dla wymienionych procedur.

Dodatkowo w kwestii cystoskopii przezcewkowej sugeruje się zrównanie wycen zabiegów realizowanych w ramach AOS i LSZ, co powinno skłaniać do wykonywania ich w trybie ambulatoryjnym.

Analiza wpływu organizacji koordynowanej opieki onkologicznej na budżet płatnika publicznego

Wprowadzenie modelu kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego 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 RPM – prognoza do roku 2025:

Populacje	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań wg danych KRN (C67)	7 871	8 020	8 170	8 320	8 470
Liczba zgonów wg danych KRN (C67)	4 439	4 565	4 692	4 818	4 944
Liczba pacjentów leczonych wg danych NFZ (C67 i/lub C67.* i/lub D09.0)	67 287	69 485	71 682	73 880	76 077

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]	397 494	496 566	579 855	665 205	753 988
Diagnostyka pogłębiona					
Koszt całkowity [zł]	765 472	900 666	1 014 232	1 131 350	1 252 020
Razem [zł]	1 162 966	1 397 232	1 594 087	1 796 555	2 006 008
Chirurgia					
Koszt całkowity [zł]	48 903 900	50 564 034	52 248 624	53 963 175	55 704 960
Chemioterapia					
Koszt całkowity [zł]	20 297 232	21 645 924	23 020 689	24 441 318	25 887 336
Radioterapia					
Koszt całkowity [zł]	20 099 860	21 559 608	23 073 480	24 626 310	26 219 862
Razem [zł]	89 300 992	93 769 566	98 342 793	103 030 803	107 812 158

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Uwagi końcowe

Kompleksowa opieka onkologiczna w raku pęcherza moczowego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki, a w późniejszym etapie – leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Realizacja i koordynacja opieki w diagnostyce i leczeniu powinna przełożyć się na poprawę skuteczności leczenia onkologicznego m.in.: dłuższe przeżycie pacjentów, zminimalizowanie działań niepożądanych leczenia. Pozytywne doświadczenia wynikające z dotychczas uruchomionych modeli kompleksowej opieki i złożoność metod wykorzystywanych w leczeniu tego typu nowotworów uzasadniają potrzebę prowadzenia prac nad poszukiwaniem rozwiązań organizacyjnych zapewniających pacjentom sprawnie zarządzany system opieki skoordynowanej. 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).

Z uwagi, że RPM jest tylko jednym z nowotworów, którym zajmuje się urologia, należy rozważyć całościowe podejście do kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Rozwiązaniem może być organizacja projektów kompleksowej opieki dla raka gruczołu krokowego, raka pęcherza moczowego i raka nerki, w ramach jednego specjalistycznego centrum uroonkologii, w którym mogą być realizowane poszczególne obszary terapeutyczne – urologia, chemioterapia, radioterapia.

Wypracowanie modelu kompleksowej organizacji udzielania świadczeń onkologicznych przez podmioty lecznicze typu kompleksowe ośrodki leczenia nowotworów urologicznych oraz mierniki oceny diagnostyki i leczenia stanowią odpowiedź na potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki i leczenia oraz poprawę wyników leczenia onkologicznego, co w ostateczności przełoży się na oczekiwaną poprawę jakości życia pacjentów na każdym etapie choroby. Może to funkcjonować poprzez wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia oraz prowadzenie procesów diagnostycznych i terapeutycznych w wyspecjalizowanych jednostkach w skoordynowany sposób.

Dodatkowo model organizacji kompleksowej opieki w RPM stanowi rozwiązanie komplementarne w stosunku do proponowanych rozwiązań zawartych w dokumencie pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Uzasadnia to fakt, iż program pilotażowy obejmuje nowotwory złośliwe o największej częstości zachorowań i zgonów w Polsce.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

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

Przygotowanie przedmiotowego opracowania 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 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.

Konieczność podjęcia działań nad opracowaniem nowego modelu organizacji diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego 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 raku pęcherza moczowego, 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 Pęcherza Moczowego (Bladder Cancer Unit), w ramach której prowadzona byłaby zarówno diagnostyka jak i terapia chorych z rakiem pęcherza moczowego, co powinno przyczynić się między innymi do optymalizacji zarówno procesów diagnostycznych jak i terapeutycznych. ORPM 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, chorób wewnętrznych, nefrologii, radiologii, medycyny rodzinnej).

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji/spotkania
Powoływanie zespołów eksperckich	

- 01.2020** 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 pęcherza moczowego.
- Spośród wskazanych osób powołany został zespół Ekspertki (w którego skład weszli m.in. specjaliści: urologii, onkologii klinicznej, chorób wewnętrznych, nefrologii, radiologii, medycyny rodzinnej), który wraz z zespołem analitycznym Agencji prowadził pracę nad modelem organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu pęcherza moczowego.

Prace zespołu Ekspertkiego i Analitycznego

- 02–08.2020** Agencja wysłała do wybranych Ekspertów zaproszenia na spotkanie otwierające prace Zespołu Ekspertkiego i Analitycznego dedykowanego opracowaniu nowych rozwiązań związanych z kompleksowym, koordynowanym podejściem do diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego.
- W dniu 12.03.2020 r. analitycy Agencji po raz pierwszy zwrócili się do Ekspertów dziedzinowych z prośbą o określenie wymagających szczególnego przeanalizowania problematycznych obszarów oraz przedstawienie propozycji rozwiązań w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworami złośliwymi pęcherza moczowego.
- Dnia 10.04.2020 r. analitycy Agencji zwrócili się do Zespołu Ekspertów z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytania, jakie pojawiły się w trakcie prac nad przedmiotowym zleceniem.
- W dniu 06.05.2020 r. Eksperci otrzymali od analityków Agencji pierwsze projekty ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w zakresie raka pęcherza moczowego z prośbą o ich zaopiniowanie oraz poprawienie ewentualnych błędów/niezgodności.
- Dnia 23.06.2020 r. analitycy Agencji wysłali Ekspertom dziedzinowym propozycje organizacji Centrum kompetencji RPM oraz Ośrodków satelitarnych leczenia RPM, 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 pęcherza moczowego, a także nowej ścieżki postępowania diagnostycznego w zakresie krwiomoczu/krwinkomoczu oraz w kierunku wykluczenia nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego i nerki na poziomie POZ z prośbą o przedstawienie swojej opinii.
- W dniu 07.08.2020 r. analitycy Agencji wysłali zespołowi Ekspertów poprawione o wcześniejsze opinie i komentarze projekty ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych, propozycji organizacji Centrum kompetencji RPM i Ośrodków satelitarnych leczenia RPM oraz produktów rozliczeniowych w ramach POZ, AOS i LSZ. Ponadto, analitycy przekazali ekspertom odpowiedzi na pytania, jakie pojawiły się w trakcie w trakcie opiniowania ww. dokumentów.

Spotkania i korespondencja z organizacjami pacjenckimi/fundacjami**05.2020**

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.

Formularze wysłano do następujących instytucji:

- 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.

Pozyskiwanie danych z realizacji świadczeń**08.2020**

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 pęcherza moczowego.

Ponadto w ww. piśmie Agencja zwróciła się z prośbą o wskazanie szacunkowej liczby pacjentów, którzy mogą zostać objęci koordynowaną opieką onkologiczną. Dane te pozwoliły oszacować wpływ opieki kompleksowej na budżet płatnika publicznego.

Konsultacje wypracowanych rozwiązań organizacyjnych**08.2020**

W związku z koniecznością skonsultowania efektów współpracy analityków Agencji z Zespołem Ekspertów dziedzinowych, w dniu 13.08 br. odbyła się telekonferencja podsumowująca dotychczas wypracowane rozwiązania w zakresie diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego. W spotkaniu uczestniczyli:

- Pan dr hab. n. med. Artur A. Antoniewicz – Konsultant Krajowy w dziedzinie urologii;
- Pan prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta – Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego;
- Pan prof. dr hab. n. med. Jacek Różański – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych;
- Pan dr hab. n. med. Roman Sosnowski – specjalista w dziedzinie urologii (reprezentował zespół urologów);
- Pani lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk – specjalista w dziedzinie medycyny rodzinnej.

Opracowanie ostatecznego kształtu modelu po konsultacjach**08.2020**

Agencja otrzymała od Ekspertów kluczowe uwagi dotyczące zmian w modelach ośrodków RPM oraz projektach produktów rozliczeniowych do diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów w ramach kompleksowej opieki koordynowanej.

4. Analiza problemu decyzyjnego

4.1. Problem zdrowotny

Definiowanie problemu zdrowotnego

Klasyfikacja ICD-10 (ICD-11, określone położenie), SNOMED:

C67 (2C94), 399326009 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego

C67.0 (2C94, XA6KF2), 188239000 – Trójkąt pęcherza moczowego

C67.1 (2C94, XA2PT2), 188240003 – Szczyt pęcherza moczowego

C67.2 (2C94, XA3JA5), 188241004 – Ściana boczna pęcherza moczowego

C67.3 (2C94, XA4UM5), 188242006 – Ściana przednia pęcherza moczowego

C67.4 (2C94, XA2562), 188243001 – Ściana tylna pęcherza moczowego

C67.5 (2C94, XA0VZ5), 188244007 – Szyja pęcherza moczowego, obejmuje:

C67.5 (2C94, XA8KN5) – Ujście wewnętrzne cewki moczowej

C67.6 (2C94, XA4P63), 188245008 – Ujście moczowodu

C67.7 (2C94, XA1NC2), 363456000 – Moczownik

C67.8 (2C94, XA77K2), 188247000 – Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie pęcherza moczowego

C67.9 (2C94.Z) – Pęcherz moczowy, umiejscowienie nieokreślone

D41 (2F78/2F98), 95165006 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego

D41.4 (2F78/2F98, XA77K2), 94754000 – Pęcherz moczowy

D09 (2E6Z) – Rak *in situ* o innym i nieokreślonym umiejscowieniu

D09.0 (2E68, XA77K2), 92546004 – Pęcherz moczowy

Rak pęcherza moczowego (ang. *bladder cancer*, *transitional cell cancer*, TCC) jest nowotworem złośliwym zwykle rozwijającym się z nabłonka przejściowego dróg moczowych (urotelium) – 90–95% raków pęcherza moczowego (warianty histologiczne zmian urotelialnych przedstawiono w Tabeli 8 oraz Tabeli 9 na stronie 34).

O wiele rzadziej w pęcherzu moczowym rozwijają się nowotwory płaskonabłonkowe (ang. *squamous cell neoplasms*) np. rak płaskonabłonkowy oraz gruczołowe (ang. *glandular neoplasms*) np. rak gruczołowy. Występują również nowotwory nabłonkowe pęcherza moczowego o mieszanym utkaniu histologicznym, jak na przykład rak przejściowonabłonkowy z przekształceniem płaskonabłonkowym.

Niezwykle rzadko diagnozowane są guzy neuroendokrynne (ang. *neuroendocrine tumours*) np. rak drobnokomórkowy, guzy mezenchymalne (ang. *mesenchymal tumours*) np. mięsakorak, guzy układu krwiotwórczego i limfoidalne (ang. *haematopoietic and lymphoid tumours*) np. chłoniak oraz guzy melanocytowe (ang. *melanocytic tumours*) np. czerniak¹.

Wybrane typy histologiczne nowotworów złośliwych pęcherza moczowego, wraz z częstością ich występowania, przedstawiono w tabeli poniżej (Tabela 1). Pełną klasyfikację histopatologiczną nowotworów dróg moczowych przedstawiono w Załączniku 18.1.

¹ J.N. Eble, G. Sauter, J.I. Epstein, I.A. Sesterhenn (eds.), *World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs*, IARC Press, Lyon 2004, p. 135–147.

Tabela 1. Typy histologiczne nowotworów złośliwych pęcherza moczowego

Histologiczne typy nowotworów złośliwych pęcherza moczowego	
Rak z nabłonka przejściowego (ang. <i>urothelial carcinoma</i>)	>90%
Rak płaskonabłonkowy (ang. <i>squamous cell carcinoma</i>)	1–7% w Europie i Stanach Zjednoczonych, 75% w Egipcie*
Rak gruczołowy (ang. <i>adenocarcinoma</i>)	0,07–1,2%
Rak niezróżnicowany (ang. <i>undifferentiated carcinoma</i>)	1%
Mięsakorak (ang. <i>carcinosarcoma</i>)	1%
Rak drobnokomórkowy (ang. <i>small cell neuroendocrine carcinomas</i>)	1%
Chłoniaki (ang. <i>lymphomas</i>)	<1%

*Zwiększona częstość występowania w Egipcie i w środkowo-wschodniej części Azji związana jest najprawdopodobniej ze podwyższonym ryzykiem zakażenia przez przywrę krwi *Schistosoma haematobium*.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: P.L. Chłosta, P.J. Wysocki, J. Fijuth, *Rak pęcherza moczowego* [w:] A. Stelmach, P. Potemski (red.), *Nowotwory układu moczowo-płciowego*, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, PTOK 2013, s. 355.

W zależności od typu wzrostu komórek nowotworowych, można wyróżnić następujące nowotwory pęcherza moczowego²:

- nieinwazyjne (ang. *noninvasive*) – nienaciekające poza nabłonek przejściowy;
- inwazyjne (ang. *invasive*) – naciekające głębsze warstwy ściany pęcherza moczowego, częściej się rozprzestrzeniają i są trudniejsze do leczenia.

Ponadto, zwykle z powodów terapeutycznych, wykorzystywany jest jeszcze jeden podział wyróżniający nowotwory^{3,4,5}:

- nienaciekające błonę mięśniową pęcherza moczowego (ang. *non-muscle invasive bladder cancer*, NMIBC, SNOMED: 425231005) – stanowią ok. 70%–75% wszystkich nowotworów pęcherza moczowego, obejmują zarówno nieinwazyjne guzy, jak i wszelkie inwazyjne guzy, które nie zajęły głównej warstwy mięśniowej pęcherza (Ta, T1, CIS – zob. Tabela 6. Klasyfikacja TNM);
- naciekające błonę mięśniową pęcherza moczowego (ang. *muscle invasive bladder cancer*, MIBC, SNOMED: 425066001) – stanowią ok. 25%–30% wszystkich nowotworów pęcherza moczowego.

4.1.1. Etiologia i patogeneza raka pęcherza moczowego

Etiologia raka pęcherza moczowego nie jest w pełni poznana. Do potwierdzonych nieprawidłowości genetycznych związanych z występowaniem RPM zalicza się między innymi ekspresję protoonkogenów RAS i MYC, onkogenów związanych z receptorem naskórkowego czynnika wzrostu i mutacje niektórych genów supresorowych (RB1, TP53). Zaobserwowano niejednoznaczny wpływ polimorfizmu genów transferazy glutationowej (GST), cytochromu P450, sulfotransferaz (ST) i N-acetylotransferaz (NAT), a także polimorfizmu systemów naprawczych DNA, np. glikozydazy oksyguaniny (OGG1). Stwierdzono zależność między genotypem NAT2, odpowiedzialnym za wolną acetylację, a zapadalnością na raka pęcherza moczowego⁶.

Wśród głównych czynników zwiększających ryzyko zachorowania na RPM wyróżnia się m.in.^{7,8,9,10}:

- palenie tytoniu (odpowiada za ~50–65% wszystkich przypadków tej choroby);
- ekspozycję zawodową na karcynogeny przemysłowe, np. chlorowane węglowodory alifatyczne, akroleinę (odpowiada za ~20–25% wszystkich przypadków);
- przewlekłe drażnienie i stany zapalne, np. wycięty pęcherz moczowy, uchyłki pęcherza;

² <https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/about/what-is-bladder-cancer.html> (dostęp: 14.02.2020).

³ PTU 2013, s. 79.

⁴ P.L. Chłosta, P.J. Wysocki, J. Fijuth, *Rak pęcherza moczowego* [w:] A. Stelmach, P. Potemski (red.), *Nowotwory układu moczowo-płciowego*, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, PTOK 2013, s. 358.

⁵ <https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/about/what-is-bladder-cancer.html> (dostęp: 14.02.2020).

⁶ A. Długosz, J. Gąsior, A. Guzik, *Wpływ czynników środowiskowych na rozwój raka pęcherza moczowego*, *Nowotwory Journal of Oncology* 2015; 65(1):35–41.

⁷ P.L. Chłosta, P.J. Wysocki, J. Fijuth, *Rak pęcherza moczowego* [w:] A. Stelmach, P. Potemski (red.), *Nowotwory układu moczowo-płciowego*, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, PTOK 2013, s. 354.

⁸ P. Gajewski (red.), *Interna Szczeklika*, Medycyna Praktyczna, Kraków 2018, s. 1630–1631.

⁹ PTU 2013, s. 15.

¹⁰ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#3> (dostęp: 23.03.2020).

- bilharcozę (wywołana zarażeniem *Schistosoma haematobium*);
- płeć (~80% zachorowań na RPM dotyczy mężczyzn¹¹, jednak kobiety są bardziej narażone na zachorowanie na pierwotnego naciekającego mięśniówkę raka niż mężczyźni);
- ekspozycję na zawartość arsenu w wodzie pitnej (w przypadku, gdy nie stosuje się wody uzdatnianej);
- przewlekłe stosowanie leków, np. fenacetyny, cyklofosfamidu;
- napromienianie miednicy, np. przebyta RTH z powodu raka szyjki macicy lub raka gruczołu krokowego.

Podejrzewa się, że niektóre czynniki mogą wiązać się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia raka pęcherza moczowego, jednak dowody na to nie są jednoznaczne. Do czynników tych należą:

- występowanie RPM u krewnych pierwszego i drugiego stopnia¹²;
- spożywanie kawy: wyniki jednej metaanalizy z 2019 r. sugerują, że spożywanie kawy nie było istotnie związane z długoterminowym ryzykiem raka pęcherza moczowego¹³, jednak wyniki innej metaanalizy, również z 2019 r., wskazują na możliwy związek pomiędzy spożywaniem kawy w dużych ilościach (>4 filiżanki/dzień) a wystąpieniem raka pęcherza wśród osób nigdy nie palących tytoniu (wśród palaczy zwiększenie ryzyka RPM zaobserwowano dopiero przy spożywaniu >6 filiżanek dziennie)¹⁴;
- długotrwałe spożywanie wody wodociągowej o dużej zawartości potencjalnie karcinogennych trihalometanów, które są produktami rozkładu związków chloru stosowanych do odkażania wody¹⁵.

4.1.2. Epidemiologia

Rak pęcherza moczowego należy do częściej występujących nowotworów u starszych osób – jest czwarty pod tym względem wśród mężczyzn i ósmy wśród kobiet. Nowotwory pęcherza moczowego rozpoznawane są głównie u mężczyzn po 45. roku życia (98% przypadków). Największa zachorowalność obserwowana jest w grupie wiekowej 80–84 lata. Nowotwór ten trzykrotnie częściej występuje u mężczyzn niż u kobiet, częściej spotykany jest u rasy kaukaskiej niż czarnej. W momencie rozpoznania u około 75–85% procent chorych nowotwór ograniczony jest do pęcherza moczowego. U pozostałych 15–25% choroba jest stwierdzana w stadium z przerzutami odległymi¹⁶.

Według Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2017 roku w Polsce odnotowano 7293 nowych zachorowań (Tabela 2) i 3955 zgonów (Tabela 3) spowodowanych nowotworem złośliwym pęcherza moczowego.

W latach 2013–2017 surowy współczynnik zachorowań dla mężczyzn był średnio 3 razy wyższy w porównaniu do kobiet (Wykres 1). Natomiast w tym samym okresie surowy współczynnik zgonów dla mężczyzn był średnio 4 razy wyższy (Wykres 2). Zarówno dla kobiet jak i dla mężczyzn oba współczynniki wykazywały niewielką zmienność w analizowanym przedziale czasowym.

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

Lp.	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	C16	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	2088	3144	5232	3,2%
10	C64	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%

¹¹ Gajewski P. (red.), *Interna Szczeklika. Mały podręcznik*, Medycyna Praktyczna, Kraków 2019, s. 989.

¹² C. Martin et al., *Familial Cancer Clustering in Urothelial Cancer: A Population-Based Case-Control Study*, Journal of National Cancer Institute 2018, May 1; 110(5):527–533.

¹³ Z.W. Dai et al., *Association between coffee consumption and risk of bladder cancer in a meta-analysis of 16 prospective studies*, Nutrition & Metabolism 2019, Sep 13;16:66.

¹⁴ E.Y. Yu et al., *The association between coffee consumption and bladder cancer in the bladder cancer epidemiology and nutritional determinants (BLEND) international pooled study*, Cancer Causes & Control 2019, Aug; 30(8):859–870.

¹⁵ M. Burger et al., *Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer*, European Urology 2013 Feb; 63(2):234–41.

¹⁶ Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/nawotwory-pecherza-moczowego/> (dostęp: 10.02.2020).

Lp.	ICD-10	Typ nowotworu	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Udział
	C00–D09	Ogółem nowotwory	82425	82450	164875	100,0%

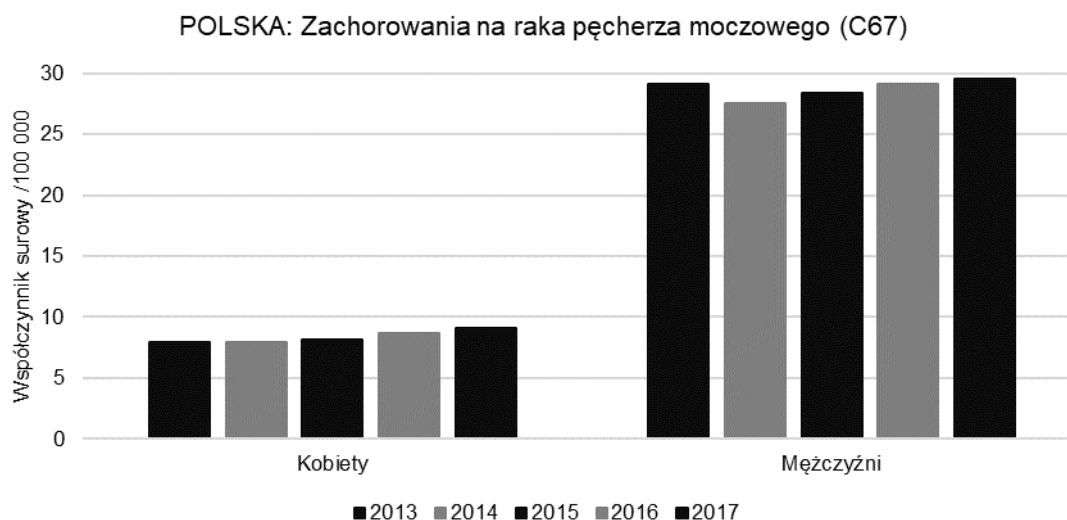
Źródło: Opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> (dostęp: 26.02.2020).

Tabela 3. Struktura zarejestrowanych w KRN zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017

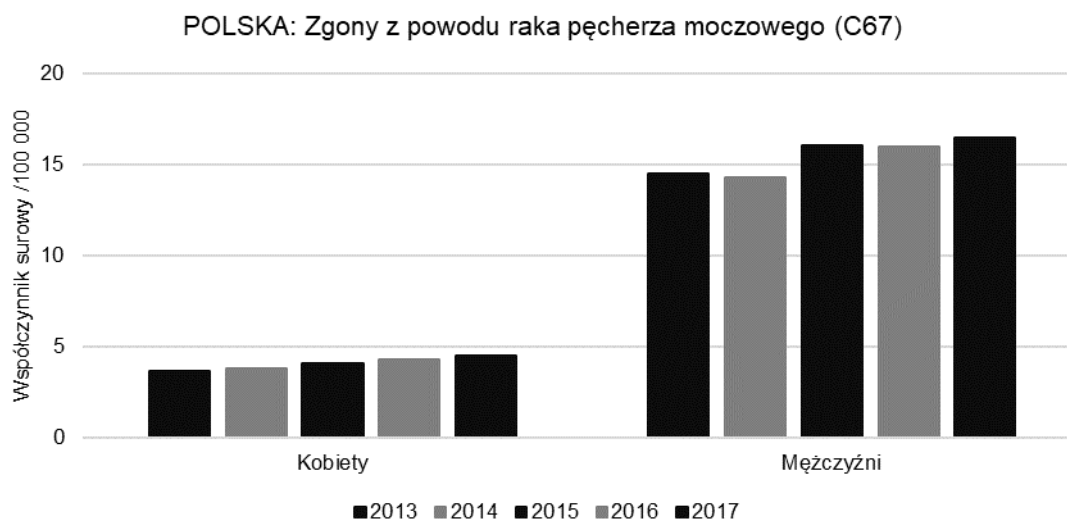
Lp.	ICD-10	Typ nowotworu	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Udział
1	C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7825	15499	23324	23,4%
2	C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	3573	4181	7754	7,8%
3	C50	Nowotwór złośliwy sutka	6670	71	6741	6,8%
4	C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	0	5365	5365	5,4%
5	C16	Nowotwór 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: 26.02.2020).

Wykres 1. Surowy współczynnik zachorowań (na 100 000) dla nowotworu złośliwego pęcherza moczowego w latach 2013–2017



Źródło: Opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> (dostęp: 26.02.2020).

Wykres 2. Surowy współczynnik zgonów (na 100 000) dla nowotworu złośliwego pęcherza moczowego w latach 2013–2017

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/raporty/> (dostęp: 26.02.2020).

Według danych z European Cancer Information System (ECIS) z 2018 r. w krajach Unii Europejskiej oraz EFTA odnotowano 168702 zachorowań na raka pęcherza moczowego, a standaryzowany wiekowo współczynnik występowania tej choroby wyniósł 31 przypadków na 100 000 osób (ASR=31,0; IR=32,2 dla obu płci). Z powodu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego zmarło 53943 osób, a standaryzowany wiekowo współczynnik śmiertelności wyniósł 9,7 na 100 000 osób (ASR=9,7; MR=10,3 dla obu płci)¹⁷.

Częstość występowania raka pęcherza moczowego różni się pomiędzy regionami i państwami. W 2018 r. spośród krajów Unii Europejskiej i EFTA najwyższy stopień występowania tej choroby zanotowano w Grecji (ASR=48,8 dla obu płci), zaś najniższy na Cyprze (ASR=18,6 dla obu płci). Najwyższy standaryzowany współczynnik śmiertelności również odnotowano w Grecji (ASR=12,2 dla obu płci), zaś najniższy w Islandii (ASR=4,4 dla obu płci). Powodem tego zróżnicowania w pewnym stopniu może być różna metodologia oraz jakość zbierania danych, stąd też niezbędna jest ostrożność w interpretowaniu wyników. Współczynniki dla poszczególnych krajów przedstawiono w poniższych tabelach (Tabela 4, Tabela 5)

¹⁷ [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?0-0\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-38\\$6-0,14\\$5-2008,2008\\$7-7,8\\$CEstByCountry\\$X0_8-3\\$X0_19-AE28E\\$X0_20-No\\$CEstRelative\\$X1_8-3\\$X1_9-AE28\\$X1_19-AE28E\\$CEstByCountryTable\\$X2_19-AEE](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-38$6-0,14$5-2008,2008$7-7,8$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE28E$X0_20-No$CEstRelative$X1_8-3$X1_9-AE28$X1_19-AE28E$CEstByCountryTable$X2_19-AEE) (dostęp: 11.02.2020).

Tabela 4. Liczba zachorowań na raka pęcherza moczowego, współczynnik surowy oraz współczynnik standaryzowany zachorowalności na raka pęcherza moczowego w 2018 r.

Kraj	Liczba przypadków u kobiet	Współczynnik surowy (Crude rate) dla kobiet	Współczynnik standaryzowany wg wieku Age standardised rate (European new*) per 100 000 dla kobiet	Liczba przypadków u mężczyzn	Współczynnik surowy (Crude rate) dla mężczyzn	Współczynnik standaryzowany wg wieku Age standardised rate (European new*) per 100 000 dla mężczyzn	Liczba przypadków u obu płci	Współczynnik surowy (Crude rate) dla obu płci	Współczynnik standaryzowany wg wieku Age standardised rate (European new*) per 100 000 dla obu płci
Austria	370	8,3	7,3	984	22,9	25,1	1354	15,5	15,0
Belgia	955	16,4	15,1	3503	61,7	70,2	4458	38,8	39,4
Bułgaria	438	12,1	10,3	1448	42,3	44,5	1886	26,8	25,0
Chorwacja	346	16,0	13,7	994	49,5	55,5	1340	32,2	30,8
Cypr	43	7,2	9,0	121	20,3	30,2	164	13,8	18,6
Republika Czeska	774	14,3	13,1	2169	41,5	49,5	2943	27,7	28,3
Dania	570	19,7	18,6	1954	68,3	74,4	2524	43,9	44,0
Estonia	78	11,2	9,1	201	32,8	42,4	279	21,4	20,9
Finlandia	245	8,7	7,3	947	34,6	36,9	1192	21,5	20,1
Francja	2874	8,7	7,3	13408	41,8	45,6	16282	25,0	24,1
Niemcy	7926	19,0	15,1	27812	68,6	66,6	35738	43,4	37,9
Grecja	694	12,3	10,4	5106	93,1	95,1	5800	52,1	48,8
Węgry	1057	20,8	18,7	2334	50,6	60,9	3391	35,0	35,1
Islandia	17	10,1	11,9	69	40,7	53,6	86	25,5	31,7
Irlandia	260	10,7	13,5	680	28,5	41,8	940	19,6	26,3
Włochy	5213	17,2	13,3	20695	71,6	66,2	25908	43,7	36,9
Łotwa	167	16,0	13,1	361	40,7	51,3	528	27,4	26,2
Litwa	157	10,1	8,2	425	32,1	41,3	582	20,2	19,7
Luksemburg	21	7,2	8,3	89	30,0	44,6	110	18,6	24,3
Malta	27	12,6	11,6	106	48,8	54,3	133	30,8	30,9
Niderlandy	1628	19,0	18,0	5087	59,8	66,1	6715	39,3	39,8
Norwegia	371	14,0	14,8	1182	43,7	55,1	1553	29,0	33,2
Polska	2686	13,6	12,9	8197	44,5	56,8	10883	28,6	30,5
Portugalia	575	10,6	8,3	1765	36,2	36,0	2340	22,7	20,2
Rumunia	873	8,6	8,0	3051	32,2	38,5	3924	20,0	20,8
Słowacja	324	11,6	12,0	842	31,8	45,7	1166	21,4	25,2
Słowenia	137	13,1	11,3	388	37,5	42,1	525	25,2	24,4
Hiszpania	3475	14,7	12,5	14793	65,0	70,2	18268	39,4	37,8
Szwecja	682	13,7	12,7	2177	43,6	46,8	2859	28,6	28,4
Szwajcaria	576	13,4	12,6	2037	48,1	54,2	2613	30,6	31,2
Wielka Brytania	3392	10,1	9,6	8826	26,9	30,6	12218	18,4	19,0

*Nowa Europejska Populacja Standardowa (ang. New European Standard Population, ESP) opiera się na średnich prognozach dotyczących populacji na lata 2011–2030.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: [https://ecis.irc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-38\\$6-0,14\\$5-2008,2008\\$7-7\\$CEstByCountry\\$X0_8-3\\$X0_19-AE28E\\$X0_20-No\\$CEstRelative\\$X1_8-3\\$X1_9-AE28E\\$X1_19-AE28E\\$CEstByCountryTable\\$X2_19-AE28E](https://ecis.irc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-38$6-0,14$5-2008,2008$7-7$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE28E$X0_20-No$CEstRelative$X1_8-3$X1_9-AE28E$X1_19-AE28E$CEstByCountryTable$X2_19-AE28E), ostatnia aktualizacja: 21.09.2018 (dostęp: 10.02.2020).

Tabela 5. Liczba zgonów z powodu na raka pęcherza moczowego, współczynnik surowy oraz współczynnik standaryzowany śmiertelności na raka pęcherza moczowego w 2018 r.

Kraj	Liczba przypadków u kobiet	Współczynnik surowy (Crude rate) dla kobiet	Współczynnik standaryzowany wg wieku Age standardised rate (European new*) per 100 000 dla kobiet	Liczba przypadków u mężczyzn	Współczynnik surowy (Crude rate) dla mężczyzn	Współczynnik standaryzowany wg wieku Age standardised rate (European new*) per 100 000 dla mężczyzn	Liczba przypadków u obu płci	Współczynnik surowy (Crude rate) dla obu płci	Współczynnik standaryzowany wg wieku Age standardised rate (European new*) per 100 000 dla obu płci
Austria	204	4,6	3,8	576	13,4	15,7	780	8,9	8,6
Belgia	289	5,0	4,1	845	14,9	17,6	1134	9,9	9,7
Bułgaria	190	5,3	4,4	526	15,4	17,6	716	10,2	9,8
Chorwacja	169	7,8	6,2	389	19,4	24,4	558	13,4	12,9
Cypr	21	3,5	4,8	76	12,8	21,2	97	8,2	12,0
Republika Czeska	272	5,0	4,6	632	12,1	17,2	904	8,5	9,3
Dania	177	6,1	5,7	384	13,4	16,0	561	9,7	10,2
Estonia	31	4,5	3,3	72	11,7	17,0	103	7,9	7,5
Finlandia	65	2,3	1,8	191	7,0	8,1	256	4,6	4,3
Francja	1594	4,8	3,7	5604	17,5	19,2	7198	11,0	10,1
Niemcy	2473	5,9	4,3	6401	15,8	16,1	8874	10,8	9,1
Grecja	220	3,9	2,9	1317	24,0	24,2	1537	13,8	12,2
Węgry	301	5,9	5,2	649	14,1	19,2	950	9,8	10,2
Islandia	3	1,8	2,0	12	7,1	10,4	15	4,4	5,8
Irlandia	117	4,8	6,5	180	7,6	12,6	297	6,2	9,2
Włochy	1464	4,8	3,2	5079	17,6	16,2	6543	11,0	8,6
Łotwa	56	5,4	3,9	199	22,4	31,3	255	13,2	12,6
Litwa	63	4,1	3,0	169	12,8	17,6	232	8,1	7,8
Luksemburg	9	3,1	3,5	30	10,1	15,7	39	6,6	8,6
Malta	9	4,2	4,2	25	11,5	15,6	34	7,9	8,9
Niderlandy	402	4,7	4,4	1107	13,0	16,0	1509	8,8	9,2
Norwegia	84	3,2	3,2	265	9,8	14,1	349	6,5	7,6
Polska	997	5,1	4,8	3453	18,8	26,8	4450	11,7	13,0
Portugalia	287	5,3	3,8	819	16,8	17,1	1106	10,7	9,2
Rumunia	350	3,5	3,2	1237	13,0	16,8	1587	8,1	8,7
Słowacja	114	4,1	4,5	389	14,7	25,1	503	9,2	12,0
Słowenia	55	5,3	4,2	132	12,8	16,3	187	9,0	8,8
Hiszpania	1104	4,7	3,5	4576	20,1	21,9	5680	12,2	11,0
Szwecja	218	4,4	3,8	514	10,3	11,6	732	7,3	7,2
Szwajcaria	170	3,9	3,5	486	11,5	13,7	656	7,7	7,7
Wielka Brytania	1915	5,7	5,2	4186	12,7	15,0	6101	9,2	9,3

*Nowa Europejska Populacja Standardowa (ang. New European Standard Population, ESP) opiera się na średnich prognozach dotyczących populacji na lata 2011–2030.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: [https://ecis.irc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-38\\$6-0,14\\$5-2008,2008\\$7-8\\$CEstByCountry\\$X0_8-3\\$X0_19-AE28E\\$X0_20-No\\$CEstRelative\\$X1_8-3\\$X1_9-AE28E\\$X1_19-AE28E\\$CEstByCountryTable\\$X2_19-AE28E](https://ecis.irc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-38$6-0,14$5-2008,2008$7-8$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE28E$X0_20-No$CEstRelative$X1_8-3$X1_9-AE28E$X1_19-AE28E$CEstByCountryTable$X2_19-AE28E), ostatnia aktualizacja: 21.09.2018 (dostęp: 11.02.2020).

4.1.3. Obraz kliniczny

Główne objawy podmiotowe i przedmiotowe obserwowane u pacjentów¹⁸:

- krwimocz (często ma charakter przerywany; skrzepy krwi blokujące odpływ moczu są przyczyną silnego bólu w okolicy lędźwiowej i nad spojeniem łonowym);
- ból przy oddawaniu moczu;
- częstomocz;
- bolesne parcie na mocz (odczuwalna potrzeba oddania moczu jednak bez jego oddawania),
- niekiedy czasowe zatrzymanie moczu;
- guz w okolicy nadłonowej (w zaawansowanym stadium nowotworu);
- późnym objawom towarzyszą: ból i obrzęk miednicy, pachwin i kończyn dolnych;
- bóle kostne (mogą świadczyć o przerzucie raka pęcherza do kości);
- jednostronne wodonercze (przy raku naciekającym na ujście moczowodu).

4.1.4. Podejrzenie kliniczne i rozpoznanie

Najczęstszym objawem RPM jest krwimocz, zwłaszcza ze skrzepami, któremu nie towarzyszą dolegliwości ze strony dolnych dróg moczowych. Nierzadko objaw ten jest bagatelizowany szczególnie u kobiet, co powoduje opóźnienie rozpoznania raka pęcherza moczowego. U pozostałych pacjentów występują dolegliwości związane z oddawaniem moczu, np. częstomocz, bolesne parcie na mocz. Ich występowanie jest szczególnie charakterystyczne dla raka śródnamionkowego (CIS – *carcinoma in situ*). Jednakże objawy te wpisują się w liczną grupę objawów alarmowych dla chorób urologicznych przez co ich występowanie stanowi zaledwie wstęp do dalszej diagnostyki w kierunku RPM.

RPM w momencie rozpoznania jest u większości chorych rakiem nienaciekającym błony mięśniowej pęcherza (NMIBC), zwanym dawniej „powierzchnowym”, a u pozostałych jest rakiem naciekającym co najmniej błonę mięśniową (MIBC). U pacjentów chorych na NMIBC badanie fizykalne nie ujawnia nieprawidłowości, natomiast chorych na MIBC badanie dwuręczne może ujawnić guz miednicy. Brak jego ruchomości może wskazywać na zaawansowaną postać raka pęcherza moczowego.

Guzy pęcherza rozpoznaje się wstępnie na podstawie badań obrazowych (ultrasonografia jamy brzusznej, urografia, TK jamy brzusznej i miednicy) jednak badanie referencyjne, na podstawie którego stawiane jest rozpoznanie raka pęcherza moczowego stanowi badanie histopatologiczne materiału pobranego za pomocą biopsji wykonywanej najczęściej podczas cystoskopii. Jeśli guz pęcherza został wcześniej uwidoczniiony w badaniach obrazowych, to odstępuje się od cystoskopii diagnostycznej na korzyść przezcewkowej elektroresekcji guza, podczas której również pobiera się materiał do badania histopatologicznego. Wytyczne nie wskazują innej metody poza badaniem histopatologicznym, na podstawie której można by postawić rozpoznanie raka pęcherza moczowego.

Natomiast w celu oceny zaawansowania choroby wykonuje się badania obrazowe obejmujące tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny miednicy i brzucha oraz tomografię komputerową lub zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej.

4.1.5. Klasyfikacje kliniczne

Wytyczne w zakresie stosowania poszczególnych klasyfikacji klinicznych opisanych w niniejszym rozdziale przedstawia Tabela 96 na s. 218.

W Podrozdziale 6.3 znajduje się szczegółowa charakterystyka oceny materiału histopatologicznego wraz z przykładami.

¹⁸ https://www.onkonet.pl/dp_nump_npecherza.php (dostęp: 12.02.2020).

4.1.5.1. Ocena zaawansowania wg TNM

Prawidłowa ocena stopnia zaawansowania (ang. *staging*) raka pęcherza moczowego ma podstawowe znaczenie dla wyboru optymalnej metody leczenia chorych.

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. 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 raka pęcherza moczowego wg American Joint Committee on Cancer (AJCC) (8. edycja, 2017 r.)

T	Guz pierwotny
TX	Nie można ocenić guza pierwotnego
T0	Nie stwierdza się obecności guza pierwotnego
Ta	Nieinwazyjny rak brodawczakowaty
Tis	Rak <i>in situ</i> (rak śród nabłonkowy „płaski”)
T1	Guz nacieka podnabłonkową tkankę łączną
T2	Guz nacieka tkankę mięśniową ściany pęcherza
pT2a	Guz nacieka powierzchownie tkankę mięśniową ściany pęcherza (wewnętrzną połowę warstwy mięśniowej)
pT2b	Guz nacieka głęboko tkankę mięśniową ściany pęcherza (zewnątrzną połowę warstwy mięśniowej)
T3	Guz nacieka tkanki okołopęcherzowe
pT3a	Naciek stwierdza się mikroskopowo
pT3b	Naciek stwierdza się makroskopowo (naciek pozapęcherzowy)
T4	Guz nacieka co najmniej jedną z wyszczególnionych okolic: gruczoł krokowy, pęcherzyki nasienne, macicę, pochwę, ścianę miednicy, powłoki brzuszne
T4a	Guz nacieka gruczoł krokowy, pęcherzyki nasienne, macicę lub pochwę
T4b	Guz nacieka ścianę miednicy, powłoki brzuszne
N	Regionalne węzły chłonne
NX	Nie można ocenić regionalnych węzłów chłonnych
N0	Nie stwierdza się przerzutów w okolicznych węzłach chłonnych
N1	Przerzut w pojedynczym węźle chłonnym w miednicy mniejszej (podbrzusznym, zasłonowym, biodrowym zewnętrznym lub przedkrzyżowym)
N2	Przerzuty w licznych węzłach chłonnych w miednicy mniejszej (podbrzusznym, zasłonowym, biodrowym zewnętrznym lub przedkrzyżowym)
N3	Przerzut w węźle chłonnym biodrowym wspólnym
M	Przerzuty odległe
M0	Nie stwierdza się przerzutów odległych
M1	Stwierdza się obecność przerzutów odległych
M1a	Stwierdza się obecność przerzutów w pozaregionalnych węzłach chłonnych
M1b	Stwierdza się obecność przerzutów w innych narządach

Źródło: American Joint Committee on Cancer, *AJCC Cancer Staging Form Supplement, AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition*, Chicago 2017, last update 05 June 2018, s. 348.

Tabela 7. Stopnie zaawansowania raka pęcherza moczowego na podstawie klasyfikacji TNM (AJCC, 8. edycja, 2017 r.)

Stopnie zaawansowania		
Stopień 0a	Ta, N0, M0	Nowotwór w bardzo wczesnej fazie rozwoju
Stopień 0is	Tis, N0, M0	
Stopień I	T1, N0, M0	Nowotwór we wczesnej fazie rozwoju
Stopień II	T2a–b, N0, M0	Nowotwór średnio zaawansowany
Stopień III A	T3a–b, N0, M0	Nowotwór zaawansowany
	T4a, N0, M0	
	T1–T4a, N1, M0	
Stopień III B	T1–T4a, N2–3, M0	
Stopień IV A	T4b, każde N, M0	Nowotwór bardzo zaawansowany/
	Każde T, każde N, M1a	Nowotwór bardzo zaawansowany z obecnością przerzutów odległych
Stopień IV B	Każde T, każde N, M1b	

Źródło: American Joint Committee on Cancer, *AJCC Cancer Staging Form Supplement, AJCC Cancer Staging Manual, Eighth Edition*, Chicago 2017, last update 05 June 2018, s. 349.

4.1.5.2. Ocena zróżnicowania histopatologicznego urotelialnych nowotworów pęcherza moczowego

Do oceny stopnia zróżnicowania histopatologicznego najczęściej stosowana jest klasyfikacja Międzynarodowego Towarzystwa Uropatologów (ISUP) oraz Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2004 roku (zaktualizowana w 2016 r. przez WHO) lub starsza klasyfikacja Światowej Organizacji Zdrowia z 1973 roku.

W poniższych tabelach przedstawiono pełną klasyfikację nieinwazyjnych (Tabela 8) oraz inwazyjnych (Tabela 9) zmian urotelialnych.

Tabela 8. Porównanie klasyfikacji zróżnicowania histopatologicznego nieinwazyjnych urotelialnych nowotworów pęcherza moczowego

ISUP/WHO 2004	WHO 2016	Polska nazwa	ICD-O*; SNOMED	Charakterystyka:
Flat lesions		Płaskie zmiany nieinwazyjne		
Hyperplasia (flat lesion without atypia or papillary)	Urothelial proliferation of uncertain malignant potential (hyperplasia)	Hyperplazja (zmiany płaskie bez atypii lub wyglądu brodawkowego) (2004)/ Rozrost nabłonka przejściowego o niepewnym potencjale złośliwości (2016)	–	Wyraźne pogrubienie błony śluzowej bez atypii komórek.
Reactive atypia (flat lesion with atypia)	–	Atypia reaktywna	–	Występuje w przebiegu ostrego lub przewlekłego stanu zapalnego. Nieprawidłowy wygląd jąder komórkowych można łatwo przypisać procesom zapalnym i regeneracyjnym.
Atypia of unknown significance	–	Atypia nieznanego charakteru	–	AUS nie jest jednostką chorobową ani rozpoznaniem, lecz kategorią oznaczającą występowanie nieprawidłowej morfologii komórek, gdy nasilenie zmian jest nieproporcjonalnie duże w porównaniu do procesu zapalnego i gdy nie można wykluczyć dysplazji.
Urothelial dysplasia	Urothelial dysplasia	Dysplazja nabłonka przejściowego	– 399466007	Obecność wyraźnych zaburzeń morfologii komórek i architektury tkanek, wskazujących na proces przednowotworowy, jednak niebędący TCC <i>in situ</i> (śródnabłonkowy proces nowotworowy o niskim stopniu złośliwości).
Urothelial carcinoma <i>in situ</i>	Urothelial carcinoma <i>in situ</i>	Rak przejściowonabłonkowy <i>in situ</i> (CIS)	8120/2; 53530009	Płaska zmiana, w której nabłonek zawiera komórki mające charakter złośliwy.

Papillary lesions		Brodawczakowate zmiany nieinwazyjne	ICD-O*; SNOMED	Charakterystyka:
Urothelial papilloma (which is a completely benign lesion)	Urothelial papilloma	Brodawczak przejściowonabłonkowy (zmiana całkowicie łagodna)	8120/0; 45083001	Egzofityczny brodawczak przejściowonabłonkowy składa się z delikatnego rdzenia łącznotkankowego pokrytego niezmiennym nabłonkiem przejściowym.
Inverted urothelial papilloma	Inverted urothelial papilloma	Brodawczak odwrócony	8121/0; 733845009	Łagodny guz przejściowonabłonkowy o odwróconym charakterze wzrostu. Jego komórki mają wygląd prawidłowy lub wykazują minimalną atypię.
Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential	Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential	Brodawczakowaty nowotwór przejściowonabłonkowy o niskim potencjale złośliwości	8130/1; 128625004	Przejściowonabłonkowy guz brodawczakowaty przypominający UP, ale o zwiększonej proliferacji komórek powodującej pogrubienie nabłonka. Termin PUNLMP wprowadzono do klasyfikacji w 1998 r. w celu zasygnalizowania małego ryzyka wznowy i znikomego ryzyka progresji zmian tego typu oraz aby uniknąć określenia „rak”.
Non-invasive papillary urothelial carcinoma, low-grade	Non-invasive papillary urothelial carcinoma, low-grade	Brodawczakowaty nieinwazyjny rak przejściowonabłonkowy o niskim stopniu złośliwości	8130/21 (2004)/ 8130/2 (2016); 128877008	Nowotwór nabłonka przejściowego pokrywający brodawczakowate wyrosła o wyglądzie uporządkowanym, lecz z łatwo rozpoznawalnymi zaburzeniami cytologicznymi i architektury.
Non-invasive papillary urothelial carcinoma, high-grade	Non-invasive papillary urothelial carcinoma, high-grade	Brodawczakowaty nieinwazyjny rak przejściowonabłonkowy o wysokim stopniu złośliwości	8130/23 (2004)/ 8130/2 (2016); 128877008	Nowotwór nabłonka przejściowego pokrywający brodawczakowate wyrosła w sposób w większości nieuporządkowany, z umiarkowaną lub dużą atypią cytologiczną i architektury.

*ICD-O: /0 Nowotwór łagodny; /1 Nowotwór o niepewnym i nieznanym charakterze – łagodny czy złośliwy, o granicznej złośliwości, potencjalnie o małej złośliwości, niepewny potencjalnie złośliwy; /2 Nowotwór *in situ* (przedinwazyjny) – śródnabłonkowy, nienaciekający, nieinwazyjny; /3 Nowotwór złośliwy, w pierwotnym umiejscowieniu

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: P.A. Humphrey, H. Moch, A.L. Cubilla et al., *The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs – Part B: Prostate and Bladder Tumours*, European Association of Urology, European Urology 2016, Jul; 70(1):106–119 oraz J.N. Eble, G. Sauter, J.I. Epstein, I.A. Sesterhenn (eds.), *World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs*, IARC Press, Lyon 2004, p. 110–123 oraz B. Dybowski, *Znaczenie kliniczne klasyfikacji histologicznej nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego, przyjętej przez WHO w 2004 roku*, Przegląd Urologiczny 2007; 2(42):65–66.

Tabela 9. Porównanie klasyfikacji zróżnicowania histopatologicznego inwazyjnych urotelialnych nowotworów pęcherza moczowego

ISUP/WHO 2004	WHO 2016	Polska nazwa	ICD-O*; SNOMED	Charakterystyka:
Infiltrating urothelial carcinoma:	Infiltrating urothelial carcinoma with divergent differentiation	Naciekający rak urotelialny: (2004)/ Naciekający rak urotelialny z rozbieżnym zróżnicowaniem (2016)	8120/3; –	Rak urotelialny wykazuje skłonność do odróżnicowania komórek, najczęściej w kierunku nabłonka płaskiego i gruczołowego. Rozpoznanie opiera się na obrazie mikroskopowym.
with squamous differentiation	–	z różnicowaniem płaskonabłonkowym	–	Definiowany jako obecność mostków międzykomórkowych lub keratynizacji. Rozpoznanie raka płaskonabłonkowego jest zarezerwowane dla „czystego” utkania raka płaskonabłonkowego. Postać występuje w około 20% przypadków raków urotelialnych pęcherza moczowego.
with glandular differentiation	–	z różnicowaniem gruczołowym	–	Definiowany jako obecność prawdziwych przestrzeni gruczołowych pośród utkania guza. Ocenia się, że około 6% raków urotelialnych pęcherza moczowego wykazuje różnicowanie gruczołowe. Rozpoznanie gruczolakoraka jest zarezerwowane dla „czystego” utkania gruczolakoraka.
with trophoblastic differentiation	–	z różnicowaniem trofoblastycznym	–	Rzadka odmiana raka urotelialnego wykazująca ekspresję gonadotropiny kosmówkowej (HCG) w badaniu immunohistochemicznym bez rozpoznawalnego trofoblastu lub cechująca się obecnością rozproszonego syncytiotrofoblastu.

ISUP/WHO 2004	WHO 2016	Polska nazwa	ICD-O*; SNOMED	Charakterystyka:
Nested variant of urothelial carcinoma	Nested, including large nested urothelial carcinoma	Rak urotelialny z gniazdami	–	Wariant typowo obejmuje obecność w obrębie blaszki właściwej drobnych, nieregularnie dystrybuowanych gniazd komórek urotelium o łagodnej morfologii. Często stwierdza się naciekanie mięśniówki. Rokowanie dla tej grupy pacjentów jest co najmniej tak złe jak w przypadku raka o wysokiej złośliwości.
Microcystic urothelial carcinoma	Microcystic urothelial carcinoma	Rak urotelialny drobnotorbielowaty	–	Jest to bardzo rzadki wariant raka urotelialnego cechujący się obecnością okrągłych lub owalnych torbieli wiekości 1–2 mm w obrębie gniazd komórek raka urotelialnego. Cysty mogą być wyścielone urotelium i mogą wykazywać różnicowanie gruczołowe.
Micropapillary variant of urothelial carcinoma	Micropapillary variant of urothelial carcinoma	Rak urotelialny mikrobrodawkowaty	8131/3; –	Jest to bardzo rzadki wariant raka urotelialnego. Cechuje się obecnością delikatnych nitkowatych brodawek znajdujących się na powierzchni guza często zawierających w swoim rdzeniu naczynia, albo obecnością niewielkich gniazd komórek tworzących brodawki.
Lymphoepithelioma-like urothelial carcinoma	Lymphoepithelioma-like urothelial carcinoma	Rak urotelialny typu nabłoniaka limfatycznego	8082/3; –	Ten wariant obejmuje obecność gniazd nisko zróżnicowanych komórek raka urotelialnego, otoczonych gęstym naciekiem zapalnym. Obraz jest podobny do obrazu nabłoniaka limfatycznego, typowo występującego w regionie głowy i szyi.
Sarcomatoid urothelial carcinoma	Sarcomatoid urothelial carcinoma	Rak urotelialny mięsakowaty	8122/3; –	Mięsakorak jest wariantem, w którym obserwuje się obecność zarówno elementów nabłonkowych, jak i komórek wrzecionowatych. Zazwyczaj komórki wrzecionowate wykazują niskie zróżnicowanie i nieokreśloną architekturę, przypominając nieraz złośliwego guza histocytnego. Pomimo morfologicznego podobieństwa do mięsaka, nowotwór uważany jest za nabłonkowy, gdyż komórki wrzecionowate różnicują się ze złośliwych komórek nabłonkowych.
Giant cell urothelial carcinoma	Giant cell urothelial carcinoma	Rak urotelialny olbrzymiokomórkowy	8031/3; –	Jest to rzadka odmiana cechująca się dominującą w utkaniu obecnością słabo zróżnicowanych olbrzymich pleomorficznych komórek z eozynofilną lub amfofilną cytoplazmą i ki koma jądrami komórkowymi przypominających raka olbrzymiokomórkowego płuca.
Lymphoma-like/plasmacytoid urothelial carcinoma	Plasmacytoid/signet ring cell urothelial carcinoma	Brak	–	Jest to rzadki wariant cechujący się obecnością jednojądrzastych komórek przypominających limfocyty lub plazmocyty. Komórki posiadają jasną lub eozynofilną cytoplazmę i powiększone, hiperchromatyczne jądro komórkowe z małym jąderkiem. W utkaniu bardzo często w różnym stosunku jest obecny komponent składający się z komórek posiadających wakuole, które nadają im wygląd komórek sygnetowatych
Undifferentiated urothelial carcinoma	Poorly differentiated urothelial carcinoma	Rak urotelialny niezróżnicowany/ Rak urotelialny nisko zróżnicowany	8020/3; –	Jest to kategoria obejmująca nowotwory, których nie można sklasyfikować do innych grup. W utkaniu występują pasma lub izolowane pojedyncze niezróżnicowane komórki./ Nisko zróżnicowane nowotwory to spektrum obejmujące guzy o mieszanych morfologiach, takie jak rak drobnokomórkowy, rak sarkomatoidalny, rak olbrzymiokomórkowy, rak niezróżnicowany nieokreślony inaczej oraz tak zwany rak niezróżnicowany z osteoklastami.

ISUP/WHO 2004	WHO 2016	Polska nazwa	ICD-O*; SNOMED	Charakterystyka:
–	Clear cell urothelial carcinoma	Brak	–	Wariant raka urotelialnego jest definiowany przez obecność komórek bogatych w glikogen o jasnej lub eozynofilnej cytoplazmie. Zwykle utkanie guza jest mieszaniną różnych jego wzorów morfologicznych.
–	Lipid rich urothelial carcinoma	Brak	–	Jest to bardzo rzadki wariant cechujący się obecnością dużych komórek z licznymi wakuolami przypominających lipoblasty, mogą zawierać komponent wykazujący różnicowanie w kierunku raka syngnetowatokomórkowego.

*ICD-O: /0 Nowotwór łagodny; /1 Nowotwór o niepewnym i nieznanym charakterze – łagodny czy złośliwy, o granicznej złośliwości, potencjalnie o małej złośliwości, niepewny potencjalnie złośliwy; /2 Nowotwór *in situ* (przedinwazyjny) – śródnabłonkowy, nienaciekający, nieinwazyjny; /3 Nowotwór złośliwy, w pierwotnym umiejscowieniu

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: P.A. Humphrey, H. Moch, A.L. Cubilla et al., *The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs – Part B: Prostate and Bladder Tumours*, European Association of Urology, European Urology 2016, Jul; 70(1):106–119 oraz J.N. Eble, G. Sauter, J.I. Epstein, I.A. Sesterhenn (eds.), *World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs*, IARC Press, Lyon 2004, p. 97–109 oraz S. Poletajew, *Patologia raka pęcherza moczowego*, Przegląd Urologiczny 2013; 4(80):43–46.

Zróżnicowanie histopatologiczne nowotworów stanowi najważniejszy czynnik ryzyka progresji raka nieinwazyjnego. Według klasyfikacji ISUP/WHO zmiany nieinwazyjne nie przekraczają błony podstawnej, zatem wszystkie zmiany przekraczające błonę podstawną (łącznie z T1) są zmianami inwazyjnymi¹⁹. W związku z tym, że dysplazja nie podlega ocenie złośliwości histologicznej nowotworów²⁰, a CIS zawsze jest określany jako zmiana o wysokim stopniu złośliwości, w Tabeli 10 przedstawiono porównanie systemów oceny złośliwości nowotworów nieinwazyjnych z 1973 r. oraz 2004/2016 r., które dotyczą nienaciekającego brodawczaka przejściowonabłonkowego.

Tabela 10. Porównanie klasyfikacji złośliwości histologicznej nienaciekającego brodawczaka przejściowonabłonkowego z 1973 r. oraz 2004/2016 r.

Klasyfikacja WHO z 1973 roku		Kod SNOMED
Stopień 1 (G1)	Rak dobrze zróżnicowany (niski stopień złośliwości)	754351000000100
Stopień 2 (G2)	Rak średnio zróżnicowany (pośredni stopień złośliwości)	754361000000102
Stopień 3 (G3)	Rak słabo zróżnicowany (wysoki stopień złośliwości)	754371000000109
Klasyfikacja ISUP/WHO z 2004/2016 roku		
PUNLMP	Brodawczakowaty nowotwór przejściowonabłonkowy o niskim potencjale złośliwości	128625004
LG (Low grade)	Brodawczakowaty rak przejściowonabłonkowy o niskim stopniu złośliwości	–
HG (High grade)	Brodawczakowaty rak przejściowonabłonkowy o wysokim stopniu złośliwości	–

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: M. Babjuk et al., *EAU Guidelines on Non-Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma of the Bladder: Update 2016*, European Association of Urology, European Urology 2017, Mar; 71(3):447–461.

Oba systemy klasyfikacyjne obejmują trzy stopnie złośliwości histologicznej, przy czym kolejne stopnie nie są równoważne pomiędzy klasyfikacjami. System WHO z 1973 r. oparty jest głównie na ocenie anaplazji komórkowej (ang. *grading*, G) wzrastającej od G1 do G3. Klasyfikacja ISUP/WHO z 2004 roku określająca specyficzne kryteria cytologiczne i architektoniczne w tkance, wprowadza rozróżnienie pomiędzy brodawczakowym nowotworem przejściowonabłonkowym o niskim potencjale złośliwości (ang. *papillary urothelial neoplasms of low malignant potential*, PUNLMP) a niskiego i wysokiego stopnia złośliwości nieinwazyjnymi rakami urotelialnymi. Zatem stopień 1 w klasyfikacji WHO może odpowiadać w klasyfikacji ISUP/WHO zarówno nowotworowi urotelialnemu o niskim potencjale złośliwości (PUNLMP), jak i guzowi o niskiej złośliwości. Z kolei stopień 2 może odpowiadać zarówno rakowi o niskiej, jak i o wysokiej złośliwości.

Czwarta edycja klasyfikacji nowotworów układu moczowo-płciowego Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), opublikowana w 2016 r. w dalszym ciągu zaleca stosowanie klasyfikacji ISUP/WHO z 2004 roku, bowiem umożliwia ona jednolitą stratyfikację pod względem potencjalnego ryzyka.

¹⁹ B. Dybowski, *Znaczenie kliniczne klasyfikacji histologicznej nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego, przyjętej przez WHO w 2004 roku*, Przegląd Urologiczny 2007; 2(42):65–66.

²⁰ S. Poletajew, *Patologia raka pęcherza moczowego*, Przegląd Urologiczny 2013; 4(80):43–46.

Według klasyfikacji ISUP/WHO guzy naciekające (inwazyjne) również powinny być stopniowane (jako stopnia niskiego – LG lub wysokiego – HG) analogicznie do schematu używanego przy ocenie zmian nieinwazyjnych^{21,22}. Jednak w wielu publikacjach podkreśla się, że w przypadkach inwazyjnego raka pęcherza moczowego zazwyczaj nie występują przypadki PUNLMP ani raki niskiego stopnia. Wszystkie zmiany naciekające powinny być zatem klasyfikowane jako raki urotelialne wysokiego stopnia złośliwości. Określenie niektórych podtypów morfologicznych może stanowić jedynie pomoc przy ocenie rokowania i wyborze opcji terapeutycznych^{23,24}.

UWAGI ANALITYKÓW:

Bardzo ważne jest opracowanie jednolitej klasyfikacji, która będzie mogła być powszechnie stosowana i modyfikowana wraz ze zmieniającymi się wytycznymi. Tylko w takiej sytuacji możliwa jest analiza danych, prowadząca do oceny jakości.

Rak śródnabłonkowy (*in situ*, CIS) i jego klasyfikacja kliniczna

CIS jest płaskim, nienaciekającym rakiem nabłonkowym o wysokim stopniu złośliwości. Może zostać niezauważony lub błędnie zaklasyfikowany jako zmiana zapalna podczas cystoskopii, jeśli nie zostanie wykonana biopsja. Jest to często zmiana wielogniskowa i może pojawić się nie tylko w pęcherzu, ale również w górnych drogach moczowych, w przewodach stercza oraz w odcinku cewki moczowej przechodzącym przez gruczoł krokowy²⁵.

W CIS rozróżnia się cztery różne typy kliniczne²⁶:

- pierwotny: pojedynczy CIS bez poprzednio istniejących lub współistniejących guzów brodawczakowych i bez uprzedniego CIS;
- wtórny: CIS wykryty w trakcie obserwacji pacjentów uprzednio leczonych z powodu guza, który nie był CIS;
- współistniejący CIS: obecny równocześnie z jakimkolwiek innym guzem nabłonkowym pęcherza;
- nawrotowy CIS: ponowna obecność izolowanego CIS po pierwszym udanym cyklu leczenia dopęcherzowego.

4.1.6. Rokowanie

Nawrót i stopień progresji NMIBC związane są m.in. ze stopniem zróżnicowania histopatologicznego guza, jego wielkością oraz inwazją w obrębie blaszki podstawnej. Odsetek progresji choroby u pacjentów z małymi guzami (<3 cm) i bez współtowarzyszącego CIS jest niski. U 20% pacjentów obserwuje się progresję choroby w okresie 5 lat, przy czym około 90% pacjentów zachowuje pęcherz nietknięty w czasie obserwacji przez okres do 10 lat. Progresja guza do formy T2 wynosi 6–25% w Ta, zaś 27–48% wszystkich guzów T1 niezależnie od stopnia zróżnicowania histopatologicznego²⁷.

Zwiększone ryzyko wystąpienia nawrotu choroby może być następstwem pominięcia zmienionych chorobowo obszarów pęcherza moczowego lub nieprawidłowej klasyfikacji stopnia złośliwości zmiany, a w konsekwencji podjęcia nieodpowiednich metod terapeutycznych. Błędne niedoszacowanie stopnia zaawansowania guza Ta oraz T1 stwierdza się w dużych seriach nowotworów po cystektomiach 35–62%. Powtórna elektroresekcja wykrywa 24–49% guzów T2, które zdiagnozowano pierwotnie jako guzy nienaciekające mięśniówki. Progresja do MIBC w sposób istotny zmniejsza stopień przeżywalności uwarunkowany chorobą nowotworową (ang. *cancer-specific survival*, CSS). Dane wskazują, że CSS po progresji z NMIBC do MIBC wynosi ok. 35%; wynik ten jest znacznie gorszy w porównaniu do wyniku pacjentów z MIBC bez NMIBC w historii²⁸.

Do najczęściej wymienianych czynników rokowniczych w MIBC należą: stopień złośliwości, stopień zaawansowania w chwili diagnozy, zajęcie węzłów chłonnych i naczyń krwionośnych, przerzuty oraz choroby

²¹ A. Kołodziej, R. Zdrojowy i in., *Znaczenie kliniczne nowej klasyfikacji histopatologicznej WHO/ISUP 2004 w zakresie raków Ta/T1 pęcherza moczowego*, Urologia Polska 2007/60/3, <http://www.urologiapolska.pl/artykul.php?3112> (dostęp: 14.02.2020).

²² J.N. Eble, G. Sauter, J.I. Epstein, I.A. Sesterhenn (eds.), *World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs*, IARC Press, Lyon 2004, s. 97.

²³ PTU 2013, s. 87.

²⁴ S. Poletajew, *Patologia raka pęcherza moczowego*, Przegląd Urologiczny 2013; 4(80):43–46.

²⁵ PTU 2013, s. 18.

²⁶ PTU 2013, s. 18.

²⁷ PTU 2013, s. 98–99.

²⁸ PTU 2013, s. 98–99.

współistniejące. Dane dotyczące wpływu takich czynników prognostycznych jak wiek czy płeć są niejednoznaczne²⁹.

W Tabeli 11 przedstawiono względne wskaźniki przeżyć 5-letnich dla raka pęcherza moczowego w zależności od stopnia zaawansowania choroby w momencie diagnozy wg danych z Programu SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results) w USA w latach 2009–2015.

Tabela 11. Względne wskaźniki przeżyć 5-letnich dla RPM w zależności od stopnia zaawansowania choroby w momencie diagnozy wg danych z Programu SEER w USA w latach 2009–2015

Stopień zaawansowania choroby	Względne wskaźniki przeżyć 5-letnich [%]
In situ (pojedyncza zmiana w miejscu swojego powstania)	96%
Miejscowy (nie ma oznak, że rak rozprzestrzenił się poza pęcherz)	70%
Z przerzutami regionalnymi (rak rozprzestrzenił się z pęcherza na pobliskie struktury lub węzły chłonne)	36%
Z przerzutami odległymi (rak rozprzestrzenił się na odległe narządy, takie jak płuca, wątroba lub kości)	5%
Kombinacja wszystkich stopni	77%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: <https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html> (dostęp: 24.03.2020).

W Polsce wśród pacjentów, u których zdiagnozowano nowotwory pęcherza moczowego w latach 2000–2002, 1-roczone wskaźniki przeżyć wynosiły 77,3% u mężczyzn i 75,8% u kobiet. W latach 2003–2005 wskaźnik przeżyć 1-roczych uległ nieznacznej poprawie: wśród mężczyzn do 78,9%, wśród kobiet do 79,2%. Przeżycia 5-letnie wśród pacjentów z nowotworami pęcherza moczowego w ciągu pierwszej dekady XXI nieznacznie wzrosły: u mężczyzn z 57,1% do 61,4%, natomiast u kobiet z 59,8% do 65,1%³⁰.

W latach 2000–2007 wskaźniki 1-rocznego i pięcioletniego przeżycia z RPM dla obu płci w Polsce, wynoszące odpowiednio ok. 80% i 61%, były niższe w porównaniu ze średnimi europejskimi wynoszącymi ok. 85% i 69%, przy czym należy mieć na uwadze, iż powyższe odsetki dotyczą raka pęcherza ogółem, niezależnie od stadium zaawansowania nowotworu. W Tabeli 13 przedstawiono wskaźniki przeżyć 1-roczych i 5-letnich wśród pacjentów z rakiem pęcherza moczowego dla poszczególnych państw w latach 2000–2007.

Tabela 12. Przeżywalność chorych na nowotwory złośliwe pęcherza moczowego w Polsce w latach 2000–2005

Lata	Odsetek przeżyć 1-roczych [%]			Odsetek przeżyć 5-letnich [%]		
	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem
2000–2002	75,8	77,3	77,0	59,8	57,1	57,6
2003–2005	79,2	78,9	79,0	65,1	61,4	62,2

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-pecherza-moczowego-c67/#w> (dostęp: 14.02.2020).

Tabela 13. Przeżywalność chorych na nowotwory złośliwe pęcherza moczowego na świecie w latach 2000–2007

Kraj	Odsetek przeżyć 1-roczych [%]			Odsetek przeżyć 5-letnich [%]		
	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem
Austria	85,58 (84,44–86,74)	90,31 (89,69–90,93)	88,99 (88,44–89,54)	74,37 (72,59–76,2)	77,56 (76,36–78,78)	76,63 (75,64–77,64)
Belgia	86,48 (85,29–87,69)	89,82 (89,25–90,41)	89,09 (88,57–89,61)	72,26 (70,22–74,36)	72,29 (71,16–73,44)	72,24 (71,25–73,24)
Bułgaria	80,68 (78,8–82,61)	78,39 (77,33–79,45)	78,79 (77,87–79,72)	67,41 (64,4–70,55)	60,41 (58,6–62,28)	61,57 (60–63,18)
Chorwacja	81,92 (80–83,88)	82,71 (81,55–83,89)	82,45 (81,46–83,45)	74,04 (71,05–77,16)	70,02 (67,96–72,15)	71,1 (69,4–72,85)
Republika Czeska	83,53 (82,42–84,65)	86,1 (85,42–86,78)	85,39 (84,81–85,97)	70,77 (68,94–72,64)	70,68 (69,42–71,95)	70,79 (69,75–71,84)
Dania	78,41 (77–79,85)	87,3 (86,56–88,03)	84,92 (84,26–85,58)	62,59 (60,52–64,73)	72,53 (71,22–73,87)	69,87 (68,75–71)
Estonia	79,1 (74,81–83,63)	81,04 (78,57–83,58)	80,44 (78,32–82,62)	66,32 (60,42–72,78)	65,54 (61,36–70,01)	65,41 (61,97–69,04)
Finlandia	84,65 (82,68–86,66)	89,72 (88,73–90,73)	88,33 (87,44–89,22)	72,94 (69,96–76,05)	75,94 (74,05–77,88)	75,1 (73,5–76,73)
Francja	74,52 (71,6–77,55)	82,12 (80,97–83,29)	80,5 (79,39–81,63)	51,88 (48,21–55,84)	58,06 (56,31–59,87)	56,99 (55,41–58,61)
Niemcy	83,63 (82,84–84,42)	88,81 (88,39–89,23)	87,36 (86,98–87,73)	68,93 (67,68–70,21)	73,95 (73,15–74,76)	72,54 (71,87–73,22)

²⁹ PTU 2013, s. 108–109.

³⁰ <http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-pecherza-moczowego-c67/#w> (dostęp: 14.02.2020).

Kraj	Odsetek przeżyć 1-roczych [%]			Odsetek przeżyć 5-letnich [%]		
	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem	Kobiety	Mężczyźni	Ogółem
Islandia	88,61 (83,19–94,39)	89,41 (85,96–93)	88,98 (85,97–92,1)	65,79 (55,62–77,83)	75,44 (69,23–82,21)	72,6 (67,2–78,44)
Irlandia	81,06 (78,9–83,28)	86,78 (85,51–88,07)	84,99 (83,88–86,11)	71,41 (68,24–74,73)	74,34 (72,03–76,73)	73,4 (71,51–75,33)
Włochy	88,65 (88,04–89,26)	91,74 (91,45–92,03)	91,05 (90,79–91,32)	76,77 (75,78–77,78)	78,49 (77,93–79,05)	78,05 (77,56–78,54)
Łotwa	76,96 (73,57–80,5)	74,27 (72,12–76,49)	74,59 (72,78–76,45)	62,99 (57,94–68,49)	55,39 (52–59,01)	56,9 (54,07–59,88)
Litwa	77,1 (74,18–80,12)	76,64 (74,91–78,41)	76,49 (75–78,02)	64,95 (60,91–69,25)	59,88 (57,25–62,64)	60,75 (58,52–63,07)
Malta	92 (87,61–96,61)	90,05 (87,49–92,68)	90,54 (88,32–92,81)	–	78,77 (73,6–84,31)	78,81 (74,37–83,52)
Niderlandy	66,53 (65,1–67,98)	79,85 (79,12–80,59)	76,37 (75,71–77,04)	43,94 (42,15–45,81)	54,56 (53,43–55,72)	51,74 (50,77–52,72)
Norwegia	82,55 (80,97–84,15)	89,7 (88,92–90,49)	87,79 (87,07–88,51)	68,98 (66,55–71,5)	75,71 (74,17–77,29)	73,94 (72,63–75,26)
Polska	80,14 (78,1–82,23)	80,27 (79,12–81,45)	80,19 (79,18–81,21)	64,18 (61,12–67,39)	60,76 (58,88–62,71)	61,47 (59,85–63,13)
Portugalia	85,67 (83,97–87,39)	86,01 (85,09–86,93)	85,85 (85,05–86,66)	75,72 (73,2–78,34)	72,55 (70,99–74,15)	73,09 (71,76–74,44)
Słowacja	82,35 (80,02–84,74)	82,11 (80,68–83,57)	82,17 (80,95–83,41)	69,77 (66,26–73,46)	64,39 (62–66,86)	65,81 (63,82–67,87)
Słowenia	80,55 (77,69–83,5)	84,5 (82,86–86,17)	83,27 (81,84–84,72)	62,65 (58,18–67,46)	64,42 (61,42–67,56)	63,83 (61,33–66,43)
Hiszpania	86,06 (84,37–87,77)	87,11 (86,4–87,82)	86,77 (86,12–87,43)	70,82 (68,12–73,63)	70,29 (69,13–71,47)	70,35 (69,29–71,43)
Szwecja	84,8 (83,67–85,95)	89,05 (88,45–89,65)	87,92 (87,39–88,46)	71,05 (69,24–72,9)	75,23 (74,11–76,36)	74,14 (73,19–75,11)
Szwajcaria	83,5 (81,39–85,66)	90,1 (89,05–91,15)	88,45 (87,51–89,41)	69,04 (65,65–72,61)	73,52 (71,46–75,65)	72,41 (70,64–74,22)
Wielka Brytania i Irlandia	79,56 (79,11–80,01)	87,17 (86,94–87,4)	85,03 (84,83–85,24)	66,26 (65,61–66,92)	73,4 (73–73,81)	71,42 (71,08–71,77)
Anglia	80,47 (79,99–80,96)	87,65 (87,41–87,9)	85,66 (85,44–85,88)	67,31 (66,6–68,03)	74,21 (73,78–74,65)	72,34 (71,97–72,71)
Północna Irlandia	79,62 (76,74–82,61)	88,82 (87,32–90,34)	86,23 (84,88–87,61)	70,38 (66,27–74,74)	78,48 (75,71–81,35)	76,13 (73,81–78,52)
Szkocja	64,91 (62,39–67,53)	76,28 (74,69–77,9)	72,47 (71,1–73,87)	41,84 (38,8–45,11)	52,82 (50,47–55,27)	48,98 (47,1–50,94)
Walia	78 (76,13–79,92)	87,01 (86,04–88)	84,42 (83,54–85,31)	67,42 (64,8–70,14)	73,46 (71,72–75,24)	71,67 (70,22–73,16)
CENTRALNA EUROPA	80,46 (79,92–81)	87,06 (86,8–87,33)	85,38 (85,14–85,62)	64,45 (63,65–65,26)	69,16 (68,68–69,64)	67,95 (67,54–68,36)
WSCHODNIA EUROPA	81,35 (80,6–82,11)	81,6 (81,15–82,06)	81,47 (81,08–81,86)	68,09 (66,91–69,3)	64,35 (63,57–65,14)	65,22 (64,57–65,88)
PÓŁNOCNA EUROPA	82,44 (81,72–83,17)	88,78 (88,41–89,15)	87,1 (86,77–87,44)	68,34 (67,24–69,47)	74,69 (74–75,39)	73,03 (72,45–73,63)
POŁUDNIOWA EUROPA	87,01 (86,49–87,54)	89,59 (89,33–89,84)	88,98 (88,75–89,21)	75,02 (74,19–75,86)	75,51 (75,05–75,98)	75,32 (74,91–75,73)
SREDNIA EUROPEJSKA	81,66 (81,16–82,17)	86,24 (86,01–86,46)	85,04 (84,83–85,25)	66,39 (65,69–67,1)	69,41 (69,04–69,77)	68,6 (68,28–68,92)

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-2\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-38\\$6-0,14\\$5-2000,2007\\$7-1\\$CRelativeSurvivalCountry\\$X0_15-RSC](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-2$1-All$2-All$4-1,2$3-38$6-0,14$5-2000,2007$7-1$CRelativeSurvivalCountry$X0_15-RSC), ostatnia aktualizacja: 21.09.2018 (dostęp: 24.03.2020).

Prognozowanie nawrotu i progresji nowotworów nienaciekających mięśniówki

Dla oceny ryzyka krótkoterminowego i długoterminowego pojawienia się wznowy choroby oraz ryzyka progresji u poszczególnych pacjentów, Europejska Organizacja ds. Badań i Leczenia Raka – European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) oraz jej grupa Genito-Urinary Cancer Group (GUCCG) opracowały system punktacji i tabele ryzyka. System punktacji opiera się o sześć najistotniejszych czynników klinicznych i terapeutycznych³¹:

- liczba guzów;
- wielkość guzów;
- współczynnik nawrotowości;
- stadium T;
- obecność współistniejącego CIS;

³¹ PTU 2013, s. 25–27.

- stopień złośliwości guza G.

Tabela 14 przedstawia czynniki prognostyczne, którym nadano odpowiednią wagę punktową w celu obliczenia wyniku końcowego w zakresie wznowy i progresji choroby. Podział ostatecznych wyników oraz stratyfikację na cztery stopnie prawdopodobieństwa nawrotu oraz progresji choroby po roku i po 5 latach przedstawiono w Tabeli 16.

Tabela 14. Czynniki prognostyczne modelu EORTC

Czynnik	Nawrót	Progresja
Liczba guzów		
pojedynczy	0	0
2–7	3	3
≥8	6	3
Średnica guza		
<3 cm	0	0
≥3 cm	3	3
Pierwotny współczynnik nawrotowości		
pierwotny	0	0
≤1 nawrót/rok	2	2
>1 nawrót/rok	4	2
Stadium T		
Ta	0	0
T1	1	4
Współistniejący CIS		
nie	0	0
tak	1	6
Stopień złośliwości (WHO 1973)		
G1	0	0
G2	1	0
G3	2	2
Wynik ogólny	0–17	0–23

Źródło: PTU 2013, s. 26.

Dodatkowo opracowano tabele do predykcji ryzyka nawrotu i progresji nowotworu u indywidualnych pacjentów poddanych immunoterapii BCG (opublikowane przez Club Urológico Español de Tratamiento Oncológico, CUETO). System kalkulacji opiera się na ocenie siedmiu czynników prognostycznych z przypisaną wagą punktową – Tabela 15. Podział wyników całkowitych przedstawiono w Tabeli 16.

Tabela 15. Czynniki prognostyczne modelu CUETO

Czynnik	Nawrót	Progresja
Płeć		
mężczyzna	0	0
kobieta	3	0
Wiek		
<60 r.ż.	0	0
60–70 lat	1	0
>70 r.ż.	2	2
Liczba ognisk nowotworu		
≤3	0	0
>3	2	1
Guz nawracający		
nie	0	0

Czynnik	Nawrót	Progresja
tak	4	2
Stadium T		
Ta	0	0
T1	0	2
Współistniejący CIS		
nie	0	0
tak	2	1
Stopień złośliwości (WHO 1973)		
G1	0	0
G2	1	2
G3	3	6
Wynik ogólny	0–16	0–14

Źródło: <https://www.aeu.es/Cueto.html> (dostęp: 04.02.2020).

Tabela 16. Prawdopodobieństwo nawrotu i progresji wg systemów punktacji EORTC oraz CUETO

Kalkulacja nawrotu		Prawdopodobieństwo nawrotu po 1 roku [% (95% CI)]		Prawdopodobieństwo nawrotu po 5 latach [% (95% CI)]	
EORTC	CUETO	EORTC	CUETO	EORTC	CUETO
0	0–4	15 (10–19)	8,2 (5,9–10,5)	31 (24–37)	21 (17–25)
1–4	5–6	24 (21–26)	12 (8–16)	46 (42–49)	36 (29–42)
5–9	7–9	38 (35–41)	25 (20–31)	62 (58–65)	48 (41–55)
10–17	10–16	61 (55–67)	42 (28–56)	78 (73–84)	68 (54–82)
Kalkulacja progresji		Prawdopodobieństwo progresji po 1 roku [% (95% CI)]		Prawdopodobieństwo progresji po 5 latach [% (95% CI)]	
EORTC	CUETO	EORTC	CUETO	EORTC	CUETO
0	0–4	0,2 (0–0,7)	1,2 (0,2–2,2)	0,8 (0–1,7)	3,7 (1,9–5,6)
2–6	5–6	1 (0,4–1,6)	3 (0,8–5,2)	6 (5–8)	12 (7,6–16)
7–13	7–9	5 (4–7)	5,5 (2,7–8,4)	17 (14–20)	21 (16–27)
14–23	10–14	17 (10–24)	14 (6,6–21)	45 (35–55)	34 (23–44)

Źródło: PTU 2013, s. 26 oraz Se Young Choi et al., *Predicting Recurrence and Progression of Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer in Korean Patients: A Comparison of the EORTC and CUETO Models*, The Korean Urological Association, Korean Journal of Urology 2014, Oct; 55(10):643–649.

W oparciu o dostępne czynniki prognostyczne, a zwłaszcza o dane pochodzące z tabel ryzyka EORTC, specjaliści European Association of Urology (EAU) zalecają w swoich wytycznych kwalifikowanie pacjentów do trzech grup ryzyka, w celu łatwiejszego podejmowania decyzji terapeutycznych (Tabela 17).

Tabela 17. Stratyfikacja grup ryzyka (EAU)

Grupa ryzyka	Definicja
Guzy niskiego ryzyka	Pierwotny, pojedynczy, TaG1 (PUNLMP, LG*), <3 cm, brak CIS.
Guzy średniego ryzyka	Wszystkie guzy nieokreślone w dwóch sąsiednich kategoriach (pomiędzy kategoriami niskiego a wysokiego ryzyka).
Guzy wysokiego ryzyka	Każdy z następujących: <ul style="list-style-type: none"> • guz T1, • guz G3/HG**, • CIS, • guzy TaG1G2/LG mnogie, nawracające, duże >3cm (wszystkie cechy obecne).

Grupa ryzyka	Definicja
	Podgrupa guzów o najwyższym ryzyku: <ul style="list-style-type: none"> • guz T1G3/HG z towarzyszącym CIS, • mnogie i/lub duże guzy T1G3/HG i/lub nawracające T1G3/HG, • guz T1G3/HG z CIS w cewce sterczowej, • rzadkie warianty histologiczne raka urotelialnego (m krobrodawczakowaty, plazmocytoidalny, z gniazdami, mięsakowaty, drobnotorbielowaty, z różnicowaniem płaskonabłonkowym, gruczołowym), • inwazja naczyń limfatycznych i krwionośnych.

*LG – niskie ryzyko obejmuje guzy G1 i G2.

**HG – wysokie ryzyko obejmuje guzy G2 i G3.

Źródło: EAU 2020, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/#7> (dostęp:01.04.2020).

Ocena występowania chorób współistniejących

Ocena występowania chorób towarzyszących pomaga określić uwarunkowania medyczne, które mają wysokie prawdopodobieństwo wpływu na leczenie, rozwój sytuacji oraz rokowanie w przypadku raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę. Wykazano, że daje ona lepsze wskazanie spodziewanej długości życia w przypadku MIBC, niż wynika to z wieku pacjenta³².

Opracowano szereg skal występowania chorób współistniejących, jednak Charlson Comorbidity Index (CCI) skorygowany o wiek jest obecnie najszerzej stosowaną skalą do szacunkowej oceny przeżywalności długoterminowej. Indeks został poddany szerokiej weryfikacji dla pacjentów z rakiem pęcherza i okazało się, że jest on niezależnym czynnikiem prognostycznym dla śmiertelności okołoperacyjnej, śmiertelności ogólnej, a także śmiertelności z powodu choroby nowotworowej³³. Ze względu na łatwość obliczeń, CCI jest zalecany w wytycznych EAU. Skala CCI stanowi listę chorób, których rozpoznanie zwiększa ryzyko zgonu. Każdej z nich, w zależności od wpływu na przeżycie, przypisanych jest od 1 do 6 punktów. Wskaźnik wiek–choroby współistniejące (ang. *age-comorbidity score*) określa prawdopodobieństwo przeżycia kolejnych 10 lat. Wynik oblicza pracownik ochrony zdrowia na podstawie medycznej historii pacjenta.

Tabela 18. Skala nasilenia chorób towarzyszących skorygowana o wiek wg Charlson i wsp.

Uwarunkowania	Liczba punktów
Wiek 50–60 lat (ang. <i>50–60 years</i>)	1
Zawał mięśnia sercowego (ang. <i>Myocardial infarction</i>)	1
Zastoinowa niewydolność serca (ang. <i>Congestive heart failure</i>)	1
Choroba naczyń obwodowych (ang. <i>Peripheral vascular insufficiency</i>)	1
Choroba naczyń mózgowych (ang. <i>Cerebrovascular disease</i>)	1
Demencja (ang. <i>Dementia</i>)	1
Przewlekła choroba płuc (ang. <i>Chronic pulmonary disease</i>)	1
Choroba tkanki łącznej (ang. <i>Connective tissue disease</i>)	1
Choroba wrzodowa (ang. <i>Ulcer disease</i>)	1
Łagodna choroba wątroby (ang. <i>Mild liver disease</i>)	1
Cukrzyca (ang. <i>Diabetes</i>)	1
Wiek 61–70 lat (ang. <i>61–70 years</i>)	2
Porażenie połowicze (ang. <i>Hemiplegia</i>)	2
Choroba nerek od średniego do ciężkiego stopnia (ang. <i>Moderate to severe renal disease</i>)	2
Cukrzyca z pow. klamami narządowymi (ang. <i>Diabetes with organ damage</i>)	2
Każdy nowotwór złośliwy (ang. <i>Any malignancy</i>)	2
Wiek 71–80 lat (ang. <i>71–80 years</i>)	3
Choroba wątroby od średniego do ciężkiego stopnia (ang. <i>Moderate to severe liver disease</i>)	3
Wiek 81–90 lat (ang. <i>81–90 years</i>)	4
Wiek >90 lat (ang. <i>>90 years</i>)	5

³² PTU 2013, s. 109.

³³ PTU 2013, s. 109.

Uwarunkowania	Liczba punktów
Przerzutowy guz lity (ang. <i>Metastatic solid tumours</i>)	6
AIDS	6

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: M. Charlson, T.P. Szatrowski, J. Peterson, J. Gold, *Validation of a combined comorbidity index*, Journal of Clinical Epidemiology 1994, Nov; 47(11):1245–51 oraz EAU 2020, <https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#5> (dostęp: 30.03.2020).

W celu ułatwienia obliczeń, dostępnych jest wiele kalkulatorów on-line, np. <http://www.pmidcalc.org/index.php>.

UWAGI ANALITYKÓW:

Wprowadzenie obowiązku sprawozdawania wyników oceny ryzyka nawrotu i progresji nowotworów stanowi ważny element, niezbędny do budowy systemów zarządzania jakością.

Również Eksperti (dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz, dr hab. n. med. Jakub Kucharz, prof. dr hab. n. med. Jacek Różański) wskazali wykorzystywane przez siebie klasyfikacje:

- do oceny stopnia zaawansowania nowotworu (staging) – Klasyfikacja TNM AJCC wersja 8., 2017 r.;
- do oceny stopnia zróżnicowania histopatologicznego (grading): WHO 1973, ISUP 2004/2016;
- do prognozowania nawrotu i progresji nowotworów nienaciekających mięśniówki – Tabele EORTC i nomogramy CUETO;
- do oceny występowania chorób współistniejących przy nowotworach naciekających mięśniówkę:
dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„W praktyce najczęściej stosowanym wskaźnikiem chorób współistniejących u osób z chorobą nowotworową jest dostosowany do wieku Charlson Comorbidity Index (CCI). W określeniu ryzyka okołooperacyjnego powszechnie stosowana jest skala ASA. Również wskaźnik BMI (Body Mass Index) jest przydatny do oceny ryzyka okołooperacyjnego i wystąpienia powikłań. Dodatkowo, w konkretnych przypadkach stosowane mogą być inne narzędzia dedykowane dla danej sytuacji klinicznej (ECOG, Karnofsky, G8 i inne)”;

dr hab. n. med. Jakub Kucharz: „Charlson Comorbidity Index, G8, Mini-Cog”.

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Należy z pełną stanowczością podkreślić konieczność rozróżnienia RAKA NIENACIEKAJĄCEGO MIĘŚNIÓWKI PĘCHERZA (NMIBC) oraz RAKA NACIEKAJĄCEGO MIĘŚNIÓWKĘ (MIBC). Są to dwie, istotnie różne pod względem rokowania i leczenia choroby, i ścieżki diagnostyczno-terapeutyczne powinny uwzględniać odmienną jednostek chorobowych.

Wszystkie powyżej wymienione parametry mają znaczenie podczas podejmowania decyzji klinicznych w leczeniu raka pęcherza w różnym stopniu zaawansowania. Przy szacowaniu rokowania/odpowiedzi na leczenie należy kierować się wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU), które określają jasne algorytmy opierające się na klasycznych czynnikach rokowniczych (w tym stopień zaawansowania i złośliwości). Należy jednak podkreślić, że wymienione wyżej czynniki i nomogramy nie są jednoznaczne i zamienne – wybór konkretnego nomogramu czy konkretnej grupy czynników rokowniczych dla indywidualnego przypadku zależy od szczegółowych danych klinicznych. W przypadku raka naciekającego należy się kierować przede wszystkim stopniem zaawansowania (cecha TNM – staging) w tym obecnością przerzutów węzłowych i narządowych oraz pomocniczymi parametrami histopatologicznymi – obecnością wariantów histologicznych, obecnością inwazji naczyń”.

5. Populacje

W trakcie prac zidentyfikowano w wytycznych grupy pacjentów, którym zalecane są specyficzne interwencje. W przypadku wdrażania procesów opartych o PIPOH lub wykaz świadczeń gwarantowanych 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: 878421000000108 – No family history of malignant tumour of urinary bladder (situation)
SNOMED: 162185007 – No genitourinary symptom (situation)
- Pacjent bezobjawowy z obciążeniem rodzinnym
ICD-10: Z80.5 Obciążenie rodzinne nowotworami złośliwymi układu moczowego
SNOMED: 430542006 – Family history of malignant neoplasm of urinary bladder (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
- Skrining
ICD-10: Z12.6 Specjalne badanie przesiewowe w kierunku nowotworu pęcherza moczowego

5.2. Pacjenci z objawami sugerującymi obecność nowotworu

- Podejrzenie nowotworu złośliwego (uogólniony)
SNOMED: 162572001 – Suspected malignancy (situation)
- Pacjent z objawami nieswoistymi dla RPM
ICD-10: R39 – Inne objawy i dolegliwości dotyczące układu moczowego
ICD-10: R68 – Inne objawy i dolegliwości ogólne
SNOMED: 314280007 – Hematuria of undiagnosed cause (disorder)
SNOMED: 34436003 – Blood in urine (finding)
SNOMED: 49650001 – Dysuria (finding)
- Pacjent z podejrzeniem RPM
SNOMED: 315269000 – Suspected bladder cancer (situation)
SNOMED: 249274008 – Urinary symptoms (finding)
SNOMED: 34436003 – Blood in urine (finding)
SNOMED: 314280007 – Hematuria of undiagnosed cause (disorder)
SNOMED: 49650001 – Dysuria (finding)
SNOMED: 441547007 – History of chronic urinary tract infection (situation)
SNOMED: 473116008 – History of recurrent urinary tract infection (situation)
- Pacjent z podejrzeniem RPM naciekającego mięśniówkę
SNOMED: 34436003 – Blood in urine (finding)
SNOMED: 49650001 – Dysuria (finding)
SNOMED: 441547007 – History of chronic urinary tract infection (situation)
SNOMED: 473116008 – History of recurrent urinary tract infection (situation)

SNOMED: 249274008 – Urinary symptoms (finding)
SNOMED: 428090004 – Mass of urinary bladder (finding)
SNOMED: 74285003 – Mass of pelvic structure (finding)
SNOMED: 30473006 – Pain in pelvis (finding)

- Pacjent po biopsji
- Pacjent z podejrzeniem choroby przerzutowej
SNOMED: 34436003 – Blood in urine (finding)
SNOMED: 49650001 – Dysuria (finding)
SNOMED: 441547007 – History of chronic urinary tract infection (situation)
SNOMED: 473116008 – History of recurrent urinary tract infection (situation)
SNOMED: 249274008 – Urinary symptoms (finding)
SNOMED: 428090004 – Mass of urinary bladder (finding)
SNOMED: 74285003 – Mass of pelvic structure (finding)
SNOMED: 30473006 – Pain in pelvis (finding)
SNOMED: 102570003 – Inguinal pain (finding)
SNOMED: 274743004 – Swelling of inguinal region (finding)
SNOMED: 10601006 – Pain in lower limb (finding)
SNOMED: 449614009 – Swelling of lower limb (finding)
SNOMED: 12584003 – Bone pain (finding)

5.3. Pacjenci ze zdiagnozowanym rakiem pęcherza moczowego zakwalifikowani do wskazanego rodzaju leczenia

- Pacjent z rakiem pęcherza moczowego nienaciekającym mięśniówki
SNOMED: 25231005 – Carcinoma of urinary bladder, superficial (disorder)
 - Niskiego ryzyka → terapia dopęcherzowa
 - Pośredniego ryzyka → terapia dopęcherzowa
 - Wysokiego ryzyka, w tym: → terapia dopęcherzowa
 - Z rakiem *in situ*, SNOMED: 92546004 – Carcinoma *in situ* of bladder (disorder) → terapia dopęcherzowa
 - Z guzem z podgrupy najwyższego ryzyka → leczenie radykalne lub terapia dopęcherzowa
- Pacjent z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę
SNOMED: 425066001 – Carcinoma of urinary bladder, invasive (disorder)
 - Pacjent z zaawansowanym miejscowo guzem operacyjnym → chemioterapia neoadjuwantowa, cystektomia radykalna; jeśli przeciwwskazania → leczenie systemowe i radioterapia
 - Pacjent z zaawansowanym miejscowo guzem nieoperacyjnym → terapia oszczędzająca pęcherz (terapia multimodalna – TURBT, terapia systemowa, radioterapia), cystektomia radykalna jako leczenie paliatywne
 - Pacjent z chorobą przerzutową → terapia systemowa, radioterapia paliatywna, chirurgiczne leczenie paliatywne

5.4. Pacjenci ze wznową

- Pacjent po niepowodzeniu leczenia raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki
 - Niepowodzenie terapii dopęcherzowych:
 - Niepowodzenie chemioterapii dopęcherzowej → terapia dopęcherzowa

- Niepowodzenie dopęcherzowej immunoterapii BCG → leczenie radykalne lub powtórne leczenie dopęcherzowe
- Pacjent po niepowodzeniu leczenia raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę → chemioterapia, radioterapia, leczenie chirurgiczne samodzielnie lub w kombinacji.

5.5. Monitorowanie po leczeniu radykalnym

- Pacjent monitorowany po leczeniu
ICD-10: Z08 – Badania kontrolne po leczeniu nowotworów złośliwych
ICD-10: Z08.8 – Badania kontrolne po innym leczeniu nowotworu złośliwego
- Pacjent monitorowany po leczeniu operacyjnym
ICD-10: Z08.0 – Badania kontrolne po leczeniu chirurgicznym nowotworu złośliwego
- Pacjent monitorowany po radioterapii
Z08.1 – Badania kontrolne po radioterapii nowotworu złośliwego
- Pacjent monitorowany po leczeniu farmakologicznym
ICD-10: Z08.2 – Badania kontrolne po chemioterapii nowotworu złośliwego
- Pacjent monitorowany po leczeniu skojarzonym
ICD-10: Z08.7 – Badanie kontrolne po leczeniu skojarzonym nowotworu złośliwego

UWAGI ANALITYKÓW:

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

6. Interwencje

6.1. Profilaktyka pierwotna ^{34,35}

Znaczącą rolę w procesie rozwoju RPM przypisuje się zewnętrznym czynnikom ryzyka. Profilaktyka pierwotna polega na eliminowaniu narażenia na te czynniki.

Palenie tytoniu uznawane jest za najistotniejszy egzogenny czynnik ryzyka rozwoju RPM, powiązany z około 50% rozpoznawanych przypadków. Rzucenie palenia wiąże się z redukcją ryzyka rozwoju raka o 30% do 60% w ciągu 4 kolejnych lat od zaprzestania palenia.

Istotne znaczenie ma ekspozycja na przemysłowe związki chemiczne, które stanowią czynniki narażenia zawodowego. Do najczęściej wymienianych przemysłowych związków chemicznych powodujących karcynogenezę należą: aminy aromatyczne, wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne, smoła węglowa, barwniki anilinowe, polichlorowcowane dibenzodiodoksyny, dibenzofuran czy chlorowcowane węglowodory alifatyczne. Ważną rolę odgrywają także metale takie jak: arsen, kadm, chrom, nikiel. W profilaktyce RPM ważnym elementem jest zwiększanie świadomości dotyczącej higieny pracy i działań podejmowanych w tym obszarze.

Opublikowane do tej pory wyniki badań epidemiologicznych dotyczące zależności pomiędzy podażą płynów a ryzykiem rozwoju raka pęcherza są rozbieżne. Duża podaż płynów, poprzez wpływ na częstość i ilość oddawanego moczu, redukuje czas kontaktu pomiędzy kancerogenami występującymi w moczu a ścianami pęcherza, co może zmniejszać ryzyko rozwoju nowotworu. Z drugiej strony woda pitna i inne napoje mogą być zanieczyszczone potencjalnymi kancerogenami, takimi jak produkty chlorowania czy arsen. Przyjmowanie w dużych ilościach zanieczyszczonych napojów prowadzi do zwiększenia stężenia kancerogenów w moczu, powodując przedostawanie się ich do głębiej położonych warstw ścian pęcherza, gdzie tworzą mutagenne addukty z DNA.

Jak w przypadku innych nowotworów zalecane jest unikanie nieprawidłowej diety i spożywania alkoholu, choć nawyki żywieniowe wydają się mieć mniejsze znaczenie w rozwoju RPM.

Związek między stosowaniem farb do włosów a ryzykiem RPM pozostaje niepewny; sugeruje się zwiększone zagrożenie u użytkowników o powolnym fenotypie acetylacji NAT2 (N-acetylotransferaza 2) długotrwale stosujących farby do włosów.

UWAGI ANALITYKÓW:

W profilaktyce pierwotnej RPM szczególne znaczenie ma walka z uzależnieniem od nikotyny. Działania profilaktyczne i edukacyjne związane z rzucaniem palenia tytoniu powinny, obok pozostałych zagrożeń, uwzględniać także znaczne ryzyko rozwoju RPM u osób palących. Należy rozważyć programy profilaktyczne skierowane do urologów. Ze względu na nieswoistość antynikotynowych działań profilaktycznych względem RPM, warto funkcjonujące już programy uzupełnić o informacje dotyczące RPM.

6.2. Profilaktyka wtórna (badania skringowe) ^{36,37}

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

W przypadku badań przesiewowych dla populacji obciążonej wysokim ryzykiem zachorowania na RPM zastosowanie mogą mieć wskaźniki krwiomoczu, FGFR3, NMP22 lub UroVysion. Nieliczne rozpoznania raka pęcherza w całej populacji oraz krótki okres badań spowodowały negatywną ocenę zasadności wykonywania

³⁴ A. Długosz, E. Król k, *Profilaktyka w raku pęcherza moczowego*, Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego NOWOTWORY 2017, tom 2, nr 4, 321–327.

³⁵ PTU 2013, s. 15.

³⁶ PTU 2013, s. 20.

³⁷ EAU 2018, s. 12.

i kosztów skriningu. Z tego względu nie zaleca się rutynowego stosowania badań przesiewowych w profilaktyce RPM.

UWAGI ANALITYKÓW:

Profilaktyka nowotworów wtórnych po leczeniu onkologicznym jest realizowana w ramach planu opieki po leczeniu specyficznych nowotworów. Plan działań profilaktycznych jest opracowywany indywidualnie z uwzględnieniem wytycznych przygotowanych dla poszczególnych nowotworów. Zagadnienia te wykraczają poza zakres niniejszego opracowania.

6.3. Diagnostyka

Diagnostyka może mieć na celu:

- wykluczenie nowotworu (w przypadku podejrzenia choroby);
- potwierdzenie i postawienie rozpoznania w oparciu o ocenę histopatologiczną;
- ocenę stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu;
- ocenę stanu ogólnego pacjenta.

Diagnostyka w trakcie leczenia:

- pomaga w ocenie skuteczności interwencji;
- monitoruje występowanie ewentualnych działań nieożądanych.

Diagnostyka po zakończeniu leczenia:

- monitoruje ewentualne wystąpienie wznowy lub nowego procesu nowotworowego;
- pomaga w ocenie skutków odległych zastosowanych interwencji.

Podstawę rozpoznania nowotworu pęcherza moczowego, niezależnie od stopnia naciekania, stanowi wynik oceny histopatologicznej pobranego materiału tkankowego a także badania cystoskopowego oraz cytologii moczu. Natomiast pełna ocena stanu klinicznego RPM uwzględnia wywiad oraz serię badań przedmiotowych i podmiotowych³⁸.

U pacjentów z podejrzeniem występowania raka pęcherza moczowego oraz u wszystkich chorych wykonuje się następujące badania:

- badanie przedmiotowe;
- podstawowe badania laboratoryjne krwi;
- ultrasonografia nerek i pęcherza i/lub urografia (dożylna urografia jest badaniem coraz rzadziej wykonywanym, wypieranym przez wielofazową tomografię komputerową (uroografię TK, URO-CT));
- cystoskopia ze szczegółowym opisem guza: rozmiaru, umiejscowienia, wyglądu (do opisu dołącza się schemat pęcherza przedstawiony w Załączniku 18.12);
- badanie laboratoryjne moczu;
- badanie cytologiczne osadu moczu;
- TURBT połączona z:
 - biopsją tkanek z dna elektroresekcji;
 - biopsją randomową pęcherza w przypadku dodatniego wyniku badania cytologicznego osadu moczu, guza o znacznych rozmiarach lub zmian niebrodawczakowych;
 - biopsją sterczowego odcinka cewki moczowej w przypadku raka *in situ* pęcherza lub podejrzenia raka *in situ*³⁹.

U pacjentów z MIBC oraz wskazaniami do leczenia radykalnego zalecane jest wykonanie:

- TK lub RTG klatki piersiowej;
- TK lub MR jamy brzusznej/miednicy z kontrastem (stan górnych dróg moczowych);

³⁸ HTA Consulting 2015, *Hexyl aminolewulinianu (Hexvix) w zabiegu przez cewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego*, s. 22.

³⁹ Centrum HTA 2017, *Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego*, s. 20.

- urografii w przypadku braku dostępności TK/MR;
- scyntygrafii kości, jeśli występują bóle kostne lub zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej⁴⁰.

Każdy epizod krwiomoczu lub długotrwałych dolegliwości o charakterze podrażnienia dolnych dróg moczowych (gwałtowna potrzeba oddania moczu, częstomocz, zaburzenia mikcji) stanowi objaw alarmowy dla rozpoznania występowania nowotworów urologicznych. Objawy te są wspólne zarówno dla raka gruczołu krokowego, jak i raka pęcherza moczowego, dlatego też ich obecność jest wskazaniem do dalszej diagnostyki. Ponadto, krwiomocz może występować również przy zapaleniach dróg moczowych bądź kamicy, w związku z czym wymaga dalszej oceny w celu ustalenia źródła krwawienia.

W przypadku dalszej diagnostyki w kierunku raka pęcherza moczowego zalecane jest wykonanie badania dwuręcznego miednicy, polegającego na badaniu przez odbył (*per rectum*) oraz przez pochwę (u kobiet). Ponadto wykonanie dodatkowych badań obrazowych, tj. ultrasonografia, TK, urografia i MR pozwala na uwidocznienie masy guza oraz jest pomocne w określeniu stadium i stopnia zaawansowania nowotworu, a także w uwidocznieniu ewentualnych przerzutów odległych⁴¹.

6.3.1. Badanie podmiotowe

Historia choroby pacjenta powinna zawierać wszystkie ważne informacje mające związek z rakiem pęcherza, łącznie z czynnikami ryzyka oraz historią podejrzanych objawów. Szczegółowy wywiad lekarski powinien uwzględniać przede wszystkim informacje dotyczące:

- zaburzeń w oddawaniu moczu, takich jak (Tabela 19):
 - częstość oddawania moczu w dzień i w nocy (częstomocz);
 - bolesne oddawanie moczu;
 - uczucie pieczenia podczas oddawania moczu;
 - wrażenie niepełnego opróżnienia pęcherza po oddaniu moczu;
 - uczucie parcia na pęcherz;
 - nietrzymanie moczu;
 - krwiomocz (wskazane potwierdzenie laboratoryjne);
- bólu brzucha lub kości;
- przewlekłych zakażeń dróg moczowych;
- objawów ogólnych wskazujących na uogólniony proces chorobowy, (np. utrata masy ciała, złe samopoczucie);
- przeszłości chorobowej (szczególnie przeszłość nowotworowa) oraz wcześniejszej radioterapii w okolicy miednicy;
- czynników genetycznych (wcześniejsze występowanie RPM lub występowanie tego schorzenia w rodzinie);
- narażenia środowiskowego i zawodowego na czynniki rakotwórcze.

Najczęstszym objawem RPM jest krwiomocz, zazwyczaj bezbolesny. Nie ma zależności pomiędzy nasileniem krwiomoczu i wielkością guza oraz stopniem zaawansowania nowotworu. Krewomocz może mieć postać makroskopowego masywnego krwawienia lub krwinkomoczu wykrytego na podstawie rutynowego laboratoryjnego badania moczu. Objawy dyzuryczne (częstomocz, bolesne oddawanie moczu, parcie naglące) występują rzadziej i mogą sugerować obecność *carcinoma in situ* lub MIBC⁴².

⁴⁰ Ibidem.

⁴¹ HTA Consulting 2019, *Pembrolizumab (KeytrudaR) w leczeniu raka urotelialnego*, s. 23.

⁴² M. Lipiński, *Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego*, Przegląd Urologiczny 2008/2 (48), s. 1.

Tabela 19. Zaburzenia oddawania moczu

Symptomy	ICD-10	SNOMED	Definicja
Polakisuria (częstomocz)	–	162116003 Increased frequency of urination (finding)	Wielokrotne oddawanie moczu (>8 razy w ciągu dnia) spowodowane bolesnymi parciami, wywołanymi patologicznymi skurczami pęcherza podczas jego wypełniania.
Dysuria (bolesne oddawanie moczu)	R30	58250006 Scalding pain on urination (finding)	Bolesne oddawanie moczu, któremu często towarzyszy uczucie pieczenia w cewce moczowej (stranguria).
Krwimocz	R31	34436003 Blood in urine (finding)	Zwiększona liczba erytrocytów (≥3 wpw) w odwirowanej próbce moczu. Może być makrohemia – zmiana zabarwienia widoczna makroskopowo lub krwinkomocz, mikrohematuria – oceniany mikroskopowo.
Krwinkomocz	-	197940006 Microscopic hematuria (disorder)	Widoczne tyko w badaniu mikroskopowym osadu moczu ≥ 2-3 erytrocyty wpw*
Parcie naglące	–	75088002 Urgent desire to urinate (finding)	Nagła, niepohamowana potrzeba oddania moczu, spowodowana nieprawidłowymi skurczami pęcherza, pojawiającymi się w trakcie jego wypełniania.
Nietrzymanie moczu	R32	165232002 Urinary incontinence (finding)	Mimowolne niedające się powstrzymać oddawanie moczu.

Źródło: Opracowane własne na podstawie: <https://www.urovita.pl/pecherz-nadreaktywny-parcia-naglance/> (dostęp: 23.03.2020); Opracowanie analityczne AOTMiT Nr: WS.4320.1.2019, *Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego*, s. 44.
*<https://www.medscape.com/answers/438262-38783/what-is-the-aaa-recommended-definition-of-microscopic-hematuria> (dostęp: 28.08.2020)

6.3.2. Badanie przedmiotowe

Badanie dwuręczne – Kod ICD-9:

- **89.26 – Badanie ginekologiczne (u kobiet) oraz**
- **89.34 – Badanie palcem odbytu.**

SNOMED: 410006001 | Digital examination of rectum (procedure) |

SNOMED: 409995009 | Rectovaginal palpation (procedure) |

Badanie przedmiotowe nie jest pomocne w rozpoznaniu nieinwazyjnych form raka pęcherza moczowego ponieważ u około 85% chorych w chwili rozpoznania rak występuje w postaci zmiany powierzchniowej. W celu oceny wielkości, powierzchni oraz ruchomości wyczuwalnej masy guza wykonywana jest głęboka palpacja podbrzusza połączona z badaniem *per rectum* (ang. *digital rectal examination*, DRE). U pacjentów chorych na raka w stopniu inwazyjnym badanie dwuręczne wykonane po zabiegu TURBT może być pomocne w ocenie ruchomości ściany pęcherza moczowego i naciekania narządów sąsiednich oraz w określeniu zaawansowania choroby⁴³.

6.3.3. Podstawowe badania laboratoryjne

Badanie ogólne moczu – procedura refundowana w ramach POZ i AOS (Kod ICD-9 NFZ: A01 – *Badanie ogólne moczu (profil)*).

SNOMED: 307821001 | Urine blood test (procedure) |

Badanie osadu moczu – procedura refundowana w ramach POZ i AOS (Kod ICD-9 NFZ: A19 – *Osad moczu*).

Analiza moczu to jedno z podstawowych badań laboratoryjnych mogących pomóc w ukierunkowaniu dalszej diagnostyki raka pęcherza moczowego. Składa się z dwóch etapów. Pierwszy to badanie ogólne, czyli ocena właściwości fizycznych i chemicznych oraz występowania w moczu komórek, wałeczków i kryształów. Drugim zaś jest badanie osadu moczu.

W celu zapewnienia najwyższej jakości wyników analizy ogólnej moczu zalecane jest badanie próbki moczu pochodzącej z pierwszej porannej mikcji (oddania moczu). Do wyników badania uwzględniane są poniższe cechy:

⁴³ Z. Jabłonowski, *Rak pęcherza moczowego – epidemiologia, diagnostyka i leczenie w XXI wieku*, Folia Medica Lodziensia, 2013, 40/1:29–50, s. 38.

- odczyn (pH);
- barwa;
- gęstość względna (ciężar właściwy);
- występowanie białka, glukozy, barwników żółciowych, ciał ketonowych, erytrocytów, leukocytów, wałeczków, kryształów oraz bakterii.

W przypadku nieprawidłowego wyniku badania ogólnego moczu zalecana jest ocena lekarska. Jest to istotne w przypadku nieprawidłowości takich jak krwimocz, który może wskazywać na chorobę potencjalnie zagrażającą życiu – nowotwór⁴⁴.

Krwimocz jest najczęstszym objawem zgłaszanym przez chorych na raka pęcherza moczowego, występującym u 85% chorych. Swoistość jego oznaczenia obniża fakt, iż krwimocz może występować również przy zapaleniach dróg moczowych, kamicy oraz łagodnym przerzucie gruczołu krokowego. Obecność mikroskopowego krwimoczu w dwóch spośród trzech próbek moczu wymaga dalszej oceny w celu ustalenia źródła krwawienia. Dostępne są również jakościowe testy wykrywające hemoglobinę, które mogą być używane przez samego pacjenta i przez lekarzy rodzinnych. Czulość tych metod wynosi 91–100% dla wykrywania krwimoczu oraz 67–95% dla wykrywania raka pęcherza moczowego. Na obniżenie ich czułości wpływa okresowy charakter krwimoczu. Swoistość testów dla wykrywania krwimoczu wynosi 65–99%, ale tylko 0,7–1,3% pacjentów z krwimoczem choruje na raka pęcherza moczowego. Kluczowym elementem jest więc zdolność testu do różnicowania między chorobą nienowotworową a nowotworem. Krwimocz mikroskopowy jest objawem mało determinującym dla raka pęcherza moczowego, ale powinien być wstępem do bardziej wnikliwego diagnozowania⁴⁵.

Do badania osadu używany jest specjalnie przygotowany moczu. Na początku płyn odwirowywany jest przez 10 minut w wirówce przy prędkości 2000 obrotów na minutę. Osad moczu oglądany jest pod dwoma powiększeniami: 10 x 10 i 10 x 40. Podczas każdej z obserwacji dokonywana jest ocena ilościowa i jakościowa składników naturalnych moczu, czyli nabłonków płaskich, leukocytów, erytrocytów, wałeczków oraz składników mineralnych. Jeśli badanie osadu moczu wykryje zwiększoną ilość krwinek czerwonych może to być objawem poważnego uszkodzenia układu moczowego – np. nowotworu pęcherza⁴⁶.

6.3.4. Badanie cytologiczne osadu moczu

Cytologia osadu moczu – procedura refundowana w ramach AOS – Kod ICD-9 NFZ:

- 91.447 – Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne.

Cytologia osadu moczu – Kod ICD-9: 91.36 – Badanie mikroskopowe materiału z pęcherza moczowego, cewki moczowej, stercza, pęcherzyków nasiennych, tkanki okołopęcherzowej, moczu i nasienia – badanie pakietu komórek i cytologia metodą Papanicolaou.

SNOMED: 609316007 | *Microscopic cytologic examination of urine specimen (procedure)* |

SNOMED: 609053005 | *Microscopic cytologic examination of smear of urine specimen prepared using Papanicolaou technique (procedure)* |

Pobranie moczu do badania – Kod ICD-9: 57.37 – Cewnikowanie i pobranie moczu albo popłuczyn z pęcherza do badania.

SNOMED: 410024004 | *Catheterization of urinary bladder (procedure)* |

SNOMED: 57617002 | *Urine specimen collection (procedure)* |

SNOMED: 16216491000119102 | *Urinary bladder specimen obtained by lavage (specimen)* |

Ostateczne rozpoznanie w przypadku podejrzenia raka pęcherza moczowego można postawić na podstawie badania cystoskopowego i histopatologicznej oceny materiału pobranego w czasie biopsji lub otrzymanego drogą elektroresekcji. W przypadku *carcinoma in situ* i małych ognisk nowotworowych cystoskopia może dać wynik fałszywie negatywny. Z tego powodu diagnostykę raka pęcherza uzupełnia się o badanie cytologiczne, które służy nie tylko do potwierdzenia rozpoznania, ale jest też wykorzystywane do oceny możliwości wystąpienia nawrotów choroby u osób już leczonych⁴⁷. Metoda ta nie wymaga specjalnego przygotowania ze strony pacjenta i nie jest

⁴⁴ https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/51970.ogolne-badanie-mocz (dostęp: 17.03.2020).

⁴⁵ W. Michalski i T. Demkow, *Przegląd wybranych markerów diagnostycznych i prognostycznych u chorych na raka pęcherza moczowego*, *Urologia Polska* 2007/60/2, <http://www.urologiapolska.pl/artukul.php?3095> (dostęp: 18.03.2020).

⁴⁶ <https://portal.abczdrowie.pl/czego-szukamy-w-badaniu-osadu-mocz> (dostęp: 17.03.2020).

⁴⁷ M. Lipiński, *Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego*, *Przegląd Urologiczny* 2008/2 (48), s. 1.

czasochłonna. Ograniczeniem do jej zastosowania jest jednak dostępność odpowiednio wykwalifikowanego cytopatologa.

Cytologiczne badanie osadu moczu lub popłuczyn pęcherza w poszukiwaniu złuszczonej komórki nowotworowej jest szczególnie użyteczne w przypadku obecności raka o dużej złośliwości histologicznej lub postaci *in situ*. Badanie to pozwala na rozpoznanie nowotworu, nawet w przypadku braku widocznych makroskopowych zmian w błonie śluzowej. W wyniku utracenia spójności komórek w wyściółce nabłonkowej pęcherza, przy CIS oraz przy wysokiego stopnia anaplazji, w moczu pojawia się większa ilość komórek. Czulość cytologii w diagnozowaniu CIS wynosi 28–100%⁴⁸.

Próbki moczu do badania cytologicznego pobierane są po dobrym nawodnieniu pacjenta, co sprzyja zwiększeniu liczby komórek nowotworowych w moczu. Do badania cytologicznego nadaje się tylko świeży mocz z właściwym utrwaleniem. Mocz oddany w godzinach porannych nie nadaje się z powodu częstej obecności cytolizy. Dodatni wynik badania cytologicznego może wskazywać na obecność guza nabłonkowego w dowolnym odcinku układu moczowego (układy kielichowo-miedniczkowe nerek, moczowody, pęcherz moczowy, cewka moczowa), nawet w przypadkach prawidłowych wyników badań obrazowych górnych dróg moczowych i pęcherza. Ujemny wynik badania cytologicznego osadu moczu nie wyklucza możliwości obecności nowotworu o małej złośliwości⁴⁹.

Interpretacja wyniku badania cytologicznego zależy od badającego. Ocena może być zaburzona z powodu pozyskania niewielkiej ilości materiału komórkowego, zakażenia dróg moczowych, z powodu kamieni lub poprzez wlewki dopęcherzowe. Jednakże w przypadku doświadczonego specjalisty specyficzność przekracza 90%⁵⁰.

Do diagnostyki cytologicznej raka pęcherza moczowego zalicza się ocenę cytologiczną komórek z osadu moczu. Komórki barwione są metodą Papanicolau, a następnie oceniane pod mikroskopem przez patologa. Za cechy nieprawidłowe mogące świadczyć o procesie nowotworowym uważa się:

- powiększenie jądra komórkowego;
- wzrost stosunku jądro komórkowe/cytoplazma;
- nierównomierne rozłożenie chromatyny;
- nierówności w grubości błony jądrowej, anizocytoza i anizonukleozja jąder w jądrach komórkowych⁵¹.

Możliwość wystąpienia wyników fałszywie dodatnich związana jest z obecnością:

- swoistych i nieswoistych zapaleń pęcherza;
- odleżyn występujących w pęcherzu w wyniku istnienia złożeń lub długotrwałego cewnikowania;
- metaplazji łuskowatej;
- leukoplakii;
- procesów nowotworowych w narządach sąsiednich naciekających pęcherz moczowy⁵².

6.3.5. Markery molekularne w diagnostyce raka pęcherza moczowego

Biomarkery w moczu mają bezpośredni kontakt z pęcherzem i mogą występować w różnych postaciach, takich jak białka, metabolity, DNA, różne typy RNA i polimorfizmy pojedynczych nukleotydów (ang. *single nucleotide polymorphisms*, SNP). Obecność lub różnice w ekspresji tych cząsteczek mogą być związane z występowaniem raka pęcherza moczowego⁵³.

Markery molekularne dzielone są na dwie grupy⁵⁴:

- oparte na wykrywaniu zmian w komórkach (UroVysion, telomeraza);
- oparte na wykrywaniu specyficznych białek (BTA stat/TRAK, NMP 22, ImmunoCyt, Surwiwina).

SNOMED: 442038008 | Measurement of nuclear matrix protein 22 in urine specimen (procedure) |

⁴⁸ PTU 2013, s. 19.

⁴⁹ PTOK 2013, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, s. 356.

⁵⁰ HTA Consulting 2015, Hexyl aminolewulinianu (Hexvix) w zabiegu przez cewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego, s. 23.

⁵¹ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2008/2 (48), s. 1.

⁵² Ibidem.

⁵³ E. Oeyen et al, Bladder Cancer Diagnosis and Follow-up: The Current Status and Possible Role of Extracellular Vesicles, Int. J. Mol. Sci. 2019, 20, 821, s. 2.

⁵⁴ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 22.

NMP 22 (ang. *Nuclear Matrix Protein 22*) jest białkiem tworzącym wewnętrzne rusztowanie jądra komórkowego, związanym z replikacją DNA i syntezą RNA, regulatorem procesu mitozy. Występuje w każdej komórce, a jego stężenie w płynach ustrojowych jest wyższe, kiedy w organizmie zachodzą intensywniejsze procesy obumierania komórek. NMP 22 występuje w niewielkich ilościach w moczu osób zdrowych, a w dużych u ludzi cierpiących na raka wywodzącego się z nabłonka przejściowego. Test na wykrycie w moczu obecności NMP22 jest reakcją immunoenzymatyczną z użyciem dwóch rodzajów przeciwciał monoklonalnych i polega na ilościowym oznaczeniu w moczu białka macierzy jądrowej NMP 22⁵⁵. Czulość tego testu jest wyższa w przypadkach guzów o większej masie, wyższym stopniu klinicznego zaawansowania i złośliwości histologicznej. Dlatego też metoda ta słabiej wykrywa guzy nawrotowe ze względu na ich zwykle mniejszą objętość. Powszechne są także wyniki fałszywie dodatnie, ponieważ NMP 22 jest uwalniany z komórek apoptotycznych, występujących również podczas krwimoczu, stanu zapalnego lub infekcji⁵⁶.

Standardowy test NMP 22 jest testem laboratoryjnym, wymagającym odpowiednio wyszkolonego personelu. Od niedawna dostępny jest jednak na rynku test przyłóżkowy do wykrywania NMP 22 (ang. *point-of-care*), którego wykonanie wymaga jedynie naniesienia czterech kropli moczu na urządzenie testowe, a wynik odczytuje się po 30–50 minutach⁵⁷.

Działanie testów BTA stat i BTA TRAK oparte jest na wykryciu obecności w moczu pęcherzowego antygenu nowotworowego (ang. *Bladder Tumor Antigen*). Powstaje on w wyniku rozkładu błony podstawnej poprzez enzymy wydzielane przez komórki raka. Powstałe fragmenty łączą się z komórkami nowotworowymi, tworząc kompleksy błony podstawnej (ang. *Basement Membrane Complexes*). Antygenem identyfikowanym przez testy BTA jest białko związane z ludzkim czynnikiem H dopełniacza (ang. *human Complement Factor H related protein*, hCFHrp), podobne pod względem struktury i funkcji do komplementu. hCFHrp jest proteiną indukującą wzrost nowotworu poprzez ochronę przed systemem immunologicznym chorego, wytwarzaną tylko przez komórki raka pęcherza moczowego⁵⁸.

BTA stat jest szybkim i prostym testem immunochromatograficznym, który może być wykonywany ambulatoryjnie w ciągu 3 minut, podczas gdy BTA TRAK to test ilościowy, który wymaga odpowiednio przystosowanego laboratorium i wykwalifikowanego personelu. Istotną klinicznie właściwością testów jest zależność ich swoistości od poprzedniego leczenia dopęcherzowego. Obniżenie swoistości w zależności od czasu, jaki upłynął od leczenia dopęcherzowego dotyczy mitomycyny C, natomiast po leczeniu wlewkami BCG swoistość jest podobnie obniżona, niezależnie od czasu, jaki upływa od leczenia⁵⁹.

Wykonanie testu BTA stat polega na naniesieniu kilku kropli moczu pacjenta na podstawkę pokrytą cząsteczkami lateksu opłaszczonymi przeciwciałami klasy IgG. Obecność aglutynacji i zmiana koloru pozwalają na stwierdzenie dodatniego wyniku. Test BTA TRAK oparty jest na reakcji immunoenzymatycznej. Wykorzystywane są dwa rodzaje przeciwciał monoklonalnych łączących się z antygenem. Ilość występującego antygenu mierzona jest poprzez absorpcję światła o długości fali 405 nm⁶⁰.

Surwiwina jest białkiem antyapoptotycznym. Jej stężenie wzrasta w tkance raka pęcherza – ekspresję surwiwiny można wykryć w 10–30% objętości tkanki tego nowotworu, natomiast nie jest wykrywana w prawidłowym urotelium. Białko to jest związane z wyższym ryzykiem raka pęcherza moczowego oraz wyższym stopniem złośliwości histologicznej. Ponadto wyższe stężenie surwiwiny stwierdzane jest w guzach nawrotowych niż w remisji⁶¹. Czulość tej metody oceniana jest średnio na 94% (najwyższa dla typu *adenocarcinoma*), zaś swoistość na 95%. Surwiwina może być szczególnie przydatna w wykrywaniu guzów urotelialnych w stopniu zaawansowania Ta/T1.

Telomery są końcowymi odcinkami ramion chromosomów, które w miarę starzenia się komórki i kolejnych jej podziałów ulegają skracaniu. Ich funkcją jest ochrona chromosomu, a ich utrata prowadzi do niestabilności materiału genetycznego. Komórki nowotworowe wytwarzają enzym telomerazę, która przyłącza telomery do ramion chromosomów, a przez to zapewnia komórce nieśmiertelność. Przy użyciu reakcji łańcuchowej polimerazy i odwrotnej transkryptazy (RT-PCR) można określić stężenie hTERT (ang. *human Telomerase Reverse Transcriptase*), katalitycznej podjednostki telomerazy. Działanie odwrotnej transkryptazy dla telomerazy jest

⁵⁵ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, *Przegląd Urologiczny* 2008/2 (48), s. 1.

⁵⁶ E. Oeyen et al, Bladder Cancer Diagnosis and Follow-Up: The Current Status and Possible Role of Extracellular Vesicles, *Int. J. Mol. Sci.* 2019, 20, 821, s. 2.

⁵⁷ W. Michalski i T. Demkow, Przegląd wybranych markerów diagnostycznych i prognostycznych u chorych na raka pęcherza moczowego, *Urologia Polska* 2007/60/2, <http://www.urologiapolska.pl/artukul.php?3095> (dostęp: 10.03.2020).

⁵⁸ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, *Przegląd Urologiczny* 2008/2 (48), s. 1.

⁵⁹ W. Michalski i T. Demkow, Przegląd wybranych markerów diagnostycznych i prognostycznych u chorych na raka pęcherza moczowego, *Urologia Polska* 2007/60/2, <http://www.urologiapolska.pl/artukul.php?3095> (dostęp: 10.03.2020).

⁶⁰ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, *Przegląd Urologiczny* 2008/2 (48), s. 1.

⁶¹ W. Michalski i T. Demkow, Przegląd wybranych markerów diagnostycznych i prognostycznych u chorych na raka pęcherza moczowego, *Urologia Polska* 2007/60/2, <http://www.urologiapolska.pl/artukul.php?3095> (dostęp: 10.03.2020).

wielokierunkowe. Zmniejszenie ekspresji hTERT powoduje zmniejszenie ekspresji receptora dla naskórkowego czynnika wzrostu (ang. *epidermal growth factor receptor*, EGFR), zarówno na poziomie mRNA, jak i białka. Nadekspresja EGFR jest obserwowana w komórkach nowotworowych, w tym raka pęcherza moczowego⁶².

Oznaczanie aktywności telomerazy wykazuje niższy poziom swoistości niż cytologia moczu (odpowiednio 65,2% i 95%). Czulość tej metody wynosi natomiast 84,8% i jest wyższa od czulości badania cytologicznego moczu, ocenianego średnio na 65%. Sugeruje się, że te dwie metody powinny być wykorzystywane łącznie⁶³.

SNOMED: 441852006 | Measurement of carcinoembryonic antigen in body fluid specimen (procedure) |

ImmunoCyt™/uCyt+™ jest testem immunocytochemicznym, który wykorzystuje przeciwciała znakowane fluorescencyjnie do sprawdzenia komórek moczowych pod kątem obecności markerów takich jak mucyna i antygen karcinoembrionalny (CEA, antygen rakowo- płodowy), które często znajdują się w komórkach rakowych⁶⁴. Jedno przeciwciało skierowane jest przeciwko wysokocząsteczkowej postaci glikozylowanego antygenu CEA i znakowane jest na czerwono. Pozostałe dwa przeciwciała skierowane są przeciwko mucynom, będącym antygenami cytoplazmatycznymi specyficznymi dla raka pęcherza moczowego i znakowane są fluoresceiną. Mucyny są wysokocząsteczkowymi glikoproteinami, występującymi zwykle na powierzchni komórek nabłonkowych. W przypadku raka pęcherza moczowego, glikoproteiny te są mniej glikozylowane, przez co odstawiają część szkieletu białkowego. Wykonanie testu ImmunoCyt/uCyt+ zajmuje około 2 godzin⁶⁵.

Czulość i swoistość testu ImmunoCyt™/uCyt+™ wynosi odpowiednio 78% i 78% co oznacza, że czulość jest wyższa od czulości badania cytologicznego moczu, natomiast swoistość jest niższa. Ponadto test wykazuje niski poziom czulości w rakach T2 pęcherza moczowego oraz wskazuje na obecność wyników fałszywie dodatnich podczas wystąpienia w organizmie infekcji lub stanów zapalnych dróg moczowych⁶⁶.

SNOMED: 426329006 | Fluorescence in situ hybridization (procedure) |

UroVysion™ jest sondą do hybrydyzacji fluorescencyjnej in situ (FISH) przeznaczoną do wykrywania raka pęcherza moczowego. Wykorzystuje ona markery genetyczne w przeciwieństwie do wcześniej wymienionych testów, które były oparte na markerach białkowych⁶⁷. Technika FISH wykorzystywana jest w celu analizy aberracji chromosomowych w jądrach interfazowych komórek w preparacie cytologicznym z osadu moczu.

Test UroVysion nie może być wykonany w preparatach cytologicznych, których komórki uległy zniszczeniu z powodu złego przechowywania moczu, na których nie ma dostatecznej liczby komórek, na których obecne są liczne bakterie lub komórki odczynu zapalnego. Do wykonania testu UroVysion wystarcza od 200 do 250 ml moczu. Po wykonaniu preparatów cytologicznych i wstępnym ich przygotowaniu, dla potrzeb procesu hybrydyzacji, na każdy preparat nakładana jest mieszanina sond molekularnych testu UroVysion. W celu wizualizacji jąder komórkowych stosowane jest barwienie DAPI (4',6-diamidyno-2-fenylindol – organiczny związek chemiczny, aromatyczna, heterocykliczna amina stosowana jako barwnik fluorescencyjny silnie wiążący się do DNA)⁶⁸.

Test UroVysion wykazuje wyższą czulość niż badanie cytologiczne z osadu moczu dla wszystkich stadiów zaawansowania klinicznego, a także stopni złośliwości histologicznej guzów pęcherza moczowego. Przy użyciu testu UroVysion można wykryć 100% guzów inwazyjnych pęcherza moczowego (pT2–T4). Inwazyjny rak pęcherza moczowego może więc być wykluczony w przypadku ujemnego wyniku testu UroVysion. Również guzy pT1 naciekające tylko błonę podśluzową, które zaliczane są do raków powierzchniowych, wykazują stuprocentową czulość testu. Ponadto swoistość testu UroVysion wynosi około 95% i jest porównywalna ze swoistością badania cytologicznego osadu moczu⁶⁹.

Większość z wyżej wymienionych testów, mimo iż przewyższa czulością w wykrywaniu raka pęcherza badanie cytologiczne, to wykazuje zbyt małą swoistość.

Pomimo różnic w czulości oraz swoistości powyższych metod, wytyczne praktyki klinicznej zalecają stosowanie markerów molekularnych w diagnostyce i/lub badaniach kontrolnych, ale nie wykazano ich nadrzędności nad cytologią moczu i cystoskopią. Ponadto mogą być one wykorzystywane do oceny odpowiedzi na dopęcherzową

⁶² Ibidem.

⁶³ Ibidem.

⁶⁴ <https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/detection-diagnosis-staging/detection.html> (dostęp: 13.03.2020).

⁶⁵ K. L. Greene et al., Diagnostic Utility of the ImmunoCyt/uCyt+ Test in Bladder Cancer, *REVIEWS IN UROLOGY* 2006;8(4):190–197, s. 191–192.

⁶⁶ E. Oeyen et al, Bladder Cancer Diagnosis and Follow-Up: The Current Status and Possible Role of Extracellular Vesicles, *Int. J. Mol. Sci.* 2019, 20, 821, s. 2.

⁶⁷ Ibidem, s. 2–3.

⁶⁸ A. Binka-Kowalska i inni, Przydatność testu UroVysion w diagnozowaniu raka pęcherza moczowego, *Urologia Polska* 2006/59/4, s. 2.

⁶⁹ Ibidem, s. 1.

terapię BCG (UroVysion® FISH) oraz do orzekania w przypadku niejednoznacznych wyników cytologii (UroVysion® FISH i ImmunoCyt™)^{70,71}.

UWAGI ANALITYKÓW

Testy NMP22, UroVysion, i ImmunoCyt są badaniami wymienionymi w wytycznych NICE i AUA/SUO jako badania dodatkowe mogące głównie pozwolić na ocenę odpowiedzi na dopęcherzową terapię BCG lub stanowić pomoc w ocenie w przypadku niejednoznacznych wyników cytologii. Zasadność odrębnego finansowania wszystkich biomarkerów w Polsce może wymagać przeprowadzenia dokładniejszych analiz (diagnostyka obecnie nie jest finansowana w ramach odrębnego produktu).

6.3.6. Diagnostyka obrazowa

6.3.6.1. Ultrasonografia

USG jamy brzusznej z oceną pęcherza moczowego – procedura refundowana w ramach AOS (Kod ICD-9 NFZ: 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej).

USG układu moczowego – procedura refundowana w ramach POZ i AOS (Kod ICD-9 NFZ: 88.752 – USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego).

USG transrektalne (TRUS) – Kod ICD-9: 88.741 – USG transrektalne.

SNOMED: 438416007 | Ultrasonography of abdomen and urinary system (procedure) |

SNOMED: 169251004 | Ultrasound scan of bladder (procedure) |

SNOMED: 446045006 | Ultrasonography by transrectal approach (procedure) |

Ultrasonografia jest jedną z najpowszechniejszych metod obrazowania w codziennej diagnostyce urologicznej. Jej popularność wynika z szeregu zalet: bezinwazyjności, prostoty badania, niskich kosztów, mobilności oraz miniaturyzacji nowoczesnych aparatów. Uwagę zwraca także ciągle rosnąca rozdzielczość aparatury i co za tym idzie jakość badań. W większości przypadków USG pęcherza moczowego, narząd ten oceniany jest badaniem przez powłoki brzuszne, rzadziej przy pomocy głowicy transrektalnej lub przezpochwowej⁷².

Ultrasonografia przezpowłokowa – w badaniu USG przez powłoki brzuszne stosuje się głowice 3,5 MHz. Przy wypełnionym pęcherzu moczowym USG przezpowłokowe pozwala na orientacyjną ocenę ścian pęcherza oraz jego wnętrza. Podstawowym warunkiem prawidłowej oceny zawartości pęcherza w tym badaniu jest odpowiednie wypełnienie pęcherza płynem, tak aby był on rozciągnięty⁷³. Prawidłowy, wypełniony pęcherz w badaniu ultrasonograficznym jest symetryczny, o kształcie zbliżonym do kulistego, gładkościenny, o bezechowym wnętrzu. Grubość ściany nie powinna przekraczać 6 mm. Czułość diagnostyczna zmian egzofitycznych (guzów) o średnicy większej od 5 mm zbliża się do 100%. Zwykle integralną częścią badania ultrasonograficznego jest ocena objętości zalegającej po mikcji⁷⁴.

Ultrasonografia przezcewkowa – jest techniką badania USG pęcherza moczowego. Jest integralną częścią badania cystoskopowego i może być wykonywana przez urologów w trakcie cystoskopii. Wprowadzone do pęcherza przez płaszcz cystoskopu sondy ultradźwiękowe o częstotliwości 5,5 MHz i kącie rozwarcia emitowanej fali od 60° do 135° wykonują ruchy rotacyjne. Uzyskane obrazy są przekrojami poprzecznymi pęcherza moczowego i pozwalają na ocenę ścian pęcherza moczowego i jego zawartości⁷⁵.

Ultrasonografia przezodbytnicza – najczęściej wykonywana u mężczyzn. Pozwala ocenić gruczoł krokowy i pęcherzyki nasienne, a u pacjentów obu płci częściowo także pęcherz moczowy. Metoda ta może być przydatna do określenia stopnia zaawansowania miejscowego choroby⁷⁶.

⁷⁰ ESMO 2014.

⁷¹ AUA/SUO 2016.

⁷² M. Rudziński, Diagnostyka obrazowa w urologii, Postępy Nauk Medycznych s1/2014, s. 9–11.

⁷³ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2008/2 (48), s. 4.

⁷⁴ M. Rudziński, Diagnostyka obrazowa w urologii, Postępy Nauk Medycznych s1/2014, s. 9–11.

⁷⁵ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2008/2 (48), s. 4.

⁷⁶ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 21.

6.3.6.2. Urografia

Urografia układu moczowego – procedura refundowana w ramach AOS (Kod ICD-9 NFZ: 87.73 – Urografia w tym:

- **87.732 – Urografia z kontrastem jonowym;**
- **87.733 – Urografia z kontrastem niejonowym).**

SNOMED: 32265006 | Intravenous pyelogram (procedure) |

SNOMED: 711422005 | Intravenous pyelogram using X-ray guidance (procedure) |

SNOMED: 87592005 | Negative/double contrast pyelogram (procedure) |

Urografia polega na obrazowaniu układu moczowego. W przypadku kiedy badanie USG nie jest zbyt precyzyjne, zalecane jest wykonanie badania RTG z kontrastem – urografii. Badanie to umożliwia obserwację narządów układu moczowego – ich budowy i pracy, a także ewentualnych zmian i nieprawidłowości.

Wymagane jest szczególne przygotowanie pacjenta do badania. Chory powinien mieć ze sobą wyniki badania krwi z oznaczonym poziomem kreatyniny i poziomem mocznika. Podczas badania istnieje ryzyko wystąpienia silnej reakcji alergicznej po podaniu kontrastu⁷⁷.

Dożylnie zostaje podane kilkadziesiąt mililitrów środka cieniującego. Środek ten zostaje „wychwycony” przez nerki i wydzielony do moczu. Mocz zawierający środek cieniujący jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, w związku z czym drogi moczowe (czyli układy kielichowo-miedniczkowe nerek, moczowody oraz pęcherz moczowy) wypełnione takim moczem są widoczne na zdjęciach.

W trakcie badania wykonywanych jest kilka zdjęć rentgenowskich. Pierwsze to przeglądowe zdjęcie jamy brzusznej wykonywane przed podaniem środka cieniującego, następnie wykonuje się już po jego wstrzyknięciu, najczęściej po 5–7, 10 i 20 minutach. Powyższe zdjęcia wykonywane są w pozycji leżącej. Kiedy mocz znajduje się już w pęcherzu, wykonywane jest zdjęcie na stojąco, aby zobaczyć jak obniża się pęcherz, gdy jest pełny. Ostatnie zdjęcie RTG wykonuje się po opróżnieniu. Dzięki temu lekarz może zobaczyć, czy pęcherz jest całkowicie pusty, czy też mocz zalega. Niekiedy wykonuje się dodatkowe zdjęcia późne (np. po kilku godzinach). Badanie może zostać wykonane ambulatoryjnie⁷⁸.

Urografia w połączeniu z cystografią urograficzną pozwala na ocenę dróg odprowadzających mocz oraz ocenę kształtu pęcherza moczowego. Powinna być stosowana u chorych z pierwszorazowym rozpoznaniem nowotworu pęcherza moczowego dla oceny funkcji nerek oraz dróg odprowadzających mocz, a także dla oceny pęcherza moczowego⁷⁹.

Dożylna urografia (ang. *intravenous urogram*, IVU) jest badaniem coraz rzadziej wykonywanym, wypieranym przez wielofazową tomografię komputerową (urografię TK, URO-CT). Zdjęcia rentgenowskie wykonywane w różnym czasie od dożylnego podania kontrastu niosą informacje na temat zarówno anatomii, jak i czynności układu moczowego. Faza nefrograficzna pozwala stwierdzić zaburzenia perfuzji narządu, faza pielograficzna wydzielenie moczu cieniującego oraz jego obecność w drogach moczowych. Poza bezpośrednimi informacjami o morfologii, np. o odmianach anatomicznych dróg moczowych, poszerzeniu układu kielichowo-miedniczkowego, zwężeniu połączenia miedniczkowo-moczowodowego, przebiegu moczowodu, obecności złośliwości, można także uzyskać ważne dane porównawcze na temat funkcjonowania narządów⁸⁰. W związku z koniecznością stosowania jodowych środków kontrastowych oraz promieniowania rentgenowskiego urografii TK, w diagnostyce układu moczowego, również u dzieci, coraz częściej wykorzystuje się metodę rezonansu magnetycznego.

SNOMED: 713859006 | Computed tomography of urinary tract excretory phase with contrast (procedure) |

Urografia MR jest badaniem, które ocenia wszystkie elementy układu moczowego: położenie, wielkość i kształt nerek oraz drogi moczowe na całej długości – moczowody, pęcherz moczowy i cewkę moczową. W celu uzyskania obrazów stosuje się dwie techniki: statyczną i wydzielniczą⁸¹.

- Urografia MR statyczna to technika nie wymagająca podawania środków kontrastowych. Urografia statyczna ułatwia znalezienie zwężeń moczowodów, dlatego stosowana jest w chorobach przebiegających z poszerzeniem dróg moczowych.

⁷⁷ <https://portal.abczdrowie.pl/urografia-uklad-moczowy-rtg-przygotowanie-do-badania> (dostęp: 17.03.2020).

⁷⁸ https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/51981_urografia (dostęp: 13.03.2020).

⁷⁹ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2008/2 (48), s. 4.

⁸⁰ M. Rudziński, Diagnostyka obrazowa w urologii, Postępy Nauk Medycznych s1/2014, s. 9–11.

⁸¹ <https://multimed.pl/baza-wiedzy/rezonans-magnetyczny/urografia-mr/> (dostęp: 14.03.2020).

- Urografia MR wydzielnicza (dynamiczna) wykonywana jest po dożylnym podaniu kontrastu stosowanego w badaniach rezonansu magnetycznego – gadolinu. Zastosowanie techniki wydzielniczej umożliwia obserwację funkcji układu moczowego oraz analizę budowy nerek, a także prawidłowych i poszerzonych dróg moczowych.

Badanie urografii MR jest najczęściej wykonywane kompleksowo, czyli z wykorzystaniem obu technik, co umożliwia pełną diagnostykę, a także ocenę funkcjonowania układu moczowego⁸².

SNOMED: 419275004 | *Magnetic resonance imaging of urinary tract (procedure)* |

SNOMED: 712848006 | *Magnetic resonance imaging of urinary tract with contrast (procedure)* |

6.3.6.3. Tomografia komputerowa

Badanie tomografii komputerowej – procedura refundowana w ramach AOS (Kod ICD-9 NFZ: 88.01 – Komputerowa tomografia brzucha w tym:

- **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 oraz**
- **88.02 – Inna TK jamy brzusznej.**

87.41 – Komputerowa tomografia (TK) klatki piersiowej w tym:

- **87.410 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego;**
- **87.411 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;**
- **87.412 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym.**

SNOMED: 411011000119106 | *Computed tomography of abdominal organs, kidney, ureter and bladder without contrast (procedure)* |

SNOMED: 16457501000119102 | *Computed tomography of abdomen and pelvis without contrast (procedure)* |

SNOMED: 764729002 | *Computed tomography of abdomen and pelvis with oral and intravenous contrast (procedure)* |

SNOMED: 13518004 | *Computerized tomography without intravenous contrast followed by intravenous contrast and more sections (procedure)* |

SNOMED: 721042009 | *Dual energy computed tomography of abdomen and pelvis (procedure)* |

SNOMED: 418023006 | *Computed tomography of chest, abdomen and pelvis (procedure)* |

SNOMED: 393161000119104 | *Computed tomography of chest, abdomen and pelvis without contrast (procedure)* |

SNOMED: 33761009 | *Computed tomography of thorax, abdomen and pelvis with contrast (procedure)* |

Tomografia komputerowa wykonywana jest dla określenia stopnia zaawansowania nowotworu, ponieważ stwarza lepsze niż badanie USG możliwości oceny przechodzenia procesu nowotworowego przez ścianę pęcherza moczowego, a także wykazuje większą czułość w wykrywaniu powiększonych węzłów chłonnych miednicy mniejszej. Różnicowanie stopnia zaawansowania we wczesnych stadiach raka pęcherza moczowego leży poza możliwościami metody, ponieważ nie uwidacznia ona poszczególnych warstw tworzących ścianę pęcherza. Guz w badaniu TK przedstawia się jako odcinkowe pogrubienie ściany pęcherza lub egzofityczny twór wewnątrz jego światła⁸³.

Badanie to zawsze wymaga przygotowania pacjenta. Polega ono na wypełnieniu pętli jelitowych 1–2% wodnym roztworem jodowego, jonowego środka cieniującego, co pozwala oddzielić wnętrze jelita od jego ściany oraz oddzielić jelito od sąsiadujących struktur. Ponieważ środki kontrastowe zawierają jod, do badania TK z ich podaniem konieczne jest oznaczenie poziomu kreatyniny w surowicy⁸⁴. Poza tym pacjent przed badaniem pozostaje na czczo 5–6 godzin. Ilość podanego doustnie płynu i czas podawania środka zależy od wskazań do badania.

⁸² <https://multimed.pl/baza-wiedzy/rezonans-magnetyczny/urografia-mr/> (dostęp: 14.03.2020).

⁸³ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2008/2 (48), s. 5.

⁸⁴ <https://www.luxmed-diagnostyka.pl/dla-pacjentow/niezbednik/przygotowanie-do-badan/tomografia-komputerowa> (dostęp: 25.03.2020).

Fazy badania TK:

- I faza: skanowanie badanej okolicy ciała przed podaniem środka cieniującego (bez wzmocnienia) – faza natywna (bez kontrastu);
- dożylna podanie środka cieniującego przy pomocy strzykawki automatycznej;
- II faza: skanowanie badanej okolicy ciała po dożylnym podaniu środka cieniującego – faza tętnicza;
- III faza: skanowanie badanej okolicy ciała po dożylnym podaniu środka cieniującego – faza żylna;
- IV faza: skanowanie badanej okolicy ciała po dożylnym podaniu środka cieniującego – faza opóźniona.

TK wykorzystuje promieniowanie X (promieniowanie rentgenowskie) w celu wielopłaszczyznowego uwidocznienia badanych tkanek i narządów. Istotą techniki jest pomiar pochłaniania promieniowania X przez tkanki o różnej gęstości, co pozwala na uzyskanie obrazu o różnych odcieniach szarości i odwzorowanie narządów w przekrojach. Obecne techniki obróbki pozwalają na tworzenie dwu- i trójwymiarowych rekonstrukcji obrazu, a wielorzędowe aparaty pozwalają na skrócenie czasu badania i uzyskanie bardziej szczegółowych danych⁸⁵.

Wzmocnienie obrazu można także uzyskać poprzez podanie środka kontrastowego, pochłaniającego promieniowanie X w większym stopniu niż tkanki. Środek kontrastowy w badaniach radiologicznych może zostać podany doustnie, dożylnie, dotętniczo lub doodbytniczo. W przypadku większości badań metodą tomografii komputerowej naczyń krwionośnych i narządów miękkich niezbędne jest dożylna podanie środków kontrastowych, najczęściej wykonywane za pomocą strzykawki automatycznej, służącej do podania środka kontrastowego w kontrolowanym tempie zarówno przed badaniem, jak i podczas jego wykonywania. W badaniach TK stosowane są jodowe, jonowe lub niejonowe, środki kontrastujące. Ich podanie może wiązać się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych o charakterze łagodnym (np. nudności, wymioty, ból głowy), umiarkowanym (omdlenie, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli) lub ciężkim (wstrząs, drgawki)⁸⁶.

Grupy środków kontrastowych:

- wysokoosmolalne środki kontrastowe (ang. *high-osmolar contrast media*, HOCM) – jonowe środki kontrastowe, obciążone większą częstotliwością występowania działań niepożądanych;
- niskoosmolalne środki kontrastowe (ang. *low-osmolar contrast media*, LOCM) – niejonowe środki kontrastowe, preferowane ze względu na swoją niską chemo- i osmotoksyczność oraz znacząco mniejszą częstość wywoływania działań niepożądanych niż HOCM;
- izoosmolalne środki kontrastowe (ang. *iso-osmolar contrast media*, IOCM) – niejonowe środki kontrastowe o osmolalności zbliżonej do parametrów krwi oraz o znacznie większej lepkości w porównaniu do środków niskoosmolalnych.

Dla środków kontrastowych istotna jest odpowiednio dobrana osmolalność, lepkość i stężenie jodu. Wszystkie te czynniki wzajemnie na siebie oddziałują i składają się na całościową ocenę przydatności środka kontrastowego:

- niska osmolalność jest cechą odpowiedzialną za dobrą tolerancję środka kontrastowego;
- niska lepkość umożliwia sprawne podanie kontrastu z odpowiednią prędkością, pozwalającą na uzyskanie wysokiej jakości obrazów;
- wyższe stężenie jodu w środku kontrastowym pozwala na uzyskanie lepszych obrazów oraz redukcję objętości podawanego środka.

Najkorzystniejsze dla pacjenta jest zastosowanie środka kontrastowego o najwyższym stężeniu jodu przy najniższej możliwej dla tego stężenia lepkości⁸⁷.

W celu wykrycia przerzutów odległych wykonwane jest także badanie tomografii komputerowej klatki piersiowej.

6.3.6.4. Rezonans magnetyczny

Badanie rezonansem magnetycznym – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: 88.95 – Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty oraz 88.97 – Rezonans magnetyczny innych okolic i miejsc nieokreślonych w tym:

⁸⁵ Rekomendacja nr 55/2018 Prezesa AOTMiT z dnia 5 czerwca 2018 r., s. 3.

⁸⁶ Wyszomierska E. i współpr. Łagodne zdarzenia niepożądane po podaniu jodowego środka kontrastującego w badaniu tomografii komputerowej, *Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu*, 2015, Tom 21, Nr 1, 7–12.

⁸⁷ <http://radiology.bayer.com.pl/informacje-dla-pacjentow/tomografia-komputerowa/srodki-kontrastowe-stosowane-w-badaniach-metoda-tomografii-komputerowej-tk/> (dostęp: 25.03.2020).

- **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).**

SNOMED: 1292009 | *Magnetic resonance imaging of urinary bladder (procedure)* |

SNOMED: 3991004 | *Magnetic resonance imaging of pelvis, prostate and bladder (procedure)* |

SNOMED: 699582003 | *Magnetic resonance imaging of abdomen and pelvis with contrast (procedure)* |

SNOMED: 414121000119100 | *Magnetic resonance imaging of abdomen and pelvis without contrast (procedure)*

Rezonans magnetyczny wykorzystuje pole magnetyczne o dużym natężeniu wytwarzane przez nadprzewodzący elektromagnes i fale radiowe do uzyskania informacji niezbędnych do generowania obrazów. Kontrast pomiędzy tkankami zależy od właściwości relaksacji protonów (zarówno podłużnej jak i poprzecznej) w różnych polach magnetycznych. Ograniczeniem badania przy użyciu rezonansu magnetycznego jest konieczność zawężenia jego zakresu do konkretnego narządu. Wynika to z odmiennych czasów relaksacji różnych tkanek przez co uzyskany obraz wielu narządów może być przekłamany. Dzięki MR możliwa jest ocena węzłów chłonnych i miejsc podejrzanych o występowanie przerzutów odległych⁸⁸.

Guzy pęcherza moczowego widoczne są jako obszary o obniżonej intensywności sygnału w obrazach T2-zależnych i podwyższonej w obrazach T1-zależnych w stosunku do wypełniającego pęcherz moczu. Dzięki możliwości wielopłaszczyznowego obrazowania badanie MR dokładnie ocenia naciekanie przestrzeni okołopęcherzowej, pęcherzyków nasiennych i gruczołu krokowego lub pochwy i macicy oraz odbytnicy⁸⁹.

Wykonanie MR z podaniem środków kontrastowych pozwala na uzyskanie lepszego kontrastu pomiędzy tkankami oraz bardziej szczegółowe uwidocznienie nieprawidłowości. Związki wzmacniające sygnał określane są jako pozytywne (związki manganu, gadolinu), osłabiające sygnał pochodzący z tkanek wypełnionych kontrastem – negatywne (związki żelaza, dysprozu). Metoda ta nie może być stosowana u pacjentów posiadających wewnątrznaczyniowe klipsy ferromagnetyczne, rozrusznik serca czy wykazujących klaustrofobię⁹⁰.

Badanie układu moczowego metodą rezonansu magnetycznego jest bezpieczne dla pacjentów i nieinwazyjne. Ryzyko wiąże się z obecnością w ciele pacjenta elementów metalowych, które mogą zostać przesunięte pod wpływem pola magnetycznego lub może dojść do wzrostu temperatury wokół nich. Jest to szczególnie niebezpieczne, gdy takie ciało obce znajduje się w oku. Badanie nie może być wykonywane u osób z wszczepionym rozrusznikiem – stymulatorem serca, implantami słuchowymi, neurostymulatorami oraz korzystających z pomp insulinowych. Nowoczesne endoprotezy, implanty stomatologiczne, stałe aparaty dentystryczne zwykle nie są przeciwwskazaniem do tego badania. Czasami może dojść do poparzenia skóry z powodu tatuaży, gdy wykonane są barwnikami z drobinami metalu⁹¹.

6.3.6.5. Pozytonowa tomografia emisyjna

Badanie PET – procedura refundowana w ramach AOS (Kod ICD-9 NFZ: 92.06 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) w tym:

- **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).**

SNOMED: 82918005 | *Positron emission tomography (procedure)* |

SNOMED: 241443006 | *Positron emission tomography study for localization of tumor (procedure)* |

Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) jest techniką, w której uzyskuje się obraz procesów molekularnych. Pacjentowi podawany jest radiofarmaceutyk, czyli substancja znakowana radioaktywnie, która uczestniczy w procesach metabolicznych oraz gromadzi się w miejscach największej aktywności tych procesów. Najczęściej stosowanym w onkologii radiofarmaceutykiem jest fluorodeoksyglukoza (18F–FDG).

⁸⁸ <http://www.cxnews.pl/metody-obrazowania-ukladu-moczowo-plciowego,322.html> (dostęp: 14.03.2020).

⁸⁹ M. Lipiński, Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2008/2 (48), s. 5.

⁹⁰ P. Wawrzyńczyk, Metody obrazowania układu moczowo-płciowego, CX News nr 1/35/2011, <http://www.cxnews.pl/metody-obrazowania-ukladu-moczowo-plciowego,322.html> (dostęp: 14.03.2020).

⁹¹ <https://multimed.pl/baza-wiedzy/rezonans-magnetyczny/urografia-mr/> (dostęp: 14.03.2020).

W pozytonowej tomografii emisyjnej używane są radioizotopy emitujące pozytony. Charakteryzują się one nadmiarem ładunków dodatnich w jądrze, co czyni ich jądro niestabilnym. Stabilność przywracana jest albo poprzez przyciągnięcie elektronu (ładunek ujemny), albo poprzez emitowanie nadmiaru ładunku dodatniego w formie pozytonu. Pozyton jest cząsteczką o masie elektronu, ale mającą ładunek dodatni („antymateria” elektronu). Pozyton jest uwalniany z jądra i migruje przez tkanki na odległość kilku milimetrów, stopniowo wytracając swoją energię kinetyczną. Pozyton, który zatrzymuje się, tworzy wraz z okolicznym elektronem krótkotrwały stan zwany pozytonium. Wkrótce potem pozyton i elektron ulegają anihilacji, czemu towarzyszy uwolnienie energii w postaci dwóch kwantów gamma wyemitowanych w przeciwnych kierunkach. W praktyce klinicznej najczęściej stosuje się krótkotrwałe izotopy emitujące pozytony tworzone w cyklotronie, np. ^{18}F , ^{15}O , ^{13}N i ^{11}C . W przypadku diagnostyki raka pęcherza moczowego stosowany jest izotop fluoru (^{18}F) charakteryzujący się krótkim czasem połowicznego rozpadu dzięki czemu dawka promieniowania jest bezpieczna dla pacjenta⁹².

Promieniowanie powstałe wskutek anihilacji wykrywane jest za pomocą licznych, sprzężonych ze sobą detektorów. Jednoczesne wykrycie impulsu przez dwa położone dokładnie naprzeciwko siebie detektory oznacza, że pomiędzy nimi doszło do anihilacji. Najnowsze kamery posiadają detektor i parametry elektroniki, które są na tyle szybkie, by różnica czasu pomiędzy wykryciem 2 fotonów mogła służyć do określenia dokładnej pozycji anihilacji na łączącej je linii⁹³.

Dzięki połączeniu PET i tomografii komputerowej (TK) procesy metaboliczne zostają przyporządkowane do określonych okolic anatomicznych.

SNOMED: 450436003 | Positron emission tomography with computed tomography (procedure) |

FDG jako znacznik powszechnie stosowany w onkologii ma bardzo ograniczone zastosowanie w raku pęcherza moczowego. Szybkie wydalanie przez nerki do dróg moczowych utrudnia ocenę okolicy miednicy, a w szczególności pęcherza moczowego. W ocenie możliwości określania obecności przerzutów do węzłów lub narządów odległych metoda badania FDG PET/TK wykazuje większą skuteczność od samej TK w diagnozie choroby przerzutowej. Kliniczne zastosowanie tej metody uniemożliwia jednak zbyt niska czułość (60%)⁹⁴.

UWAGI ANALITYKÓW:

Badanie PET należy do najdroższych badań wykonywanych w diagnostyce raka pęcherza moczowego. Mając na celu optymalizację wskazań, wydaje się zasadnym wprowadzenie monitorowania, mającego na celu optymalizację wskazań.

6.3.6.6. Scyntygrafia kości

Scyntygrafia kości – procedura refundowana w ramach AOS (Kod ICD-9 NFZ: 92.14 – Scyntygrafia kości w tym:

- **92.141 – Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów;**
- **92.142 – Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów;**
- **92.134 – Scyntygrafia układu kostnego metodą SPECT albo SPECT CT;**
- **92.144 – Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów;**
- **92.149 – Scyntygrafia układu kostnego – inne).**

SNOMED: 373205008 | Nuclear medicine imaging procedure (procedure) |

SNOMED: 41747008 | Radioisotope scan of bone (procedure) |

SNOMED: 241405008 | Radionuclide three-phase bone study (procedure) |

SNOMED: 260222006 | Single photon emission computed tomography – action (qualifier value) |

SNOMED: 228084000 | Whole body bone imaging (procedure) |

Scyntygrafia jest diagnostyczną metodą obrazową z zakresu medycyny nuklearnej. Polega na wprowadzeniu farmaceutyków znakowanych radioizotopami do organizmu pacjenta a następnie rejestracji promieniowania

⁹² B. Dybowski, Pozytonowa tomografia emisyjna – zastosowanie w urologii, Przegląd Urologiczny 2009/6 (58), Streszczenie na podstawie: Positron Emission Tomography in Urology. de Jong IJ, Breeuwsma AJ, Pruijm J: EAU–EBU Update Series 2007; 5: 93–104.

⁹³ Ibidem.

⁹⁴ Ibidem.

owych izotopów oraz graficznym przedstawieniu ich rozmieszczenia. W obrazowaniu wykorzystywane jest promieniowanie gamma (wysokoenergetyczna forma promieniowania elektromagnetycznego)⁹⁵.

Do oceny całego układu kostnego najczęściej stosuje się hydroxymetylenodifosfonian lub metylenodifosfonian znakowane izotopem technetu-99m (HMDP-Tc99m, MDP-Tc99m). Wysoka koncentracja znacznika w ograniczonej lokalizacji sugeruje obecność ogniska przerzutowego). Badanie pozwala na obrazowanie całego szkieletu oraz umożliwia ocenę morfologiczną (położenie, wielkość, kształt, strukturę) i funkcjonalną narządów. Jego wadą jest niska swoistość: oprócz przerzutów kostnych uwidaczniane są również zmiany o charakterze zapalnym, zwyrodnieniowym czy pourazowym. Scyntygrafia przewyższa czułość radiografii, jednak nie pozwala na rozpoznawanie mikroprzerzutów⁹⁶.

UWAGI ANALITYKÓW:

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

6.3.7. Cystoskopia – wzienikowanie pęcherza moczowego

Cystoskopia – procedura refundowana w ramach AOS i LSZ (Kod ICD-9 NFZ: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa).

SNOMED: 386745004 | *Transurethral cystoscopy (procedure)* |

SNOMED: 176185005 | *Flexible diagnostic cystoscopy (procedure)* |

SNOMED: 176181001 | *Rigid diagnostic cystoscopy (procedure)* |

Uretrocystoskopia – procedura refundowana w ramach LSZ (Kod ICD-9 NFZ: 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją oraz 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją).

Wzienikowanie pęcherza moczowego jest podstawową i ogólnie stosowaną metodą diagnostyczną w rozpoznawaniu powierzchniowych nowotworów pęcherza moczowego. Badanie wnętrza pęcherza za pomocą układu optycznego umożliwia ocenę morfologii nowotworu oraz liczby i umiejscowienia zmian w pęcherzu moczowym. Wymienione cechy oraz ocena złośliwości i głębokości naciekania ściany pęcherza przez nowotwór mają kluczowe znaczenie dla wyboru metody leczenia⁹⁷.

Wyróżnia się dwa rodzaje cystoskopów: sztywne i giętkie. Cystoskop giętki jest narzędziem endoskopowym, pozwalającym na dowolne poruszanie końcówką cystoskopu bez konieczności poruszania cystoskopem w obrębie cewki moczowej. Obraz wnętrza pęcherza widoczny jest na monitorze medycznym. Badanie cystoskopem giętkim jest bardziej komfortowe i mniej bolesne dla pacjenta niż badanie cystoskopem sztywnym posiadającym większą średnicę zewnętrzną. Cystoskopia cystoskopem sztywnym ze względu na możliwość wystąpienia powikłań i traumy powinna być wykonywana w warunkach szpitalnych⁹⁸.

Badanie polega na wprowadzeniu do wnętrza pęcherza moczowego poprzez cewkę moczową (w znieczuleniu) cienkiego endoskopu (rurki) wyposażonego w kamerę i oświetlenie oraz uwidocznienie wnętrza pęcherza. Podczas badania urolog wypełnia pęcherz płynem i na ekranie monitora ogląda wygląd śluzówki pęcherza i cewki moczowej, obecność zmian egzofitycznych oraz wygląd i położenie ujść moczowodowych. Badanie wykonywane jest w znieczuleniu miejscowym. Opis wyniku badania powinien zawierać informacje na temat cech makroskopowych guza: położenia, jego wielkości, ilości zmian oraz ich wygląd (zmiana brodawkczakowata czy lita). Zaleca się wykorzystane do tego celu diagramu pęcherza (Załącznik 18.12)⁹⁹.

UWAGI ANALITYKÓW:

Uzasadnione jest rozgraniczenie badania techniką z użyciem sztywnych i giętkich narzędzi.

Istotne jest dążenie do wykonywania cystoskopii cystoskopem giętkim. Cystoskopia sztywna może być skrajnie obciążająca bólowo i psychicznie dla pacjenta, co z kolei może skutkować brakiem chęci do aktywnego monitoringu czego skutkiem mogą być złe wyniki leczenia.

⁹⁵ <https://www.zwrotn.krak.pl/scyntygrafia-na-czym-polega-badanie-przygotowanie/> (dostęp: 14.03.2020).

⁹⁶ E. Senkus, Zaawansowany rak gruczołu krokowego. Definiowanie progresji w kościach. Diagnostyka obrazowa, Onkologia w Praktyce Klinicznej 2014, tom 10, suplement B.

⁹⁷ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 22.

⁹⁸ <https://www.adammichalski.pl/cystoskopia-pecherza/> (dostęp: 24.03.2020).

⁹⁹ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 22.

Cystoskopia z użyciem giętkich narzędzi powinna być wykonywana w trybie ambulatoryjnym. Ilość cystoskopii rozliczanych w trybie szpitalnym powinna być monitorowania w celu wykrycia nieprawidłowości.

6.3.8. Cystoskopia fluorescencyjna i obrazowanie wąską wiązką

Diagnostyka fotodynamiczna – procedura refundowana w LSZ (Kod ICD-9 NFZ: 57.35 – Przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD)).

Oprócz standardowo stosowanej cystoskopii w świetle białym możliwe jest również wykonanie cystoskopii fluorescencyjnej (diagnostyka fotodynamiczna – ang. *photodynamic diagnostic*, PDD). Cystoskopia fluorescencyjna zwana także cystoskopią w świetle niebieskim (ang. *blue light cystoscopy*, BLC) poprawia jakość przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego poprzez uwidocznienie zmian niewidocznych w świetle białym.

Procedura fotodynamiczna oparta jest na zjawisku fluorescencji i polega na ocenie wnętrza pęcherza w świetle ultrafioletowym po wcześniejszym dopęcherzowym podaniu środka fotouczulającego. W procedurze fotodynamicznej, jako substancje fotouczulające, wykorzystuje się następujące związki: kwas 5-amniowulinowy (ALA), hexyl aminowulinianu (HAL) oraz hiperycynę (Tabela 20)¹⁰⁰. Po wprowadzeniu fotouczulacza do pęcherza moczowego na dwie godziny przed cystoskopią następuje wybarwienie komórek nabłonka urotelialnego. Po około 90 minutach fotouczulacz jest wydalany z komórek zdrowych, podczas gdy w komórkach nowotworowych pozostaje przez kilka godzin. Różnica stężeń fotouczulacza widoczna jest w świetle lampy ksenonowej. Zmiany mogące mieć charakter nowotworowy zabarwione są na czerwono. Zastosowanie tej techniki ułatwia pobranie wycinków, wykonanie elektroresekcji lub koagulacji zmienionych miejsc¹⁰¹.

Kwas 5-ALA ma zdolność selektywnego gromadzenia się w komórkach nowotworowych. Umożliwia to uwidocznienie w świetle fluorescencyjnym małych albo płaskich, niewyrastających do światła pęcherza guzów, co zwiększa wykrywalność raka pęcherza do 95–100%, stanowiąc o 20–30% większą liczbę rozpoznań niż w normalnej cystoskopii w świetle białym¹⁰².

Mechanizm działania HAL opiera się na zjawisku fluorescencji charakterystycznym dla wewnątrzkomórkowych związków – porfiryn. HAL to ester ALA, który z kolei jest naturalnym prekursorem i substratem w szlaku biosyntezy hemu. ALA w wyniku przemian biochemicznych tworzy protoporfirynę (PpIX) – związek fluorescencyjny, który następnie, dzięki działaniu enzymu ferrochelatazy, ulega przekształceniu w cząsteczkę hemu, nieaktywną fluorescencyjnie. W przypadku procedury fotodynamicznej z wykorzystaniem HAL zastosowanie światła ultrafioletowego sprawia, że tkanki zmienione chorobowo emitują światło czerwone, natomiast tkanki zdrowe emitują światło niebieskie¹⁰³.

Tabela 20. Substancje fotouczulające stosowane w diagnostyce fotodynamicznej

Fotouczulacz	Wskazanie
Hexyl aminowulinianu	Diagnostyka RPM
Kwas 5-aminowulinowy	Leczenie rógowacenia słonecznego o łagodnym ub umiarkowanym nasileniu
	Wizualizacja tkanek złośliwych
Hiperycyna	Nie odnaleziono dostępnych preparatów wykorzystywanych w diagnostyce RPM.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie HTA Consulting 2015, Hexyl aminowulinianu (Hexvix) w zabiegu przez cewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego.

Inną techniką uzyskiwania obrazu endoskopowego o wysokim kontraście powierzchni błony śluzowej oraz drobnych naczyń ściany pęcherza moczowego jest obrazowanie wąską wiązką (ang. *narrow band imaging*, NBI). W NBI kontrast pomiędzy normalnym nabłonkiem urotelialnym a nadmiernie unaczynioną tkanką nowotworową zwiększony zostaje poprzez filtrowanie światła białego w dwie wiązki promieni świetlnych o częstotliwości 415 nm oraz 540 nm, które pochłaniane są przez hemoglobinę¹⁰⁴.

¹⁰⁰ HTA Consulting 2015, Hexyl aminowulinianu (Hexvix) w zabiegu przez cewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego, s. 38.

¹⁰¹ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 22.

¹⁰² M. Lipiński, Streszczenie rozprawy habilitacyjnej pt. "Wartość diagnostyki i terapii fotodynamicznej w rozpoznawaniu i leczeniu powierzchniowych nowotworów pęcherza moczowego", Przegląd Urologiczny 2006/4 (38).

¹⁰³ HTA Consulting 2015, Hexyl aminowulinianu (Hexvix) w zabiegu przez cewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego, s. 38–39.

¹⁰⁴ PTU 2013, s. 23.

UWAGI ANALITYKÓW:

Technika NBI jest metodą wymienioną w wytycznych PTU i AUA/SUO jako badanie mogące ulepszyć standardową cystoskopię i pozwolić głównie na zwiększenie wykrywalności i zmniejszenia nawrotów u pacjentów z NMIBC. Zasadność finansowania NBI w Polsce wymaga przeprowadzenia analizy kwalifikacyjnej (technika obecnie nie jest finansowana odrębnymi procedurami).

6.3.9. Uretroskopia – wzernikowanie cewki moczowej

Uretroskopia – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: 58.22 – Inna uretroskopia oraz 58.232 – Uretroskopia uretrocystoskopem giętkim i biopsja cewki).

SNOMED: 386547005 | Diagnostic urethroscopy (procedure) |

SNOMED: 176365001 | Diagnostic urethroscopy and biopsy (procedure) |

Uretroskopia wykorzystywana jest w diagnostyce schorzeń cewki moczowej. Badanie polega na wprowadzeniu do cewki moczowej cystoskopu i obejrzeniu jej pod kątem patologii. Najczęściej badanie wykonywane jest w znieczuleniu miejscowym – urolog wprowadza żel lignokainowy do cewki moczowej lub w znieczuleniu krótkim dożylnym.

Do przeprowadzenia badania nie jest wymagane specjalne przygotowanie. Podczas badania urolog ocenia śluzówkę cewki moczowej i jej kaliber w poszczególnych odcinkach. Czas trwania badania to ok. 5–10 minut. Nie jest potrzebna dłuższa hospitalizacja – badanie może być przeprowadzane w trybie ambulatoryjnym lub hospitalizacji jednego dnia. Nie jest potrzebna dłuższa hospitalizacja. Po wykonanej uretroskopii może być odczuwalny dyskomfort – bolesność, pieczenie w okolicy cewki moczowej¹⁰⁵.

W przypadku diagnostyki w kierunku raka pęcherza moczowego, podczas uretroskopii wykonywana jest biopsja sterczowego odcinka cewki moczowej. Zalecane jest tu użycie cystoskopu giętkiego.

6.3.10. Elektroresekcja przezcewkowa guza – TURBT

Elektroresekcja przezcewkowa – procedura refundowana w ramach LSZ (Kod ICD-9 NFZ: 57.42 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja guza pęcherza (TURBT) w tym:

- **57.421 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBT);**
- **57.422 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBT);**
- **57.423 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBTiS);**
- **57.424 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBTiS).**

SNOMED: 386792000 | Transurethral resection of bladder neoplasm (procedure) |

SNOMED: 386793005 | Cystoscopy and transurethral resection of bladder lesion (procedure) |

SNOMED: 386791007 | Cystoscopy and transurethral resection of bladder tumor (procedure) |

Elektroresekcja (ang. *transurethral resection of bladder tumor*, TURBT) wykonywana jest podczas pierwszej cystoskopii. Nie należy zatem wykonywać jedynie cystoskopii diagnostycznej w sytuacji, gdy ultrasonografia nie pozostawia wątpliwości co do istnienia guza. Jest to technika łącząca diagnostykę z leczeniem (6.4.1.1).

Zabieg przeprowadzany jest za pomocą odpowiedniego przyrządu optycznego (elektroresektora) i specjalnie skonstruowanej pętli, przewodzącej prąd elektryczny o charakterystyce pozwalającej na cięcie tkanki i koagulację krwawiących naczyń. Rodzaj resektoskopu, źródło energii i typ pętli mogą się różnić w zależności od preferencji operatora. Tradycyjnie TURBT wykonywano za pomocą koagulacji monopolarnej. Ujemną stroną jest ryzyko zespołu poresekcyjnego (*TUR syndrome*) spowodowanego absorpcją hipotonicznego płynu płuczącego oraz fakt, że impuls elektryczny przechodzi przez ciało pacjenta. W celu zmniejszenia ryzyka zostały opracowane resektoskopy bipolarne¹⁰⁶.

¹⁰⁵ <https://eurolologia.pl/g/168.uretroskopia-wzernikowanie-cewki-moczowej> (dostęp: 29.03.2020).

¹⁰⁶ A.K. Czech, Znaczenie przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki: przegląd systematyczny nowych technologii, Przegląd Urologiczny 2015/2 (90).

TURBT wykonywany jest z uwzględnieniem wszystkich kolejnych etapów:

- badanie oburęczne w znieczuleniu;
- wprowadzenie rektoskopy pod kontrolą wzroku wraz z oglądaniem całej cewki moczowej;
- ocena całego nabłonka urotelialnego pęcherza;
- biopsja z cewki sterczowej (jeżeli istnieje takie zalecenie);
- pobranie wycinków kleszczykami (jeżeli istnieje takie zalecenie);
- wycięcie guza;
- oburęczne badanie po wycięciu;
- sporządzenie protokołu zabiegu;
- wypełnienie formularza skierowania na badanie histopatologiczne.

Guzy wycina się skrawek po skrawku aż do jego podstawy, dbając, aby pobrać materiał nie tylko powierzchowny, ale również pochodzący z błony mięśniowej. Jest to istotne dla oceny stopnia zaawansowania nowotworu. Konieczne jest także pobranie wycinków z najbliższego otoczenia guza oraz ze wszystkich miejsc wykazujących jakąkolwiek nieprawidłowość śluzówki pęcherza. Elektroresekcję poprzedza się oraz kończy badaniem dwuręcznym, czyli głęboką palpacją podbrzusza połączoną z badaniem *per rectum* (ang. *digital rectal Examination*, DRE) w celu oceny wielkości, powierzchni oraz ruchomości wyczuwalnej masy guza¹⁰⁷.

Materiał biopsyjny pobierany jest z nieprawidłowo wyglądającego nabłonka urotelialnego. Biopsje z prawidłowo wyglądającej śluzówki (trójkąt, dno pęcherza oraz z prawej, lewej, przedniej i tylnej ściany) zalecane są wyłącznie w przypadku pozytywnego wyniku cytologii lub gdy guz egzofityczny ma wygląd brodawkowaty.

W przypadkach guza zlokalizowanego w szyi pęcherza, w obecności lub przy podejrzeniu CIS pęcherza, gdy wynik cytologii jest pozytywny lecz nie ma potwierdzenia obecności guza w pęcherzu lub gdy widoczne są zmiany cewki sterczowej, wykonywana jest biopsja cewki sterczowej. Podczas wykonywania biopsji pobierany jest materiał z obszarów nieprawidłowych oraz z okolicy szyi (pomiędzy godziną 5 i 7) z zastosowaniem pętli resekcyjnej. W przypadku pierwotnych guzów nienaciekających, gdy nie podejrzewa się nacieku podścieliska, można wykonać biopsję za pomocą kleszczyków¹⁰⁸.

Biopsja sterczowego odcinka cewki moczowej – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: 58.232 – Uretroskopia uretrocytostoskopem giętkim i biopsja cewki).

SNOMED: 217136007 | Biopsy of urethra (procedure) |

W przypadku podejrzenia CIS lub guza wysokiego ryzyka (pozytywna cytologia, nawrotowy guz po uprzednim wycięciu raka wysokiego ryzyka) zaleca się wykonanie biopsji z użyciem PDD.

Podczas TURBT stosuje się znieczulenie ogólne z blokadą nerwowo-mięśniową, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo odruchu z nerwu zasłonowego, zwłaszcza jeśli guz jest zlokalizowany na ścianie tylnobocznej. Znieczulenie przewodowe z blokadą nerwu zasłonowego jest alternatywą dla znieczulenia ogólnego. Urologowie wykonują również przezcewkową blokadę nerwu zasłonowego¹⁰⁹.

Obecność błony mięśniowej w materiale pooperacyjnym jest elementem o kluczowym znaczeniu, zwłaszcza w przypadku guzów T1. W sytuacji braku obecności mięśniówki pęcherza w wycinku bezwzględnie należy ponownie pobrać materiał do badania mikroskopowego. W przypadku stwierdzenia guza o wysokim stopniu złośliwości i/lub w stopniu zaawansowania T1 albo podejrzenia niekompletnej elektroresekcji rekomendowane jest wykonanie powtórnego zabiegu TURBT w okresie 2–6 tygodni¹¹⁰.

Ponowna resekcja, nazywana również TURBT „restagingową”, rozważana jest u każdego pacjenta z rakiem *high grade*, w przypadku guzów mnogich, w większości guzów T1, w przypadku niedoszczętnej resekcji i jeśli w wycinkach nie znajduje się mięśniówka właściwa. Jest kilka uzasadnień dla wykonywania ponownej TURBT u pacjentów z NMIBC wysokiego ryzyka. Istotne jest usunięcie wszystkich uwidoczniionych guzów brodawkowatych, szczególnie T1¹¹¹.

¹⁰⁷ W. Pypno, Rak pęcherza moczowego, Postępy Nauk Medycznych s1/2014, s. 56–58.

¹⁰⁸ AOTMiT, Elektroresekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z zastosowaniem fotouczulacza (TURBT-PDD). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, WS.430.6.2018, s.23–25.

¹⁰⁹ A.K. Czech, Znaczenie przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki: przegląd systematyczny nowych technologii, Przegląd Urologiczny 2015/2 (90).

¹¹⁰ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 23.

¹¹¹ A.K. Czech, Znaczenie przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki: przegląd systematyczny nowych technologii, Przegląd Urologiczny 2015/2 (90).

Wyższą skuteczność w zakresie wykrywania nowotworów pęcherza (wysoki wskaźnik detekcji raka *in situ*) jak i redukcji nawrotów i zapobieganiu progresji w porównaniu z TURBT z cystoskopią w świetle białym wykazuje TURBT w połączeniu z PDD. Elektroresekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z zastosowaniem fotouczulacza (TURBT-PDD) to zabieg endoskopowy z użyciem standardowego elektroresektora wyposażonego w źródło światła o niebieskiej długości fali i optykę przewodzącą w najlepszym zakresie tę długość wiązki światła. Dzięki takiemu zastosowaniu badania, ukryte zmiany nowotworowe są lepiej widoczne, zmieniając swoją powierzchnię na intensywne czerwone zabarwienie. Zabieg może zostać wykonany precyzyjnie, nie pozostawiając resztek guza w pobliżu lub innych mniejszych zmian o różnej lokalizacji. Wskazania do wykonywania tej procedury dotyczą wieloogniskowych guzów pęcherza o agresywnym rozroście oraz ukrytych nowotworów CIS¹¹².

UWAGI ANALITYKÓW:

TURBT stanowi jeden z najważniejszych elementów w leczeniu RPM, w związku z czym istotne jest dążenie do uzyskania jak najwyższej jakości zabiegu. Zasadne jest więc wykorzystanie techniki PDD podczas każdej elektroresekcji, co pozwoli na optymalizację leczenia, a co za tym idzie lepszą kontrolę wznów oraz wydłużenie czasu wolnego od nawrotów.

Swoją opinię na temat TURBT w połączeniu z PDD wyrazili: dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„(...) W punkcie tym należy wspomnieć technologię obrazowania w świetle niebieskim (PDD). W chwili obecnej jest to procedura refundowana (57.35, L26) jedynie dla CYSTOSKOPII. Jednak, w praktyce klinicznej wykorzystanie PDD ma zastosowanie jedynie podczas zabiegu elektroresekcji guza pęcherza, która również znajduje się w grupie L26. Duży koszt sprzętu do wizualizacji PDD oraz cena dedykowanego barwnika powoduje, że wykonanie ELEKTRORESEKCJI guza z wykorzystaniem PDD jest zabiegiem nierentownym (elektroresekcja jest zabiegiem istotnie droższym niż cystoskopia). Obrazowanie PDD podczas elektroresekcji jest procedurą o silnie udowodnionej skuteczności leczniczej i uzasadnionych wskazaniach (stosunkowo niewielka ilość chorych). Jest dodatkowo wyraźnie zalecana przez EAU. W naszej ocenie, jest to procedura NIEZBĘDNA do diagnostyki i leczenia guzów pęcherza w ośrodkach referencyjnych, jednak przy obecnym refundowaniu – niemożliwa do realizacji w odpowiednim wymiarze. Proponowanym rozwiązaniem byłoby przesunięcie procedury 57.35 do grupy L25, lub stworzenie nowej procedury (np. Uretrocystoskopia i elektroresekcja guza pęcherza (TURBT) z wykorzystaniem PDD) również umieszczonej w grupie L25”.

Dnia 05.02.2018 r. pismem znak: PLG.50.27.2017.KoM Ministerstwo Zdrowia przekazało AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „Elektroresekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z zastosowaniem fotouczulacza (TURBT-PDD)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Prezes Agencji uznał za niezasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Podstawowym zastrzeżeniem do ocenianego świadczenia był fakt, że obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych funkcjonują procedury uretrocystoskopia i elektroresekcja guza (TURBT) oraz przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD) (w ramach grupy JGP L26 – Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym), w związku z czym zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia w całości jako świadczenia gwarantowanego spowodowałoby powielenie procedur, które są już refundowane. Podkreślono jednak, że obecnie ograniczone jest finansowanie kosztów związanych z podaniem fotouczulacza, a analiza dostępnych dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych wskazuje na możliwe korzyści z zastosowania tej technologii medycznej. Biorąc to pod uwagę, Prezes Agencji uznał za zasadne utworzenie produktu rozliczeniowego do sumowania, zawierającego koszty związane z podaniem fotouczulacza. Pozwoliłoby to na rozszerzenie dostępnych obecnie procedur i dostosowania ich do określonych przypadków klinicznych oraz możliwości sprzętowych i kadrowych ośrodków.

¹¹² AOTMiT, Elektroresekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z zastosowaniem fotouczulacza (TURBT-PDD). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, WS.430.6.2018, s. 26.

6.3.11. Biopsja

Biopsja pęcherza moczowego – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: 57.33 – Przewlekła biopsja pęcherza moczowego w tym:

- **57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją;**
- **57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją oraz**
- **57.34 – Otwarta biopsja pęcherza moczowego.**

58.232 – Uretroskopia uretrocystoskopem giętkim i biopsja cewki.

SNOMED: 236225008 | Diagnostic cystoscopy and bladder biopsy (procedure) |

SNOMED: 176186006 | Flexible diagnostic cystoscopy and biopsy of bladder lesion (procedure) |

SNOMED: 176182008 | Rigid diagnostic cystoscopy and biopsy of bladder lesion (procedure) |

SNOMED: 712719005 | Cystoscopy and transurethral biopsy of bladder (procedure) |

SNOMED: 176146003 | Open biopsy of bladder (procedure) |

SNOMED: 708624000 | Transurethral biopsy of bladder (procedure) |

Ponieważ rak śródnabłonkowy (*in situ*) może mieć wygląd welwetowatej, czerwonawej zmiany, której nie można odróżnić od zmiany zapalnej lub może być wręcz całkowicie niewidoczny, po zlokalizowaniu w nabłonku urotelialnym miejsc chorobowo zmienionych wykonywana jest biopsja, kleszczykami lub za pomocą pętli resekcyjnej. Pobranie w ten sposób materiału z normalnie wyglądającej śluzówki, tzw. biopsje randomowe, wykonuje się u pacjentów, u których cytologia moczu dała wynik pozytywny i przy braku widocznego guza pęcherza. Należy to zrobić równolegle do procedur diagnostycznych obejmujących górne drogi moczowe.

Zalecane jest wykonanie biopsji z trójkąta, szczytu pęcherza oraz z prawej, lewej, przedniej i tylnej ściany pęcherza. U pacjentów z guzami Ta oraz T1 nie zaleca się rutynowego wykonywania randomowych biopsji. Prawdopodobieństwo wykrycia raka *in situ*, szczególnie w przypadku guzów o niskim ryzyku, jest niezwykle niskie (<2%)¹¹³.

Zabieg wykonywany jest na sali endoskopowej w znieczuleniu dożylnym lub rzadziej regionalnym. Pacjent układany jest na fotelu zabiegowym w pozycji zbliżonej do ginekologicznej. Urolog wprowadza przez cewkę moczową cystoskop zabiegowy, przez który pod kontrolą wzroku instaluje kleszczyki biopsyjne. Wycinki ze śluzówki zostają umieszczone w pojemniku z formaliną. Po zabiegu przez 1–2 dni może utrzymywać się krwiste zabarwienie moczu. W większości przypadków po biopsji pęcherza moczowego zakładany jest cewnik Foley'a, który utrzymywany jest przez 1–2 dni¹¹⁴.

Biopsja prawidłowej śluzówki pęcherza moczowego wskazana jest w przypadku stwierdzenia komórek raka w cytologii moczu lub w przypadku stwierdzenia litego guza pęcherza. Biopsja prawidłowej śluzówki w przypadku stwierdzenia papillomatycznego guza nie jest wskazana¹¹⁵.

UWAGI ANALITYKÓW:

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

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

6.3.12. Ocena materiału histopatologicznego

Badanie histopatologiczne – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: Y90 – Badanie histopatologiczne).

SNOMED: 252416005 | Histopathology test (procedure) |

SNOMED: 108257001 | Anatomic pathology procedure (procedure) |

¹¹³ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 23–24.

¹¹⁴ <https://eurologia.pl/g/366,biopsja-pecherza-moczowego> (dostęp: 14.03.2020).

¹¹⁵ Ibidem.

Badanie histopatologiczne materiału pochodzącego z przezcewkowej resekcji oraz biopsji jest w raku pęcherza istotnym krokiem do rozpoznania i podejmowania decyzji leczniczych. W raporcie anatomopatologa powinny być opisane:

- miejsce pochodzenia ocenianej próbki,
- stopień złośliwości każdej zmiany chorobowej (ang. *grade*),
- głębokość nacieku guza (ang. *stage*),
- obecność raka *in situ*,
- obecność mięśnia wypieracza w badanym materiale,
- obecność zajęcia naczyń limfatycznych,
- obecność histopatologicznych odmian¹¹⁶.

Przykładowy raport z oceny materiału histopatologicznego, opracowany przez Polskie Towarzystwo Patologów, znajduje się w Załączniku 18.13.

6.3.13. Inne metody wykorzystywane w diagnostyce RPM

Wśród nowych technik diagnostyki obrazowej wyróżnia się: spektroskopię ramanowską, optyczną tomografię koherencyjną, wirtualną cystoskopię oraz mikroskopię endoskopową¹¹⁷:

- Spektroskopia ramanowska pozwala na wizualizację oraz ocenę budowy i środowiska molekularnego komórek obecnych w moczu.
- Optyczna tomografia komputerowa umożliwia uzyskanie zdjęć przekrojowych o wysokiej rozdzielczości.
- Mikroskopia endoskopowa pozwala na uzyskanie obrazów nabłonka o wysokiej rozdzielczości w świetle fluorescencyjnym, które pokazują morfologię tkanki.
- Cystoskopia wirtualna polega na komputerowym generowaniu wirtualnej wizualizacji wnętrza pęcherza w oparciu o dane dostarczone przez jedną ze standardowych technik obrazowania (tomografię komputerową, rezonans magnetyczny, ultrasonografię). Jej zaletą jest nieinwazyjność oraz możliwość obrazowania zmian o średnicy >5 mm, jednak w dalszym ciągu metoda ta uniemożliwia detekcję zmian płaskich (np. zmian CIS). Głównym ograniczeniem wirtualnej cystoskopii jest wykorzystywanie standardowych metod obrazowania opartych na promieniowaniu jonizującym.

Powyższe badania są stosunkowo nowymi technologiami medycznymi w związku z czym w chwili obecnej brak jest zaleceń do ich stosowania.

6.4. Leczenie

Leczenie raka pęcherza moczowego (RPM) zależy od stopnia zaawansowania choroby, charakterystyki guza oraz od ogólnego stanu pacjenta. Zwykle polega na połączeniu kilku metod, które działają na guz miejscowo: leczenie chirurgiczne, radioterapia, miejscowa chemioterapia lub miejscowa immunoterapia albo ogólnoustrojowo – chemioterapia systemowa¹¹⁸.

UWAGI ANALITYKÓW:

Znaczną rolę w leczeniu RPM mogą odgrywać metody eksperymentalne, co jest szczególnie podkreślone w wytycznych postępowania NCCN. Dr n. med. Krzysztof Tupikowski zaznacza, że ze względu na skąpość opcji terapeutycznych, zalecane jest poszukiwanie przez lekarzy prowadzących dostępnych w kraju badań klinicznych, które testują nowoczesne leki i procedury przeciwnowotworowe.

¹¹⁶ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 24.

¹¹⁷ HTA Consulting 2015, Hexyl aminolewulinianu (Hexvix) w zabiegu przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego, s. 25.

¹¹⁸ Rak pęcherza moczowego: poradnik dla pacjentów – informacje oparte na wytycznych ESMO dotyczących praktyki klinicznej – wer.2014.1

6.4.1. Leczenie chirurgiczne

Zabiegi chirurgiczne wykonywane w przypadku RPM mogą być związane z postępowaniem diagnostycznym i terapeutycznym. Leczenie chirurgiczne RPM obejmuje przezcewkową resekcję guza (ang. *transurethral resection of bladder tumor*, TURBT) oraz cystektomię.

6.4.1.1. Przezcewkowa resekcja guza (TURBT) ^{119,120}

Elektroresekcja przezcewkowa – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: 57.42 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja guza pęcherza (TURBT) w tym:

- **57.421 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBT);**
- **57.422 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBT);**
- **57.423 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBTiS);**
- **57.424 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBTiS).**

SNOMED: 386792000 | Transurethral resection of bladder neoplasm (procedure) |

SNOMED: 386793005 | Cystoscopy and transurethral resection of bladder lesion (procedure) |

SNOMED: 386791007 | Cystoscopy and transurethral resection of bladder tumor (procedure) |

Przezcewkowa resekcja guza pęcherza moczowego jest kluczowym zabiegiem chirurgicznym zarówno w diagnostyce jak i w leczeniu RPM. Zabieg najczęściej wykonywany jest w połączeniu z cystoskopią. Szczegółowy opis wykonywania TURBT został zamieszczony w rozdziale dotyczącym diagnostyki RPM (6.3.10. Elektroresekcja przezcewkowa guza – TURBT, s. 64). Lecnicze zastosowanie TURBT dotyczy przede wszystkim guzów nienaciekających mięśniówki. Celem jej wykonania jest postawienie właściwego rozpoznania i usunięcie wszystkich widocznych zmian. Sposób wycięcia zależy od rozmiaru zmiany. Guzy małe (<1 cm) można resekować w całości (*en bloc*), czyli cały guz oraz część ściany pęcherza znajdującej się pod guzem. Większe guzy należy wycinać fragmentami, kolejno egzofityczną część guza, następnie znajdującą się pod guzem ścianę pęcherza wraz z mięśniem wypieracza oraz brzegi obszaru wycięcia.

Leczenie z zastosowaniem TURBT jest związane z ryzykiem pozostawienia zmian resztkowych, co może być przyczyną wznowy choroby; nieobecność mięśnia wypieracza w pobranych materiałach związana jest ze znacznie wyższym ryzykiem choroby pozostawionej po resekcji i ryzykiem wczesnego nawrotu. Niedokładne usunięcie zmian może być spowodowane niską jakością i niepowtarzalnością techniki operacyjnej. Dokładność wykonania zależy w dużej mierze od umiejscowienia i rozmiarów guza, a także doświadczenia operatora wykonującego zabieg. Ze względu na ryzyko nawrotu choroby, leczenie za pomocą TURBT wiąże się z koniecznością wykonywania kontrolnych badań cytoskopowych i kolejnych zabiegów TURBT (re-TURBT).

6.4.1.2 Cystektomia

Cystektomia jest zabiegiem chirurgicznym polegającym na częściowym lub całkowitym usunięciu pęcherza moczowego. Zabieg wykonuje się przede wszystkim u pacjentów z rakiem naciekającym mięśniówkę, a także w przypadku zmian nienaciekających o wysokim ryzyku progresji.

Cystektomia częściowa

Częściowe wycięcie pęcherza moczowego – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ: 57.6 – Częściowe wycięcie pęcherza moczowego w tym:

- **57.61 Wycięcie szczytu/ sklepienia pęcherza;**
- **57.62 Wycięcie trójkąta pęcherza;**
- **57.63 Klinowa resekcja pęcherza;**

¹¹⁹ <http://www.przegląd-urologiczny.pl/arttykul.php?2775> (dostęp: 09.03.2020).

¹²⁰ PTU 2013, s. 22.

- **57.64 Wycięcie pęcherza częściowe bez przeszczepienia moczowodu metodą otwartą – operacja prosta;**
- **57.65 Wycięcie pęcherza częściowe bez przeszczepienia moczowodu metodą otwartą – operacja skomplikowana;**
- **57.66 Wycięcie pęcherza częściowe z przeszczepieniem moczowodu;**
- **57.67 Wycięcie częściowe pęcherza bez przeszczepienia moczowodu laparoskopowo – operacja prosta.**

SNOMED: 112902005 | Partial urinary cystectomy (procedure) |

SNOMED: 446586007 | Laparoscopic partial excision of urinary bladder (procedure) |

SNOMED: 85175006 | Partial cystectomy, complicated (procedure) |

SNOMED: 287722003 | Cystectomy – wedge resection (procedure) |

SNOMED: 287723008 | Cystectomy – dome of bladder (procedure) |

SNOMED: 0648000 | Partial cystectomy with reimplantation of ureter into bladder (procedure) |

SNOMED: 236213005 | Partial cystectomy with excision of urachal remnant (procedure) |

Cystektomia częściowa obejmuje wycięcie zmienionego fragmentu pęcherza i przywrócenie jego ciągłości, a także usunięcie najbliższych węzłów chłonnych. Częściowa cystektomia wydaje się być rozwiązaniem pośrednim pomiędzy zabiegiem TURBT i radykalną cystektomią. Pozwala zachować pęcherz moczowy, nie wpływa na układ rozrodczy i umożliwia wykonanie limfadenektomii. Postępowanie chirurgiczne nie odbiega od standardowej techniki nadtrójkąowego wycięcia pęcherza i jest z reguły uzupełniane chemioterapią oraz radioterapią adjuwantową. Ze względu na niezadowolające wyniki obecnie rzadko wykonuje się częściową cystektomię. Zabieg ten nie znajduje się w zaleceniach wytycznych, a jego zastosowanie może ograniczać się do wyjątkowych sytuacji, kiedy nie można wyciąć guza powierzchownego na drodze przezcewkowej i jedynie u pacjentów z pojedynczym guzem, jeśli resekcja z dwucentymetrowym marginesem jest możliwa^{121,122}.

UWAGI ANALITYKÓW – Częściowa cystektomia:

Podczas analizy wytycznych znaleziono zalecenia NCCN odnośnie wykonywania częściowej cystektomii. Kandydatami do zabiegu są pacjenci z rakiem w uchyłku pęcherza moczowego lub ze znacznymi schorzeniami towarzyszącymi. Dane o wynikach częściowej cystektomii są jednak zróżnicowane i, ogólnie rzecz biorąc, częściowa cystektomia nie jest uważana za złoty standard leczenia chirurgicznego inwazyjnego raka pęcherza moczowego.

Zgodnie z opinią ekspertów (dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr hab. n. med Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz): „Oprócz wskazań „nieonkologicznych” (operacja endometriozy, resekcja uchyłka), cystektomia częściowa ze wskazań onkologicznych może być wykonana w przypadku:

- guzów o niskim stopniu zaawansowania zlokalizowanych w uchyłku (guzy w uchyłkach pęcherza nie podlegają podziałowi ze względu na naciekanie mięśniówki),
- u pacjentów chcących zachować pęcherz i funkcje seksualne jako część leczenia wielospecjalistycznego w przypadku guzów naciekających mięśniówkę,
- u części pacjentów z gruczolakorakami wywodzącymi się z pozostałości moczownika,
- jako składowa leczenia operacyjnego guzów z narządów okolicznych naciekających pęcherz.

Model kompleksowej opieki nad chorym z rakiem pęcherza moczowego powinien uwzględniać również ten rodzaj zabiegu.”

Cystektomia całkowita

Całkowite wycięcie pęcherza moczowego – procedura refundowana (Kod ICD-9 NFZ 57.7 – Całkowite wycięcie pęcherza moczowego w tym:

¹²¹ <http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2610> (dostęp 10.03.2020).

¹²² <http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2575> (dostęp: 13.03.2020).

57.71 Radykalne wycięcie pęcherza:

- **57.711 Wytrzewienie miednicy u mężczyzny;**
- **57.712 Usunięcie pęcherza, stercza, pęcherzyków nasiennych i tkanki tłuszczowej;**
- **57.713 Usunięcie pęcherza, cewki moczowej i tkanki tłuszczowej u kobiety.**

57.72 Wycięcie pęcherza radykalne u mężczyzny:

- **57.721 Wycięcie pęcherza radykalne z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową u mężczyzny;**
- **57.722 Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego u mężczyzny;**
- **57.723 Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego u mężczyzny;**
- **57.724 Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych u mężczyzny;**
- **57.725 Wycięcie pęcherza radykalne i całej cewki moczowej męskiej (cystourektomia) z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych;**
- **57.726 Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;**
- **57.727 Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową.**

57.73 Wycięcie pęcherza radykalne u kobiet:

- **57.730 Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych;**
- **57.731 Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;**
- **57.732 Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;**
- **57.733 Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i przydatkami z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego;**
- **57.734 Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i jednostronnym wycięciem przydatków oraz odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;**
- **57.735 Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i jednostronnym wycięciem przydatków oraz wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;**
- **57.736 Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i jednostronnym wycięciem przydatków oraz wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego;**
- **57.737 Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;**
- **57.738 Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;**
- **57.739 Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego.**

57.74 Wycięcie pęcherza radykalne laparoskopowo:

- **57.741 Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą;**
- **57.742 Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z rekonstrukcją dróg moczowych metodą otwartą;**
- **57.743 Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metoda otwartą;**
- **57.744 Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego metodą otwartą;**

- **57.745 Wycięcie pęcherza radykalne laparoskopowo z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrzynnych metodą otwartą;**
- **57.746 Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i wytworzeniem przetok moczowodowo-skrzynnych metodą otwartą;**
- **57.747 Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą;**
- **57.748 Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą.**

57.75 Wycięcie pęcherza proste laparoskopowo:

- **57.751 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrzynnych metodą otwartą;**
- **57.752 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą;**
- **57.753 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą;**
- **57.754 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego metodą otwartą.**

57.79 Inne całkowite wycięcie pęcherza:

- **57.791 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrzynnych u mężczyzny;**
- **57.792 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową u mężczyzny;**
- **57.793 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego u mężczyzny;**
- **57.794 Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego u mężczyzny;**
- **57.795 Wycięcie pęcherza wynicowanego z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrzynnych;**
- **57.796 Wycięcie pęcherza wynicowanego z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;**
- **57.797 Wycięcie pęcherza wynicowanego z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego.**

SNOMED: 63016009 | Total resection of urinary bladder (procedure) |:

287720006 | Cystoprostatectomy (procedure) |

76108005 | Simple cystectomy (procedure) |

447307008 | Laparoscopic total excision of urinary bladder (procedure) |

287718008 | Total cystectomy and urethrectomy (procedure) |

64063003 | Radical cystectomy (procedure) |

SNOMED: 64063003 | Radical cystectomy (procedure) |:

708928004 | Laparoscopic radical cystectomy using robotic assistance (procedure) |

81232004 | Radical cystoprostatectomy (procedure) |

176107000 | Radical cystourethrectomy – female (procedure) |

236210008 | Salvage cystourethrectomy – female (procedure) |

Cystektomia radykalna (RC) jest standardową metodą leczenia u pacjentów ze zlokalizowanym rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę (MIBC). Radykalna cystektomia może być stosowana także w leczeniu nienaciekającego raka pęcherza moczowego (NMIBC). W tym wypadku wyróżnia się radykalną cystektomię natychmiastową (natychmiast po rozpoznaniu NMIBC) lub wczesną (po niepowodzeniu terapii BCG). U pacjentów z NMIBC potencjalna korzyść z wykonania radykalnej cystektomii musi być wyważona, biorąc pod uwagę ryzyko, śmiertelność i wpływ na jakość życia. Propozycja wykonania radykalnej cystektomii jest rozsądnym posunięciem

u tych pacjentów, u których istnieje nienaciekający guz oraz najwyższe ryzyko progresji¹²³. Cystektomia paliatywna z odprowadzeniem moczu jest najbardziej radykalnym leczeniem w przypadkach zaawansowanego raka pęcherza, któremu towarzyszy krwawienie. Związana jest jednak z największą ilością powikłań, więc metoda ta powinna być wzięta pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie ma innych możliwości. U pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem w obrębie miednicy i zajęciem pęcherza paliatywną radykalną cystektomią z odprowadzeniem moczu z wykorzystaniem fragmentów jelita wykonuje się zazwyczaj w celu uniknięcia bólu, nawracających krwawień, dokuczliwych parć i powstawania przetok¹²⁴.

U mężczyzn standardowy zabieg radykalnej cystektomii polega na wycięciu pęcherza moczowego, stercza i pęcherzyków nasiennych oraz dystalnych odcinków moczowodów. U kobiet standardowo usuwa się pęcherz moczowy, cewkę moczową, przylegającą część pochwy, macicę i dystalne odcinki moczowodów. W celu uniknięcia zaburzeń funkcji seksualnych, jeśli możliwe, stosuje się techniki zachowujące narządy miednicy, nie jest to jednak standardowa procedura¹²⁵. Integralną częścią cystektomii radykalnej, bez względu na technikę, jest wycięcie węzłów chłonnych¹²⁶. Standardowy zabieg limfadenektomii u pacjentów z rakiem pęcherza polega na usunięciu lokalnych węzłów chłonnych, a także wszelkich tkanek węzłów chłonnych dogłównie aż do rozwidlenia naczynia biodrowego wspólnego i łącznie z nim, gdzie granicą przyśrodkową jest moczowód, ale razem z wewnętrznymi biodrowymi, przedkrzyżowymi i zasłonowymi oraz zewnętrznymi węzłami biodrowymi. Limfadenektomia rozszerzona usuwa wszystkie węzły chłonne w obszarze rozwidlenia aorty oraz naczyń biodrowych wspólnych przyśrodkowo od miejsca skrzyżowania z moczowodem. Granicami bocznymi są nerwy płciowo-udowe do ogonowo-okrężnej żyły biodrowej, więzadła zatokowego oraz limfatyczny węzeł Cloqueta, a także obszar opisany w zasadach limfadenektomii standardowej. Limfadenektomia znacznie rozszerzona poszerza obszar dogłównie do poziomu tętnicy kręzkowej dolnej¹²⁷.

RC może być wykonana jako operacja otwarta, laparoskopowo lub laparoskopowo z asystą robota. Klasyczna operacja radykalnego wycięcia pęcherza moczowego wykonywana jest w znieczuleniu ogólnym złożonym w pozycji na plecach. Cięcie wykonywane jest w linii środkowej ciała od spojenia aż do pępka – w razie konieczności cięcie jest poszerzane dogłównie¹²⁸. Operacja trwa zwykle kilka godzin i wymaga dużej ilości krwi do przetoczenia¹²⁹. Ze względu na swą rozległość, jest związana z ryzykiem wystąpienia szeregu komplikacji – bezpośrednio w okresie śródoperacyjnym jak i pooperacyjnym, nawet po upływie kilku lat¹³⁰. Trudno jest dokładnie prześledzić odsetek powikłań typowych dla RC, ponieważ operacja związana jest ściśle z odprowadzeniem moczu, które jest odpowiedzialne za dominującą część powikłań w okresie pooperacyjnym (6.4.1.3. Odprowadzenie moczu). Spośród najczęstszych powikłań występujących po RC należy wymienić: krwawienie, zatorowość płucną, niedrożność przewodu pokarmowego, przeciekanie moczu, chłonnokot, zakażenie uogólnione, zwężenie moczowodu¹³¹.

Laparoskopowe metody wykonywania cystektomii są uznawane za procedury eksperymentalne, dla których brak jest dowodów na temat uzyskiwanych korzyści w porównaniu do operacji otwartej¹³². Cystektomia laparoskopowa związana jest jednak z redukcją powikłań – nie dochodzi do rozejścia się ran czy przepuklin, podczas zabiegu dochodzi do mniejszej utraty krwi. Zabieg polega na wykonaniu w powłokach brzusznych kilku 1–2-centymetrowych nacięć, przez które wprowadzane są manipulatory i kamera przekazująca obraz wysokiej jakości. Sam preparat usuwa się przez 3–4-centymetrowe nacięcie. Wycięty narząd wkładany jest do specjalnego, szczelnego worka laparoskopowego, który ułatwia jego wydobycie. Laparoskopowa RC trwa krócej niż standardowa operacja, związana jest także z krótszym pobytem pacjenta w szpitalu, powoduje mniej uszkodzeń narządów wewnętrznych niż w przypadku operacji otwartej, pacjent odczuwa zatem mniejszy ból¹³³. Cystektomia laparoskopowa wykonywana za pomocą robota pozwala na jeszcze krótszy czas przeprowadzania zabiegu, zmniejsza śródoperacyjną utratę krwi, pozwala także na bardzo precyzyjne wykonanie limfadenektomii bez naruszania ważnych nerwów i naczyń krwionośnych. Jedną z jej najważniejszych zalet jest głębszy, trójwymiarowy widok narządów miednicy w wysokiej rozdzielczości. Podczas zabiegu dokonuje się serii małych nacięć, które są mniej bolesne, goją się szybciej i powodują znacznie mniej bliznowacenia niż większe nacięcia związane z operacją otwartą^{134,135}.

¹²³ PTU 2013, s. 35.

¹²⁴ PTU 2013, s. 127.

¹²⁵ EAU 2018 Muscle-Invasive and Metastatic bladder cancer, s. 22.

¹²⁶ <http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2576> (dostęp: 10.03.2020).

¹²⁷ PTU 2013, s. 115.

¹²⁸ <https://eurologia.pl/g/356.cystektomia-operacja-usuniecia-pecherza-moczowego> (dostęp: 30.03.2020).

¹²⁹ <https://podyplomie.pl/medical-tribune/24509.laparoskopowa-cystektomia-metoda-minimalnie-inwazyjna> (dostęp: 30.03.2020).

¹³⁰ http://biziel.pl/urologia/index.php?it=17_1 (dostęp: 11.03.2020).

¹³¹ <http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2575> (dostęp: 13.03.2020).

¹³² EAU 2018 Muscle-Invasive and Metastatic bladder cancer, s. 24.

¹³³ <https://podyplomie.pl/medical-tribune/24509.laparoskopowa-cystektomia-metoda-minimalnie-inwazyjna> (dostęp: 30.03.2020).

¹³⁴ <http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2576> (dostęp: 30.03.2020).

¹³⁵ <https://med.nyu.edu/robotic-surgery/physicians/procedures/z-procedures-guide/robotic-radical-cystectomy> (dostęp: 30.03.2020).

UWAGI ANALITYKÓW – Radykalna cystektomia

Radykalna cystektomia – usunięcie pęcherza moczowego oraz określonych narządów miednicy mniejszej (w zależności od płci) wraz z integralną limfadenektomią – jest złotym standardem leczenia raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę. Analiza wytycznych wykazała, że brak jest jakichkolwiek zaleceń dotyczących cystektomii prostej (bez limfadenektomii). Zgodnie z opinią Ekspertów (dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz), etap usunięcia węzłów chłonnych może być pominięty tylko w przypadku nieonkologicznych wskazań do usunięcia pęcherza moczowego. Zgodnie z opinią prof. dr hab. n. med. Romualda Zdrojewego, cystektomia jest immanentnie związana z limfadenektomią (LND). Jedynie w przypadkach „salvage cystectomy” – dla ratowania życia, przy zaawansowanej miejscowo lub rozsianej chorobie, można zrezygnować z LND.

6.4.1.3 Odprowadzenie moczu

SNOMED: 119560006 | Urinary diversion procedure (procedure) |:

176006006 | Construction of colonic conduit (procedure) |

36203002 | Construction of continent urinary reservoir (procedure) |

236202007 | Construction of jejunal conduit (procedure) |

176008007 | Insertion of subcutaneous urinary diversion stent (procedure) |

699570007 | Laparoscopic ureteroileostomy with urinary diversion (procedure) |

73021008 | Pyeloileocutaneous anastomosis (procedure) |

287737004 | Ureter implanted into rectum (procedure) |

1163003 | Ureteroenterostomy (procedure) |

44727002 | Ureteroileal conduit with ileal bladder including bowel anastomosis (procedure) |

Pacjenci poddawani cystektomii radykalnej wymagają równocześnie rekonstrukcji drogi odpływu moczu. Obecnie sposoby odprowadzania moczu dzieli się na dwie kategorie: kontynentne – „trzymające” mocz, do których zaliczany jest pęcherz ortotopowy i wewnętrzne zbiorniki jelitowe, oraz niekontynentne, wśród których dominuje wstawka jelitowa, poza tym przetoki moczowodowo-skinne czy historyczna już ureterosigmoidostomia¹³⁶. Z punktu widzenia anatomicznego po wykonaniu cystektomii możliwe są obecnie trzy procedury:

- odprowadzenie brzuszne, takie jak ureterokutaneostomia, odprowadzenie jelitowe (do jelita cienkiego lub grubego) oraz różne formy zbiornika kontynentnego;
- odprowadzenie cewkowe (urethral diversion); w tej kategorii znajdują się różne formy zbiorników jelitowych (ang. *gastrointestinal pouches*) przyłączonych do cewki moczowej (ang. *urethra as a continent*), ortotopowe odprowadzenie moczu (ang. *neobladder*, *orthotopic bladder substitution*);
- odprowadzenia odbytniczo-esicze (ang. *rectosigmoid diversions*), jak na przykład uretero (ileo-) rektostomia (ang. *uretero (ileo-) rectostomy*) – obecnie niestosowane formy odprowadzenia moczu ze względu na ryzyko wystąpienia raka jelita grubego oraz liczne powikłania w postaci infekcji dróg moczowych¹³⁷.

Ureterokutaneostomia

Odprowadzenie moczu poprzez wszczepienie moczowodów do powłok brzucha jest najprostszą formą skórnego odprowadzenia moczu (*cutaneous diversion*). Ten sposób uważany jest za procedurę bezpieczną, dlatego wybiera się go w przypadku pacjentów starszych lub mających inne ograniczenia, którzy potrzebują odprowadzenia ponadpęcherzowego. Jeden moczowód, do którego drugi, krótszy, został przymocowany, jest bezpośrednio połączony ze skórą (transuretero-ureterokutaneostomia). Możliwe jest również bezpośrednie zespolenie ze skórą obydwu moczowodów. Z powodu mniejszej średnicy moczowodów, ten typ odprowadzenia moczu częściej niż w przypadku stomii jelitowych związany jest z wystąpieniem zwężenia zespolenia. Istniejące dane oraz doświadczenie kliniczne sugerują, że zwężenia na poziomie skóry oraz wstępujące infekcje dróg

¹³⁶ <http://www.przegląd-urologiczny.pl/arttykul.php?2777> (10.03.2020).

¹³⁷ PTU 2013.

moczowych są powikłaniami występującymi znacznie częściej w porównaniu z sytuacją dotyczącą odprowadzenia moczu przy użyciu wstawek jelitowych (ang. *ileal conduit diversion*)¹³⁸.

Wstawka z jelita krętego (ang. ileal conduit)

Wstawka z jelita krętego jest najpopularniejszym typem odprowadzenia moczu. Jest opcją przynoszącą dobrze znane i przewidywalne wyniki, jednak wśród dużej części pacjentów pojawiają się wczesne powikłania, takie jak: zakażenia dróg moczowych, zapalenie odmiedniczkowe nerek, przecieki moczowodowo-jelitowe oraz zwężenia. Wśród głównych powikłań w długoterminowych badaniach okresu obserwacyjnego znajdują się komplikacje ze strony zespołów oraz funkcjonalne i/lub morfologiczne zmiany górnych dróg moczowych¹³⁹.

Kontynentne (szczelne) odprowadzenie moczu (ang. continent cutaneous urinary diversion)

Niskociśnieniowy, detubularyzowany zbiornik jelitowy może być wykorzystany do szczelnego odprowadzenia moczu opróżnianego podczas samocewnikowania; możliwe jest również uformowanie zbiornika z fragmentu żołądka, odcinka krętniczko-kątniczego i esicy. W tym typie odprowadzenia stosowane są różne techniki wszczepiania przeciwrefluksowego. U większości pacjentów dobrze działający zbiornik charakteryzuje się kontynencją dzienną i nocną na poziomie zbliżonym do 93%¹⁴⁰.

Zastępczy ortotopowy pęcherz jelitowy

Obecnie zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet powszechnie stosuje się zastępczy ortotopowy pęcherz jelitowy. Odprowadzenie tego typu pozwala na oddawanie moczu w sposób podobny do naturalnego – przez cewkę, co może pozytywnie wpływać na jakość życia pacjenta. Współczesne badania dokumentują bezpieczeństwo i długoterminową wiarygodną skuteczność tej procedury. W wielu dużych ośrodkach stało się to odprowadzeniem z wyboru dla większości pacjentów poddawanych cystektomii, jednakże u pacjentów w starszym wieku (>80 lat) zabieg ten jest bardzo rzadko wykonywany. Do utworzenia zastępczego pęcherza z wykorzystaniem odcinka gastrojelitowego najczęściej stosowany jest końcowy odcinek jelita krętego. Do odległych powikłań należą: dzienne i nocne nietrzymanie moczu, zwężenia zespołów moczowodowo-jelitowych, zatrzymania moczu zarówno u pacjentów płci męskiej, jak i żeńskiej, zaburzenia metabolizmu oraz niedobór witaminy B12¹⁴¹.

UWAGI ANALITYKÓW:

Cystektomia i związana z nią rekonstrukcja odpływu moczu niosą ryzyko wystąpienia nietrzymania moczu. Zmniejszenie prawdopodobieństwa komplikacji zależy od umiejętności operatora i precyzji wykonania zabiegu. Porównanie konieczności stosowania środków chłonnych i cewników u pacjentów poddanych cystektomii w różnych ośrodkach może stanowić wskaźnik jakości przeprowadzonych procedur. Techniki eliminujące problem nietrzymania moczu dodatkowo mogą zapewnić zmniejszenie kosztów refundacji pomocniczych środków chłonnych.

Wykonanie odprowadzenia moczu może być elementem zabiegu usunięcia pęcherza moczowego, co jest wówczas rozliczane jako jedna procedura. Innym przypadkiem jest późniejsze wykonanie odprowadzenia moczu i rozliczenie w ramach odrębnej procedury.

6.4.2. Radioterapia

UWAGI ANALITYKÓW:

Zgodnie z zaleceniami wytycznych oraz według opinii ekspertów, radioterapia (RT) ma niewielkie znaczenie w leczeniu RPM i może stanowić jedynie uzupełnienie terapii lub alternatywę, jeśli pacjent nie może lub nie chce poddać się leczeniu chirurgicznemu.

Opinia ekspertów (dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz): „Radioterapia nie ma żadnego udowodnionego literaturowo znaczenia w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki. W przypadku raka naciekającego mięśniówkę, złotym standardem terapeutycznym jest połączenie leczenia operacyjnego z chemioterapią systemową. W przeciwieństwie do chemioterapii, radioterapia stosowana jako leczenie neo-/adjuwantowe nie ma udowodnionego pozytywnego wpływu na przeżycia chorych swoiste dla nowotworu. Należy również podkreślić, że na podstawie dostępnych danych literaturowych, leczenie raka pęcherza wyłącznie radioterapią wiąże się

¹³⁸ PTU 2013.

¹³⁹ PTU 2013.

¹⁴⁰ PTU 2013.

¹⁴¹ PTU 2013.

z gorszymi wynikami onkologicznymi niż leczenie zabiegowe. Radioterapia z pól zewnętrznych może być natomiast wykorzystywana pomocniczo w leczeniu paliatywnym lub u chorych, którzy nie wyrażają zgody/nie kwalifikują się do leczenia operacyjnego. Mając na uwadze pilność innych zmian, oraz niewielką systemową rolę radioterapii w leczeniu raka pęcherza, nie jest to dziedzina wymagająca w chwili obecnej dodatkowego finansowania. Na podstawie dostępnych danych literaturowych, nie należy traktować radioterapii z pól zewnętrznych jako leczenia z wyboru u chorych z rakiem pęcherza. Podobnie, nie ma aktualnie żadnych wskazań do stosowania brachyterapii w leczeniu raka pęcherza.”

Radioterapia polega na wykorzystaniu promieniowania jonizującego do celów leczniczych. W wyniku pochłonięcia promieniowania 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 zapalne¹⁴².

Wyróżnia się trzy cele leczenia w radioterapii¹⁴³:

- 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.

Wśród dostępnych rodzajów RT, w leczeniu RPM zastosowanie znajduje teleradioterapia.

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 przypadku RPM radioterapia jest stosowana do leczenia choroby inwazyjnej i przerzutowej (radioterapia paliatywna).

Samodzielna radioterapia (RTH) raka pęcherza moczowego jest mniej skuteczna niż leczenie chirurgiczne i może być stosowana jedynie w przypadku przeciwwskazań lub braku akceptacji przez chorego radykalnej cystektomii, a także w sytuacji, gdy pacjent nie kwalifikuje się do leczenia systemowego.^{144,145} Radioterapia jest wykorzystywana przede wszystkim do terapii skojarzonej z leczeniem chirurgicznym lub farmakologicznym. W chorobie przerzutowej może być przydatna w łagodzeniu bólu i krwawienia. Radioterapia paliatywna jest zagadnieniem wspólnym dla wszystkich nowotworów w związku z czym nie stanowi przedmiotu niniejszego opracowania. Przeciwwskazaniami do stosowania RTH są: znacznie zmniejszona pojemność pęcherza moczowego i zaburzenia jego czynności oraz wodonercze, nawracające zakażenia dróg moczowych i stany zapalne w obrębie miednicy.¹⁴⁶

Radioterapia przedoperacyjna (neoadjuwantowa) może być wykonywana w przypadkach naciekającego raka pęcherza przed interwencją chirurgiczną. Nie poprawia przeżycia. Obecnie wytyczne nie zalecają jej wykonywania przed cystektomią z odprowadzeniem moczu.¹⁴⁷ Przedoperacyjna radioterapia lub radiochemioterapia przed zabiegiem radykalnej lub częściowej cystektomii pozostaje więc postępowaniem niestandardowym.¹⁴⁸

Zgodnie z wytycznymi, radioterapia adjuwantowa nie poprawia przeżycia, może być rozważana u chorych z cechą pT3–4, zajęciem węzłów chłonnych, resekcją R1 lub nowotworem o dużym stopniu złośliwości (G3). Rekomendowana dawka na obszar łoża pooperacyjnej wynosi około 60 Gy.¹⁴⁹

¹⁴² P. Gajewski (red.), Interna Szczeklika, Medycyna Praktyczna, Kraków, 2018.

¹⁴³ <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> (dostęp 30.03.2020).

¹⁴⁴ <https://www.zwrotnikraka.pl/jak-leczyc-raka-pecherza-moczowego-aktualne-wytyczne/> (dostęp: 13.03.2020).

¹⁴⁵ J. Nowak-Sadzikowska, Rola teleradioterapii w inwazyjnym raku pęcherza moczowego, NOWOTWORY Journal of Oncology 2014, volume 64, number 2, 169–174.

¹⁴⁶ PTOK 2013, s. 364.

¹⁴⁷ EAU 2019, https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#7_3 (dostęp: 18.03.2020).

¹⁴⁸ J. Nowak-Sadzikowska, J. Jakubowicz, Rola teleradioterapii w inwazyjnym raku pęcherza moczowego, NOWOTWORY Journal of Oncology 2014, volume 64, number 2, 169–174.

¹⁴⁹ PTOK 2013, s. 364.

Główną metodą radioterapeutyczną wykorzystywaną w leczeniu RPM jest radioterapia wiązką zewnętrzną – teleradioterapia (EBRT). Leczenie RPM napromienianiem wiązkami zewnętrznymi jest zazwyczaj dwuetapowe. W pierwszym etapie na obszar całego pęcherza i regionalnych węzłów chłonnych miednicy podaje się około 40–45 Gy, a następnie dawkę podwyższa się do 64–66 Gy na obszar guza z marginesem – chorzy powinni być napromieniani z opróżnionym pęcherzem. W miarę możliwości należy wyłączać jak największą część prawidłowej ściany pęcherza z obszaru wysokiej dawki w celu zmniejszenia ryzyka popromiennego zwłóknienia oraz zmniejszenia objętości narządu¹⁵⁰. W celu uwrażliwienia tkanek na promieniowanie stosuje się dodatkowo środki farmakologiczne takie jak cisplatyna, 5-fluorouracyl, nikotynamid z karbogemen, czy mitomycyna C. W radioterapii RPM oprócz konwencjonalnej teleradioterapii wykorzystywane są różne jej warianty – nowsze techniki jak radioterapia sterowana obrazem (IMRT), radioterapia z modulowaną intensywnością dawki (IGMRT) czy radioterapia konformalna¹⁵¹.

6.4.2.1 Teleradioterapia (External Beam Radiotherapy, EBRT)

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 (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 zanikają¹⁵².

Kod ICD-9 NFZ 92.22 – radioterapia konwencjonalna ortowoltowa (głęboka 200–300 KeV)

- Promieniowanie fotonowe megawoltowe – wiązka promieniowania rentgenowskiego o bardzo dużej energii kwantowej¹⁵³.

Kod NFZ 92.24 – teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4–23 MeV).

- Promieniowanie gamma – promienie gamma są formą fotonów wytwarzanych w wyniku rozpadu izotopów promieniotwórczych niektórych pierwiastków, takich jak, np. rad, uran i kobalt 60¹⁵⁴. Promieniowanie to charakteryzuje się najwyższą energią kwantową.

Kod NFZ 92.23 – teleradioterapia izotopowa – promieniowanie gamma.

- 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 chirurgicznego¹⁵⁵. Może być wykorzystywane w połączeniu z innymi zabiegami promieniowania.
- Promieniowanie protonowe – (**Kod ICD-9 NFZ 92.288 – Teleradioterapia hadronowa wiązką protonów**)

¹⁵⁰ PTOK 2013, s. 364.

¹⁵¹ <https://www.maccmillan.org.uk/cancer-information-and-support/treatments-and-drugs/radical-radiotherapy-for-bladder-cancer> (dostęp: 02.04.2020).

¹⁵² https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam_treatment3.html (dostęp 30.03.2020).

¹⁵³ www.accoi.org/file_viewer.php?id=373 (dostęp 30.03.2020).

¹⁵⁴ Ibidem.

¹⁵⁵ Ibidem.

- 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 najwyższe¹⁵⁶.
- Promieniowanie protonowe nie znajduje się w procedurach finansowanych przez NFZ w zakresie leczenia raka pęcherza, jednak wytyczne nie wskazują tej metody jako zalecanej w terapii RPM.

Techniki EBRT:

Kod 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 pacjenta¹⁵⁷. 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 orientacyjne¹⁵⁸. Technologia ta nie umożliwia precyzyjnego ustalenia obszaru poddawanego terapii.

Kod 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 dawki¹⁵⁹.

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 leczeniu¹⁶⁰.

¹⁵⁶ Ibidem.

¹⁵⁷ <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> (dostęp: 02.04.2020).

¹⁵⁸ <https://www.oncolink.org/cancer-treatment/radiation/introduction-to-radiation-therapy/radiation-therapy-which-type-is-right-for-me> (dostęp: 02.04.2020).

¹⁵⁹ <http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf> (dostęp: 02.04.2020).

¹⁶⁰ B. Bąk, A. Adamska, *Innowacyjne metody wykorzystywane w radioterapii*, *Ogólnopolski Przegląd Medyczny* 6/2017.

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 oddechowymi¹⁶¹.

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

Kod 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 guza. Komputer wykorzystuje informacje o jego wielkości, kształcie i lokalizacji, aby określić natężenie pól z poszczególnych kierunków. IMRT pozwala na koncentrację większych dawek promieniowania na wybranym obszarze, przy jednoczesnym zmniejszeniu narażenia okolic sąsiednich¹⁶².

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

Kod 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, jak i IMRT są skuteczne w oszczędzaniu zdrowej tkanki. VMAT wykorzystuje fotony (promienie X) generowane przez medyczny akcelerator liniowy¹⁶³.

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

Kod 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 wiązek¹⁶⁴.

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

¹⁶¹ 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.

¹⁶² NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer NCCN Evidence Blocks, version 2.2019 – April 24, 2019.

¹⁶³ <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17626-volumetric-modulated-arc-therapy-vmat> [dostęp 03.06.2019].

¹⁶⁴ 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.

odległości od centrum radioterapeutycznego.¹⁶⁵ Hipofrakcjonowanie w leczeniu RPM jest zalecane jako metoda postępowania paliatywnego.

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.

Hypofractionation – ICD-9 CM:

- 92.24 – Teleradioterapia wiązką fotonową megawoltową (4–23 MeV)
 - 92.241 – Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony,
 - 92.242 – Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony,
 - 92.246 – Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony,
 - 92.247 – Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony,
 - 92.248 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony,
- 92.25 – Teleradioterapia wiązką elektronową (elektrony)
 - 92.251 – Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony,
 - 92.252 – Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) – elektrony,
 - 92.256 – Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – elektrony,
 - 92.257 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – elektrony,
- 92.26 – Teleradioterapia stereotaktyczna wiązką fotonową
 - 92.261 – Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony,
 - 92.263 – Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony,
- 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)
- 92.29 – Teleradioterapia wiązką fotonową lub cząsteczkową niesklasyfikowaną gdzie indziej (NEC)
 - 92.291 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony
 - 92.292 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony
- 92.31 – Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)
 - 92.312 – Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)

Stereotaktyczna radioterapia ciała (SBRT)

SBRT jest techniką, która zapewnia konformalne, wysokodawkowe promieniowanie w 5 lub mniej frakcjach leczniczych. Promieniowanie można bezpiecznie podawać tylko z precyzyjnym naświetlaniem pod kontrolą obrazu.¹⁶⁶

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 nieizocentryczny 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.

¹⁶⁵ 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.

¹⁶⁶ <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/sbrt/ptc-20446794> (dostęp: 02.04.2020).

Podczas samego leczenia są wykonywane kolejne skany i korygowane automatycznie przesunięcia poprzez zmianę kierunku padania wiązki promieniowania.¹⁶⁷

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.¹⁶⁸

Zastosowanie zabiegów z użyciem CyberKnife w leczeniu raka pęcherza moczowego nie jest powszechne.¹⁶⁹

Stereotactic body radiation therapy – ICD-9 NFZ

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

6.4.2.2 Działania niepożądane związane z radioterapią RPM¹⁷⁰

Działania niepożądane radioterapii RMP mogą wystąpić w narządach, które są bezpośrednim celem leczenia, jak również w narządach sąsiadujących z pęcherzem, których nie można chronić przed promieniowaniem. Wpływ na układ moczowy obejmuje ból przy oddawaniu moczu, nagłe parcie na mocz, zablokowanie przepływu moczu, obecność krwi w moczu oraz owrzodzenie wewnętrznej wyściółki pęcherza moczowego.

Wpływ promieniowania na dolny odcinek jelit obejmuje dyskomfort, biegunkę, wydalanie śluzu i krwi oraz w rzadkich przypadkach perforację jelita.

Możliwym późnym działaniem niepożądanym radioterapii miednicy u kobiet jest zwężenie pochwy.

UWAGI ANALITYKÓW:

Procedury radioterapii i technologie nie są swoiste dla RPM. Aparatura i procedury powinny być opracowywane jednocześnie dla wielu typów nowotworów – wymagają one szczegółowych regulacji swoistych dla technologii, a nie technologii medycznych, z dodatkowym uwzględnieniem uwarunkowań lokalnych.

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

6.4.3. Farmakoterapia

Zastosowanie konkretnych substancji w leczeniu farmakologicznym RPM zależy od stopnia zaawansowania nowotworu. W chorobie nienaciekającej mięśniówkę (NMIBC) zastosowanie znajduje chemioterapia lub

¹⁶⁷ 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.

¹⁶⁸ Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) – opracowanie na potrzeby wydania taryfy, nr: AOTMiT-WT-553-18/2015.

¹⁶⁹ J.Thariat et al., Innovative image-guided CyberKnifeH stereotactic radiotherapy for bladder cancer, The British Journal of Radiology, 83 (2010), e118–e121.

¹⁷⁰ Rak pęcherza moczowego: poradnik dla pacjentów – informacje oparte na wytycznych ESMO dotyczących praktyki klinicznej–wer.2014.11.

immunoterapia dopęcherzowa. Chemioterapia systemowa stosowana jest w zaawansowanej i przerzutowej postaci choroby.

6.4.3.1. Terapie dopęcherzowe

Terapie dopęcherzowe stosowane są w leczeniu raka nienaciekającego mięśniówki (Tis, Ta, T1). Leczenie polega na bezpośrednim podaniu leków do pęcherza moczowego. W zależności od stopnia zaawansowania terapia dopęcherzowa może mieć charakter uzupełniający zabieg przezcewkowej resekcji guza lub może stanowić odrębną metodę terapeutyczną. Działanie preparatów dopęcherzowych ogranicza się do tkanki nabłonkowej i w niewielkim stopniu penetruje głębsze warstwy. Dopęcherzowo mogą być podawane chemo- lub immunoterapeutyki¹⁷¹.

Chemioterapia dopęcherzowa

Na podstawie wyników badań opublikowanych w ostatnich latach wykazano, że wczesna wlewka dopęcherzowa powoduje zniszczenie komórek nowotworowych uwolnionych i krążących po TURB, ablację (chemioresekcję) komórek raka pozostałych w miejscu wyciętego guza oraz małych, niezauważonych guzów, co zmniejsza ryzyko wznowy w porównaniu z samą resekcją¹⁷².

Najczęściej stosowanymi chemioterapeutykami dopęcherzowymi są: mitomycyna C (MMC), antracykliny (doksorubicyna, epirubicyna, walrubicyna)¹⁷³ i gemcytabina¹⁷⁴. Listę leków refundowanych w Polsce stosowanych w chemioterapii dopęcherzowej przedstawia Zał. 18.11.

Schemat leczenia

Zapobieganie implantacji komórek rakowych powinno zacząć się w pierwszych godzinach po wystąpieniu możliwości rozsiewania komórek (do 24h). W ciągu kilku godzin komórki zagnieżdżają się mocno i ulegają przykryciu przez macierz pozakomórkową¹⁷⁵.

W celu zwiększenia skuteczności natychmiastowej chemioterapii dopęcherzowej należy zaplanować procedury tak, aby umożliwiły podanie wlewki tak szybko, jak to możliwe, najlepiej w ciągu dwóch pierwszych godzin w sali pooperacyjnej albo nawet na sali operacyjnej¹⁷⁶.

Zastosowanie dalszej dopęcherzowej terapii adjuwantowej zależy od rokowania. U pacjentów niskiego ryzyka pojedyncza natychmiastowa wlewka zmniejsza ryzyko nawrotu i uważana jest za leczenie standardowe. Dopóki u tych pacjentów nie wystąpi nawrót, nie należy stosować żadnej następnej terapii. Dla pacjentów, u których istnieje poważne prawdopodobieństwo nawrotu i/lub progresji choroby, podanie pojedynczej, natychmiastowej wlewki jest terapią niekompletną. Dostępne dane nie pozwalają na określenie najkorzystniejszego dawkowania i czasu trwania chemioterapii, jednak wykazano, że nie powinien być on dłuższy niż rok¹⁷⁷.

W celu zwiększenia skuteczności dopęcherzowej chemioterapii eksperci EAU w swoich rekomendacjach z 2019 r. zalecają stosowanie leku w jego optymalnym pH i utrzymywanie jego stężenia poprzez zmniejszenie przyjmowania płynów przed i podczas wkraplania. Ponadto wskazują, że czas pojedynczego wkraplania powinien wynosić od jednej do dwóch godzin¹⁷⁸.

Wyniki niektórych prac wskazują, że istnieje możliwość poprawy skuteczności chemioterapii dopęcherzowej np. poprzez zastosowanie wspomagającej hipertermii indukowanej mikrofalami (ang. *microwave-induced hyperthermia*) lub metody HIVEC (ang. *hyperthermic intravesical chemotherapy*) polegającej na podgrzewaniu podawanego dopęcherzowo chemioterapeutyku lub elektromotorycznej dystrybucji leku, w tym przypadku chemioterapeutyku (ang. *electromotive drug administration*, EMDA) u chorych z rakiem wysokiego ryzyka. Niestety dostępne dane są ograniczone i nie pozwalają na ostateczne potwierdzenie skuteczności powyższych metod, niemniej jednak najnowsze wytyczne EAU z 2020 r. zalecają je w ramach słabej rekomendacji

¹⁷¹ HTA Consulting, *Hexyl aminolewulinianu (Hexvix®) w zabiegu przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego*, AOTMiT BIP: 045/2015, 20.10.2014.

¹⁷² S. Polatajew, *Terapie dopęcherzowe u chorych na raka pęcherza moczowego – wskazania i ograniczenia*, Przegląd Urologiczny 2013/5 (81): 42–48.

¹⁷³ PTOK 2013, s. 361.

¹⁷⁴ NCCN 2020.

¹⁷⁵ PTU 2013, s. 28.

¹⁷⁶ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 13.03.2020).

¹⁷⁷ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 13.03.2020).

¹⁷⁸ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 13.03.2020).

dla pacjentów z guzami nieodpowiadającymi na terapię BCG, którzy nie mogą być poddani RC (najlepiej w ramach badań klinicznych)¹⁷⁹.

Toksyczność dopęcherzowej chemioterapii

Należy bezwzględnie zrezygnować z dopęcherzowej chemioterapii w każdym przypadku widocznej albo podejrzewanej perforacji wewnątrz lub pozaotrzewnowej, która najczęściej może wystąpić przy rozległych resekcjach oraz w sytuacjach, gdy pojawia się krwawienie wymagające płukania pęcherza¹⁸⁰.

Dodatkowe przeciwwskazania wynikające z charakterystyki produktu leczniczego (MMC)^{181,182}:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- karmienie piersią;
- ciąża, podejrzenie ciąży;
- zapalenie pęcherza moczowego (przeciwwskazanie względne).

W Tabeli 21 przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane związane z chemioterapią z zastosowaniem mitomycyny C (MMC).

Tabela 21. Najczęściej występujące działania niepożądane związane z chemioterapią MMC

Najczęściej występujące działania niepożądane (zgodni):	Najczęściej występujące działania niepożądane w przypadku podania do pęcherza moczowego:
<p><u>Bardzo często (≥1/10):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zahamowanie czynności szpiku kostnego, • leukopenia, • małopłytkowość, • nudności, wymioty. <p><u>Często (≥1/100 do <1/10):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • śródmiąższowe zapalenie płuc, • duszność, • kaszel, • osutka, • alergiczna wysypka skórna, • kontaktowe zapalenie skóry, • erytrodyzestezja podeszwowo-dłoniowa. • niewydolność nerek, • podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy krwi, • glomerulopatia, • nefrotoksyczność • po wynacznieniu: zapalenie tkanki podskórnej, martwica tkanek. <p><u>Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zapalenie błon śluzowych, • zapalenie jamy ustnej, • biegunka, • jądłowstręt, • łysienie, • gorączka. 	<p><u>Często (≥1/100 do <1/10):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • świąd, • alergiczna wysypka skórna, • kontaktowe zapalenie skóry, • erytrodyzestezja podeszwowo-dłoniowa, • zapalenie pęcherza moczowego (możliwe krwotoczne), • bolesne oddawanie moczu, • oddawanie moczu w nocy, • ciągle parcie na mocz, • krwiomocz, • miejscowe podrażnienie ściany pęcherza moczowego.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Charakterystyka Produktu Leczniczego Mitomycin Accord (*Mitomycinum*), data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2016.

Podsumowanie wskazań do dopęcherzowej chemioterapii¹⁸³

- Ekspersi zalecają pojedynczą wlewkę chemioterapeutyku bezpośrednio lub wkrótce po TURBT u wszystkich chorych niskiego ryzyka progresji.
- Pacjenci umiarkowanego ryzyka wymagają pojedynczej wlewki, uzupełnionej o kolejne dawki chemio- lub immunoterapii dopęcherzowej w okresie do roku.
- W grupie chorych wysokiego ryzyka pojedyncza wlewka chemioterapeutyku bezpośrednio po TURBT również jest opcją, dając szansę ograniczenia ryzyka wznowy poprzez prewencję rozsiewu komórek

¹⁷⁹ EAU 2020, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/#7> (dostęp: 23.03.2020)

¹⁸⁰ PTU 2013, s. 28.

¹⁸¹ Charakterystyka Produktu Leczniczego Mitomycin C Kyowa (*Mitomycinum*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.03.2014.

¹⁸² Charakterystyka Produktu Leczniczego Mitomycin Accord (*Mitomycinum*), data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2016.

¹⁸³ S. Polatajew, *Terapie dopęcherzowe u chorych na raka pęcherza moczowego – wskazania i ograniczenia*, Przegląd Urologiczny 2013/5 (81): 42–48.

nowotworowych. W tej grupie pacjentów podstawą leczenia uzupełniającego pozostaje jednak 1–3-letnia immunoterapia BCG, podczas gdy pacjenci z grupy najwyższego ryzyka mogą wymagać cystektomii.

Świadczenia NFZ

Świadczenie gwarantowane obejmujące chemioterapię (w tym chemioterapię dopęcherzową) określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295).

Zasady kontraktowania i rozliczania zawarte są w Zarządzeniu Nr 180/2019/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenia szpitalne w zakresie chemioterapia (z póź. zm.). Załącznik 18.11 przedstawia listę leków refundowanych stosowanych w chemioterapii raka pęcherza moczowego (w tym w chemioterapii dopęcherzowej) wraz z wagą punktową jednostki leku.

W związku z tym, że chemioterapeutyki wykorzystywane w terapii dopęcherzowej dostępne są w katalogu leków refundowanych „Część A – leki podstawowe” (Zał. 1n do Zarządzenia 180/2019/DGL Prezesa NFZ), chemioterapia dopęcherzowa może być udzielana w ramach świadczenia „Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków” o wartości punktowej 389,92 (1 pkt=1 PLN) w trybie jednodniowym w zakresie takich specjalności medycznych jak m.in. onkologia kliniczna oraz urologia.

UWAGI ANALITYKÓW:

Pomimo że w zagranicznych wytycznych (AUA–SUO 2016, NCCN 2020) pojawia się zastosowanie epirubicyny oraz walrubicyny w leczeniu nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego, w Polsce epirubicyna nie jest refundowana w ramach chemioterapii dla wskazania ICD-10: C67 rak pęcherza moczowego, natomiast walrubicyna nie jest refundowana w ogóle (dostępna tylko w USA). Ponadto gemcytabina, która wskazywana jest w wytycznych w terapii dopęcherzowej (NCCN 2020), w Polsce zarejestrowana jest tylko do podania dożylnego, a więc w chemioterapii systemowej w leczeniu pacjentów z rakiem pęcherza moczowego miejscowo zaawansowanym lub z przerzutami.

Immunoterapia Bacillus Calmette-Guérin (BCG)

Szczepionka BCG do immunoterapii, stanowiąca liofilizat zawierający Bacillus Calmette-Guérin (prątki BCG) atenuowanego szczepu *Mycobacterium bovis*, jest jedną z głównych metod leczenia uzupełniającego w przypadku raka pęcherza moczowego nienaciekającego błony mięśniowej (NMIBC) oraz postępowaniem z wyboru w raku pęcherza CIS. Dopęcherzowe stosowanie BCG ma na celu zniszczenie pierwotnego guza nowotworowego (efekt leczniczy), zapobieżenie kolejnym jego nawrotom (profilaktyka) czy opóźnienie ich¹⁸⁴.

Najogólniej przyjmuje się, że mechanizm działania preparatu BCG polega na¹⁸⁵:

- nasileniu antygenowości nowotworu;
- aktywacji limfocytów B i wzroście przeciwciał przeciw BCG;
- aktywacji makrofagów (histiocyty i monocytów);
- aktywacji limfocytów T i ich różnicowaniu (T-null, T-killer, T-helper, T-supresor);
- produkcji czynnika TNF (czynnika martwicy guza);
- wzmożonej produkcji interleukiny L-2, która jest czynnikiem wzrostu i proliferacji limfocytów T oraz induktorem gammainterferonu;
- wzmożonej produkcji interferonu.

Dostępnych jest wiele podszczepów BCG o pewnych różnicach genetycznych. Do najbardziej znanych należą: francuski – Pasteur, czeski – Prague, duński – Copenhagen, brazylijski – Moreau, japoński – Tokio, rosyjski BCG – Russia, kanadyjski – Connaught oraz BCG-Glaxo, BCG-Gethenburg, BCG-Tice, BCG-RIVM¹⁸⁶.

¹⁸⁴ R. Maranda, Terapia BCG jako leczenie uzupełniające w leczeniu chorych na raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2010/5 (63): 25–30.

¹⁸⁵ R. Maranda, Terapia BCG jako leczenie uzupełniające w leczeniu chorych na raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2010/5 (63): 25–30.

¹⁸⁶ M. Prygiel, W. Janaszek-Seydlitz, B. Bucholc, *Skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko gruźlicy a zmienność genetyczna szczepów Mycobacterium bovis BCG*, Zakład Badania Surowic i Szczepionek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, Przegląd epidemiologiczny 2011; 65:621–628.

Efektywność kliniczna poszczególnych szczepów BCG w leczeniu uzupełniającym raka pęcherza moczowego jest porównywalna – nie ma jednoznacznych dowodów przemawiających za tym, że istnieje różnica w klinicznej skuteczności pomiędzy różnymi szczepami BCG^{187,188}.

Schemat leczenia

Wlewkę z BCG wykonuje się nie wcześniej niż po 14 dniach od pobrania wycinka z guza lub śluzówki pęcherza, albo po elektroresekcji guza, podając dopęcherzowo przez cewnik.

Najczęściej używane są dwa schematy leczenia. Pierwszy – tzw. schemat Moralesa, obejmujący 6-tygodniowy kurs indukujący (jedna wlewka dopęcherzowa co tydzień), drugi – trwający również 6 tygodni, z powtarzającymi cyklami leczenia podtrzymującego¹⁸⁹.

Optymalny schemat terapii podtrzymującej nie został jak dotąd ostatecznie ustalony. Zalecane jest jednak stosowanie co najmniej jednorocznego okresu podtrzymującej terapii BCG w celu uzyskania optymalnej skuteczności leczenia. Wytyczne European Association of Urology (EAU) z roku 2019 rekomendują następujące schematy podań BCG: terapia roczna – 3 podania pełnej dawki (jedna wlewka dopęcherzowa co tydzień) w 3., 6. i 12. miesiącu lub terapia 3-letnia obejmująca 3 podania pełnej dawki (jedna wlewka dopęcherzowa co tydzień) w 3., 6., 12., 18., 24., 30. i 36. miesiącu (niezalecane w przypadku guzów o średnim stopniu ryzyka). Ostatecznie wybór schematu leczenia zależy od stopnia ryzyka nawrotu i progresji u indywidualnego pacjenta¹⁹⁰.

Toksyczność immunoterapii

Leczenie dopęcherzowe Bacillus Calmette-Guérin wiąże się z większą liczbą działań niepożądanych w porównaniu do dopęcherzowej chemioterapii. Poważne działania niepożądane występują jednak u <5% pacjentów i można je skutecznie leczyć w prawie wszystkich przypadkach¹⁹¹. W Tabeli 22 przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane oraz ciężkie ogólnoustrojowe działania niepożądane/zakażenia związane z terapią BCG.

Dopęcherzowe podawanie leku bezwzględnie nie powinno być stosowane^{192,193}:

- przez pierwsze dwa tygodnie po TURB;
- u pacjentów z widocznym krwimoczem;
- po traumatycznym cewnikowaniu;
- u pacjentów z objawowym zakażeniem dróg moczowych.

Dodatkowe przeciwwskazania wynikające z charakterystyki produktu leczniczego^{194,195,196}:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;
- wrodzony lub nabyty niedobór odporności, spowodowany lekami, inną metodą leczenia lub współistniejącymi chorobami (np. u pacjentów z dodatnim wynikiem testu na obecność HIV, białaczką, chłoniakiem);
- leczenie przeciwnowotworowe (np. produktami leczniczymi o działaniu cytostatycznym, radioterapią);
- leczenie immunosupresyjnie (np. kortykosteroidami);
- radioterapia pęcherza moczowego w przeszłości;
- perforacja pęcherza moczowego;
- czynna gruźlica w wywiadzie lub inna choroba wymagająca leczenia środkami tuberkulostatycznymi;
- karmienia piersią;
- ciąża, podejrzenie ciąży.

¹⁸⁷ AOTMiT, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, Centrum HTA, styczeń 2017, s. 35.

¹⁸⁸ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 10.03.2020).

¹⁸⁹ R. Maranda, Terapia BCG jako leczenie uzupełniające w leczeniu chorych na raka pęcherza moczowego, Przegląd Urologiczny 2010/5 (63): 25–30.

¹⁹⁰ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 10.03.2020).

¹⁹¹ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 10.03.2020).

¹⁹² EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 10.03.2020).

¹⁹³ PTU 2013, s. 30.

¹⁹⁴ Charakterystyka Produktu Leczniczego BCG-medac (*BCG ad immunocurationem*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.08.2013.

¹⁹⁵ Charakterystyka Produktu Leczniczego OncoTice (*BCG ad immunocurationem*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.08.2013.

¹⁹⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego Onko BCG (*BCG ad immunocurationem*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013.

W trakcie kuracji BCG powinno się ograniczać podawanie antybiotyków mogących działać bakteriobójczo na prątki oraz pochodnych kwasu acetylosalicylowego i niektórych leków przeciwzakrzepowych.

Brak jest jednoznacznych dowodów, potwierdzających poprawę profilu bezpieczeństwa immunoterapii BCG w wyniku zmniejszenia dawki leku¹⁹⁷.

Tabela 22. Najczęściej występujące działania niepożądane oraz ciężkie ogólnoustrojowe działania niepożądane/zakażenia związane z terapią BCG

Najczęściej występujące działania niepożądane:	Ciężkie ogólnoustrojowe działania niepożądane/zakażenia:
<p><u>Bardzo często (≥1/10):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • częste oddawanie moczu z uczuciem dyskomfortu i bólu (występuje u 90% pacjentów), • zapalenie pęcherza moczowego i reakcje zapalne (ziarniak), • przejściowa reakcja na bakterie BCG: gorączka <38,5°C, objawy grypopodobne (złe samopoczucie, gorączka, dreszcze, ogólne poczucie dyskomfortu), • nudności, • bezobjawowe, ziarniakowe zapalenie gruczołu krokowego. <p><u>Często (≥1/100 do <1/10):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • gorączka >38,5°C. <p><u>Niezbędnie często (≥1/1 000 do <1/100):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • zakażenia w obrębie pęcherza moczowego, • zapalenie jąder i najądrza, • ciężkie reakcje ogólnoustrojowe lub zakażenia bakteriami BCG, • posocznica BCG, • prosówkowe zapalenie płuc, • ropień skórny, • zespół Reitera, • cytopenia, niedokrwistość, • ziarniak płuc, • zapalenie wątroby, • wysypka skórna, • zapalenie stawów, ból stawów, • widoczny krwimocz, • zatrzymanie moczu w pęcherzu moczowym, • niedrożność układu moczowego, • kurcz pęcherza moczowego, • objawowe, ziarniakowe zapalenie gruczołu krokowego, • niedociśnienie. 	<ul style="list-style-type: none"> • wzrost temperatury ciała powyżej 39,5°C przez co najmniej 12 godzin, • wzrost temperatury ciała powyżej 38,5°C przez co najmniej 48 godzin, • prosówkowe zapalenie płuc wywołane prątkami BCG, • ziarniakowe zapalenie wątroby, • zmiany w wynikach badań oceniających czynność wątroby, • zaburzenia czynności narządów (innych niż układ moczowo-płciowy) z zapaleniem ziarniakowym, stwierdzonym w materiale biopsyjnym, • zespół Reitera, • posocznica.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Charakterystyka Produktu Leczniczego BCG-medac (*BCG ad immunocurationem*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.08.2013.

Podsumowanie wskazań do immunoterapii BCG

- Immunoterapia BCG nie zmienia naturalnego przebiegu choroby w przypadkach guzów niskiego ryzyka i dla tej kategorii pacjentów może być uważana za nadmierne leczenie¹⁹⁸.
- U pacjentów z guzami wysokiego ryzyka, u których nie wykonuje się radykalnej cystektomii, wskazaniem jest 1–3-letnia terapia podtrzymująca BCG w pełnej dawce^{199,200}.
- U pacjentów średniego ryzyka bardziej skuteczna jest immunoterapia BCG z pełną dawką w okresie 1 roku z dawką podtrzymującą niż chemioterapia w celu prewencji nawrotów. Terapia BCG ma jednak więcej skutków ubocznych niż chemioterapia, z tego powodu obie metody pozostają opcjami do wyboru^{201,202}.
- Terapia BCG nie powinna być stosowana w raku inwazyjnym pęcherza moczowego²⁰³.

¹⁹⁷ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/> (dostęp: 11.03.2020).

¹⁹⁸ PTU 2013, s. 32.

¹⁹⁹ PTU 2013, s. 32.

²⁰⁰ P. Kryst, *BCG terapia w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego błony mięśniowej (NIMBC)*, Przegląd Urologiczny 2016/5 (99): 16–18.

²⁰¹ PTU 2013, s. 32.

²⁰² P. Kryst, *BCG terapia w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego błony mięśniowej (NIMBC)*, Przegląd Urologiczny 2016/5 (99): 16–18.

²⁰³ Charakterystyka Produktu Leczniczego Onko BCG (*BCG ad immunocurationem*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013.

Świadczenia NFZ

Świadczenie gwarantowane obejmujące immunoterapię BCG określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.). Szczegółowy opis świadczenia oraz warunki jego realizacji przedstawiono w Tabeli 23.

Tabela 23. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
99.2900	Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG	1. Poradnia urologiczna albo poradnia urologiczna dla dzieci, albo poradnia onkologiczna. 2. Pozostałe wymagania: gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji.

Źródło: Załącznik nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.).

Świadczenie gwarantowane „Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG” jest finansowane w ramach umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Zasady jego kontraktowania i rozliczania określone są w załącznikach 5a oraz 5b do Zarządzenia Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.). Zgodnie z załącznikami ww. świadczenie można realizować w zakresach m.in.: onkologii i urologii, w trybie ambulatoryjnym – Tabela 24 oraz Tabela 25.

Tabela 24. Ambulatoryjne grupy świadczeń specjalistycznych

Kod procedury	Nazwa procedury	Kod produktu	Kod Grupy	Wartość punktowa	Wartość punktowa od 01.01.2021	Zakresy świadczeń w poradniach specjalistycznych				Uwagi
						świadczenia w zakresie onkologii	świadczenia w zakresie leczenia AIDS	świadczenia w zakresie urologii	świadczenia w zakresie urologii dziecięcej	
99.2900	Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG	5.31.00.0000107/ 5.31.00.0000114 (od 01.07.2020)	Z107/ Z114 (od 01.07.2020)	376	385	X	X	X	X	Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu AOS – obejmuje koszt szczepionki BCG. Nie podlega możliwości sumowania, o której mowa w zał. 5b lp. 28
99.2900	Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG	5.31.00.0000102	Z102	106	115	X	X	X	X	Dla każdej zrealizowanej procedury konieczne spełnienie warunków realizacji świadczenia określonych w Rozporządzeniu

										AOS (koszt szczepionki zgodnie z przepisami zał. nr 5b)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załączników Nr 4 i Nr 5 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.

Tabela 25. Specjalistyczne świadczenia odrębne

Kod	Nazwa świadczenia rozliczanego	Wartość punktowa	Warunki realizacji zgodne z Rozporządzeniem AOS określone w:	Uwagi odnoszące się do zasad rozliczania i finansowania świadczeń
5.05.00.0000101	Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG	1	Zał. nr 3 lp. 370	Świadczenie do sumowania w zakresie: onkologii, leczenia AIDS, urologii, urologii dziecięcej, rozliczane na podstawie faktury (konieczność udokumentowania zakupu fakturą/ rachunkiem). Obejmuje koszt produktu leczniczego. Brak możliwości rozliczania z grupą Z107.

Źródło: Załącznik Nr 5b do Zarządzenia Nr 182/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz Załącznika Nr 6 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.

Z dniem 1 stycznia 2020 r. na podstawie Zarządzenia Nr 182/2019/DSOZ Prezesa NFZ przywrócono możliwość rozliczania świadczenia „Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG” w ramach grupy Z107 o wartości 366 pkt., w którym mieści się również koszt najczęściej stosowanej szczepionki BCG (Zał. 5a do Zarządzenia). Punkt ten został wcześniej uchylony na mocy Zarządzenia Nr 132/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 1 października 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka, i zastąpiony koniecznością rozliczania preparatu leczniczego na zasadach faktury zakupu w ramach specjalistycznych świadczeń odrębnych przy wskazaniu procedury wg ICD-9: 99.2900.

Jednocześnie, z uwagi na okresowo pojawiające się trudności w dostępie szczepionki, z dniem 1 stycznia 2020 r. wprowadzona została możliwość rozliczania samego wlewu BCG do pęcherza w ramach grupy Z102, z możliwością dosumowania kosztu preparatu leczniczego na podstawie faktury. W założeniu pozwoli to zabezpieczyć, w różnych sytuacjach rynkowych, ciągłość leczenia chorych z nowotworem pęcherza.

6.4.3.2. Chemioterapia systemowa

Chemioterapia RPM opiera się przede wszystkim na stosowaniu pochodnych platyny, szczególnie cisplatyny, w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Leczenie systemowe może obejmować terapię neoadjuwantową i adjuwantową – jako uzupełnienie innych metod leczniczych; jest także standardem postępowania w nieresekcyjnym lub przerzutowym RPM.

UWAGI ANALITYKÓW:

Zgodnie ze stopniem wiarygodności dowodów naukowych w wytycznych leczenia RPM, chemioterapia RPM opiera się przede wszystkim o cisplatynę. Jak podkreśla dr n. med. Krzysztof Tupikowski „żadna inna chemioterapia nie wykazała w badaniach o wyższej wartości naukowej wpływu na przeżycie ogólne (ang. overall survival, OS). Tymczasem w Polsce niestety często stosuje się leczenie bez platyny, byle podać cokolwiek. Generuje to poza lepszym samopoczuciem lekarza wysokie koszty i powikłania, a nie poprawia wyników leczenia.”

Chemioterapia neoadjuwantowa

W przypadku RPM naciekającego mięśniówkę (MIBC) zaleca się stosowanie neoadjuwantowej chemioterapii skojarzonej przed radykalną cystektomią lub radykalną radioterapią. Celem terapii neoadjuwantowej jest usunięcie mikroprzerzutów, zmniejszenie wielkości guza oraz zmniejszenie ryzyka rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych do innych części ciała podczas operacji.

Chemioterapia neoadjuwantowa oparta o cisplatynę jest rekomendowana dla raka pęcherza moczowego w stopniu zaawansowania T2–T4a, cN0M0. Zalecane schematy chemioterapii skojarzonej to połączenie

gemcytabiny i cisplatyny (określane skrótem GC) lub połączenie metotreksatu, winblastyny, doksorubicyny, i cisplatyny (określane skrótem M-VAC). Terapia obejmuje zwykle trzy cykle stosowania leków według wybranego schematu.²⁰⁴ Nie zaleca się stosowania chemioterapii neoadjuwantowej u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do terapii cisplatiną.²⁰⁵

Chemioterapia adjuwantowa

Rola chemioterapii adjuwantowej, uzupełniającej radykaln zabieg operacyjny u chorych na RPM jest niepewna i nie jest ona postępowaniem standardowym (nie wykazano jednoznacznie korzyści). Uważa się jednak, że zastosowanie leczenia uzupełniającego można rozważać u chorych na raka wywodzącego się z nabłonka przejściowego szerzącego się pozapęcherzowo ($\geq pT3$), z zajęciem węzłów chłonnych lub z innymi czynnikami ryzyka (np. zajęciem naczyń). Chorzy powinni otrzymać przynajmniej 3 cykle chemioterapii zawierającej cisplatinę (schematy GC lub M-VAC). Stosowanie chemioterapii adjuwantowej może dotyczyć wyłącznie chorych w dobrym stanie sprawności ogólnej, którzy nie otrzymali leczenia neoadjuwantowego^{206,207}.

Chemioterapia nieresekcyjnego i przerzutowego RPM

Pierwsza linia leczenia

Leczenie systemowe z wykorzystaniem cisplatyny jest także standardem postępowania w nieresekcyjnym lub przerzutowym raku pęcherza moczowego²⁰⁸. Zastosowanie znajdują takie same schematy leczenia jak w przypadku chemioterapii neoadjuwantowej. Dobór schematu zależy od wielu czynników, przede wszystkim od obecności chorób towarzyszących oraz stanu ogólnego pacjenta. Schemat M-VAC może powodować więcej toksycznych działań niepożądanych niż GC. Z tego względu większość wytycznych wskazuje schemat GC jako preferowany. W celu lepszej tolerancji i dla zwiększenia skuteczności zaproponowano także schemat M-VAC z intensyfikacją dawki (HD-MVAC). Schemat ten w porównaniu do standardowego schematu M-VAC jest bezpieczniejszą alternatywą i pozwala na uzyskanie lepszych wyników odpowiedzi całkowitej, a także większą trwałość odpowiedzi²⁰⁹. Pacjenci z ograniczoną zaawansowaną chorobą (zajęcie węzłów chłonnych, ale bez przerzutem w narządach trzewnych) oraz w odpowiednim stanie ogólnym mogą kwalifikować się do leczenia schematem MVAC w skojarzeniu z czynnikiem stymulującym wzrost kolonii granulocytów (G-CSF), który może poprawiać tolerancję leczenia. W pierwszej linii leczenia u pacjentów kwalifikujących się do leczenia cisplatiną możliwe są więc schematy: GC, M-VAC w preferowanej wersji z G-CSF, HD-MVAC z G-CSF lub PCG (paklitaksel, cisplatiną, gemcytabiną)²¹⁰. Ocena odpowiedzi na terapię jest przeprowadzana po podaniu 2–3 cykli, a leczenie kontynuuje się do 5–6 cykli jedynie u chorych odnoszących korzyść kliniczną przy akceptowalnej toksyczności leczenia²¹¹.

U niektórych pacjentów nie jest możliwe zastosowanie cisplatyny ze względu na zły stan ogólny, słabą czynność nerek czy choroby współistniejące. W pierwszej linii leczenia systemowego, u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do terapii na bazie cisplatyny stosuje się inhibitory punktu kontrolnego – pembrolizumab lub atezolizumab. Jeżeli status markera PD-L1 jest negatywny stosuje się schematy na bazie karboplatyny²¹²: połączenie karboplatyny i gemcytabiny (CarboGem) lub połączenie metotreksatu, karboplatyny i winblastyny (M-CAVI) lub sam taksan lub gemcytabinę. Schemat M-CAVI może powodować więcej działań niepożądanych niż CarboGem²¹³. Zgodnie z najnowszymi wytycznymi w pierwszej linii leczenia nie zaleca się karboplatyny ani kombinacji chemioterapii bez związków platyny. Możliwe jest również zastosowanie ifosfamid²¹⁴.

Druga linia leczenia

W drugiej linii leczenia, u pacjentów z progresją w trakcie lub po leczeniu terapią na bazie związków platyny zastosowanie znajduje inhibitor punktu kontrolnego – pembrolizumab. Jeśli pacjent nie kwalifikuje się do zastosowania immunoterapii (pembrolizumab) lub terapii wielolekowej opartej o związki platyny, opcję stanowi zastosowanie winfluwiny, również jako trzeciej i kolejnej linii leczenia²¹⁵. Wytyczne NCCN w drugiej linii leczenia oprócz immunoterapii z użyciem pembrolizumabu podają także atezolizumab, nivolumab, durvalumab i avalumab,

²⁰⁴ PTOK 2013, s. 365.

²⁰⁵ EAU 2018, *Muscle-Invasive and Metastatic bladder cancer*, s. 20.

²⁰⁶ PTOK 2013, s. 365–366.

²⁰⁷ <https://podyplomie.pl/onkologia/22970,leczenie-systemowe-raka-pecherza-moczowego> (dostęp: 16.03.2020).

²⁰⁸ <https://podyplomie.pl/onkologia/22970,leczenie-systemowe-raka-pecherza-moczowego?page=2> (dostęp: 14.03.2020)

²⁰⁹ E.M.Carballido, J.E. Rosenberg, *Optymalne leczenie w uogólnionym raku pęcherza moczowego*, *Onkologia w Praktyce Klinicznej* 2014, tom 10, nr 6, s. 347–356

²¹⁰ EAU 2018, *Muscle-Invasive and Metastatic bladder cancer*, s. 42.

²¹¹ PTOK 2013, s. 366.

²¹² EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#7> (dostęp: 17.03.2020).

²¹³ *Rak pęcherza moczowego: poradnik dla pacjentów – informacje oparte na wytycznych ESMO dotyczących praktyki klinicznej*–wer.2014.1

²¹⁴ NCCN 2020.

²¹⁵ EAU 2019, <https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#7> (dostęp: 16.03.2020).

a ponadto niedostępny w Europie erdaftynib, będący inhibitorem receptora czynnika wzrostu fibroblastów (FGFR). W drugiej linii leczenia zastosowanie może mieć także docetaksel i enfortumab vedotin (lek niedostępny w Europie, przeciwiało skierowane przeciwko nektynie – 4).

Przerzuty do kości

W przypadku przerzutów do kości zalecane jest stosowanie kwasu zoledronowego i denosumabu.

6.4.3.3. Leki stosowane w farmakoterapii raka pęcherza moczowego

Immunoterapia

*BCG do immunoterapii*²¹⁶

Grupa farmakoterapeutyczna: Immunostymulanty.

Kod ATC: L03AX03.

Mechanizm działania: Badania wskazują, że bakterie BCG działają jako nieswoisty immunostymulator za pośrednictwem nie tylko jednego mechanizmu, ale przez różnorodne działania obejmujące wpływ na komórki układu immunologicznego. BCG wpływa pobudzająco na śledzionę, nasila aktywność makrofagów w śledzionie i aktywuje naturalne komórki cytotoksyczne. Podanie bakterii BCG zwiększa ilość granulocytów, monocytów i (lub) makrofagów oraz limfocytów T, co wskazuje na miejscową aktywację układu immunologicznego. Zwiększa się wydzielanie cytokin IL1, IL2, IL6 i TNF α .

Działania niepożądane: Zob. Tabela 22, s. 86.

Wskazania wg wytycznych: Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Standardowe leki przeciwnowotworowe

*Mitomycyna C*²¹⁷

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki cytotoksyczne.

Kod ATC: L01DC03.

Mechanizm działania: Mitomycyna jest antybiotykiem wytwarzanym przez *Streptomyces caespitosus*. Charakteryzuje się szczególną strukturą zawierającą trzy grupy o działaniu cytotoksycznym: azyrynową, karbaminową i chinonową. Mitomycyna ulega aktywacji in vivo do formy biologicznie czynnej drogą redukcji grupy chinonowej przez system enzymatyczny zależny od NADPH. Mechanizm działania cytotoksycznego mitomycyny obejmuje efekt alkilujący (dwie grupy funkcyjne), fragmentację nici DNA, wiązania krzyżowe nici DNA, zahamowanie syntezy DNA, RNA i syntezy białek, co prowadzi do śmierci komórki nowotworowej.

Działania niepożądane: Zob. Tabela 21, s. 83.

Wskazania wg wytycznych: Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Doksorubicyna*²¹⁸

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki cytotoksyczne (antracykliny i związki pochodne).

Kod ATC: L01DB01.

Mechanizm działania: Doksorubicyna jest antybiotykiem antracyklinowym. Efekt przeciwnowotworowy wynika z działania cytotoksycznego, szczególnie wbudowywania do nici DNA, hamowaniu aktywności enzymatycznej topoizomerazy II oraz tworzenia reaktywnych form tlenu (ROS). Te procesy zakłócają syntezę DNA. Wbudowanie cząsteczki doksorubicyny prowadzi do zahamowania działania polimeraz RNA i DNA wskutek zaburzenia identyfikacji zasad i swoistego przebiegu sekwencyjności. Hamowanie działania topoizomerazy II prowadzi do

²¹⁶ Charakterystyka Produktu Leczniczego Mitomycin C Kyowa (*Mitomycinum*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.03.2014.

²¹⁷ Charakterystyka Produktu Leczniczego Mitomycin C Kyowa (*Mitomycinum*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.03.2014.

²¹⁸ ChPL Doxorubicin medac, http://chpl.com.pl/data_files/2012-02-29_18042-spc-pl-doxorubicin-medac-2mqml-uk-h-2719-001.pdf (dostęp: 17.03.2020).

pęknięć jednej lub obu nici helisy DNA. Reakcja chemiczna DNA i reaktywnych form tlenu prowadzi do rozbitcia cząsteczki DNA. Prowadzi to do mutacji i aberracji chromosomalnych.

Działania niepożądane: Leczenie doksorubicyną często powoduje działania niepożądane, niekiedy na tyle poważne, że wymagają ścisłego monitorowania stanu pacjenta. Częstość i rodzaj działań niepożądanych zależy m.in. od dawki i szybkości podawania wlewu. Supresja szpiku kostnego jest ostrym działaniem niepożądanym ograniczającym dawkę, jednak najczęściej jest przemijająca. Objawy kliniczne silnej mielosupersji lub toksyczności hematologicznej po leczeniu doksorubicyną mogą obejmować gorączkę, zakażenia, posocznicę lub bakteriemię, krwotoki, niedotlenienie tkanek lub zgon. Niemal u wszystkich pacjentów występują nudności i wymioty oraz wypadanie włosów.

Wskazania wg wytycznych: Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego, naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Epirubicyna*²¹⁹

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki cytotoksyczne i związki pochodne .

Kod ATC: L01DB03.

Mechanizm działania: Mechanizm działania epirubicyny jest związany z jej zdolnością wiązania się z DNA. Badania hodowli komórkowych wykazały, że epirubicyna szybko przenikania do komórek, umiejscawia się w jądrze komórkowym hamując syntezę kwasu nukleinowego i mitozę. Udowodniono działania epirubicyny w szerokim spektrum nowotworów eksperymentalnych, w tym w białaczkach L1210 i P388, mięsaku SA180 (postacie lita i puchlinowa), w czerniaku B16, w raku piersi, w raku płuc Lewisa i w guzach okrężnicy 38. Wykazano także jej działanie na ludzkie guzy przeszczepione bezwłosym myszom bez grasicy (czerniak, rak piersi, płuc, prostaty i jajnika).

Działania niepożądane: Należy się spodziewać, że działania niepożądane po podaniu produktu leczniczego wystąpią u ponad 10% pacjentów stosujących epirubicynę. Do najczęstszych działań niepożądanych należą zahamowanie czynności szpiku kostnego, działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, anoreksja, łysienie, zakażenia. Ponieważ tylko niewielka ilość substancji czynnej jest wchłaniana do krwioobiegu po dopęcherzowym podaniu produktu leczniczego, występowanie ciężkich ogólnoustrojowych działań niepożądanych, jak również reakcji alergicznych jest rzadkie. Często zgłaszane są miejscowe reakcje jak uczucie pieczenia i częstomocz (pollakisuria). Okazjonalnie zgłaszano wystąpienie zapalenia pęcherza na tle bakteryjnym lub chemicznym. Wymienione działania niepożądane są w większości przypadków odwracalne.

Wskazania wg wytycznych: Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii, jednak nie dla wskazania ICD-10: C67 rak pęcherza moczowego.

*Gemcytabina*²²⁰

Grupa farmakoterapeutyczna: Analogi pirymidyny.

Kod ATC: L01BC05.

Mechanizm działania: Cytotoksyczne właściwości gemcytabiny wynikają z hamowania syntezy DNA. Po wbudowaniu gemcytabiny w DNA, do rosnącej nici dodawany jest jeden dodatkowy nukleotyd, po tym dodaniu zasadniczo dalsza synteza DNA zostaje zahamowana (maskowane terminacji łańcucha). Po wbudowaniu do DNA wydaje się, że gemcytabina indukuje proces zaprogramowanej śmierci komórki znanej jako apoptoza.

Działania niepożądane: Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych związanych z leczeniem gemcytabiną należą: nudności z wymiotami lub bez wymiotów, zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (AspAT lub AIAT) i fosfatazy zasadowej zgłaszane u około 60% pacjentów; białkomocz i krwiomocz zgłaszane u około 50% pacjentów; duszność zgłaszana u około 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.

²¹⁹ChPL Epirubicin Accord, http://chpl.com.pl/data_files/2012-07-27_epirubicin_accord_spc.pdf (dostęp: 19.03.2020).

²²⁰ChPL, Gemstad, http://chpl.com.pl/data_files/2013-01-11_SPC_PL_Gemstad_38mg-ml_VarIB005_2012-12-19.pdf (dostęp: 15.03.2020).

Wskazania wg wytycznych: Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego, naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Cisplatyna*²²¹

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, związki platyny.

Kod ATC: L01XA01.

Mechanizm działania: Cisplatyna [cis-diaminodichloroplatyna] jest związkiem nieorganicznym zawierającym metal ciężki. Mechanizm działania: hamowanie syntezy DNA przez tworzenie wiązań krzyżowych spirali DNA. W mniejszym stopniu hamuje syntezę białka i RNA. Mimo że najbardziej prawdopodobnym, podstawowym działaniem cisplatyny jest zahamowanie syntezy DNA, na aktywność przeciwnowotworową składają się również inne działania leku, takie jak wzmocnienie immunogenności nowotworu.

Działania niepożądane: Najczęściej (>10%) zgłaszanymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi po podaniu cisplatyny były: zaburzenia krwi i układu chłonnego (leukopenia, małopłytkowość i niedokrwistość), zaburzenia żołądka i jelit (jadłowstręt, nudności, wymioty i biegunka), zaburzenia ucha (zaburzenia słuchu), zaburzenia nerek (niewydolność nerek, nefrotoksyczność, hiperurykemia) i gorączka.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Karboplatyna*²²²

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, związki platyny.

Kod ATC: L01XA02.

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 obydwoma niciami DNA, które modyfikują strukturę i zaburzają syntezę DNA.

Działania niepożądane: Do najczęstszych działań niepożądanych należą zaburzenia krwi i układu chłonnego (leukopenia, neutropenia i małopłytkowość), niedokrwistość, zaburzenia ucha i błędnika (subkliniczny spadek ostrości słuchu w zakresie wysokich częstotliwości), zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból i skurcze brzucha), zaburzenia nerek i dróg moczowych (wzrost stężenia azotu mocznikowego we krwi, spadek klirensu kreatyniny, wzrost stężenia kwasu moczowego w osoczu), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (łysienie), zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej (ból mięśni), zaburzenia elektrolitowe (hipokalemia, hipokalcemia, hiponatremia, hipomagnezemia), zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania (astenia, ból), zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (wzrost aktywności enzymów wątrobowych – fosfatazy alkalicznej, AspAT).

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Metotreksa*²²³

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące, cytostatyki, antymetabolity, analogi kwasu foliowego.

Kod ATC: L01BA01.

Mechanizm działania: Metotreksat jest pochodną kwasu foliowego, należy do związków cytotoksycznych zwanych antymetabolitami. Działa głównie w fazie S cyklu komórkowego przez kompetycyjne hamowanie enzymu reduktazy dihydrofolianowej, odpowiedzialnej za redukcję dihydrofolianu do czynnej postaci kwasu foliowego –

²²¹ChPL, Cisplatin Actavis http://chpl.com.pl/data_files/Cisplatin_actavis.pdf (dostęp: 15.03.2020).

²²² 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: 16.03.2020).

²²³ChPL Methotrexat–Ebewe, [file:///C:/Users/Aleksandra/Downloads/Charakterystyka-4321-20191024000000-7524_A-20191214000217%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Aleksandra/Downloads/Charakterystyka-4321-20191024000000-7524_A-20191214000217%20(1).pdf) (dostęp: 16.03.2020).

tetrahydrofolianu. Powstanie tetrahydrofolianu stanowi ważny etap w procesie syntezy DNA. Komórki szybko proliferujące, takie jak komórki nowotworowe, szpik kostny, komórki płodu, błona śluzowa jamy ustnej i jelit lub komórki pęcherza moczowego, są najbardziej wrażliwe na działanie metotreksatu. Jeżeli proliferacja komórek w tkance nowotworowej następuje szybciej niż w tkankach prawidłowych, metotreksat może wywierać działanie przeciwnowotworowe bez szkodliwego działania na tkanki prawidłowe.

Działania niepożądane: Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są małopłytkowość, leukopenia, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, kaszel, utrata apetytu, biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zwłaszcza w ciągu pierwszych 24–48 godzin po podaniu metotreksatu), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększone stężenie bilirubiny, łysienie, zmniejszony klirens kreatyniny, zmęczenie i złe samopoczucie.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Winblastyna*²²⁴

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciwnowotworowe, alkaloidy Vinca i analogi.

Kod ATC: L01CA01.

Mechanizm działania: Winblastyna jest alkaloidem wyizolowanym z *Catharantus roseus*. Działa cytostatycznie poprzez hamowanie mitotycznego podziału komórek w stadium metafazy. Winblastyna zaburza lub hamuje mitozę. Większe dawki wywołują wakuolizację cytoplazmy. Winblastyna powoduje zwolnienie wbudowywania do komórek kwasu glutaminowego i argininy. W badaniach mikroskopowych (mikroskop elektronowy) widoczne są zmiany degeneracyjne obejmujące mitochondria i jądro komórkowe.

Działania niepożądane: Najczęstsze działania niepożądane to leukopenia, łysienie, zaparcia.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

UWAGI ANALITYKÓW:

Winblastyna została usunięta z katalogu leków refundowanych stosowanych w ramach chemioterapii w części A – leki podstawowe na podstawie Zarządzenia Nr 9/2019/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2019 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

*Winfluwina*²²⁵

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, alkaloidy Vinca i ich analogi.

Kod ATC: L01CA05.

Mechanizm działania: winflunina wiążąc się z tubuliną w miejscu lub blisko miejsc wiązania alkaloidów Vinca hamuje jej polimeryzację w mikrotubule, zaburza dynamikę mikrotubuli, powoduje postępujące hamowanie tworzenia wrzeciona mitotycznego i w efekcie zatrzymanie mitozy komórek oraz obumarcie komórki przez apoptozę. In vivo winflunina wykazuje silne działanie przeciwnowotworowe w stosunku do licznych modeli ludzkiego raka u myszy, zarówno w zakresie wydłużenia czasu przeżycia jak i zahamowania wzrostu nowotworu.

Działania niepożądane: najczęstsze działania niepożądane to neutropenia, leukopenia, niedokrwistość, trombocytopenia, hiponatremia, obwodowa neuropatia czuciowa, zaparcia, ból brzucha, nudności, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, bóle mięśni, zmęczenie, ból w miejscu podania, zmniejszenie masy ciała.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

²²⁴ChPL Vinblastin Richter, file:///C:/Users/Aleksandra/Downloads/Charakterystyka-7056-2015012900000-250_N-20160606171101.pdf (dostęp: 17.03.2020).

²²⁵ ChPL Javior, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140619128916/anx_128916_pl.pdf (dostęp: 18.03.2020).

*Paklitakse*²²⁶

Grupa farmakoterapeutyczna: Alkaloidy roślinne i inne produkty naturalne, taksoidy.

Kod ATC: L01CD01.

Mechanizm działania: Paklitaksel jest nowym lekiem o działaniu antagonistycznym wobec mikrotubuli, który sprzyja powstawaniu mikrotubuli z dimerów tubuliny i stabilizuje je zapobiegając ich depolimeryzacji. Wynikiem tego działania jest zahamowanie prawidłowej dynamicznej reorganizacji sieci mikrotubul, niezbędnej dla podstawowych czynności komórki związanej z interfazą i podziałem mitotycznym. Dodatkowo paklitaksel powoduje powstanie nieprawidłowych agregatów lub skupisk mikrotubul w trakcie całego cyklu komórkowego oraz wielu gwiazd mikrotubularnych w trakcie mitozy.

Działania niepożądane: Najczęstszym działaniem niepożądanym jest zahamowanie czynności szpiku (mielosupresja, neutropenia, niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia); inne najczęstsze działania niepożądane to zaburzenia układu nerwowego – objawy neurotoksyczności (głównie: neuropatia obwodowa); zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, biegunka, zapalenie błon śluzowych, łysienie; bóle stawów, bóle mięśni; zakażenie (głównie zakażenia układu moczowego i górnych dróg oddechowych), z notowanymi przypadkami zgonów; niedociśnienie; łagodne reakcje nadwrażliwości (głównie uderzenia gorąca i wysypka).

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Docetakse*²²⁷

Grupa farmakoterapeutyczna: Cytostatyki, alkaloidy roślinne i inne związki pochodzenia naturalnego, taksany.

Kod ATC: L01CD02.

Mechanizm działania: Docetaksel jest lekiem przeciwnowotworowym, działającym poprzez pobudzanie łączenia tubuliny w trwałe mikrotubule i hamowanie ich rozpadu, co powoduje znaczne zmniejszenie ilości wolnej tubuliny. Łączenie docetakselu z mikrotubulami nie zmienia liczby protofilamentów.

Działania niepożądane: Najczęstszymi działaniami niepożądanym podczas stosowania docetakselu są: przemijająca i niekumulująca się neutropenia, niedokrwistość, wyłysienie, nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej, biegunka i osłabienie. Nasilenie działań niepożądanych docetakselu może być większe, kiedy jest on podawany w skojarzeniu z innymi chemioterapeutykami.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii, jednak nie dla wskazania ICD-10: C67 rak pęcherza moczowego.

*Ifosfamid*²²⁸

Grupa farmakoterapeutyczna: –

Kod ATC: L01AA06.

Mechanizm działania: Ifosfamid jest lekiem cytostatycznym należącym do grupy substancji alkilujących. Wykazuje chemiczne powinowactwo do iperytu azotowego i jest syntetycznym analogiem cyklofosfamidu. Ifosfamid jest nieaktywny in vitro i podlega aktywacji in vivo głównie pod wpływem enzymów mikrosomalnych wątroby do 4-hydroksy-ifosfamid, który pozostaje w równowadze z postacią tautomeryczną – aldoifosfamidem. Aldoifosfamid podlega samoistnemu rozpadowi do akroleiny i metabolitu alkilującego – iperytu izofosfamidu. Działanie urotoksyczne ifosfamidu przypisuje się akroleinie. Cytotoksyczny efekt działania ifosfamidu polega na interakcji jego alkilujących 19 metabolitów z DNA. Głównym miejscem działania są mostki fosfodiesterowe DNA. Alkilacja powoduje rozpad mostków oraz powstawanie wiązań krzyżowych. W cyklu komórkowym opóźnieniu ulega faza G2. Efekt cytotoksyczny nie jest specyficzny dla tej fazy cyklu komórkowego, ale zależy specyficznie od cyklu komórkowego.

Działania niepożądane: Najczęstsze działania niepożądane występujące podczas stosowania ifosfamidu to zaburzenia krwi i układu chłonnego – leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, niedokrwistość; encefalopatia ospałość, nudności, wymioty, łysienie.

²²⁶ ChPL Paclitaxel Kabi, http://chpl.com.pl/data_files/2011-03-31_paclitaxel_kabi_chpl_2011_03_23.pdf (dostęp: 17.03.2020).

²²⁷ ChPL Docetaxel Accord https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170223136922/anx_136922_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020).

²²⁸ Charakterystyka Produktu Leczniczego Holoxan (*Ifosfamidum*), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2013.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

Inhibitory punktów kontrolnych

Jednym z mechanizmów tolerancji immunologicznej, zabezpieczającym przed atakiem na własne tkanki, jest ekspresja cząsteczek PD-1 na powierzchni limfocytów T. Aktywność limfocytów wobec własnych tkanek jest hamowana przez wiązanie się cząsteczek PD-1 z ich ligandami PD-L1 obecnymi na powierzchni własnych komórek.²²⁹ Receptory PD-1 i PD-L1, hamujące odpowiedź odpornościową, stanowią jeden z najważniejszych komponentów tworzących immunosupresyjne mikrośrodowisko nowotworowe. Ekspresję PD-L1 wykryto na komórkach wielu ludzkich nowotworów i w przypadku niektórych nowotworów jest on negatywnym czynnikiem prognostycznym przeżywalności pacjentów. Rzadziej na powierzchni nowotworów obserwowana jest ekspresja receptora PD-L2. Receptor PD-L1 działa w środowisku nowotworowym na kilka sposobów, przede wszystkim doprowadza do supresji komórek układu odpornościowego. Receptor PD-1 oraz jego ligandy zapobiegają zjawiskom autoimmunizacyjnym w zdrowym organizmie. Na komórkach nowotworowych i komórkach układu odpornościowego w środowisku nowotworowym hamują odpowiedź przeciwnowotworową.²³⁰

*Pembrolizumab*²³¹

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne.

Kod ATC: L01XC18.

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 mikrośrodowisku guza.

Działania niepożądane: Nasilenie działań niepożądanych pembrolizumabu zależy od stosowania leku w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi substancjami. Stosowanie pembrolizumabu wiąże się najczęściej z występowaniem działań niepożądanych pochodzenia immunologicznego. Inne najczęstsze działania niepożądane to m.in. niedokrwistość, neutropenia, trombocytopenia, zaburzenia endokrynologiczne, zmniejszenie łaknienia, zawroty głowy, ból głowy, neuropatia obwodowa, zaburzenia smaku, duszność, kaszel, biegunka, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, wysypka, łysienie, świąd, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból stawów.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

*Atezolizumab*²³²

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne.

Kod ATC: Jeszcze nie przydzielony.

Mechanizm działania: Atezolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 (IgG1), o zmodyfikowanym regionie Fc, które wiążąc się bezpośrednio z PD-L1 zapewnia podwójną blokadę dla receptorów PD-1 i B7.1 i uwalnia zahamowaną odpowiedź immunologiczną występującą za pośrednictwem PD-L1/PD-1, w tym reaktywację przeciwnowotworowej odpowiedzi immunologicznej bez wywoływania działań cytotoksycznych zależnych od przeciwciał. Atezolizumab nie wpływa na interakcję PD-L2/PD-1, co pozwala na utrzymywanie się sygnałów hamujących występujących za pośrednictwem PD-L2/PD-1.

Działania niepożądane: Do najczęstszych działań niepożądanych należą: uczucie zmęczenia, zmniejszony apetyt, nudności, duszność, biegunka, wysypka, gorączka, wymioty, bóle stawów, osłabienie i świąd.

²²⁹ <http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/Dzialanie-na-punkty-kontrolne-ukladu-immunologicznego-to-przyszlosc-leczenia-czerniaka,140848,1013.html> (dostęp: 17.03.2020).

²³⁰ J.Swattler, E.Kozłowska, Immunoterapie nowotworów działające na punkty kontrolne układu odpornościowego, Postepy Hig Med Dosw (online), 2016; 70: 25–42.

²³¹ ChPL Keytruda, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020).

²³² ChPL https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170921138659/anx_138659_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020).

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

*Nivolumab*²³³

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne.

Kod ATC: L01XC17.

Mechanizm działania: Nivolumab 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.

Działania niepożądane: Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi dla nivolumabu stosowanego w monoterapii są: uczucie zmęczenia, wysypka, świąd, biegunka i nudności, neutropenia.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

*Durwalumab*²³⁴

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne.

Kod ATC: L01XC28.

Mechanizm działania: Durwalumab jest całkowicie ludzkim przeciwciałem monoklonalnym z klasy immunoglobulin G1 kappa (IgG1κ), które selektywnie blokuje interakcję PD-L1 z PD-1 i CD80 (B7.1). Durwalumab nie indukuje cytotoksyczności komórkowej zależnej od przeciwciał (ang. *antibody dependent cell-mediated cytotoxicity*, ADCC). Selektywna blokada interakcji PD-L1/PD-1 i PD-L1/CD80 wzmacnia odpowiedzi przeciwnowotworowe układu immunologicznego i zwiększa aktywację limfocytów T.

Działania niepożądane: Najczęściej występujące działania niepożądane to: kaszel, infekcje górnych dróg oddechowych w tym zapalenie płuc, niedoczynność tarczycy, biegunka, ból brzucha, wysypka, świąd, gorączka.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

*Bewalumab*²³⁵

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwnowotworowe, przeciwciała monoklonalne.

Kod ATC: L01XC31.

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.

Działania niepożądane: najczęstsze działania niepożądane to: niedokrwistość, zmniejszenie apetytu, kaszel, duszność, nudności, biegunka, zaparcie, wymioty, ból brzucha, ból pleców, ból stawów, zmęczenie, gorączka, obrzęk obwodowy, zmniejszenie masy ciała, reakcja związana z infuzją.

Wskazania wg wytycznych: Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

Leki stosowane w przerzutach do kości

*Kwas zoledronowy*²³⁶

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w leczeniu chorób kości, bisfosfoniary.

²³³ChPL Opdivo https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180730141869/anx_141869_pl.pdf, (dostęp: 17.03.2020).

²³⁴ChPL Imfinzi, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020).

²³⁵ChPL Bavencio, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020).

²³⁶ChPL Zoledronic Acid Zentiva, http://leki.urpl.gov.pl/files/16_Zoledronic_acid_Zentiva_konc.pdf (dostęp: 17.03.2020).

Kod ATC: M05BA08.

Mechanizm działania: kwas zoledronowy należy do klasy bisfosfonianów i działa głównie na tkankę kostną. Jest on inhibitorem resorpcji kości przez osteoklasty.

Działania niepożądane: najczęstsze działania niepożądane to hipofosfatemia, niedokrwistość, bóle głowy, zapalenie spojówek, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle kości, mięśni stawów, uogólniony ból, zaburzenia czynności nerek, gorączka.

Wskazania wg wytycznych: Przerzuty do kości.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek refundowany w ramach katalogu leków stosowanych w chemioterapii.

*Denosumab*²³⁷

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w chorobach kości – inne leki wpływające na strukturę i mineralizację kości.

Kod ATC: M05BX04.

Mechanizm działania: RANKL występuje w postaci przezłonowego lub rozpuszczalnego białka. RANKL jest konieczny do tworzenia, funkcjonowania i przeżycia osteoklastów, które są jedynym rodzajem komórek odpowiedzialnych za resorpcję kości. Nasiloną aktywność osteoklastów, stymulowana przez RANKL, jest głównym mediatorem niszczenia kości w chorobie nowotworowej z przerzutami do kości i w szpiczaku mnogim. Denosumab jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym (IgG2), skierowanym przeciwko RANKL oraz wiążącym się z dużym powinowactwem i swoistością z RANKL, zapobiegając interakcji RANKL/RANK. Zapobieganie interakcji RANKL/RANK hamuje powstawanie i czynność osteoklastów, zmniejszając w ten sposób resorpcję kości oraz niszczenie kości indukowane przez nowotwór.

Działania niepożądane: najczęstsze działania niepożądane to duszność, biegunka, bóle mięśniowo-szkieletowe, hipokalcemia, hipofosfatemia, martwica kości szczęki.

Wskazania wg wytycznych: Przerzuty do kości.

Refundacja w leczeniu raka pęcherza moczowego: Lek nierefundowany.

6.4.4. Terapia oszczędzająca pęcherz

Leczenie oszczędzające pęcherz jest stosowane u pacjentów, którzy nie mogą lub nie chcą zostać poddani cystektomii. W tym wypadku stosuje się połączenie metod wymienionych powyżej: TURBT, radioterapię i chemioterapię.

Terapia zachowująca narząd może obejmować:

- agresywną TURBT;
- TURBT w połączeniu z radioterapią lub chemioterapią;
- TURBT w połączeniu z radiochemioterapią – terapia multimodalna.

Wytyczne rekomendują połączenie wymienionych metod, gdyż stosowanie ich jako samodzielnych opcji leczenia nie przynosi korzyści.

6.5. Rehabilitacja

Zaburzenia po leczeniu operacyjnym nowotworów złośliwych związane są m.in. z bólem, unieruchomieniem, obniżeniem aktywności fizycznej oraz stresem, które mogą prowadzić do dalszych powikłań bądź zaburzeń czynnościowych organizmu. Wczesna rehabilitacja pacjenta zapobiega ich powstawaniu. Przez cały okres pobytu chorego w szpitalu zalecane jest prowadzenie fizjoterapii klatki piersiowej, ćwiczeń samoobsługi oraz utrzymujących poziom aktywności fizycznej, ćwiczeń i zabiegów przeciwzkrzepowych, a także metod

²³⁷ ChPL Xgeva, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170616138035/anx_138035_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020).

zapobiegania powstawaniu obrzęku chłonnego, nauki pozycji łagodzących dolegliwości bólowe oraz czynności związanych z używaniem urologicznych środków pomocniczych (Tabela 26)²³⁸.

Tak prowadzona rehabilitacja skutkuje wczesnym uruchomieniem i pionizacją pacjenta dzięki czemu minimalizowane są następstwa związane z długotrwałym przebywaniem w pozycji leżącej (np. odleżyny), a także zapobiega powikłaniom krążeniowo-oddechowym mogącym przyczynić się do rozwoju stanów zapalnych oskrzeli lub płuc.

Tabela 26. Zapobieganie powikłaniom i zaburzeniom czynnościowym po leczeniu przeciwnowotworowym

Oddechowe	Krążeniowe	Układu ruchu	Układu chłonnego
<ul style="list-style-type: none"> Fizjoterapia klatki piersiowej; Ćwiczenia fizyczne; Szybkie uruchamianie. 	<ul style="list-style-type: none"> Zewnętrzny ucisk ciągły lub przerywany; Wysokie ułożenie kończyny; Ćwiczenia przeciwzakrzepowe; Szybkie uruchamianie; Ćwiczenia fizyczne. 	<ul style="list-style-type: none"> Ułożenie przeciw przykurczom; Ćwiczenia fizyczne; Szybkie uruchamianie; Szybkie wdrażanie do samoobsługi. 	<ul style="list-style-type: none"> Ręczny drenaż chłonny; Przerywana kompresja pneumatyczna; Ułożenie kończyny; Ćwiczenia fizyczne.

Źródło: Zalecenia PTOK 2013, *Rehabilitacja chorych na nowotwory*.

Częstotliwość rehabilitacji:

- Wczesny okres leczenia – od 4 do 5 razy w ciągu dnia, ćwiczenia o intensywności niskiej/umiarkowanej (w zależności od stanu funkcjonalnego i samopoczucia pacjenta) trwające ok. 10 minut,
- Późny okres leczenia – do 3 razy w ciągu dnia, ćwiczenia o intensywności umiarkowanej/wysokiej (w zależności od stanu funkcjonalnego i samopoczucia pacjenta) trwające maksymalnie do 30 minut.

6.5.1. Rehabilitacja w trakcie chemioterapii i/lub radioterapii

Podczas chemioterapii należy prowadzić tlenowy trening fizyczny o umiarkowanej intensywności w formie interwałowej. Zapobiega on nie tylko obniżeniu sprawności i kondycji fizycznej, ale także łagodzi uboczne skutki leczenia. Podejmowanie ćwiczeń fizycznych podczas chemioterapii łagodzi ból, wymioty i nudności oraz zaparcia i biegunki.

Aktywność o umiarkowanej intensywności to taka, która wymaga pewnego wysiłku, ale nie tak intensywnego jak bieg. Zalecane są ćwiczenia angażujące duże grupy mięśniowe, naturalne, takie jak spacer, marsze z kijkami (*nordic walking*), biegi, taniec, jazda rowerem (stacjonarnie i w terenie), pływanie oraz gimnastyka ogólnousprawniająca. W przypadku nowotworów dolnych dróg moczowych proponowane jest uzupełnianie treningu zdrowotnego również elementami ćwiczeń siłowych (z oporem, np. z ciężarkami, taśmami lateksowymi).

Zalecane stosowanie ćwiczeń oporowych (siłowych) związane jest głównie z odbudową tkanki mięśniowej i zwiększeniem jej wytrzymałości siłowej. Czas trwania ćwiczeń fizycznych powinien być dobierany indywidualnie, w zależności od aktualnego stanu klinicznego czy kondycji pacjenta. Zaleca się wykonywanie treningu z intensywnością nie większą niż 30–50% ciężaru maksymalnego i prowadzenie go w seriach (rozpoczynając od 1 do 3), powtarzanych 12–15 razy²³⁹.

Radioterapia poza działaniem przeciwnowotworowym oddziałuje również na tkanki zdrowe co skutkuje powstaniem zmian czynnościowych i strukturalnych. Narażone na działanie promieniowania są tkanki zlokalizowane w obszarze napromienianym (przede wszystkim skóra, tkanka nerwowa i tkanka łączna) oraz narządy objęte obszarem leczenia (tj. szpik kostny, serce, płuca i naczynia chłonne). Zaburzenia struktury oraz czynności tkanek, narządów i układów pod wpływem radioterapii muszą być uwzględnione w doborze metod rehabilitacji.

W związku z częstym zaburzeniem czynności układu oddechowego zalecane jest stosowanie fizjoterapii klatki piersiowej obejmującej ćwiczenia oddechowe, oklepywanie, pozycje drenażowe, inhalacje i skuteczny kaszel. Dla zapobiegania przykurczom w stawach duże znaczenie mają pozycje ułożeniowe oraz ćwiczenia czynne i łagodne redresje (najlepiej jako autoredresje lub ułożeniowe wyciągi redresyjne). Natomiast dla utrzymania sprawności i wydolności fizycznej wskazane są umiarkowane ćwiczenia fizyczne²⁴⁰.

²³⁸ Zalecenia PTOK 2013, *Rehabilitacja chorych na nowotwory*, s. 447.

²³⁹ M. Górską-Doś, *Aktywność fizyczna a leczenie nowotworowe*, „Głos Pacjenta Onkologicznego” nr 2, kwiecień 2018, s. 17.

²⁴⁰ Zalecenia PTOK 2013, *Rehabilitacja chorych na nowotwory*, s. 448.

W przypadku rehabilitacji pacjentów poddawanych radioterapii, w celu uniknięcia wystąpienia powikłań, istotne jest zachowanie ostrożności i przestrzeganie zasad związanych z przeciwwskazaniami (Tabela 27).

Tabela 27. Przeciwwskazania oraz środki ostrożności w prowadzeniu rehabilitacji pacjentów w trakcie i/lub po radioterapii

Przeciwwskazania w okolicy napromienianej
<ul style="list-style-type: none"> • Stosowanie bodźców ciepłych, masaży oraz technik tkanek miękkich i terapii manualnej. • Stosowanie kremów, pudrów, olejków. • Rozciąganie stawów i tkanek miękkich z użyciem dużej siły. • Przeprowadzanie testów siły mięśni oraz ruchomości stawów z dużą siłą z powodu ryzyka wystąpienia złamań patologicznych. • Stosowanie ćwiczeń z oporem, zwłaszcza długimi dźwigniami.
Środki ostrożności w przypadku ćwiczeń ruchowych
<ul style="list-style-type: none"> • Ostrożne stosowanie w przypadku niedokrwistości, zmniejszonej krzepliwości i odporności. • Ostrożne używanie elektroterapii ze względu na niedoczulicę napromieniowanej skóry. • Ostrożne stosowanie manipulacji ze względu na wolniejsze gojenie się ran. • Fizjoterapię należy prowadzić w wydzielonych pomieszczeniach i w małych grupach ze względu na neutropenię (mniejszą liczbę leukocytów obojętnochłonnych w rozmazie krwi) i zwiększone ryzyko infekcji.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Zalecenia PTOK 2013, *Rehabilitacja chorych na nowotwory* oraz <https://www.mp.pl/pacjent/rehabilitacja/rehabilitacja-medyczna/128885,rehabilitacja-onkologiczna> (dostęp: 17.03.2020).

6.5.2. Rehabilitacja po zakończeniu leczenia

Po zakończeniu leczenia przeciwnowotworowego najważniejszym czynnikiem przyspieszającym powrót sprawności psychofizycznej są ćwiczenia fizyczne. Zasady ich stosowania są takie same jak w okresie przygotowującym chorych do terapii nowotworu, przy czym zależnie od stanu zdrowia oraz wydolności fizycznej można stosować wyższą ich intensywność. Powinny one uwzględniać deficyty czynnościowe, zainteresowania chorych, rodzaj nowotworu oraz metodę jego leczenia²⁴¹.

Oprócz bezpośrednich mechanizmów fizjologicznych aktywność ruchowa może wpływać także na rozładowanie negatywnych emocji i stresu psychicznego oraz poprawiać samopoczucie pacjentów.

W przypadku kiedy po zastosowanym leczeniu u pacjenta wystąpi obrzęk chłonny, zalecane jest stosowanie kompleksowej terapii udrażniającej prowadzonej w dwóch fazach:

- I faza „uderzeniowa” – trwa 4 tygodnie i obejmuje codziennie wykonywany ręczny drenaż chłonny i bandażowanie kończyny;
- II faza podtrzymująca – trwa zależnie od potrzeb, a ręczny drenaż chłonny wykonywany jest 1–2 razy w tygodniu, natomiast bandażowanie zastępują elastyczne pończochy lub rękawy²⁴².

Istotnym aspektem długoterminowego programu rehabilitacji jest łagodzenie objawów towarzyszących leczeniu onkologicznemu (np. ból, zmęczenie, depresja, lęk), których obecność wiąże się ze spadkiem jakości i komfortu życia. Właściwa wielopoziomowa pomoc może być zapewniona przy zaangażowaniu w program rehabilitacji wielospecjalistycznego zespołu, w skład którego powinni wchodzić: lekarz, pielęgniarka, fizjoterapeuta oraz psycholog. Opieka psychologiczna jest szczególnie ważna u pacjentów poddanych cystektomii. Istotne jest jej rozpoczęcie już na początku drogi pacjenta – po zdiagnozowaniu. Powinna trwać aż do momentu zakończenia rehabilitacji.

Czynnikiem determinującym postęp terapii jest także edukacja pacjenta oraz osób mu bliskich, która pozwala na większe zaangażowanie w proces usprawniania i poprawę stylu życia chorego. Informacje udzielane pacjentowi przez członków zespołu medycznego powinny dotyczyć przede wszystkim:

- znaczenia aktywności fizycznej oraz utrzymania na jak najwyższym poziomie sprawności fizycznej;
- stosowania właściwej diety w celu zapobiegania otyłości;
- zaburzeń sfery seksualnej;
- eliminacji używek (zwłaszcza palenia tytoniu).

Ważnym elementem w kompleksowej opiece nad pacjentem po leczeniu przeciwnowotworowym jest również rehabilitacja psychospołeczna. Do stosowanych metod rehabilitacji psychologicznej należą: psychoedukacja,

²⁴¹ Zalecenia PTOK 2013, *Rehabilitacja chorych na nowotwory*, s. 450.

²⁴² Zalecenia PTOK 2013, *Rehabilitacja chorych na nowotwory*, s. 452.

psychoterapia, relaksacja, trening oddechowy i muzykoterapia. Jej zadania najlepiej realizują organizacje samopomocowe oraz grupy wsparcia²⁴³.

UWAGI ANALITYKÓW:

W ramach konsultacji z Ekspertami zapytano ich o optymalny model rehabilitacji (lecznictwo zamknięte/otwarte):

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„W ocenie ekspertów zakres i złożoność zabiegu radykalnego usunięcia pęcherza moczowego oraz konsekwencje dla chorych w postaci alternatywnego odprowadzenia moczu wymuszają stworzenie kompleksowych rozwiązań w zakresie rehabilitacji uwzględniających:

- *Ujednolicony program przygotowania przedoperacyjnego*
- *Jednolity algorytm rehabilitacji w okresie okołoperacyjnym*
- *Dostęp do poradnictwa urostromijnego oraz dla grupy pacjentów z wytworzonym zastępczym zbiornikiem jelitowym*

Biorąc pod uwagę naturalny przebieg choroby, multidyscyplinarny charakter opieki nad pacjentem (urolog, onkolog i inni) oraz w części przypadków konieczność kontynuowania leczenia (np. leczenie systemowe – chemioterapia) rozsądnym jest wdrożenie modelu rehabilitacji opartej na lecznictwie otwartym”.

lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk:

„Model rehabilitacji powinien uwzględniać obie możliwości, ponieważ wymagana jest indywidualizacja metod ze względu na populację chorujących z powodu raka pęcherza moczowego - osoby starsze - i wynikające z tego ograniczenia”.

prof. dr hab. n. med. Jacek Różański:

„Zdecydowanie docelowym modelem rehabilitacji jest postępowanie ambulatoryjne. W warunkach ambulatoryjnych należy prowadzić wyłącznie wstępne etapy rehabilitacji: pionizacja, ćwiczenia samoobsługi”.

prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy: „Otwarte”.

²⁴³ <https://www.mp.pl/pacjent/rehabilitacja/rehabilitacja-medyczna/128885,rehabilitacja-onkologiczna> (dostęp: 17.03.2020).

6.6. Monitorowanie

Obserwację chorych po leczeniu przeprowadzonym z powodu nowotworu złośliwego podejmuje się w celu rozpoznania powikłań po leczeniu przeciwnowotworowym, rozpoznania nawrotu nowotworu w okresie, w którym możliwe jest podjęcie leczenia, rozpoznania innych występujących metachronicznie nowotworów złośliwych oraz oceny odległych wyników leczenia²⁴⁴.

W przypadku NMIBC schemat badań kontrolnych po leczeniu planowany jest w zależności od ryzyka oraz od rodzaju przeprowadzonego leczenia. W zdecydowanej większości przypadków leczenie NMIBC polega na przezcewkowych elektroresekcjach guzów pęcherza dlatego też obserwacja opiera się przede wszystkim na kontrolnych cystoskopiach²⁴⁵:

- Pacjenci z guzami niskiego ryzyka Ta powinni być poddawani cystoskopii co 3 miesiące. Jeśli wynik zabiegu jest negatywny, następną cystoskopia zalecana jest po 9 miesiącach, a następnie przez 5 lat raz w roku.
- Pacjenci z guzami wysokiego ryzyka powinni mieć wykonaną cystoskopię i cytologię moczu po 3 miesiącach. W przypadku negatywnych wyników badań następną cystoskopia i cytologia powinny zostać wykonane ponownie co 3 miesiące przez okres 2 lat, a następnie co 6 miesięcy do zakończenia okresu 5-letniego, potem raz w roku. W przypadku guzów wysokiego ryzyka zaleca się także regularne (co roku) wykonywanie badań obrazowania górnych dróg moczowych (urografia CT, urografia)²⁴⁶.
- Pacjentom z nienaciekającym mięśniówki rakiem pęcherza moczowego pośredniego ryzyka zaleca się wykonanie kontrolnych cystoskopii po 3, 9 i 18 miesiącach, a następnie raz w roku. Ponadto, po 5 latach obserwacji bez wystąpienia objawów chorobowych należy rozważyć przekierowanie opieki nad pacjentem do POZ.
- W przypadku kiedy cystoskopia wykaże podejrzane zmiany bądź wynik cytologii moczu będzie dodatni, zalecane jest endoskopowe pobranie wycinków z pęcherza moczowego w znieczuleniu.
- Podczas obserwacji u chorych z dodatnią cytologią i brakiem widocznego guza w pęcherzu zalecana jest biopsja randomowa lub biopsja z PDD oraz badanie lokalizacji pozapęcherzowych (tomografia komputerowa z fazą urograficzną i wycinki z cewki sterczowej)²⁴⁷.

W przypadku MIBC, w którym podstawowym sposobem leczenia jest radykalne usunięcie pęcherza moczowego, kontrole obejmują monitorowanie radiologiczne w kierunku wznowy miejscowej i choroby uogólnionej oraz ocenę czynności układu moczowego, a także powikłań metabolicznych związanych z odprowadzeniem moczu przez zastępczy zbiornik jelitowy. Kontroluje się prawidłowość opróżniania zbiornika jelitowego, stan urostomii (np. higiena skóry wokół stomii) oraz stan górnych dróg moczowych. Regularna kontrola oraz stosowanie się pacjenta do podstawowych zasad higieny alternatywnego odprowadzenia moczu minimalizuje ryzyko uszkodzenia nerek (niewydolność nerek), infekcji dróg moczowych (odmiedniczkowe zapalenie nerek) lub zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej (kwasica metaboliczna)²⁴⁸.

Ryzyko nawrotu raka pęcherza moczowego po radykalnej cystektomii zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania klinicznego, zróżnicowania histologicznego oraz zastosowanego leczenia systemowego (przed- lub pooperacyjnego) i mieści się w szerokim przedziale odsetkowym. Podobnie jak w przypadku wielu innych nowotworów, ryzyko jest największe w ciągu pierwszych 24–36 miesięcy po leczeniu i stopniowo zmniejsza się wraz z upływem czasu od zabiegu²⁴⁹.

²⁴⁴ W.M. Wysocki i W. Cichoń, Obserwacja chorych po leczeniu z powodu wybranych nowotworów złośliwych. Część XIII: rak pęcherza moczowego, <https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-pecherza/184363.obserwacja-chorych-po-leczeniu-z-powodu-raka-pecherza-moczowego.1> (dostęp: 16.03.2020).

²⁴⁵ Centrum HTA 2017, Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego, s. 37.

²⁴⁶ PTU 2019.

²⁴⁷ EAU 2019.

²⁴⁸ <http://onkologia.org.pl/nawotwory-pecherza-moczowego/> (dostęp: 16.03.2020).

²⁴⁹ W.M. Wysocki i W. Cichoń, Obserwacja chorych po leczeniu z powodu wybranych nowotworów złośliwych. Część XIII: rak pęcherza moczowego, <https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-pecherza/184363.obserwacja-chorych-po-leczeniu-z-powodu-raka-pecherza-moczowego.1> (dostęp: 16.03.2020).

Szczególnie przydatne do oceny stanu zdrowia pacjenta po zabiegu cystektomii są:

- RTG klatki piersiowej, urografia metodą tomografii komputerowej, tomografia komputerowa, MRI (jeśli to możliwe, 6, 12 i 24 miesiące po radykalnej cystektomii), a także badania umożliwiające ocenę funkcjonowania systemu odprowadzania moczu²⁵⁰.
- Ponadto przynajmniej raz w roku zalecane jest monitorowanie górnych dróg moczowych pod kątem wodonercza, kamieni oraz raka za pomocą obrazowania i oceny wskaźnika filtracji kłębuszkowej (GFR) oraz monitorowanie kwasicy metabolicznej, niedoboru witaminy B12 oraz kwasu foliowego.
- W celu wykrycia nawrotu w cewce moczowej, u mężczyzn z niewydolną cewką moczową zalecane jest płukanie cewki moczowej w celu wykonania cytologii i/lub ureteroskopii co roku przez 5 lat²⁵¹.
- Kontrola po częściowej cystektomii jest podobna do tej w przypadku radykalnej cystektomii z dodatkiem monitorowania nawrotu w pęcherzu moczowym za pomocą seryjnych badań cytologicznych i cystoskopii (może obejmować wybraną biopsję mapującą).
- U pacjentów z zachowanym pęcherzem, istnieje ryzyko nawrotu w pęcherzu lub w innej części dróg moczowych. Badania obrazowe i laboratoryjne powinny być przeprowadzone zgodnie z opisem postępowania w przypadku działań kontrolnych po cystektomii²⁵².

Po radykalnej radioterapii zalecane jest zastosowanie następujących czynności:

- Wykonanie cystoskopii standardowej (sztywnej) 3 miesiące po zakończeniu radioterapii, po której następnie zaleca się wykonanie cystoskopii sztywnej lub elastycznej:
 - co 3 miesiące przez pierwsze 2 lata;
 - co 6 miesięcy przez następne 2 lata;
 - następnie co roku, zgodnie z oceną kliniczną i preferencjami pacjenta.
- Obrazowanie górnej części dróg moczowych co roku przez 5 lat.
- Monitorowanie miejscowego i odległego nawrotu za pomocą TK jamy brzusznej, miednicy oraz klatki piersiowej, przeprowadzone z innymi planowanymi badaniami TK, jeśli jest to możliwe, co 6, 12 i 24 miesiące po zakończeniu radykalnej radioterapii²⁵³.

W przypadku wystąpienia wznowy radioterapia, chemioterapia i ewentualnie chirurgia stanowią opcje leczenia, zarówno jako samodzielne metody jak i w połączeniu. Jeżeli choroba okaże się być we wczesnej fazie przerzutów, pierwszą opcją leczenia powinna być chemioterapia, natomiast w indywidualnych przypadkach zalecane jest także rozważenie usunięcia przerzutów²⁵⁴.

Z punktu widzenia nadzoru po leczeniu istotne jest podkreślenie, że palenie tytoniu stanowi jeden z najważniejszych czynników rozwoju raka pęcherza moczowego. Eliminacja tego czynnika ryzyka zmniejsza także ryzyko nawrotu choroby. Ponadto choremu należy zwrócić uwagę na konieczność przerwania narażenia zawodowego na organiczne substancje chemiczne – szczególnie farby, lakiery, pochodne ropy naftowej, które są silnymi czynnikami ryzyka nowotworów układu moczowego. Należy pamiętać, że krwiomocz u pacjenta z rozpoznaniem w przeszłości rakiem pęcherza moczowego, jak również bezbolesny krwiomocz u każdej osoby leczonej z powodu nowotworu układu moczowego wymaga pilnej konsultacji urologicznej²⁵⁵.

²⁵⁰ HTA Consulting 2015, *Hexyl aminolewulinianu (Hexvix) w zabiegu przez cewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego*, s. 27.

²⁵¹ NICE 2015.

²⁵² NCCN 2020.

²⁵³ NICE 2015.

²⁵⁴ ASCO 2016.

²⁵⁵ W.M. Wysocki i W. Cichoń, *Obserwacja chorych po leczeniu z powodu wybranych nowotworów złośliwych. Część XIII: rak pęcherza moczowego*, <https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-pecherza/184363,obserwacja-chorych-po-leczeniu-z-powodu-raka-pecherza-moczowego.1> (dostęp: 16.03.2020).

7. Organizacja diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego w Polsce

7.1. Aktualne wykazy świadczeń gwarantowanych w diagnostyce i leczeniu raka pęcherza moczowego

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 (z późn. 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 (z późn. 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 (z późn. 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 chemioterapia (z późn. zm.);
- 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 (z późn. zm.);
- 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 (z późn. zm.).

Od 1 stycznia 2015 r. jednostki ochrony zdrowia mogą realizować świadczenia w ramach „szybkiej terapii onkologicznej”, tzw. pakietu onkologicznego. Pakiet onkologiczny jest regulowany przez zestaw aktów prawnych i zmodyfikowany został z dniem 1 lipca 2017 r.:

- Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw;
- Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 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 (z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (z późn. 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 28. Tryby wydania Karty DiLO

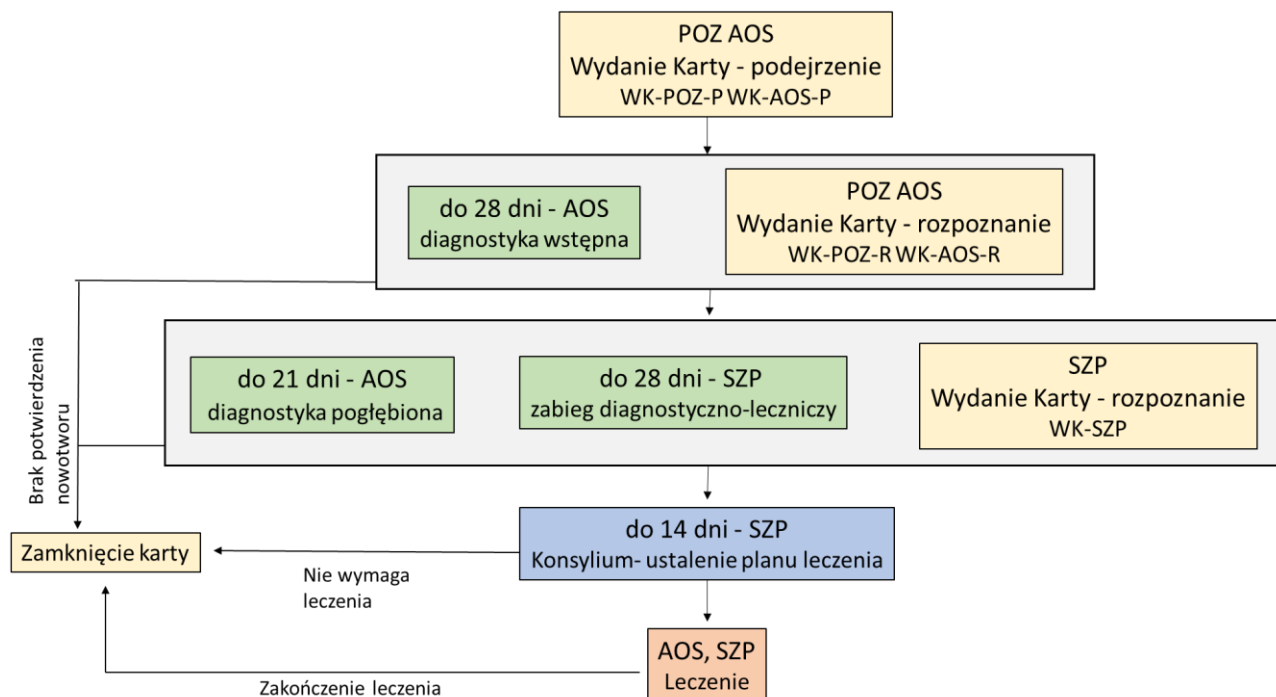
Tryb wydania karty	Opis
WK-POZ-P	Wydanie karty w POZ z podejrzeniem nowotworu
WK-AOS-P	Wydanie karty w AOS z podejrzeniem nowotworu
WK-POZ-R	Wydanie karty w POZ z rozpoznaniem nowotworu
WK-AOS-R	Wydanie karty w AOS z rozpoznaniem nowotworu
WK-PRO	Wydanie karty w ramach programu zdrowotnego
WK-SZP	Wydanie karty w SZP
WK-SZP-KL	Wydanie karty w SZPITALU – kontynuacja leczenia w ramach SSO (dla osób, których leczenie onkologiczne rozpoczęło się przed 1 stycznia 2015 r.)
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 na wykonanie 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 1).

Rysunek 1. 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 RPM – 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 01.10.2017 r., 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 nielimitowanych²⁵⁶.

UWAGI ANALITYKÓW:

Zasadne byłoby utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO:

- *follow-up* z możliwością włączenia ponownej terapii w przypadku nawrotu choroby nowotworowej;
- zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ po określonym czasie, wynikającym z wytycznych klinicznych (po 5 latach dla guzów niskiego ryzyka i 10 latach dla guzów średniego i wysokiego ryzyka, MIBC oraz po cystektomii);
- w przypadkach wznowy choroby po zamknięciu karty DiLO – możliwość ponownego jej otwarcia i dostęp do pełnej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej.

²⁵⁶ 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).

Obecnie monitorowanie nie jest realizowane w ramach karty DiLO, a wznovy traktowane są jako guzy pierwotne, dla których zakładane są nowe karty. Wprowadzenie powyższych zmian spowodowałoby poprawę nadzoru po leczeniu, szybsze wykrywanie wznów oraz lepsze monitorowanie leczenia wznów. Za utworzeniem dodatkowych etapów opowiedzieli się następujący Eksperti: prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz, lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk.

W obecnym systemie nie w pełni wykorzystuje się potencjał i możliwości jakie niesie za sobą Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego. Aktualnie, zakres świadczeń w RPM, 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 niekwalifikujących się do leczenia i przekierowywanie ich do leczenia paliatywnego;
- podstawowa 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 nieobrazowej. Ponadto lekarz POZ inicjuje ścieżkę diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Od 1 stycznia 2015 r., w związku z wprowadzeniem pakietu onkologicznego, lekarz POZ ma możliwość prowadzenia podstawowej diagnostyki onkologicznej i zlecenia większej liczby badań diagnostycznych (m.in.: badania hematologiczne, biochemiczne i immunochemiczne z krwi, badania elektrokardiograficzne, ultrasonograficzne, spirometria) bez konieczności konsultacji ze specjalistą. Badania diagnostyczne zlecane przez lekarza POZ finansowane są ze środków pochodzących ze stawki kapitałowej. Badania wykonywane w diagnostyce raka pęcherza moczowego obejmują: ogólne badanie moczu z oceną właściwości fizycznych, chemicznych oraz oceną mikroskopową osadu, a także USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego (Tabela 29).

Lekarz POZ w przypadku podejrzenia choroby nowotworowej lub wyników diagnostycznych wskazujących na taką chorobę wydaje świadczeniobiorcy Kartę DiLO. Wydanie karty jest sprawozdawane w formie porady lekarskiej z wyceną 50 zł (5.01.00.0000001 – Porada lekarska związana z wydaniem karty DiLO)²⁵⁷.

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.

²⁵⁷ Załącznik 1 do Zarządzenia 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 (z późn. zm.).

Tabela 29. Badania diagnostyczne obowiązujące dla realizacji umowy o udzielanie świadczeń lekarza POZ wraz z ich okodowaniem dla celów sprawozdawczości

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia
1001300001	Ogólne badanie moczu z oceną właściwości fizycznych, chemicznych oraz oceną mikroskopową osadu
1001800004	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 23 do Zarządzenia 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 oraz Zarządzenia Nr 39/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 18 marca 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

UWAGI ANALITYKÓW:

Na każdym etapie drogi pacjenta w ścieżce onkologicznej powinna znaleźć się możliwość kontaktu lekarza POZ z pozostałymi specjalistami zaangażowanymi w proces leczenia pacjenta. Może odbywać się to na drodze np. komunikatora będącego częścią elektronicznej karty DiLO.

Wprowadzenie dodatkowych produktów rozliczeniowych finansowanych *fee for service* zwiększyłoby realizację świadczeń przez lekarzy POZ oraz wpłynęło na poprawę ich jakości poprzez określenie wymagań, monitorowanie i motywowanie.

7.1.2. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) świadczenia realizowane są w poradniach lub innych placówkach lecznictwa ambulatoryjnego przez lekarza specjalistę. Świadczenia są kwalifikowane do grup zachowawczych, obejmujących m.in. świadczenia pierwszorazowe, specjalistyczne, pohospitalizacyjne oraz do grup zabiegowych, w ramach których wykonywane są określone procedury medyczne (Tabela 30 oraz Tabela 31). W ramach AOS realizowany jest także diagnostyczny pakiet onkologiczny obejmujący badania wykonywane w ramach wstępnej lub pogłębionej diagnostyki onkologicznej (Tabela 32), a także ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne (ASDK) obejmujące m.in. scyntyografię (Załącznik 18.2). Świadczenia dla pacjentów z rakiem pęcherza moczowego mogą być realizowane m.in. w poradni urologicznej, a także chirurgii onkologicznej i chirurgii ogólnej.

Tabela 30. Wybrane świadczenia zabiegowe (Z) dla RPM realizowane w ramach AOS

Kod grupy	Kod świadczenia	Nazwa grupy świadczeń specjalistycznych	Wartość punktowa	Wartość punktowa od 01.07.2020	Wymagana realizacja procedur	Świadczenia realizowane m.in. w zakresie
Z102	5.31.00.0000102	Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG	96	106	99.2900	Urologii, onkologii, leczenia AIDS
Z103	5.31.00.0000103	Inna uretroskopia	144	158	58.22	Urologii, leczenia AIDS
Z103	5.31.00.0000103	Uretroskopia uretro- albo cystoskopem sztywnym i biopsja cewki	144	158	58.231	Urologii, leczenia AIDS
Z103	5.31.00.0000103	Uretroskopia uretroscystoskopem giętkim i biopsja cewki	144	158	58.232	Urologii, leczenia AIDS
Z105	5.31.00.0000105	Cystoskopia przezcewkowa	193	212	57.32	Urologii, leczenia AIDS
Z107/ Z114 (od 01.07.20)	5.31.00.0000107/ 5.31.00.0000114 (od 01.07.20)	Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG	366	376	99.2900	Urologii, onkologii, leczenia AIDS

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załączników Nr 5a oraz Nr 7 do 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 oraz Załącznika Nr 4 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.

Tabela 31. Wybrane procedury dla RPM realizowane w ramach świadczeń zachowawczych (W)

Lista procedur	Kod ICD-9	Nazwa procedury
W1	88.752	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego
W1	A01	Badanie ogólne moczu (profil)
W2	88.741	USG transrektalne
W2	88.759	USG układu moczowego – inne
W2	88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej
W3	87.732	Urografia z kontrastem jonowym
W6 badania dodatkowe grupa 5	A19	Osad moczu
W12	87.733	Urografia z kontrastem niejonowym
W16	91.447	Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 7 do 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 oraz 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.

Tabela 32. Diagnostyczne pakiety onkologiczne w ramach AOS

Kod świadczenia	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:
5.32.00.0000019	Diagnostyka wstępna – nowotwory pęcherza moczowego	459	Urologii, onkologii
5.33.00.0000013	Diagnostyka pogłębiona – nowotwory pęcherza moczowego	608	Urologii, onkologii

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika 5c do 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 oraz Załącznika Nr 8 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.

Warto zwrócić uwagę na fakt, że do ww. pakietów nie zostały przypisane procedury medyczne realizowane w ramach diagnostyki poszczególnych nowotworów, wymieniona została jedynie ogólna lista procedur pozostających do dyspozycji lekarzy w procesie diagnostycznym (Tabela 33).

Tabela 33. Procedury oraz produkty do sumowania w ramach diagnostycznych pakietów onkologicznych

Kod ICD-9	Nazwa procedury
88.741	USG transrektalne
88.752	USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego
88.761	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej
87.440	RTG klatki piersiowej
92.141	Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów
92.142	Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów
92.144	Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów
92.149	Scyntygrafia układu kostnego – inne
88.010	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego
88.011	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.012	TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
87.410	TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego
87.411	TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
87.412	TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym
88.971	RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego
88.976	RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym
88.979	Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM
92.061	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych
92.062	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych
58.232	Uretroskopia uretrocystoskopem giętym i biopsja cewki
57.32	Cystoskopia przezcewkowa
91.447	Badanie mikroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne
Y90	Badanie histopatologiczne

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika 5c do 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 oraz Załącznika Nr 8 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.

Do świadczeń z zakresu AOS zalicza się także część świadczeń realizowanych i rozliczanych w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych (SOK) (Załącznik 18.3).

7.1.3. Leczenie szpitalne (LSZ)

Świadczenie gwarantowane obejmujące leczenie szpitalne określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295).

Zasady kontraktowania i rozliczania zawarte są w Zarządzeniu Nr 184/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne (z późn. zm.).

Świadczenia szpitalne realizowane na rzecz pacjentów z nowotworem pęcherza moczowego są realizowane i rozliczane w ramach jednorodnych grup pacjentów (JGP) (Załącznik 18.4), a w tym także w ramach pakietu onkologicznego (Tabela 34), oraz produktów jednostkowych odrębnych (Załącznik 18.5) i dedykowanych do sumowania z grupami JGP (Załącznik 18.6).

Grupy JGP:

- L21 – Kompleksowe zabiegi pęcherza moczowego z wytworzeniem przetoki;
- L22 – Duże otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym, w tym plastyka;
- L23 – Średnie otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym;
- L25 – Duże endoskopowe zabiegi na pęcherzu moczowym;
- L26 – Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym;

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

- L08 – Nowotwory nerek i dróg moczowych;
- L30 – Małe zabiegi pęcherza moczowego;
- L86 – Badania w zakresie dróg moczowych;
- L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego;

nie mogą być rozliczane w pakiecie onkologicznym.

Tabela 34. Katalog świadczeń onkologicznych

Kod grupy	Kod produktu	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	Nazwy przykładowych procedur z grupy
L21	5.51.01.00 11021	Kompleksowe zabiegi pęcherza moczowego z wytworzeniem przetoki*	19 780	–	–	37	–	353	57.712	Usunięcie pęcherza, stercza, pęcherzyków nasiennych i tkanki tłuszczowej
									57.713	Usunięcie pęcherza, cewki moczowej i tkanki tłuszczowej u kobiety
									57.726	Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego
									57.727	Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową
									57.731	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową
									57.732	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego
									57.741	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą
									57.743	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą
									57.744	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego metodą otwartą
									57.752	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowo z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą
									57.753	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowo z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą
									57.754	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowo z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego metodą otwartą
L22	5.51.01.00 11022	Duże otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym, w tym plastyka*	17 949	–	–	42	–	353	57.724	Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónnych u mężczyzny
									57.725	Wycięcie pęcherza radykalne i całej cewki moczowej męskiej (cystourektomia) z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónnych
									57.730	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónnych
									57.742	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z rekonstrukcją dróg moczowych metodą otwartą
									57.745	Wycięcie pęcherza radykalne laparoskopowo z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónnych metodą otwartą
									57.751	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowo z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónnych metodą otwartą
									57.795	Wycięcie pęcherza wynicowanego z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónnych

Kod grupy	Kod produktu	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	Nazwy przykładowych procedur z grupy
L23	5.51.01.00 11023	Średnie otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym*	1 949	1 793	–	16	–	236	57.34	Otwarta biopsja pęcherza moczowego
									57.592	Otwarte nadłonowe wycięcie zmiany pęcherza
									57.599	Otwarte wycięcie innej zmiany lub tkanki pęcherza – inne
									57.63	Klinowa resekcja pęcherza
									57.64	Wycięcie pęcherza częściowe bez przeszczepienia moczowodu metodą otwartą – operacja prosta
									57.65	Wycięcie pęcherza częściowe bez przeszczepienia moczowodu metodą otwartą – operacja skomplikowana
									57.66	Wycięcie pęcherza częściowe z przeszczepieniem moczowodu
L25	5.51.01.00 11025	Duże endoskopowe zabiegi na pęcherzu moczowym*	5 078	4 672	–	12	4 672	236	57.61	Wycięcie szczytu/ sklepienia pęcherza
									57.62	Wycięcie trójkąta pęcherza
									57.63	Klinowa resekcja pęcherza
L26	5.51.01.00 11026	Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym*	3 070	2 825	2 610	–	2 825	–	57.35	Przecewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD)
									57.421	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBT)
									57.422	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBT)
									57.423	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBTiS)
									57.424	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBTiS)
									57.431	Uretrocystoskopia, biopsja i ablacja laserowa guza pęcherza
									57.432	Uretrocystoskopia i ablacja laserowa guza pęcherza bez biopsji (biopsje wykonano wcześniej)
									57.49	Inne przezcewkowe wycięcie lub zniszczenie zmiany patologicznej lub tkanki pęcherza moczowego

*Oznaczenie grup o charakterze zabiegowym.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załączników Nr 1a oraz Nr 9 do 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 oraz Załączników Nr 1 oraz Nr 8–9 do Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

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 18.7).

Chemioterapia

Zasady kontraktowania i rozliczania świadczeń gwarantowanych w ramach chemioterapii zawarte są w Zarządzeniu Nr 180/2019/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 grudnia 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia (z późn. zm.).

Świadczenia gwarantowane w chemioterapii są udzielane przy zastosowaniu leków, dla których ustalono kategorię dostępności refundacyjnej – lek stosowany w chemioterapii, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. 2020 poz. 357), lub leków sprowadzanych z zagranicy na warunkach i w trybie określonych w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2019 poz. 499) zawierających substancje czynne z rozpoznaniem według ICD-10 określone w załączniku Nr 2 do Rozporządzenia MZ.

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 pęcherza moczowego, obejmujące świadczenia podstawowe i wspomagające zestawiono w Załączniku 18.8, leki stosowane w chemioterapii tego nowotworu w Załączniku 18.9.

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 świadczeniobiorcy²⁵⁸. Obecnie nie ma pakietu produktów swoistych dla rehabilitacji pacjentów z nowotworem pęcherza moczowego. Załącznik 18.10 przedstawia katalog zabiegów fizjoterapeutycznych refundowanych ze środków publicznych wraz z oznaczeniem procedur, które według Ekspertów mogłyby znaleźć się w pakiecie rehabilitacji dedykowanej RPM.

²⁵⁸ Zarządzenie Nr 183/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia 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 (późn. zm.).

7.1.5. Porównanie świadczeń realizowanych w AOS i LSZ

W tabeli poniżej zestawiono dane dotyczące obecnie obowiązującej od 01.07.2020 r. wyceny analogicznych świadczeń diagnostycznych realizowanych dla pacjentów z podejrzeniem RPM w ramach AOS i LSZ:

- Cystoskopia przezcewkowa – kod ICD-9: 57.32 – może być realizowana w leczeniu szpitalnym w ramach grupy L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 352 pkt. do 414 pkt., w zależności od trybu udzielania świadczenia. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS (grupa Z105) wynosi 212 pkt.
- Inna uretroskopia – kod ICD-9: 58.22 – może być realizowana w leczeniu szpitalnym w ramach grupy L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 352 pkt. do 414 pkt., w zależności od trybu udzielania świadczenia. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS (grupa Z103) wynosi 158 pkt.

Tabela 35. Porównanie wycen świadczeń/procedur realizowanych w ramach AOS i LSZ obowiązujących od dnia 01.07.2020 r. do 31.12.2020 r.

Kod ICD-9	LSZ – kod grupy	AOS – kod grupy	Nazwa grupy LSZ	Nazwa grupy AOS	LSZ – wartość punktowa			AOS – wartość punktowa	Różnice		
					hospitalizacja	hospitalizacja planowa/ hospitalizacja <3 dni	"leczenie jednego dnia"		10=6-9	11=7-9	12=8-9
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10=6-9	11=7-9	12=8-9
57.32	5.51.01.0 011104	5.31.00.0 000105	L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego	Z105 – Cystoskopia przezcewkowa	414	381	352	212	202	169	140
58.22	5.51.01.0 011104	5.31.00.0 000103	L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego	Z103 – Inna uretroskopia	414	381	352	158	256	223	194

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 4 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 oraz Załącznika Nr 1 do Zarządzenia Nr 97/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 lipca 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

Tabela 36. Porównanie wycen świadczeń/procedur realizowanych w ramach AOS i LSZ obowiązujących od dnia 01.01.2021 r. (dla AOS)

Kod ICD-9	LSZ – kod grupy	AOS – kod grupy	Nazwa grupy LSZ	Nazwa grupy AOS	LSZ – wartość punktowa			AOS – wartość punktowa	Różnice		
					hospitalizacja	hospitalizacja planowa/ hospitalizacja <3 dni	"leczenie jednego dnia"		10=6-9	11=7-9	12=8-9
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10=6-9	11=7-9	12=8-9
57.32	5.51.01.0 011104	5.31.00.0 000105	L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego	Z105 – Cystoskopia przezcewkowa	414	381	352	232	182	149	120
58.22	5.51.01.0 011104	5.31.00.0 000103	L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego	Z103 – Inna uretroskopia	414	381	352	173	241	208	179

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 5 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 oraz Załącznika Nr 1 do Zarządzenia Nr 97/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 2 lipca 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyspospecjalistyczne.

UWAGI ANALITYKÓW:

Zasadne wydaje się rozważenie opcji zakładającej zrównanie wycen zabiegów, co powinno skłaniać do wykonywania ich w trybie ambulatoryjnym.

7.2. Analiza struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego

Analizie poddano dane dotyczące świadczeń zrealizowanych dla pacjentów z rakiem *in situ* umiejscowionym w pęcherzu moczowym (D09.0), nowotworem złośliwym (C67, C67.*) i nowotworem o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego (D41.4) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego. Liczba pacjentów w każdym zestawieniu oznacza liczbę unikalnych numerów PESEL.

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 pęcherza moczowego (ICD-10: C67, C67*, D09.0, D41.4).

W latach 2015–2019 wydanych zostało 46 796 kart DiLO dla pacjentów ze wskazanymi kodami ICD-10 jako rozpoznaniem przy wydaniu karty i/lub rozpoznaniem bieżące (Tabela 37). Łączna liczba wydawanych kart w kolejnych latach jest zbliżona, przy czym większa liczba kart wydanych w SZP w ramach kontynuacji leczenia w 2015 roku (ok. 2 tys.) może dotyczyć pacjentów, którzy kontynuowali leczenie lub byli diagnozowani w kierunku RPM przed wprowadzeniem pakietu onkologicznego.

Tabela 37. 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	–	2 333	2 121	1 154	–	–	5 608
POZ	Podejrzeenie	–	–	554	1 082	1 169	2 805
POZ	Rozpoznanie	–	–	211	375	470	1 056
POZ Suma		2 333	2 121	1 919	1 457	1 639	9 469
AOS	–	1 984	1 884	824	–	–	4 692
AOS	Podejrzeenie	–	–	216	580	716	1 512
AOS	Rozpoznanie	–	–	851	1 777	1 874	4 502
AOZ Suma		1 984	1 884	1 891	2 357	2 590	10 706
SZP	–	3 337	4 565	5 268	4 999	5 641	23 810
SZP	Kontynuacja leczenia	1 984	425	99	–	–	2 508
SZP	Zmiana świadczeniodawcy	–	–	72	117	114	303
SZP Suma		5 321	4 990	5 439	5 116	5 755	26 621
Suma		9 638	8 995	9 249	8 930	9 984	46 796

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Spośród wydanych kart DiLO 96% dotyczyło rozpoznania raka pęcherza moczowego zarówno przy wydawaniu karty, jak i na etapie rozpoznania bieżącego. Po 2% stanowiły karty z rozpoznaniem RPM przy ich wydaniu, jednak z innym niż RPM rozpoznaniem bieżącym oraz karty z innym rozpoznaniem przy wydaniu karty niż RPM, jednak z ww. kodami ICD-10 dla RPM w bieżącym rozpoznaniu.

Tabela 38. Rozpoznania przy wydaniu oraz rozpoznania bieżące kart DiLO wydanych w latach 2015–2019

Rozpoznanie przy wydaniu karty – Rozpoznanie bieżące	Liczba kart	Odsetek [%]
RPM – Inne rozpoznanie	904	2
RPM – RPM	44 913	96
Inne rozpoznanie – RPM	979	2
Suma	46 796	100

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Analiza zarejestrowanych etapów dla kart DiLO wydanych w poszczególnych latach 2015–2019 wskazuje, że w 22% przypadków przeprowadzono diagnostykę wstępną, a w 19% diagnostykę pogłębioną. Etap konsylium został zarejestrowany dla 75% kart, a rozpoczęcia leczenia dla 50%. 26% kart wydanych w analizowanym okresie uzyskało status zamkniętych (Tabela 39).

Tabela 39. Etapy zarejestrowane dla kart DiLO wydanych w poszczególnych latach 2015–2019

Rok	Etap					status: zamknięcie karty
	wydanie karty	diagnostyka wstępna	diagnostyka pogłębiona	konsylium	leczenie	
2015	9 638	3 077	2 007	5 433	5 150	2 681
2016	8 995	2 965	1 751	6 697	4 509	2 493
2017	9 249	2 012	1 691	7 408	4 662	2 604
2018	8 930	1 186	1 756	7 416	4 325	2 179
2019	9 984	1 182	1 649	8 250	4 611	2 395
Suma	46 796	10 422	8 854	35 204	23 257	12 352

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W latach 2015–2019 można zaobserwować wzrost średniego czasu od wydania karty DiLO do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki wstępnej. Dla kart wystawionych w 2019 r. średni czas wyniósł ok. 27 dni, mediana 20,2 dni, a 90. percentyl 43 dni. Najkrótszy czas od wydania karty DiLO do porady odnotowano dla województw: podlaskiego (2 dni), lubelskiego (13 dni) i pomorskiego (ok. 17 dni). Natomiast najdłuższy czas dla kart wystawionych w tym samym roku zarejestrowano w województwach: opolskim (ok. 52 dni), podkarpackim (51 dni) i świętokrzyskim (ok. 46 dni) – Tabela 40.

Tabela 40. Średni czas od wydania karty DiLO do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki wstępnej dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	34,2	42,4	37,5	18,6	25,0
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	9,4	8,9	14,9	28,0	35,7
Lubelski OW NFZ	8,5	1,8	9,0	19,2	13,0
Lubuski OW NFZ	11,2	2,6	25,5	13,7	22,8
Łódzki OW NFZ	31,9	24,6	27,3	56,2	24,0
Małopolski OW NFZ	17,0	17,4	25,6	33,5	28,4
Mazowiecki OW NFZ	24,1	21,7	24,7	22,8	24,5
Opolski OW NFZ	6,8	13,5	41,0	63,6	52,4
Podkarpacki OW NFZ	40,9	0,0	3,7	–	51,0
Podlaski OW NFZ	9,5	8,0	7,7	5,0	2,0
Pomorski OW NFZ	23,0	20,8	19,4	18,5	16,8
Śląski OW NFZ	26,8	15,1	14,9	26,7	27,3
Świętokrzyski OW NFZ	21,8	36,8	66,3	51,5	45,7
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	15,9	12,8	15,4	43,2	22,6
Wiekopolski OW NFZ	17,8	6,4	9,9	32,6	23,0
Zachodniopomorski OW NFZ	18,5	12,7	26,4	22,8	45,2
Polska	20,2	17,4	23,4	26,1	27,1
mediana	0	0	5	20	19
90. centyl	43	35	50	55,3	61
10. centyl	0	0	0	0	1,5

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 41. Średni czas od wydania karty DiLO do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	52,1	57,2	51,4	32,7	35,7
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	25,0	29,1	31,9	26,8	34,1
Lubelski OW NFZ	15,9	14,5	49,9	17,6	20,3
Lubuski OW NFZ	21,3	20,6	15,9	37,9	46,8
Łódzki OW NFZ	42,5	33,0	44,6	41,2	23,4
Małopolski OW NFZ	39,4	36,3	35,9	22,2	26,7
Mazowiecki OW NFZ	34,3	18,1	31,9	21,0	22,6
Opolski OW NFZ	37,1	61,1	68,5	26,7	27,3
Podkarpacki OW NFZ	17,6	21,8	18,7	19,3	18,0
Podlaski OW NFZ	28,2	6,4	12,1	3,0	23,8
Pomorski OW NFZ	31,2	36,9	28,5	25,6	23,9
Śląski OW NFZ	38,1	25,0	26,0	21,9	19,4
Świętokrzyski OW NFZ	39,6	75,3	94,0	55,7	46,3
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	31,9	20,6	31,3	25,7	16,8
Wiekopolski OW NFZ	36,2	26,4	27,0	32,3	32,1
Zachodniopomorski OW NFZ	27,0	22,9	20,3	21,1	24,6
Polska	34,2	32,1	36,7	26,4	26,8
mediana	14	16	20	19	20
90. centyl	70	63,2	76	58	56
10. centyl	0	0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średni czas od porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki wstępnej do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019 przedstawia Tabela 42. W roku 2019 czas ten dla Polski wyniósł ok. 15 dni i był krótszy o 8 dni w stosunku do roku 2015. Najkrótszy średni czas od diagnostyki wstępnej do diagnostyki pogłębionej w roku 2019 odnotowano w województwie lubelskim (4,4 dni), najdłuższy zaś w województwie lubuskim (100 dni).

Tabela 42. Średni czas od porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki wstępnej do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	21,2	18,8	26,0	26,3	14,1
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	18,3	24,5	24,9	19,6	26,4
Lubelski OW NFZ	8,8	11,9	35,9	0,0	4,4
Lubuski OW NFZ	18,1	12,0	9,2	28,0	100,5
Łódzki OW NFZ	19,6	16,9	28,8	18,6	4,9
Małopolski OW NFZ	25,5	22,2	24,8	17,8	22,6
Mazowiecki OW NFZ	14,5	17,6	19,3	10,2	8,8
Opolski OW NFZ	28,9	53,6	32,5	15,2	10,5
Podkarpacki OW NFZ	18,7	18,6	18,4	88,0	7,0
Podlaski OW NFZ	19,1	2,6	35,0	–	–
Pomorski OW NFZ	16,5	16,0	15,0	9,8	12,6
Śląski OW NFZ	20,2	16,8	18,8	22,3	13,9
Świętokrzyski OW NFZ	37,7	54,8	82,6	50,6	35,3
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	24,2	15,0	23,7	14,9	5,2
Wiekopolski OW NFZ	149,9	17,2	16,4	19,0	20,0

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Zachodniopomorski OW NFZ	17,9	13,3	8,9	11,0	12,5
Polska	23,4	20,5	24,7	16,7	15,2
mediana	9	14	14	12	8
90. centyl	39,4	41,2	49	43	36
10. centyl	0	0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Na przestrzeni lat 2015–2019 skróceniu uległ średni czas od wydania karty DiLO do konsylium – w roku 2019 wyniósł on ok. 20 dni dla Polski. Najkrótszy średni czas w roku 2019 odnotowano w województwach: podlaskim (1,9 dni), wielkopolskim (4,5 dni) i warmińsko-mazurskim (6,5 dni). Najdłuższy średni czas w roku 2019 zarejestrowano w województwach: dolnośląskim (38,9 dni), świętokrzyskim (38,5 dni), kujawsko-pomorskim (29,3 dni) – Tabela 43. Mediana czasu od wydania karty DiLO do konsylium w analizowanym latach 2015–2019 utrzymuje się na zbliżonym poziomie.

Tabela 43. Średni czas od wydania karty DiLO do konsylium dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	70,5	71,2	60,3	41,7	38,9
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	41,7	45,3	33,6	28,4	29,3
Lubelski OW NFZ	15,8	31,3	19,5	13,8	17,1
Lubuski OW NFZ	23,3	13,0	7,7	9,0	7,2
Łódzki OW NFZ	32,7	33,7	36,4	17,4	9,7
Małopolski OW NFZ	30,6	33,2	27,9	21,4	27,9
Mazowiecki OW NFZ	33,1	25,2	21,5	20,0	18,8
Opolski OW NFZ	52,6	77,8	93,9	41,1	27,8
Podkarpacki OW NFZ	15,3	8,1	9,0	11,4	12,0
Podlaski OW NFZ	19,0	3,7	3,3	2,3	1,9
Pomorski OW NFZ	43,9	70,4	53,4	34,2	25,9
Śląski OW NFZ	35,5	25,2	22,7	22,2	22,9
Świętokrzyski OW NFZ	44,7	37,1	32,2	31,0	38,5
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	15,2	9,7	12,4	14,5	6,5
Wielkopolski OW NFZ	7,4	6,4	4,6	4,6	4,5
Zachodniopomorski OW NFZ	22,4	21,8	16,5	16,4	18,2
Polska	31,3	27,6	24,1	20,2	20,1
mediana	9	6	5	6	5
90. centyl	72	65	61	57	58
10. centyl	0	0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średni czas od porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej do konsylium dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019 przedstawia Tabela 44. W roku 2019 czas ten wyniósł niecałe 12 dni i był krótszy o ok. 6 dni w stosunku do roku 2015. Najkrótszy średni czas od diagnostyki pogłębionej do konsylium w roku 2019 odnotowano w województwach podlaskim (2,1 dni), podkarpackim (2,3 dni) oraz opolskim (3,8 dni). Najdłuższy czas stwierdzono dla województw: świętokrzyskiego, dolnośląskiego i lubelskiego – odpowiednio: 20,1 dni, 19,6 dni i 18,4 dni.

Tabela 44. Średni czas od porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej do konsylium dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	30,4	27,6	26,3	21,5	19,6
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	17,2	14,2	8,7	8,8	7,4
Lubelski OW NFZ	7,4	11,6	3,8	7,8	18,4
Lubuski OW NFZ	14,1	32,2	18,1	23,9	5,5
Łódzki OW NFZ	17,8	21,1	24,0	10,7	12,8
Małopolski OW NFZ	14,3	9,3	10,0	8,8	9,1
Mazowiecki OW NFZ	17,1	10,5	13,3	12,8	11,5
Opolski OW NFZ	12,1	11,3	13,3	14,1	3,8
Podkarpacki OW NFZ	8,5	2,4	7,2	7,5	2,3
Podlaski OW NFZ	12,1	16,0	4,8	2,0	2,1
Pomorski OW NFZ	32,8	33,0	36,0	22,6	15,9
Śląski OW NFZ	12,2	10,8	9,9	9,8	10,7
Świętokrzyski OW NFZ	24,5	29,3	20,7	10,2	20,1
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	12,5	20,3	16,5	9,0	10,9
Wie kopolski OW NFZ	23,0	10,2	10,9	9,8	9,3
Zachodniopomorski OW NFZ	8,8	13,4	16,8	7,5	8,9
Polska	17,9	16,3	16,2	12,1	11,5
mediana	6	5	5	5	5
90. centyl	37,7	40,4	40	32,3	30
10. centyl	0	0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Na przestrzeni lat 2015–2019 skróceniu uległ średni czas od wydania karty DiLO do rozpoczęcia leczenia – w roku 2019 wyniósł on ok. 20 dni dla Polski. Najkrótszy średni czas w roku 2019 odnotowano w województwach: podlaskim (1,4 dni), wielkopolskim (ok. 5 dni) i warmińsko-mazurskim (7,3 dni). Najdłuższy średni czas w roku 2019 zarejestrowano w województwach: dolnośląskim (ok. 67 dni), opolskim (46 dni), małopolskim (ok. 39 dni) – Tabela 45.

Tabela 45. Średni czas od wydania karty DiLO do rozpoczęcia leczenia dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	76,6	94,1	65,9	69,2	66,9
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	60,0	63,5	48,8	27,0	25,4
Lubelski OW NFZ	23,8	31,9	21,1	11,2	11,7
Lubuski OW NFZ	80,8	31,3	30,5	20,1	18,7
Łódzki OW NFZ	44,0	74,8	48,2	19,8	11,9
Małopolski OW NFZ	37,7	42,9	54,9	34,2	39,2
Mazowiecki OW NFZ	34,8	34,8	34,3	27,1	23,4
Opolski OW NFZ	78,3	105,2	127,0	74,5	46,0
Podkarpacki OW NFZ	13,0	5,5	13,2	11,2	11,0
Podlaski OW NFZ	12,6	12,0	20,1	1,0	1,4
Pomorski OW NFZ	50,5	70,1	59,2	35,8	27,9
Śląski OW NFZ	46,6	45,0	45,4	36,8	26,8
Świętokrzyski OW NFZ	48,8	14,4	19,4	33,6	13,9
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	15,2	8,7	13,4	13,1	7,3
Wie kopolski OW NFZ	15,6	9,0	7,1	7,5	5,1

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Zachodniopomorski OW NFZ	39,5	44,3	31,3	25,7	23,9
Polska	37,7	37,8	34,4	23,8	20,5
mediana	1	7	8	4	1
90. centyl	87	92	87	69	63
10. centyl	0	0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Średni czas od konsylium do rozpoczęcia leczenia w analizowanych latach uległ skróceniu do ok. 4 dni. Najkrótszy średni czas w roku 2019 odnotowano w województwach podlaskim, warmińsko-mazurskim (po 1 dniu) i podkarpackim (1,4 dnia), najdłuższy w województwach opolskim – 28,5 dni, dolnośląskim – ok. 15 dni i zachodniopomorskim – ok. 9 dni (Tabela 46). Mediana w 2019 roku wyniosła 0, co wskazuje, że połowa pacjentów rozpoczęła leczenie w dniu, w którym odbyło się konsylium. Równocześnie w 2019 r. 90% pacjentów rozpoczęło terapię w czasie do 12 dni od konsylium.

Tabela 46. Średni czas od konsylium do rozpoczęcia leczenia dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	2015	2016	2017	2018	2019
Dolnośląski OW NFZ	30,6	23,2	9,8	14,8	14,9
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	22,9	19,7	18,0	6,3	4,1
Lubelski OW NFZ	15,9	4,9	3,4	3,8	1,4
Lubuski OW NFZ	48,2	10,7	15,5	7,7	7,3
Łódzki OW NFZ	27,7	43,6	17,3	5,5	4,1
Małopolski OW NFZ	16,6	13,3	23,1	12,2	8,7
Mazowiecki OW NFZ	17,9	9,5	9,8	5,0	2,4
Opolski OW NFZ	34,9	17,9	19,3	45,8	28,5
Podkarpacki OW NFZ	8,2	1,5	2,9	0,6	1,4
Podlaski OW NFZ	1,3	0,0	11,8	0,0	1,0
Pomorski OW NFZ	22,0	14,9	9,5	3,2	3,3
Śląski OW NFZ	15,9	23,2	18,0	11,3	7,3
Świętokrzyski OW NFZ	43,8	11,0	13,4	12,5	9,1
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	5,7	0,6	2,8	3,8	1,0
Wielkopolski OW NFZ	10,5	4,8	4,1	4,3	1,9
Zachodniopomorski OW NFZ	29,3	23,9	16,1	9,8	8,9
Polska	18,2	13,0	10,8	6,1	4,1
mediana	1	0	0	0	0
90. centyl	28	22	18	13	12
10. centyl	0	0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 47 prezentuje liczbę świadczeniodawców realizujących wybrane etapy SSO w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2019. Łącznie dla całego kraju w analizowanym okresie karty DiLO wydane zostały przez 3 455 świadczeniodawców. Największa liczba świadczeniodawców wydawała karty w województwach: mazowieckim (514), śląskim (483) i dolnośląskim (369), najmniejsza w województwach: podkarpackim (63), podlaskim (65) i lubuskim (67).

Diagnostykę wstępną w ramach SSO realizowało 286 świadczeniodawców, z czego najwięcej w województwach: mazowieckim (40), śląskim (35) i pomorskim (32), najmniej w województwach: podkarpackim (6), lubuskim (7) i podlaskim (8).

W latach 2015–2019 etap diagnostyki pogłębionej był realizowany przez 236 świadczeniodawców. Największa liczba świadczeniodawców przeprowadzała diagnostykę pogłębioną w województwach: śląskim (34), pomorskim (28) i mazowieckim (25), najmniejsza w województwach: lubuskim, opolskim i podkarpackim (po 6).

Etap konsylium był realizowany przez 194 świadczeniodawców, w tym 29 z województwa śląskiego, 27 z mazowieckiego i 19 z wielkopolskiego.

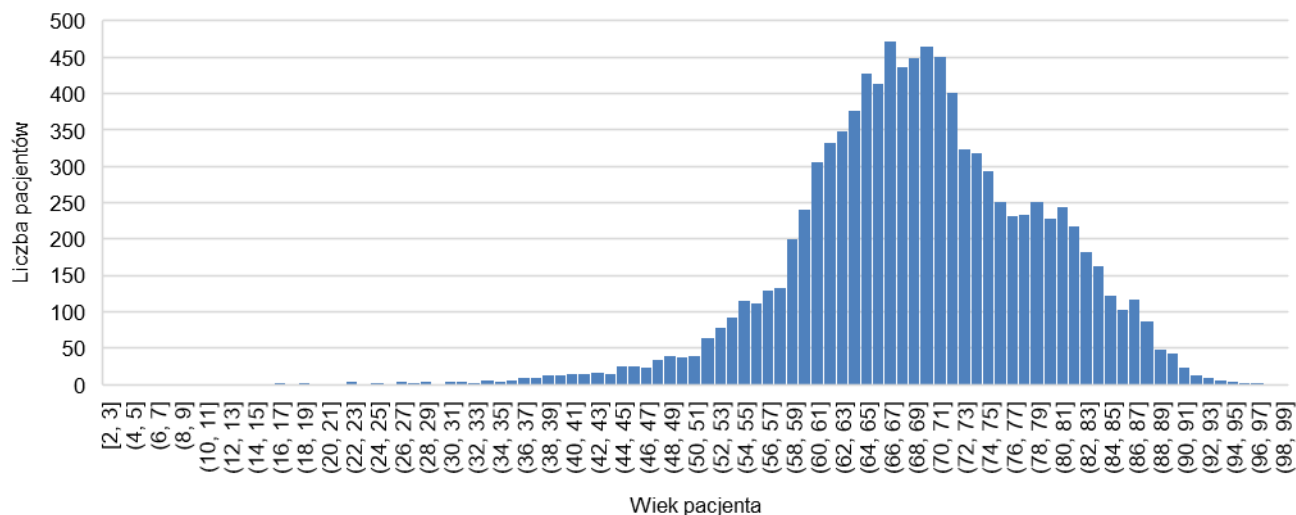
Leczenia udzielało łącznie 189 świadczeniodawców, najwięcej z województw: śląskiego i mazowieckiego (po 26), najmniej zaś z lubuskiego i świętokrzyskiego (po 3).

Tabela 47. Liczba świadczeniodawców realizujących wybrane etapy SSO w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2019

Oddział Wojewódzki NFZ	Liczba świadczeniodawców realizujących w latach 2015–2019 etap:				
	wydanie karty	diagnostyka wstępna	diagnostyka pogłębiona	konsylium	leczenie
Dolnośląski OW NFZ	369	25	22	17	16
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	254	13	10	12	11
Lubelski OW NFZ	103	9	7	9	9
Lubuski OW NFZ	67	7	6	4	3
Łódzki OW NFZ	218	17	17	17	17
Małopolski OW NFZ	268	20	14	14	13
Mazowiecki OW NFZ	514	40	25	27	26
Opolski OW NFZ	111	10	6	2	4
Podkarpacki OW NFZ	63	6	6	9	9
Podlaski OW NFZ	65	8	8	4	5
Pomorski OW NFZ	244	32	28	11	10
Śląski OW NFZ	483	35	34	29	26
Świętokrzyski OW NFZ	120	9	8	6	3
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	137	10	8	5	8
Wielkopolski OW NFZ	287	22	18	19	17
Zachodniopomorski OW NFZ	152	23	19	9	12
Polska	3 455	286	236	194	189

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Strukturę wieku pacjentów, którym w 2019 r. wydano karty DiLO, prezentuje poniższy histogram (Wykres 3). Wzrost liczby wydawanych kart DiLO obserwuje się u pacjentów od ok. 60 roku życia. Największą liczbę wydanych kart DiLO odnotowano wśród pacjentów w wieku 67 lat – 472 karty.

Wykres 3. Histogram wieku pacjentów, którym wydano kartę DiLO w 2019 r.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

UWAGI ANALITYKÓW:

Bardzo krótki czas od wydania karty DiLO do porady zakończonej rozpoznaniem budzi podejrzenie, że część kart mogła zostać wystawiona bezpośrednio w dniu przyjęcia, a takie postępowanie odbiega od założeń SSO i może wносить dezinformację – pacjent w rzeczywistości znacznie dłużej oczekuje na wizytę, niż jest to raportowane w systemie.

7.2.2. Podstawowa opieka zdrowotna (POZ)

Tabela 48 przedstawia liczbę świadczeniobiorców z rakiem *in situ* umiejscowionym w pęcherzu moczowym (D09.0), nowotworem złośliwym (C67, C67.*) i nowotworem o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego (D41.4) oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Należy zaznaczyć, że łączna liczba pacjentów w Polsce w danym roku nie jest sumą świadczeniobiorców z poszczególnych województw, ponieważ pacjenci mają możliwość zmiany świadczeniodawcy na warunkach określonych w ustawie z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej, w związku z czym jeden pacjent mógł mieć udzielone świadczenia w różnych województwach.

Liczba pacjentów oraz świadczeń wzrosła od 2015 do 2018 odpowiednio o 18% oraz 20% (Wykres 4). Największą liczbę zrealizowanych świadczeń w 2018 odnotowano w województwach mazowieckim (13 289), dolnośląskim (10 247) i wielkopolskim (8 245), najniższą – w województwach podlaskim (1 617), opolskim (1 682) i lubuskim (1 736).

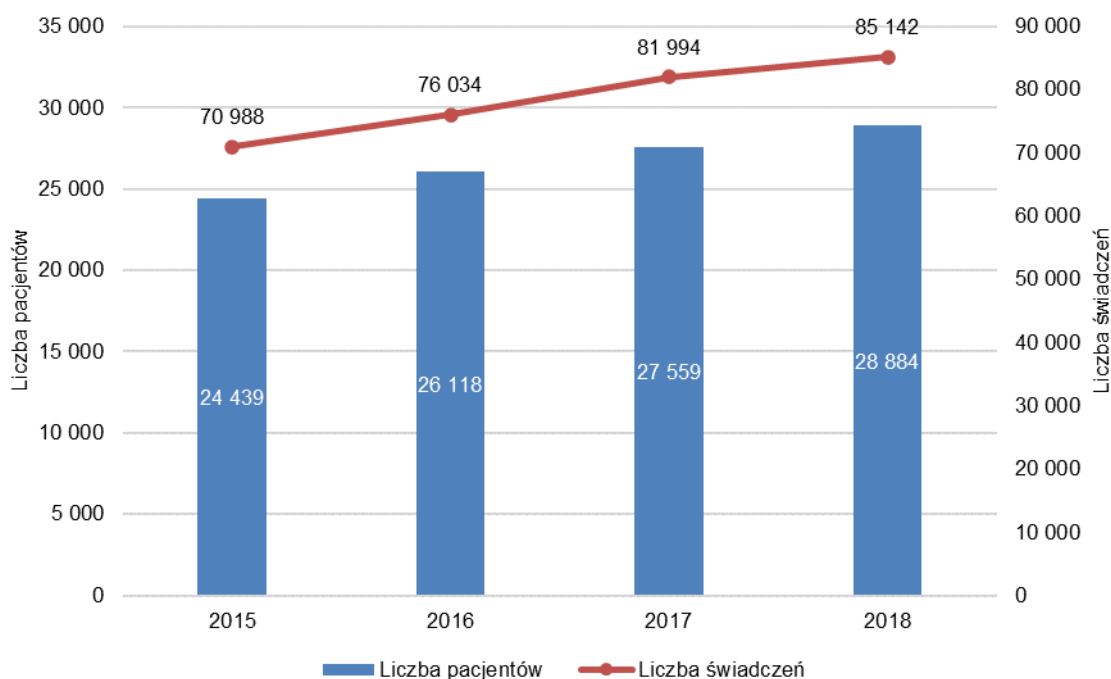
Tabela 48. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

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	2 637	8 660	2 839	9 301	2 956	10 080	3 081	10 247
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1 330	3 881	1 459	4 142	1 512	4 258	1 664	4 462
Lubelski OW NFZ	1 025	3 051	1 057	2 999	1 107	3 192	1 234	3 785
Lubuski OW NFZ	510	1 407	519	1 554	597	1 764	613	1 736
Łódzki OW NFZ	1 774	4 905	1 897	5 209	2 034	6 078	2 069	6 298
Małopolski OW NFZ	1 910	5 387	2 184	6 200	2 453	7 445	2 655	7 921
Mazowiecki OW NFZ	3 912	10 873	4 233	11 805	4 375	12 228	4 623	13 289
Opolski OW NFZ	454	1 192	458	1 189	562	1 565	589	1 682

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Podkarpacki OW NFZ	764	2 382	830	2 621	907	3 153	950	3 297
Podlaski OW NFZ	569	1 492	573	1 615	584	1 692	614	1 617
Pomorski OW NFZ	1 930	5 169	2 061	5 522	2 190	5 928	2 196	5 698
Śląski OW NFZ	2 412	6 578	2 466	7 081	2 602	7 385	2 674	7 302
Świętokrzyski OW NFZ	722	2 106	772	2 065	792	2 171	826	2 062
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	847	2 103	857	2 348	868	2 251	916	2 473
Wielkopolski OW NFZ	2 073	7 033	2 256	7 448	2 331	7 840	2 470	8 245
Zachodniopomorski OW NFZ	1 599	4 769	1 687	4 935	1 725	4 964	1 753	5 028
Polska	24 439	70 988	26 118	76 034	27 559	81 994	28 884	85 142

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 4. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w latach 2015–2018



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 49 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 2 tys. (odpowiednio dla lat 2015–2018: 1 800, 1 739, 1 807, 1 791). Można zauważyć nieznaczny spadek odsetka świadczeń związanych z wydawaniem kart DiLO w stosunku do wszystkich zrealizowanych świadczeń z 2,5% w 2015 r. do 2,1% w 2018 r. Najmniejszy odsetek świadczeń związanych z wydaniem karty DiLO w 2018 r. odnotowano w województwach podkarpackim i lubelskim, najczęściej były one realizowane w województwach pomorskim oraz kujawsko-pomorskim.

Tabela 49. Liczba zrealizowanych świadczeń (wydanie karty DiLO) dla świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego 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	243	2,8	187	2,0	215	2,1	187	1,8
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	111	2,8	145	3,5	157	3,7	182	4,1
Lubelski OW NFZ	21	0,7	13	0,4	14	0,4	18	0,5
Lubuski OW NFZ	24	1,7	23	1,5	24	1,4	13	0,7
Łódzki OW NFZ	95	1,9	81	1,6	96	1,6	89	1,4
Małopolski OW NFZ	102	1,9	145	2,3	136	1,8	164	2,1
Mazowiecki OW NFZ	455	4,2	407	3,4	431	3,5	441	3,3
Opolski OW NFZ	46	3,8	49	4,1	47	3,0	32	1,9
Podkarpacki OW NFZ	17	0,7	16	0,6	11	0,3	6	0,2
Podlaski OW NFZ	20	1,3	16	1,0	13	0,8	13	0,8
Pomorski OW NFZ	184	3,6	243	4,4	263	4,4	277	4,9
Śląski OW NFZ	205	3,1	161	2,3	175	2,4	160	2,2
Świętokrzyski OW NFZ	71	3,4	49	2,4	40	1,8	59	2,9
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	57	2,7	56	2,4	61	2,7	57	2,3
Wiekopolski OW NFZ	81	1,1	83	1,1	66	0,8	54	0,7
Zachodniopomorski OW NFZ	68	1,4	65	1,3	58	1,2	39	0,8
Polska – suma	1 800	2,5	1 739	2,3	1 807	2,2	1 791	2,1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W latach 2015–2018 r. najwięcej porad związanych z wydaniem karty DiLO zostało udzielonych pacjentom z rozpoznaniem głównym nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (pęcherz moczowy) – D41.4 (Tabela 50).

Tabela 50. Liczba udzielonych porad związanych z wydaniem karty DiLO przez lekarzy POZ w latach 2015–2018 w podziale na rozpoznania główne wg ICD-10

Kod ICD-10	Nazwa	2015	2016	2017	2018
C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	916	612	416	152
C67.0	Trójkąt pęcherza moczowego	17	26	13	6
C67.1	Szczyt pęcherza moczowego	2	4	2	0
C67.2	Ściana boczna pęcherza moczowego	46	36	31	7
C67.3	Ściana przednia pęcherza moczowego	9	13	4	2
C67.4	Ściana tylna pęcherza moczowego	11	19	8	6
C67.5	Szyja pęcherza moczowego, obejmuje: ujście wewnętrzne cewki moczowej	4	4	3	0
C67.6	Ujście moczowodu	10	9	1	2
C67.7	Moczownik	1	0	0	1
C67.8	Zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie pęcherza moczowego	10	13	8	5

Kod ICD-10	Nazwa	2015	2016	2017	2018
C67.9	Pęcherz moczowy, umiejscowienie nieokreślone	67	59	47	32
D09.0	Rak <i>in situ</i> (pęcherz moczowy)	16	14	13	3
D41.4	Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (pęcherz moczowy)	691	930	1261	1575
Suma		1800	1739	1807	1791

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Łączną liczbę świadczeniodawców POZ realizujących świadczenia dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych województwach w latach 2015–2018 przedstawia Tabela 51. W tabeli zestawiono także liczbę świadczeniodawców wystawiających karty DiLO. Około 19% świadczeniodawców POZ w Polsce realizujących świadczenia dla pacjentów z RPM wydawało karty DiLO. Zgodnie z danymi z Tabela 51, w 2018 r. najmniejszy odsetek świadczeniodawców wydających karty odnotowano w województwach podkarpackim i lubelskim.

Tabela 51. Liczba świadczeniodawców POZ oraz realizowanych świadczeń dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego 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	427	129	30,2	442	110	24,9	443	123	27,8	456	127	27,9
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	268	77	28,7	277	75	27,1	273	81	29,7	289	100	34,6
Lubelski OW NFZ	320	18	5,6	336	12	3,6	358	12	3,4	350	16	4,6
Lubuski OW NFZ	143	17	11,9	135	17	12,6	140	18	12,9	142	12	8,5
Łódzki OW NFZ	368	63	17,1	367	55	15,0	376	58	15,4	385	58	15,1
Małopolski OW NFZ	395	68	17,2	403	81	20,1	416	93	22,4	425	94	22,1
Mazowiecki OW NFZ	597	200	33,5	611	175	28,6	625	184	29,4	619	179	28,9
Opolski OW NFZ	137	32	23,4	131	28	21,4	146	34	23,3	146	25	17,1
Podkarpacki OW NFZ	232	15	6,5	244	14	5,7	244	10	4,1	263	6	2,3
Podlaski OW NFZ	175	15	8,6	169	14	8,3	179	12	6,7	188	12	6,4
Pomorski OW NFZ	262	85	32,4	271	97	35,8	277	95	34,3	282	102	36,2
Śląski OW NFZ	604	134	22,2	613	111	18,1	631	122	19,3	638	107	16,8
Świętokrzyski OW NFZ	156	45	28,8	159	36	22,6	165	34	20,6	168	38	22,6
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	229	40	17,5	221	33	14,9	228	38	16,7	232	43	18,5
Wielkopolski OW NFZ	531	61	11,5	533	55	10,3	519	53	10,2	539	47	8,7
Zachodniopomorski OW NFZ	254	40	15,7	260	39	15,0	271	36	13,3	275	32	11,6
Polska – suma	5 098	1 039	20,4	5 172	952	18,4	5 291	1 003	19,0	5 397	998	18,5

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.3. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS)

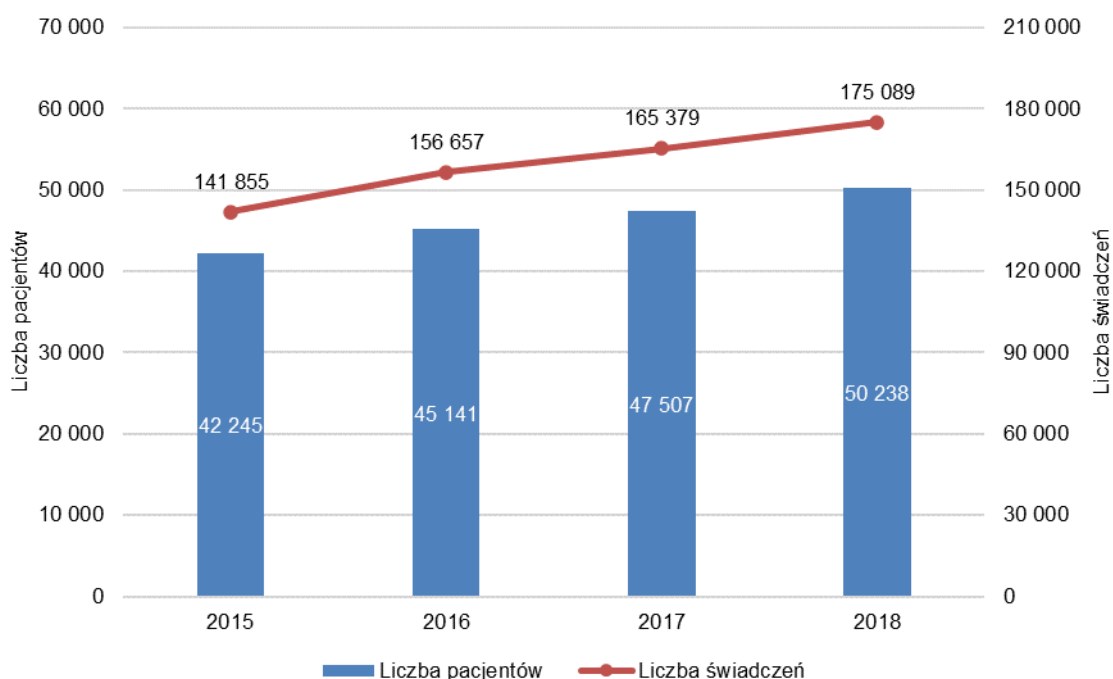
Tabela 52 przedstawia liczbę świadczeniobiorców z rakiem *in situ* umiejscowionym w pęcherzu moczowym (D09.0), nowotworem złośliwym (C67, C67.*) i nowotworem o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego (D41.4) oraz liczbę wszystkich zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach AOS w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Należy zaznaczyć, że łączna liczba pacjentów w Polsce w danym roku nie jest 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.

W analizowanym okresie liczba pacjentów systematycznie wzrastała, równocześnie nastąpił wzrost liczby zrealizowanych dla nich świadczeń. W roku 2018 w ramach AOS zrealizowano łącznie 175 089 świadczeń dla 50 238 pacjentów. W porównaniu do roku 2015 liczba pacjentów wzrosła o 19%, natomiast liczba świadczeń o 23% (Wykres 5). Największa liczba pacjentów w 2018 roku była leczona w województwach: mazowieckim (7 723), śląskim (6 773) i małopolskim (4 751). Analogicznie najwięcej świadczeń zrealizowano również w tych województwach (mazowieckim – 26 915, śląskim – 24 086 i małopolskim – 19 464).

Tabela 52. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz liczba zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach AOS 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	2 463	7 426	2 649	7 933	2 784	8 693	3 008	9 714
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	3 282	10 224	3 541	11 706	3 881	12 615	4 266	13 684
Lubelski OW NFZ	1 841	5 499	1 881	6 043	1 937	6 194	2 037	6 715
Lubuski OW NFZ	1 382	4 390	1 447	4 777	1 590	5 066	1 623	5 203
Łódzki OW NFZ	2 497	7 324	2 740	8 223	2 781	8 581	2 840	8 325
Małopolski OW NFZ	3 791	14 852	4 131	16 719	4 340	17 968	4 751	19 464
Mazowiecki OW NFZ	6 667	21 218	6 951	23 470	7 113	24 054	7 723	26 915
Opolski OW NFZ	1 041	3 380	1 070	3 587	1 159	3 895	1 206	3 879
Podkarpacki OW NFZ	1 549	6 324	1 693	6 685	1 794	7 376	1 896	7 670
Podlaski OW NFZ	1 414	5 238	1 462	5 759	1 525	5 944	1 597	6 161
Pomorski OW NFZ	3 030	9 254	3 316	10 071	3 565	10 864	3 692	11 463
Śląski OW NFZ	5 960	21 107	6 292	23 001	6 522	23 377	6 773	24 086
Świętokrzyski OW NFZ	1 475	5 067	1 603	5 824	1 733	6 374	1 730	6 590
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1 733	5 220	1 915	5 984	2 029	6 321	2 180	6 738
Wielkopolski OW NFZ	2 735	7 778	2 881	8 271	3 020	8 696	3 142	8 904
Zachodniopomorski OW NFZ	2 206	7 554	2 438	8 604	2 693	9 361	2 841	9 578
Polska	42 245	141 855	45 141	156 657	47 507	165 379	50 238	175 089

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 5. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach AOS w latach 2015–2018

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 53 zestawiono produkty kontraktowe, w ramach których w latach 2015–2018 realizowany był największy odsetek świadczeń dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego. Najwięcej świadczeń zrealizowano w ramach produktów kontraktowych w zakresach urologii oraz onkologii, a także ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych kosztochłonnych (ASDK).

Tabela 53. Produkty kontraktowe, w ramach których zrealizowano najwięcej świadczeń dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018

Zakres świadczeń AOS	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Świadczenia w zakresie urologii	27 974	56 022	29 527	59 141	29 107	55 043	20 629	36 612
Świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka onkologiczna	1 569	2 770	1 946	3 335	2 257	3 762	2 734	4 596
Świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka poza pakietem onkologicznym	–	–	–	–	9 209	12 685	23 225	57 608
Świadczenia zabiegowe w urologii – zakres skojarzony z 02.1640.001.02	19 926	45 738	21 960	53 683	21 488	51 022	13 525	32 102
Świadczenia w zakresie onkologii	6 969	20 291	7 147	21 495	6 832	18 455	2 211	5 418
Świadczenia w zakresie onkologii – diagnostyka onkologiczna	453	767	397	686	471	793	545	904
Świadczenia w zakresie onkologii – diagnostyka poza pakietem onkologicznym	–	–	–	–	2 661	4 044	6 811	18 351
Świadczenia w zakresie onkologii – świadczenia pierwszorazowe	1 410	2 492	1 753	3 360	1 707	3 309	1 013	1 932
Badania tomografii komputerowej (TK)	5 784	7 182	6 244	7 779	7 167	8 724	7 798	9 602

Badania rezonansu magnetycznego (RM)	617	720	730	837	794	904	951	1 097
Badania medycyny nuklearnej	424	437	435	456	410	425	419	434

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 54 przedstawia średni koszt pacjenta oraz średnią liczbę świadczeń (produktów jednostkowych) przypadających na jednego pacjenta w ramach najczęściej realizowanych zakresów świadczeń (produktów kontraktowych) w latach 2015–2018. We wszystkich latach najwyższy średni koszt pacjenta dotyczył usług w zakresie ASDK (w tym TK, RM, badania medycyny nuklearnej), najniższy zaś świadczeń pierwszorazowych w zakresie onkologii. W 2018 r. największa średnia liczba świadczeń udzielonych jednemu pacjentowi dotyczyła świadczeń w zakresie onkologii – diagnostyka poza pakietem onkologicznym (2,7), najmniejsza – badań medycyny nuklearnej (1,0).

W Tabeli 55 przedstawiono natomiast średni koszt pacjenta oraz średnią liczbę świadczeń na jednego pacjenta w ramach ww. najczęściej realizowanych zakresów świadczeń (łącznie) w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Średni koszt pacjenta na przestrzeni badanych lat w całym kraju wynosił odpowiednio: 439 zł, 482 zł, 496 zł i 410 zł. Średnia liczba świadczeń przypadających na pacjenta była stała. Najwyższy średni koszt pacjenta w 2018 odnotowano w województwach: podkarpackim (649), małopolskim (626) i świętokrzyskim (619), co bezpośrednio wiąże się z największą liczbą udzielonych świadczeń na jednego pacjenta w tych województwach (odpowiednio: 4; 4; 3,7).

Tabela 54. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach najczęściej realizowanych zakresów świadczeń AOS w latach 2015–2018

Zakresy świadczeń AOS	2015		2016		2017		2018	
	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta
Świadczenia w zakresie urologii	96	2,0	100	2,0	98	1,9	99	1,8
Świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka onkologiczna	268	1,8	295	1,7	259	1,7	253	1,7
Świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka poza pakietem onkologicznym	–	–	–	–	194	1,4	351	2,5
Świadczenia zabiegowe w urologii – zakres skojarzony z 02.1640.001.02	491	2,3	542	2,4	542	2,4	563	2,4
Świadczenia w zakresie onkologii	189	2,9	210	3,0	186	2,7	138	2,5
Świadczenia w zakresie onkologii – diagnostyka onkologiczna	330	1,7	414	1,7	340	1,7	325	1,7
Świadczenia w zakresie onkologii – diagnostyka poza pakietem onkologicznym	–	–	–	–	92	1,5	195	2,7
Świadczenia w zakresie onkologii – świadczenia pierwszorazowe	64	1,8	68	1,9	68	1,9	65	1,9
Badania tomografii komputerowej (TK)	613	1,2	629	1,2	599	1,2	561	1,2
Badania rezonansu magnetycznego (RM)	707	1,2	703	1,1	688	1,1	846	1,2
Badania medycyny nuklearnej	385	1,0	391	1,0	387	1,0	398	1,0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 55. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach najczęściej realizowanych zakresów świadczeń AOS (łącznie) w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta
Dolnośląski OW NFZ	481	3,0	497	2,9	544	3,1	547	3,2
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	349	3,0	387	3,2	391	3,2	421	3,1
Lubelski OW NFZ	409	2,9	487	3,1	505	3,1	530	3,2
Lubuski OW NFZ	430	3,2	457	3,3	463	3,2	485	3,2
Łódzki OW NFZ	354	2,9	387	3,0	412	3,0	397	2,9
Małopolski OW NFZ	484	3,8	581	4,0	613	4,1	626	4,0
Mazowiecki OW NFZ	479	3,1	543	3,3	545	3,3	559	3,4
Opolski OW NFZ	430	3,2	459	3,3	463	3,3	456	3,2
Podkarpacki OW NFZ	584	4,1	588	3,9	641	4,1	649	4,0
Podlaski OW NFZ	468	3,4	556	3,8	578	3,7	567	3,7
Pomorski OW NFZ	373	3,0	388	3,0	416	3,0	430	3,0
Śląski OW NFZ	489	3,5	518	3,6	514	3,5	523	3,5
Świętokrzyski OW NFZ	527	3,3	563	3,5	573	3,5	619	3,7
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	395	2,9	445	3,1	444	3,0	472	3,0
Wielkopolski OW NFZ	280	2,8	283	2,8	290	2,8	311	2,7
Zachodniopomorski OW NFZ	466	3,4	530	3,5	535	3,4	537	3,3
Polska	447	3,3	491	3,4	505	3,4	520	3,4

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 56 przedstawia liczbę świadczeniodawców AOS realizujących świadczenia w ramach wskazanych produktów kontraktowych dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego. W roku 2018 świadczenia w zakresie urologii realizowało łącznie 748 świadczeniodawców, a świadczenia zabiegowe w urologii 411. Diagnostykę onkologiczną w zakresie urologii realizowało 125 świadczeniodawców w pakiecie onkologicznym i 176 poza pakietem. Świadczenia w zakresie onkologii, diagnostyki onkologicznej w zakresie onkologii w pakiecie oraz poza pakietem realizowało odpowiednio 219, 79 i 139 świadczeniodawców. W ramach świadczeń ASDK badania tomografii komputerowej realizowało 378 świadczeniodawców, badania rezonansu magnetycznego – 138, a badania medycyny nuklearnej – 51 świadczeniodawców.

Tabela 56. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach wskazanych produktów kontraktowych w latach 2015–2018

Zakres świadczeń AOS	Liczba świadczeniodawców			
	2015	2016	2017	2018
Świadczenia w zakresie urologii	772	770	763	748
Świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka onkologiczna	138	116	122	125
Świadczenia w zakresie urologii – diagnostyka poza pakietem onkologicznym	–	–	154	176
Świadczenia zabiegowe w urologii – zakres skojarzony z 02.1640.001.02	429	433	446	411
Świadczenia w zakresie onkologii	268	272	259	219
Świadczenia w zakresie onkologii – diagnostyka onkologiczna	72	70	76	79
Świadczenia w zakresie onkologii – diagnostyka poza pakietem onkologicznym	–	–	109	139
Świadczenia w zakresie onkologii – świadczenia pierwszorazowe	193	221	200	175

Zakres świadczeń AOS	Liczba świadczeniodawców			
	2015	2016	2017	2018
Badania tomografii komputerowej (TK)	358	362	372	378
Badania rezonansu magnetycznego (RM)	103	118	134	138
Badania medycyny nuklearnej	48	52	49	51

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 57 zestawiono liczbę świadczeń udzielonych w ramach ww. najczęściej realizowanych produktów kontraktowych w AOS dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018 w podziale na świadczenia zachowawcze, zabiegowe, ASDK, diagnostykę onkologiczną (w tym diagnostykę wstępną i pogłębioną w kierunku nowotworów pęcherza moczowego oraz porada początkowa – diagnostyka onkologiczna) i inne. W analizowanym okresie zrealizowano najwięcej świadczeń zachowawczych (89 582 w roku 2018, co stanowi ok. 53% świadczeń). Świadczenia zabiegowe w 2018 r. stanowiły ok. 37%, ASDK – 7%, diagnostyka onkologiczna 3%, a pozostałe 0,08%.

Tabela 57. Typy świadczeń udzielonych w ramach najczęściej realizowanych produktów kontraktowych w AOS dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018

Typ świadczenia	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Świadczenia zachowawcze	31 853	77 661	33 533	82 525	35 318	85 910	37 500	89 582
Świadczenia zabiegowe	20 157	46 881	22 227	55 153	23 201	58 647	24 643	62 441
Badania TK, MR, med. nuklearnej	6 449	8 339	6 988	9 072	7 914	10 053	8 701	11 133
Diagnostyka onkologiczna	1 973	3 456	2 309	3 927	2 667	4 447	3 216	5 362
Inne świadczenia	81	82	94	95	109	109	136	138

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Realizację świadczeń diagnostyki onkologicznej w latach 2015–2018 przedstawiono w Tabeli 58. W analizowanym okresie liczba pacjentów i liczba świadczeń wzrastała – łącznie w 2018 r. zrealizowano o 55% więcej świadczeń niż w roku 2015. Najwięcej pacjentów, jak i świadczeń było realizowanych w ramach porady początkowej – diagnostyka onkologiczna.

Tabela 58. Realizacja świadczeń diagnostyki onkologicznej dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018

Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
WP2 porada początkowa – diagnostyka onkologiczna	1 791	1 964	2 037	2 112	2 285	2 388	2 772	2 868
Diagnostyka wstępna – nowotwory pęcherza moczowego	440	447	657	660	857	860	1 192	1 208
Diagnostyka pogłębiona – nowotwory pęcherza moczowego	1 036	1 045	1 147	1 155	1 190	1 199	1 280	1 286

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 59 przedstawia liczbę zrealizowanych cystoskopii przezcewkowych (ICD-9: 57.32) ogólnie w AOS oraz w ramach grupy zabiegowej Z105 dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018, z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na jednego pacjenta w ciągu roku. Cystoskopie zrealizowane w szpitalu stanowią 74% wszystkich sprawozdanych cystoskopii w latach 2015–2018 w LSZ oraz AOS. W 2018 r. wykonano łącznie 30 526 cystoskopii u 20 439 pacjentów, z czego 98% rozliczono w ramach grupy Z105. U 61% pacjentów wykonano pojedynczą cystoskopię,

30% świadczeniobiorców zostało dwukrotnie poddanych zabiegowi, a u 9% pacjentów liczba wykonanych cystoskopii przezcewkowych wyniosła co najmniej 3 w ciągu roku.

Tabela 59. Liczba sprawozdanych cystoskopii przezcewkowych (57.32) ogólnie w AOS oraz w ramach grupy zabiegowej Z105 w latach 2015–2018 z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na pacjenta w ciągu roku

Procedura	2015		2016		2017		2018	
	Ogólnie	W ramach Z105	Ogólnie	W ramach Z105	Ogólnie	W ramach Z105	Ogólnie	W ramach Z105
Cystoskopia przezcewkowa	25 687	25 365	28 490	28 129	29 016	28 611	30 526	29 924
Liczba pacjentów, u których wykonano cystoskopię przezcewkową, w tym:	16 977	16 770	18 688	18 470	19 255	18 978	20 439	20 031
1 cystoskopia/os.	10 227	10 099	11 131	11 010	11 565	11 380	12 410	12 140
2 cystoskopie/os.	5 059	5 008	5 607	5 546	5 876	5 812	6 230	6 130
3 cystoskopie/os.	1 435	1 413	1 662	1 635	1 566	1 545	15 55	1 531
4 cystoskopie/os.	246	242	281	273	240	234	233	222
5 cystoskopie/os.	8	6	7	6	7	6	7	5
6 cystoskopie/os.	1	1	0	0	1	1	4	3
7 cystoskopie/os.	1	1	0	0	0	0	0	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

7.2.4. Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (SOK)

W Tabeli 60 zestawiono liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenia dla pacjentów z rakiem *in situ* umiejscowionym w pęcherzu moczowym (D09.0), nowotworem złośliwym (C67, C67.*) i nowotworem o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego (D41.4) w ramach SOK w latach 2015–2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ. W roku 2018 zauważalny jest wzrost liczby świadczeniodawców w Polsce w porównaniu do 2015 r. – odpowiednio 41 i 34 świadczeniodawców.

Tabela 60. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach SOK w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	Liczba świadczeniodawców			
	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	4	3	4	4
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	4	3	1	4
Lubelski OW NFZ	1	1	1	2
Lubuski OW NFZ	0	0	0	0
Łódzki OW NFZ	3	4	3	4
Małopolski OW NFZ	4	4	3	5
Mazowiecki OW NFZ	3	3	4	4
Opolski OW NFZ	1	1	1	1
Podkarpacki OW NFZ	1	3	1	2
Podlaski OW NFZ	2	2	1	2
Pomorski OW NFZ	1	1	2	2
Śląski OW NFZ	3	3	4	3
Świętokrzyski OW NFZ	1	1	1	1
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	2	2	2	2
Wielkopolski OW NFZ	2	3	4	2
Zachodniopomorski OW NFZ	2	0	2	3
Polska	34	34	34	41

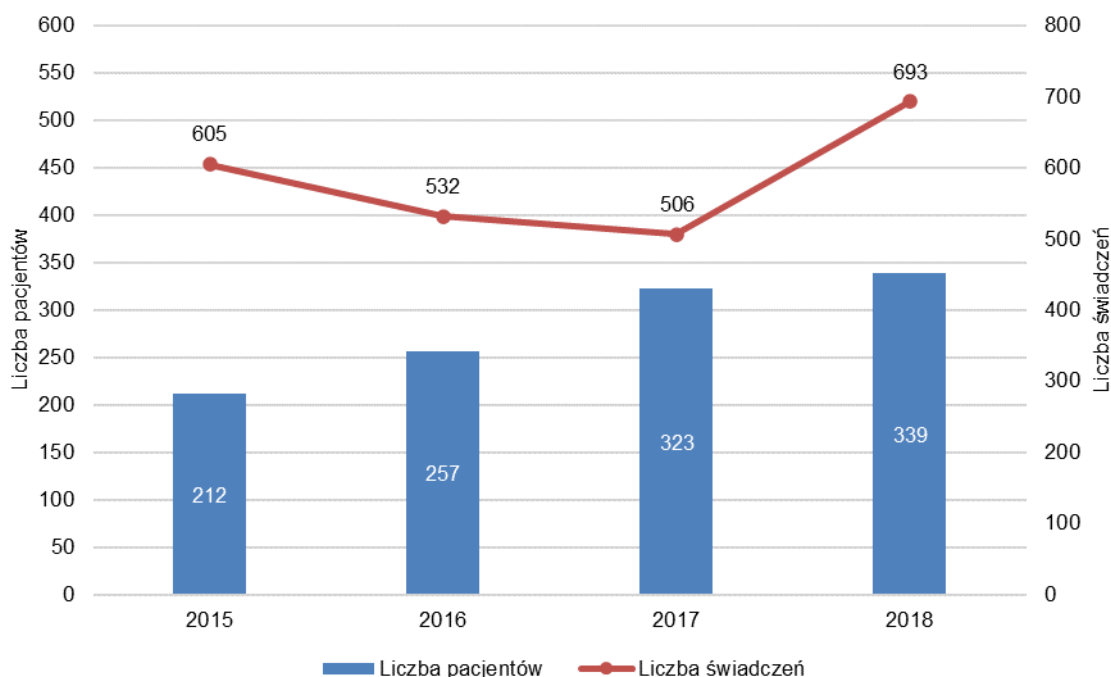
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 61 przedstawia liczbę pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach świadczeń odrębnie kontraktowanych w latach 2015–2018 w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ (ponownie należy zaznaczyć, że łączna liczba pacjentów w Polsce w danym roku nie jest sumą świadczeniobiorców z poszczególnych województw). W 2018 roku liczba pacjentów i świadczeń wzrosła w porównaniu do roku 2015, odpowiednio o 60% i 15%. W roku 2018 zrealizowano 693 świadczenia dla 339 pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w całej Polsce. Najwięcej świadczeń wykonano w województwach: śląskim, łódzkim i małopolskim, najmniej zaś w podkarpackim i opolskim. W województwie lubuskim od 2015 nie realizowano świadczeń w ramach SOK dla ww. pacjentów.

Tabela 61. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach SOK 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	30	35	40	47	45	49	44	46
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	43	158	37	48	36	39	38	43
Lubelski OW NFZ	5	16	5	19	5	18	14	46
Lubuski OW NFZ	0	0	0	0	0	0	0	0
Łódzki OW NFZ	20	42	23	23	45	45	45	49
Małopolski OW NFZ	17	37	28	28	26	27	41	47
Mazowiecki OW NFZ	23	24	27	31	37	39	23	36
Opolski OW NFZ	5	5	5	5	4	4	6	6
Podkarpacki OW NFZ	1	1	10	11	7	8	5	5
Podlaski OW NFZ	4	7	4	7	6	6	11	11
Pomorski OW NFZ	4	5	3	3	8	10	10	10
Śląski OW NFZ	25	237	38	184	41	180	49	279
Świętokrzyski OW NFZ	16	17	9	10	25	28	25	25
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	3	5	3	88	2	3	8	45
Wielkopolski OW NFZ	14	14	26	28	31	33	20	23
Zachodniopomorski OW NFZ	2	2	0	0	6	17	3	22
Polska	212	605	257	532	323	506	339	693

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 6. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach SOK w latach 2015–2018

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Liczbę pacjentów i świadczeń zrealizowanych w ramach poszczególnych produktów kontraktowych SOK w latach 2015–2018 prezentuje Tabela 62. Największą liczbę świadczeń zrealizowano w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) – w roku 2018 wykonano 305 świadczeń, co stanowi wzrost o ok. 67% w stosunku do roku 2015.

Tabela 62. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach poszczególnych produktów kontraktowych SOK w latach 2015–2018

Produkt kontraktowy	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Badania genetyczne	6	6	9	9	7	7	3	3
Badania izotopowe	7	7	4	4	2	2	5	5
Dializoterapia otrzewnowa	1	21	0	0	0	0	0	0
Hemodializoterapia	4	219	1	147	9	147	16	205
Hemodializoterapia – z zapewnieniem 24-godzinnej dyżuru	0	0	0	0	0	0	4	85
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	175	183	222	231	288	304	288	305
Terapia izotopowa	18	31	15	27	17	19	20	26
Żywienie dojelitowe w warunkach domowych	2	103	3	7	2	13	2	15
Żywienie pozajelitowe w warunkach domowych	2	35	4	107	1	14	2	49

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Dane dotyczące poszczególnych produktów rozliczeniowych sprawozdawanych w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w latach 2015–2018 przedstawiono w Tabeli 63. W analizowanym okresie w ramach PET rozliczane były głównie świadczenia w wykorzystaniu radiofarmaceutyków z grupy I.

Tabela 63. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w latach 2015–2018

Produkt rozliczeniowy	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET)	175	183	222	231	–	–	–	–
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy I	–	–	–	–	256	271	263	278
Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) z zastosowaniem radiofarmaceutyków z grupy II	–	–	–	–	33	33	26	27

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

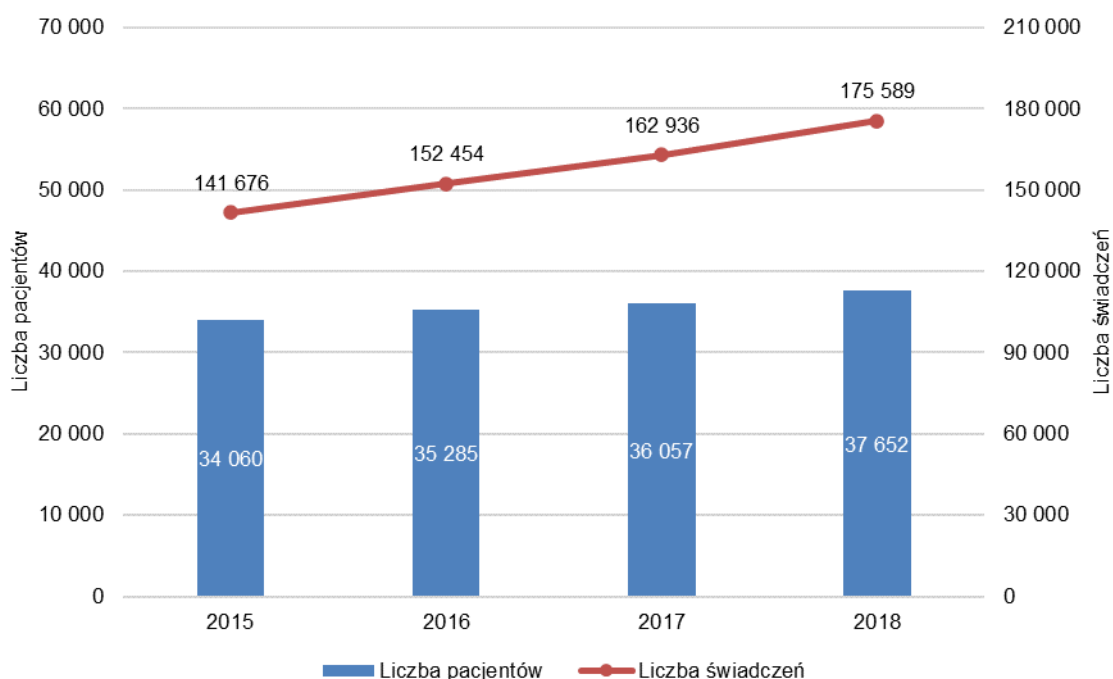
7.2.5. Leczenie szpitalne (LSZ)

Tabela 64 przedstawia liczbę pacjentów z rakiem *in situ* umiejscowionym w pęcherzu moczowym (D09.0), nowotworem złośliwym (C67, C67.*) i nowotworem o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego (D41.4) oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach leczenia szpitalnego (LSZ) w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Liczba pacjentów w analizowanym przedziale czasu wzrosła o 10,5%, natomiast liczba świadczeń o 24% (Wykres 7).

Tabela 64. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach LSZ 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	2 416	11 655	2 470	12 867	2 427	12 616	2 526	13 279
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	2 123	11 166	2 145	11 058	2 315	11 219	2 441	11 669
Lubelski OW NFZ	1 550	6 015	1 616	6 609	1 668	7 742	1 817	8 533
Lubuski OW NFZ	826	3 041	842	4 297	911	4 503	981	5 271
Łódzki OW NFZ	2 650	8 759	2 671	10 340	2 833	11 150	2 704	11 976
Małopolski OW NFZ	2 677	11 903	2 706	12 208	2 927	13 898	3 047	14 147
Mazowiecki OW NFZ	5 624	22 787	5 915	23 086	5 608	23 533	6 176	27 322
Opolski OW NFZ	1 075	3 168	1 139	3 621	1 166	3 526	1 193	3 831
Podkarpacki OW NFZ	1 552	6 048	1 731	6 550	1 764	6 682	1 769	6 961
Podlaski OW NFZ	956	3 448	976	3 762	970	3 703	971	4 582
Pomorski OW NFZ	2 497	8 813	2 469	8 512	2 533	9 752	2 598	10 516
Śląski OW NFZ	3 639	15 628	3 759	16 399	3 809	18 524	4 043	20 889
Świętokrzyski OW NFZ	1 195	4 245	1 269	5 172	1 288	6 016	1 314	5 516
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1 318	5 497	1 379	5 346	1 413	5 504	1 532	6 980
Wielkopolski OW NFZ	3 006	13 736	3 203	15 232	3 290	16 015	3 372	15 351
Zachodniopomorski OW NFZ	1 594	5 767	1 708	7 395	1 841	8 553	1 896	8 766
Polska	34 060	141 676	35 285	152 454	36 057	162 936	37 652	175 589

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 7. Liczba świadczeniobiorców z rakiem in situ, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach LSZ w latach 2015–2018

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 65 przedstawia liczbę pacjentów oraz liczbę wszystkich zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach urologii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Jak widać na Wykres 8 w 2018 roku liczba pacjentów i świadczeń wzrosła w porównaniu do roku 2015 (odpowiednio o 9% i 22%).

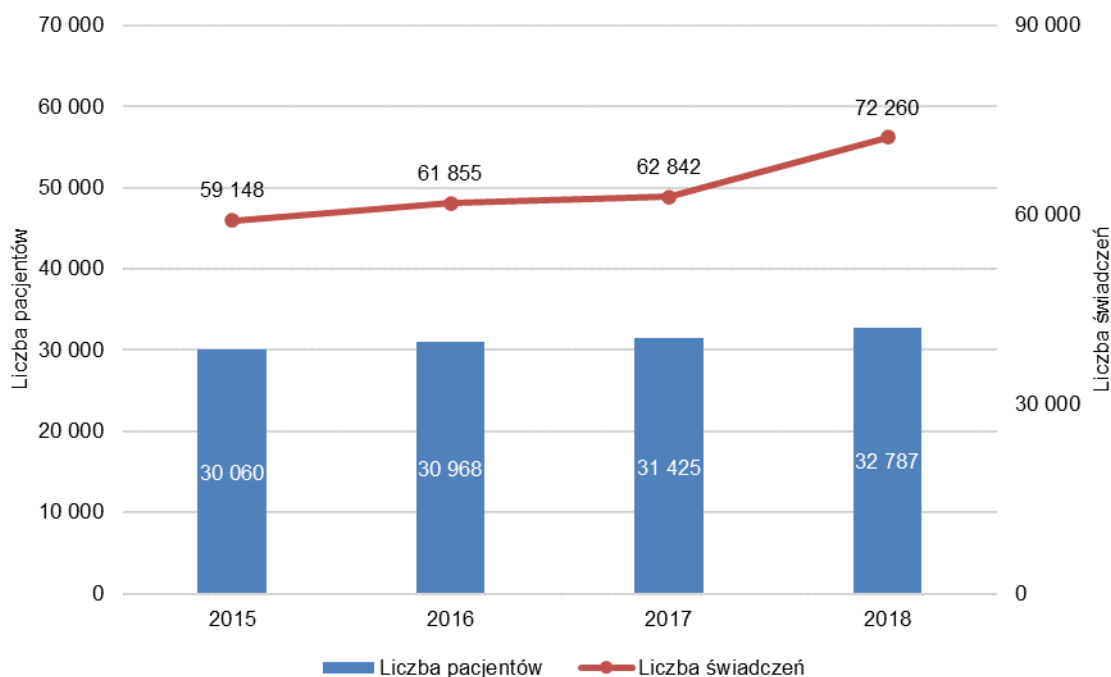
Tabela 65. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach urologii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

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	2 171	4 249	2 169	4 201	2 147	4 145	2 184	4 754
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1 866	4 171	1 869	4 017	2 013	4 051	2 190	5 583
Lubelski OW NFZ	1 356	2 415	1 341	2 269	1 354	2 428	1 625	3 372
Lubuski OW NFZ	720	1 297	734	1 438	775	1 773	766	1 967
Łódzki OW NFZ	2 380	4 616	2 380	4 700	2 498	4 885	2 299	4 880
Małopolski OW NFZ	2 301	4 449	2 394	4 610	2 574	4 886	2 692	5 550
Mazowiecki OW NFZ	4 965	10 153	5 189	10 962	4 814	10 048	5 385	12 604
Opolski OW NFZ	1 012	2 024	1 073	2 156	1 091	2 226	1 125	2 433
Podkarpacki OW NFZ	1 411	2 655	1 571	3 145	1 634	3 277	1 609	3 325
Podlaski OW NFZ	836	1 488	854	1 508	846	1 406	851	1 510
Pomorski OW NFZ	2 224	4 270	2 143	3 984	2 234	4 368	2 362	5 165
Śląski OW NFZ	3 127	5 433	3 225	5 747	3 261	5 994	3 422	7 379
Świętokrzyski OW NFZ	1 078	1 966	1 136	2 246	1 156	2 493	1 168	2 561
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	1 073	2 276	1 086	2 304	1 088	2 210	1 200	2 605
Wielkopolski OW NFZ	2 521	5 101	2 702	5 851	2 792	5 870	2 831	5 980

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	1 344	2 585	1 411	2 717	1 474	2 782	1 422	2 592
Polska	30 060	59 148	30 968	61 855	31 425	62 842	32 787	72 260

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 8. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach urologii w latach 2015–2018



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 66 zestawiono najczęściej realizowane w ramach urologii grupy JGP w latach 2015–2018. Najliczniejszą grupą były „Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym” oraz „Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego”. Ich udział w łącznej liczbie sprawozdanych grup JGP w badanym okresie wyniósł odpowiednio: 61% i 15%. Warto dodać, że w ramach tych dwóch grup rozliczane są procedury diagnostyczne, m.in. cystoskopia, uretrocystoskopia i elektroresekcja (TURBT), przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD).

Tabela 66. Realizacja grup JGP w ramach urologii w latach 2015–2018

Grupa JGP	Nazwa grupy JGP	2015	2016	2017	2018	Suma 2015–2018	Udział w łącznej liczbie sprawozdanych grup JGP 2015–2018 [%]
L26	Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym	29 378	30 744	30 779	32 038	122 939	61
L104	Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego	7 660	7 308	7 386	7 885	30 239	15
L08	Nowotwory nerek i dróg moczowych	4 159	4 218	4 327	4 590	17 294	9
L30	Małe zabiegi pęcherza moczowego	2 770	2 635	2 597	2 614	10 616	5
L21	Kompleksowe zabiegi pęcherza moczowego z wytworzeniem przetoki	924	968	1 021	978	3 891	2

Grupa JGP	Nazwa grupy JGP	2015	2016	2017	2018	Suma 2015–2018	Udział w łącznej liczbie sprawozdanych grup JGP 2015–2018 [%]
L22	Duże otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym, w tym plastyka	765	813	768	792	3 138	2
L43	Przecewkowa resekcja gruczołu krokowego	475	517	455	503	1 950	1
L53	Średnie zabiegi cewki moczowej	288	319	351	323	1 281	1
L17	Małe endoskopowe zabiegi moczowodu	210	221	263	375	1 069	1
Inne JGP		1 950	1 948	2 108	2 334	8 340	4
Suma		48 579	49 691	50 055	52 432	200 757	100

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 67 oraz Tabeli 68 zestawiono wybrane procedury sprawozdane w ramach leczenia szpitalnego w latach 2015–2018. Należy zaznaczyć, że łączna liczba pacjentów, którym wykonano procedury w danym roku, nie jest sumą świadczeniobiorców dla poszczególnych procedur, ponieważ jeden pacjent mógł mieć udzielonych kilka procedur w danym okresie. Z każdym rokiem liczba wykonanych procedur wzrastała. W 2018 r. zrealizowano łącznie 29 205 uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT) dla 24 484 pacjentów oraz 1864 radykalnych cystektomii, w tym 117 (6%) wykonanych laparoskopowo.

Tabela 67. Liczba pacjentów i liczba wybranych procedur sprawozdanych w ramach leczenia szpitalnego w latach 2015–2018

Kod ICD-9	Nazwa procedury	2015		2016		2017		2018		2015–2018	
		Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur
57.32	Cystoskopia przecewkowa	7 570	9 890	7 221	9 513	7 485	9 903	7 750	10 260	30 026	39 566
57.33	Przecewkowa biopsja pęcherza moczowego	89	96	39	39	0	0	1	1	129	136
57.331	Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją	1 754	1 974	1 623	1 866	1 694	1 937	1 775	1 970	6846	7 747
57.332	Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją	87	97	49	52	31	33	34	38	201	220
57.34	Otwarta biopsja pęcherza moczowego	3	3	6	6	5	5	15	15	29	29
57.35	Przecewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD)	24	28	33	40	39	43	36	37	132	148
57.42	Uretrocystoskopia i elektroresekcja guza pęcherza (TURBT)	157	162	30	30	3	3	0	0	190	195
57.421	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBT)	10 734	12 695	11 836	14 093	12 056	14 434	12 804	15 459	47430	56 681
57.422	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBT)	9 250	11 313	9 719	11 705	9 491	11 269	9 614	11 433	38074	45 720
57.423	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBTiS)	808	957	964	1 097	1 109	1 268	1 150	1 271	4031	4 593
57.424	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBTiS)	517	568	599	678	805	916	916	1 042	2837	3 204
57.71	Radykalne wycięcie pęcherza	2	2	1	1	0	0	0	0	3	3
57.711	Wytrzewienie miednicy u mężczyzny	45	45	30	30	26	26	16	16	117	117
57.712	Usunięcie pęcherza, stercza, pęcherzyków nasiennych i tkanki tłuszczowej	587	590	592	592	578	578	498	499	2255	2 259
57.713	Usunięcie pęcherza, cewki moczowej i tkanki tłuszczowej u kobiety	138	140	109	109	115	116	146	146	508	511

Kod ICD-9	Nazwa procedury	2015		2016		2017		2018		2015–2018	
		Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur
57.72	Wycięcie pęcherza radykalne u mężczyzny	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1
57.721	Wycięcie pęcherza radykalne z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową u mężczyzny	387	388	440	443	478	479	461	461	1766	1 771
57.722	Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego u mężczyzny	17	17	11	11	21	22	18	18	67	68
57.723	Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego u mężczyzny	27	27	24	24	19	19	22	22	92	92
57.724	Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych u mężczyzny	255	256	323	324	290	292	300	300	1168	1 172
57.725	Wycięcie pęcherza radykalne i całej cewki moczowej męskiej (cystourektomią) z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych	8	8	10	10	8	8	13	13	39	39
57.726	Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego	6	6	1	1	1	1	1	1	9	9
57.727	Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową	16	16	10	10	14	14	10	10	50	50
57.730	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydą kami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych	64	65	68	68	92	93	112	112	336	338
57.731	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydą kami i przednią ścianą pochwy z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową	111	112	136	136	135	136	115	115	497	499
57.732	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydą kami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego	2	2	1	1	4	4	5	5	12	12
57.733	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i przydąkami z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego	0	0	4	4	4	4	5	5	13	13
57.734	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i jednostronnym wycięciem przydatków oraz odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową	12	12	6	6	11	11	13	13	42	42
57.737	Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową	10	10	7	8	19	19	11	11	47	48
57.738	Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1
57.739	Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1
57.741	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą	35	35	36	36	49	49	61	61	181	181
57.742	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z rekonstrukcją dróg moczowych metodą otwartą	0	0	2	2	5	5	8	8	15	15

Kod ICD-9	Nazwa procedury	2015		2016		2017		2018		2015–2018	
		Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur
57.743	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą	0	0	0	0	4	4	0	0	4	4
57.744	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem ortotopowego pęcherza metodą otwartą	0	0	2	2	2	2	1	1	5	5
57.745	Wycięcie pęcherza radykalne laparoskopowo z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrzynkowych metodą otwartą	58	58	43	43	40	40	45	45	186	186
57.747	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2
57.748	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 68. Liczba pogrupowanych wybranych procedur sprawozdanych w ramach lecznictwa szpitalnego w latach 2015–2018

Kod ICD-9	Nazwa grupy procedur	2015		2016		2017		2018		2015–2018	
		Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur	Liczba pacjentów	Liczba procedur
57.32	Cystoskopia przezcewkowa	7 570	9 890	7 221	9 513	7 485	9 903	7 750	10 260	30 026	39 566
57.33*	Przecewkowa biopsja pęcherza moczowego	1 930	2 167	1 711	1 957	1 725	1 970	1 810	2 009	7 176	8 103
57.34	Otwarta biopsja pęcherza moczowego	3	3	6	6	5	5	15	15	29	29
57.35	Przecewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD)	24	28	33	40	39	43	36	37	132	148
57.42*	Uretrocystoskopia i elektroresekcja guza pęcherza (TURBT)	21 466	25 695	23 148	27 603	23 464	27 890	24 484	29 205	92 562	110 393
57.71*	Radykalne wycięcie pęcherza	772	777	732	732	719	720	660	661	2 883	2 890
57.72*	Wycięcie pęcherza radykalne u mężczyzn	717	719	819	823	831	835	825	825	3 192	3 202
57.73*	Wycięcie pęcherza radykalne u kobiety	199	201	223	224	266	268	261	261	949	954
57.74*	Wycięcie pęcherza radykalne laparoskopowo	93	93	83	83	101	101	117	117	394	394

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Również w ramach leczenia szpitalnego wykonywane są cystoskopie przezcewkowe. Tabela 69 przedstawia liczbę zrealizowanych cystoskopii przezcewkowych (ICD-9: 57.32) ogólnie w LSZ oraz w ramach grupy JGP: L104 dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018, z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na jednego pacjenta w ciągu roku. Cystoskopie zrealizowane w szpitalu stanowią 26% wszystkich sprawozdanych cystoskopii w latach 2015–2018 w LSZ oraz AOS. W 2018 r. wykonano łącznie 10 260 cystoskopii u 7 750 pacjentów, z czego 77% rozliczono w ramach grupy L104. U 74% pacjentów zabieg wykonano raz w ciągu roku, 20% świadczeniobiorców zostało dwukrotnie poddanych procedurze, a u 6% pacjentów liczba wykonanych cystoskopii przezcewkowych wyniosła co najmniej 3 w ciągu roku.

Tabela 69. Liczba sprawozdanych cystoskopii przezcewkowych (57.32) ogólnie w LSZ oraz w ramach grupy JGP: L104 w latach 2015–2018 z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na pacjenta w ciągu roku

Procedura	2015		2016		2017		2018	
	Ogólnie	W ramach L104	Ogólnie	W ramach L104	Ogólnie	W ramach L104	Ogólnie	W ramach L104
Cystoskopia przezcewkowa	9 890	7 641	9 513	7 307	9 903	7 403	10 260	7 883
Liczba pacjentów, u których wykonano cystoskopię przezcewkową, w tym:	7 570	5 784	7 221	5 494	7 485	5 506	7 750	5 963
1 cystoskopia/os.	5 705	4 278	5 431	4 071	5 574	4 019	5 747	4 399
2 cystoskopie/os.	1 469	1 194	1 373	1 098	1 469	1 130	1 564	1 247
3 cystoskopie/os.	341	273	335	260	377	304	372	278
4 cystoskopie/os.	51	39	79	65	65	53	66	39
5 cystoskopie/os.	4	0	3	0	0	0	1	0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

W Tabeli 70 przedstawiono liczbę sprawozdanych uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT) (57.42*) w latach 2015–2018 z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na jednego pacjenta w ciągu roku. W 2018 r. u 84% pacjentów wykonano pojedynczy TURBT, prawie 14% świadczeniobiorców zostało dwukrotnie poddanych zabiegowi elektroresekcji przezcewkowej, a u 2% pacjentów liczba wykonanych TURBT wyniosła co najmniej 3 w ciągu roku.

Tabela 70. Liczba sprawozdanych uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT) (57.42*) w latach 2015–2018 z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na pacjenta w ciągu roku

Procedura	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
Liczba wykonanych uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT)	25 695	27 603	27 890	29 205	110 393
Liczba pacjentów, u których wykonano uretrocystoskopię i elektroresekcję guza pęcherza (TURBT), w tym:	21 466	23 148	23 464	24 484	92 562
1 TURBT/os.	17 945	19 354	19 668	20 451	77 418
2 TURBT/os.	2 918	3 217	3 249	3 434	12 818
3 TURBT/os.	519	503	475	520	2 017
4 TURBT/os.	69	65	63	69	266
5 TURBT/os.	12	8	7	10	37
6 TURBT/os.	2	1	2	0	5
9 TURBT/os.	1	0	0	0	1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

W Tabeli 71 zestawiono łączną liczbę sprawozdanych uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT) (57.42*) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą zrealizowanych procedur) w latach 2015–2018. Największą liczbę TURBT w 2018 roku zrealizowano w województwach: mazowieckim (3 932), wielkopolskim (2 782) i śląskim (2 722), najmniej zaś w opolskim (575), lubuskim (836) oraz świętokrzyskim (854). W 2018 r. średnia roczna liczba zabiegów na świadczeniodawcę wyniosła ok. 142, natomiast mediana – 122. 46% świadczeniodawców (94 placówki) realizujących TURBT nie przekroczyło liczby 100 zabiegów w roku, 57 świadczeniodawców (28%) wykonało co najmniej 200 procedur, 21 świadczeniodawców (11%) – minimum 300 zabiegów.

Tabela 71. Łączna liczba sprawozdanych uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT) (57.42*) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą zrealizowanych procedur) w latach 2015–2018

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
01	Dolnośląski OW NFZ	1 693	1 963	2 050	2 134	7 840
3101109	UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	362	381	303	330	1 376

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
3101277	4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY Z POLIKLINIKĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ WE WROCŁAWIU	343	306	320	321	1 290
3101057	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	281	307	321	260	1 169
Inni		707	969	1 106	1 223	4 005
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1 948	1 964	2 071	2 227	8 210
20000747	SPZOZ SPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. M. KOPERNIKA W TORUNIU	375	389	418	467	1 649
20000716	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	249	294	339	375	1 257
20000671	SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 1 IM. DR. ANTONIEGO JURASZA W BYDGOSZCZY	349	254	299	323	1 225
Inni		975	1 027	1 015	1 062	4 079
03	Lubelski OW NFZ	1 307	1 243	1 303	1 495	5 348
30000089	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	259	218	234	278	989
30000684	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. PAPIEŻA JANA PAWŁA II W ZAMOŚCIU	198	209	206	229	842
30000111	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. JANA BOŻEGO W LUBLINIE	166	177	192	199	734
Inni		684	639	671	789	2 783
04	Lubuski OW NFZ	728	757	851	836	3 172
040316	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL W NOWEJ SOLI	249	250	288	243	1 030
020300	SZPITAL UNIWERSYTECKI IMIENIA KAROLA MARCINKOWSKIEGO W ZIELONEJ GÓRZE SP. Z O.O.	147	143	169	155	614
020400	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI W GORZOWIE WIELKOPOLSKIM SP. Z O.O.	53	140	175	144	512
Inni		279	224	219	294	1 016
05	Łódzki OW NFZ	1 789	2 038	1 989	2 007	7 823
110076	WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL IM. M. PIROGOWA W ŁODZI	226	351	359	340	1 276
110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	310	305	282	284	1 181
110014	SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI – CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	174	220	222	186	802
Inni		1 079	1 162	1 126	1 197	4 564
06	Małopolski OW NFZ	1 868	2 040	2 063	2 218	8 189
061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SP. Z O.O.	225	322	322	404	1 273
064/100021	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W SUCHEJ BESKIDZKIEJ	272	273	307	324	1 176
061/100009	SZPITAL MIEJSKI SPECJALISTYCZNY IM. GABRIELA NARUTOWICZA	284	334	302	244	1 164
Inni		1 087	1 111	1 132	1 246	4 576
07	Mazowiecki OW NFZ	3 575	3 777	3 513	3 932	14 797
70001062	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSWIA W WARSZAWIE	382	394	367	353	1 496
70604614	SZPITAL PRASKI P.W. PRZEMIENIENIA PAŃSKIEGO	278	302	323	323	1 226
70604160	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	279	304	310	220	1 113

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
Inni		2 636	2 777	2 513	3 036	10 962
08	Opolski OW NFZ	716	656	622	575	2 569
08R/10032	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KĘDZIERZYNIE-KOŻŁU	191	223	212	193	819
08R/20506	NAMYSŁOWSKIE CENTRUM ZDROWIA SPÓŁKA AKCYJNA	203	107	135	141	586
08R/10049	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W NYSIE	130	94	106	91	421
Inni		192	232	169	150	743
09	Podkarpacki OW NFZ	833	907	1 066	1 079	3 885
09R/010044	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	186	220	207	202	815
09R/010010	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. EDMUNDA BIERNACKIEGO W MIELCU	113	117	194	166	590
09R/010037	WOJEWÓDZKI SZPITAL IM. ŚW. OJCA PIO W PRZEMYŚLU	124	105	141	162	532
Inni		410	465	524	549	1 948
10	Podlaski OW NFZ	920	931	873	898	3 622
100000065	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO	207	234	217	188	846
100000077	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. DR. LUDWIKA RYDYGIERA W SUWAŁKACH	190	192	173	207	762
100000018	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	179	179	173	187	718
Inni		344	326	310	316	1 296
11	Pomorski OW NFZ	2 429	2 379	2 513	2 539	9 860
000085	COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY SP. Z O.O.	589	559	593	579	2 320
000120	SZPITALE POMORSKIE SP. Z O.O.	310	267	440	554	1 571
000005	UNIwersyteckie Centrum Kliniczne	416	377	356	403	1 552
Inni		1 114	1 176	1 124	1 003	4 417
12	Śląski OW NFZ	2 284	2 692	2 605	2 722	10 303
121/210448	"UROVITA" SP. Z O.O. – NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL "ŚLĄSKIE CENTRUM UROLOGII"	310	354	297	352	1 313
125/100468	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 5 IM. ŚW. BARBARY W SOSNOWCU	209	330	266	311	1 116
124/100448	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 2 W JASTRZĘBIU ZDROJU	248	276	292	298	1 114
Inni		65	65	81	92	303
13	Świętokrzyski OW NFZ	869	942	945	854	3 610
130000189	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	302	294	294	240	1 130
130000191	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. RAFAŁA W CZERWONEJ GÓRZE	258	290	263	235	1 046
130000200	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W STASZOWIE	106	144	127	109	486
Inni		203	214	261	270	948
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	987	1 086	1 144	1 234	4 451
140000753	MIEJSKI SZPITAL ZESPOLONY W OLSZTYNIE	452	487	428	416	1 783
140000551	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU	222	259	231	307	1 019

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
140000505	"SZPITAL GIZYCKI" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W RESTRUKTURYZACJI	224	212	261	229	926
Inni		89	128	224	282	723
15	Wie kopolski OW NFZ	2 417	2 651	2 688	2 782	10 538
150003180	SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU	482	532	539	503	2 056
150000026	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUNICZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU	467	499	507	511	1 984
150003561	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W POZNANIU IM. PROF. LUDWIKA BIERKOWSKIEGO	258	239	249	259	1 005
Inni		1 210	1 381	1 393	1 509	5 493
16	Zachodniopomorski OW NFZ	1 332	1 577	1 594	1 673	6 176
160000749	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 2 PUM W SZCZECINIE	414	558	549	511	2 032
160000742	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE	210	224	208	242	884
160000761	SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ "ZDROJE"	204	163	179	196	742
Inni		504	632	658	724	2 518
Polska		25 695	27 603	27 890	29 205	110 393

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Tabela 72 przedstawia liczbę świadczeniodawców realizujących zabiegi cystektomii radykalnej (57.71*, 57.72*, 57.73*, 57.74*) w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. W analizowanym okresie łączna liczba świadczeniodawców wahała się, jednak co roku najwięcej ich było w województwie mazowieckim (18), najmniej – w lubuskim (3).

Tabela 72. Liczba świadczeniodawców realizujących zabiegi cystektomii radykalnej (57.71*, 57.72*, 57.73*, 57.74*) w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	Liczba świadczeniodawców			
	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	8	8	11	11
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	9	9	9	9
Lubelski OW NFZ	10	8	7	7
Lubuski OW NFZ	2	2	3	2
Łódzki OW NFZ	12	12	12	12
Małopolski OW NFZ	10	11	12	11
Mazowiecki OW NFZ	19	17	17	18
Opolski OW NFZ	2	3	3	3
Podkarpacki OW NFZ	8	9	11	8
Podlaski OW NFZ	5	5	5	5
Pomorski OW NFZ	9	7	9	8
Śląski OW NFZ	14	11	13	11
Świętokrzyski OW NFZ	5	4	4	4
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	5	4	5	5
Wielkopolski OW NFZ	11	9	10	8
Zachodniopomorski OW NFZ	5	7	9	8

Polska	134	126	140	130
--------	-----	-----	-----	-----

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 73 zestawiono łączną liczbę sprawozdanych radykalnych cystektomii (57.71*, 57.72*, 57.73*, 57.74*) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą zrealizowanych procedur) w latach 2015–2018. Największą liczbę cystektomii radykalnych w 2018 roku sprawozdano w województwach: mazowieckim (293), kujawsko-pomorskim (240) i dolnośląskim (200), najmniej zaś w opolskim (20), warmińsko-mazurskim (46) oraz lubuskim (48). W 2018 r. średnia roczna liczba zabiegów na świadczeniodawcę wyniosła ok. 14, natomiast mediana – 12. 47% świadczeniodawców (61 szpitali) realizujących cystektomię radykalną nie przekroczyło liczby 10 zabiegów w roku, 8 świadczeniodawców (6%) wykonało co najmniej 40 cystektomii radykalnych.

Tabela 73. Łączna liczba sprawozdanych radykalnych cystektomii (57.71*, 57.72*, 57.73*, 57.74*) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą zrealizowanych procedur) w latach 2015–2018

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
01	Dolnośląski OW NFZ	157	186	191	200	734
3101109	UNIwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	57	60	35	45	197
3101057	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu	40	42	45	43	170
3101277	4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu	37	31	31	20	119
	Inni	23	53	80	92	248
02	Kujawsko-Pomorski OW NFZ	255	224	234	240	953
20000716	Centrum Onkologii im. Prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy	74	50	53	54	231
20000747	SPZOZ Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu	60	54	40	49	203
20000671	Szpital Uniwersytecki nr 1 im. Dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy	33	54	60	52	199
	Inni	88	66	81	85	320
03	Lubelski OW NFZ	78	81	92	86	337
30002952	Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli w Lublinie	13	31	27	40	111
30000091	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie	14	23	21	18	76
30000111	Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie	11	7	20	13	51
	Inni	40	20	24	15	99
04	Lubuski OW NFZ	46	40	47	48	181
040316	Wielospecjalistyczny Szpital w Nowej Soli	21	15	21	33	90
020400	Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wielkopolskim sp. z o.o.	25	25	20	15	85
020300	Szpital Uniwersytecki imienia Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o.o.	0	0	6	0	6
	Inni	0	0	0	0	0
05	Łódzki OW NFZ	81	127	125	99	432
110076	Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi	25	28	39	17	109
110043	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	16	13	19	15	63

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
110014	SP ZOZ UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM.WOJSKOWEJ AKADEMII MEDYCZNEJ UM W ŁODZI – CENTRALNY SZPITAL WETERANÓW	11	20	11	12	54
Inni		29	66	56	55	206
06	Małopolski OW NFZ	144	135	146	157	582
061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	60	50	56	52	218
061/100036	CENTRUM ONKOLOGII – INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE ODDZIAŁ W KRAKOWIE	26	22	13	18	79
061/200324	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. LUDWIKA RYDYGIERA W KRAKOWIE SP. Z O.O.	17	15	18	28	78
Inni		41	48	59	59	207
07	Mazowiecki OW NFZ	282	289	261	293	1 125
70604160	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	49	53	49	27	178
70001062	CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY MSWIA W WARSZAWIE	37	27	26	29	119
70603204	EUROPEJSKIE CENTRUM ZDROWIA OTWOCK SP. Z O.O.	28	25	19	36	108
Inni		168	184	167	201	720
08	Opolski OW NFZ	33	35	36	20	124
08R/10032	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W KĘDZIERZYNI-KOŻŁU	10	10	11	3	34
08R/10049	ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W NYSIE	0	3	3	2	8
08R/10066	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W OPOLU	23	22	22	15	82
Inni		0	0	0	0	0
09	Podkarpacki OW NFZ	67	80	85	89	321
09R/010010	SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. EDMUNDA BIERNACKIEGO W MIELCU	15	26	25	23	89
09R/010044	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	20	18	20	24	82
09R/010016	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NR 1 W RZESZOWIE	15	12	10	8	45
Inni		17	24	30	34	105
10	Podlaski OW NFZ	54	45	54	52	205
100000087	SP ZOZ WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY IM. J. ŚNIADECKIEGO	15	12	21	14	62
100000065	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. KARDYNAŁA STEFANA WYSZYŃSKIEGO	7	9	15	18	49
100000018	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	18	13	9	8	48
Inni		14	11	9	12	46
11	Pomorski OW NFZ	139	132	155	124	550
000005	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE	38	43	63	37	181
000013	SZPITAL SPECJALISTYCZNY SŁUPSK	22	22	24	20	88
001948	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W KOŚCIERZYNI SP. Z O.O.	20	20	22	13	75
Inni		59	47	46	54	206
12	Śląski OW NFZ	162	158	176	158	654
122/100069	SZPITAL WOJEWÓDZKI W BIELSKU-BIAŁEJ	42	40	23	22	127

Kod	Województwo/Nazwa świadczeniodawcy	2015	2016	2017	2018	Suma końcowa
121/212129	MED HOLDING SPÓŁKA AKCYJNA	34	26	38	26	124
126/100036	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM PROF. STANISŁAWA SZYSZKO SUM W KATOWICACH	21	27	34	18	100
Inni		65	65	81	92	303
13	Świętokrzyski OW NFZ	46	60	62	50	218
130000189	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	35	46	39	39	159
130000191	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. RAFAŁA W CZERWONEJ GÓRZE	8	6	12	6	32
130000200	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ W STASZOWIE	1	3	8	4	16
Inni		2	5	3	1	11
14	Warmińsko-Mazurski OW NFZ	48	42	48	46	184
140000753	MIEJSKI SZPITAL ZESPOŁONY W OLSZTYNIE	27	23	26	26	102
140000551	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY W ELBLĄGU	2	11	10	4	27
140000505	"SZPITAL GIŻYCKI" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ W RESTRUKTURYZACJI	11	5	5	3	24
Inni		8	3	7	13	31
15	Wie kopolski OW NFZ	127	161	133	132	553
150003180	SPECJALISTYCZNY ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ NAD MATKĄ I DZIECKIEM W POZNANIU	24	49	50	23	146
150000026	WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI IM. JÓZEFA STRUSIA Z ZAKŁADEM OPIEKUNCZO-LECZNICZYM. SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ Z SIEDZIBĄ W POZNANIU	16	27	12	12	67
150000031	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W PILE IM. STANISŁAWA STASZICA	12	13	18	21	64
Inni		75	72	53	76	276
16	Zachodniopomorski OW NFZ	71	67	79	70	287
160000749	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY NR 2 PUM W SZCZECINIE	45	39	43	41	168
160000742	SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY W SZCZECINIE	12	9	15	7	43
160000907	SZPITAL WOJEWÓDZKI IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA W KOSZALINIE	5	10	6	5	26
Inni		9	9	15	17	50
Polska		1 790	1 862	1 924	1 864	7 440

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

W Tabeli 74 przedstawiono średni koszt pacjenta, którego poddano cystektomii radykalnej (57.71*, 57.72*, 57.73*, 57.74*) w ramach grup JGP: L21 oraz L22 w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018. W 2018 r. średni koszt na pacjenta wzrósł o 5% względem roku 2015.

Tabela 74. Średni koszt pacjenta, któremu wykonano cystektomię w ramach grup JGP: L21 oraz L22 w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	2015			2016			2017			2018			2015–2018
	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	Razem [zł]
Dolnośląski OW NFZ	17 491	15 961	17 019	17 551	15 889	17 079	18 030	16 077	17 353	18 352	17 290	18 108	17 422

OW NFZ	2015			2016			2017			2018			2015–2018
	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	W ramach L21 [zł]	W ramach L22 [zł]	Razem [zł]	Razem [zł]
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	17 447	15 840	16 848	17 623	15 976	16 788	17 782	16 034	17 167	18 782	16 891	18 069	17 223
Lubelski OW NFZ	17 688	15 828	16 909	17 931	15 808	17 121	17 708	16 051	17 224	17 645	15 585	17 046	17 081
Lubuski OW NFZ	17 420	15 808	16 745	17 420	15 808	16 499	17 694	16 187	17 180	18 289	16 440	17 699	17 073
Łódzki OW NFZ	17 420	16 396	16 526	17 420	15 949	16 184	18 136	16 021	16 407	18 117	16 773	17 068	16 513
Małopolski OW NFZ	17 675	15 808	16 695	17 420	15 808	16 534	17 686	16 111	16 798	18 711	16 508	17 267	16 835
Mazowiecki OW NFZ	17 544	16 095	17 135	17 650	15 808	17 177	18 061	16 367	17 757	18 544	16 656	18 045	17 502
Opolski OW NFZ	17 420	16 523	16 623	17 420	15 808	16 308	17 594	15 943	16 476	18 117	16 501	16 824	16 533
Podkarpacki OW NFZ	17 467	15 907	16 395	17 420	15 827	16 379	17 594	16 202	16 685	18 376	16 486	17 062	16 649
Podlaski OW NFZ	17 611	16 058	17 467	18 162	15 808	17 834	17 933	16 071	17 722	18 117	16 440	17 741	17 682
Pomorski OW NFZ	17 426	15 808	17 019	17 493	15 870	16 957	17 721	16 084	17 265	18 419	16 990	17 880	17 256
Śląski OW NFZ	17 285	15 778	16 234	17 368	16 383	16 726	17 909	15 972	16 606	18 083	16 383	16 842	16 603
Świętokrzyski OW NFZ	17 182	15 649	16 433	17 505	15 589	16 693	17 455	15 681	16 649	18 407	16 617	17 784	16 873
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	17 420	16 771	17 073	17 675	15 808	16 918	17 658	16 265	16 962	18 117	16 474	17 391	17 091
Wiekopolski OW NFZ	17 420	15 936	16 460	17 467	15 850	16 725	17 679	16 657	17 239	18 203	16 564	17 237	16 929
Zachodniopomorski OW NFZ	17 803	15 808	16 435	17 420	15 808	16 254	17 702	16 751	17 014	18 543	16 778	17 661	16 849
Polska	17 499	15 963	16 801	17 581	15 924	16 806	17 837	16 156	17 105	18 395	16 622	17 590	17 081

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

7.2.5.1. Radioterapia

W Tabeli 75 zestawiono liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii dla pacjentów z rakiem *in situ* umiejscowionym w pęcherzu moczowym (D09.0), nowotworem złośliwym (C67, C67.*) i nowotworem o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego (D41.4) w latach 2015–2018 w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ. W analizowanym okresie liczba podmiotów realizujących świadczenia wzrosła z 33 w 2015 r. do 41 w roku 2018. Największa liczba świadczeniodawców realizowała świadczenia w województwie mazowieckim (6 placówek).

Tabela 75. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach radioterapii dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	Liczba świadczeniodawców			
	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	3	3	4	4
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	1	1	1	1
Lubelski OW NFZ	1	2	2	2
Lubuski OW NFZ	1	1	1	1
Łódzki OW NFZ	3	3	2	3
Małopolski OW NFZ	5	5	5	5
Mazowiecki OW NFZ	2	4	5	6
Opolski OW NFZ	1	1	1	1
Podkarpacki OW NFZ	2	2	2	2
Podlaski OW NFZ	1	1	1	1
Pomorski OW NFZ	2	2	2	2
Śląski OW NFZ	4	6	6	6
Świętokrzyski OW NFZ	1	1	1	1
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	2	2	2	2
Wielkopolski OW NFZ	2	2	2	2
Zachodniopomorski OW NFZ	2	2	2	2
Polska	33	38	39	41

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 76 zestawiono liczbę pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń z zakresu radioterapii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Należy zaznaczyć, że łączna liczba pacjentów w Polsce w danym roku nie jest 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. Liczba pacjentów wzrosła w 2018 r. o 17% w stosunku do roku 2015, a liczba świadczeń o 36% (Wykres 9).

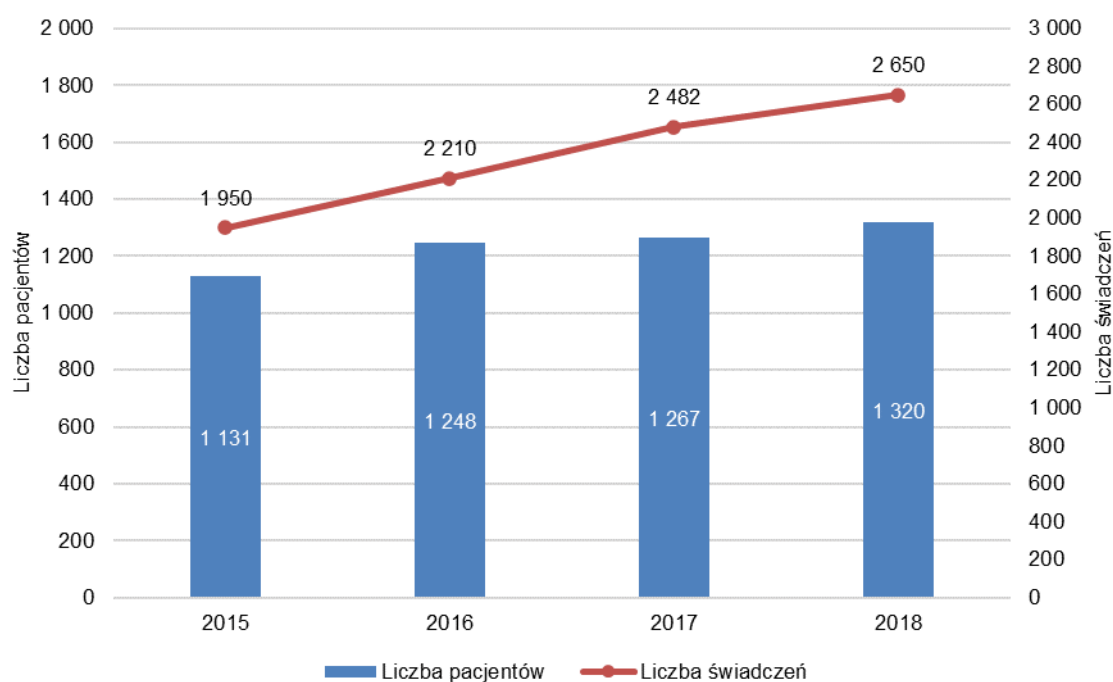
Tabela 76. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach radioterapii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

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	50	112	52	104	35	63	43	84
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	59	96	64	103	70	133	64	107
Lubelski OW NFZ	53	89	74	113	59	103	79	149
Lubuski OW NFZ	28	47	35	64	28	63	33	60
Łódzki OW NFZ	29	58	49	151	59	183	59	163
Małopolski OW NFZ	125	285	142	297	152	424	135	479
Mazowiecki OW NFZ	111	231	136	244	177	386	189	382
Opolski OW NFZ	4	4	4	4	5	5	17	19
Podkarpacki OW NFZ	50	64	57	79	57	71	49	96
Podlaski OW NFZ	38	49	37	44	29	42	39	50
Pomorski OW NFZ	41	54	38	48	38	47	37	54

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń	Liczba pacjentów	Liczba świadczeń
Śląski OW NFZ	307	388	300	412	300	456	332	544
Świętokrzyski OW NFZ	19	46	20	53	24	58	16	32
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	52	119	58	136	48	118	63	146
Wielkopolski OW NFZ	85	96	89	97	98	112	83	101
Zachodniopomorski OW NFZ	81	212	96	261	91	218	83	184
Polska	1 131	1 950	1 248	2 210	1 267	2 482	1 320	2 650

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 9. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach radioterapii w latach 2015–2018



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 77 zestawiono średni koszt leczenia pacjenta w ramach radioterapii wraz ze średnią liczbą świadczeń na pacjenta z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. W analizowanym okresie średni koszt leczenia pacjenta z RPM w Polsce oraz średnia liczba świadczeń przypadających na jednego pacjenta wzrastały. Można zaobserwować znaczne różnice pomiędzy średnimi kosztami leczenia pacjenta – w województwie wielkopolskim średni koszt w 2018 r. wynosił 14 985 zł, natomiast w województwie kujawsko-pomorskim – 6 740 zł. Różnice występują także w średniej liczbie świadczeń zrealizowanych dla jednego pacjenta – w województwie małopolskim jest to 3,5 świadczeń, w opolskim – 1,1.

Tabela 77. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach radioterapii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta
Dolnośląski OW NFZ	5 757	2,2	7 783	2,0	5 295	1,8	7 242	2,0
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	4 962	1,6	6 680	1,6	6 444	1,9	6 740	1,7
Lubelski OW NFZ	9 928	1,7	9 347	1,5	8 806	1,7	9 920	1,9
Lubuski OW NFZ	8 394	1,7	8 606	1,8	7 546	2,3	10 498	1,8
Łódzki OW NFZ	7 750	2,0	10 328	3,1	9 113	3,1	9 819	2,8
Małopolski OW NFZ	10 896	2,3	8 508	2,1	8 826	2,8	10 427	3,5
Mazowiecki OW NFZ	6 892	2,1	9 362	1,8	11 244	2,2	11 323	2,0
Opolski OW NFZ	2 704	1,0	12 740	1,0	5 261	1,0	10 148	1,1
Podkarpacki OW NFZ	4 818	1,3	5 727	1,4	4 774	1,2	8 523	2,0
Podlaski OW NFZ	7 701	1,3	8 559	1,2	8 079	1,4	9 148	1,3
Pomorski OW NFZ	4 776	1,3	5 554	1,3	4 904	1,2	8 964	1,5
Śląski OW NFZ	9 064	1,3	8 500	1,4	8 773	1,5	10 382	1,6
Świętokrzyski OW NFZ	6 609	2,4	4 733	2,7	7 022	2,4	7 627	2,0
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	6 570	2,3	7 158	2,3	8 627	2,5	8 248	2,3
Wielkopolski OW NFZ	10 400	1,1	9 993	1,1	10 912	1,1	14 985	1,2
Zachodniopomorski OW NFZ	8 160	2,6	8 284	2,7	7 645	2,4	9 246	2,2
Polska	8 160	1,7	8 383	1,8	8 631	2,0	10 135	2,0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 78 zestawiono dane dotyczące realizacji produktów rozliczeniowych dla świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach radioterapii w latach 2015–2018. Największy odsetek wszystkich świadczeń stanowiła teleradioterapia paliatywna (ok. 40%). W analizowanym okresie sprawozdano łącznie 47 przypadków leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii – 3. stopnia i 5 przypadków leczenia zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii – 4. stopnia.

Tabela 78. Realizacja produktów rozliczeniowych dla świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach radioterapii w latach 2015–2018

Produkt rozliczeniowy	2015	2016	2017	2018	Suma 2015–2018	Udział w łącznej liczbie sprawozdanych świadczeń 2015–2018 [%]
Teleradioterapia paliatywna	847	942	974	907	3 670	39,5
Hospitalizacja do teleradioterapii/ terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku > 17 r.ż.	249	291	291	322	1 153	12,4
Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki	186	234	260	375	1 055	11,4
Zakwaterowanie do teleradioterapii/ protonoterapii	135	237	313	286	971	10,4
Teleradioterapia/ brachyterapia i terapia izotopowa/ terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – w trybie ambulatoryjnym	206	182	195	212	795	8,6
Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)	165	118	93	82	458	4,9
Hospitalizacja do chemioradioterapii > 18 r.ż.	–	–	155	240	395	4,3

Produkt rozliczeniowy	2015	2016	2017	2018	Suma 2015–2018	Udział w łącznej liczbie sprawozdanych świadczeń 2015–2018 [%]
Teleradioterapia 3D – niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)	67	84	78	80	309	3,3
Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii – 3 stopień	16	12	10	9	47	0,5
Leczenie zdarzeń niepożądanych po teleradioterapii – 4 stopień	3	2	–	–	5	0,1
Inne	76	108	113	137	434	4,7
Suma	1 950	2 210	2 482	2 650	9 292	100,0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

7.2.5.2. Chemioterapia

Tabela 79 przedstawia liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu chemioterapii dla pacjentów z rakiem *in situ* umiejscowionym w pęcherzu moczowym (D09.0), nowotworem złośliwym (C67, C67.*) i nowotworem o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego (D41.4) w latach 2015–2018 w podziale na oddziały wojewódzkie NFZ. W roku 2018 łączna liczba świadczeniodawców wyniosła 133, z czego najwięcej z nich zlokalizowanych było w województwach: mazowieckim (18), śląskim (16) i wielkopolskim (15), najmniej – w województwach opolskim, lubuskim i świętokrzyskim (po 2).

Tabela 79. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach chemioterapii dla pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	Liczba świadczeniodawców			
	2015	2016	2017	2018
Dolnośląski OW NFZ	12	13	13	14
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	7	7	7	7
Lubelski OW NFZ	8	7	8	8
Lubuski OW NFZ	2	2	2	2
Łódzki OW NFZ	8	8	8	11
Małopolski OW NFZ	12	13	12	11
Mazowiecki OW NFZ	15	15	16	18
Opolski OW NFZ	1	3	2	2
Podkarpacki OW NFZ	5	5	5	5
Podlaski OW NFZ	6	5	6	4
Pomorski OW NFZ	9	8	9	7
Śląski OW NFZ	17	16	17	16
Świętokrzyski OW NFZ	2	2	2	2
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	4	5	6	6
Wielkopolski OW NFZ	16	16	17	15
Zachodniopomorski OW NFZ	4	5	5	5
Polska	128	130	135	133

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

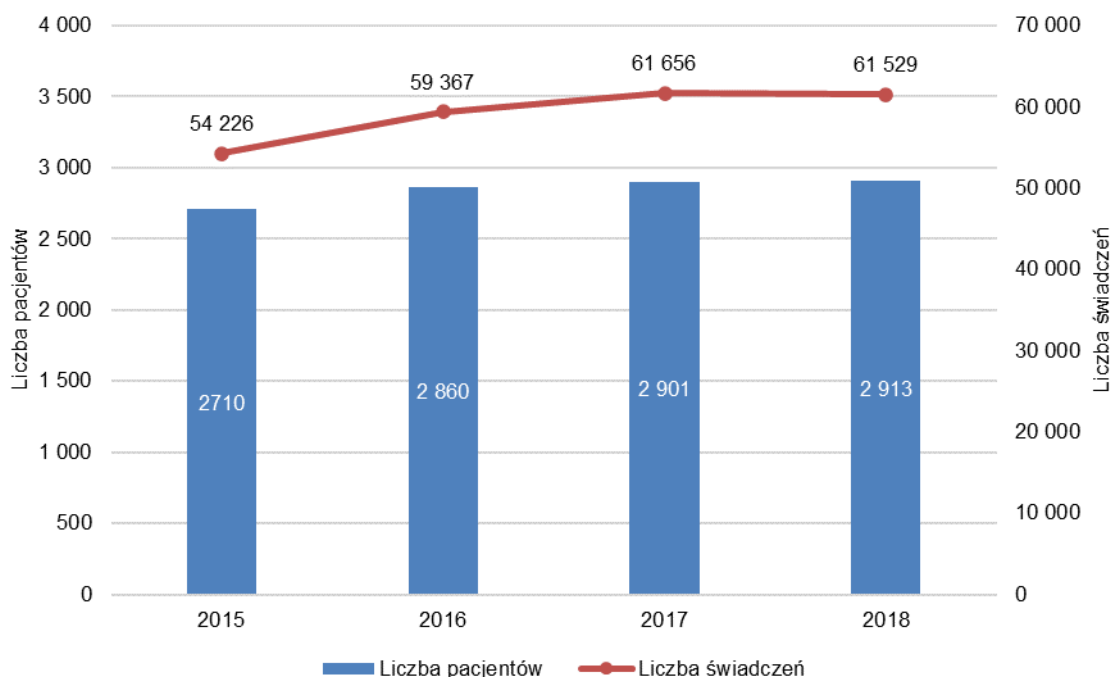
W Tabeli 80 zestawiono liczbę pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz liczbę zrealizowanych dla nich świadczeń z zakresu chemioterapii w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. Ponownie należy zaznaczyć, że łączna liczba pacjentów w Polsce w danym roku nie jest 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. Liczba pacjentów wzrosła w 2018 r. o 7% w stosunku do roku 2015, a liczba świadczeń o 13% (Wykres 10).

Tabela 80. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach chemioterapii 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	321	5 590	294	6 586	248	6 210	291	5 837
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	344	5 257	300	4 516	285	4 831	247	4 028
Lubelski OW NFZ	97	2 020	138	2 765	123	3 285	117	3 048
Lubuski OW NFZ	45	965	139	1 882	173	1 588	152	1 761
Łódzki OW NFZ	134	2 557	143	3 689	166	3 761	184	4 656
Małopolski OW NFZ	253	4 656	252	4 744	294	5 538	296	5 411
Mazowiecki OW NFZ	311	8 482	316	7 880	301	7 342	324	7 677
Opolski OW NFZ	23	562	23	642	24	573	23	456
Podkarpacki OW NFZ	84	2 233	85	2 167	72	1 756	60	1 584
Podlaski OW NFZ	49	1 250	64	1 436	59	1 380	61	1 805
Pomorski OW NFZ	213	2 968	186	2 550	188	3 001	195	3 242
Śląski OW NFZ	329	6 624	342	6 835	352	7 306	432	8 064
Świętokrzyski OW NFZ	69	1 617	76	2 243	96	2 798	84	2 326
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	85	1 809	84	1 854	84	1 691	93	2 485
Wielkopolski OW NFZ	302	6 063	318	6 626	329	6 986	259	5 700
Zachodniopomorski OW NFZ	68	1 573	115	2 952	128	3 610	111	3 449
Polska	2 710	54 226	2 860	59 367	2 901	61 656	2 913	61 529

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Wykres 10. Liczba świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach chemioterapii w latach 2015–2018

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 81 zestawiono średni koszt leczenia pacjenta w ramach chemioterapii wraz ze średnią liczbą świadczeń na pacjenta z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych oddziałach wojewódzkich NFZ w latach 2015–2018. W analizowanym okresie średni koszt leczenia pacjenta z RPM w Polsce oraz średnia liczba świadczeń przypadających na jednego pacjenta wzrastały. Można zaobserwować znaczne różnice pomiędzy średnimi kosztami leczenia pacjenta – w województwie zachodniopomorskim średni koszt w 2018 r. wynosił 7 932 zł, natomiast w województwie kujawsko-pomorskim – 2 617 zł. Różnice występują także w średniej liczbie świadczeń zrealizowanych dla jednego pacjenta – w województwie zachodniopomorskim jest to 31,1 świadczeń, w lubuskim – 11,6.

Tabela 81. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach chemioterapii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta
Dolnośląski OW NFZ	3 790	17,4	4 904	22,4	5 404	25,0	4 627	20,1
Kujawsko-Pomorski OW NFZ	2 641	15,3	2 284	15,1	2 482	17,0	2 617	16,3
Lubelski OW NFZ	5 360	20,8	4 258	20,0	7 448	26,7	7 888	26,1
Lubuski OW NFZ	6 091	21,4	3 868	13,5	2 445	9,2	3 844	11,6
Łódzki OW NFZ	4 466	19,1	5 754	25,8	5 070	22,7	6 432	25,3
Małopolski OW NFZ	3 908	18,4	4 096	18,8	4 222	18,8	3 872	18,3
Mazowiecki OW NFZ	6 676	27,3	5 756	24,9	6 000	24,4	6 462	23,7
Opolski OW NFZ	4 499	24,4	5 095	27,9	5 729	23,9	4 410	19,8
Podkarpacki OW NFZ	4 491	26,6	4 996	25,5	5 797	24,4	6 800	26,4
Podlaski OW NFZ	4 822	25,5	4 243	22,4	5 465	23,4	7 382	29,6
Pomorski OW NFZ	1 999	13,9	1 923	13,7	2 474	16,0	3 018	16,6
Śląski OW NFZ	5 288	20,1	5 152	20,0	5 168	20,8	5 210	18,7

OW NFZ	2015		2016		2017		2018	
	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta	Średni koszt pacjenta [zł]	Średnia l. świadczeń na pacjenta
Świętokrzyski OW NFZ	3 927	23,4	6 810	29,5	6 025	29,1	6 167	27,7
Warmińsko-Mazurski OW NFZ	4 734	21,3	4 938	22,1	4 150	20,1	6 488	26,7
Wielkopolski OW NFZ	4 871	20,1	5 073	20,8	5 511	21,2	5 846	22,0
Zachodniopomorski OW NFZ	4 180	23,1	5 679	25,7	6 151	28,2	7 932	31,1
Polska	4 389	20,0	4 566	20,8	4 814	21,3	5 231	21,1

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

W Tabeli 82 zestawiono dane dotyczące realizacji produktów rozliczeniowych dla świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach chemioterapii w latach 2015–2018. Największy odsetek wszystkich świadczeń stanowiło podanie ondansetronu (lek przeciwwymiotny) – 19,5% oraz gemcytabiny (lek cytostatyczny) – 19,3%. W analizowanym okresie sprawozdano łącznie 4 045 przypadków leczenia zdarzeń niepożądanych, w tym najwięcej 3. stopnia (1 734).

Tabela 82. Realizacja produktów rozliczeniowych dla świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach chemioterapii w latach 2015–2018

Produkt rozliczeniowy	2015	2016	2017	2018	Suma 2015–2018	Udział w łącznej liczbie sprawozdanych świadczeń 2015–2018 [%]
Ondansetronum (inj.)	10 641	11 746	12 095	11 598	46 080	19,5
Gemcitabinum	11 223	11 507	11 750	11 228	45 708	19,3
Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	8 679	9 327	9 731	9 796	37 533	15,9
Cisplatinum	4 695	5 097	5 274	5 581	20 647	8,7
Hospitalizacja onkologiczna u dorosłych/ zakwaterowanie	3 707	3 876	3 781	3 787	15 151	6,4
Mitomycynum	2 103	2 145	2 101	2 053	8 402	3,5
Carboplatinum	1 847	1 980	2 162	2 047	8 036	3,4
Kompleksowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	1 709	1 915	1 865	1 598	7 087	3,0
Aprepitantum	1 257	1 651	1 764	1 537	6 209	2,6
Paclitaxelum	1 078	1 358	1 498	1 626	5 560	2,3
Hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach	1 120	1 157	1 295	1 350	4 922	2,1
Doxorubicinum	1 064	1 225	1 183	1 383	4 855	2,1
Leczenie działań niepożądanych 1. stopnia	98	126	164	150	538	0,2
Leczenie działań niepożądanych 2. stopnia	297	259	282	268	1 106	0,5
Leczenie działań niepożądanych 3. stopnia	310	297	521	615	1 743	0,7
Leczenie działań niepożądanych 4. stopnia	216	146	166	130	658	0,3
Inne	4 182	5 555	6 024	6 782	22 543	9,5
Suma	54 226	59 367	61 656	61 529	236 778	100,0

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

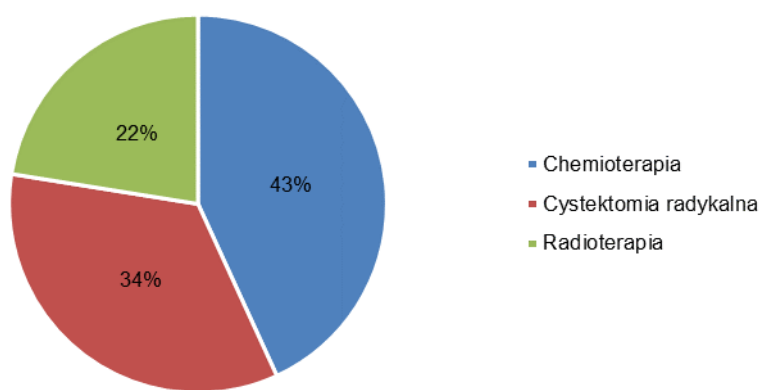
Najczęstszą metodą leczenia pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018 była chemioterapia (43%). Cystektomię radykalną zastosowano u 34% pacjentów, natomiast radioterapię u 22% (Tabela 83 oraz Wykres 11).

Tabela 83. Liczba pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018 w podziale na metodę leczenia

Metoda leczenia	Liczba pacjentów				
	2015	2016	2017	2018	2015–2018
Chemioterapia (CHT)	2 710	2 860	2 901	2 913	8 974
Cystektomia radykalna (CR)	1 710	1 785	1 850	1 814	7 156
Radioterapia (RTH)	1 131	1 248	1 267	1 320	4 672

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

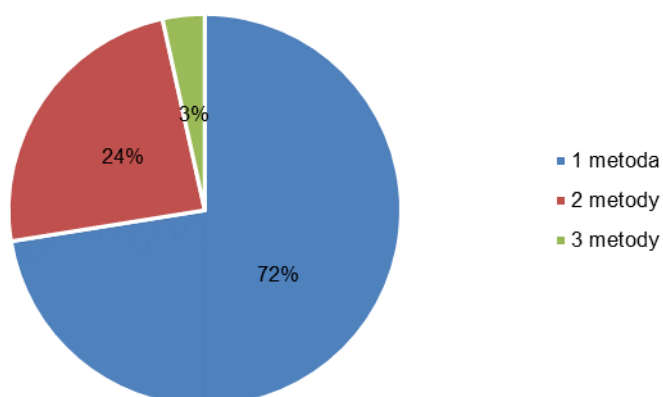
Wykres 11. Odsetek pacjentów z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego leczonych metodami chirurgicznymi, radioterapią i chemioterapią w latach 2015–2018



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Równocześnie należy zauważyć, że część pacjentów jest poddawana więcej niż jednemu rodzajowi terapii – ok. 27% (Wykres 12 oraz Tabela 84). Wśród świadczeniobiorców poddanych dwóm metodom leczenia, u 60% zastosowano cystektomię radykalną i chemioterapię, u 32% pacjentów zrealizowano świadczenia chemioterapii oraz radioterapii, a u 8% cystektomię i radioterapię. U 3% leczonych zastosowano wszystkie metody terapii.

Wykres 12. Odsetek świadczeniobiorców z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w podziale na liczbę zastosowanych metod leczenia u jednego pacjenta w latach 2015–2018



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Tabela 84. Świadczeniobiorcy z rakiem *in situ*, nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w podziale na liczbę zastosowanych metod leczenia u jednego pacjenta w latach 2015–2018

1 metoda	Liczba pacjentów	Odsetek [%]
CHT	4 892	43%
CR	4 007	35%
RTH	2 607	23%
Razem	11 506	100%
2 metody	Liczba pacjentów	Odsetek [%]
CR+CHT	2 307	60%
CHT+RTH	1 223	32%
CR+RTH	290	8%
Razem	3 820	100%
3 metody	Liczba pacjentów	Odsetek [%]
CHT+CR+RTH	552	100%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

8. Kierunki optymalizacji modelu opieki koordynowanej nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego

8.1. Opinie organizacji reprezentujących interesy pacjentów

Przedstawione w niniejszym rozdziale opinie zostały przygotowane bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi dotyczącymi wykonywania przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia oceny technologii medycznych.

Analitycy Agencji w maju br. przekazali formularz stanowiska organizacji reprezentujących pacjentów w sprawie opracowania odpowiednich rozwiązań organizacyjnych w zakresie kompleksowej opieki onkologicznej w raku pęcherza moczowego (ICD-10: C67) 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”

Formularz stanowiska zawierał 6 pytań, które dotyczyły:

- określenia, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku pęcherza moczowego pacjent uzyskuje odpowiednie informacje na temat choroby i możliwych sposobów postępowania;
- określenia, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku pęcherza moczowego pacjent jest odpowiednio informowany przez personel medyczny na temat wybranego planu postępowania;
- wyrażenia opinii na temat potrzeby obecności koordynatora w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w raku pęcherza moczowego oraz jego roli;
- wyrażenia opinii na temat potrzeby pomocy psychologicznej w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku pęcherza moczowego;
- wskazania niezaspokojonych potrzeb pacjentów z rakiem pęcherza moczowego;
- wskazania zmian organizacyjnych systemu opieki, które mogłyby poprawić sytuację pacjentów z rakiem pęcherza moczowego.

Wyniki indywidualnych rekomendacji przedstawicieli instytucji w przedmiotowym zakresie prezentuje poniższe zestawienie tabelaryczne (Tabela 85).

Tabela 85. Odpowiedzi przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów na pytania zawarte w formularzu stanowiskowym dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego

Pytanie 1. Proszę określić, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku pęcherza moczowego 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.	
Przedstawiciel	Stanowisko
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie „Gladiator”	Temat pęcherza moczowego jest pomijany w mediach, przez Ministerstwo Zdrowia, przez specjalistów. O raku pęcherza moczowego mówi się i pisze stanowczo za mało. Telewizja publiczna prawie w tych sprawach milczy albo publikuje bardzo rzadko i epizodycznie. W telewizji publicznej powinny być publikowane problemy nowotworowe z udziałem specjalistów oraz pacjentów co najmniej dwa razy w tygodniu w czasie największej oglądalności. Taka jest potrzeba. W czasie największej oglądalności wszystko się kręci wokół tej brudnej polityki. W mediach brak jest informacji społecznej na temat objawów raka pęcherza, jak często się badać i co powinno wzbudzić niepokój?
Anna Sarbak Stowarzyszenie „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 pęcherza moczowego 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.

	<p>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 dostępu do aktualnych informacji publikowanych przez specjalistyczne portale internetowe czy też na stronach internetowych różnych organizacji pozarządowych. Najważniejsze treści wymagające uzupełnienia to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • możliwe metody leczenia oraz ich skuteczność (w tym nowoczesne, nierefundowane), • ośrodki leczące raka pęcherza moczowego kompleksowo, • jakość leczenia w poszczególnych ośrodkach (ilość pacjentów, operacji, stosowane metody i wyniki leczenia), • informacje, gdzie pacjent może uzyskać dodatkowe wsparcie i wiedzę o chorobie (grupy wsparcia, porady psychologiczne, dietetyczne, inne). <p>Pożądana forma prezentacji informacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informacje od personelu medycznego • broszury informacyjne przekazywane przez lekarza i pielęgniarki, • portale informacyjne.
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 bezpośrednie przekazanie tychże informacji przez jednostkę terapeutyczną. Treści, które wymagają uzupełnienia to przede wszystkim dostęp do diagnostyki oraz informacji na temat leczenia w chorobie onkologicznej.
Pytanie 2. Proszę określić, czy w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku pęcherza moczowego pacjent jest odpowiednio informowany przez personel medyczny na temat wybranego planu postępowania?	
Przedstawiciel	Stanowisko
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie „Gladiator”	Lekarz pierwszego kontaktu w sprawie przebiegu procesu diagnostyczno – terapeutycznego w raku pęcherza moczowego i nie tylko stanowczo powinien wykazywać więcej inicjatywy. Od niego zależy, czy pacjent będzie w odpowiednim momencie zdiagnozowany. Praktycznie lekarz pierwszego kontaktu ogranicza się do wystawienia recepty a na sugestie pacjenta o skierowaniu na badania często pada odpowiedź: „przecież pan (pani) jest zdrowy”. Skąd to wie bez badań diagnostycznych? Lekarze pierwszego kontaktu mają niewystarczającą wiedzę na temat leczenia raka pęcherza. Dopiero jak pojawia się krwiomocz lekarz pierwszego kontaktu kieruje do specjalisty (najczęściej urologa), kiedy jest już za późno i nowotwór jest już bardzo zaawansowany. Przy wykrywaniu raka pęcherza jest pomocne badanie cytologii, osadu moczu, którego cena jest bardzo niska, a jego wykonanie pozwoli na wczesne wykrycie nowotworu, uchroni przed rozwojem choroby i wydłuży życie pacjentom.
Anna Sarbak Stowarzyszenie „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, • podstawie podjęcia decyzji o wyborze danego planu postępowania, • o innych możliwych terapiach oraz skutkach ubocznych leczenia i sposobach ich leczenia.
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.
Pytanie 3. Proszę wyrazić opinię na temat potrzeby obecności koordynatora w procesie diagnostyczno- terapeutycznym w raku pęcherza moczowego oraz jaka powinna być jego rola.	
Przedstawiciel	Stanowisko
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie „Gladiator”	Nie mam zdania na temat potrzeby obecności koordynatora w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w raku pęcherza moczowego. Moim zdaniem w raku pęcherza moczowego to multidyscyplinarne działanie z udziałem urologa, onkologa, psychoonkologa, rehabilitanta, radioterapeuty. Koordynacja działań między tymi specjalistami ma kluczowe znaczenie. Takie są sugestie pacjentów. Koordynator mógłby pomóc pacjentowi poruszać się po systemie ochrony zdrowia, mógłby pomóc pacjentom umawiać wizyty do lekarzy, badania, tak aby były one wykonane w odpowiednim terminie. Dzięki czemu pacjenci nie krążyliby od lekarza do lekarza, nie czuliby się zagubieni i pozostawieni sami sobie.
Anna Sarbak Stowarzyszenie „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 pęcherza.
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. ¹ https://www.termedia.pl/mz/Zalozone-i-rzeczywiste-funkcje-koordynatora-leczenia-onkologicznego_35817.html
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.
Pytanie 4. Proszę wyrazić opinię na temat potrzeby pomocy psychologicznej w przebiegu procesu diagnostyczno-terapeutycznego w raku pęcherza moczowego. Na jakich etapach taka pomoc byłaby najpotrzebniejsza?	
Przedstawiciel	Stanowisko
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie „Gladiator”	Pacjenci szukają wsparcia psychoonkologa na każdym etapie choroby, od rozpoznania, diagnozy, wielkiego szoku z tym związanego przez kwalifikację do skomplikowanych, okaleczających operacji do usunięcia pęcherza moczowego i leczenia paliatywnego. Pomoc psychoonkologa jest też ważna ze względu na istotę tej choroby, która narusza poczucie „bycia mężczyzną”. Pacjent nie ma z kim porozmawiać o chorobie, bo rzadko znajduje zrozumienie w środowisku, gdzie „męskie” cechy są ważne.
Anna Sarbak Stowarzyszenie „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/
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.
Pytanie 5. Proszę wskazać jakie są niezaspokojone potrzeby pacjentów z rakiem pęcherza moczowego.	
Przedstawiciel	Stanowisko
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie „Gladiator”	Brak dostępu do nowoczesnej diagnostyki i potrzeba zdiagnozowania choroby przynajmniej na etapie łagodnych brodawczaków. Także niezbędna jest edukacja informująca o objawach, metodach diagnostycznych i sposobach skutecznego leczenia. Rak pęcherza bardzo często jest wykrywany na bardzo późnym etapie i dla takich pacjentów brak jest nowoczesnego leczenia. Dochodzą do nas informacje od naszych zagranicznych kolegów ze stowarzyszeń pacjentów, że w krajach europejskich dostępne jest leczenie immunologiczne i chcielibyśmy, aby polscy pacjenci też mieli dostęp do nowoczesnego leczenia.
Anna Sarbak Stowarzyszenie „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. Brakuje kompleksowego wsparcia po zakończeniu leczenia nowotworu. Skutkiem ubocznym leczenia może być np. zaburzenie kontynencji, które może zrujnować życie. Zazwyczaj pacjent jest pozostawiany sam sobie, a system go zauważa dopiero gdy ponownie wraca do szpitala np. z zakażeniami.
Agata Polińska Fundacja „Alivia”	Najważniejsze niezaspokojone potrzeby pacjentów z rakiem pęcherza moczowego: <ul style="list-style-type: none"> • brak koordynacji leczenia, • brak dostępu do nowoczesnych terapii.

	<p>Oncoindex - wskaźnik poziomu refundacji leków onkologicznych w Polsce, zarejestrowanych w Europie w ciągu ostatnich 15 lat i zalecanych przez Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ESMO) pokazuje, że w raku pęcherza moczowego ŻADNA z nowoczesnych terapii nie jest refundowana w jakimkolwiek zakresie czy programie lekowym³.</p> <p>³ https://oncoindex.org/oncoindex/polska</p>
Szymon Chrostowski Fundacja „Wygrajmy Zdrowie”	Najważniejszą niezaspokojoną potrzebą pacjentów z rakiem pęcherza moczowego jest ogólna wiedza na temat choroby oraz wszelkie informacje na temat dostępu do diagnostyki i leczenia.
Pytanie 6. Proszę wskazać, jakie zmiany organizacyjne systemu opieki mogłyby poprawić sytuację pacjentów z rakiem pęcherza moczowego.	
Przedstawiciel	Stanowisko
Tadeusz Włodarczyk Stowarzyszenie „Gladiator”	Lekarz pierwszego kontaktu powinien pacjentów przestrzegać przed tą groźną chorobą, informować o potrzebie odpowiedniej diagnostyki dla wczesnego diagnozowania. Jest potrzeba kierowania na badania diagnostyczne, ale lekarze bardzo opornie do tego podchodzą. Bardzo ważna jest współpraca urologa i onkologa na każdym etapie leczenia, a także wczesna i nowoczesna diagnostyka, dzięki czemu można byłoby szybciej podjąć leczenie i zwiększyć jego skuteczność. Jest potrzeba kierowania na badania diagnostyczne, ale lekarze bardzo opornie do tego podchodzą.
Anna Sarbak Stowarzyszenie „UroConti”	Jasne określenie kto i na jakim etapie opiekuje się rakiem pęcherza moczowego (urolog, onkolog) oraz upublicznienie obowiązujących standardów w leczeniu raka pęcherza. Pacjent powinien już na początku zdiagnozowanej choroby zapoznać się ze wszystkimi dostępnymi w Polsce liniami leczenia. Lekarz POZ powinien osoby z grupy ryzyka (m.in. palacze papierosów) regularnie dopytywać się o krwiomocz, pamiętając, że nawet ten bezbolesny może oznaczać nowotwór. Następnie szybka diagnostyka i podjęcie leczenia poprzez wybór metody leczenia i miejsca, w zależności od stopnia zaawansowania choroby (wsparcie koordynatora!).
Agata Polińska Fundacja „Alivia”	<p>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 pęcherza moczowego jest w Polsce wyższa niż średnia europejska.</p> <p>Kluczowe elementy, które mogłyby poprawić sytuację pacjentów są podobne dla wszystkich typów nowotworów i obejmują:</p> <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 pęcherza moczowego), • koordynację działań różnych podmiotów leczniczych, • koordynację opieki nad pacjentem chorym na raka pęcherza moczowego, • poprawę równego dostępu do świadczeń w różnych obszarach Polski i na poziomie ośrodków (prowadzenie bądź nie leczenia w programach lekowych, różny dostęp do wysokospecjalistycznych technologii typu radioterapia stereotaktyczna, radiologia interwencyjna w poszczególnych regionach i placówkach), • publicznie dostępne informacje o jakości leczenia w poszczególnych ośrodkach, z podziałem na typy i stadia choroby.
Szymon Chrostowski Fundacja „Wygrajmy Zdrowie”	<p>Zmiany, które mogłyby poprawić sytuację pacjentów z rakiem pęcherza moczowego to między innymi:</p> <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.

Źródło: Opracowanie własne.

8.2. Opinie Ekspertów

W ramach konsultacji z Ekspertami również ich zapytano o elementy, które powinny wchodzić w skład opieki kompleksowej nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego oraz o najbardziej odpowiednie modele finansowania takiego rozwiązania (np. fee for service, ryczałt, doliczenie do wyceny świadczenia).

Tabela 86. Opinie Ekspertów dot. kompleksowej opieki na pacjentem z rakiem pęcherza moczowego

Jakie elementy powinny wchodzić w skład opieki kompleksowej nad pacjentem z rakiem pęcherza? Które z nich stanowią kluczowe znaczenie dla procesu?	
Ekspert	Stanowisko
dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupkowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz	<ul style="list-style-type: none"> Ścieżka diagnostyczna krwiomoczu (haematuria work-up) – powołanie „KLINIKI KRWIOMOCZU” opartej na procedurach szybkiej diagnostyki: pobyt 1-dniowy: LAB, badanie lekarskie, cytologia, USG, cystoskopia giętka – płatne pakietowo za całość work-up w wys. przykładowo ok. 1500 zł. Edukacja w środowisku lekarzy rodzinnych etc. dot. diagnostyki krwiomoczu (cytologia, USG, cystoskopia). Edukacja społeczna (palenie wywołuje raka pęcherza, krwiomocz – wiodącym objawem groźnego nowotworu). Utworzenie ośrodków referencyjnych – dysponującymi doświadczeniem oraz wyposażeniem i posiadającymi możliwości przeprowadzania każdego z etapów diagnostyczno-terapeutycznego i opieki pooperacyjnej (poradnictwo urostomijne). Możliwość współpracy wielodyscyplinarnej (MDT), wiodąca rola UROLOGA (koordynator zespołu wielodyscyplinarnego). Ujednolicanie standardów przeprowadzania poszczególnych etapów ścieżki (cystoskopia giętka, badania obrazowe, standaryzacja opisów wyników histopatologicznych, wdrożenie okołoperacyjnego protokołu ERAS, program rehabilitacji). Kluczowe znaczenie ma czas od wystąpienia krwiomoczu do kompleksowego leczenia oraz prawidłowość alokacji pacjenta w ścieżce terapeutycznej. Niezwykle istotny jest pakiet ścisłego nadzoru nad chorymi w trakcie obserwacji (follow-up wg wytycznych EAU płatny pakietowo za każdy rok obserwacji).
lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk	Etapy leczenia ambulatoryjnego (urologicznego, onkologicznego, psychologicznego, rehabilitacyjnego) powinny uwzględniać bieżącą wymianę informacji o aktualnym stanie zdrowia, w tym w szczególności trwałych powikłań choroby podstawowej i jej leczenia. Kompleksowe leczenie powinno uwzględniać usunięcie (redukcja) czynników ryzyka wystąpienia raka pęcherza moczowego (np. palenie papierosów, czynniki szkodliwe na stanowisku pracy), leczenie jatrogennych skutków terapii onkologicznych (np. nietrzymania moczu), pełną rehabilitację w zależności od stanu ogólnego i chorób współistniejących, czujność onkologiczna wobec osób poddanych obserwacji.
prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy	Fee for service
dr n. med. Katarzyna Sklinda	Kompleksowa opieka nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego w pierwszej kolejności wymaga ustalenia jednolitej zaktualizowanej procedury diagnostyczno-terapeutycznej. Na tej podstawie może przebiegać współpraca specjalistów z różnych dziedzin: urologów, onkologów, radiologów, radioterapeutów, patologów, lekarzy medycyny nuklearnej, rehabilitantów, a także psychologów klinicznych. Ten model zakładający wspólne konsylia („kominki interdyscyplinarne”) odbywające się w dużych ośrodkach klinicznych w Polsce i na zachodzie znacznie angażuje wszystkie strony czasowo, co wymaga uwzględnienia w formule zatrudnienia. Umowa cywilno-prawna zakładająca wynagrodzenie za wykonaną procedurę, a nie uwzględniająca czasu, jaki jest potrzebny na przygotowanie i przeprowadzenie konsylium niejednokrotnie leży u podstaw niepowodzenia w realizacji regularnych spotkań tego rodzaju.
Jakie modele finansowania byłyby najbardziej odpowiednie (np. fee for service, ryczałt, doliczenie do wyceny świadczenia)? Proszę uwzględnić możliwość dodania mechanizmów oceny jakości udzielanych świadczeń (np. stawka ryczałtowa zależna od oceny jakości).	
Ekspert	Stanowisko
dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupkowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz	<p>Wdrażany model powinien promować kompleksowe podejście w leczeniu raka pęcherza moczowego (wykonanie wsze kich niezbędnych procedur w zalecanym czasie i opatrzonych adekwatną jakością). Tego typu postępowanie ma na celu uniknięcie opóźnienia kolejnych etapów terapeutycznych, które w konsekwencji prowadzą do pogorszenia wyników onkologicznych (referencje 3-mce CR, opóźnienie BCG, opóźnienie re-TURB, high-volume centers). Powyższe aspekty uwzględnia przykładowy model finansowania: pakietowanie z bonusem za szybkość i efekt mierzony obserwacją np. suma procedur w ścieżce: cystoskopia–TURBT–re-TURBT–cystoskopia kontrolna–TURBT wynosi przykładowo 6 tys., a w to miejsce w kompleksowym modelu np. z BCG etc. oraz badaniami kontrolnymi – np. 10 tys.</p> <p>Doliczenie do wyceny świadczenia – np. cystoskopia giętka.</p>

prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wczesne wykrywanie 2. Pełna diagnostyka 3. Kompleksowe leczenie 4. Leczenie bez opóźnień w czasie.
dr n. med. Katarzyna Sklinda	<p>Badania MRI pęcherza moczowego dla oceny stopnia zaawansowania powinny być przeprowadzane z wyboru aparatem 3T. W licznych placówkach dostępne są aparaty 1,5T, które nie zapewniają dostatecznej rozdzielczości dla oceny poszczególnych warstw ściany pęcherza moczowego. Z tego powodu dla oceny zaawansowania miejscowego optymalne byłoby rozliczenie typu fee for service. Badania usg i TK z uwagi na dostępność i koszt można objąć ryczałtem w zakresie ustalonego protokołu diagnostycznego. Dodatkowe badania obrazowe (usg, rtg, urografia klasyczna, TK, MR), których wymaga sytuacja kliniczna należy doliczyć do wyceny świadczenia niezależnie od tego czy diagnostyka jest prowadzona ambulatoryjnie czy w oddziale szpitalnym.</p>

Źródło: Opracowanie własne.

8.3. Narodowa Strategia Onkologiczna

Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO) to tzw. Cancer Plan, czyli kompleksowy program walki z rakiem. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wytycza kierunki rozwoju systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii, wskazując na 5 obszarów strategicznych, 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 o NSO, 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 ma umożliwić m.in. odwrócenie niekorzystnych trendów takich jak fragmentacja opieki, rozproszenie świadczeń i ośrodków onkologicznych, które dotychczas wpływały na jakość leczenia onkologicznego, a co za tym idzie zwiększyć 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 w ramach NSO planowana jest na lata 2020–2030, przy czym ustawodawca usankcjonował konieczność tworzenia przez Zespół rocznych harmonogramów wdrażania NSO. Strategia proponuje przeprowadzenie 23 głównych działań w pięciu obszarach:

1. Inwestycje w kadry medyczne:
 - 1.1. Dostosowanie struktury kadry medycznej do lepszego zaspokajania potrzeb pacjentów w obszarze onkologii przez zwiększenie zasobów kadrowych oraz jakości kształcenia.
2. Inwestycje w edukację, prewencja pierwotna i styl życia:
 - 2.1. Poprawa świadomości dzieci i młodzieży w zakresie wpływu postaw prozdrowotnych na choroby nowotworowe.
 - 2.2. Poprawa świadomości osób dorosłych w zakresie wpływu postaw prozdrowotnych na choroby nowotworowe.
 - 2.3. Wprowadzenie refundacji szczepień przeciwko ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) dla chłopców i dziewcząt w wieku dojrzewania.
 - 2.4. Wdrożenie regulacji prawnych wspierających zdrowe odżywianie.
 - 2.5. Wdrożenie regulacji prawnych wspierających politykę antytytoniową.
 - 2.6. Włączenie lekarzy różnych specjalności, w szczególności lekarzy POZ i medycyny pracy, w działania prewencji pierwotnej i czynną promocję zasad Europejskiego Kodeksu Walki z Rakiem.
3. Inwestycje w pacjenta, prewencja wtórna:
 - 3.1. Zwiększenie zaangażowania zespołów POZ i medycyny pracy w poprawę zgłaszalności na badania przesiewowe.
 - 3.2. Zaangażowanie Centrów Zdrowia Publicznego do aktywnego zapraszania Polaków na badania przesiewowe.
 - 3.3. Wypracowanie efektywnych metod uświadamiania Polakom konieczności i korzyści z realizacji badań przesiewowych.
 - 3.4. Rozszerzenie zakresu i wprowadzenie nowych metod badań przesiewowych.
 - 3.5. Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych.
4. Inwestycje w naukę i innowacje:
 - 4.1. Zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych i hematologicznych w badaniach klinicznych.
 - 4.2. Poprawa organizacji systemu badań naukowych w onkologii.
 - 4.3. Wsparcie badań naukowych w Polsce.
 - 4.4. Zapewnienie dostępu do innowacyjnych terapii w onkologii i hematologii.
5. Inwestycje w system opieki onkologicznej:
 - 5.1. Wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki onkologicznej w Polsce.
 - 5.2. Wdrożenie kryteriów jakości dla kluczowych funkcji diagnostycznych w systemie opieki onkologicznej.
 - 5.3. Opracowanie standardów i wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.
 - 5.4. Poprawa dostępności, w ramach kompleksowej opieki onkologicznej, do uzupełniających (towarzyszących) świadczeń gwarantowanych.
 - 5.5. Poprawa jakości życia pacjentów onkologicznych w trakcie i po zakończeniu leczenia onkologicznego.
 - 5.6. Poprawa organizacji monitorowania potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii.
 - 5.7. Modernizacja infrastruktury i wyposażenie podmiotów leczniczych.

Źródłem finansowania działań przewidzianych w Strategii jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających ze Strategii zaplanowane na lata 2020–2030 wynoszą 5 mld 100 mln zł.

Opracowanie rozwiązań w ramach niniejszego raportu szczególnie wpisuje się w realizację 5. obszaru dotyczącego m.in. ustanowienia nowej struktury organizacji i zarządzania opieką onkologiczną. Zgodnie z harmonogramem NSO, KSO zostanie wdrożona do 2022 roku. W ramach KSO dokonana zostanie hierarchizacja ośrodków leczniczych, ustanowiona w oparciu o stopień referencyjności odzwierciedlający poziom wyspecjalizowania oraz zakres przypisanych obowiązków i zadań. Podmiotami odpowiedzialnymi za koordynację opieki onkologicznej w województwach zostaną Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące, pozostające w ścisłej współpracy z jednostkami o niższym poziomie referencyjności. Zostanie wdrożony nowy model organizacyjny opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: płuca, jelita grubego, nowotworów ginekologicznych i urologicznych (w tym raka pęcherza moczowego). Dzięki tym rozwiązaniom, możliwe będzie udzielanie świadczeń zgodnie z nowo opracowanymi standardami diagnostyczno-terapeutycznymi oraz ich monitorowanie, a także poprawienie dostępności do uzupełniających świadczeń gwarantowanych takich jak opieka rehabilitacyjna, psychologiczna, paliatywna i hospicyjna.

Działania te są efektem przeprowadzonej analizy obecnych zasad podaży świadczeń onkologicznych, która wskazuje na trzy zasadnicze obszary dysfunkcyjne: fragmentację opieki medycznej, zagubienie pacjenta w systemie oraz brak odpowiedniego nadzoru i możliwości mierzenia jakości udzielanych świadczeń. Niedostateczne rozwiązania systemowe powodują, że pacjent nie wie, jak będzie wyglądało jego leczenie i jakie podmioty będą w ten proces zaangażowane. Chaos informacyjny jest wynikiem braku odpowiedniej struktury powiązań podmiotów leczniczych. Aktualnie różni świadczeniodawcy realizują różne etapy procesu diagnostyczno-terapeutycznego przy braku ujednoczonych wytycznych postępowania (z wyjątkiem nowotworów piersi). Brak oficjalnej platformy informacyjnej – przewodnika zawierającego wskazówki o formach i miejscach udzielania onkologicznych świadczeń zdrowotnych oraz możliwości uzyskania wsparcia socjalnego, powoduje poczucie braku transparentności informacyjnej w systemie. Ponadto pomimo wprowadzenia pakietu onkologicznego w Polsce, dostęp do opieki medycznej w zakresie usług onkologicznych nadal nie został wyrównany terytorialnie. Duże rozproszenie obserwuje się zwłaszcza w chirurgii onkologicznej. Problemami polskiej onkologii są również niedostateczne wyposażenie szpitali oraz niedobory dotyczące baz danych, w tym rejestrów narządowych stanowiących podstawę dla dalszego rozwoju opieki medycznej.

Opracowanie Narodowej Strategii Onkologicznej, jako zbiorczego dokumentu określającego kierunki rozwoju opieki onkologicznej, wpisuje się w zalecenia European Guide for Quality National Cancer Control Programmes, komunikatu 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.

Przyjęcie NSO wymusiło również 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.

8.4. Główne założenia wynikające z koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej²⁵⁹

Za fundament reformy opieki onkologicznej w Polsce przyjęto opracowanie w 2018 r. koncepcji koordynowanej opieki nad pacjentem onkologicznym. Program pn. „Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” jest efektem pracy zespołu ekspertów w dziedzinach onkologii i hematologii, powołanego przez Ministra Zdrowia zarządzeniem z dnia 8 marca 2018 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2018 r. poz. 18) jako Zespół do opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii. W toku prac koncepcja została poddana szerokim konsultacjom z przedstawicielami towarzystw naukowych, Konsultantami Krajowymi, przedstawicielami środowiska uniwersyteckiego (KRAUM), a także organizacjami pacjentów, którzy uczestniczyli w pracach zespołu.

Dokument ten przywołuje postulaty zgłaszane przez środowisko onkologiczne i licznych ekspertów ochrony zdrowia w latach 2011–2016, prezentowane w wielu raportach eksperckich oraz przede wszystkim w „Strategii Walki z Rakiem z Polsce 2015–2024” opracowanej w 2014 r. z inicjatywy Polskiego Towarzystwa Onkologicznego przy współudziale innych towarzystw naukowych, Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, organizacji pacjenckich i pozarządowych, reprezentantów podmiotów leczniczych, środowisk akademickich oraz ekspertów wielu dziedzin.

Priorytetem Koncepcji jest poprawa sytuacji polskich pacjentów onkologicznych poprzez stworzenie stabilnej struktury, która dzięki wsparciu rozwiązań administracyjnych zapewni pacjentom skoordynowaną i kompleksową opiekę onkologiczną. Celem proponowanych zmian jest m.in.:

- postawienie możliwie szybkiego i precyzyjnego rozpoznania;
- zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach;
- właściwe kwalifikowanie chorych do określonej metody leczniczej i leczenia skojarzonego;
- zastosowanie optymalnych procedur terapeutycznych o kompleksowym charakterze i odpowiedniej jakości;
- zmniejszenie liczby powikłań, a w konsekwencji poprawę wyników leczenia;
- wprowadzenie jednolitych standardów diagnostyki i leczenia, niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta w celu uzyskania poprawy rokowania i jakości życia chorych;
- wydłużenie 5-letnich przeżyć;
- obniżenie umieralności.

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.

W dokumencie zakłada się budowę opieki onkologicznej na trójstopniowym, hierarchicznym systemie organizacji wszystkich onkologicznych podmiotów leczniczych finansowanych ze środków publicznych, w którym najprostsze świadczenia medyczne realizowane są na poziomie podstawowym (tj. I), bardziej złożone na specjalistycznym (II), a najbardziej skomplikowane na poziomie wysokospecjalistycznym (III), który zapewniałby opiekę kompleksową i skoordynowaną na każdym etapie procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Ponadto w skład Sieci będą wchodzić krajowe oraz wojewódzkie ośrodki koordynujące, ośrodki uniwersyteckie, centra kompetencji, centra doskonałości i ośrodki satelitarne, w podziale na leczenie onkologiczne dla dorosłych, hematoonkologię dorosłych oraz hematoonkologię dziecięcą. Proponowane zmiany w strukturze realizacji świadczeń zawarte w Koncepcji KSO nawiązują wprost do wniosków z Map Potrzeb Zdrowotnych z obszaru onkologii (MPZO), aby w celu poprawy jakości leczenia i jego dostępności w ramach organizacji Krajowej Sieci Onkologicznej, w okresie kilku lat, doprowadzić do centralizacji chirurgii onkologicznej oraz decentralizacji chemioterapii i radioterapii realizowanych w trybie hospitalizacji jednodniowych lub ambulatoryjnym (Rysunek 2).

²⁵⁹ *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.

Rysunek 2. Wnioski z MPZO



Źródło: *Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej (Tom I)*, Dokument Zespołu Ministra Zdrowia ds. opracowania projektu koncepcji organizacji i funkcjonowania Narodowego Instytutu Onkologii, Warszawa, 29 czerwca 2018 r.

Proponowane w dokumencie rozwiązania stanowią rekomendacje dla Ministra Zdrowia co do poprawy stanu polskiej onkologii i jej przyszłych kierunków rozwoju. Kluczowe i najważniejsze zadanie służące ocenie zasadności oraz skuteczności proponowanych rozwiązań KSO, stanowi program pilotażowy koordynowanej opieki onkologicznej.

W skład Krajowej Sieci Onkologicznej wejdą:

1. Narodowa Rada Onkologii (NRO)

Ma funkcjonować jako centralny organ koordynujący Siecią i zarządzający jej działaniami, gwarantujący realizację wszystkich założonych celów i pozwalający na wyeliminowanie potencjalnych konfliktów interesów związanych z procesami regulacyjno-decyzyjnymi. Rada będzie działać przy Ministrze Zdrowia jako organ opiniotwórczo-doradczy (obecna Krajowa Rada ds. Onkologii ulegnie likwidacji z chwilą powstania NRO) oraz zyska nowe kompetencje regulacyjno-nadzorczo-wykonawcze w ramach KSO. Jej istotną rolą będzie wypracowanie i zatwierdzenie obiektywnych kryteriów kwalifikacji podmiotów medycznych do poszczególnych poziomów KSO, włącznie z określeniem stopnia referencyjności.

2. Krajowe Ośrodki Koordynujące (KOK)

3 ośrodki odrębnie dla:

- onkologii dorosłych – Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie;
- hematologii dorosłych – Instytut Hematologii i Transfuzjologii;
- hematologii dziecięcej – rotacyjnie ośrodek macierzysty prezesa Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej.

Do zadań KOK ma należeć m.in.:

- 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, hematoonkologii dorosłych oraz hematoonkologii dziecięcej. WOK będą odpowiedzialne za koordynację opieki onkologicznej w swoich regionach poprzez ścisłą współpracę z centrami kompetencji, a także jednostkami o niższym poziomie referencyjności (w tym z systemem ośrodków satelitarnych). WOK ma realizować zadania w odniesieniu do świadczeń diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego udzielanych na obszarze województwa, dla którego został powołany. Jego zadaniem mają być m.in. udzielanie świadczeniobiorcom informacji, współpraca z koordynatorami i świadczeniodawcami, udzielanie merytorycznego wsparcia i formalnych konsultacji w zakresie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w oparciu o międzynarodowe wytyczne, współpraca z oddziałami NFZ, prowadzenie szkoleń, analiza danych, przygotowywanie raportów.

4. Ośrodki uniwersyteckie

Ich zadaniem będzie bliska współpraca 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 rzadkich). Powyższe zadania powinny być realizowane we współpracy z NRO oraz KOK.

5. Centra kompetencji (Cancer Units) rozumiane jako unity narządowe

W kontekście zagadnień istotnych dla opracowania rozwiązań kompleksowego leczenia nowotworów narządowych w postaci „Unitów” dokument potwierdza potrzebę wprowadzenia takich rozwiązań w Polsce, określając je mianem Centrów Kompetencji, w których skupiona byłaby diagnostyka i leczenie najczęstszych nowotworów: rak jelita grubego, rak płuca, rak żołądka, uro-onkologia w tym rak pęcherza moczowego, itd.

Wyodrębnienie centrów kompetencji ma odpowiedzieć na problem fragmentacji opieki i braku instytucjonalnej odpowiedzialności za jej wynik, opóźnień w diagnostyce i podejmowaniu poszczególnych etapów terapii oraz odpowiedniego doboru sposobów postępowania, zgodnego z aktualnymi zaleceniami diagnostyczno-terapeutycznymi. Liczba centrów kompetencji powinna odpowiadać potrzebom zdrowotnym mieszkańców na danym obszarze oraz podstawowym kryteriom powstawania takich jednostek, tj. m.in. posiadanemu doświadczeniu udokumentowanemu odpowiednią liczbą leczonych chorych, wdrożeniu i przestrzeganiu zewnętrznych standardów postępowania oraz opracowaniu na ich bazie wewnętrznych procedur, a także wdrożeniu systemów monitorowania jakości procesu diagnostyczno-terapeutycznego oraz jego wyników, odpowiednim zasobom kadrowym, infrastrukturze i wyposażeniu. Centralizacja procedur ma na celu osiągnięcie lepszych wyników leczenia, minimalizację liczby powikłań oraz optymalizację wykorzystania kadr i innych zasobów.

Centra kompetencji, czyli „Unity” w praktyce nie będą tworzyły samodzielnych ośrodków. Mogą one powstawać na bazie aktualnie funkcjonujących podmiotów leczniczych, zarówno tych zakwalifikowanych do podstawowego systemu zabezpieczenia szpitalnego „sieć szpitali” jak i tych spoza sieci. Kluczowe jest aby ośrodek spełniały określone wymagania formalne, organizacyjne oraz jakościowe w celu zagwarantowania pacjentom skoordynowanej i kompleksowej opieki, na każdym etapie procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Zaznaczyć należy, że centra kompetencji mogą być tworzone również w ramach krajowych oraz wojewódzkich ośrodków koordynujących.

6. Centra doskonałości

Będą to ośrodki wyspecjalizowane i kompetentne w zakresie opieki nad chorymi z rozpoznaniem nowotworów o niewielkiej częstości występowania lub stosowania wysokospecjalistycznych metod rozpoznawania i/lub leczenia przeciwnowotworowego.

7. Ośrodki satelitarne (filie): ośrodki chemioterapii/ radioterapii/ szybkiej diagnostyki/ kontroli po leczeniu

Rekomendacje zawarte w MPZO wskazują na potrzebę zwiększenia liczby podmiotów realizujących ten rodzaj świadczeń w regionach. Decentralizacja chemioterapii w oparciu o ośrodki satelitarne działające w trybie dziennym pozwoli na zwiększenie dostępności i liczby realizowanych procedur w warunkach ambulatoryjnych, a jednocześnie umiejscowienie tej działalności bliżej miejsca zamieszkania chorych.

Ośrodek satelitarny może realizować świadczenia z zakresu:

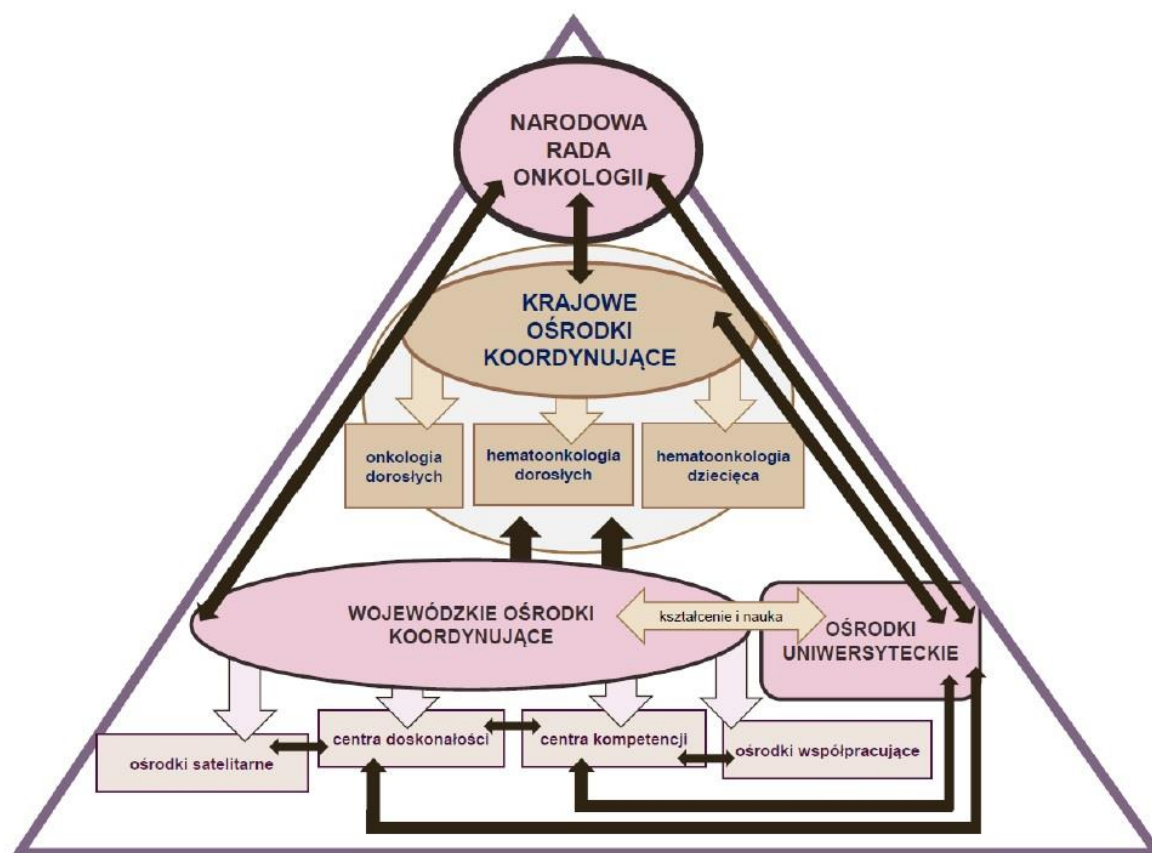
- radioterapii w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym (II poziom referencyjności);

- chemioterapii w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym (I poziom referencyjności);
- chirurgii w trybie ambulatoryjnym lub jednodniowym (I poziom referencyjności);
- szybkiej diagnostyki (I poziom referencyjności);
- kontroli po leczeniu (I poziom referencyjności).

8. Ośrodki współpracujące

Mają nimi być wszystkie podmioty spełniające kryteria referencyjności I lub II poziomu, uczestniczące w systemie opieki onkologicznej i mające wpływ na jej zabezpieczenie zgodnie z MPZO. Ośrodek współpracujący zapewnia udzielanie świadczeń onkologicznych w trybie szpitalnym lub ambulatoryjnym, z zakresu chirurgii onkologicznej, chemioterapii lub radioterapii. Tak jak pozostali uczestnicy KSO, podlega obowiązkowi raportowania mierników oraz okresowej ocenie efektywności.

Rysunek 3. 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.

POZ wg KSO

W 2015 r. wprowadzono tzw. pakiet onkologiczny, który zagwarantował pacjentom chorującym na nowotwory nielimitowane leczenie. Niestety, rozwiązanie to spowodowało jednocześnie utrudnienia finansowe dla szpitali, które zwiększyły liczbę pacjentów i wykonywanych procedur, podczas gdy wycena wielu świadczeń została obniżona. Kontrakty placówek z NFZ na realizację świadczeń nie uległy zwiększeniu. Dodatkowo finansowanie o wartości 1,3 mld zł zapewniono jedynie lekarzom POZ w związku ze wzmożoną czujnością onkologiczną i monitorowaniem pacjenta onkologicznego we współpracy ze specjalistą. Jednakże, zbyt późna wykrywalność nowotworów wskazuje na niedostateczną czujność onkologiczną w POZ oraz na brak współpracy pomiędzy

lekarzami różnych specjalizacji. Pacjenci trafiają do ośrodków onkologicznych za późno, a wtedy szanse na wyleczenie są zdecydowanie niższe niż na wczesnym etapie zachorowania^{260,261}.

Można wyróżnić cztery obszary, w których POZ może odgrywać kluczową rolę w KSO:

- promocja zdrowia i upowszechnienie zachowań zmniejszających ryzyko wystąpienia nowotworów;
- ocena czynników ryzyka i wczesne wykrywanie nowotworów;
- wsparcie procesu wstępnej diagnostyki i nadzoru po zakończeniu leczenia;
- opieka nad osobą wyleconą z choroby nowotworowej i chorym w zaawansowanym okresie choroby nowotworowej.

Wg ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pacjenta z rakiem gruczołu krokowego (a więc jednym z nowotworów urologicznych), zaproponowanej w dokumencie dotyczącym koncepcji KSO, wstępna diagnostyka prowadzona przez lekarza rodzinnego powinna zostać zakończona w ciągu jednego tygodnia. Pacjent powinien zostać skierowany do urologa w ciągu 6 do 12 tygodni (chory bezobjawowy) lub wcześniej jeśli prezentuje objawy²⁶².

8.5. Pilotaż KSO

Następstwem opracowanej Koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2423). Zgodnie z założeniami Koncepcji celem programu pilotażowego jest sprawdzenie modelu koordynacji opieki onkologicznej w ramach województwa, poprzez stworzenie systemu gromadzenia danych o wynikach leczenia, zdarzeniach niepożądanych i powikłaniach, ich analizie na poziomie poszczególnych obszarów opieki, regionów i świadczeniodawców oraz regularnym publikowaniu informacji na ten temat. Tym samym pilotaż ma stanowić podstawę do oceny rozwiązań systemowych, umożliwiających przyjęcie ustawy o Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO).

Przedmiotowe rozporządzenie określa m.in.:

- cel pilotażu, którym jest ocena organizacji, jakości i efektów opieki onkologicznej w ramach sieci onkologicznej na terenie województw objętych programem;
- województwa objęte pilotażem: dolnośląskie i świętokrzyskie ze wskazaniem ośrodków koordynujących oraz ośrodków współpracujących I i II poziomu w danym województwie;
- czas trwania pilotażu: 18 miesięcy od dnia następującego po dniu podpisania z Funduszem przez świadczeniodawców umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w celu realizacji pilotażu;
- populacje świadczeniobiorców: osoby, u których w okresie realizacji pilotażu rozpoznano nowotwór złośliwy jelita grubego, płuca, piersi, jajnika lub gruczołu krokowego (kody jednostek chorobowych według klasyfikacji ICD-10: C18-C20, C34, C50, C56, C61);
- zadania ośrodków koordynujących i współpracujących;
- mierniki oceny opieki nad świadczeniobiorcą;
- wskaźniki realizacji pilotażu;
- współczynniki korygujące stosowane przy rozliczaniu świadczeń zrealizowanych w ramach pilotażu;
- zasady przekazywania sprawozdań na poziomie ośrodków i NFZ oraz NFZ i ministra właściwego do spraw zdrowia.

Pilotaż KSO w województwach dolnośląskim i świętokrzyskim ruszył 1 lutego 2019 r.

W ramach rozporządzenia w obrębie danego województwa uruchomiono sieć onkologiczną, na którą składa się wojewódzki ośrodek koordynujący oraz ośrodki współpracujące I i II poziomu. Te trzy jednostki mają ze sobą współpracować w zakresie opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą objętym pilotażem oraz w zakresie przepływu danych między nimi: z raportów statystycznych, o stanie ogólnym pacjenta, o kodzie i stopniu zaawansowania choroby wg klasyfikacji TNM lub innych, swoistych dla danego nowotworu, oraz o wyniku badania histopatologicznego.

²⁶⁰ *Straty ekonomiczne i koszty leczenia wybranych ośmiu nowotworów w województwie dolnośląskim w latach 2014-2016 – wnioski dla polityki zdrowotnej*, Raport Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, 2018

²⁶¹ *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.

²⁶² Załączniki do dokumentu pt. „*Koncepcja organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej*” (Tom II)

Wojewódzki ośrodek koordynujący (WOK) ma za zadanie m.in.:

- organizować wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne;
- wskazać świadczeniodawcę realizującego opiekę onkologiczną w uzgodnieniu z pacjentem;
- realizować plan leczenia;
- wyznaczyć koordynatora leczenia onkologicznego, jednego na każdą kolejną rozpoczętą w danym miesiącu liczbę 40 świadczeniobiorców, których obejmuje opieką onkologiczną w ramach pilotażu;
- ustalić plan leczenia i realizować go wraz z ośrodkami współpracującymi I i II poziomu oraz udzielać tym ośrodkom porad i konsultacji w przypadkach trudnych klinicznie;
- prowadzić infolinię onkologiczną dla pacjentów;
- zapewnić możliwość umawiania i zmian terminów badań oraz wizyt drogą telefoniczną i elektroniczną;
- gromadzić dane o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielanych pacjentom w trakcie pilotażu;
- sporządzać i przekazywać oddziałowi wojewódzkiemu NFZ sprawozdania okresowe i końcowe uwzględniając mierniki i wskaźniki wymienione w rozporządzeniu.

Wg rozporządzenia ośrodek współpracujący I poziomu jest definiowany jako podmiot leczniczy zapewniający udzielanie świadczeń w co najmniej jednym z trzech zakresów: leczenie zabiegowe, chemioterapia, radioterapia onkologiczna, realizujący opiekę onkologiczną i plan leczenia onkologicznego oraz współpracujący z wojewódzkim ośrodkiem koordynującym i ośrodkiem współpracującym II poziomu. W przypadku ośrodka współpracującego II poziomu, ma on zapewniać udzielanie świadczeń w co najmniej dwóch z trzech, wyżej wymienionych zakresów oraz ma współpracować z WOK i ośrodkiem współpracującym I poziomu.

Tabela 87. Zadania ośrodków współpracujących I i II poziomu

Ośrodek współpracujący I poziomu	Ośrodek współpracujący II poziomu
1. Realizuje plan leczenia onkologicznego pacjenta, określony przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny.	
2. Zapewnia możliwość telefonicznego lub elektronicznego umawiania i zmiany terminu badań lub wizyt lekarskich.	
3. Gromadzi i analizuje dane o świadczeniach opieki zdrowotnej udzielonych świadczeniobiorcom objętych pilotażem, uzyskanych za pomocą ankiet opracowanych wraz z NFZ.	
4. Sporządza i przekazuje oddziałowi wojewódzkiemu NFZ sprawozdania okresowe i sprawozdania końcowe z uwzględnieniem mierników i wskaźników zawartych w rozporządzeniu.	
5. Zapewnia świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne.	5. Organizuje świadczeniobiorcom wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne, również w ośrodku I poziomu.
	6. W uzgodnieniu z pacjentem wskazuje świadczeniodawcę realizującego opiekę onkologiczną należącego do danej sieci onkologicznej.
	7. Wyznacza koordynatora leczenia onkologicznego, 1 na 40 świadczeniobiorców.
	8. Sporządza i przekazuje do WOK sprawozdania okresowe dotyczące organizacji wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2423)

Ocena opieki nad świadczeniobiorcą jest dokonywana przy pomocy mierników, np.:

- odsetek zgonów w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;
- odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia przeprowadzenia zabiegu operacyjnego, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;
- odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;
- odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;
- odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym,
- odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej;

- odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym;
- odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej;
- odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu;
- ocena kompletności badania patologicznego;
- odsetek zabiegów operacyjnych wykonanych metodą małoinwazyjną;
- mediana czasu, który upłynął od dnia wystawienia świadczeniobiorcy skierowania na badanie diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania;
- odsetek badań diagnostycznych powtórzonych w okresie 6 tygodni (tomografia komputerowa, endoskopia, biopsja, ocena patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania;
- ocena liczby węzłów chłonnych usuniętych w trakcie prostatektomii;
- odsetek limfadenektomii miednicznych wykonanych z podziałem materiału histopatologicznego według zakresów anatomicznych;
- ilość pozytywnych marginesów pooperacyjnych po prostatektomii;
- odsetek świadczeniobiorców z hormonowrażliwym nowotworem naciekającym, którzy otrzymali leczenie hormonalne.

W rozporządzeniu określono również wskaźniki realizacji pilotażu:

- liczba świadczeniobiorców włączonych do pilotażu;
- liczba świadczeniobiorców objętych pilotażem, u których zakończono leczenie onkologiczne;
- liczba zwołanych wielodyscyplinarnych zespołów terapeutycznych;
- liczba porad i konsultacji przeprowadzonych przez wojewódzki ośrodek koordynujący na zlecenie ośrodków współpracujących I i II poziomu;
- liczba usług w ramach infolinii onkologicznej (w okresie miesiąca);
- ocena satysfakcji świadczeniobiorców ze sprawowanej opieki, w oparciu o ankiety;
- wartość środków finansowych poniesionych na realizację pilotażu w stosunku do środków finansowych planowanych na jego realizację;
- liczba danych dotyczących kompletności diagnostyki wstępnej i pogłębionej;
- liczba danych dotyczących stanu ogólnego pacjenta;
- liczba danych dotyczących kodu i stopnia zaawansowania choroby;
- liczba danych dotyczących wyniku badania histopatologicznego;
- liczba danych przekazanych z raportów statystycznych;
- liczba mierników uzyskanych w wyniku pilotażu na podstawie gromadzonych danych.

Dnia 2 października 2019 r. ogłoszono rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 1902). Rozporządzenie stanowi rozszerzenie pilotażu, a także wprowadza rozwiązania, wynikające z dotychczasowej jego realizacji. Zmiany obejmują m.in.:

1. rozszerzenie pilotażu o dwa kolejne województwa: podlaskie i pomorskie ze wskazaniem ośrodków koordynujących oraz ośrodków współpracujących I i II poziomu w danym województwie;
2. rozszerzenie listy kodów jednostek chorobowych kwalifikujących świadczeniobiorców do objęcia pilotażem o kody ICD-10: D05 (rak in situ sutka) oraz C78.0 (wtórny nowotwór złośliwy płuc);
3. zaktualizowanie zadań WOK i określenie zadań dla współpracującego uniwersyteckiego ośrodka klinicznego;
4. określenie konieczności obowiązkowego stosowania przez wszystkie ośrodki biorące udział w pilotażu jednolitych wzorów dokumentów, które zostaną opracowane wspólnie przez WOK oraz NFZ i będą aktualizowane nie częściej niż raz na 6 miesięcy:
 - ankieta w celu pozyskania danych o świadczeniach opieki zdrowotnej,
 - ankieta satysfakcji świadczeniobiorców z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej,
 - karta oceny mierników zawierających opisy niezbędne do prawidłowego wyliczenia mierników,

- oświadczenia i zgody świadczeniobiorcy na udział w pilotażu,
 - dokumenty oceny diagnostyki onkologicznej niezbędne do prawidłowej realizacji i analizy efektów pilotażu.
5. zmianę mierników zawartych w § 9 pkt 5–7, 13, 31, które otrzymały brzmienie:
- odsetka świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym;
 - odsetka świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej;
 - odsetka świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym;
 - mediany czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania;
 - odsetka 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.
6. zmianę wskaźnika zawartego w § 10 pkt 4, który otrzymał brzmienie:
- liczba porad i konsultacji przeprowadzonych przez wojewódzki ośrodek koordynujący oraz współpracujący uniwersytecki ośrodek kliniczny na zlecenie ośrodków współpracujących I i II poziomu.
7. rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach pilotażu, które odbywać się będzie zgodnie z umowami o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej dotyczącymi:
- 1) systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawartymi w ramach leczenia onkologicznego ze świadczeniodawcami w zakresie leczenia szpitalnego, z wyłączeniem chemioterapii, programów lekowych, radio/brachyterapii, diagnostyki;
 - 2) świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych w ramach leczenia onkologicznego, w zakresie leczenia szpitalnego, z wyłączeniem chemioterapii, programów lekowych, radio/brachyterapii, diagnostyki, objętych finansowaniem poza umowami zawartymi w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń.
8. rozszerzenie współczynników korygujących na poziomie:
- 1,05 – dla ośrodka współpracującego I poziomu;
 - 1,175 – dla ośrodka współpracującego II poziomu;
 - 1,35 – dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego na terenie województwa dolnośląskiego;
 - 1,30 – dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego na terenie województwa świętokrzyskiego;
 - 1,30 – dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego na terenie województwa podlaskiego w zakresie nowotworów innych niż nowotwory płuca oraz 1,175 w zakresie nowotworów płuca;
 - 1,35 – dla wojewódzkiego ośrodka koordynującego na terenie województwa pomorskiego;
 - 1,175 – dla współpracującego uniwersyteckiego ośrodka klinicznego na terenie województwa podlaskiego w zakresie nowotworów innych niż nowotwory płuca oraz 1,30 w zakresie nowotworów płuca.
9. dodanie przepisów dotyczących możliwości odmowy przez Fundusz rozliczenia świadczeń opieki zdrowotnej zrealizowanych w ramach pilotażu z wykorzystaniem współczynników korygujących w sytuacji, gdy dany ośrodek nie wypełnia obowiązków wynikających z realizacji pilotażu.

Dodatkowo po roku realizacji pilotażu na terenie województw dolnośląskiego i świętokrzyskiego oraz analizie problematycznych obszarów jego funkcjonowania, zdecydowano się powołać Komitet Sterujący pilotażem na mocy zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2020 r. w sprawie powołania Komitetu Sterującego do spraw monitorowania programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej (Dz. Urz. Min. Zdr. z 2020 r. poz. 13).

Do zadań Komitetu należy:

1. monitorowanie i nadzór nad przebiegiem programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, w tym nadzór nad badaniem satysfakcji pacjentów z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej;

2. analiza przygotowanych przez ekspertów zewnętrznych analiz, ekspertyz lub audytów z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej;
3. przygotowanie raportu końcowego z prac Komitetu oraz z realizacji programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej, zawierającego wnioski z oceny pilotażu;
4. zebranie know-how niezbędnego do wdrożenia Krajowej Sieci Onkologicznej;
5. podsumowanie badania satysfakcji pacjenta z zakresu opieki onkologicznej sprawowanej w ramach sieci onkologicznej, ze zwróceniem szczególnej uwagi na stosunek personelu medycznego do pacjenta, warunki socjalno-bytowe pacjenta, podmiotowe traktowanie pacjenta w podejmowaniu świadomych decyzji terapeutycznych oraz przestrzeganie praw pacjenta.

8.6. Centra kompetencji (Cancer Units)

Od 1 października 2019 r. po raz pierwszy w Polsce uruchomiono wyspecjalizowane jednostki Breast Cancer Units przeznaczone 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).

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.

Pilotaż kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworami układu moczowo-płciowego

Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTU) opracowało i zaproponowało do wdrożenia zmiany systemowe w opiece nad pacjentami chorymi na nowotwory układu moczowo-płciowego²⁶³.

Przygotowano trzy projekty świadczeń:

- Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy 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).

W wymienionych projektach opieka nad pacjentem skoordynowana jest przez jeden ośrodek i obejmuje postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne, leczenie szpitalne, specjalistyczne świadczenia ambulatoryjne oraz rehabilitację.

²⁶³ 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.

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.

8.7. Założenia organizacyjne dla modelu kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego

Optymalny model organizacji sieci Ośrodków Raka Pęcherza Moczowego 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 pęcherza moczowego (Bladder Cancer Units, BLCU), odzwierciedla ideę niesienia maksymalnego poziomu specjalistycznej opieki w zakresie diagnozowania i leczenia, w tym leczenia skojarzonego z użyciem metod chirurgicznych, systemowych oraz radioterapii. W założeniu BLCU 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 BLCU, a jeden z nich byłby wyznaczony na kierownika. Wszystkie ośrodki posiadające status Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego muszą prowadzić program monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia pacjenta z RPM. 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 BLCU 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 pęcherza moczowego.

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 pęcherza moczowego. Decentralizacja chemioterapii w oparciu o ośrodki satelitarne pozwoli na zwiększenie dostępności i liczby realizowanych procedur w warunkach ambulatoryjnych, 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.

8.8. Struktura ośrodków raka pęcherza moczowego

Przedstawione w niniejszym rozdziale projekty Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego (Tabela 88) oraz Ośrodka satelitarnego leczenia raka pęcherza moczowego (Tabela 89) opracowane zostały przez zespół analityków AOTMiT przy współudziale Ekspertów w dziedzinach: urologii, onkologii klinicznej, chorób wewnętrznych, nefrologii, radiologii, medycyny rodzinnej. Zaproponowane modele uwzględniają międzynarodowe rozwiązania w zakresie organizacji opieki onkologicznej oraz postulaty przedstawicieli organizacji pacjenckich, dotyczące zapewniania pacjentom z rakiem pęcherza moczowego 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 88. Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego (Bladder Cancer Unit, BLCU)

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; 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; 9) pracownię diagnostyki laboratoryjnej. 2. Zapewnienie realizacji świadczeń w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> 1) radioterapii; 2) medycyny nuklearnej; 3) medycyny paliatywnej; 4) poradnictwa urostomijnego; 5) rehabilitacji; 6) 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 pęcherza moczowego”.</p> <p>Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej spełniającego następujące minimalne kryteria jakościowe:</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 50 cystektomii w roli operatora. 2. w zakładzie patomorfologii – co najmniej dwóch lekarzy specjalistów w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym postawienie w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 30 rozpoznań (z materiału pooperacyjnego/TURBT) pierwotnego nowotworu pęcherza moczowego przez jednego lekarza patomorfologa; 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. pielęgniarek stomijnych – w wymiarze wynikającym z realizacji świadczeń; 6. koordynatorów organizacyjnych – w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego; 7. pozostałego personelu, w tym personelu pielęgniarskiego, w wymiarze zgodnym z profilami komórek organizacyjnych wyszczególnionych w wymaganiach formalnych.
Zakres udzielanych świadczeń	Zgodnie z zakresem świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego”.

Organizacja świadczeń	udzielania	<ol style="list-style-type: none"> 1. Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego realizuje i koordynuje realizację świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. 2. W celu realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” Centrum współpracuje z podmiotami leczniczymi – Ośrodkami satelitarnymi leczenia raka pęcherza moczowego. 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 radioterapii realizującego świadczenia radioterapii dla pacjentów Centrum; 3) lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki, lub rentgenodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej; 4) lekarza specjalisty w dziedzinie nefrologii; 5) lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii; 6) lekarza specjalisty w dziedzinie medycyny paliatywnej – w uzasadnionych przypadkach; 7) psychologa lub psychoonkologa; 8) fizjoterapeuty; 9) koordynatora organizacyjnego. <p>Ponadto Centrum organizuje wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne w miejscu udzielania świadczeń przez świadczeniodawcę będącego Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka pęcherza moczowego, 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 pęcherza moczowego; 2) uczestniczy w ustalaniu planu postępowania terapeutycznego dla świadczeniobiorców 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 świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” 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, radioterapii, chemioterapii, rehabilitacji, 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 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 świadczeniobiorcą (np. z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii, chorób wewnętrznych). 14. Centrum prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworu pęcherza moczowego. 15. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” 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 pęcherza moczowego realizującego świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” w danym regionie, z zakresu diagnostyki nowotworu pęcherza moczowego, 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 pęcherza moczowego spełnia następujące kryteria jakościowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 40 zabiegów usunięcia raka pęcherza moczowego; stosowanie technik laparoskopowych lub innych technik małoinwazyjnych; realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 200 zabiegów TURBT; realizacja w ostatnim roku kalendarzowym co najmniej 400 cystoskopii przezcewkowych, w tym 50% wykonanych cystoskopem giętkim; wdrożone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu (tzw. standardowe procedury postępowania, SOP).
---------------------	--

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

Według Ekspertów osiągnięcie poziomu 50% wykonanych cystoskopii giętkich jest możliwe pod warunkiem zróżnicowania cystoskopii na dwie osobne procedury wykonywane przy użyciu sztywnych lub giętkich narzędzi i ich indywidualnej wycenie (zob. Rozdział 13. Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku pęcherza moczowego).

Wymóg dotyczący udokumentowanego doświadczenia obejmującego wykonanie co najmniej 50 cystektomii w roli operatora dla lekarza specjalisty w dziedzinie urologii jest zgodny z założeniami projektu Polskiego Towarzystwa Urologicznego (PTU) pn. „Kompleksowa Opieka Specjalistyczna nad pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy Pęcherza Moczowego” opublikowanego w ramach raportu „Zmiany systemowe w opiece nad pacjentami chorymi na nowotwory układu moczowo-płciowego”.

Tabela 89. Ośrodek satelitarny leczenia raka pęcherza moczowego

Wymagania formalne	<ol style="list-style-type: none"> Świadczeniodawca posiada w strukturze podmiotu leczniczego: <ol style="list-style-type: none"> oddział szpitalny o profilu onkologia kliniczna; oddział lub pododdział szpitalny o profilu urologia; poradnię urologiczną; Zapewnienie realizacji świadczeń w zakresie: <ol style="list-style-type: none"> diagnostyki laboratoryjnej; diagnostyki patomorfologicznej; diagnostyki obrazowej: TK, MR, RTG, USG; radioterapii; medycyny nuklearnej; medycyny paliatywnej; poradnictwa urostomijnego; rehabilitacji; 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 pęcherza moczowego”.</p> <p>Zapewnienie personelu, o którym mowa powyżej spełniającego następujące minimalne kryteria jakościowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> fizjoterapeutów – w wymiarze zapewniającym realizację świadczeń fizjoterapii przygotowującej do zabiegu operacyjnego i fizjoterapię pozabiegową; psychologów lub psychoonkologów – w wymiarze wynikającym z realizacji świadczeń; koordynatorów organizacyjnych – w wymiarze zapewniającym ciągłość procesu diagnostyczno-terapeutycznego; 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 pęcherza moczowego”.
Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> Ośrodek realizuje świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” zgodnie z wymaganiami określonymi dla świadczenia. Ośrodek umożliwia wykonywanie zadań wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego, powołanego przez Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego. Ośrodek wyznacza koordynatorów organizacyjnych, których wiedza i doświadczenie są odpowiednie dla realizacji zadań.

	<ol style="list-style-type: none"> 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 pęcherza moczowego” 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 (np. z lekarzem specjalistą w dziedzinie nefrologii, chorób wewnętrznych). 11. Ośrodek prowadzi edukację świadczeniobiorców na temat nowotworu pęcherza moczowego. 12. Do realizacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” Ośrodek wykorzystuje systemy telefoniczny, teledygnostyczny lub teleinformatyczny. 13. Personel Ośrodka realizujący świadczenie „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego” co najmniej raz w roku ma obowiązek uczestniczyć w szkoleniu zorganizowanym przez Centrum w danym regionie, z zakresu diagnostyki nowotworu pęcherza moczowego, 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 pęcherza moczowego spełnia następujące kryteria jakościowe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wdrożone wystandardyzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania nowotworu (tzw. standardowe procedury postępowania, SOP).

Źródło: Opracowanie własne.

8.9. 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 90. Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach diagnostyki krwimoczu/krwinkomocz z lub bez objawów ze strony dolnych dróg moczowych oraz diagnostyki podstawowej wykluczającej obecność nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych oraz pierwotnego raka cewki moczowej

Lp.	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3
x1	Kryteria kwalifikacji do udzielania świadczenia	1. Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> 1) świadczeniobiorca z objawami ze strony układu moczowo-płciowego: <ol style="list-style-type: none"> a) zaburzenia w oddawaniu moczu (rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10): <ul style="list-style-type: none"> – N02 – Nawracający i uporczywy krwimocz; – R30.0 – Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu (dyzuria); – R30.1 – Bolesne parcie na mocz; – R30.9 – Bolesne oddawanie moczu, nie określone; – R31 – Krwimocz, nie określony; – R32 – Nietrzymanie moczu, nie określone; – R33 – Zatrzymanie moczu; – R34 – Bezmocz i skąpomocz; – R35 – Wielomocz; – R35.1 – Częste oddawanie moczu; – R35.2 – Nycturia (oddawanie moczu w nocy); – R39.1 – Inne trudności w oddawaniu moczu; – R39.11 – Przerwane oddawanie moczu; – R39.12 – Osłabienie strumienia moczu; – R39.13 – Rozszczepienie strumienia moczu; – R39.8 – Inne i nie określone objawy chorobowe dotyczące układu moczowego. b) przewlekłe zakażenia dróg moczowych; c) zaburzenia erekcji; 2) świadczeniobiorca z objawami sugerującymi obecność nowotworu, towarzyszącymi wyżej wymienionym objawom ze strony układu moczowo-płciowego: <ol style="list-style-type: none"> a) bóle brzucha lub kości; b) utrata masy ciała; c) złe samopoczucie. 3) świadczeniobiorca z przebyłym nowotworem urologicznym w przeszłości.
	Zakres świadczenia	1. Wykaz procedur według ICD-9: <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne/biochemiczne związane z diagnostyką krwimoczuz;

	<ol style="list-style-type: none"> 2) 88.752 – USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego; 3) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego; 4) 88.95 – Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty (pod warunkiem podejrzenia nowotworu w zakresie układu moczowo-płciowego w badaniu USG – finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 5) brak kodu – Urografia TK (pod warunkiem podejrzenia nowotworu w zakresie układu moczowo-płciowego w badaniu USG oraz tylko przy potwierdzonej prawidłowej wydolności nerek – finansowanie fee for service, po ewentualnym uwzględnieniu w POZ); 6) 89.34 – Badanie palcem odbytu (DRE);
Organizacja udzielania świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Główne czynności: <ol style="list-style-type: none"> 1) Badanie podmiotowe: wywiad (występowanie chorób w rodzinie, przebyte choroby, nałogi, narażenie środowiskowe). 2) Badanie przedmiotowe: kontrola jamy ustnej i skóry, jamy brzusznej, stawów, węzłów chłonnych, gruczołów sutkowych, jąder, odbytu, stan serca i płuc, temperatura, waga, wzrost. 3) Badania laboratoryjne i obrazowe. 4) Wykluczenie przyczyn krwimoczu/krwinkomoczu niewskazujących na występowanie choroby nowotworowej. 2. Czynności uzupełniające: <ol style="list-style-type: none"> 1) W przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO i umówić wizytę u świadczeniodawcy przeprowadzającego diagnostykę. 2) W przypadku nieustępujących objawów oraz braku podejrzenia nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych lub pierwotnego raka cewki moczowej, należy skierować pacjenta do poradni urologicznej/nefrologicznej. 3) W przypadku ustąpienia objawów oraz braku podejrzenia nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych lub pierwotnego raka cewki moczowej, należy zalecić pacjentowi powtórzenie badań laboratoryjnych i obrazowych w okresie 6 miesięcy. 4) W przypadku okresowego występowania objawów i/lub braku jednoznacznego wykluczenia nowotworów urologicznych należy zalecić powtórzenie badań laboratoryjnych i obrazowych w okresie 4-6 tyg. 5) Edukacja pacjenta w zakresie profilaktyki antynikotynowej.
Warunki czasowe realizacji świadczeń	Ocena prowadzona przez lekarza rodzinnego powinna zostać zakończona w ciągu jednego tygodnia.
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Świadczeniodawca stosuje się do zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki 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 Centrów Kompetencji nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych oraz pierwotnego raka cewki moczowej, danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) liczba porad lekarza POZ związanych z wydaniem karty DiLO w podziale na nowotwór złośliwy pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych oraz pierwotnego raka cewki moczowej; 2) liczba wystawionych skierowań do poradni specjalistycznej (urologicznej/nefrologicznej);

		<p>3) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wpisania świadczeniobiorcy na listę osób oczekujących na konsultację specjalisty do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych lub pierwotnego raka cewki moczowej;</p> <p>4) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wpisania świadczeniobiorcy na listę osób oczekujących na konsultację specjalisty do dnia uzyskania potwierdzenia nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych lub pierwotnego raka cewki moczowej.</p>
--	--	--

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

W ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, zaproponowano produkt diagnostyki krwiomoczu/krwinkomoczu z lub bez objawów ze strony dolnych dróg moczowych oraz diagnostyki podstawowej wykluczającej obecność nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych oraz pierwotnego raka cewki moczowej.

Produkt mógłby być realizowany w ramach POZ w przypadku pacjentów zgłaszających się z nieswoistymi objawami, które mogą wskazywać na podejrzenie nowotworu złośliwego układu moczowego, w tym RPM.

Zaproponowany produkt obejmuje procedury, które obecnie mogą być wykonywane w ramach POZ: podstawowe badania laboratoryjne, obrazowe (USG) i mikrobiologiczne (posiew moczu), a także dodatkowe procedury niezbędne do oceny pacjenta pod względem wykluczenia choroby nowotworowej, jak np. badanie palcem odbytu (DRE).

Dodatkowo w produkcie wyszczególniono dwie procedury, które mogłyby być finansowane w ramach fee-for-service, pod warunkiem podejrzenia nowotworu w zakresie układu moczowo-płciowego w badaniu USG:

- 88.95 – Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty;
- Brak kodu – Urografia TK.

Według opinii lek. Agnieszki Jankowskiej-Zduńczyk, Eksperta w dziedzinie medycyny rodzinnej „(...) wydaje się, że obecny zakres świadczeń diagnostycznych, finansowanych ze środków publicznych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej jest wystarczający i jego rozszerzenie o badania obrazowe rezonansu magnetycznego i tomografii komputerowej nie jest krytyczne dla poprawy bezpieczeństwa pacjentów”. W zaproponowanym produkcie rozliczeniowym, umożliwiono jednak wykonanie tych badań, co mogłoby przyczynić się do ułatwienia i przyspieszenia dalszego postępowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Tabela 91. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
1	2	3	4
O. Zabiegi w zakresie układu moczowego			
x1	57.35	Przeciewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD) (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS)	1. Poradnia urologiczna albo poradnia urologiczna dla dzieci. 2. Pozostałe wymagania: gabinet diagnostyczno-zabiegowy w lokalizacji.
x2	brak kodu	Przeciewkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji)	
x3	57.331	Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS)	
x4	57.332	Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS)	

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 92. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego	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: D41.4 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (pęcherz moczowy); 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; 5) świadczeniobiorca skierowany z leczenia szpitalnego; 6) świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego; 7) świadczeniobiorca z przebytym rakiem pęcherza moczowego w przeszłości.
		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 badań laboratoryjnych/biochemicznych: <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne/biochemiczne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia. 3. w zakresie badań obrazowych: <ol style="list-style-type: none"> 1) 88.741 – USG transrektalne; 2) 88.752 – USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego; 3) 88.759 – USG układu moczowego – inne; 4) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej;

			<p>5) 87.440 – RTG klatki piersiowej;</p> <p>6) 88.010 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego;</p> <p>7) 88.011 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>8) 88.012 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>9) 87.410 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego;</p> <p>10) 87.411 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>11) 87.412 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>12) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego;</p> <p>13) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>14) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM;</p> <p>15) 92.141 – Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów;</p> <p>16) 92.142 – Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów;</p> <p>17) 92.144 – Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów;</p> <p>18) 92.149 – Scyntygrafia układu kostnego – inne;</p> <p>19) 92.031 – Scyntygrafia dynamiczna nerek;</p> <p>20) 92.032 – Scyntygrafia statyczna nerek techniką planarną;</p> <p>21) 92.061 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych;</p> <p>22) 92.062 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych;</p> <p>23) brak kodu – Urografia TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>24) brak kodu – Urografia MR (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>25) brak kodu – FDG-PET/TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>26) inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>4. w zakresie procedur endoskopowych i zabiegowych:</p> <p>1) 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa;</p> <p>2) brak kodu – Cystoskopia cystoskopem sztywnym (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);</p> <p>3) brak kodu – Cystoskopia cystoskopem giętym (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);</p> <p>4) 57.35 – Przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD) (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS);</p> <p>5) brak kodu – Przezcewkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);</p> <p>6) 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS);</p> <p>7) 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętym z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS);</p> <p>8) inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p>
--	--	--	---

		5. w zakresie diagnostyki patomorfologicznej*: 1) Y90 – Badanie histopatologiczne. *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.
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	Zgodnie z założeniami Szybkiej terapii onkologicznej.
	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) pracownia badań endoskopowych; 4) gabinet diagnostyczno-zabiegowy; 5) pracownia/zakład patomorfologii; 6) poradnia/zakład medycyny nuklearnej – spełniające wymagania (lokalowe i wyposażenia w aparaturę medyczną dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań) do realizacji procedur medycznych zgodnych z profilem ww. pracowni/laboratorium, określonymi w odrębnych przepisach prawa.
	Personel	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	1. Przeprowadzenie pełnej diagnostyki w kierunku raka pęcherza moczowego w celu ustalenia stopnia ryzyka raka. 2. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych. 3. Sprawozdawanie kompletnych danych niezbędnych do określenia stopnia ryzyka raka (ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg WHO 1973, ISUP/WHO z 2004/2016 roku). 4. Stała współpraca z Centrum kompetencji RPM lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka pęcherza moczowego oraz wyznaczonym koordynatorem. 5. 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	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 RPM danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: 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, rezonans magnetyczny, endoskopia, biopsja, ocena

			<p>patomorfologiczna, ocena molekularna), wykazanego dla każdej z uczestniczących placówek w podziale na typ nowotworu i rodzaj badania;</p> <ol style="list-style-type: none"> 3) ocena kompletności badania patologicznego; 4) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne ośrodki; 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 pęcherza moczowego; 7) odsetek świadczeniobiorców w II i III stadium zaawansowania nowotworu, skierowanych do leczenia radykalnego; 8) odsetek pacjentów z grupy wysokiego ryzyka wg EAU, którzy zostali skierowani do cystektomii; 9) odsetek świadczeniobiorców, u których rozpoznano raka pęcherza moczowego, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu klinicznym.
x2	<p>Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego</p>	<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia</p>	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę po zakończonym leczeniu z powodu nowotworu pęcherza moczowego z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C67 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego; 2. C67.0 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (trójkąt pęcherza moczowego); 3. C67.1 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szczyt pęcherza moczowego); 4. C67.2 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana boczna pęcherza moczowego); 5. C67.3 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana przednia pęcherza moczowego); 6. C67.4 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana tylna pęcherza moczowego); 7. C67.5 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szyja pęcherza moczowego, obejmuje: ujście wewnętrzne cewki moczowej); 8. C67.6 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ujście moczowodu); 9. C67.7 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (moczownik); 10. C67.8 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie pęcherza moczowego); 11. C67.9 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (pęcherz moczowy, umiejscowienie nieokreślone); 12. D41.4 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (pęcherz moczowy); 13. D09.0 – Rak <i>in situ</i> o innym i nieokreślonym umiejscowieniu (pęcherz moczowy).
		<p>Zakres świadczenia</p>	<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 badań laboratoryjnych: <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne/biochemiczne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i monitorowaniem po leczeniu. 3. w zakresie procedur endoskopowych i zabiegowych: <ol style="list-style-type: none"> 1) 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa; 2) brak kodu – Cystoskopia cystoskopem sztywnym (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);

			<p>3) brak kodu – Cystoskopia cystoskopem giętym (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);</p> <p>4) 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją (po uwzględnieniu w AOS);</p> <p>5) 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętym z biopsją (po uwzględnieniu w AOS);</p> <p>6) inne wg wskazań.</p> <p>4. w zakresie badań obrazowych:</p> <p>1) 88.741 – USG transrektalne;</p> <p>2) 88.752 – USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego;</p> <p>3) 88.759 – USG układu moczowego – inne;</p> <p>4) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej;</p> <p>5) 87.440 – RTG klatki piersiowej;</p> <p>6) 88.010 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego;</p> <p>7) 88.011 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>8) 88.012 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>9) 87.410 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego;</p> <p>10) 87.411 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>11) 87.412 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>12) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego;</p> <p>13) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym;</p> <p>14) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM;</p> <p>15) 92.141 – Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów;</p> <p>16) 92.142 – Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów;</p> <p>17) 92.144 – Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów;</p> <p>18) 92.149 – Scyntygrafia układu kostnego – inne;</p> <p>19) 92.031 – Scyntygrafia dynamiczna nerek;</p> <p>20) 92.032 – Scyntygrafia statyczna nerek techniką planarną;</p> <p>21) 92.061 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych;</p> <p>22) 92.062 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych;</p> <p>23) brak kodu – FDG – PET/TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>24) brak kodu – urografia RM (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>25) brak kodu – urografia TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>26) inne badania obrazowe wg wskazań.</p>
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	1.	<p>Po wcześniejszym leczeniu dopęcherzowym:</p> <p>1) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia dopęcherzowego;</p>

		<p>2) koniec:</p> <p>a) pacjenci z grupy niskiego ryzyka wg EAU – 5 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ;</p> <p>b) pacjenci z grupy pośredniego ryzyka wg EAU – 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ;</p> <p>c) pacjenci z grupy wysokiego ryzyka wg EAU – 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ.</p> <p>2. Po wcześniejszym leczeniu zachowującym pęcherz:</p> <p>1) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia zachowującego pęcherz;</p> <p>2) koniec: 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia zachowującego pęcherz, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ.</p> <p>3. Po wcześniejszym leczeniu radykalnym:</p> <p>1) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia radykalnego;</p> <p>2) koniec: 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia radykalnego, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ.</p> <p>4. U wybranych pacjentów kontynuacja monitorowania w okresie dłuższym niż 10 lat, bez zamknięcia karty DiLO i przekazania do POZ (pacjent pozostaje pod kontrolą lekarza specjalisty w dziedzinie urologii).</p>
	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) pracownia badań endoskopowych;</p> <p>4) gabinet diagnostyczno-zabiegowy;</p> <p>5) pracownia/zakład patomorfologii;</p> <p>6) poradnia/zakład medycyny nuklearnej</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. 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. Przechowywanie kopii wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka pęcherza moczowego.</p> <p>2. Przechowywanie istotnych informacji o dotychczasowym leczeniu specjalistycznym lub szpitalnym oraz zastosowanych metodach leczenia.</p> <p>3. Przeprowadzenie badań diagnostycznych zgodnie z aktualnymi wytycznymi postępowania klinicznego.</p> <p>4. Udokumentowanie przeprowadzonych procedur diagnostycznych.</p>

			<ol style="list-style-type: none"> 5. Stała współpraca z Centrum kompetencji RPM lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka pęcherza moczowego oraz z wyznaczonym koordynatorem. 6. Umożliwienie konsultacji psychoonkologicznej. 7. Zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ po upływie ram czasowych dla poszczególnych grup świadczeniobiorców zależnych od wcześniejszego leczenia.
		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 sprawozdania do Centrum kompetencji RPM danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników: <ol style="list-style-type: none"> 1) odsetek świadczeniobiorców, którzy przeszli cały proces monitorowania, po którym zostali przekazani pod obserwację POZ, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU; 2) odsetek świadczeniobiorców, u których wykryto wznowę podczas monitorowania, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU; 3) ogólny odsetek wznów RPM, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU.
x3	Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł leczenia dopęcherzowe nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC)	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę leczonego z powodu nowotworu pęcherza moczowego w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C67 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego; 2. C67.0 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (trójkąt pęcherza moczowego); 3. C67.1 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szczyt pęcherza moczowego); 4. C67.2 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana boczna pęcherza moczowego); 5. C67.3 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana przednia pęcherza moczowego); 6. C67.4 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana tylna pęcherza moczowego); 7. C67.5 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szyja pęcherza moczowego, obejmuje: ujście wewnętrzne cewki moczowej); 8. C67.6 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ujście moczowodu); 9. C67.7 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (moczownik); 10. C67.8 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie pęcherza moczowego); 11. C67.9 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (pęcherz moczowy, umiejscowienie nieokreślone); 12. D41.4 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (pęcherz moczowy); 13. D09.0 – Rak <i>in situ</i> o innym i nieokreślonym umiejscowieniu (pęcherz moczowy).
		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 dopęcherzowej chemioterapii (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS): <ol style="list-style-type: none"> 1) 99.25 – Wstrzyknięcie lub wlew chemioterapeutyku przeciwnowotworowego;

		<p>2) 99.851 – Hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym (hipertermia w czasie chemioterapii) (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia);</p> <p>3) brak kodu – Elektromotoryczna dystrybucja leku (EMDA) (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia).</p> <p>3. w zakresie immunoterapii Bacillus Calmette-Guérin (BCG):</p> <p>1) 99.2900 – Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG.</p> <p>4. świadczenia w zakresie rehabilitacji;</p> <p>5. świadczenia w zakresie psychoonkologii.</p>
	Warunki czasowe realizacji świadczenia	<p>1. Dopęcherzowa chemioterapia:</p> <p>1) początek: wg wskazań klinicznych i indywidualnego planu leczenia;</p> <p>2) koniec: osiągnięcie postawionego celu terapeutycznego, tj. zakończenie leczenia dopęcherzowego oraz rozpoczęcie monitorowania po leczeniu, lub niepowodzenie leczenia.</p> <p>2. Immunoterapia Bacillus Calmette-Guérin (BCG):</p> <p>1) początek: podjęcie leczenia w terminie nie krótszym niż 14 dni i nie dłuższym niż 6 tyg. od ostatniej procedury zabiegowej, chyba że występują inne wskazania kliniczne. Schemat immunoterapii BCG wg wskazań klinicznych i indywidualnego planu leczenia.</p> <p>2) koniec: osiągnięcie postawionego celu terapeutycznego, tj. zakończenie leczenia dopęcherzowego oraz rozpoczęcie monitorowania po leczeniu, lub niepowodzenie leczenia.</p>
	Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	<p>1. W lokalizacji:</p> <p>1) poradnia urologiczna lub</p> <p>2) poradnia onkologiczna.</p> <p>2. W lokalizacji:</p> <p>1) gabinet diagnostyczno-zabiegowy;</p> <p>2) poczekalnia z leżankami;</p> <p>3) toalety dla pacjentów przyjmujących chemioterapię dopęcherzową.</p> <p>3. W zakresie dopęcherzowej chemioterapii dodatkowo konieczność spełnienia przez świadczeniodawcę warunków realizacji świadczenia pn. „Podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym” opisanych w zał. nr 4 do rozporządzenia.</p>
	Personel	<p>1. W ramach poradni urologicznej:</p> <p>1) lekarz specjalista w dziedzinie urologii albo</p> <p>2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie urologii.</p> <p>2. W ramach poradni onkologicznej:</p> <p>1) lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów albo</p> <p>2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie onkologii klinicznej lub chirurgii onkologicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii onkologicznej.</p> <p>3. W zakresie dopęcherzowej chemioterapii dodatkowo konieczność spełnienia przez świadczeniodawcę warunków realizacji świadczenia pn. „Podanie chemioterapii w trybie ambulatoryjnym” opisanych w zał. nr 4 do rozporządzenia.</p>
	Organizacja udzielania świadczeń	<p>1. Stała współpraca z Centrum kompetencji RPM lub Ośrodkiem satelitarnym leczenia raka pęcherza moczowego oraz z wyznaczonym koordynatorem.</p> <p>2. Współpraca z Centrum kompetencji RPM w zakresie ustalania planów leczenia onkologicznego przez wielodyscyplinarne zespoły terapeutyczne.</p>

			<p>3. Umożliwienie konsultacji psychoonkologicznej.</p> <p>4. Zapewnienie wsparcia w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców świadczeń z zakresu rehabilitacji, monitorowania po leczeniu dopęcherzowym oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej.</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 RPM danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 2) odsetek świadczeniobiorców z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego (NMIBC) omówionych na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego (konsylium) po histologicznym potwierdzeniu raka pęcherza moczowego; 3) odsetek świadczeniobiorców poddanych dopęcherzowej chemioterapii, w podziale na grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU; 4) odsetek świadczeniobiorców poddanych immunoterapii BCG, w podziale na grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU; 5) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC, u których podjęto immunoterapię BCG w terminie nie krótszym niż 14 dni i nie dłuższym niż 6 tyg. od ostatniej procedury zabiegowej; 6) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU; 7) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC, u których terapia dopęcherzowa nie powiodła się, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU; 8) odsetek świadczeniobiorców wymagających przeprowadzenia cystektomii po terapii dopęcherzowej, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU.

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 pęcherza moczowego:

1. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego;*
2. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego;*
3. *Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł leczenie dopęcherzowe nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC).*

Produkty te mogłyby być realizowane w ośrodkach współpracujących z Centrum kompetencji.

Zupełnie nowe podejście organizacyjne dotyczy świadczeń chemioterapii dopęcherzowej udzielanej w AOS. Obecnie dopęcherzowa chemioterapia realizowana jest w ramach leczenia szpitalnego (w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym lub hospitalizacji). Zgodnie z opinią Ekspertów świadczenia w zakresie chemioterapii dopęcherzowej mogłyby być udzielane w ramach AOS w poradni urologicznej, spełniającej warunki podawania cytostatyków dotyczące m.in.

zapewnienia odpowiednich toalet dla pacjentów, poczekalni z leżankami w celu obserwacji świadczeniobiorców. Takie rozwiązanie mogłoby odciążyć oddziały urologiczne i jeszcze bardziej zwiększyć dostępność tej metody leczenia w najbliższym otoczeniu pacjenta.

W wyniku analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla RPM, przeprowadzonych na potrzeby realizacji zlecenia MZ dot. zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów pęcherza moczowego (znak: WS.4320.3.2020), określono procedury, które mogłyby być udzielane w ramach AOS:

- 57.35 – Przewlekła diagnostyka fotodynamiczna (PDD) (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS);
- brak kodu – Przewlekła diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);
- 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS);
- 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją (po ewentualnym uwzględnieniu w AOS).

Ponadto część procedur realizowanych w AOS wymaga ponownego zdefiniowania i nowej wyceny, dotyczy to m.in.: urografii TK oraz urografii MR. Obecnie metody te nie są wyszczególnione w katalogach NFZ. Zasadne wydaje się rozważenie ustalenia nowych kodów i wycen dla wymienionych procedur, w celu uniknięcia sprawozdawania ich osobno jako urografii i TK/MR, na co uwagę zwracają Eksperti:

dr n. med. Krzysztof Tupikowski: „Aktualnie najczęściej koduje się uroTK i uroMR jako dwa osobne obszary, tj np. TK jamy brzusznej i TK miednicy razem jako uroTK”.

W produkcji zaproponowano zróżnicowanie procedury cystoskopii na dwie osobne procedury wykonywane przy użyciu sztywnych lub giętkich narzędzi, co powinno wiązać się z dokonaniem nowej wyceny poszczególnych procedur. Sprawozdanie i rozliczanie cystoskopii bez rozgraniczenia techniki wykonywanego badania było problemem wielokrotnie zgłaszanym przez Ekspertów (zob. Rozdział 13. Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku pęcherza moczowego).

Tabela 93. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń

Lp.	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń	
1	2	3	4
x1	Kompleksowa opieka nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego	Warunki kwalifikacji do świadczenia	Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem lub leczonego z powodu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10: 1. C67 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego; 2. C67.0 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (trójkąt pęcherza moczowego); 3. C67.1 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szczyt pęcherza moczowego); 4. C67.2 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana boczna pęcherza moczowego); 5. C67.3 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana przednia pęcherza moczowego); 6. C67.4 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana tylna pęcherza moczowego); 7. C67.5 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szyja pęcherza moczowego, obejmuje: ujście wewnętrzne cewki moczowej);

			<p>8. C67.6 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ujście moczowodu);</p> <p>9. C67.7 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (moczownik);</p> <p>10. C67.8 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie pęcherza moczowego);</p> <p>11. C67.9 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (pęcherz moczowy, umiejscowienie nieokreślone);</p> <p>12. D41.4 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (pęcherz moczowy);</p> <p>13. D09.0 – Rak <i>in situ</i> o innym i nieokreślonym umiejscowieniu (pęcherz moczowy).</p>
		Zakres świadczenia	<p>Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy:</p> <p>1. w zakresie diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne/biochemiczne związane z diagnostyką choroby nowotworowej, kwalifikacją do leczenia i monitorowaniem po leczeniu. 2) badania obrazowe: <ol style="list-style-type: none"> a) 87.410 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego; b) 87.411 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; c) 87.412 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; d) 87.413 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym oraz bez lub z doustnym zakontrastowaniem przełyku; e) 87.440 – RTG klatki piersiowej; f) 88.010 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego; g) 88.011 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; h) 88.012 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; i) 88.741 – USG transrektalne; j) 88.752 – USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego; k) 88.759 – USG układu moczowego – inne; l) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej; m) 88.95 – Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty; n) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego; o) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; p) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM; q) 92.141 – Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów; r) 92.142 – Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów; s) 92.144 – Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów;

			<p>t) 92.149 – Scyntygrafia układu kostnego – inne;</p> <p>u) 92.031 – Scyntygrafia dynamiczna nerek;</p> <p>v) 92.032 – Scyntygrafia statyczna nerek techniką planarną;</p> <p>w) 92.061 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych;</p> <p>x) 92.062 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych;</p> <p>y) brak kodu – Urografia TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>z) brak kodu – Urografia MR (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>aa) brak kodu – FDG-PET/TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>bb) inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>3) procedury endoskopowe i zabiegowe:</p> <p>a) 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa;</p> <p>b) brak kodu – Cystoskopia przezcewkowa cystoskopem sztywnym (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);</p> <p>c) brak kodu – Cystoskopia przezcewkowa cystoskopem giętkim (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);</p> <p>d) 57.35 – Przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD);</p> <p>e) 57.34 – Otwarta biopsja pęcherza moczowego;</p> <p>f) 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją;</p> <p>g) 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją;</p> <p>h) 57.421 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBT);</p> <p>i) 57.422 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBT);</p> <p>j) 57.423 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBTiS);</p> <p>k) 57.424 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBTiS);</p> <p>l) brak kodu – Przezcewkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);</p> <p>m) inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>4) diagnostyka patomorfologiczna*:</p> <p>2) Y90 – Badanie histopatologiczne.</p> <p>5) konsultacje:</p> <p>a) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym).</p>
--	--	--	---

			<p>2. w zakresie leczenia zabiegowego:</p> <ol style="list-style-type: none">1) 57.711 – Wytrzewienie miednicy u mężczyzny;2) 57.712 – Usunięcie pęcherza, stercza, pęcherzyków nasiennych i tkanki tłuszczowej;3) 57.713 – Usunięcie pęcherza, cewki moczowej i tkanki tłuszczowej u kobiety;4) 57.721 – Wycięcie pęcherza radykalne z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową u mężczyzny;5) 57.722 – Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego u mężczyzny;6) 57.723 – Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego u mężczyzny;7) 57.724 – Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem przetok moczowodowo-skórnych u mężczyzny;8) 57.725 – Wycięcie pęcherza radykalne i całej cewki moczowej męskiej (cystourektomia) z wytworzeniem przetok moczowodowo-skórnych;9) 57.726 – Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;10) 57.727 – Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;11) 57.730 – Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem przetok moczowodowo-skórnych;12) 57.731 – Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;13) 57.732 – Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;14) 57.733 – Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i przydatkami z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego;15) 57.734 – Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i jednostronnym wycięciem przydatków oraz odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;16) 57.735 – Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i jednostronnym wycięciem przydatków oraz wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;17) 57.736 – Wycięcie pęcherza radykalne wraz z macicą i jednostronnym wycięciem przydatków oraz wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego;18) 57.737 – Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową;19) 57.738 – Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego;20) 57.739 – Wycięcie pęcherza radykalne bez macicy ani przydatków oraz wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego;21) 57.741 – Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą;22) 57.742 – Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z rekonstrukcją dróg moczowych metodą otwartą;
--	--	--	---

			<p>23) 57.743 – Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą;</p> <p>24) 57.744 – Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego metodą otwartą;</p> <p>25) 57.745 – Wycięcie pęcherza radykalne laparoskopowo z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych metodą otwartą;</p> <p>26) 57.746 – Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych metodą otwartą;</p> <p>27) 57.747 – Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą;</p> <p>28) 57.748 – Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wycięciem całej cewki moczowej męskiej metodą otwartą i wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą;</p> <p>29) brak kodu – Cystektomia wykonywana z asystą robota (po ewentualnej kwalifikacji).</p> <p>3. w zakresie radioterapii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X; 2) 92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰Co — promieniowanie gamma; 3) 92.242 – Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony; 4) 92.246 – Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony; 5) 92.247 – Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony; 6) 92.248 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony; 7) 92.256 – Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony; 8) 92.257 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony; 9) 92.261 – Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony; 10) 92.263 – Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony. 11) 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu m kroźródł (OMSCMR); 12) 92.291 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne — fotony; 13) 92.292 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) — fotony; 14) 92.312 – Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna m kroradioterapia (OMSCMRT). <p>4. w zakresie leczenia dopęcherzowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) immunoterapia Bacillus Calmette-Guérin (BCG): <ol style="list-style-type: none"> a) 99.2900 – Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG. 2) chemioterapia dopęcherzowa: <ol style="list-style-type: none"> a) 99.25 – Wstrzyknięcie lub wlew chemioterapeutyku przeciwnowotworowego; b) 99.851 – Hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym (hipertermia w czasie chemioterapii) (po ewentualnej kwalifikacji);
--	--	--	---

			<p>c) brak kodu – Elektromotoryczna dystrybucja leku (EMDA) (po ewentualnej kwalifikacji)</p> <p>– stosowanie chemioterapii, immunoterapii zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>5. leczenie systemowe – stosowanie chemioterapii, immunoterapii zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>6. leczenie skojarzone;</p> <p>7. świadczenia w zakresie poradnictwa urologicznego;</p> <p>8. świadczenia w zakresie rehabilitacji;</p> <p>9. świadczenia w zakresie psychoonkologii.</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 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 w ciągu 14 dni od daty dostarczenia materiału. 4. Zastosowanie pojedynczej wlewki chemioterapeutyki bezpośrednio lub wkrótce po wstępnej przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (wg wskazań) – do 24 h od zabiegu. 5. W przypadku immunoterapii BCG podjęcie leczenia w terminie nie krótszym niż 14 dni i nie dłuższym niż 6 tygodni od ostatniej procedury zabiegowej, chyba że występują inne wskazania kliniczne. 6. Monitorowanie po zakończonym leczeniu: <ol style="list-style-type: none"> 1) dopęcherzowym: <ol style="list-style-type: none"> a) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC); b) koniec: <ul style="list-style-type: none"> – pacjenci z grupy niskiego ryzyka wg EAU – 5 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ; – pacjenci z grupy pośredniego ryzyka wg EAU – 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ;

		<ul style="list-style-type: none"> – pacjenci z grupy wysokiego ryzyka wg EAU – 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ. 2) zachowującym pęcherz: <ul style="list-style-type: none"> a) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia zachowującego pęcherz; b) koniec: 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia zachowującego pęcherz, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ. 3) radykalnym: <ul style="list-style-type: none"> a) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia radykalnego; b) koniec: 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia radykalnego, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ. 4) U wybranych pacjentów kontynuacja monitorowania w okresie dłuższym niż 10 lat, bez zamknięcia karty DiLO i przekazania do POZ (pacjent cały czas pozostaje pod kontrola lekarza specjalisty w dziedzinie urologii).
	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. 5. Monitorowanie po zakończonym leczeniu: tryb ambulatoryjny.
	Miejsce realizacji świadczenia	Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego
	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) 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, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;

			<ol style="list-style-type: none"> 3) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 4) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 5) odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu chirurgicznym; 6) odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej; 7) odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym; 8) odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej; 9) odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu; 10) ocena kompletności badania patologicznego; 11) odsetek zabiegów operacyjnych cystektomii wykonanych metodą małoinwazyjną; 12) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania; 13) 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; 14) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne centra; 15) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu urologicznego; 16) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia uzyskania potwierdzenia raka pęcherza moczowego; 17) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia zorganizowania wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego; 18) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC poddanych TURBT, którzy otrzymali jednorazową wlewkę chemioterapeutyku w ciągu 24 h od wstępnej TURBT; 19) odsetek świadczeniobiorców zgłoszonych na konsylium z kompletnymi wynikami diagnostyki (ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg WHO 1973, ISUP/WHO z 2004/2016 roku); 20) odsetek świadczeniobiorców, u których przed podjęciem decyzji o wykonaniu radykalnej cystektomii, dokonano oceny chorób współistniejących za pomocą zwalidowanej skali, takiej jak np. Charlson Comorbidity Index (CCI) oraz oceny sprawności wg WHO/ECOG; 21) odsetek świadczeniobiorców skierowanych do leczenia radykalnego z podziałem na stopnie zaawansowania klinicznego; 22) odsetek świadczeniobiorców z MIBC poddanych radykalnej cystektomii w ciągu 3 miesięcy od rozpoznania MIBC;
--	--	--	--

			<ol style="list-style-type: none">23) liczba pozytywnych marginesów pooperacyjnych po cystektomii w zależności od stopnia zaawansowania nowotworu;24) odsetek świadczeniobiorców wymagających leczenia radioterapią po zabiegu cystektomii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;25) całkowita liczba dni hospitalizacji w ciągu 90 dni od cystektomii w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu;26) liczba przeprowadzonych radykalnych cystektomii przez Centrum, w podziale na poszczególnych lekarzy i pielęgniarki;27) odsetek świadczeniobiorców z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego (NMIBC) omówionych na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego (konsylium) po histologicznym potwierdzeniu raka pęcherza moczowego;28) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC, u których podjęto immunoterapię BCG w terminie nie krótszym niż 14 dni i nie dłuższym niż 6 tygodni od pobrania wycinka z guza lub śluzówki pęcherza, albo od wykonania wstępnej TURBT;29) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC leczonych zgodnie ze schematem terapii dopęcherzowej ustalonym podczas konsylium, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;30) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań, w podziale na zastosowaną metodę leczenia dopęcherzowego i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;31) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC, u których terapia dopęcherzowa nie powiodła się, w podziale na zastosowaną metodę leczenia, rodzaj niepowodzenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;32) odsetek świadczeniobiorców wymagających przeprowadzenia cystektomii po terapii dopęcherzowej, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;33) odsetek świadczeniobiorców z MIBC leczonych zgodnie ze schematem terapii zachowującej pęcherz ustalonym podczas konsylium, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu;34) odsetek świadczeniobiorców z MIBC, u których terapia zachowująca pęcherz nie powiodła się, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu;35) odsetek świadczeniobiorców wymagających przeprowadzenia cystektomii po terapii zachowującej pęcherz (jeśli wcześniej kwalifikowali się do cystektomii) w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu;36) odsetek świadczeniobiorców objętych monitorowaniem po leczeniu, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;37) odsetek świadczeniobiorców, którzy przeszli cały proces monitorowania, po którym zostali przekazani pod obserwację POZ, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;
--	--	--	--

			<p>38) odsetek świadczeniobiorców, u których wykryto wznowę w 1., 2. i 3. roku podczas monitorowania, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;</p> <p>39) ogólny odsetek wznów RPM, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;</p> <p>40) odsetek świadczeniobiorców z progresją, która wystąpiła w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;</p> <p>41) odsetek świadczeniobiorców, którzy skorzystali ze świadczeń w zakresie poradnictwa urostromijnego;</p> <p>42) odsetek świadczeniobiorców, którzy skorzystali ze świadczeń w zakresie rehabilitacji;</p> <p>43) odsetek świadczeniobiorców, którzy skorzystali ze świadczeń w zakresie psychoonkologii;</p> <p>44) odsetek świadczeniobiorców, u których rozpoznano raka pęcherza moczowego, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu klinicznym;</p> <p>45) odsetek świadczeniobiorców, u których w wyniku histopatologicznym z pierwotnego TURBT stwierdzono utkanie warstwy mięśniowej właściwej pęcherza moczowego.</p>
		Pozostałe wymagania	Centrum zapewnia wsparcie koordynacyjne w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców, świadczeń z zakresu rehabilitacji oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej.
x2	Diagnostyka i leczenie w ramach Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczenioborcą z nowotworem pęcherza moczowego	Warunki kwalifikacji do świadczenia	<p>Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę z podejrzeniem lub lezonego z powodu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego w dniu kwalifikacji z rozpoznaniem ICD-10:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C67 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego; 2. C67.0 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (trójkąt pęcherza moczowego); 3. C67.1 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szczyt pęcherza moczowego); 4. C67.2 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana boczna pęcherza moczowego); 5. C67.3 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana przednia pęcherza moczowego); 6. C67.4 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ściana tylna pęcherza moczowego); 7. C67.5 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (szyja pęcherza moczowego, obejmuje: ujście wewnętrzne cewki moczowej); 8. C67.6 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ujście moczowodu); 9. C67.7 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (moczownik); 10. C67.8 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (zmiana przekraczająca granice jednego umiejscowienia w obrębie pęcherza moczowego); 11. C67.9 – Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (pęcherz moczowy, umiejscowienie nieokreślone); 12. D41.4 – Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze układu moczowego (pęcherz moczowy); 13. D09.0 – Rak <i>in situ</i> o innym i nieokreślonym umiejscowieniu (pęcherz moczowy).
		Zakres świadczenia	Świadczenie obejmuje realizację wybranych czynności w zależności od stanu klinicznego oraz preferencji świadczeniobiorcy;

			<p>1. w zakresie diagnostyki i monitorowania choroby nowotworowej:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badania laboratoryjne/biochemiczne związane z diagnostyką choroby nowotworowej, kwalifikacją do leczenia i monitorowaniem po leczeniu; 2) badania obrazowe: <ol style="list-style-type: none"> a) 87.410 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego; b) 87.411 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; c) 87.412 – TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; d) 87.413 – TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym oraz bez lub z doustnym zakontrastowaniem przełyku; e) 87.440 – RTG klatki piersiowej; f) 88.010 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego; g) 88.011 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; h) 88.012 – TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym; i) 88.741 – USG transrektalne; j) 88.752 – USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego; k) 88.759 – USG układu moczowego – inne; l) 88.761 – USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej; m) 88.95 – Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty; n) 88.971 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego; o) 88.976 – RM jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym; p) 88.979 – Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM; q) 92.141 – Scyntygrafia trójfazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów; r) 92.142 – Scyntygrafia jednofazowa odcinka układu kostnego z zastosowaniem fosfonianów; s) 92.144 – Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów; t) 92.149 – Scyntygrafia układu kostnego – inne; u) 92.031 – Scyntygrafia dynamiczna nerek; v) 92.032 – Scyntygrafia statyczna nerek techniką planarną; w) 92.061 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem 18 FDG we wskazaniach onkologicznych; x) 92.062 – Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem innych radiofarmaceutyków we wskazaniach onkologicznych; y) brak kodu – Urografia TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie); z) brak kodu – Urografia MR (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);
--	--	--	--

			<p>aa) brak kodu – FDG-PET/TK (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/nowej wycenie);</p> <p>bb) inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>3) procedury endoskopowe i zabiegowe:</p> <p>a) 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa;</p> <p>b) brak kodu – Cystoskopia przezcewkowa cystoskopem sztywnym (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);</p> <p>c) brak kodu – Cystoskopia przezcewkowa cystoskopem giętkim (po ewentualnej kwalifikacji świadczenia/podziale istniejącego świadczenia: 57.32 – Cystoskopia przezcewkowa);</p> <p>d) 57.35 – Przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD);</p> <p>e) 57.34 – Otwarta biopsja pęcherza moczowego;</p> <p>f) 57.331 – Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją;</p> <p>g) 57.332 – Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją;</p> <p>h) 57.421 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBT);</p> <p>i) 57.422 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBT);</p> <p>j) 57.423 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBTIS);</p> <p>k) 57.424 – Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBTIS);</p> <p>l) brak kodu – Przezcewkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);</p> <p>m) brak kodu – Uretrocystoskopia i elektroresekcja z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);</p> <p>n) brak kodu – Uretrocystoskopia i elektroresekcja z diagnostyką fotodynamiczną PDD (po ewentualnej kwalifikacji);</p> <p>o) inne związane z diagnostyką choroby nowotworowej i kwalifikacją do leczenia.</p> <p>4) diagnostyka patomorfologiczna*:</p> <p>a) Y90 – Badanie histopatologiczne.</p> <p>5) konsultacje:</p> <p>a) 89.00 Porada lekarska, konsultacja, asysta (konsultacje specjalistyczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym).</p> <p>2. w zakresie radioterapii:</p> <p>1) 92.223 – Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X;</p> <p>2) 92.233 – Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰Co — promieniowanie gamma;</p> <p>3) 92.242 – Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony;</p> <p>4) 92.246 – Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony;</p> <p>5) 92.247 – Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony;</p>
--	--	--	--

			<p>6) 92.248 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — fotony;</p> <p>7) 92.256 – Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony;</p> <p>8) 92.257 – Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) — elektrony;</p> <p>9) 92.261 – Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) — fotony;</p> <p>10) 92.263 – Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) — fotony.</p> <p>11) 92.27 – Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu m kroźródeł (OMSCMR);</p> <p>12) 92.291 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne — fotony;</p> <p>13) 92.292 – Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) — fotony;</p> <p>14) 92.312 – Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT).</p> <p>3. w zakresie leczenia dopęcherzowego:</p> <p>1) immunoterapia Bacillus Calmette-Guérin (BCG):</p> <p>a) 99.2900 – Wlew do pęcherza moczowego szczepionki BCG.</p> <p>2) chemioterapia dopęcherzowa:</p> <p>a) 99.25 – Wstrzyknięcie lub wlew chemioterapeutyku przeciwnowotworowego;</p> <p>b) 99.851 – Hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym (hipertermia w czasie chemioterapii) (po ewentualnej kwalifikacji);</p> <p>c) brak kodu – Elektromotoryczna dystrybucja leku (EMDA) (po ewentualnej kwalifikacji)</p> <p>– stosowanie chemioterapii, immunoterapii zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>4. leczenie dopęcherzowe – stosowanie chemioterapii, immunoterapii zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>5. leczenie systemowe – stosowanie chemioterapii, immunoterapii zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych;</p> <p>6. leczenie skojarzone;</p> <p>7. świadczenia w zakresie poradnictwa urologicznego;</p> <p>8. świadczenia w zakresie rehabilitacji;</p> <p>9. świadczenia w zakresie psychoonkologii.</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 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.

		<p>Warunki czasowe realizacji świadczenia</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ośrodek zapewnia realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia. 2. Ośrodek zobowiązany 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 w ciągu 14 dni od daty dostarczenia materiału. 4. Zastosowanie pojedynczej wlewki chemioterapeutyku bezpośrednio lub wkrótce po wstępnej przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (wg wskazań) – do 24 h od zabiegu. 5. W przypadku immunoterapii BCG podjęcie leczenia w terminie nie krótszym niż 14 dni i nie dłuższym niż 6 tygodni od ostatniej procedury zabiegowej, chyba że występują inne wskazania kliniczne. 6. Monitorowanie po zakończonym leczeniu: <ol style="list-style-type: none"> 1) dopęcherzowym: <ol style="list-style-type: none"> a) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC); b) koniec: <ul style="list-style-type: none"> – pacjenci z grupy niskiego ryzyka wg EAU – 5 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ; – pacjenci z grupy pośredniego ryzyka wg EAU – 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ; – pacjenci z grupy wysokiego ryzyka wg EAU – 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ. 2) zachowującym pęcherz: <ol style="list-style-type: none"> a) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia zachowującego pęcherz; b) koniec: 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia zachowującego pęcherz, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ. 3) radykalnym: <ol style="list-style-type: none"> a) początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia radykalnego; a) koniec: 10 lat bez wznowy i innych wskazań klinicznych od zakończenia leczenia radykalnego, po których następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ. 4) U wybranych pacjentów kontynuacja monitorowania w okresie dłuższym niż 10 lat, bez zamknięcia karty DiLO i przekazania do POZ (pacjent cały czas pozostaje pod kontrola lekarza specjalisty w dziedzinie urologii).
		Tryb udzielania świadczenia	1. Diagnostyka: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa.

			<p>2. Radioterapia: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia, lub hospitalizacja, lub hospitalizacja planowa.</p> <p>3. Leczenie farmakologiczne: tryb ambulatoryjny lub leczenie jednego dnia lub hospitalizacja lub hospitalizacja planowa.</p> <p>4. Monitorowanie po zakończonym leczeniu: tryb ambulatoryjny.</p>
		Miejsce realizacji świadczenia	Ośrodek satelitarny leczenia raka pęcherza moczowego
		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> <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 zakończenia chemioterapii, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 3) odsetek zgonów w okresie 30 dni od dnia zakończenia radioterapii paliatywnej, w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu; 4) odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po radioterapii onkologicznej; 5) odsetek świadczeniobiorców wymagających ponownej hospitalizacji z powodu powikłań po leczeniu systemowym; 6) odsetek świadczeniobiorców, którzy otrzymali chemioterapię w trybie hospitalizacji stacjonarnej; 7) odsetek świadczeniobiorców z III i IV stopniem zaawansowania nowotworu; 8) ocena kompletności badania patologicznego; 9) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia zarejestrowania świadczeniobiorcy na badania diagnostyczne (obrazowe lub patomorfologiczne) do dnia uzyskania wyniku tego badania; 10) 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. 11) liczba porad, konsultacji, badań, procedur przeprowadzonych przez poszczególne ośrodki; 12) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu urologicznego;

			<ol style="list-style-type: none">13) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia uzyskania potwierdzenia raka pęcherza moczowego;14) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wystawienia karty DiLO do dnia zorganizowania wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego;15) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC poddanych TURBT, którzy otrzymali jednorazową wlewkę chemioterapeutyku w ciągu 24 h od wstępnej TURBT;16) odsetek świadczeniobiorców zgłoszonych na konsylium z kompletnymi wynikami diagnostyki (ocena stopnia zaawansowania nowotworu wg TNM, zróżnicowania histopatologicznego wg WHO 1973, ISUP/WHO z 2004/2016 roku);17) odsetek świadczeniobiorców z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego (NMIBC) omówionych na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego (konsylium) po histologicznym potwierdzeniu raka pęcherza moczowego;18) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC, u których podjęto immunoterapię BCG w terminie nie krótszym niż 14 dni i nie dłuższym niż 21 dni od pobrania wycinka z guza lub śluzówki pęcherza, albo od wykonania wstępnej TURBT;19) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC leczonych zgodnie ze schematem terapii dopęcherzowej ustalonym podczas konsylium, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;20) odsetek świadczeniobiorców wymagających hospitalizacji z powodu powikłań, w podziale na zastosowaną metodę leczenia dopęcherzowego i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;21) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC, u których terapia dopęcherzowa nie powiodła się, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;22) odsetek świadczeniobiorców wymagających przeprowadzenia cystektomii po terapii dopęcherzowej, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;23) odsetek świadczeniobiorców z rakiem pęcherza moczowego naciekającą mięśniówkę (MIBC) omówiona na spotkaniu zespołu wielodyscyplinarnego (konsylium) po histologicznym potwierdzeniu raka pęcherza moczowego;24) odsetek świadczeniobiorców z MIBC leczonych zgodnie ze schematem terapii zachowującej pęcherz ustalonym podczas konsylium, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu;25) odsetek świadczeniobiorców z MIBC, u których terapia zachowująca pęcherz nie powiodła się, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu;26) odsetek świadczeniobiorców wymagających przeprowadzenia cystektomii po terapii zachowującej pęcherz (jeśli wcześniej kwalifikowali się do cystektomii) w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu;27) odsetek świadczeniobiorców objętych monitorowaniem po leczeniu, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;
--	--	--	--

		<p>28) odsetek świadczeniobiorców, którzy przeszli cały proces monitorowania, po którym zostali przekazani pod obserwacją POZ, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;</p> <p>29) odsetek świadczeniobiorców, u których wykryto wznowę podczas monitorowania, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;</p> <p>30) ogólny odsetek wznów RPM, w podziale na zastosowaną wcześniej metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;</p> <p>31) odsetek świadczeniobiorców z progresją, która wystąpiła w okresie roku od rozpoznania nowotworu złośliwego, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu pierwotnego oraz grupy ryzyka dla NMIBC wg EAU;</p> <p>32) odsetek świadczeniobiorców, którzy skorzystali ze świadczeń w zakresie poradnictwa urostromijnego;</p> <p>33) odsetek świadczeniobiorców, którzy skorzystali ze świadczeń w zakresie rehabilitacji;</p> <p>34) odsetek świadczeniobiorców, którzy skorzystali ze świadczeń w zakresie psychoonkologii;</p> <p>35) odsetek świadczeniobiorców, u których rozpoznano raka pęcherza moczowego, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu klinicznym;</p> <p>36) odsetek świadczeniobiorców, u których w wyniku histopatologicznym z pierwotnego TURBT stwierdzono utkanie warstwy mięśniowej właściwej pęcherza moczowego.</p>
	Pozostałe wymagania	Ośrodek 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 pęcherza moczowego:

1. Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – produkt dedykowany Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego;
2. Diagnostyka i leczenie w ramach Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – produkt dedykowany Ośrodkowi satelitarnemu leczenia raka pęcherza moczowego;

W wyniku analizy wytycznych klinicznych oraz weryfikacji świadczeń/procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) uwzględnionych w wykazach świadczeń gwarantowanych w zakresach: POZ, AOS, LSZ, w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla RPM, przeprowadzonych na potrzeby realizacji zlecenia MZ dot. zmiany technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów pęcherza moczowego (znak: WS.4320.3.2020), określono procedury, które mogłyby być udzielane w ramach LSZ:

- brak kodu – Przezcewkowa diagnostyka z obrazowaniem wąską wiązką – Narrow Band Imaging (NBI) (po ewentualnej kwalifikacji);
- 99.851 – Hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym (hipertermia w czasie chemioterapii) (po ewentualnej kwalifikacji);
- brak kodu – Elektromotoryczna dystrybucja leku (EMDA) (po ewentualnej kwalifikacji);
- brak kodu – Cystektomia wykonywana z asystą robota (po ewentualnej kwalifikacji).

Analogicznie jak w AOS, część procedur wymaga ponownego zdefiniowania i nowej wyceny, dotyczy to: urografii TK, urografii MR, FDG-PET/TK, cystoskopii z użyciem cystoskopu sztywnego oraz cystoskopii z użyciem cystoskopu giętkiego. Obecnie metody te nie są wyszczególnione w katalogach NFZ. Zasadne wydaje się rozważenie ustalenia nowych kodów i wycen dla wymienionych procedur (zob. Rozdział 13. Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku pęcherza moczowego).

Dodatkowo w kwestii cystoskopii przezcewkowej sugeruje się zrównanie wycen zabiegów realizowanych w ramach AOS i LSZ, co powinno skłaniać do wykonywania ich w trybie ambulatoryjnym.

8.10. Opinia NFZ

W dniu 5 sierpnia 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 pęcherza moczowego. Przekazany został formularz, zawierający pytania, które dotyczyły:

- stanowiska w sprawie zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji „Ośrodków Raka Pęcherza Moczowego (Bladder Cancer Units);
- opinii na temat zaproponowanego modelu Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego – Wojewódzkiego ośrodka koordynującego;
- opinii na temat zaproponowanego modelu Ośrodka satelitarnego leczenia raka pęcherza moczowego – Ośrodek II poziomu referencyjności;
- opinii na temat przygotowanych projektów produktów rozliczeniowych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego;
- opinii na temat możliwości wykonywania chemioterapii dopęcherzowej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
- wskazania szacunkowej liczby pacjentów, która rocznie może zostać objęta poszczególnymi produktami rozliczeniowymi.

W

Tabela 94. Odpowiedzi Centrali NFZ na pytania zawarte w formularzu stanowiskowym dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego

W Tabeli 95 znajdują się odpowiedzi na pytanie nr 4, które odnosiło się do oceny propozycji produktów rozliczeniowych. Ze względu na opracowanie projektu produktów rozliczeniowych we współpracy z Ekspertami

dziedzinowymi, zdecydowano o pozostawieniu pierwotnej wersji projektu (8.9), a opinię Centrali NFZ przedstawiono w celach informacyjnych dla porównania (w tabeli zaznaczono uwzględnione uwagi).

Tabela 94. Odpowiedzi Centrali NFZ na pytania zawarte w formularzu stanowiskowym dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego

<p>Uwaga ogólna w sprawie zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego</p> <p>Centrala NFZ podkreśla, że przyjęcie rozwiązania rozdzielającego koncepcję świadczenia Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego 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 w ramach poszczególnych uczestników wykonujących te 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 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 następnej w pełnym zakresie powinien być opisany w jednym dokumencie.</p>
<p>Pytanie 1. Proszę sformułować stanowisko w sprawie zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji „Ośrodków Raka Pęcherza Moczowego (Bladder Cancer Units): (Proszę zaznaczyć : tak – zasadne wprowadzenie rozwiązania; nie – niezasadne wprowadzenie rozwiązania)</p> <p>Tak – zasadne wprowadzenie rozwiązania</p>
<p>Pytanie 2. Proszę o wyrażenie opinii na temat zaproponowanego modelu Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego – Wojewódzkiego ośrodka koordynującego oraz ewentualne propozycje zmian wraz z uzasadnieniem:</p> <p>W dużych aglomeracjach wymagania określone dla Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego (CKRPM-WOK –Wojewódzki ośrodek koordynujący) mogą być spełnione u więcej niż jednego świadczeniodawcy. Projekt nie przewiduje rozwiązań w tym zakresie, tzn. sytuacji, gdy w danym województwie będą funkcjonowały co najmniej 2 ośrodki spełniające standardy określone dla CKRPM-WOK. Czy jeden z tych ośrodków będzie wiodący, czy też każdy z nich będzie funkcjonował na określonym terenie w danym województwie, a wówczas, które ośrodki satelitarne będą z nimi współpracowały.</p>
<p>Pytanie 3. Proszę o wyrażenie opinii na temat zaproponowanego modelu Ośrodka satelitarnego leczenia raka pęcherza moczowego – Ośrodek II poziomu referencyjności oraz ewentualne propozycje zmian wraz z uzasadnieniem:</p> <p>–</p>
<p>Pytanie 5. Czy możliwe jest wykonywanie chemioterapii dopęcherzowej w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej? Proszę o uzasadnienie odpowiedzi.</p> <p>–</p>
<p>Pytanie 6. Proszę o wskazanie szacunkowej liczby pacjentów, która może zostać objęta poszczególnymi produktami (rocznie):</p> <p>POZ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 26 056 - Liczba pacjentów z rakiem pęcherz moczowego łącznie (2019 r.) • 8 417- Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego pierwszorazowych (2019 r.) <p>AOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 826 - Liczba pacjentów z rakiem pęcherz moczowego łącznie (2019 r.) • 12 984 - Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego pierwszorazowych (2019 r.) <p>LSZ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 36 237 - Liczba pacjentów z rakiem pęcherz moczowego łącznie (2019 r.) • 15 581- Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego pierwszorazowych (2019 r.) <p>Razem (niepowtarzalne nr PESEL) - 69 419 pacjentów z rakiem pęcherz moczowego (2019 r.)</p>

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 95. Ocena Centrali NFZ - propozycje produktów rozliczeniowych

Moduł:	POZ – Diagnostyka krwimoczu/krwinkomoczu z lub bez objawów ze strony dolnych dróg moczowych oraz diagnostyka podstawowa wykluczająca obecność nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego oraz nerki	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module <i>(Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)</i>	Uzasadnienie
Zakres świadczenia	<p>Brak w świadczeniach gwarantowanych w zakresie POZ:</p> <p>14) K33 – Dehydrogenaza mleczanowa (LDH);</p> <p>19) 88.95 – Rezonans magnetyczny miednicy, pęcherza, prostaty (pod warunkiem podejrzenia nowotworu w zakresie układu moczowo-płciowego w badaniu USG – finansowanie fee for service);</p> <p>20) brak kodu – Urografia TK (pod warunkiem podejrzenia nowotworu w zakresie układu moczowo-płciowego w badaniu USG oraz tylko przy potwierdzonej prawidłowej wydolności nerek – finansowanie fee for service);</p> <p>22) 91.32 – Badanie mikroskopowe materiału z pęcherza moczowego, cewki moczowej, stercza, pęcherzyków nasiennych, tkanki okołopęcherzowej, moczu i nasienia – posiew.</p> <p>Nieprecyzyjne określenie w kontekście świadczeń gwarantowanych w zakresie POZ:</p> <p>16) Inne badania laboratoryjne wg wskazań.</p> <p><i>(Uwagi uwzględniono)</i></p>	
Organizacja udzielania świadczenia	<p>2. Czynności uzupełniające:</p> <p>1) W przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego lekarz POZ ma obowiązek wystawić kartę DiLO i umówić wizytę u świadczeniodawcy przeprowadzającego diagnostykę</p> <p>Brak określenia warunków umawiania wizyty i świadczeniodawcy przeprowadzającego diagnostykę po wydaniu karty DiLO – konieczność zmiany przepisów regulujących wystawianie karty DiLO oraz kolejek oczekujących.</p>	
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<p>2. Świadczeniodawca zobowiązany jest do obowiązkowego sprawozdawania do Centrów Kompetencji nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego oraz nerki, danych umożliwiających określenie następujących wskaźników i mierników:</p> <p>1) liczba porad lekarza POZ związanych z wydaniem karty DiLO w podziale na nowotwór złośliwy pęcherza moczowego, gruczołu krokowego oraz nerki;</p> <p>2) liczba wystawionych skierowań do poradni specjalistycznej (urologicznej/nefrologicznej);</p> <p>Dane przekazywane przez świadczeniodawców POZ w ramach sprawozdawczości z realizacji świadczeń do NFZ – brak uzasadnienia dla podwójnej sprawozdawczości.</p> <p>3) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wpisania świadczeniobiorcy na listę osób oczekujących na konsultację specjalisty do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego lub nerki;</p> <p>4) mediana i średnia czasu, który upłynął od dnia wpisania świadczeniobiorcy na listę osób oczekujących na konsultację specjalisty do dnia</p>	

	uzyskania potwierdzenia nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, lub nerki. Dane, o których mowa w pkt 3 i 4 świadczeniodawcy nie posiadają.	
Moduł:	AOS – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego	
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 raka pęcherza moczowego 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.	
Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	<ul style="list-style-type: none"> - realizacja świadczenia w rozumieniu porady specjalistycznej odbywa się w poradni, a nie w jej lokalizacji, - wskazanie jednocześnie pracowni endoskopii oraz gabinetu diagnostyczno-zabiegowego czy oznacza, że podmiot w tym module ma posiadać obligatoryjnie obie komórki organizacyjne, - dopuszczenie możliwości zapewnienia jedynie dostępu do ww. komórek organizacyjnych oraz 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 komórki organizacyjne należy przywoływać ich nazwy w oparciu o literalne brzmienie stosowego rozporządzenia Ministra Zdrowia, - w niektórych przypadkach jednak właściwszym będzie przywoływanie sprzętu koniecznego do realizacji świadczeń a nie komórki organizacyjnej. Takie rozwiązanie zostało przyjęte np. w opisie świadczenia „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi”. Zapobiegnie to sytuacji niesłusznego wykluczenia podmiotu z ubiegania się o przedmiotową umowę z uwagi na fakt, że np. ma zarejestrowaną pracownię scyntygrafii lub inną komórkę organizacyjną, a w rozporządzeniu wskazany jest np. zakład medycyny nuklearnej. 	
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> - Wskazany obowiązek sprawozdawania do Centrum Kompetencji bardzo rozbudowanej listy wskaźników i mierników wymaga szczegółowego określenia zasad i sposobu sprawozdawania tych danych w sposób ujednoliczony w całym kraju. Bez dokonania takiego ujednoczenia dane w kraju będą nieporównywalne, - Ad. „5. mediana i średnia czasu, który upłynie od dnia wystawienia karty DiLO do dnia pierwszej wizyty specjalistycznej z powodu podejrzenia nowotworu urologicznego” – w ramach AOS karta DiLO 	

	wystawiana jest na poradzie, podczas której podejrzewa się nowotwór.	
Moduł:	AOS – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki czasowe realizacji świadczenia	W zaproponowanej koncepcji zupełnie zmienia się sposób użytkowania karty DILO, wskazując że follow up realizowany jest w ramach karty DILO, co w obecnych rozwiązaniach nie ma miejsca. Co więcej zdiagnozowanie wznowy nowotworu w ramach projektowanej opieki kompleksowej też sugeruje sprawozdawanie jej w ramach pierwotnej karty DILO, co w obecnych rozwiązaniach też nie ma miejsca. Co więcej takie rozwiązania nie są przyjęte w przypadku Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi. Przyjęcie takiego rozwiązania skutkuje koniecznością dokonania stosownych modyfikacji karty DILO (rozporządzenie Ministra Zdrowia) poprzez utworzenie drugiego wzoru karty DILO dla potrzeb przedmiotowej opieki kompleksowej z jednoczesnym zbudowaniem systemu (aplikacji NFZ) w tym zakresie, których to obu modyfikacji Centrala NFZ nie rekomenduje.	
Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	Uwagi analogiczne jak do części: Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego.	
Organizacja udzielania świadczeń	- niezrozumiałe jest wskazanie obowiązku „Przechowywania kopii wyników badań diagnostycznych i przeprowadzonych konsultacji, na podstawie których postawione zostało rozpoznanie raka pęcherza moczowego” w tym module, a brak go w module dot. diagnostyki, - niezrozumiałe jest wskazanie obowiązku „Umożliwienia konsultacji psychoonkologicznej” w tym module, a brak go w module dot. Diagnostyki.	
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	Uwagi analogiczne (tiret pierwszy) jak do części: Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego.	
Moduł:	AOS – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – leczenie dopęcherzowe nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego (NMIBC)	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Miejsce realizacji świadczenia, wyposażenie w sprzęt medyczny	Realizacja świadczenia w rozumieniu porady specjalistycznej odbywa się w poradni, a nie w jej lokalizacji	
Organizacja udzielania świadczeń	Niezrozumiały jest sposób określenia wymogu: „Zapewnienie wsparcia w zakresie uzyskania przez uprawnionych świadczeniobiorców świadczeń z zakresu rehabilitacji, monitorowania po leczeniu	

	dopęcherzowym oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej". Na czym ma polegać udzielenie tego wsparcia. Czy poradnia realizująca ten moduł opieki ma posiadać umowy podwykonawcze na realizację świadczeń rehabilitacyjnych, opieki paliatywnej i hospicyjnej w kontekście zapisu wskazanego w pkt. „Zakres świadczenia”.	
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	Uwagi analogiczne (tiret pierwszy) jak do części: Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego – moduł diagnostyka w kierunku raka pęcherza moczowego.	
Moduł:	LSZ – Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego	
Parametry modułu	Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)	Uzasadnienie
Warunki kwalifikacji do świadczenia		<p>Do rozważenia uwzględnienie innych nowotworów układu moczowego (za wyjątkiem raka nerki), które stanowią niewielki odsetek nowotworów w obrębie układu moczowego. Z uwagi na ich stosunkowo rzadkie występowanie uzasadniona jest realizacja świadczeń u pacjentów z tą grupą nowotworów również w wysokospecjalistycznych centrach posiadających doświadczenie w ich leczeniu.</p> <p>Ewentualnie utworzenie centrów leczenia nowotworów układu moczowego. W ocenie NFZ fragmentaryzacja polegająca na tworzeniu kompleksowych świadczeń ograniczających się de facto do jednego rozpoznania może powodować utrudnienia organizacyjne związane z leczeniem chorób nowotworowych w obrębie jednego układu przez niejednokrotnie te same zespoły terapeutyczne w ramach różnych systemów.</p>
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<p>Dotyczy pozycji Monitorowanie po zakończonym leczeniu.</p> <ol style="list-style-type: none"> W pkt 6 ppkt 1 lit. a, ppkt 2 lit. a ppkt 3 lit. a Obecne brzmienie: „początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia (...)”. Propozycja zmiany: „początek nie później niż po 3 miesiącach od zakończenia leczenia (...)”. W pkt 6 ppkt 1 lit. b, ppkt 2 lit. b, ppkt 3 lit. b, ppkt 4 – w zaproponowanej koncepcji zmienia się sposób użytkowania karty DILO, wskazując że follow up realizowany jest w ramach karty DILO, co w obecnych rozwiązaniach nie ma miejsca. Przyjęcie takiej koncepcji skutkuje koniecznością dokonania modyfikacji karty DILO (rozporządzenie Ministra Zdrowia) poprzez utworzenie drugiego wzoru karty DILO dla potrzeb przedmiotowej opieki kompleksowej z jednoczesnym zbudowaniem systemu (aplikacji NFZ) w tym zakresie, której to modyfikacji Centrala NFZ nie rekomenduje. 	<ol style="list-style-type: none"> Uzasadnione jest umożliwienie monitorowania leczenia przed upływem 3 miesięcy – na każdym etapie mogą pojawić się objawy wymagające konsultacji specjalistycznej.

<p>Warunki jakościowe realizacji świadczenia</p>	<p>Zmniejszenie liczby mierników i wskaźników monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia (obecnie 44 pozycje).</p>	<p>Bardzo rozbudowane i szczegółowe „Warunki monitorowania efektu świadczenia – mierniki i wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia” - 44 pozycje. Powyższe powoduje nałożenie na świadczeniodawców dodatkowych obciążeń niezwiązanych bezpośrednio z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartych umów oraz konieczność istotnej modyfikacji SI NFZ, np.</p> <p>13) 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 – szczegółowe dane;</p> <p>20) odsetek świadczeniobiorców, u których przed podjęciem decyzji o wykonaniu radykalnej cystektomii, dokonano oceny chorób współistniejących za pomocą zwalidowanej skali, takiej jak np. Charlson Comorbidity Index (CCI) oraz oceny sprawności wg WHO/ECOG – szczegółowe dane</p> <p>28) odsetek świadczeniobiorców z NMIBC, u których podjęto immunoterapię BCG w terminie nie krótszym niż 14 dni i nie dłuższym niż 6 tygodni od pobrania wycinka z guza lub śluzówki pęcherza, albo od wykonania wstępnej TURBT – szczegółowe dane;</p> <p>44) odsetek świadczeniobiorców, u których rozpoznano raka pęcherza moczowego, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu klinicznym – dane nie związane z realizacją umów.</p> <p>Ponadto przy określaniu wskaźników należałoby określić precyzyjne e, które miałyby podlegać analizie, w innym przypadku dane te mogą być odmiennie interpretowane i wartości mogą odnosić się do różnych populacji – określenie wzorów do wyliczania odsetek</p>
<p>Moduł:</p>	<p>LSZ – Diagnostyka i leczenie w ramach Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem pęcherza moczowego</p>	
<p>Parametry modułu</p>	<p>Propozycje zmian w wybranym module (Proszę dookreślić proponowane zapisy lub sformułować propozycję własną)</p>	<p>Uzasadnienie</p>
<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia</p>	<p>Do rozważenia uwzględnienie innych nowotworów układu moczowego (za wyjątkiem raka nerki), które stanowią niewielki odsetek nowotworów w obrębie układu moczowego. Z uwagi na ich stosunkowo rzadkie występowanie uzasadniona jest realizacja świadczeń u pacjentów z tą grupą nowotworów również w wysokospecjalistycznych centrach posiadających doświadczenie w ich leczeniu.</p>	

		Ewentualnie utworzenie centrów leczenia nowotworów układu moczowego. W ocenie NFZ fragmentaryzacja polegająca na tworzeniu kompleksowych świadczeń ograniczających się de facto do jednego rozpoznania może powodować utrudnienia organizacyjne związane z leczeniem chorób nowotworowych w obrębie jednego układu przez niejednokrotnie te same zespoły terapeutyczne w ramach różnych systemów.
Warunki czasowe realizacji świadczenia	<p>Dotyczy pozycji Monitorowanie po zakończonym leczeniu.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. W pkt 6 ppkt 1 lit. a, ppkt 2 lit. a, ppkt 3 lit. a - Obecne brzmienie: „początek: po 3 miesiącach od zakończenia leczenia (...)” Propozycja zmiany: „początek nie później niż po 3 miesiącach od zakończenia leczenia (...)”, 2. W pkt 6 ppkt 1 lit. b, ppkt 2 lit. b, ppkt 3 lit. b, ppkt 4 - w zaproponowanej koncepcji zmienia się sposób użytkowania karty DILO, wskazując że foolow up realizowany jest w ramach karty DILO, co w obecnych rozwiązaniach nie ma miejsca. Przyjęcie takiej koncepcji skutkuje koniecznością dokonania modyfikacji karty DILO (rozporządzenie Ministra Zdrowia) poprzez utworzenie drugiego wzoru karty DILO dla potrzeb przedmiotowej opieki kompleksowej z jednoczesnym zbudowaniem systemu (aplikacji NFZ) w tym zakresie, której to modyfikacji Centrala NFZ nie rekomenduje. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uzasadnione jest umożliwienie monitorowania leczenia przed upływem 3 miesięcy – na każdym etapie mogą pojawić się objawy wymagające konsultacji specjalistycznej.
Warunki jakościowe realizacji świadczenia	Zmniejszenie liczby mierników i wskaźników monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia (obecnie 36 pozycji)	<p>Bardzo rozbudowane i szczegółowe „Warunki monitorowania efektu świadczenia – mierniki i wskaźniki monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności diagnostyki i leczenia” – 36 pozycji. Powyższe powoduje nałożenie na świadczeniodawców dodatkowych obciążeń niezwiązanych bezpośrednio z realizacją świadczeń opieki zdrowotnej w ramach zawartych umów oraz konieczność istotnej modyfikacji SI NFZ, np.</p> <p><i>10) 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 – szczegółowe dane;</i></p> <p><i>24) odsetek świadczeniobiorców z MIBC leczonych zgodnie ze schematem terapii zachowującej pęcherz ustalonym podczas konsylium, w podziale na zastosowaną metodę leczenia i stopnie zaawansowania nowotworu-szczegółowe dane</i></p> <p><i>35) odsetek świadczeniobiorców, u których rozpoznano raka pęcherza moczowego, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu</i></p>

		<p><i>klincznym – dane nie związane z realizacją umów;</i></p> <p><i>36) odsetek świadczeniobiorców, którzy skorzystali ze świadczeń w zakresie USG – dane statystyczne bez istotnego wpływu na bezpieczeństwo i leczenie</i></p> <p><i>Ponadto przy określaniu wskaźników należałoby określić precyzyjne dane, które miałyby podlegać analizie, w innym przypadku dane te mogą być odmiennie interpretowane i wartości mogą odnosić się do różnych populacji – określenie wzorów do wyliczania odsetek</i></p>
--	--	---

Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

Odnosząc się do „Uwagi ogólnej w sprawie zasadności wprowadzenia zmian systemowych w zakresie organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego” należy zwrócić uwagę na komentarz dr n. med. Krzysztofa Tupikowskiego:

„1. Zarzut mówiący o braku kompleksowości rozwiązania jest częściowo trafny. Rzeczywiście projekt nie zawiera wszystkich możliwych elementów. Jednakże jest najbardziej kompleksowym ze wszystkich opisanych dotychczas i jest nie tylko bazą do stworzenia kompleksowego modelu, ale tak naprawdę wymaga tylko pewnych korekt aby takim się stał.

2. Aktualnie w Polsce nie istnieje coś takiego jak opieka kompleksowa nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego. Zatem projekt jest pierwszą sensowną próbą zbudowania takiej opieki.

3. Podział na dwa poziomy jest ze wszech miar korzystny dla chorych. Wystarczy spojrzeć na strukturę ośrodków wykonujących cystektomię. Mediana wykonanych zabiegów rocznie na ośrodek oscyluje w okolicy 11! Nawet jeśli wykonał je jeden urolog nie można powiedzieć, że jest on doświadczony w tym zabiegu, ani że potrafi utrzymać jakość operatywy, opieki pooperacyjnej itp. Ten projekt daje szansę na zbudowanie ośrodków mających potencjał do opieki nad większą ilością takich chorych oraz ośrodki towarzyszące leczące stadia niżej zaawansowane. Szczególnie w raku pęcherza takie postępowanie jest korzystne.”

W odniesieniu do opinii na temat zaproponowanego modelu Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego należy zaznaczyć, że współistnienie dwóch ośrodków doskonałości na jednym obszarze się nie wyklucza.

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 wytycznych międzynarodowych została przeprowadzona na potrzeby utworzenia ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych w zakresie raka pęcherza moczowego. Jakość wytycznych oceniono za pomocą narzędzia oceny jakości AGREE II w zakresie poprawności metodyki opracowania poszczególnych dokumentów wg Domeny 3 (D3). Ocena wytycznych tą metodą ma istotne znaczenie dla skutecznego wdrożenia zaleceń z nich wynikających.

Na podstawie wyników oceny jakości wytycznych oraz opinii Zespołu Ekspertów do opracowywania ścieżek zostało uwzględnionych 12 dokumentów 8 międzynarodowych towarzystw m.in.: EAU, NICE, NCCN, ESMO oraz 2 towarzystw polskich: PTU, PTOK.

9.2. Zestawienie zaleceń postępowania polskich z międzynarodowymi

Utworzono zestawienie wytycznych i zaleceń postępowania w formie tabelarycznej, które stanowić będzie podstawę dla stworzenia struktur ścieżek diagnostycznych i terapeutycznych. Zestawione zalecenia dotyczą klasyfikacji, diagnostyki, postępowania terapeutycznego z podziałem na stopnie zaawansowania raka pęcherza moczowego oraz monitorowania po zakończonym leczeniu.

- **PTU 2013** – Polskie Towarzystwo Urologiczne (na podstawie European Association of Urology) – Wytyczne postępowania u chorych z nienaciekającym mięśniówką rakiem pęcherza moczowego (Ta, T1 i CIS) oraz u chorych z naciekającym mięśniówką i przerzutowym rakiem pęcherza moczowego 2013 (ze względu na bezpośredni przekład na język polski wytycznych EAU 2013, odstąpiono od oceny AGREE II).
- **PTU 2019** – Polskie Towarzystwo Urologiczne – Zalecenia Polskiego Towarzystwa Urologicznego dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie raka pęcherza moczowego [w:] Zmiany systemowe w opiece nad pacjentem chorym na nowotwory układu moczowo-płciowego (ze względu na bezpośredni przekład na język polski wytycznych EAU 2019, odstąpiono od oceny AGREE II).
- **PTOK 2013** – Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – Rak pęcherza moczowego [w:] Nowotwory układu moczowo-płciowego 2013 (ocena AGREE II, D3: 9%).
- **ESMO 2014 (e-update 2019)** – European Society for Medical Oncology – Bladder cancer: ESMO Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2014 (e-update 2019) (ocena AGREE II, D3: 53%).
- **NICE 2015 (e-update 2019)** – National Institute for Health and Care Excellence – Bladder cancer: diagnosis and management 2015 (e-update 2019) (ocena AGREE II, D3: 91%).
- **ASCO 2016** – American Society of Clinical Oncology – Guideline on Muscle-Invasive and Metastatic Bladder Cancer (European Association of Urology Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement 2016 (ocena AGREE II, D3: 38%).
- **AUA–SUO 2016** – American Urological Association and Society of Urologic Oncology – Diagnosis and Treatment of Non-muscle Invasive Bladder Cancer: AUA/SUO Joint Guideline 2016 (ocena AGREE II, D3: 61%).
- **AUA–ASCO–ASTRO–SUO 2017** – American Urological Association and American Society of Clinical Oncology and American Society for Radiation Oncology and Society of Urologic Oncology – Treatment of Non-Metastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO Guideline 2017 (ocena AGREE II, D3: 69%).
- **EAU 2019 (e-update 2020)** – European Association of Urology – (1) EAU Guidelines on Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) oraz (2) EAU Guidelines on Muscle-Invasive and Metastatic Bladder Cancer 2019 (e-update 2020) (wspólna ocena AGREE II, D3: 87%).
- **EAU–ESMO (konsensus) 2019** – European Association of Urology and European Society for Medical Oncology – EAU–ESMO consensus statements on the management of advanced and variant bladder cancer – an international collaborative multi-stakeholder effort: under the auspices of the EAU and ESMO Guidelines Committees 2019 (ocena AGREE II, D3: 33%).

- **NCCN 2020** – National Comprehensive Cancer Network – Clinical Practice Guidelines in Oncology – Bladder Cancer Cancer version 3.2020 (ocena AGREE II, D3: 68%).

Tabela 96. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu zaleceń ogólnych i klasyfikacji

Organizacja	Zalecenia ogólne i klasyfikacja
<p>PTU 2013</p>	<p>Klasyfikacja i protokół histopatologiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Głębokość inwazji guza oznacza się według systemu TNM (ang. <i>Tumour, Node, Metastasis</i> – klasyfikacja guzów, węzłów chłonnych i przerzutów). [A] • W klasyfikacji histopatologicznej stosuje się stopnie złośliwości WHO (ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia) z 1973 i 2004 roku. Należy stosować oba systemy klasyfikacji dopóki bardziej prospektywne badania nie zweryfikują prognostycznej roli dokumentu WHO z 2004 roku. [A] • Kiedykolwiek w przypadkach indywidualnych używa się terminu „nienaciekający mięśniówki rak pęcherza”, należy podać stadium i stopień guza. [A] • Protokół histopatologiczny powinien zawierać lokalizację guza, stopień złośliwości guza, głębokość naciekania guza, obecność CIS (ang. <i>carcinoma in situ</i>) oraz czy w tkance przekazanej do badania znajduje się tkanka mięsni wypieracza. [A] • Protokół histopatologiczny winien wymieniać obecność zajęcia naczyń limfatycznych (ang. <i>lymph-vascular invasion, LVI</i>) i odmiany histopatologiczne. [C] <p>Klasyfikacja nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza (ang. <i>non-muscle invasive bladder cancer, NMIBC</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podziel pacjentów na trzy grupy ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> ○ Guzy niskiego ryzyka – pierwotny, pojedynczy, Ta, G1 (niski stopień), <3 cm, brak CIS, ○ Guzy średniego ryzyka – wszystkie guzy nieokreślone w dwóch sąsiednich kategoriach (pomiędzy kategoriami niskiego a wysokiego ryzyka), ○ Guzy wysokiego ryzyka – każdy z następujących: <ul style="list-style-type: none"> – Guz T1, – Guz G3 (wysokiego stopnia), – CIS, – Liczne i nawracające i duże guzy (>3 cm) Ta G1G2. [B] • Zastosowanie tabel ryzyka EORTC (Europejska Organizacja Badań i Leczenia Raka) i kalkulatora dla indywidualnego przewidywania ryzyka nawrotu guza i progresji w różnych okresach po wykonaniu resekcji przezcewkowej. [B] <p>Zalecenia dotyczące epidemiologii i czynników ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Naistotniejszą metodą pierwotnej prewencji raka pęcherza moczowego jest wyeliminowanie czynnego i biernego palenia papierosów. [B] • Bez ograniczania postanowień znajdujących się w ostrzejszych przepisach i zaleceniach należy informować pracowników fizycznych o potencjalnie rakotwórczych właściwościach pewnej liczby substancji uznanych za rakotwórcze, o czasie trwania ekspozycji oraz o okresach utajenia choroby. Należy zalecić tym osobom stosowanie środków ochronnych. [A] <p>Zalecenia dotyczące oceny materiału histopatologicznego guza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oceny obowiązkowe: <ul style="list-style-type: none"> ○ Podtyp histopatologiczny, ○ Głębokość nacieku, ○ Marginesy resekcji chirurgicznej łącznie z CIS, ○ Ocena węzłów chłonnych z rozszerzonej limfadenektomii, • Ocena opcjonalna: <ul style="list-style-type: none"> ○ Inwazja nowotworowa w naczyniach ściany pęcherza, ○ CIS, <i>carcinoma in situ</i>. <p>Zalecenia dotyczące klasyfikacji w przypadkach naciekającego mięśniówkę raka pęcherza (ang. <i>muscle invasive bladder cancer, MIBC</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subklasyfikacja węzłowoujemnego raka pęcherza pT2 wprowadzona przez AJCC (American Joint Committee on Cancer) ma wartość prognostyczną u pacjentów po radykalnej cystektomii, których nie poddano chemioterapii neoadjuwantowej. [B] • Subklasyfikacja na pT2a i b jest niewykonalna w przypadku materiału pochodzącego z przezcewkowego wycięcia guza (ang. <i>transurethral resection of bladder tumour, TURB/TURBT</i>). • Sprawozdanie histopatologiczne powinno określać głębokość naciekania mięśniówki u pacjentów z węzłowoujemnym rakiem pęcherza pT2 po cystektomii. [B]
<p>PTU 2019</p>	<p>Epidemiologia i czynniki ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy chorym doradzić, aby zaprzestali palenia oraz aby unikali biernego palenia. [SR: Strong]. • Należy informować pracowników potencjalnie niebezpiecznych miejsc pracy o potencjalnie karcinogennym działaniu kilku rozpoznanych substancji, włączając czas ekspozycji oraz okresy latencji. Zaleca się środki protekcyjne. [SR: Strong]

	<p>Klasyfikacja nowotworów pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> Do określenia stopnia zaawansowania nowotworów pęcherza moczowego stosuje się klasyfikację TNM z 2017 roku. [SR: Strong] Do klasyfikacji histologicznej raka pęcherza moczowego stosuje się klasyfikację złośliwości histologicznej WHO z 1973 roku oraz z 2004/2016 roku. [SR: Strong] <p>Stratyfikacja ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chorych należy stratyfikować do trzech grup ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> Guzy niskiego ryzyka to guzy pierwotne, pojedyncze, TaG1 (PUNLMP [nowotwór przejściowonabłonkowy o małym potencjale złośliwości, ang. <i>papillary urothelial neoplasm of low malignant potential</i>], LG [ang. <i>low-grade</i>, niskiego ryzyka]), o średnicy poniżej 3cm, bez carcinoma <i>in situ</i>; Guzy pośredniego ryzyka to guzy niespełniające kryteriów guza niskiego ryzyka ani guza wysokiego ryzyka; Guzy wysokiego ryzyka to guzy spełniające przynajmniej jedno z kryteriów: T1, G3(HG [ang. <i>high-grade</i>, wysokiego ryzyka]), carcinoma <i>in situ</i> lub guzy TaG1G2/LG mnogie, nawracające, duże (>3cm) [wszystkie cechy obecne]; Podgrupa guzów o najwyższym ryzyku: T1G3/HG z towarzyszącym carcinoma <i>in situ</i>, mnogie i/lub duże guzy T1G3/HG i/lub nawracające T1G3/HG, T1G3/HG z carcinoma <i>in situ</i> w cewce sterczowej, niektóre warianty histologiczne raka urotelialnego, inwazja naczyń limfatycznych i krwionośnych. [SR: Strong] Do predykcji ryzyka nawrotu i progresji u indywidualnych pacjentów zaleca się stosowanie tabeli ryzyka EORTC i ka kulatora. [SR: Strong] U chorych leczonych BCG-terapią zaleca się stosowanie tabeli ryzyka CUETO (hiszp. <i>Club Urológico Español de Tratamiento Oncológico</i>) i grup ryzyka EORTC do predykcji ryzyka nawrotu i progresji. [SR: Strong]
<p>ESMO 2014 (e-update 2019)</p>	<p>Diagnoza histopatologiczna:</p> <p><i>Pathological diagnosis:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnozę histopatologiczną należy postawić zgodnie z klasyfikacją Światowej Organizacji Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>, WHO) na podstawie biopsji uzyskanej podczas przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego (TURBT). <p><i>Pathological diagnosis should be made according to the World Health Organisation (WHO) classification from a biopsy obtained during transurethral resection of the bladder tumour (TURBT).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Zgodnie z najnowszymi kryteriami WHO guzy powinny być oceniane jako wysokiego i niskiego ryzyka lecz mogą być jednocześnie oceniane jako guzy wysokiego, niskiego i średniego stopnia zgodnie z klasyfikacją WHO z 1973 roku. <p><i>Tumours should be graded as high and low grade according to the latest WHO criteria and can concomitantly be graded according to the 1973 classifications of high, low and intermediate grade carcinoma.</i></p>
<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<p>Satysfakcja pacjenta:</p> <p><i>Patient satisfaction:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjentom z rakiem pęcherza należy zaoferować specjalistyczną pomoc pielęgniarki klinicznej oraz podać jej dane do kontaktu. <p><i>Offer clinical nurse specialist support to people with bladder cancer and give them the clinical nurse specialist's contact details.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy upewnić się, że specjalistyczna pielęgniarka kliniczna: <ul style="list-style-type: none"> działa jako kluczowy pracownik odpowiadający na potrzeby danej osoby w zakresie informacji i opieki medycznej, <p><i>Ensure that the clinical nurse specialist:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o działa jako kluczowy pracownik odpowiadający na potrzeby danej osoby w zakresie informacji i opieki medycznej, o ma doświadczenie i wykształcenie w zakresie opieki nad chorymi z rakiem pęcherza moczowego. <p><i>acts as the key worker to address the person's information and care needs,</i> <i>has experience and training in bladder cancer care.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Fundusze powiernicze powinny rozważyć przeprowadzenie corocznych badań satysfakcji pacjentów z rakiem pęcherza moczowego, opracowanych przez ich wielodyscyplinarny zespół urologiczny oraz pacjentów, a wyniki wykorzystać do wytycznych dla programu poprawy jakości. <p><i>Trusts should consider conducting annual bladder cancer patient satisfaction surveys developed by their urology multidisciplinary team and people with bladder cancer, and use the results to guide a programme of quality improvement.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Lekarze opiekujący się osobami chorymi na raka pęcherza moczowego powinni zapewnić ścisły związek pomiędzy opieką specjalistyczną i podstawową w odniesieniu do stałego i środowiskowego wsparcia. <p><i>Clinicians caring for people with bladder cancer should ensure that there is close liaison between secondary and primary care with respect to ongoing and community-based support.</i></p>

	<p>Rola specjalistycznej pielęgniarki klinicznej w udzielaniu informacji i porad: <i>Role of the clinical nurse specialist in giving information and advice:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy stosować całościową ocenę potrzeb, aby zidentyfikować zindywidualizowany pakiet informacji i wsparcia dla osób z rakiem pęcherza oraz ich partnerów, rodzin lub opiekunów, jeżeli chcą, w kluczowych punktach opieki, takich jak: <p><i>Use a holistic needs assessment to identify an individualised package of information and support for people with bladder cancer and, if they wish, their partners, families or carers, at key points in their care such as:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ kiedy zostaną zdiagnozowani po raz pierwszy, <i>when they are first diagnosed,</i> ○ po pierwszym leczeniu, <i>after they have had their first treatment,</i> ○ przy wystąpieniu nawrotów lub progresji, <i>if their bladder cancer recurs or progresses,</i> ○ kiedy ich leczenie ulegnie zmianie, <i>if their treatment is changed,</i> ○ kiedy omawiana jest opieka paliatywna. <i>if palliative or end of life care is being discussed.</i> • Przeprowadzając holistyczną ocenę potrzeb, należy zauważyć, że wiele objawów, badań i metod leczenia raka pęcherza moczowego wpływa na narządy moczowo-płciowe i może powodować niepokój i uciążliwość. Należy omówić z pacjentem: <p><i>When carrying out a holistic needs assessment, recognise that many of the symptoms, investigations and treatments for bladder cancer affect the urogenital organs and may be distressing and intrusive. Discuss with the person:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ rodzaj, stadium zaawansowania klinicznego i stopień złośliwości histologicznej guzów oraz przewidywane rokowanie, <i>the type, stage and grade of their cancer and likely prognosis,</i> ○ opcje leczenia i prowadzenia obserwacji, <i>treatment and follow-up options,</i> ○ potencjalne powikłania uciążliwych procedur, w tym zatrzymanie moczu, zakażenie dróg moczowych, ból, krwawienie lub potrzeba cewnikowania, <i>the potential complications of intrusive procedures, including urinary retention, urinary infection, pain, bleeding or need for a catheter,</i> ○ wpływ leczenia na zdrowie seksualne i wizerunek ciała, w tym sposób znalezienia wsparcia i informacji odpowiednich dla płci pacjenta, <i>the impact of treatment on their sexual health and body image, including how to find support and information relevant to their gender,</i> ○ dietę i styl życia, w tym aktywność fizyczną, <i>diet and lifestyle, including physical activity,</i> ○ rzucanie palenia tytoniu dla osób palących, <i>smoking cessation for people who smoke,</i> ○ jak znaleźć informacje na temat raka pęcherza moczowego, na przykład poprzez ulotki informacyjne, źródła informacji pisemnych, strony internetowe lub płyty DVD, <i>how to find information about bladder cancer, for example through information prescriptions, sources of written information, websites or DVDs,</i> ○ jak znaleźć grupy i programy wsparcia, <i>how to find support groups and survivorship programmes,</i> ○ jak znaleźć informacje na temat powrotu do pracy po leczeniu raka, <i>how to find information about returning to work after treatment for cancer,</i> ○ jak znaleźć informacje na temat wsparcia finansowego. <i>how to find information about financial support.</i> • Osobom cierpiącym na raka pęcherza i ich partnerom, rodzinom lub opiekunom, jeżeli chcą, na każdym etapie leczenia i opieki należy zaoferować możliwość rozmowy z: <p><i>Offer people with bladder cancer and, if they wish, their partners, families or carers, opportunities to have discussions at any stage during their treatment and care with:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ szeregiem wyspecjalizowanych pracowników służby zdrowia, w tym tych, którzy mogą zapewnić im wsparcie psychologiczne, <i>a range of specialist healthcare professionals, including those who can provide psychological support,</i> ○ innymi pacjentami z rakiem pęcherza moczowego, u których prowadzone było podobne leczenie.
--	--

	<p><i>other people with bladder cancer who have had similar treatments.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Osobom chorym na raka pęcherza oraz, jeżeli sobie tego życzą, ich partnerom, rodzinom lub opiekunom, w zależności od potrzeb, należy zaoferować możliwość rozmowy z pielęgniarką stomijną przed i po radykalnej cystektomii. <i>Offer people with bladder cancer and, if they wish, their partners, families or carers, opportunities to have discussions with a stoma care nurse before and after radical cystectomy as needed.</i> <p>Zaprzestanie palenia tytoniu i długotrwałe skutki dla osób z rakiem pęcherza moczowego: <i>Smoking cessation and long term outcomes for people with bladder cancer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy zaoferować pomoc w rzucaniu palenia tytoniu wszystkim osobom z rakiem pęcherza moczowego, które palą. <i>Offer smoking cessation support to all people with bladder cancer who smoke.</i> <p>Stratyfikacja ryzyka: <i>Risk Stratification:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Podczas TURBT należy zarejestrować liczbę oraz rozmiar guzów. <i>Record the size and number of tumours during TURBT.</i> Należy upewnić się, że u osób z NMIBC wszystkie poniższe informacje są rejestrowane i wykorzystywane do prowadzenia dyskusji, na temat rokowania i możliwości leczenia, zarówno w ramach spotkań zespołów multidyscyplinarnych, jak i z danym pacjentem: <i>Ensure that for people with non-muscle-invasive bladder cancer all of the following are recorded and used to guide discussions, both within multidisciplinary team meetings and with the person, about prognosis and treatment options:</i> <ul style="list-style-type: none"> historia nawrotów, <i>recurrence history,</i> wielkość i liczba guzów, <i>size and number of cancers,</i> typ histologiczny, stopień złośliwości histologicznej, stadium zaawansowania klinicznego i obecność (lub brak) nabłonka płaskiego, mięśnia wypieracza (muscularis propria) oraz raka <i>in situ</i>, <i>histological type, grade, stage and presence (or absence) of flat urothelium, detrusor muscle (muscularis propria), and carcinoma in situ,</i> kategoria ryzyka: <i>the risk category:</i> <ul style="list-style-type: none"> niskie ryzyko – rak urotelialny którykolwiek z: pojedynczy pTaG1 o średnicy mniejszej niż 3 cm; pojedynczy pTaG2 (niskiego stopnia złośliwości) o średnicy mniejszej niż 3 cm, każdy brodawkowaty nowotwór urotelialny o niskim potencjale złośliwym (PUNLMP); <i>low risk – urothelial cancer with any of: solitary pTaG1 with a diameter of less than 3 cm; solitary pTaG2 (low grade) with a diameter of less than 3 cm, any papillary urothelial neoplasm of low malignant potential;</i> ryzyko pośrednie – rak urotelialny, który nie jest guzem niskiego ryzyka lub wysokiego ryzyka, w tym: pojedynczy pTaG1 o średnicy większej niż 3 cm; wielogniskowy pTaG1; pojedynczy pTaG2 (niskiego stopnia złośliwości) o średnicy większej niż 3 cm; wielogniskowy pTaG2 (niskiego stopnia złośliwości); pTaG2 (wysokiego stopnia złośliwości); dowolny pTaG2 (z nieokreślonym stopniem złośliwości); każdy nieinwazyjny rak pęcherza niskiego ryzyka nawracający w ciągu 12 miesięcy od ostatniego wystąpienia nowotworu; <i>intermediate risk – urothelial cancer that is not low risk or high risk, including: solitary pTaG1 with a diameter of more than 3 cm; multifocal pTaG1; solitary pTaG2 (low grade) with a diameter of more than 3 cm; multifocal pTaG2 (low grade); pTaG2 (high grade); any pTaG2 (grade not further specified); any low-risk non-muscle-invasive bladder cancer recurring within 12 months of last tumour occurrence;</i> wysokie ryzyko – rak urotelialny którykolwiek z: pTaG3; pT1G2; pT1G3; pTis (Cis); agresywne warianty raka urotelialnego, na przykład mikrobrodawkowaty lub z gniazdami; <i>high risk – urothelial cancer with any of: pTaG3; pT1G2; pT1G3; pTis (Cis); aggressive variants of urothelial carcinoma, for example micropapillary or nested variants;</i> przewidywane ryzyko nawrotu i progresji, oszacowane przy użyciu narzędzia prognozowania ryzyka. <i>predicted risk of recurrence and progression, estimated using a risk prediction tool.</i>
AUA–SUO 2016	<p>Stratyfikacja ryzyka: <i>Risk Stratification:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W momencie każdego wystąpienia/nawrotu, klinicysta powinien ustalić stadium kliniczne i odpowiednio sklasyfikować pacjenta jako „niskiego,” „pośredniego” lub „wysokiego ryzyka”. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C) <i>At the time of each occurrence/recurrence, a clinician should assign a clinical stage and classify a patient accordingly as "low-," "intermediate-," or "high-risk." (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i>

<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Wytyczne dotyczące klasyfikacji raka pęcherza moczowego:</p> <p><i>Guidelines for bladder cancer classification:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu oceny stopnia zaawansowania guza należy użyć systemu TNM 2017. [Strong] <i>Use the 2017 TNM system for classification of the depth of tumour invasion (staging). [Strong]</i> • Do klasyfikacji histologicznej raka pęcherza moczowego stosuje się klasyfikację złośliwości histologicznej WHO z 1973 roku oraz z 2004/2016 roku. [Strong] <i>Use both the 1973 and 2004/2016 WHO grading systems for histological classification. [Strong]</i> • Nie należy używać terminu "powierzchnowy rak pęcherza". [Strong] <i>Do not use the term "superficial bladder cancer". [Strong]</i> • Ilekroć w poszczególnych przypadkach stosowana jest terminologia NMIBC należy wspominać także o stopniu złośliwości histologicznej oraz stadium zaawansowania klinicznego guza. [Strong] <i>Mention the tumour stage and grade whenever the terminology NMIBC is used in individual cases. [Strong]</i> <p>Stratyfikacja:</p> <p><i>Stratification:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentów należy stratyfikować do trzech grup ryzyka: <i>Stratify patients into three risk groups:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Guzy niskiego ryzyka – guzy pierwotne, pojedyncze, TaG1 (brodawczakowy nowotwór nabłonkowy o niskim potencjale złośliwości), o średnicy poniżej 3cm, bez CIS; <i>Low-risk tumours – primary, solitary, TaG1 (PUNLMP, LG), < 3 cm, no CIS;</i> ○ Guzy pośredniego ryzyka – wszystkie guzy niezdefiniowane w dwóch sąsiadujących kategoriach (pomiędzy kategorią niskiego i wysokiego ryzyka); <i>Intermediate-risk tumours – all tumours not defined in the two adjacent categories (between the category of low and high-risk);</i> ○ Guzy wysokiego ryzyka – każde z poniższych: <ul style="list-style-type: none"> – T1, – HG/G3, – CIS, – guzy mnogie, nawracające, duże (>3cm) Ta G1 G2 (wszystkie cechy obecne); – podgrupa nowotworów najwyższego ryzyka – T1G3/HG związane z współistniejącym CIS pęcherza moczowego, mnogie i/lub duże T1G3/HG i/lub nawracające T1G3/HG, T1G3/HG z CIS obecnym w cewce prostaty, niektóre formy raka urotelialnego o odmiennej histologii, LVI. [Strong] <p><i>High-risk tumours – any of the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – T1 tumours; – G3 (HG) tumour; – CIS; – multiple and recurrent and large (>3 cm) TaG1G2/LG tumours (all features must be present*); – subgroup of highest-risk tumours – T1G3/HG associated with concurrent bladder CIS, multiple and/or large T1G3/HG and/or recurrent T1G3/HG, T1G3/HG with CIS in the prostatic urethra, some forms of variant histology of urothelial carcinoma, lymphovascular invasion. [Strong] <ul style="list-style-type: none"> • Do predykcji ryzyka nawrotu i progresji u indywidualnych pacjentów zaleca się stosowanie tabeli ryzyka EORTC i kalkulatora. [Strong] <i>Apply the EORTC risk tables and calculator for the prediction of the risk of tumour recurrence and progression in different intervals after transurethral resection of the bladder, in individual patients. [Strong]</i> • U pacjentów leczonych terapią BCG zaleca się stosowanie tabeli ryzyka CUETO i grup ryzyka EORTC do predykcji ryzyka nawrotu i progresji guza. [Strong] <i>Use the CUETO risk tables and the EORTC risk groups for the prediction of the risk of tumour recurrence and progression in individual patients treated with bacillus Calmette–Guerin. [Strong]</i> <p>Kategorie nieudanego leczenia dopęcherzową immunoterapią BCG</p> <p><i>Categories of unsuccessful treatment with intravesical BCG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Guz oporny na terapię BCG <i>BCG-refractory tumour</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Jeśli guz T1G3/HG jest obecny po 3 miesiącach. <i>If T1G3/HG tumour is present at 3 months.</i> ○ Jeśli guz TaG3/HG jest obecny po 3 miesiącach i/lub po 6 miesiącach, po ponownej indukcji lub po pierwszym cyklu leczenia podtrzymującego. <i>If TaG3/HG tumour is present after 3 months and/or at 6 months, after either re-induction or first course of maintenance.</i> ○ Jeśli CIS (bez współistniejącego guza brodawkowatego) jest obecny po 3 miesiącach i utrzymuje się po 6 miesiącach od reindukcji lub pierwszego cyklu leczenia podtrzymującego. <i>If CIS (without concomitant papillary tumour) is present at 3 months and persists at 6 months after either re-induction or first course of maintenance.</i>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Jeśli guz HG pojawi się podczas terapii podtrzymującej BCG*. <i>If HG tumour appears during BCG maintenance therapy*.</i> ● Guz nawracający po terapii BCG <i>BCG-relapsing tumour</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wznowa guza G3/HG (WHO 1973/2004) po zakończeniu podtrzymującej terapii BCG, pomimo początkowej odpowiedzi. <i>Recurrence of G3/HG (WHO 1973/2004) tumour after completion of BCG maintenance, despite an initial response.</i> ● Guz nieodpowiadający na terapię BCG <i>BCG unresponsive tumour</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Guz oporny na leczenie BCG lub nawrót T1Ta/HG w ciągu 6 miesięcy od zakończenia odpowiedniej ekspozycji na BCG** lub rozwój CIS w ciągu 12 miesięcy od zakończenia odpowiedniej ekspozycji na BCG. <i>BCG refractory or T1Ta/HG BCG recurrence within 6 months of completion of adequate BCG exposure** or development of CIS within 12 months of completion of adequate BCG exposure.</i> ● Nietolerancja BCG <i>BCG intolerance</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ciężkie działania niepożądane, które uniemożliwiają dalsze wkraplanie BCG przed zakończeniem leczenia. <i>Severe side effects that prevent further BCG instillation before completing treatment.</i> <p>*Pacjentów z nawrotem niskiego ryzyka w trakcie lub po leczeniu BCG nie włącza się do grupy niepowodzenia terapii BCG. <i>Patients with low-grade recurrence during or after BCG treatment are not considered to be a BCG failure.</i></p> <p>**Odpowiednie BCG definiuje się jako ukończenie co najmniej 5 z 6 dawek wstępnego kursu indukcyjnego plus co najmniej 2 z 6 dawek drugiego kursu indukcyjnego lub 2 z 3 dawek leczenia podtrzymującego. <i>Adequate BCG is defined as the completion of at least 5 of 6 doses of an initial induction course plus at least 2 out of 6 doses of a second induction course or 2 out of 3 doses of maintenance therapy.</i></p> <p>Wytyczne dotyczące epidemiologii i czynników ryzyka: <i>Guidelines for epidemiology and risk factors:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Należy chorym doradzić, aby zaprzestali palenia oraz aby unikali biernego palenia. [Strong] <i>Council patients to stop active and avoid passive smoking. [Strong]</i> ● Należy informować pracowników potencjalnie niebezpiecznych miejsc pracy o potencjalnie karcinogennym działaniu kilku rozpoznanych substancji, włączając czas ekspozycji oraz okresy latencji. Zaleca się środki protekcyjne. [Strong] <i>Inform workers in potentially hazardous workplaces of the potential carcinogenic effects of a number of recognised substances, including duration of exposure, and latency periods. Protective measures are recommended. [Strong]</i> ● Nie należy przepisywać pioglitazonu pacjentom z aktywnym rakiem pęcherza lub z historią raka pęcherza w wywiadzie. [Strong] <i>Do not prescribe pioglitazone to patients with active bladder cancer or a history of bladder cancer. [Strong]</i> <p>Ocena materiału histopatologicznego guzów MIBC: <i>Assessment of tumour specimens:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Należy odnotować głębokość nacieku (kategorie pT2a i pT2b, pT3a i pT3b lub pT4). [Strong] <i>Record the depth of invasion (categories pT2a and pT2b, pT3a and pT3b, or pT4). [Strong]</i> ● Należy odnotować marginesy ze szczególnym uwzględnieniem: marginesu radialnego, gruczołu krokowego, moczowodów, cewki moczowej, tkuszczy otrzewnowego, macicy i szczytu pochwy. [Strong] <i>Record margins with special attention paid to the radial margin, prostate, ureter, urethra, peritoneal fat, uterus and vaginal top. [Strong]</i> ● Należy odnotować całkowitą liczbę węzłów chłonnych, liczbę dodatnich węzłów chłonnych oraz inwazję pozawęzłową. [Strong] <i>Record the number of lymph nodes (LNs), the number of positive LNs and extranodal spread. [Strong]</i> ● Należy odnotować naciekanie naczyń limfatycznych lub krwionośnych oraz szerzenie pozawęzłowe. [Strong] <i>Record lymphatic or blood vessel invasion and extranodal extension. [Strong]</i> ● Należy odnotować obecność CIS. [Strong] <i>Record the presence of carcinoma in situ. [Strong]</i> <p>Ocena preparatów z guzami: <i>Assessment of tumour specimens:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Należy ocenić głębokość inwazji (kategorie pT2a i pT2b, pT3a i pT3b lub pT4). [Strong]
--	---

	<p><i>Record the depth of invasion (categories pT2a and pT2b, pT3a and pT3b or pT4). [Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy ocenić marginesy z szczególnym uwzględnieniem: marginesu radialnego, gruczołu krokowego, moczowodów, cewki moczowej, tłuszczu otrzewnowego, macicy i szczytu pochwy. [Strong] <p><i>Record margins with special attention paid to the radial margin, prostate, ureter, urethra and peritoneal fat and uterus and vaginal top. [Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy ocenić całkowitą liczbę węzłów chłonnych, liczbę dodatnich węzłów chłonnych oraz inwazję pozawęzłową. [Strong] <p><i>Record the number of lymph nodes (LNs), the number of positive LNs and extranodal spread. [Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy ocenić inwazję naczyń limfatycznych i krwionośnych, oraz szerzenie pozawęzłowe. [Strong] <p><i>Record lymphatic or blood vessel invasion and extranodal extension. [Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy ocenić obecność carcinoma in situ. [Strong] <p><i>Record the presence of carcinoma in situ. [Strong]</i></p>
NCCN 2020	<p>Patologia oraz ocena stadium zaawansowania klinicznego:</p> <p><i>Pathology and Staging:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Najczęściej stosowanym systemem oceny stopnia zaawansowania jest system oceny TNM (ang. <i>tumor, node, metastasis</i>). <p><i>The most commonly used staging system is TNM.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Postępowanie w przypadku raka pęcherza opiera się na wynikach badań biopsyjnych i próbek TURBT, ze szczególnym uwzględnieniem histologii, stopnia złośliwości i głębokości inwazji. <p><i>Management of bladder cancer is based on the findings of the biopsy and TURBT specimens, with attention to histology, grade, and depth of invasion.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Czynniki te są wykorzystywane do oszacowania prawdopodobieństwa nawrotu i progresji do bardziej zaawansowanego etapu. <p><i>These factors are used to estimate the probability of recurrence and progression to a more advanced stage.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Istotne są również funkcje pęcherza, współistniejące choroby i oczekiwana długość życia pacjenta. <p><i>Patient bladder function, comorbidities, and life expectancy are also important considerations.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Głębokość inwazji jest najważniejszym czynnikiem warunkującym rokowanie i leczenie zlokalizowanego raka pęcherza moczowego. <p><i>The depth of invasion is the most important determinant of prognosis and treatment for focalized bladder cancer.</i></p> <p>Histologia:</p> <p><i>Histology:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Guzy urotelialne klasyfikowane są jako niskiego lub wysokiego stopnia złośliwości w zależności od zakresu anaplazji jądrowej i nieprawidłowości architektonicznych. <p><i>Urothelial carcinomas are classified as low or high grade as defined by the extent of nuclear anaplasia and architectural abnormalities.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W NMIBC zmiany płaskie mogą być klasyfikowane jako Tis lub jako dysplazja, jeśli nie są spełnione kryteria CIS, ale występuje dysplazja atypowa. <p><i>Flat lesions may be classified as Tis, or as dysplasia if the criteria for CIS are not met but atypical dysplasia is present.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Zmiany brodawkowate mogą być łagodne lub mieć potencjał złośliwy. <p><i>Papillary lesions may be benign or of malignant potential.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W niektórych przypadkach guzy brodawkowate lub T1 mogą być dokumentowane jako powiązane z komponentem Tis. <p><i>In some cases, a papillary or T1 lesion will be documented as having an associated Tis component.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Występowanie wariantów histologicznych jest powszechne w guzach o wyższym stopniu złośliwości histologicznej. Ich obecność w raku urotelialnym powinna być dokumentowana. <p><i>Variant histology is common with higher grades. The presence of histologic variants in urothelial carcinoma should be documented.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Rozpoznanie guzów płaskonabłonkowych wymaga obecności rogowacenia w próbce patologicznej. <p><i>The diagnosis of squamous cell tumors requires the presence of keratinization in the pathologic specimen.</i></p>

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 97. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu diagnostyki

Organizacja	Diagnozowanie
Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego (ang. <i>non-muscle-invasive bladder cancer, NMIBC</i>)	
PTU 2013	<p>Rozpoznanie wstępne:</p> <ul style="list-style-type: none"> Historia choroby pacjenta winna zawierać wszystkie ważne informacje mające związek z rakiem pęcherza, łącznie z czynnikami ryzyka oraz historią podejrzanych objawów. [A]

	<ul style="list-style-type: none"> • W trakcie wstępnej oceny pacjentów z krwiomoczem można wykonać USG (ultrasonografia) nerek i pęcherza. [C] • Urografię CT (urograficzna tomografia komputerowa) lub urografię podczas pierwotnego rozpoznania raka pęcherza należy wykonać wyłącznie w wybranych przypadkach (tzn. w przypadku guzów zlokalizowanych w trójkącie pęcherza). [B] • Zaleca się wykonanie cystoskopii u wszystkich pacjentów z objawami sugerującymi obecność raka pęcherza. Badania tego nie może zastąpić cytologia ani żaden inny test nieinwazyjny. [A] • Cystoskopia powinna opisać wszystkie cechy makroskopowe guza (lokalizację, wielkość, liczbę, wygląd) oraz zmiany w śluzówce. Zaleca się wykorzystanie do tego celu diagramu pęcherza. [C] • Zaleca się wykonanie cytologii moczu przed przezcewkową resekcją w celu prognozowania guza wysokiego stopnia złośliwości. [C] • Do badania cytologicznego nadaje się tylko świeży moc z właściwym utwaleniem. Moc poranny nie nadaje się do tego celu, z powodu częstej obecności cytolizy. [C] <p>Przezcewkowe wycięcie guza (ang. <i>transurethral resection of bladder tumour</i>, TURB/TURBT):</p> <ul style="list-style-type: none"> • TURB należy wykonać z uwzględnieniem wszystkich kolejnych etapów: badanie oburęczne w znieczuleniu; wprowadzenie rektoskopu pod kontrolą wzroku wraz z oglądaniem całej cewki moczowej; ocena całego nabłonka urotelialnego pęcherza; biopsja z cewki sterczowej (jeśli istnieje takie zalecenie); pobranie wycinków kleszczykami (jeśli istnieje takie zalecenie); wycięcie guza; oburęczne badanie po wycięciu; sporządzenie protokołu zabiegu; wypełnienie formularza skierowania na badanie histopatologiczne. [C] • W przypadku małych guzów brodawkowatych (<1 cm) resekcję należy wykonywać bez dzielenia wyciętego guza (w jednym fragmencie), łącznie z częścią podłoża guza znajdującą się w ścianie pęcherza. [B] • W przypadku wycinania guzów >1 cm średnicy wycięcie należy przeprowadzić etapami (łącznie z mięśniówką). [B] • Materiał biopsyjny należy pobrać z nieprawidłowo wyglądającego nabłonka urotelialnego. Biopsje z prawidłowo wyglądającej śluzówki (trójkąt, dno pęcherza oraz z prawej, lewej, przedniej i tylnej ściany) zaleca się wyłącznie w przypadku pozytywnego wyniku cytologii albo gdy guz egzofityczny ma wygląd niebrodawczakowy. [C] • Wykonanie biopsji cewki sterczowej zaleca się w przypadkach guza zlokalizowanego w szyi pęcherza, w obecności lub przy podejrzeniu CIS (rak śródnabłonkowy <i>carcinoma in situ</i>) pęcherza, gdy wynik cytologii jest pozytywny, lecz nie ma potwierdzenia obecności guza w pęcherzu, lub gdy widoczne są zmiany cewki sterczowej. Jeżeli w trakcie wstępnej endoskopii nie zostanie wykonana biopsja, należy wykonać ją w trakcie powtórnej resekcji. [C] • Podczas biopsji cewki sterczowej powinien być pobrany materiał z obszarów nieprawidłowych oraz z okolicy szyi (pomiędzy godziną 5 i 7) z zastosowaniem pętli resekcyjnej. W przypadku pierwotnych guzów nienaciekających, gdy nie podejrzewa się nacieku podścieliska, można wykonać biopsję za pomocą kleszczyków. [C] • Biopsja z użyciem PDD (diagnozowanie fotodynamiczne – cystoskopia fluorescencyjna) winna być zastosowana zamiast randomowej, kiedy podejrzewa się raka śródnabłonkowego pęcherza (CIS) lub guza wysokiego ryzyka (pozytywna cytologia, nawrotowy guz po uprzednim wycięciu raka wysokiego ryzyka). [B] • Tkanki pobrane podczas biopsji z różnych miejsc oraz części resekowanego guza muszą zostać przesłane do anatomopatologa w osobnych pojemnikach i osobno oznaczone. [C] • Protokół wykonania TURB musi zawierać opis wszystkich etapów procedury, jak również określać zakres i całkowitość resekcji. [C] • Zaleca się wykonanie powtórnej resekcji przezcewkowej w następujących sytuacjach: <ul style="list-style-type: none"> ○ po niecałkowitej pierwotnej resekcji przezcewkowej; ○ jeżeli po pierwotnej resekcji w próbce anatomopatologicznej nie znajdowała się tkanka mięśniowa, za wyjątkiem guzów Ta G1 oraz pierwotnego CIS; ○ w przypadku wszystkich guzów T1; ○ w przypadku wszystkich guzów G3, za wyjątkiem pierwotnego CIS. [A] • Powtórne przezcewkowe wycięcie należy wykonać 2–6 tygodni po pierwszej resekcji. [C] <p>Klasyfikacja i protokół histopatologiczne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Głębokość inwazji guza oznacza się według systemu TNM (ang. <i>Tumour, Node, Metastasis</i> – klasyfikacja guzów, węzłów chłonnych i przerzutów). [A] • W klasyfikacji histopatologicznej stosuje się stopnie złośliwości WHO (ang. <i>World Health Organization</i> – Światowa Organizacja Zdrowia) z 1973 i 2004 roku. Należy stosować oba systemy klasyfikacji dopóki bardziej perspektywne badania nie zweryfikują prognostycznej roli dokumentu WHO z 2004 roku. [A] • Kiedykolwiek w przypadkach indywidualnych używa się terminu „nienaciekający mięśniówki rak pęcherza”, należy podać stadium i stopień guza. [A] • Protokół histopatologiczny powinien zawierać lokalizację guza, stopień złośliwości guza, głębokość naciekania guza, obecność CIS oraz czy w tkance przekazanej do badania znajduje się tkanka mięśnia wypieracza. [A]
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Protokół histopatologiczny winien wymieniać obecność zajęcia naczyń limfatycznych (LVI) i odmiany histopatologiczne. [C]
<p>PTU 2019</p>	<p>Rozpoznanie raka pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas wstępnej diagnostyki chorych z krwimoczem stosuje się ultrasonografię i/lub tomografię komputerową jamy brzusznej i miednicy z fazą urograficzną. [SR: Strong] • Należy wykonać cystoskopię u chorych z objawami sugerującymi raka pęcherza moczowego oraz u chorych w trakcie obserwacji. Cystoskopii nie można zastąpić cytologią, ani innym badaniem nieinwazyjnym. [SR: Strong] • U mężczyzn zaleca się stosowanie giętkiego cystoskopu, jeśli jest dostępny. [SR: Strong] • W dodatku do cystoskopii należy wykonać cytologię osadu moczu. [SR: Strong] • Do raportowania wyników cytologii należy stosować system paryski (ang. <i>Paris system</i>). [SR: Strong] <p>Resekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U chorych z podejrzeniem raka pęcherza moczowego należy wykonać resekcję przezcewkową (transurethral resection of bladder tumor – TURB) oraz badanie histopatologiczne pozyskanych wycinków jako zabieg diagnostyczny oraz jako pierwszy etap leczenia. [SR: Strong] • U chorych z guzami TaG1/LG w wywiadzie w przypadku nawrotów niewie kich rozmiarów można stosować ambulatoryjną fulgurację lub waporyzacją laserową. [SR: Weak] • Resekcję wykonuje się en bloc lub we frakcjach. Obecność mięśniówki wymagana jest we wszystkich przypadkach poza guzami TaLG/G1. [SR: Weak] • Należy pobierać wycinki z miejsc podejrzanych, natomiast wycinki z prawidłowo wyglądającego nabłonka zalecane są w przypadku dodatniej cytologii osadu moczu, w przypadku guzów HG/G3 w wywiadzie oraz w przypadku guzów o wyglądzie niebrodawczakowatym. Należy wykonać biopsję celowaną fluorescencją (PDD), jeśli sprzęt jest dostępny. [SR: Strong] • Wycinki z cewki sterczowej należy pobrać w przypadku obecności zmian w obrębie cewki sterczowej, guza w szyi pęcherza, dodatniej cytologii przy jednoczesnym braku zmian w pęcherzu moczowym oraz w przypadku podejrzenia lub obecności raka śródnabłonkowego (carcinoma <i>in situ</i>). Jeśli wycinków nie pobrano w trakcie pierwszej resekcji, należy je pobrać podczas drugiej resekcji. [SR: Strong] • Należy stosować metody ulepszonej wizualizacji (cystoskopia fluorescencyjna, narrow band imaging) jeśli są dostępne. [SR: Weak] • Wycinki z różnych lokalizacji oraz frakcjonowane należy wysłać do oceny histopatologicznej osobno w podpisanych pojemnikach. [SR: Weak] • U chorych z dodatnią cytologią, ale brakiem widocznych zmian w cystoskopii, należy wykluczyć obecność guza górnych dróg moczowych, raka śródnabłonkowego (carcinoma <i>in situ</i>) pęcherza moczowego oraz guza cewki sterczowej (poprzez pobranie wycinków z cewki sterczowej). [SR: Strong] • Ponowną resekcję (reTURB) należy wykonać w następujących sytuacjach: <ul style="list-style-type: none"> ○ po niedoszczętej pierwszej resekcji lub w razie wątpliwości co do doszczętności TURB; ○ jeśli w wycinkach brak jest mięśniówki, za wyjątkiem guzów TaLG/G1 oraz pierwotnego raka śródnabłonkowego (carcinoma <i>in situ</i>); ○ w przypadku guzów T1. [SR: Strong] • Ponowną resekcję (reTURB) należy wykonać w ciągu 2–6 tygodni po pierwszej. Druga resekcja powinna obejmować miejsce pierwotnego guza. [SR: Weak] • Patologa należy informować o wcześniej stosowanych metodach leczenia (wlewki dopęcherzowe, radioterapia). [SR: Strong] • Raport histopatologiczny powinien zawierać informację o lokalizacji guza, stopniu złośliwości histologicznej i stopniu zaawansowania, inwazji naczyń chłonnych i krwionośnych, nietypowej histologii (wariant), obecności carcinoma <i>in situ</i> oraz obecności mięśnia wypieracza. [SR: Strong] <p>Stratyfikacja ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chorych należy stratyfikować do trzech grup ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> ○ Guzy niskiego ryzyka to guzy pierwotne, pojedyncze, TaG1 (PUNLMP, LG), o średnicy poniżej 3cm, bez carcinoma <i>in situ</i>; ○ Guzy pośredniego ryzyka to guzy niespełniające kryteriów guza niskiego ryzyka ani guza wysokiego ryzyka; ○ Guzy wysokiego ryzyka to guzy spełniające przynajmniej jedno z kryteriów: T1, G3(HG), carcinoma <i>in situ</i> lub guzy TaG1G2/LG mnogie, nawracające, duże (>3cm) [wszystkie cechy obecne]; ○ Podgrupa guzów o najwyższym ryzyku: T1G3/HG z towarzyszącym carcinoma <i>in situ</i>, mnogie i/lub duże guzy T1G3/HG i/lub nawracające T1G3/HG, T1G3/HG z carcinoma <i>in situ</i> w cewce sterczowej, niektóre warianty histologiczne raka urotelialnego, inwazja naczyń limfatycznych i krwionośnych. [SR: Strong] • Do predykcji ryzyka nawrotu i progresji u indywidualnych pacjentów zaleca się stosowanie tabeli ryzyka EORTC i ka kulatora. [SR: Strong] • U chorych leczonych BCG-terapią zaleca się stosowanie tabeli ryzyka CUETO i grup ryzyka EORTC do predykcji ryzyka nawrotu i progresji. [SR: Strong]
<p>PTOK 2013</p>	<p>U wszystkich chorych wykonuje się następujące badania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • badanie przedmiotowe (z uwzględnieniem badania palcem przez odbytnicę i badania miednicy);

	<ul style="list-style-type: none"> • USG nerek i pęcherza i/lub urografię; • cystoskopię ze szczegółowym opisem guza: rozmiaru, umiejscowienia, wyglądu (schemat/ rycinę pęcherza należy dołączyć do opisu badania); • badanie laboratoryjne moczu; • badanie cytologiczne osadu moczu; • TURbt połączoną z: <ul style="list-style-type: none"> ○ biopsją tkanek z dna elektroresekcji, ○ biopsją randomową pęcherza w przypadku dodatniego wyniku badania cytologicznego osadu moczu, guza o znacznych rozmiarach lub zmian niebrodawczakowatych, ○ biopsją sterczowego odcinka cewki moczowej w przypadku Tis pęcherza lub podejrzenia Tis.
ESMO 2014 (e-update 2019)	<p>Ocena stopnia zaawansowania i ryzyka:</p> <p><i>Staging and risk assessment:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy przeprowadzić pełny wywiad i badanie przedmiotowe oraz badania laboratoryjne oceniające pełną morfologię krwi i czynność nerek. <i>A complete history and physical examination should be undertaken, together with laboratory tests evaluating full blood counts and renal function.</i> • USG pęcherza pokazuje najczęściej początkowo podejrzany obraz, ale ostateczna diagnoza raka pęcherza opiera się na cystoskopii i ocenie wyciętej tkanki. <i>Bladder ultrasonography most frequently gives an initial suspicious image, but final diagnosis of bladder cancer is based on cystoscopy and evaluation of the resected tissue.</i> • Badanie cystoskopowe i TURBT w znieczuleniu należy przeprowadzić zgodnie ze standaryzowanym protokołem zabiegowym. <i>Cystoscopic examination and TURBT under anaesthesia should be carried out following a standardised protocol.</i> • W miarę możliwości należy przeprowadzić całkowitą resekcję całej tkanki nowotworowej. <i>Complete resection of all tumour tissue should be achieved when possible.</i> • W trakcie TURBT należy udokumentować liczbę guzów, ich wielkość (rozmiary) oraz obecność pozaczyniowego rozszerzenia lub nacieku na sąsiednie narządy poprzez wykonanie badania dwuręcznego. <i>At the time of TURBT, the number of tumours, their size(s) and the presence of extra-vesical extension or invasion of adjacent organs by bimanual examination should be documented.</i> • Najlepiej byłoby, gdyby zarówno podstawa guza, jak i jego brzegi były wysyłane do patologa oddzielnie, aby zapewnić obecność blaszki właściwej i mięśniówki pęcherza moczowego w próbce, co jest niezbędne do dokładnego określenia stadium guza. <i>Ideally, both the base of the tumour and the tumour edges should be sent separately to the pathologist to ensure the presence of lamina propria and bladder muscle in the specimen, essential for accurate staging.</i> • Ponieważ wykazano, że CIS jest niekorzystnym czynnikiem prognostycznym, biopsje pęcherza powinny być pobierane z czerwonawych, podejrzanych obszarów (jeśli są obecne) lub losowo pobierane z normalnie wyglądającego moczowodu (jeśli cytologia jest dodatnia) lub z wcześniejsze rozpoznanie skojarzonego CIS. <i>Because associated carcinoma in situ (CIS) has been shown to be an adverse prognostic factor, bladder biopsies should be taken from reddish, suspicious areas when present or random biopsies from normal looking urothelium if there is a positive cytology or a previous diagnosis of associated CIS.</i> • Podobnie należy wykonać biopsję cewki moczowej gruczołu krokowego, jeśli guz znajduje się w obszarze trójkąta lub szyi pęcherza lub gdy brak jest guza pęcherza moczowego a procedurę przeprowadza się w celu zbadania dodatniej cytologii, ponieważ guz może być zlokalizowany w urotelium wyściełającym część sterczową cewki moczowej lub w przewodach moczowych. [III, C] <i>Similarly, biopsies from the prostatic urethra should be taken if the tumour is located at the trigone or bladder neck area, or when there is no bladder tumour and the procedure is carried out to study a positive cytology, since the tumour could be located in the urothelium lining the prostatic urethra or the ducts. [III, C]</i> <p>Medycyna personalizowana:</p> <p><i>Personalised medicine:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku NMIBC sama cystoskopia pozostaje najbardziej opłacalną metodą wykrywania nawrotów raka pęcherza [II lub III, B], mimo że jest to zabieg inwazyjny i stosunkowo kosztowny. <i>For NMIBC, cystoscopy alone remains the most cost-effective method to detect bladder cancer recurrence [II or III, B], despite the fact that it is an invasive and relatively expensive procedure.</i> • Jeśli chodzi o cytologię wydalanego moczu, jest ona wysoce specyficzna, ale niewystarczająco czuła, zwłaszcza w przypadku guzów niskim stopniu złośliwości. <i>As for voided urine cytology, it is highly specific but not sensitive enough, especially for low-grade tumours.</i> • Poprawa systemów punktacji, takich jak system punktacji Europejskiej Organizacji Badań i Leczenia Raka (EORTC) lub system punktacji Hiszpańskiego Klubu Urologicznego ds. Leczenia Onkologicznego (CUETO), dla szerokiego spektrum NMIBC, a także głębsza wiedza na temat wpływu głębokości inwazji

	<p>i związanego z nią CIS w raku pęcherza moczowego o wysokim stopniu złośliwości T1 (HGT1) powinny pomóc w lepszej stratyfikacji ryzyka NMIBC.</p> <p><i>Improvement in scoring systems, such as the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) scoring system, or the Spanish Urological Club for Oncological Treatment (CUETO) scoring system, for the broad spectrum of NMIBC, as well as deeper knowledge on the impact of depth of invasion and associated CIS in high-grade T1 (HGT1) bladder cancer, should aid in a better risk stratification of NMIBC.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Obecnie dostępnych jest pięć testów markerów dla raka pęcherza moczowego, a mianowicie BTA Stat, BTA-TRAK, NMP-22, uCyt + i UroVysion, które mogą być stosowane w diagnoistyce i/lub badaniach kontrolnych, ale nie wykazano ich nadrzędności nad cytologią moczu i cystoskopia. <p><i>Presently, there are five bladder tumour marker tests, namely BTA-Stat, BTA-TRAK, NMP-22, uCyt+ and UroVysion that may be used for diagnosis and/or follow-up, but none has been shown to be superior to urine cytology and cystoscopy.</i></p>
<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<p>Ocena endoskopowa:</p> <p><i>Endoscopic Assessment:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentom z podejrzeniem raka pęcherza moczowego należy zaoferować TURBT wraz z jednym z badań fotodynamicznych, obrazowaniem wąskopasmowym, cytologią lub testem wykorzystującym biomarkery moczu (np. UroVysion z wykorzystaniem fluorescencyjnej hybrydyzacji in-situ [ang. <i>fluorescent in situ hybridization</i>, FISH], ImmunoCyt lub test oznaczający białko matrycowe jądra komórkowego 22 [ang. <i>Nuclear Matrix Protein 22</i>, NMP22]). Powinno być ono wykonane lub nadzorowane przez doświadczonego w TURBT urologa. <p><i>Offer white-light-guided TURBT with one of photodynamic diagnosis, narrow-band imaging, cytology or a urinary biomarker test (such as UroVysion using fluorescence in-situ hybridization [FISH], ImmunoCyt or a nuclear matrix protein 22 [NMP22] test) to people with suspected bladder cancer. This should be carried out or supervised by a urologist experienced in TURBT.</i></p> <p>Ocena stadium zaawansowania klinicznego guza pierwotnego:</p> <p><i>Staging the primary tumour:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas TURBT należy uzyskać mięsień wypieracza. <p><i>Obtain detrusor muscle during TURBT.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli pierwsza próbka nie zawiera mięśnia wypieracza, należy rozważyć powtórne wykonanie TURBT w ciągu 6 tygodni. <p><i>Consider further TURBT within 6 weeks if the first specimen does not include detrusor muscle.</i></p> <p>Ocena prawidłowo wyglądającego pęcherza:</p> <p><i>Assessing normal looking bladder:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy wykonywać losowych biopsji prawidłowo wyglądającego urotelium podczas TURBT, chyba że istnieją do tego szczególne wskazania kliniczne (np. weryfikacja dodatnich wyników cytologii nie wskazuje na inne wyjaśnienie). <p><i>Do not take random biopsies of normal-looking urothelium during TURBT unless there is a specific clinical indication (for example, investigation of positive cytology not otherwise explained).</i></p> <p>Biomarkery moczu:</p> <p><i>Urinary Biomarkers:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu zbadania podejrzenia raka pęcherza moczowego lub obserwacji po leczeniu nie należy zastępować cystoskopii biomarkerami moczu, z wyjątkiem badań klinicznych. <p><i>Do not substitute urinary biomarkers for cystoscopy to investigate suspected bladder cancer or for follow-up after treatment for bladder cancer, except in the context of a clinical research study.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do obserwacji po leczeniu raka pęcherza moczowego niskiego ryzyka, oprócz cystoskopii nie należy stosować biomarkerów ani cytologii moczu. <p><i>Do not use urinary biomarkers or cytology in addition to cystoscopy for follow-up after treatment for low-risk bladder cancer.</i></p>
<p>AUA-SUO 2016</p>	<p>Zalecenia ogólne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W czasie resekcji podejrzanego raka pęcherza, klinicysta powinien przeprowadzić dokładne badanie cystoskopowe całej cewki moczowej oraz pęcherza moczowego, które oceni i udokumentuje wielkość guza, jego lokalizację, ułożenie, liczbę i nieprawidłowości błony śluzowej. [Clinical Principle] <p><i>At the time of resection of suspected bladder cancer, a clinician should perform a thorough cystoscopic examination of a patient's entire urethra and bladder that evaluates and documents tumor size, location, configuration, number, and mucosal abnormalities. [Clinical Principle]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W momencie postawienia wstępnego rozpoznania u pacjenta z rakiem pęcherza, klinicysta powinien wykonać pełną wizualną resekcję guza(ów) pęcherza, jeśli jest to technicznie możliwe. [Clinical Principle] <p><i>At initial diagnosis of a patient with bladder cancer, a clinician should perform complete visual resection of the bladder tumor(s), when technically feasible. [Clinical Principle]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinicysta powinien wykonać obrazowanie górnych dróg moczowych jako element wstępnej oceny pacjenta z rakiem pęcherza. [Clinical Principle] <p><i>A clinician should perform upper urinary tract imaging as a component of the initial evaluation of a patient with bladder cancer. [Clinical Principle]</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta z NMIBC w wywiadzie z prawidłową cystoskopią i dodatnią cytologią, klinicysta powinien rozważyć biopsję cewki moczowej i obrazowanie górnych dróg moczowych, a także udoskonalone techniki cystoskopowe (cystoskopia w świetle niebieskim [ang. <i>blue light cystoscopy</i>, BLC] jeśli jest dostępna), ureteroskopię lub losowe biopsje pęcherza. [Expert Opinion] <i>In a patient with a history of NMIBC with normal cystoscopy and positive cytology, a clinician should consider prostatic urethral biopsies and upper tract imaging, as well as enhanced cystoscopic techniques (blue light cystoscopy, when available), ureteroscopy, or random bladder biopsies. [Expert Opinion]</i> <p>Odmiany histologiczne: <i>Variant Histologies:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Doświadczony patolog układu moczowo-płciowego powinien przeglądać wyniki pacjenta w odniesieniu do rodzaju lub podejrzewanej odmiany histologicznej (np. M kropapilarnej, zagnieżdżonej, plazmacytoidalnej, neuroendokrynej, sarkomatoidalnej), rozległego zróżnicowania płaskonabłonkowego lub gruczolowego bądź obecności/braku LVI. [Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C] <i>An experienced genitourinary pathologist should review the pathology of a patient with any doubt in regards to variant or suspected variant histology (e.g., micropapillary, nested, plasmacytoid, neuroendocrine, sarcomatoid), extensive squamous or glandular differentiation, or the presence/absence of LVI. [Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C]</i> • Jeśli rozważane jest podejście oszczędzające pęcherz u pacjenta z odmienną histologią, wówczas klinicysta powinien wykonać ponowną resekcję w ciągu 4–6 tygodni od pierwszego TURBT. [Expert Opinion] <i>If a bladder sparing approach is being considered in a patient with variant histology, then a clinician should perform a restaging TURBT within four to six weeks of the initial TURBT. [Expert Opinion]</i> • Ze względu związany z odmianą histologiczną wysoki wskaźnik zawiązania stadium choroby, klinicysta powinien rozważyć zaproponowanie wstępnej radykalnej cystektomii. [Expert Opinion] <i>Due to the high rate of upstaging associated with variant histology, a clinician should consider offering initial radical cystectomy. [Expert Opinion]</i> <p>Markery moczu po rozpoznaniu raka pęcherza moczowego: <i>Urine Markers after Diagnosis of Bladder Cancer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W nadzorze nad NMIBC klinicysta nie powinien używać biomarkerów moczu zamiast oceny cystoskopowej. (Strong Recommendation; Evidence Strength: Grade B) <i>In surveillance of NMIBC, a clinician should not use urinary biomarkers in place of cystoscopic evaluation. (Strong Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> • U pacjenta, u którego w wywiadzie stwierdzono raka niskiego ryzyka i prawidłową cystoskopię, lekarz nie powinien rutynowo stosować biomarkerów moczu ani cytologii podczas nadzoru. (Expert Opinion) <i>In a patient with a history of low-risk cancer and a normal cystoscopy, a clinician should not routinely use a urinary biomarker or cytology during surveillance. (Expert Opinion)</i> • U pacjenta z NMIBC lekarz może wykorzystać biomarkery moczu do oceny odpowiedzi na dopęcherzową terapię BCG (UroVysion® FISH) oraz do orzekania w przypadku niejednoznacznych wyników cytologii (UroVysion® FISH i ImmunoCyt™). (Expert Opinion) <i>In a patient with NMIBC, a clinician may use biomarkers to assess response to intravesical BCG (UroVysion® FISH) and adjudicate equivocal cytology (UroVysion® FISH and ImmunoCyt™). (Expert Opinion)</i> <p>TURBT/ Ponowna Resekcja: Czas, Technika, Cel, Wskazania: <i>TURBT/Repeat Resection: Timing, Technique, Goal, Indication:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta z NMIBC, u którego dokonano niecałkowitej wstępnej resekcji (nie wszystkie widoczne guzy były leczone), lekarz powinien przeprowadzić ponowną przezcewkową resekcję lub leczenie endoskopowe wszystkich pozostałych guzów, jeśli jest to technicznie możliwe. (Strong Recommendation; Evidence Strength: Grade B) <i>In a patient with non-muscle invasive disease who underwent an incomplete initial resection (not all visible tumor treated), a clinician should perform repeat transurethral resection or endoscopic treatment of all remaining tumor if technically feasible. (Strong Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> • U pacjenta z guzami Ta wysokiego ryzyka i o wysokim stopniu złośliwości lekarz powinien rozważyć powtórzenie przezcewkowej resekcji pierwotnego miejsca występowania guza w ciągu sześciu tygodni od początkowej TURBT. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C) <i>In a patient with high-risk, high-grade Ta tumors, a clinician should consider performing repeat transurethral resection of the primary tumor site within six weeks of the initial TURBT. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i> • U pacjenta z chorobą T1 lekarz powinien powtórzyć przezcewkową resekcję pierwotnego miejsca występowania guza w celu włączenia mięśniówki właściwej w ciągu sześciu tygodni od początkowej TURBT. (Strong Recommendation; Evidence Strength: Grade B) <i>In a patient with T1 disease, a clinician should perform repeat transurethral resection of the primary tumor site to include muscularis propria within six weeks of the initial TURBT. (Strong Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i>
--	--

	<p>Ulepszona cystoskopia: <i>Enhanced Cystoscopy:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W celu zwiększenia wykrywalności i zmniejszenia nawrotów u pacjentów z NMIBC, lekarz powinien zaoferować cystoskopię z niebieskim światłem w czasie zabiegu TURBT, jeśli jest dostępna. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade B) <i>In a patient with NMIBC, a clinician should offer blue light cystoscopy at the time of TURBT, if available, to increase detection and decrease recurrence. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> W celu zwiększenia wykrywalności i zmniejszenia nawrotów u pacjentów z NMIBC, lekarz może rozważyć zastosowanie metody NBI. (Conditional Recommendation; Evidence Strength: Grade C) <i>In a patient with NMIBC, a clinician may consider use of NBI to increase detection and decrease recurrence. (Conditional Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i>
<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Ocena wstępna: <i>The primary assessment:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy zebrać historię pacjenta, skupiając się na objawach ze strony układu moczowego i krwiomoczu. [Strong] <i>Take a patient history, focusing on urinarytract symptoms and haematuria. [Strong]</i> Podczas wstępnej oceny pacjentów z krwiomoczem można wykonać USG nerek i pęcherza oraz/lub tomografię komputerową. [Strong] <i>Use renal and bladder ultrasound and/or computed tomography-intravenous urography (CT-IVU) during the initial work-up in patients with haematuria. [Strong]</i> Po wykryciu nowotworu pęcherza, w wybranych przypadkach (np. guzy zlokalizowane w trójkącie pęcherza, guzy mnogie lub guzy wysokiego ryzyka) należy wykonać urografię CT. [Strong] <i>Once a bladder tumour has been detected, perform a CT urography in selected cases (e.g., tumours located in the trigone, multiple- or high-risk tumours). [Strong]</i> Zaleca się wykonanie cystoskopii u wszystkich pacjentów z objawami sugerującymi obecność raka pęcherza lub u pacjentów będących w trakcie monitorowania. Badania tego nie może zastąpić cytologia ani żaden inny test nieinwazyjny. [Strong] <i>Perform cystoscopy in patients with symptoms suggestive of bladder cancer or during surveillance. It cannot be replaced by cytology or by any other non-invasive test. [Strong]</i> U mężczyzn należy użyć elastycznego cystoskopu, jeśli jest dostępny. [Strong] <i>In men, use a flexible cystoscope, if available. [Strong]</i> Podczas cystoskopii należy opisać wszystkie cechy makroskopowe guza (lokalizację, wiekość, liczbę i wygląd) oraz zmiany w błonie śluzowej. W tym celu zaleca się wykorzystanie diagramu pęcherza. [Strong] <i>Describe all macroscopic features of the tumour (site, size, number and appearance) and mucosal abnormalities during cystoscopy. Use a bladder diagram. [Strong]</i> W celu wykrycia guza wysokiego stopnia złośliwości zaleca się wykonanie cytologii moczu jako uzupełnienie cystoskopii. [Strong] <i>Use voided urine cytology as an adjunct to cystoscopy to detect high-grade tumour. [Strong]</i> Badanie cytologiczne powinno być wykonywane na co najmniej 25 ml świeżego moczu z właściwym utwaleniem. Mocz poranny nie nadaje się do tego celu, z powodu częstej obecności cytolizy. [Strong] <i>Perform cytology on at least 25 mL fresh urine or urine with adequate fixation. Morning urine is not suitable because of the frequent presence of cytolysis. [Strong]</i> Do raportowania wyników cytologii należy stosować system paryski. [Strong] <i>Use the Paris system for cytology reporting. [Strong]</i> <p>Przezcewkowe wycięcie guza pęcherza moczowego i/lub biopsje oraz protokół histopatologiczny: <i>Transurethral resection of the bladder and/or biopsies and pathology report:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów z podejrzeniem raka pęcherza moczowego, jako procedurę diagnostyczną i wstępny etap leczenia zaleca się stosowanie TURB, a następnie wykonanie badania histopatologicznego uzyskanego materiału. [Strong] <i>In patients suspected of having bladder cancer, perform a TURB followed by pathology investigation of the obtained specimen(s) as a diagnostic procedure and initial treatment step. [Strong]</i> U pacjentów z nowotworami TaG1/LG w wywiadzie można zastosować ambulatoryjną fulgurację lub laserową waporyzację małych nawrotów brodawkowych. [Weak] <i>Outpatient fulguration or laser vaporisation of small papillary recurrences can be used in patients with a history of TaG1/LG tumours. [Weak]</i> TURB należy wykonywać uwzględniając kolejne kroki: <i>Perform TURB systematically in individual steps:</i> <ul style="list-style-type: none"> Badanie oburęczne w znieczuleniu. Ten etap można pominąć, jeżeli planowane jest nieinwazyjne lub wczesne leczenie choroby inwazyjnej,

	<p><i>Bimanual palpation under anaesthesia. This step may be omitted in case non-invasive or early treatment for invasive disease is planned,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Wprowadzenie rektoskopu pod kontrolą wzroku wraz z oglądaniem całej cewki moczowej, <i>Insertion of the resectoscope under visual control with inspection of the whole urethra,</i> ○ Ocena całego nabłonka urotelialnego pęcherza, <i>Inspection of the whole urothelial lining of the bladder,</i> ○ Biopsja z cewki sterczowej (jeśli istnieje takie zalecenie), <i>Biopsy from prostatic urethra (if indicated),</i> ○ Pobranie wycinków kleszczykami (jeśli istnieje takie zalecenie), <i>Cold-cup bladder biopsies (if indicated),</i> ○ Wycięcie guza, <i>Resection of the tumour,</i> ○ Sporządzenie protokołu zabiegu, <i>Recording of findings in the surgery report/record,</i> ○ Szczegółowe opisanie próbki do oceny histopatologicznej. [Strong] <i>Precise description of the specimen for pathology evaluation. [Strong]</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Resekcję należy wykonywać en bloc lub we frakcjach (egzofityczna część guza, leżąca poniżej ściana pęcherza i krawędzie obszaru resekcji). [Strong] <i>Perform en-bloc resection or resection in fractions (exophytic part of the tumour, the underlying bladder wall and the edges of the resection area). [Strong]</i> ● W celu zapobiegania zniszczeniu tkanek, podczas TURB należy w miarę możliwości unikać kauteryzacji. [Strong] <i>Avoid cauterisation as much as possible during TURB to avoid tissue deterioration. [Strong]</i> ● Materiał biopsyjny należy pobrać z nieprawidłowo wyglądającego nabłonka urotelialnego. Biopsje z prawidłowo wyglądającej śluzówki (losowe biopsje z trójkąta, dna pęcherza, z prawej, lewej, przedniej i tylnej ściany) zaleca się wyłącznie w przypadku pozytywnego wyniku cytologii, w przypadku guzów HG/G3 w wywiadzie oraz guzów o wyglądzie innym niż brodawkowaty. Jeśli istnieje taka możliwość, biopsję należy wykonać pod kontrolą fluorescencji (PDD). [Strong] <i>Take biopsies from abnormal-looking urothelium. Biopsies from normal-looking mucosa (mapping biopsies from the trigone, bladder dome, right, left, anterior and posterior bladder wall) are recommended when cytology is positive, in case of a history of HG/G3 tumours and in tumours with non-papillary appearance. If equipment is available, perform fluorescence-guided (PDD) biopsies. [Strong]</i> ● Wykonanie biopsji cewki sterczowej zaleca się w przypadkach guza zlokalizowanego w szyi pęcherza, w obecności lub przy podejrzeniu CIS (rak śródnabłonkowy carcinoma <i>in situ</i>) pęcherza, jeśli wynik cytologii jest pozytywny, lecz nie ma potwierdzenia obecności guza w pęcherzu lub jeśli widoczne są zmiany cewki sterczowej. Jeśli wycinków nie pobrano w trakcie pierwszej resekcji, należy je pobrać podczas drugiej resekcji. [Strong] <i>Take biopsy of the prostatic urethra in cases of bladder neck tumour, if bladder carcinoma in situ is present or suspected, if there is positive cytology without evidence of tumour in the bladder, or if abnormalities of the prostatic urethra are visible. If biopsy is not performed during the initial procedure, it should be completed at the time of the second resection. [Strong]</i> ● Podczas biopsji cewki sterczowej powinien być pobrany materiał z obszarów nieprawidłowych oraz z okolicy szyi (pomiędzy godziną 5 i 7) z zastosowaniem pętli resekcyjnej. W przypadku pierwotnych guzów nienaciekających, gdy nie podejrzewa się nacieku podścieliska, można wykonać biopsję za pomocą kleszczyków. [Weak] <i>Take the biopsy from abnormal areas in the prostatic urethra and from the precollicular area (between the 5 and 7 o' clock position) using a resection loop. In primary non-muscle-invasive tumours when stromal invasion is not suspected, cold-cup biopsy with forceps can be used. [Weak]</i> ● Jeżeli jest to możliwe, podczas TURB należy stosować metody poprawiające wizualizację guza (FC, NBI). [Weak] <i>Use methods to improve tumour visualisation (fluorescence cystoscopy, narrow-band imaging) during TURB, if available. [Weak]</i> ● Wycinki z różnych lokalizacji oraz frakcje resekcyjne należy wysłać do oceny histopatologicznej osobno w podpisanych pojemnikach. [Weak] <i>Refer the specimens from different biopsies and resection fractions to the pathologist in separately labelled containers. [Weak]</i> ● Protokół TURB musi zawierać opis lokalizacji guza, jego wyglądu, wielkości i wielogniskowości, wszystkie etapy zabiegu, a także zakres i kompletność resekcji. [Strong] <i>The TURB record must describe tumour location, appearance, size and multifocality, all steps of the procedure, as well as extent and completeness of resection. [Strong]</i> ● U pacjentów z dodatnią cytologią, ale brakiem widocznych zmian w cystoskopii, należy wykluczyć obecność guza górnych dróg moczowych (UTUC), CIS pęcherza moczowego (poprzez wykonanie losowych biopsji lub biopsji pod kontrolą PDD) oraz guza cewki sterczowej (poprzez pobranie wycinków z cewki sterczowej). [Strong]
--	---

	<p><i>In patients with positive cytology, but negative cystoscopy, exclude an upper tract urothelial carcinoma, CIS in the bladder (by mapping biopsies or PDD-guided biopsies) and tumour in the prostatic urethra (by prostatic urethra biopsy). [Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponowną resekcję należy wykonać w następujących sytuacjach: <i>Perform a second TURB in the following situations:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Po niepełnym początkowym TURB lub w przypadku wątpliwości co do kompletności TURB; <i>After incomplete initial TURB or in case of doubt about completeness of a TURB;</i> ○ Jeśli po wstępnej resekcji w wycinkach brak jest mięśniówki, za wyjątkiem guzów TaLG/G1 oraz pierwotnego raka śródnałonkowego (carcinoma <i>in situ</i>, CIS); <i>If there is no muscle in the specimen after initial resection, with exception of TaLG/G1 tumours and primary CIS;</i> ○ W przypadku guzów T1. [Strong] <i>In T1 tumours. [Strong]</i> • Jeśli jest to wskazane, ponowną resekcję należy wykonać w ciągu 2–6 tygodni po pierwszej. Druga resekcja powinna obejmować miejsce pierwotnego guza. [Weak] <i>If indicated, perform a second TURB within two to six weeks after initial resection. This second TURB should include resection of the primary tumour site. [Weak]</i> • Należy zapisać wyniki badania drugiego TURB, ponieważ odzwierciedla ono jakość początkowej resekcji. [Weak] <i>Register the pathology results of a second TURB as it reflects the quality of the initial resection. [Weak]</i> • Patologa należy informować o wcześniej stosowanych metodach leczenia (wlewki dopęcherzowe, radioterapia itp.). [Strong] <i>Inform the pathologist of prior treatments (intravesical therapy, radiotherapy, etc.). [Strong]</i> • Protokół histopatologiczny powinien zawierać lokalizację guza, stopień złośliwości histopatologicznej oraz zaawansowania guza, zajęcia naczyń limfatycznych, nietypowe odmiany histopatologiczne, obecność CIS oraz czy w tkance przekazanej do badania znajduje się tkanka mięśnia wypieracza. [Strong] <i>The pathological report should specify tumour location, tumour grade and stage, lymphovascular invasion, unusual (variant) histology, presence of CIS and detrusor muscle. [Strong]</i>
NCCN 2020	<p>Prezentacja kliniczna i badania: <i>Clinical Presentation and Workup:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Najczęściej występującym objawem u pacjentów z rakiem pęcherza moczowego jest m kroskopowy lub makroskopowy krwiomocz, aczkolwiek może też wystąpić wzmożona częstotliwość oddawania moczu spowodowana podrażnieniem lub zmniejszeniem pojemności pęcherza. Rzadziej pojawiającym się objawem jest infekcja dróg moczowych. U pacjentów z bardziej zaawansowaną zmianą chorobową może wystąpić niedrożność górnych dróg moczowych lub ból. Pacjenci z tymi objawami powinni być oceniani za pomocą cystoskopii, w gabinecie lekarskim, w celu ustalenia, czy zmiana jest obecna. <i>The most common presenting symptom in patients with bladder cancer is microscopic or gross hematuria, although urinary frequency due to irritation or a reduced bladder capacity can also develop. Less commonly, the presenting symptom is a urinary tract infection. Upper tract obstruction or pain may occur in patients with a more advanced lesion. Patients presenting with these symptoms should be evaluated with office cystoscopy to determine if a lesion is present.</i> • W czasie cystoskopii można wykonać również cytologię moczu. <i>Urine cytology may also be obtained around the time of cystoscopy.</i> • Jeśli zmiany chorobowe zostaną udokumentowane, u pacjenta należy wykonać przezcewkową resekcję guza pęcherza moczowego (TURBT) w celu potwierdzenia diagnozy i określenia obszaru zmian chorobowych w obrębie pęcherza. <i>If one is documented, the patient should be scheduled for a transurethral resection of the bladder tumor (TURBT) to confirm the diagnosis and determine the extent of disease within the bladder.</i> • Przed TURBT zaleca się wykonanie CT lub MRI jamy brzusznej oraz miednicy, o ile jest to logistycznie wykonalne, w celu umożliwienia lepszej charakterystyki anatomicznej zmiany i określenia prawdopodobnej głębokości inwazji. <i>A CT scan or MRI of the abdomen and pelvis is recommended before the TURBT, as long as it is logistically feasible, in order to allow for better anatomical characterization of the lesion and possible delineation of the suspected depth of invasion.</i> • Dodatkowe badania u wszystkich pacjentów powinny obejmować rozważenie cytologii moczu, jeśli nie została wcześniej wykonana, oraz ocenę górnych dróg moczowych za pomocą urografii CT lub MR, USG nerek lub CT bez kontrastu w połączeniu z ureteropielografią wsteczną, ureteroskopią bądź kombinacji wymienionych technik. <i>Additional workup for all patients should include consideration of urine cytology, if not already tested, and evaluation of the upper tracts with a CT or MR urography; a renal ultrasound or CT without contrast with retrograde ureteropyelography; a ureteroscopy. or a combination of techniques.</i> • Urografia CT jest na ogół preferowanym podejściem do obrazowania górnych dróg moczowych u pacjentów, którzy mogą bezpiecznie przyjmować dożylnie środki kontrastowe.

	<p><i>CT urography is generally the preferred approach to upper tract imaging in patients who can safely receive intravenous contrast agents.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • TURBT z badaniem dwuręcznym w znieczuleniu (EUA) wykonuje się w celu wycięcia widocznego guza oraz pobrania próbki mięśni z jego okolic aby ocenić inwazję. <i>TURBT with a bimanual examination under anesthesia (EUA) is performed to resect visible tumor and to sample muscle within the area of the tumor to assess invasion.</i> • Celem TURBT jest prawidłowa identyfikacja stadium klinicznego i stopnia zaawansowania choroby przy całkowitym wycięciu wszystkich widocznych guzów. W związku z tym, właściwa próbka do resekcji powinna obejmować część mięśnia pęcherza moczowego (tj. muscularis propria), szczególnie w przypadku choroby o wysokim stopniu zaawansowania. Niewielki fragment guza z małą ilością włókien mięśniowych jest nieodpowiedni do oceny głębokości inwazji i kierowania wytycznymi dotyczącymi leczenia. <i>The goal of TURBT is to correctly identify the clinical stage and grade of disease while completely resecting all visible tumor. Therefore, an adequate sample that includes bladder muscle (ie, muscularis propria) preferentially should be obtained in the resection specimen, most notably in the setting of high-grade disease. A small fragment of tumor with few muscle fibers is inadequate for assessing the depth of invasion and guiding treatment recommendations.</i> • W przypadku stwierdzenia dużej zmiany brodawkowatej może być potrzebna więcej niż jedna sesja, aby całkowicie usunąć guz. <i>When a large papillary lesion is noted, more than one session may be needed to completely resect the tumor.</i> • W przypadku raka <i>in situ</i> (CIS), w celu oceny zmienności obszaru, można wykonać biopsję miejsc sąsiadujących z guzem oraz wielokrotne biopsje losowe. <i>With carcinoma in situ (CIS), biopsy of sites adjacent to the tumor and multiple random biopsies may be performed to assess for a field change.</i> • W przypadku podejrzenia NIMBC zaleca się podanie jednej dawki Gemcytabiny lub Mitomycyny (obie kategoria 1, chociaż preferowana jest Gemcytabina ze względu na lepszą tolerancję i niższy koszt) w ciągu 24 godzin od TURBT. Istniejące dane potwierdzają to podejście głównie w przypadku zmian chorobowych o małym rozmiarze i niskim stopniu zaawansowania. <i>Single-dose intravesical gemcitabine or mitomycin (both category 1, although gemcitabine is preferred due to better tolerability and lower cost) within 24 hours of TURBT is recommended if non-muscle-invasive disease is suspected. Existing data support this approach largely for low-volume, low-grade disease.</i> • Choć wybrane biopsje mappingowe mogą być wskazane w szczególnych sytuacjach dla zmian litych (siedzących) lub w przypadku podejrzenia Tis bądź choroby o wysokim stopniu złośliwości (np. w przypadku planowanej częściowej cystektomii, ostatecznej chemioradioterapii, oceny niewyjaśnionej dodatniej cytologii moczu, niektórych badań klinicznych), biopsje losowe rzadko dają pozytywne wyniki, szczególnie dla guzów z grupy wysokiego ryzyka. Dlatego też biopsje mappingowe prawidłowo wyglądającego urotelium u większości pacjentów nie są konieczne. <i>While selected mapping biopsies may be indicated in specific situations for lesions that are solid (sessile) or if Tis or high-grade disease is suspected (eg. planned partial cystectomy, definitive chemoradiotherapy, evaluation of an unexplained positive urine cytology, certain clinical trials), random biopsies rarely yield positive results, especially for low-risk tumors. Therefore, mapping biopsies of normal-appearing urothelium are not necessary for most patients.</i> • Dodatnia cytologia moczu może wskazywać na guza moczowodu w dowolnym miejscu dróg moczowych. W obecności dodatniej cytologii i prawidłowej cystoskopii należy ocenić górne drogi moczowe i prostatę (cewkę moczową) u mężczyzn oraz rozważyć wykonanie ureteroskopii. <i>Positive urinary cytology may indicate urothelial tumor anywhere in the urinary tract. In the presence of a positive cytology and a normal cystoscopy, the upper tracts and the prostate (prostatic urethra) in men must be evaluated and ureteroscopy may be considered.</i> • Badanie kliniczne próbki uzyskanej za pomocą TURBT lub biopsji jest ważnym krokiem w diagnozie i późniejszym leczeniu raka pęcherza moczowego. Modyfikator „c” przed stadium zaawansowania odnosi się do oceny klinicznej opartej na badaniu dwuręcznym EUA, chirurgii endoskopowej (biopsji lub TURBT) i badaniach obrazowych. Modyfikator „p” odnosi się do oceny patologicznej opartej na cystektomii i rozwarstwieniu węzłów chłonnych. <i>Clinical investigation of the specimen obtained by TURBT or biopsies is an important step in the diagnosis and subsequent management of bladder cancer. The modifier “c” before the stage refers to clinical staging based on bimanual EUA, endoscopic surgery (biopsy or TURBT), and imaging studies. A modifier “p” would refer to pathologic staging based on cystectomy and lymph node dissection.</i> <p>Obrazowanie raka pęcherza moczowego/raka urotelialnego: <i>Principles of imaging for bladder/urothelial cancer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Obrazowanie klatki piersiowej: <i>Chest Imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> o Obrazowanie klatki piersiowej może nie być konieczne w początkowym stadium zaawansowania choroby nieinwazyjnej. <i>Chest imaging may not be necessary in initial staging of noninvasive disease.</i> • Obrazowanie jamy brzusznej i miednicy:
--	---

	<p><i>Abdominal and Pelvic Imaging:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Urografia CT (CTU, CT brzucha i miednicy bez oraz z dożylnym podaniem kontrastu w fazie wydzielniczej). <i>CT urography (CTU) (CT of the abdomen and pelvis without and with IV contrast with excretory imaging).</i> ○ Urografia MR (MRU) może być odpowiednia dla pacjentów ze słabą czynnością nerek lub osób z alergią na jodowany kontrast, natomiast nieodpowiednia dla pacjentów z GFR>30 (ang. <i>glomerular filtration rate</i>, wielkość przesączania kłębuszkowego – wskaźnik służący do oceny czynności nerek) oraz osób z ostrą niewydolnością nerek. Do oceny górnych dróg moczowych badanie może zostać wykonane bez kontrastu opartego na gadolinie, wykorzystując obrazowanie T2–zależne oraz porównanie obrazów natywnych. <i>MR urography (MRU) may be appropriate in patients with poor renal function or iodinated contrast allergy but with GFR >30 and no acute renal failure. May be performed without gadolinium-based contrast utilizing T2 imaging and native image contrast to evaluate upper tracts.</i> ○ USG nerek lub CT bez kontrastu mogą być wykonywane w połączeniu z ureteropielografią wsteczną u pacjentów, którzy nie mogą otrzymać materiału kontrastowego na bazie jodu lub gadolinu. <i>Renal ultrasound (US) or CT without contrast may be utilized in conjunction with retrograde ureteropyelography in patients who cannot receive either iodinated or gadolinium-based contrast material.</i> ○ Do rozważenia: w przypadku guzów osadzonych lub o wysokim stopniu złośliwości – MR miednicy bez podania oraz z dożylnym podaniem kontrastu do miejscowej oceny stadium zaawansowania klinicznego: <i>Consider: In sessile or high-grade tumors. MRI of the pelvis without and with IV contrast for local staging.</i> <ul style="list-style-type: none"> – Można wykonać dodatkowo do CTU. <i>May be performed in addition to CTU.</i> – Można wykonać bez podania kontrastu jeżeli czynność nerek pacjenta nie pozwala na jego podanie, ponieważ wcześniej uzyskane informacje wskazują na typ guza T2, a w ocenie stadium zaawansowania może pomóc obrazowanie dyfuzyjne ważone (DWI). <i>Can be performed without contrast if renal function does not allow for contrast administration, as early data suggest T2 and diffusion– weighted images may help with local staging.</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Ocena podejrzenia przerzutów do kości: <i>Evaluation for Suspected Bone Metastasis:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Obrazowanie kości nie jest ogólnie zalecane, ponieważ przerzuty do kości są mało prawdopodobne. <i>Bone imaging not generally recommended as bone metastasis is unlikely.</i> ● Neuroobrazowanie: <i>Neurologic'Brain Imaging:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ MRI mózgu nie jest ogólnie zalecane. <i>Brain MRI not generally recommended.</i> <p>Przezcewkowa resekcja guza pęcherza moczowego (TURBT) <i>Transurethral Resection of the Bladder Tumor (TURBT)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Właściwe wycięcie guza wraz z mięśniówką w próbce: <i>Adequate resection with muscle in specimen:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mięśniówkę można pominąć w przypadkach udokumentowanej choroby Ta o niskim stopniu złośliwości. <i>Muscle may be omitted in cases of documented low-grade Ta disease.</i> ○ W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia CIS: <i>In cases of suspected or known carcinoma in situ:</i> <ul style="list-style-type: none"> – Należy wykonać biopsję tkanek przylegających do guza brodawkowatego, <i>Biopsy adjacent to papillary tumor,</i> – Należy rozważyć biopsję odcinka cewki moczowej przebiegającej przez gruczoł krokowy. <i>Consider prostate urethral biopsy.</i> ○ Pojawienie się guza brodawkowatego (prawdopodobnie nienaciekajęco mięśniówkę) – należy wcześniej wykonać powtórny resekcję (w ciągu 6 tygodni) jeśli: <i>Papillary appearing tumor (likely non-muscle invasive) – Early repeat TURBT (within 6 weeks) if:</i> <ul style="list-style-type: none"> – Początkowa resekcja była niekompletna, <i>Incomplete initial resection,</i> – W oryginalnej próbce brakuje mięśniówki w przypadku wysokiego stopnia złośliwości choroby, <i>No muscle in original specimen for high-grade disease,</i> – Wystąpiły duże (>3 cm) lub wielogniskowe zmiany chorobowe,
--	---

	<p><i>Large (>3 cm) or multi-focal lesions,</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – W przypadku każdej zmiany T1. <p><i>Any T1 lesion.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Przezcewkowa resekcja guza siedzącego lub pojawiającego się guza inwazyjnego (prawdopodobnie naciekającego mięśniówkę) – należy wykonać powtórny resekcję jeśli: <ul style="list-style-type: none"> <i>Transurethral resection for sessile or invasive appearing tumor (likely muscle invasive) – Repeat TURBT if:</i> – Wcześniejsza resekcja nie objęła mięśniówki w ustalaniu guza o wysokim stopniu złośliwości, <ul style="list-style-type: none"> <i>Prior resection did not include muscle in the setting of high-grade disease,</i> – W przypadku każdej zmiany T1, <ul style="list-style-type: none"> <i>Any T1 lesion,</i> – Pierwsza resekcja nie pozwoliła na właściwe ustalenie stadium zaawansowania klinicznego/ przypisania odpowiedniej grupy ryzyka przy wyborze terapii, <ul style="list-style-type: none"> <i>First resection does not allow adequate staging/attribution of risk for treatment selection,</i> – Niecałkowita resekcja i rozważenie trimodalnej terapii podtrzymującej pęcherz, <ul style="list-style-type: none"> <i>Incomplete resection and considering tri-modality bladder preservation therapy.</i> <p>• Udoskonalona cystoskopia (wykorzystanie światła niebieskiego i obrazowania wąskopasmowego) może być pomocna w identyfikacji zmian niewidocznych za pomocą cystoskopii z wykorzystaniem światła białego.</p> <p><i>Enhanced (blue light and narrow-band imaging) cystoscopy may be helpful in identifying lesions not visible using white light cystoscopy.</i></p> <p>Raport patologiczny dotyczący próbek z biopsji/TURBT powinien określać:</p> <p><i>The pathology report on biopsy/TURBT specimens should specify:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Występowanie mięśniówki właściwej (mięśnia wypieracza) w próbce oraz w przypadku wystąpienia, czy została zajęta przez nowotwór. <ul style="list-style-type: none"> <i>If muscularis propria (detrusor muscle) is present and if present whether it is invaded by tumor.</i> • Obecność lub brak inwazji na blaszkę właściwą. <ul style="list-style-type: none"> <i>Presence or absence of lamina propria invasion.</i> • Obecność lub brak inwazji przestrzeni limfatycznej. <ul style="list-style-type: none"> <i>Presence or absence of lymphovascular space invasion.</i> • Obecność lub brak sąsiadującego urotelialnego guza <i>in situ</i>. <ul style="list-style-type: none"> <i>Presence or absence of adjacent urothelial carcinoma in situ.</i> • Guzy urotelialne z odwróconym charakterem wzrostu powinny być oceniane podobnie jak guzy brodawkowate. <ul style="list-style-type: none"> <i>Urothelial tumors with an inverted growth pattern should be graded similar to the system for papillary tumors.</i>
Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego (ang. <i>muscle-invasive bladder cancer, MIBC</i>)	
PTU 2013	<p>Wstępna ocena guzów prawdopodobnie naciekających mięśniówkę pęcherza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protokół z cystoskopii powinien opisywać wszystkie makroskopowe cechy guza (lokalizację, wielkość, liczbę oraz wygląd) oraz zmiany w śluzówce. Zaleca się użycie diagramu pęcherza. [C] • Zaleca się wykonanie biopsji cewki sterczowej w przypadkach guza szyi pęcherza, gdy stwierdza się lub podejrzewa obecność CIS pęcherza, gdy wynik badania cytologicznego jest pozytywny, lecz brak jest guza w pęcherzu moczowym albo gdy widoczne są nieprawidłowe zmiany cewki sterczowej. Jeżeli w trakcie pierwotnej procedury nie wykonuje się biopsji, biopsja powinna być wykonana w trakcie powtórnej resekcji. [C] • U kobiet poddawanych procedurze ortotopowego pęcherza zastępczego wymagana jest informacja dotycząca procedury (łącznie z oceną histopatologiczną) szyi pęcherza i marginesu cewki albo przed cystoskopią, lub w czasie cystoskopii. [C] • Raport histopatologiczny powinien określać stopień zaawansowania i głębokość inwazji guza oraz czy w materiale do badania histopatologicznego znalazły się blaszka właściwa (lamina propria) oraz mięśniówka pęcherza. [C] <p>Ocena stopnia zaawansowania rozpoznanego MIBC:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów, u których potwierdzono istnienie naciekającego mięśniówkę raka pęcherza, optymalną formą ustalenia stopnia guza jest wykonanie CT (ang. <i>computed tomography</i> – tomografia komputerowa) klatki piersiowej, brzucha i miednicy, łącznie z urografią CT fazy wydalniczej w celu przeprowadzenia pełnego badania górnych dróg moczowych. [B] • Do diagnozowania przypadków UTUC (ang. <i>upper tract urothelial carcinoma</i> – nowotwór przejściowonabłonkowy górnych dróg moczowych) preferuje się raczej wykonanie urografii CT fazy wydalniczej niż urografii MR (ang. <i>magnetic resonance</i> – rezonans magnetyczny) z powodu jej większej dokładności diagnostycznej, niższego kosztu oraz lepszej tolerancji wśród pacjentów. Urografię MR

	<p>stosuje się wtedy, gdy istnieją przeciwwskazania do wykonania urografii CT z powodów związanych z problemami z podawaniem kontrastu lub z dawką napromieniowania. [C]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się wykonanie ureterorenoskopii z biopsją celem uzyskania histopatologicznego potwierdzenia rozpoznania postawionego w trakcie przedoperacyjnej oceny UTUC. [C] • Zaleca się wykonanie CT lub MRI (ang. <i>magnetic resonance imaging</i> – badanie rezonansem magnetycznym) celem oceny miejscowo zaawansowanej lub przerzutowej choroby u pacjentów, dla których rozważane jest podjęcie leczenia radykalnego. [B] • Ogólnie rzecz biorąc, nie ma różnic pomiędzy CT i MRI w diagnozowaniu brzusznych przerzutów regionalnych lub odległych, jednak w celu stwierdzenia przerzutów do płuc preferuje się wykonanie CT. [C] <p>Zalecenia dotyczące stosowania biomarkerów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obecnie nie można zalecić stosowania żadnych biomarkerów do codziennej praktyki klinicznej, ponieważ nie wywierają one wpływu na prognozowanie ostatecznego wyniku ani na decyzje terapeutyczne czy na monitorowanie terapii w przypadkach naciekającego raka pęcherza. [A]
PTU 2019	<p>Ocena preparatów z cystektomii radykalnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy ocenić głębokość inwazji (kategoria pT); marginesy z szczególnym uwzględnieniem: marginesu radialnego, gruczołu krokowego, moczowodów, cewki moczowej, tłuszczu otrzewnowego, macicy i szczytu pochwy; całkowitą liczbę węzłów chłonnych, liczbę dodatnich węzłów chłonnych oraz inwazję pozawęzłową; inwazję naczyń limfatycznych i krwionośnych, oraz szerzenie pozawęzłowe; obecność carcinoma <i>in situ</i>. [SR: Strong] <p>Ocena chorych z domniemanym inwazyjnym rakiem pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U kobiet, u których planuje się wykonanie ortotopowego pęcherza zastępczego należy pobrać wycinki z szyi pęcherza i marginesu w cewce moczowej, albo przed a bo podczas cystektomii. [SR: Strong] <p>Ocena stopnia zaawansowania u chorych z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U chorych z potwierdzonym rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę należy stosować tomografię komputerową klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy jako optymalne metody oceny stopnia zaawansowania. [SR: Strong] • Należy wykonać tomografię komputerową z fazą urograficzną dla oceny górnych dróg moczowych i oceny stopnia zaawansowania. [SR: Strong] • Dla oceny górnych dróg moczowych stosuje się diagnostyczną ureteroskopię oraz biopsję jedynie w przypadkach, w których dodatkowe informacje wpłyną na decyzje terapeutyczne. [SR: Strong] • Należy stosować urografię rezonansu magnetycznego, jeśli tomografia komputerowa z fazą urograficzną jest przeciwwskazana z powodów związanych z podaniem kontrastu lub dawki promieniowania. [SR: Strong] • Należy stosować tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny w celu oceny stopnia zaawansowania miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego u chorych, u których rozważa się leczenie radykalne. [SR: Strong] • Do rozpoznania przerzutów do płuc należy stosować tomografię komputerową. Tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny są ogólnie równoważne w ocenie choroby zlokalizowanej oraz w ocenie przerzutów w obrębie jamy brzusznej. [SR: Strong] <p>Ocena współchorobowości u chorych z rakiem pęcherza naciekającym mięśniówkę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decyzję o leczeniu z zaoszczędzeniem pęcherza lub radykalnej cystektomii u chorych starszych/geriatrycznych z inwazyjnym rakiem pęcherza opierać należy na stopniu zaawansowania guza oraz schorzeniach towarzyszących. [SR: Strong] • Współchorobowość oceniać należy za pomocą zwalidowanej skali, takiej jak Charlson Comorbidity Index. Nie powinno się stosować do tego skali ASA. [SR: Strong]
PTOK 2013	<ul style="list-style-type: none"> • U chorych z naciekającym rakiem pęcherza i wskazaniami do leczenia radykalnego zaleca się wykonanie: <ul style="list-style-type: none"> ○ KT lub RTG klatki piersiowej; ○ KT lub MR jamy brzusznej/miednicy z kontrastem (stan górnych dróg moczowych); ○ urografii w przypadku braku dostępności KT/MR (wówczas należy wykonać dodatkowo USG wątroby); ○ scyntygrafii kości, jeśli występują bóle kostne lub zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej.
ESMO 2014 (e-update 2019)	<p>Ocena stopnia zaawansowania i ryzyka:</p> <p><i>Staging and risk assessment:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Postępowanie w przypadku raka pęcherza moczowego opiera się na wynikach biopsji z uwzględnieniem histologii, stopnia i głębokości inwazji. MIBC powinno zostać sklasyfikowane zgodnie z systemem TNM oraz przydzielone do odpowiednich kategorii. <p><i>Management of bladder cancer is based on the pathological findings of the biopsy, with attention to histology, grade and depth of invasion. MIBC should be staged according to the tumour-node-metastasis (TNM) system and grouped into categories.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gdy wyniki histologii potwierdzą zajęcie mięśniówki, ustalenie miejscowego stopnia zaawansowania można przeprowadzić za pomocą dalszych badań obrazowych, takich jak tomografia komputerowa (CT) lub rezonans magnetyczny.

	<p><i>Once histology confirms muscle invasion, local staging can be carried out with further imaging studies such as computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oba badania można wykorzystać do określenia nacieku pozapęcherzowego guza ale nie są one w stanie wiarygodnie odróżnić stadium T2 od T3a i T3b, a nawet T4a. <i>Either test can be used to assess extra-vesical invasion but these tests are often unable to reliably differentiate T2 from T3a, T3b or even T4a.</i> • Z uwagi na możliwość wystąpienia po zabiegu TURBT reakcji okołopęcherzowej, w przypadku podejrzenia guza inwazyjnego (dzięki ultrasonografii lub cystoskopii), w miarę możliwości zaleca się wykonanie badań obrazowych przed zabiegiem TURBT. <i>Because of interference by post-TURBT perivesical reactions, imaging is recommended before TURBT, if possible, when an invasive tumour is suspected (by ultrasound or cystoscopy).</i> • Oba badania (CT oraz MRI) są odpowiednie do wykrywania powiększonych węzłów chłonnych – powyżej 8 mm w obszarze miednicy oraz powyżej 1 cm w przypadku węzłów brzusznych i przerzutów odległych. <i>Both tests are useful to detect enlarged nodes – over 8 mm in the pelvic area and over 1 cm for abdominal nodes – and distant metastasis.</i> • Pod uwagę należy wziąć także wodonercze, które jak wykazano jest niezależnym predyktorem zaawansowanego stadium raka pęcherza moczowego oraz słabych wyników klinicznych, a także może stanowić o wystąpieniu guza pozapęcherzowego i zajęciu węzłów chłonnych. <i>Hydronephrosis should also be taken into account as it has been shown to be an independent predictor of advanced stage bladder cancer and poor clinical outcome, and it predicts extra-vesical disease and node-positive disease.</i> • TK klatki piersiowej należy wykonać w tym samym czasie, co TK jamy brzusznej. <i>A chest CT should be carried out at the same time as the abdomino–pelvis CT.</i> • Ponieważ u 2,5% pacjentów może występować synchroniczny guz urotelialny górnych dróg moczowych, aby go wykluczyć, należy wykonać obrazowanie górnych dróg moczowych za pomocą urografii CT lub urografii konwencjonalnej albo pielografii wstecznej. <i>Because a synchronous upper tract urothelial tumour may exist in 2.5% of patients, upper urinary tract imaging with either CT urograms, or i.v. or retrograde pyelograms should be undertaken to exclude this.</i> • U pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów można wykonać dodatkowe badania, na przykład skany kości i obrazowanie klatki piersiowej. <i>In patients with high risk of metastases, additional tests may be undertaken, for example, bone scans and chest imaging.</i>
<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<p>Ocena stadium zaawansowania klinicznego węzłów chłonnych pęcherza moczowego i miednicy: <i>Staging of the bladder and pelvic lymph nodes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli w trakcie cystoskopii podejrzewa się występowanie MIBC, przed TURBT należy rozważyć wykonanie CT lub MRI. <i>Consider CT or MRI staging before transurethral resection of bladder tumour (TURBT) if muscle-invasive bladder cancer is suspected at cystoscopy.</i> • Pacjentom, u których zdiagnozowano MIBC lub NMIBC wysokiego ryzyka ocenianego pod kątem leczenia radykalnego, należy zaoferować badania CT lub MRI. <i>Offer CT or MRI staging to people diagnosed with muscle-invasive bladder cancer or high-risk non-muscle-invasive bladder cancer that is being assessed for radical treatment.</i> • W przypadku pacjentów z MIBC lub NMIBC wysokiego ryzyka, jeżeli wyniki badań CT lub MRI są niejasne bądź istnieje wysokie ryzyko wystąpienia choroby przerzutowej (na przykład T3b), przed rozpoczęciem leczenia radykalnego należy rozważyć wykonanie pozytronowej tomografii emisyjnej z użyciem FDG. <i>Consider fluorodeoxyglucose positron emission tomography (FDG PET)-CT for people with muscle-invasive bladder cancer or high-risk non-muscle-invasive bladder cancer before radical treatment if there are indeterminate findings on CT or MRI, or a high risk of metastatic disease (for example T3b disease).</i> <p>Wykrywanie zajęcia górnych dróg moczowych: <i>Detecting upper urinary tract involvement:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu wykrycia zajęcia górnych dróg moczowych u osób z nowym lub nawracającym NMIBC wysokiego ryzyka lub MIBC, jeśli jest to możliwe, należy rozważyć wykonanie urografii CT wraz z innym planowanym obrazowaniem CT. <i>Consider CT urography, carried out with other planned CT imaging if possible, to detect upper tract involvement in people with new or recurrent high-risk non-muscle-invasive or muscle-invasive bladder cancer.</i>
<p>ASCO 2016</p>	<p>Podstawowa ocena przypuszczalnie inwazyjnych guzów pęcherza moczowego: <i>Primary Assessment of Presumably Invasive Bladder Tumors:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cystoskopia powinna opisywać wszystkie makroskopowe cechy guza (lokalizację, wielkość, liczbę oraz wygląd) oraz zmiany w śluzówce. W miarę możliwości zalecane jest użycie schematu pęcherza. <i>Cystoscopy should describe all macroscopic features of the tumor (site, size, number and appearance) and mucosal abnormalities. A bladder diagram is recommended when feasible.</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się wykonanie biopsji cewki sterczowej gdy wynik badania cytologicznego jest pozytywny, lecz brak jest guza w pęcherzu moczowym albo gdy widoczne są nieprawidłowe zmiany cewki sterczowej. Dodatkowo, należy rozważyć wykonanie biopsji cewki sterczowej w przypadkach guza szyi pęcherza, gdy stwierdza się lub podejrzewa obecność CIS pęcherza. <i>Biopsy of the prostatic urethra is recommended when there is positive cytology without evidence of tumor in the bladder, or when abnormalities of the prostatic urethra are visible. Additionally, prostatic urethral biopsy should be considered for cases of bladder neck tumor or when bladder CIS is present or suspected.</i> • Jeżeli w trakcie pierwotnej procedury nie wykonuje się biopsji, powinna być ona wykonana w trakcie powtórnej resekcji. <i>Take a biopsy at the time of the second resection, if no biopsy was taken during the initial procedure.</i> • U kobiet poddawanych procedurze ortotopowego pęcherza zastępczego wymagana jest informacja dotycząca procedury (łącznie z oceną histopatologiczną) szyi pęcherza i marginesu cewki przed cystoskopią, lub w czasie cystektomii. <i>In women undergoing subsequent orthotopic neobladder construction, procedural information is required (including histological evaluation) of the bladder neck and urethral margin, either before or at the time of cystectomy.</i> • Raport histopatologiczny powinien określać stopień zaawansowania, histologię i głębokość inwazji guza oraz czy w materiale do badania histopatologicznego znalazły się blaszka właściwa oraz mięśniówka pęcherza. <i>The pathological report should specify the grade, histology, depth of tumor invasion, and whether the lamina propria and muscle tissue are present in the specimen.</i> <p>Ocena skali chorób współistniejących: <i>Comorbidity scales:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszelkie decyzje dotyczące wykonania cystektomii oszczędzającej pęcherz lub radykalnej cystektomii u pacjentów starszych/geriatrycznych z inwazyjnym rakiem pęcherza opierać należy na stopniu zaawansowania guza, funkcjonowaniu pęcherza i zdolności do tolerowania poważnych zabiegów operacyjnych, radioterapii i/lub chemioterapii. <i>Any decision regarding bladder-sparing or radical cystectomy in elderly/geriatric patients with invasive bladder cancer should be based on tumor stage, bladder function, and the ability to tolerate major surgery, radiotherapy and/or chemotherapy.</i> • Wynik ASA nie odnosi się do chorób współistniejących i nie powinien mieć tu zastosowania. <i>The ASA score does not address comorbidity and should not be used in this setting.</i> <p>Biomarkery: <i>Biomarkers:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy stosować żadnych biomarkerów do codziennej praktyki klinicznej, ponieważ nie wywierają one wpływu na prognozowanie ostatecznego wyniku ani na decyzje terapeutyczne czy na monitorowanie terapii w przypadkach naciekającego raka pęcherza. <i>Do not use biomarkers in daily clinical practice since they have no impact on predicting outcome, treatment decisions, or monitoring therapy in muscle-invasive bladder cancer.</i>
AUA–ASCO–ASTRO–SUO 2017	<p>Wstępna ocena i poradnictwo dla pacjentów: <i>Initial patient evaluation and counseling:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku podejrzenia nowotworu naciekającego mięśniówkę, przed rozważeniem metody leczenia, należy przeprowadzić pełny wywiad oraz wykonać badanie fizykalne, w tym badanie w znieczuleniu, w czasie przezcewnikowej resekcji guza pęcherza. [Clinical Principle] <i>Prior to treatment consideration, a full history and physical exam should be performed, including an exam under anesthesia, at the time of transurethral resection of bladder tumor for a suspected invasive cancer. [Clinical Principle]</i> • Przed przystąpieniem do leczenia raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę klinicyści powinni przeprowadzić pełną ocenę stopnia zaawansowania guza, w tym obrazowanie klatki piersiowej oraz obrazowanie przekroju poprzecznego brzucha i miednicy z kontrastem dożylnym, jeśli nie jest to przeciwwskazane. Ocena laboratoryjna powinna obejmować kompleksowy panel metaboliczny (pełna morfologia krwi, badania czynności wątroby, fosfataza a kaliczna i czynność nerek). [Clinical Principle] <i>Prior to muscle-invasive bladder cancer management, clinicians should perform a complete staging evaluation, including imaging of the chest and cross sectional imaging of the abdomen and pelvis with intravenous contrast if not contraindicated. Laboratory evaluation should include a comprehensive metabolic panel (complete blood count, liver function tests, alkaline phosphatase, and renal function). [Clinical Principle]</i> • W przypadku podejrzenia odmienności histologicznej lub gdy inwazja mięśniówki jest niejednoznaczna (np. mikropapilarowa, zagnieżdżona, plazmacytoidalna, neuroendokrynną, sarkoidalną, rozległe zróżnicowanie kolczyste lub gruczołowe), doświadczony patolog układu moczowo-płciowego powinien dokonać przeglądu wyników badań histopatologicznych pacjenta. [Clinical Principle] <i>An experienced genitourinary pathologist should review the pathology of a patient when variant histology is suspected or if muscle invasion is equivocal (e.g., micropapillary, nested, plasmacytoid, neuroendocrine, sarcomatoid, extensive squamous or glandular differentiation). [Clinical Principle]</i>

	<ul style="list-style-type: none"> W przypadku pacjentów z nowo zdiagnozowanym rakiem pęcherza moczowego opcje leczenia powinny zostać omówione przed ustaleniem planu terapii opartego zarówno na współistniejącym stanie pacjenta, jak i na cechach guza. Ocena pacjenta powinna zostać przeprowadzona z zastosowaniem podejścia multidyscyplinarnego. [Clinical Principle] <i>For patients with newly diagnosed muscle-invasive bladder cancer, curative treatment options should be discussed before determining a plan of therapy that is based on both patient comorbidity and tumor characteristics. Patient evaluation should be completed using a multidisciplinary approach. [Clinical Principle]</i> Przed rozpoczęciem leczenia klinicyści powinni udzielić pacjentom informacji dotyczących powikłań i wpływu leczenia na jakość życia (np. wpływ na trzymanie moczu i stolca, funkcje seksualne, płodność, dysfunkcję jelit, problemy metaboliczne). [Clinical Principle] <i>Prior to treatment, clinicians should counsel patients regarding complications and the implications of treatment on quality of life (e.g., impact on continence, sexual function, fertility, bowel dysfunction, metabolic problems). [Clinical Principle]</i> <p>Warianty histologiczne: <i>Variant histology:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów ze zdiagnozowanym wariantem histologicznym klinicyści powinni wziąć pod uwagę unikalne właściwości kliniczne, które mogą wymagać zróżnicowania w stosunku do standardowej oceny i postępowania w przypadku raka urotelialnego. [Expert Opinion] <i>In patients diagnosed with variant histology, clinicians should consider unique clinical characteristics that may require divergence from standard evaluation and management for urothelial carcinoma. [Expert Opinion]</i>
<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Wstępna ocena guzów prawdopodobnie naciekających mięśniówkę pęcherza: <i>Primary assessment of presumably invasive bladder tumours:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Podczas cystoskopii należy opisać wszystkie makroskopowe cechy guza (lokalizację, wielkość, liczbę i wygląd) oraz zmiany w śluzówce. Zaleca się użycie w celu diagramu pęcherza. [Strong] <i>Describe all macroscopic features of the tumour (site, size, number and appearance) and mucosal abnormalities during cystoscopy. Use a bladder diagram. [Strong]</i> Zaleca się wykonanie biopsji cewki sterczowej w przypadkach guza szyi pęcherza, gdy stwierdza się lub podejrzewa obecność CIS pęcherza, gdy wynk badania cytologicznego jest pozytywny, lecz brak jest guza w pęcherzu moczowym albo gdy widoczne są nieprawidłowe zmiany cewki sterczowej. [Strong] <i>Take a biopsy of the prostatic urethra for cases of bladder neck tumour, when bladder carcinoma in situ is present or suspected, when there is positive cytology without evidence of tumour in the bladder, or when abnormalities of the prostatic urethra are visible. [Strong]</i> Jeżeli w trakcie pierwotnej procedury nie wykonuje się biopsji, powinna być ona wykonana w trakcie powtórnej resekcji. [Strong] <i>Take a biopsy at the time of the second resection, if no biopsy was taken during the initial procedure. [Strong]</i> U kobiet poddawanych procedurze ortotopowego pęcherza zastępczego wymagana jest informacja dotycząca procedury (łącznie z oceną histopatologiczną) szyi pęcherza i marginesu cewki przed cystoskopią, lub w czasie cystoskopii. [Strong] <i>In women undergoing subsequent orthotopic neobladder construction, obtain procedural information (including histologic evaluation) of the bladder neck and urethral margin, either prior to, or at the time of cystectomy. [Strong]</i> Raport histopatologiczny powinien określać stopień zaawansowania i głębokość inwazji guza oraz czy w materiale do badania histopatologicznego znalazły się blaszka właściwa (lamina propria) oraz mięśniówka pęcherza. [Strong] <i>In the pathology report, specify the grade, depth of tumour invasion, and whether the lamina propria and muscle tissue are present in the specimen. [Strong]</i> <p>Ocena stopnia zaawansowania rozpoznanego MIBC: <i>Staging in MIBC:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów, u których potwierdzono istnienie naciekającego mięśniówkę raka pęcherza, optymalną formą ustalenia stopnia zaawansowania guza jest wykonanie CT klatki piersiowej, brzucha i miednicy. [Strong] <i>In patients with confirmed MIBC, use computed tomography (CT) of the chest, abdomen, and pelvis as the optimal form of staging. [Strong]</i> W celu przeprowadzenia badania górnych dróg moczowych oraz ustalenia stopnia zaawansowania guza, należy wykonać urografię CT. [Strong] <i>Perform a CT urography for upper tract evaluation and for staging. [Strong]</i> Dla oceny górnych dróg moczowych stosuje się diagnostyczną ureteroskopię oraz biopsję jedynie w przypadkach, w których dodatkowe informacje wpłyną na decyzje terapeutyczne. [Strong] <i>For upper tract evaluation, use diagnostic ureteroscopy and biopsy only in cases where additional information will impact treatment decisions. [Strong]</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Urografię MR należy stosować wtedy, gdy istnieją przeciwwskazania do wykonania urografii CT z powodów związanych z problemami z podawaniem kontrastu lub z dawką napromieniowania. [Strong] <i>Use magnetic resonance urography when CT urography is contraindicated for reasons related to contrast administration or radiation dose. [Strong]</i> • Zaleca się wykonanie CT lub MRI celem oceny miejscowo zaawansowanej lub przerzutowej choroby u pacjentów, dla których rozważane jest podjęcie leczenia radykalnego. [Strong] <i>Use CT or magnetic resonance imaging (MRI) for staging locally advanced or metastatic disease in patients in whom radical treatment is considered. [Strong]</i> • Do rozpoznania przerzutów do płuc należy stosować tomografię komputerową. Tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny są ogólnie równoważne w ocenie choroby zlokalizowanej oraz w ocenie przerzutów w obrębie jamy brzusznej. [Strong] <i>Use CT to diagnose pulmonary metastases. Computed tomography and MRI are generally equivalent for diagnosing local disease and distant metastases in the abdomen. [Strong]</i> <p>Ocena skali chorób współistniejących: <i>Comorbidity scales:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Decyzje dotyczące wykonania cystektomii oszczędzającej pęcherz lub radykalnej cystektomii u pacjentów starszych/słabych z inwazyjnym rakiem pęcherza opierać należy na stopniu zaawansowania guza oraz schorzeniach towarzyszących. [Strong] <i>Base the decision on bladder-sparing treatment or radical cystectomy in elderly/frail patients with invasive bladder cancer on tumour stage and comorbidity. [Strong]</i> • Choroby współistniejące należy oceniać za pomocą zwalidowanej skali, takiej jak Charlson Comorbidity Index. Nie powinno się stosować do tego skali ASA (American Society of Anaesthesiologists). [Strong] <i>Assess comorbidity by a validated score, such as the Charlson Comorbidity Index. The American Society of Anaesthesiologists score should not be used in this setting. [Strong]</i> <p>Zalecenia dotyczące stosowania biomarkerów: <i>Recommendation for the use of biomarkers:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy stosować żadnych biomarkerów do codziennej praktyki klinicznej, ponieważ nie wywierają one wpływu na prognozowanie ostatecznego wyniku ani na decyzje terapeutyczne czy na monitorowanie terapii w przypadkach naciekającego raka pęcherza. [Strong] <i>Do not use biomarkers in daily clinical practice since they have no impact on predicting outcome, treatment decisions, or monitoring therapy in muscle-invasive bladder cancer. [Strong]</i>
NCCN 2020	<p>W celu dokładnego określenia stopnia zaawansowania klinicznego MIBC zaleca się wykonanie kilku procedur badawczych: <i>Several workup procedures are recommended to accurately determine clinical staging of muscle-invasive disease:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy przeprowadzić badania laboratoryjne, takie jak pełna morfologia krwi wraz z biochemią krwi, w tym fosfataza alicyczna (ALP), a pacjenta należy ocenić pod kątem obecności przerzutów regionalnych lub odległych. <i>Laboratory studies, such as a complete blood cell count and chemistry profile, including alkaline phosphatase, must be performed, and the patient should be assessed for the presence of regional or distant metastases.</i> • Ocena ta powinna obejmować obrazowanie klatki piersiowej (CT [preferowane], zdjęcie rentgenowskie lub FDG-PET/CT [kategoria 2B]) a także ocenę przerzutów do kości u pacjentów z objawami lub klinicznym podejrzeniem przerzutów do kości (np. podwyższona fosfataza zasadowa, ogniskowy ból kostny). <i>This evaluation should include chest imaging (CT [preferred], x-ray, or FDG-PET/CT [category 2B]) and evaluation for suspected bone metastasis in patients with symptoms or clinical suspicion of bone metastasis (eg, elevated alkaline phosphatase, focal bone pain).</i> • Preferowane jest obrazowanie klatki piersiowej z zastosowaniem CT zamiast zdjęcia RTG klatki piersiowej. <i>Chest imaging with CT is preferred over chest x-ray.</i> • Obrazowanie kości może obejmować prześwietlenie kości, MRI lub FDG-PET/CT (kategoria 2B). Badania obrazowe pomagają ocenić stopień rozprzestrzenienia się guza do węzłów chłonnych lub organów odległych. <i>Bone imaging may include a bone scan, MRI, or FDG-PET/CT (category 2B). Imaging studies help assess the extent of tumor spread to lymph nodes or distant organs.</i> • Do oceny lokalnego i regionalnego rozprzestrzenienia się choroby stosowana jest tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny jamy brzusznej/miednicy. Niestety, CT, USG i MRI nie są w stanie dokładnie przewidzieć rzeczywistej głębokości inwazji guza. <i>An abdominal/pelvic CT or MRI is used to assess the local and regional extent of disease. Unfortunately, CT scans, ultrasound, and MRI cannot accurately predict the true depth of invasion.</i> <p>Obrazowanie raka pęcherza moczowego/raka urotelialnego: <i>Principles of imaging for bladder/urothelial cancer:</i></p>

- **Obrazowanie klatki piersiowej:**
Chest Imaging:
 - Zdjęcie rentgenowskie (ang. *radioisotope thermoelectric generator*, RTG) klatki piersiowej w projekcji tylnoprzodnej (ang. *posterior-anterior*, PA) oraz bocznej.
PA and lateral chest x-ray.
 - CT klatki piersiowej wykonane z lub bez kontrastu (preferowane).
CT of the chest with or without contrast (preferred).
 - Zastosowanie obrazów pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *positron emission tomography*, PET) sprzężonej z tomografem komputerowym (CT) z wykorzystaniem F-Fluorodeoksyglukozy (ang. *F-Fluorodeoxyglucose*, FDG) kategorii 2B może być korzystne u wybranych pacjentów z guzami T2 oraz guzami >T3. W przypadku decyzji o wykonaniu badania, należy objąć nim także jamę brzuszną i miednicę. FDG-PET/CT nie powinno być wykonywane w celu opisu anatomii górnych dróg moczowych.
FDG-PET/CT (category 2B) may be performed if not previously done or if metastasis is suspected in selected patients. This examination will also include abdomen and pelvis. FDG-PET/CT should not be used to delineate the anatomy of the upper urinary tract.
- **Obrazowanie jamy brzusznej i miednicy:**
Abdominal and Pelvic Imaging:
 - Urografia CT (CTU, CT brzucha i miednicy bez oraz z dożylnym podaniem kontrastu w fazie wydzielniczej).
CTU (CT of the abdomen and pelvis without and with IV contrast with excretory imaging).
 - Urografia MR (MRU) może być odpowiednia dla pacjentów ze słabą czynnością nerek lub osób z alergią na jodowany kontrast, natomiast nieodpowiednia dla pacjentów z GFR>30 oraz osób z ostrą niewydolnością nerek.
MRU may be appropriate in patients with poor renal function or iodinated contrast allergy but with GFR >30 and no acute renal failure.
 - USG nerek i CT bez kontrastu (zwłaszcza, gdy nie stosuje się badania FDG-PET/CT) mogą być stosowane razem z oceną wsteczną u pacjentów, którzy nie mogą otrzymać materiału kontrastowego na bazie jodu lub gadolinu.
Renal US and CT without contrast (particularly when FDG-PET/CT is not utilized) may be utilized in conjunction with retrograde evaluation in patients who cannot receive either iodinated or gadolinium-based contrast material.
 - W przypadku podejrzenia zmian w górnych drogach moczowych, należy wykonać ureteroskopię.
Ureteroscopy if suspected upper tract lesions.
 - Zastosowanie FDG-PET/CT kategorii 2B może być korzystne u wybranych pacjentów z guzami T2 oraz może wpłynąć na zmianę leczenia guzów >T3. FDG-PET/CT nie powinno być wykonywane w celu opisu anatomii górnych dróg moczowych.
FDG-PET/CT (category 2B) may be useful in selected patients with >cT2 disease and may change management in patients with >cT3 disease.1 FDG-PET/CT should not be used to delineate the anatomy of the upper urinary tract.
 - CT lub MRI jamy brzusznej i miednicy z kontrastem dożylnym, jeśli nie zostały wykonane w ramach oceny wstępnej.
CT or MRI of the abdomen and pelvis with IV contrast if not performed with initial evaluation.
 - MRI miednicy bez podania oraz z dożylnym podaniem kontrastu do miejscowej oceny stadium zaawansowania klinicznego.
MRI of the pelvis without and with IV contrast for local staging:
 - Można wykonać dodatkowo do CTU.
May be performed in addition to CTU.
 - Może być wykonany również bez kontrastu, jeśli istnieją przeciwwskazania do jego zastosowania.
May also be performed without contrast if there is a contraindication to contrast.
- **Ocena podejrzenia przerzutów do kości:**
Evaluation for Suspected Bone Metastasis:
 - Za pomocą MRI można obrazować pacjentów objawowych, pacjentów wysokiego ryzyka lub z laboratoryjnymi wskaźnikami przerzutów do kości. FDG-PET/CT (kategoria 2B) lub skan kości. Badanie FDG PET/CT (kategoria 2B) może być również brane pod uwagę w przypadkach, gdy podejrzewa się lub wcześniej udokumentowano dodatkowe miejsca przerzutów pozaustrojowych.
Symptomatic, or high-risk patients, or those with laboratory indicators of bone metastasis may be imaged with MRI. FDG-PET/CT (category 2B), or bone scan. FDG PET/CT (category 2B) may also be considered in cases when additional sites of extraosseous metastatic disease are suspected or previously documented.
- **Neuroobrazowanie:**
Neurologic'Brain Imaging:

	<ul style="list-style-type: none"> o MRI mózgu bez podania oraz z dożylnym podaniem kontrastu jest rekomendowane tylko u pacjentów objawowych lub u wybranych pacjentów "wysokiego ryzyka" (np. o słabym zróżnicowaniu histologicznym). <i>Brain MRI without and with IV contrast is recommended only in symptomatic or selected "high-risk" (eg. small cell histology) patients.</i> o CT z kontrastem dożylnym rozważa się tylko wtedy, gdy pacjenci objawowi nie mogą poddać się MRI (tj. obecność stymulatora serca niezgodnego z MRI, implantu lub ciała obcego, schyłkowa niewydolność nerek). <i>CT with IV contrast is considered only when symptomatic patients cannot undergo MRI (ie. Non-MRI-compatible cardiac pacer, implant or foreign body, end stage renal disease).</i>
Rak z przerzutami	
PTU 2013	<p>Zalecenia dotyczące stosowania biomarkerów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obecnie nie można zalecić stosowania żadnych biomarkerów do codziennej praktyki klinicznej, ponieważ nie wywierają one wpływu na prognozowanie ostatecznego wyniku ani na decyzje terapeutyczne czy na monitorowanie terapii w przypadkach naciekającego raka pęcherza. [A] <p>Ocena stopnia zaawansowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się wykonanie CT lub MRI celem oceny miejscowo zaawansowanej lub przerzutowej choroby u pacjentów, dla których rozważane jest podjęcie leczenia radykalnego. [B] • Ogólnie rzecz biorąc, nie ma różnic pomiędzy CT i MRI w diagnozowaniu brzusznych przerzutów regionalnych lub odległych, jednak w celu stwierdzenia przerzutów do płuc preferuje się wykonanie CT. [C]
PTU 2019	<p>Ocena stopnia zaawansowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy stosować tomografię komputerową lub rezonans magnetyczny w celu oceny stopnia zaawansowania miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego u chorych, u których rozważa się leczenie radykalne. [SR: Strong] • Do rozpoznania przerzutów do płuc należy stosować tomografię komputerową. Tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny są ogólnie równoważne w ocenie choroby zlokalizowanej oraz w ocenie przerzutów w obrębie jamy brzusznej. [SR: Strong]
PTOK 2013	<ul style="list-style-type: none"> • U chorych z naciekającym rakiem pęcherza i wskazaniami do leczenia radykalnego zaleca się wykonanie: <ul style="list-style-type: none"> o KT lub RTG klatki piersiowej; o KT lub MR jamy brzusznej/miednicy z kontrastem (stan górnych dróg moczowych); o urografii w przypadku braku dostępności KT/MR (wówczas należy wykonać dodatkowo USG wątroby); o scyntygrafii kości, jeśli występują bóle kostne lub zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej.
ESMO 2014 (e-update 2019)	<p>Ocena stopnia zaawansowania i ryzyka:</p> <p><i>Staging and risk assessment:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oba badania (CT oraz MRI) są odpowiednie do wykrywania powiększonych węzłów chłonnych – powyżej 8 mm w obszarze miednicy oraz powyżej 1 cm w przypadku węzłów brzusznych i przerzutów odległych. <i>Both tests are useful to detect enlarged nodes – over 8 mm in the pelvic area and over 1 cm for abdominal nodes – and distant metastasis.</i> • Pod uwagę należy wziąć także wodonercze, które jak wykazano jest niezależnym predyktorem zaawansowanego stadium raka pęcherza moczowego oraz słabych wyników klinicznych, a także może stanowić o wystąpieniu guza pozapęcherzowego i zajęciu węzłów chłonnych. <i>Hydronephrosis should also be taken into account as it has been shown to be an independent predictor of advanced stage bladder cancer and poor clinical outcome, and it predicts extra-vesical disease and node-positive disease.</i> • TK klatki piersiowej należy wykonać w tym samym czasie, co TK jamy brzusznej. <i>A chest CT should be carried out at the same time as the abdomino-pelvis CT.</i> • Ponieważ u 2,5% pacjentów może występować synchroniczny guz urotelialny górnych dróg moczowych, aby go wykluczyć, należy wykonać obrazowanie górnych dróg moczowych za pomocą urografii CT lub urografii konwencjonalnej albo pielografii wstecznej. <i>Because a synchronous upper tract urothelial tumour may exist in 2.5% of patients, upper urinary tract imaging with either CT urograms, or i.v. or retrograde pyelograms should be undertaken to exclude this.</i> • U pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia przerzutów można wykonać dodatkowe badania, na przykład skany kości i obrazowanie klatki piersiowej. <i>In patients with high risk of metastases, additional tests may be undertaken, for example, bone scans and chest imaging.</i>
NICE 2015 (e-update 2019)	<p>Wykrywanie guzów klatki piersiowej:</p> <p><i>Detecting thoracic malignancy:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu wykrycia nowotworu klatki piersiowej u osób z inwazyjnym rakiem pęcherza moczowego, jeśli jest to możliwe, należy rozważyć wykonanie CT klatki piersiowej z innym planowanym obrazowaniem CT. <i>Consider CT of the thorax, carried out with other planned CT imaging if possible, to detect thoracic malignancy in people with muscle-invasive bladder cancer.</i> <p>Wykrywanie przerzutów do kości:</p>

	<p><i>Detecting bone metastases:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brak zaleceń. <p><i>No recommendation made.</i></p>
ASCO 2016	<p>Biomarkery:</p> <p><i>Biomarkers:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy stosować żadnych biomarkerów do codziennej praktyki klinicznej, ponieważ nie wywierają one wpływu na prognozowanie ostatecznego wyniku ani na decyzje terapeutyczne czy na monitorowanie terapii w przypadkach naciekającego raka pęcherza. <p><i>Do not use biomarkers in daily clinical practice since they have no impact on predicting outcome, treatment decisions, or monitoring therapy in muscle-invasive bladder cancer.</i></p>
EAU 2019 (e-update 2020)	<p>Ocena stopnia zaawansowania rozpoznanego MIBC:</p> <p><i>Staging in MIBC:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się wykonanie CT lub MRI celem oceny miejscowo zaawansowanej lub przerzutowej choroby u pacjentów, dla których rozważane jest podjęcie leczenia radykalnego. [Strong] <p><i>Use CT or magnetic resonance imaging (MRI) for staging locally advanced or metastatic disease in patients in whom radical treatment is considered. [Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Do rozpoznania przerzutów do płuc należy stosować tomografię komputerową. Tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny są ogólnie równoważne w ocenie choroby zlokalizowanej oraz w ocenie przerzutów w obrębie jamy brzusznej. [Strong] <p><i>Use CT to diagnose pulmonary metastases. Computed tomography and MRI are generally equivalent for diagnosing local disease and distant metastases in the abdomen. [Strong]</i></p> <p>Zalecenia dotyczące stosowania biomarkerów:</p> <p><i>Recommendation for the use of biomarkers:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy stosować żadnych biomarkerów do codziennej praktyki klinicznej, ponieważ nie wywierają one wpływu na prognozowanie ostatecznego wyniku ani na decyzje terapeutyczne czy na monitorowanie terapii w przypadkach naciekającego raka pęcherza. [Strong] <p><i>Do not use biomarkers in daily clinical practice since they have no impact on predicting outcome, treatment decisions, or monitoring therapy in muscle-invasive bladder cancer. [Strong]</i></p>
NCCN 2020	<p>W przypadku podejrzenia przerzutów konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych badań w celu oceny stopnia zaawansowania choroby:</p> <p><i>If metastasis is suspected, additional workup to evaluate the extent of the disease is necessary:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania obejmują CT klatki piersiowej i prześwietlenie kości, jeśli poziom enzymów jest nieprawidłowy lub pacjent wykazuje objawy zajęcia układu kostnego. <p><i>This includes a chest CT and a bone scan if enzyme levels are abnormal or the patient shows signs or symptoms of skeletal involvement.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy rozważyć obrazowanie ośrodkowego układu nerwowego (OUN). <p><i>Central nervous system (CNS) imaging should be considered.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy oszacować wskaźnik filtracji kłębuszkowej (ang. <i>glomerular filtration rate</i>, GFR, współczynnik przesączania kłębuszkowego) aby ocenić, czy pacjent kwalifikuje się do podania cisplatyny. W przypadku pacjentów z granicznymi wynikami GFR można rozważyć wykonanie dobowej zbiórki moczu w celu dokładniejszego ustalenia kwalifikowalności cisplatyny. <p><i>An estimated glomerular filtration rate (GFR) should be obtained to assess patient eligibility for cisplatin. For patients with borderline GFR results, a timed or measured urine collection may be considered to more accurately determine cisplatin eligibility.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli dowody na rozprzestrzenienie się choroby ograniczają się do węzłów chłonnych, a biopsja jest technicznie wykonalna, należy rozważyć wykonanie biopsji węzłów, a pacjenci powinni być leczeni zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami dotyczącymi dodatnich wyników dla przerzutów do węzłów chłonnych (stadium IIIA, stadium 11 IB lub stadium IVA). <p><i>If the evidence of spread is limited to nodes and biopsy is technically feasible, nodal biopsy should be considered and patients should be managed as previously outlined for positive nodal disease (stage IIIA, stage 11 IB, or stage IVA).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z chorobą przerzutową powinny być wykonywane również badania molekularne. <p><i>Molecular testing should also be performed for patients with metastatic disease.</i></p>

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 98. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu postępowania terapeutycznego

Organizacja	Leczenie
	Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego (ang. <i>non-muscle-invasive bladder cancer, NMIBC</i>)
PTU 2013	<p>Zalecenia dotyczące terapii adjuwantowej przy guzach Ta, T1 i CIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Typ terapii dopęcherzowej powinien zostać wybrany w oparciu o analizę grup ryzyka. [A] • Zaleca się wykonanie jednej natychmiastowej wlewki chemioterapii w przypadku guzów, o których sądzi się, że są guzami niskiego lub średniego ryzyka.

	<ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z guzami Ta niskiego stopnia zaleca się wykonanie jednej, natychmiastowej wlewki chemioterapii jako całości terapii adjuwantowej. [A] • U pacjentów z guzami Ta, T1 średniego ryzyka po wykonaniu jednej natychmiastowej wlewki chemioterapii należy w okresie 1 roku przeprowadzić pełnodawkową immunoterapię BCG (prątek gruźlicy <i>Bacillus Calmette-Guérin</i>) albo następną wlewkę chemioterapii przez maksymalny okres 1 roku. [A] • U pacjentów z guzami wysokiego ryzyka wskazaniem jest przeprowadzenie pełnodawkowej dopęcherzowej terapii BCG przez okres 1–3 lat. [A] • U pacjentów z CIS w nabłonku cewki sterczowej opcją jest wykonanie przezcewkowej resekcji stercza, a następnie dopęcherzowej wlewki BCG. [C] • U pacjentów z najwyższym stopniem ryzyka progresji guza należy rozważyć natychmiastowe wykonanie radykalnej cystektomii. [C] • W przypadkach guzów opornych na BCG wskazaniem jest wykonanie radykalnej cystektomii. [B] <p>Chemioterapia dopęcherzowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku oczywistej lub podejrzanej perforacji śród- a bo pozaotrzewnowej w każdym przypadku należy unikać wykonania natychmiastowej wlewki chemioterapii (po rozległym wycięciu lub przy krwawieniu wymagającym płukania pęcherza). [C] • Nie określa się optymalnego schematu dalszej chemioterapii dopęcherzowej i czasu jej trwania, ale nie powinien on przekraczać 1 roku. [C] • Jeżeli stosowana jest chemioterapia dopęcherzowa, zaleca się podawanie leku w środowisku jego optymalnego pH oraz podtrzymywanie stężenia leku w trakcie wlewki poprzez ograniczenie przyjmowania płynów. [B] • Czas trwania poszczególnych wlewek powinien wynosić od 1 do 2 godzin. [C] <p>Dopęcherzowa terapia BCG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezwzględny przeciwwskazaniem do wykonania dopęcherzowych wlewek BCG są: okres pierwszych 2 tygodni po resekcji, wystąpienie makroskopowego krwimoczku, traumatyczne cewn kowanie, objawy infekcji dróg moczowych. [C] • Postępowanie w przypadkach objawów ubocznych po dopęcherzowych wlewkach BCG powinno być zależne od typu i stopnia tych objawów. [C] <p>Zalecenia terapeutyczne przy niepowodzeniu terapii BCG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guz oporny na BCG: [B] <ul style="list-style-type: none"> ◦ Radykalna cystektomia; ◦ Postępowanie oszczędzające pęcherz u pacjentów niekwalifikujących się do cystektomii. <p>Zalecenia terapeutyczne w przypadku guzów Ta, T1 według grup ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guzy niskiego ryzyka (pierwotny, pojedynczy, Ta, G1, <3 cm, brak CIS) – Jedna natychmiastowa wlewka chemioterapii. • Guzy średniego ryzyka (wszystkie przypadki pomiędzy kategorią niskiego a wysokiego ryzyka) – Jedna natychmiastowa wlewka chemioterapii, po której następują dalsze wlewki, a bo chemioterapia przez maksymalny okres 1 roku, albo 1 rok pełnodawkowej terapii BCG. • Guzy wysokiego ryzyka (guzy T1, guzy G3, CIS, liczne i nawracające i duże guzy [>3 cm] TaG1G2 [muszą być spełnione wszystkie te warunki]) – Dopęcherzowe pełnodawkowe wlewki BCG przez okres 1–3 lat lub cystektomia (w przypadku guzów najwyższego ryzyka). • Guzy najwyższego ryzyka (podgrupa guzów najwyższego ryzyka T1G3, której towarzyszy współistniejący CIS pęcherza, wieloogniskowy i/ lub duży T1G3 oraz/ lub nawracający T1G3, T1G3 z CIS w cewce sterczowej, mikrobrodawkowata odmiana raka nabłonkowego) – Należy rozważyć wykonanie cystektomii. <p>Guzy odporne na BCG – zaleca się wykonanie cystektomii.</p>
PTU 2019	<p>Leczenie uzupełniające – zalecenia ogólne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Palaczom tytoniu z rakiem pęcherza moczowego należy poradzić, aby zaprzestali palenia tytoniu. [SR: Strong] • Rodzaj dalszej terapii po przezcewkowej resekcji guza pęcherza powinien się opierać na wyżej opisanych grupach ryzyka. [SR: Strong] • U chorych z domniemanym guzem niskiego ryzyka oraz domniemanym guzem ryzyka pośredniego z dotychczasowo niską częstością nawrotów (mniej niż jeden nawrót na rok) oraz oczekiwaną punktacją EORTC dla nawrotów <5, zaleca się podanie wlewki dopęcherzowej z chemioterapeutyku tuż po zabiegu. [SR: Strong] • U chorych z guzami z grupy ryzyka pośredniego (po podaniu wlewki dopęcherzowej tuż po zabiegu lub nie) zalecana jest roczna terapia pełną dawką BCG (indukcja oraz po 3 wlewki w 3, 6 i 12 miesiącu) lub wlewki z chemioterapeutyku przez maksymalnie rok (optymalny schemat nie jest znany). Ostateczny wybór powinien odzwierciedlać indywidualne ryzyko nawrotu i progresji, jak również skuteczność i działania uboczne każdej z metod leczenia. [SR: Strong] • U chorych z guzami wysokiego ryzyka wskazana jest terapia dopęcherzowa BCG pełną dawką przez rok do trzech lat (indukcja plus po 3 wlewki w 3, 6, 12, 18, 24, 30 i 36 miesiącu). Dodatkowy korzystny efekt

	<p>drugiego i trzeciego roku terapii podtrzymującej powinno się rozważyć w odniesieniu do dodatkowych kosztów i niedogodności. [SR: Strong]</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy zaproponować przezcewkową resekcję gruczołu krokowego z następową terapią BCG u chorych z carcinoma <i>in situ</i> w obrębie nabłonka cewki sterczowej. [SR: Weak] Należy przedyskutować cystektomię radykalną z chorymi z najwyższym ryzykiem progresji guza. [SR: Strong] <p>Niepowodzenie BCG-terapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chorym z niepowodzeniem BCG-terapii należy zaproponować cystektomię radykalną. [SR: Strong] Chorym z guzami opornymi na BCG, którzy nie są kandydatami do cystektomii radykalnej z powodu schorzeń towarzyszących należy proponować strategię z zachowaniem pęcherza (terapia dopęcherzowa, chemioterapia i hipertermia indukowana mikrofalami). [SR: Weak] <p>Terapia dopęcherzowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pojedynczą wlewkę dopęcherzową z chemioterapeutyku powinno się podać w ciągu 24 godzin po TURB. [SR: Weak] Należy pominąć pojedynczą wlewkę dopęcherzową w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia perforacji pęcherza lub krwawienia wymagającego płukania pęcherza moczowego. [SR: Strong] Optymalny schemat i czas trwania dalszych wlewk dopęcherzowych z chemioterapeutyku nie jest zdefiniowany, ale terapia nie powinna trwać dłużej niż rok. [SR: Weak] Jeśli stosuje się chemioterapię dopęcherzową, należy stosować lek w optymalnym pH oraz utrzymać stężenie leku poprzez redukcję przyjmowania płynów przed i podczas trwania wlewki. [SR: Strong] Długość utrzymania pojedynczej wlewki powinna wynosić dwie godziny. [SR: Weak] <p>Immunoterapia dopęcherzowa BCG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Bezwzględny przeciwwskazaniem do wlewki dopęcherzowej z BCG są: pierwsze dwa tygodnie po TURB, krwiomocz makroskopowy, traumatyczne cewnikowanie, objawowa infekcja dróg moczowych. [SR: Strong]
PTOK 2013	<p>Guzy Ta–T1</p> <ul style="list-style-type: none"> Leczenie raka nieinwazyjnego i w stopniu T1 polega na zastosowaniu TURbt. Każdy chory po tego typu zabiegu wymaga dalszej wieloletniej obserwacji (TAUS, badanie cytologiczne osadu moczu lub popłuczyn z pęcherza moczowego, kontrolna uretrocystoskopia; powtórna biopsja z miejsca po elektroresekcji guza pęcherza jest uzasadniona 1–4 tygodni po TURbt). Jednokrotna instylacja epirubicyny lub mitomycyny wykonana w czasie 6 godzin od TURbt stwarza możliwość zmniejszenia odsetka nawrotu choroby o 50% i jest zalecana u wszystkich chorych na raka nieinwazyjnego, poza tymi, u których podejrzewa się perforację ściany pęcherza moczowego. Pojedyncze nowotwory brodawkowate Ta–T1 o średnicy poniżej 3 cm nie wymagają stosowania dopęcherzowego leczenia podtrzymującego. W przypadku nowotworów o dużym ryzyku progresji zaleca się 3-miesięczne kontynuowanie leczenia po pierwszym – indukującym – cyklu chemioterapii (CTH) dopęcherzowej. Wlewki podaje się co 7 dni, a po 3 miesiącach wykonuje się TURbt. Brak nawrotu pozwala zakończyć leczenie, natomiast progresja jest zwykle wskazaniem do postępowania radykalnego. W przypadku nowotworów z grupy pośredniego ryzyka kontynuacja leczenia podtrzymującego przez ponad 6 miesięcy nie wpływa na zmniejszenie częstości wznów miejscowych, wystąpienie późnych nawrotów i obniżenie ryzyka progresji nowotworu. W razie nawrotu choroby konieczne jest powtórzenie leczenia dopęcherzowego. W przypadku nowotworów o dużej częstości nawrotów lub w przypadku wznowy wieloogniskowej zaleca się zmianę leczenia dopęcherzowego (terapia BCG zamiast leków cytotoksycznych). Progresja stopnia zaawansowania klinicznego z T1 na nowotwór naciekający błonę mięśniową pęcherza wymaga zmiany strategii postępowania [kwalifikacja do leczenia radykalnego – cystektomia lub radioterapia (RTH)]. <p>Chemioterapia dopęcherzowa</p> <ul style="list-style-type: none"> Najczęściej stosowanymi chemioterapeutykami dopęcherzowymi są: mitomycyna, epirubicyna i doksorubicyna. Lek rozpuszcza się w 30–50 ml fizjologicznego roztworu chlorku sodowego lub w wodzie i pozostawia w pęcherzu przez 1–2 godziny. Zalecane dawki wynoszą: mitomycyna – 20–40 mg, epirubicyna – 50–80 mg, doksorubicyna – 50 mg. Chorzy powinni się powstrzymać od picia płynów przed podaniem leku w celu utrzymania właściwego stężenia w pęcherzu. <p>Immunoterapia BCG</p> <ul style="list-style-type: none"> Immunoterapię dopęcherzową z użyciem szczepionki BCG uznaje się za metodę najskuteczniejszą w przypadku raka nieinwazyjnego o dużym ryzyku nawrotu. Do wywołania odpowiedzi immunologicznej konieczne jest dopęcherzowe stosowanie szczepionki BCG przez 6 tygodni, natomiast utrzymanie tej reakcji umożliwiają 3 kolejne cykle terapii. Dawkę BCG można zmniejszyć do 25% w przypadku brodawkowatych guzów Ta–T1, G1–G2. Stwierdzenie świeżych ran w pęcherzu moczowym i/lub cewce moczowej bezpośrednio po TURbt oraz krwawienie z dróg moczowych stanowią przeciwwskazania do wykorzystania BCG.

	<ul style="list-style-type: none"> • Wlewki dopęcherzowe z BCG można zastosować nie wcześniej niż po upływie 14 dni od TURbt. • Terapii BCG nie stosuje się u chorych po TURbt guzów małego ryzyka – niebezpieczeństwo wystąpienia powikłań związanych z tym sposobem postępowania przewyższa potencjalne korzyści leczenia. • Odsetek nawrotów RPM po podtrzymującej terapii BCG trwającej ponad 3 lata jest niewielki – wlewki wykonuje się w 3., 6., 12., 18., 24., 30. i 36. miesiącu po TURbt. • Nie można jeszcze ustalić, czy ten sposób leczenia jest korzystny dla wszystkich chorych na raka powierzchniowego (superficial bladder cancer, SBC) – stanowi metodę z wyboru w przypadku SBC o dużym potencjale nawrotów i wysokim ryzyku progresji. <p>Guzy Tis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leczenie raka pęcherza Tis polega na terapii BCG przez 6 tygodni. • Jeśli wyniki badania cytologicznego osadu moczu i badania histologicznego, wykonanych po terapii BCG, potwierdzają obecność nowotworu, zastosowanie kolejnego cyklu takiego leczenia może doprowadzić do całkowitej remisji u kolejnych 15% chorych. • Zaleca się terapię podtrzymującą w 3., 6., 12., 18., 24., 30. i 36. miesiącu. • Wskazania do cystektomii i resekcji cewki moczowej występują, jeśli po 2. cyklu terapii BCG nie uzyskuje się wyleczenia lub dochodzi do wczesnego nawrotu guza. <p>Guzy T1G3</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku nowotworu w stopniu T1G3 występuje duże ryzyko progresji – część ekspertów uważa, że dla wydłużenia czasu przeżycia wskazane jest wykonanie wczesnej cystektomii. • Wydaje się jednak, że konieczność wczesnego wycięcia radykalnego pęcherza w przypadku stwierdzenia cech T1 oraz G3 nie jest zdecydowanie określona i 50% chorych ma szansę zachować pęcherz dzięki dopęcherzowemu leczeniu z zastosowaniem BCG lub CTH. Czynniki wpływające na decyzję o podjęciu doszczętniej resekcji są: lity charakter guza, wielogniskowość, duża częstość nawrotów oraz współistnienie Tis. • Radykalne wycięcie pęcherza moczowego należy rozważyć również w przypadku braku odpowiedzi na BCG w mnogich i nawrotowych zmianach nieinwazyjnych o dużym stopniu złośliwości – opóźnianie leczenia radykalnego może wtedy niekorzystnie wpływać na przeżycie.
<p>ESMO 2014 (e-update 2019)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kompletny TURBT jest leczeniem z wyboru w przypadku każdego pierwotnego guza pęcherza moczowego, a następnie wlewki dopęcherzowe zgodnie ze stratyfikacją ryzyka w NMIBC [I, A]. <i>Complete TURBT is the treatment of choice for any initial bladder tumour, followed by instillations according to risk stratification in NMIBC [I, A].</i> • Drugi TURBT jest rozsądną opcją w guzach NMIBC wysokiego ryzyka, przed leczeniem dopęcherzowym [II, B] lub później [III, B]. <i>A second TURBT is a reasonable option in high-risk NMIBC tumours, either before intravesical therapy [II, B] or thereafter [III, B].</i> • Cystektomię można rozważyć przy nowotworach z cechami bardzo wysokiego stopnia ryzyka, np. wielokrotne guzy 3 stopnia T1 z TIS lub zwiększoną głębokością inwazji. W przypadku TIS lub T1 wysokiego stopnia ryzyka po niepowodzeniu terapii BCG, należy rozważyć cystektomię ze względu na wysokie ryzyko progresji [III, B]. <i>Presentations with very high-risk features, e.g. multiple grade 3 T1 tumours with TIS or increased depth of invasion, may be considered for cystectomy. In case of TIS or high-grade T1 failing Bacillus Calmette-Guérin (BCG), cystectomy should be considered due to the high risk of progression [III, B].</i>
<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<p>Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego niskiego stopnia ryzyka <i>Low-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaoferuj osobom z podejrzeniem raka pęcherza moczowego pojedynczą dawkę dopęcherzowej mitomycyny C podaną w tym samym czasie co pierwszy TURBT. <i>Offer people with suspected bladder cancer a single dose of intravesical mitomycin C given at the same time as the first TURBT.</i> • Rozważ kolejny TURBT w ciągu 6 tygodni, jeśli pierwsza próbka nie zawiera mięśnia wypieracza pęcherza moczowego. <i>Consider further TURBT within 6 weeks if the first specimen does not include detrusor muscle.</i> <p>Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego pośredniego stopnia ryzyka <i>Intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaoferuj osobom z nowo zdiagnozowanym nieinwazyjnym rakiem pęcherza o średnim ryzyku co najmniej 6 dawek dopęcherzowej mitomycyny C. <i>Offer people with newly diagnosed intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer a course of at least 6 doses of intravesical mitomycin C.</i> • Jeśli nieinwazyjny rak pęcherza moczowego o średnim ryzyku nawraca się po dopęcherzowej mitomycynie C, skieruj opiekę nad tym pacjentem do specjalistycznego interdyscyplinarnego zespołu urologicznego. <i>If intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer recurs after a course of intravesical mitomycin C, refer the person's care to a specialist urology multidisciplinary team.</i>

	<p>Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego wysokiego stopnia ryzyka <i>High-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli pierwszy TURBT wykazuje nieinwazyjnego raka pęcherza wysokiego ryzyka, zaoferuj kolejny TURBT tak szybko, jak to możliwe i nie później niż 6 tygodni po pierwszej resekcji. <i>If the first TURBT shows high-risk non-muscle-invasive bladder cancer, offer another TURBT as soon as possible and no later than 6 weeks after the first resection.</i> • Zaoferuj wybór dopęcherzowej terapii BCG (<i>Bacille Calmette-Guérin</i>) lub radykalnej cystektomii osobom z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego wysokiego ryzyka i oprzyj wybór na pełnej dyskusji z pacjentem, pielęgniarką specjalistyczną i urologiem, który wykonuje zarówno dopęcherzowe BCG, jak i radykalną cystektomię. Uwzględnij w swojej dyskusji: <ul style="list-style-type: none"> o rodzaj, stadium i stopień raka, obecność raka <i>in situ</i>, wariant histopatologiczny raka, status cewki sterczowej lub szyi pęcherza moczowego oraz liczbę guzów, o ryzyko przejścia do inwazji mięśni, przerzutów i śmierci, o ryzyko zaniżenia stopnia zaawansowania, o korzyści obu terapii, w tym wskaźniki przeżycia i prawdopodobieństwo dalszego leczenia, o ryzyko obu terapii, o czynniki wpływające na wyniki (na przykład choroby współistniejące i oczekiwana długość życia), o wpływ na jakość życia, wygląd ciała oraz funkcje seksualne i moczowe. <p><i>Offer the choice of intravesical BCG (Bacille Calmette-Guérin) or radical cystectomy to people with high-risk non-muscle-invasive bladder cancer, and base the choice on a full discussion with the person, the clinical nurse specialist and a urologist who performs both intravesical BCG and radical cystectomy. Include in your discussion:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o <i>the type, stage and grade of the cancer, the presence of carcinoma in situ, the presence of variant pathology, prostatic urethral or bladder neck status and the number of tumours,</i> o <i>risk of progression to muscle invasion, metastases and death,</i> o <i>risk of understaging,</i> o <i>benefits of both treatments, including survival rates and the likelihood of further treatment,</i> o <i>risks of both treatments,</i> o <i>factors that affect outcomes (for example, comorbidities and life expectancy),</i> o <i>impact on quality of life, body image, and sexual and urinary function.</i> <p>Dopęcherzowa terapia BCG <i>Intravesical BCG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaoferuj dopęcherzowe BCG indukcyjne i podtrzymujące osobom leczonym dopęcherzowym BCG. <i>Offer induction and maintenance intravesical BCG to people having treatment with intravesical BCG.</i> • Jeśli indukcja BCG nie powiedzie się (ponieważ nie jest tolerowana lub rak pęcherza utrzymuje się lub nawraca po leczeniu BCG), skieruj opiekę nad tym pacjentem do specjalistycznego interdyscyplinarnego zespołu urologicznego. <i>If induction BCG fails (because it is not tolerated, or bladder cancer persists or recurs after treatment with BCG), refer the person's care to a specialist urology multidisciplinary team.</i> • W przypadku osób, u których indukcja BCG nie powiodła się, specjalistyczny interdyscyplinarny zespół urologiczny powinien ocenić przydatność radykalnej cystektomii lub dalszej terapii dopęcherzowej, jeśli radykalna cystektomia jest nieodpowiednia lub pacjent odrzucił tę opcję leczenia, lub jeśli nawracający rak pęcherza ma pośredni– lub niski stopień ryzyka. <i>For people in whom induction BCG has failed, the specialist urology multidisciplinary team should assess the suitability of radical cystectomy, or further intravesical therapy if radical cystectomy is unsuitable or declined by the person, or if the bladder cancer that recurs is intermediate- or low-risk.</i> <p>Radykalna cystektomia <i>Radical cystectomy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaoferuj osobom, które wybrały radykalną cystektomię, urostomię lub kontynentne odprowadzenie moczu, jeśli nie ma silnych przeciwwskazań do kontynentnego odprowadzenia moczu, takich jak zaburzenia poznawcze, zaburzenia czynności nerek lub poważna choroba jelit. <i>Offer people who have chosen radical cystectomy a urinary stoma, or a continent urinary diversion, if there are no strong contraindications to continent urinary diversion such as cognitive impairment, impaired renal function or significant bowel disease.</i> • Członkowie specjalistycznego interdyscyplinarnego zespołu urologicznego (w tym specjalista w dziedzinie urologii, doświadczony w leczeniu raka pęcherza, pielęgniarka stomijna i wyspecjalizowana pielęgniarka) powinni omówić z pacjentem możliwość wykonania urostomii lub kontynentnego odprowadzenia moczu i zapewnić możliwość rozmowy z ludźmi, którzy zostali poddani takim procedurom. <i>Members of the specialist urology multidisciplinary team (including the bladder cancer specialist urological surgeon, stoma care nurse and clinical nurse specialist) should discuss with the person whether to have a urinary stoma or continent urinary diversion, and provide opportunities for the person to talk with people who have had these procedures.</i> • Zaoferuj osobom z rakiem pęcherza moczowego i – jeśli chcą – ich partnerom, rodzinom lub opiekunom, możliwość rozmowy z pielęgniarką stomijną przed i po radykalnej cystektomii w razie potrzeby. <i>Offer people with bladder cancer and, if they wish, their partners, families or carers, opportunities to have discussions with a stoma care nurse before and after radical cystectomy as needed.</i>
--	--

	<p>Zarządzanie skutkami ubocznymi leczenia <i>Managing side effects of treatment</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy oferować profilaktyki zapobiegającej toksyczności immunoterapii BCG, z wyjątkiem przypadków badania klinicznego. <i>Do not offer primary prophylaxis to prevent BCG-related bladder toxicity except as part of a clinical trial.</i> • Jeśli objawy toksyczności po BCG nie mogą być kontrolowane za pomocą leków przeciwskurczowych lub nieopiodowych leków przeciwbólowych, a cystoskopia wykluczyła inne przyczyny, należy zwrócić się o poradę do specjalistycznego wielodyscyplinarnego zespołu urologicznego. <i>Seek advice from a specialist urology multidisciplinary team if symptoms of bladder toxicity after BCG cannot be controlled with antispasmodics or non-opiate analgesia and other causes have been excluded by cystoscopy.</i>
<p>ASCO 2016</p>	<p>Niepowodzenie leczenia nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego <i>Treatment Failure of non-muscle-invasive Bladder Cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • We wszystkich guzach T1 o wysokim ryzyku progresji (tj. o wysokim stopniu zaawansowania, wielogniskowości, CIS i określonej wielkości guza, jak wskazano w wytycznych EAU dla nieinwazyjnego raka pęcherza moczowego), natychmiastowe radykalne leczenie jest opcją. <i>In all T1 tumors at high risk of progression (ie, high grade, multifocality, CIS, and tumor size, as outlined in the EAU guidelines for non-muscle-invasive bladder cancer), immediate radical treatment is an option.</i> • U wszystkich pacjentów z T1, u których nie powiodło się leczenie dopęcherzowe, należy zastosować radykalne leczenie. <i>In all T1 patients failing intravesical therapy, radical treatment should be offered.</i>
<p>AUA-SUO 2016</p>	<p>Terapia dopęcherzowa; BCG/Terapia podtrzymująca; chemioterapia/BCG Kombinacje <i>Intravesical Therapy; BCG/Maintenance; Chemotherapy/BCG Combinations</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta z podejrzeniem lub rozpoznaniem raka pęcherza o niskim lub średnim stopniu ryzyka, lekarz powinien rozważyć podanie pojedynczej pooperacyjnej wlewki dopęcherzowej chemioterapeutyku (np. mitomycyny C lub epirubicyny) w ciągu 24 godzin od TURBT. U pacjenta z podejrzeniem perforacji lub rozległej resekcji lekarz nie powinien stosować chemioterapii pooperacyjnej. (Umiarkowane zalecenie; Siła dowodu: klasa B) <i>In a patient with suspected or known low- or intermediate-risk bladder cancer, a clinician should consider administration of a single postoperative instillation of intravesical chemotherapy (e.g., mitomycin C or epirubicin) within 24 hours of TURBT. In a patient with a suspected perforation or extensive resection, a clinician should not use postoperative chemotherapy. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> • U pacjenta o niskim stopniu ryzyka lekarz nie powinien stosować indukcyjnej terapii dopęcherzowej. (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C) <i>In a low-risk patient, a clinician should not administer induction intravesical therapy. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i> • U pacjenta o średnim stopniu ryzyka lekarz powinien rozważyć podanie sześciotygodniowego cyklu indukcyjnej dopęcherzowej chemioterapii lub immunoterapii. (Umiarkowane zalecenie; Siła dowodu: klasa B) <i>In an intermediate-risk patient a clinician should consider administration of a six week course of induction intravesical chemotherapy or immunotherapy. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> • U pacjenta o wysokim stopniu ryzyka z nowo zdiagnozowanym CIS, rakiem urotelialnym T1 wysokiego stopnia lub Ta wysokiego ryzyka, lekarz powinien zastosować sześciotygodniowy cykl indukcyjnych wlewów BCG. (Mocne zalecenie; Siła dowodu: klasa B) <i>In a high-risk patient with newly diagnosed CIS, high-grade T1, or high-risk Ta urothelial carcinoma, a clinician should administer a six-week induction course of BCG. (Strong Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> • U pacjenta o średnim stopniu ryzyka, który odpowiada na indukcyjny przebieg dopęcherzowej chemioterapii, lekarz może zastosować leczenie podtrzymujące. (Zalecenie warunkowe; Siła dowodu: klasa C) <i>In an intermediate-risk patient who completely responds to an induction course of intravesical chemotherapy, a clinician may utilize maintenance therapy. (Conditional Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i> • U pacjenta o średnim stopniu ryzyka, który odpowiada na leczenie indukcyjnymi wlewkami BCG, lekarz powinien rozważyć utrzymanie BCG przez jeden rok (przy tolerancji terapii). (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C) <i>In an intermediate-risk patient who completely responds to induction BCG, a clinician should consider maintenance BCG for one year, as tolerated. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta o wysokim stopniu ryzyka, który odpowiada na leczenie indukcyjnymi wlewkami BCG, lekarz powinien rozważyć utrzymanie BCG przez trzy lata (przy tolerancji terapii). (Umiarkowane zalecenie; Siła dowodu: klasa B) <i>In a high-risk patient who completely responds to induction BCG, a clinician should continue maintenance BCG for three years, as tolerated. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> <p>Rola cystektomii w NMIBC <i>Role of Cystectomy in NMIBC</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta z guzem Ta o niskim lub średnim stopniu ryzyka lekarz nie powinien wykonywać radykalnej cystektomii, dopóki nie zawiodą metody oszczędzające pęcherz (stopniowany TURBT, terapie dopęcherzowe). (Zasada kliniczna) <i>In a patient with Ta low- or intermediate-risk disease, a clinician should not perform radical cystectomy until bladder-sparing modalities (staged TURBT, intravesical therapies) have failed. (Clinical Principle)</i> • U pacjenta o wysokim stopniu ryzyka, który może być poddany operacji, z utrzymującą się chorobą T1 o wysokim stopniu ryzyka po wielokrotnej resekcji lub guzami T1 z CIS, LVI lub rzadkimi wariantami histologicznymi, lekarz powinien rozważyć radykalną cystektomię. (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C) <i>In a high-risk patient who is fit for surgery with persistent high-grade T1 disease on repeat resection, or T1 tumors with associated CIS, LVI, or variant histologies, a clinician should consider offering initial radical cystectomy. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i> <p>Ulepszona cystoskopia <i>Enhanced Cystoscopy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta z NMIBC lekarz powinien zaoferować cystoskopię w obecności światła niebieskiego w czasie TURBT, jeśli jest dostępna, aby zwiększyć wykrywanie i zmniejszyć nawrót. (Umiarkowane zalecenie; Siła dowodu: klasa B) <i>In a patient with NMIBC, a clinician should offer blue light cystoscopy at the time of TURBT, if available, to increase detection and decrease recurrence. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade B)</i> • U pacjenta z NMIBC lekarz może rozważyć zastosowanie obrazowania wąską wiązką (NBI) w celu zwiększenia wykrywalności i zmniejszenia nawrotów. (Zalecenie warunkowe; Siła dowodu: klasa C) <i>In a patient with NMIBC, a clinician may consider use of NBI to increase detection and decrease recurrence. (Conditional Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i>
<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Zalecenia dotyczące leczenia uzupełniającego w guzach TaT1 i leczenia raka <i>in situ</i> <i>Recommendations for adjuvant therapy in TaT1 tumours and for therapy of carcinoma in situ</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Palaczom tytoniu z rakiem pęcherza moczowego należy poradzić, aby zaprzestali palenia tytoniu. Silna rekomendacja <i>Counsel smokers with confirmed non-muscle-invasive bladder cancer (NMIBC) to stop smoking. Strong</i> • Rodzaj dalszej terapii po przezcewkowej resekcji guza pęcherza powinien się opierać na grupach ryzyka. Silna rekomendacja <i>The type of further therapy after transurethral resection of the bladder (TURB) should be based on the risk groups. Strong</i> • U chorych z domniemanym guzem niskiego ryzyka oraz domniemanym guzem ryzyka pośredniego z dotychczasowo niską częstością nawrotów (mniej niż jeden nawrót na rok) oraz oczekiwaną punktacją EORTC dla nawrotów <5, zaleca się podanie wlewki dopęcherzowej z chemioterapeutyku tuż po zabiegu. Silna rekomendacja <i>In patients with tumours presumed to be at low risk and in those presumed to be at intermediate risk with previous low recurrence rate (less than one recurrence per year) and expected EORTC recurrence score <5, one immediate chemotherapy instillation is recommended. Strong</i> • U chorych z guzami z grupy ryzyka pośredniego (po podaniu wlewki dopęcherzowej tuż po zabiegu lub nie) zalecana jest roczna terapia pełną dawką BCG (indukcja oraz 3 cotygodniowe wlewki w 3, 6 i 12 miesiącu) lub wlewki z chemioterapeutyku przez maksymalnie rok (optymalny schemat nie jest znany). Ostateczny wybór powinien odzwierciedlać indywidualne ryzyko nawrotu i progresji, jak również skuteczność i działania uboczne każdej z metod leczenia. Silna rekomendacja <i>In patients with intermediate-risk tumours (with or without immediate instillation), one-year full-dose bacillus Calmette-Guérin (BCG) treatment (induction plus three-weekly instillations at 3, 6 and 12 months), or instillations of chemotherapy (the optimal schedule is not known) for a maximum of one year is recommended. The final choice should reflect the individual patient's risk of recurrence and progression as well as the efficacy and side effects of each treatment modality. Strong</i> • U chorych z guzami wysokiego ryzyka wskazana jest terapia dopęcherzowa BCG pełną dawką przez rok do trzech lat (indukcja oraz 3 cotygodniowe wlewki w 3, 6, 12, 18, 24, 30 i 36 miesiącu). Dodatkowy korzystny efekt drugiego i trzeciego roku terapii podtrzymującej powinno się rozważyć w odniesieniu do dodatkowych kosztów, skutków ubocznych i problemów związanych z niedoborem BCG. Silna rekomendacja <i>In patients with high-risk tumours, full-dose intravesical BCG for one to three years (induction plus three-weekly instillations at 3, 6, 12, 18, 24, 30 and 36 months) is indicated. The additional beneficial effect of the second and third years of maintenance should be weighed against its added costs, side-effects and problems connected with BCG shortage. Strong</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Należy zaproponować przezcewkową resekcję gruczołu krokowego z następową terapią BCG u chorych z rakiem <i>in situ</i> w obrębie nabłonka cewki sterczowej. Słaba rekomendacja <i>Offer transurethral resection of the prostate, followed by intravesical instillation of BCG to patients with CIS in the epithelial lining of the prostatic urethra. Weak</i> • Należy przedyskutować cystektomię radykalną z chorymi z najwyższym ryzykiem progresji guza. Silna rekomendacja <i>Discuss immediate radical cystectomy (RC) with patients at the highest risk of tumour progression. Strong</i> • Należy zaproponować radykalną cystektomię pacjentom z guzami nieodpowiadającymi na terapię BCG. Silna rekomendacja <i>Offer a RC to patients with BCG unresponsive tumours. Strong</i> • U pacjentów z guzami nieodpowiadającymi na terapię BCG, którzy nie są kandydatami do RC z powodu chorób współistniejących, należy zastosować strategie ochronne (dopęcherzowa chemioterapia, chemioterapia i hipertermia indukowana m krofalami, elektromotoryczne podawanie chemioterapii, dopęcherzowa lub systemowa immunoterapia; najlepiej w ramach badań klinicznych). Słaba rekomendacja <i>Offer patients with BCG unresponsive tumours, who are not candidates for RC due to comorbidities, preservation strategies (intravesical chemotherapy, chemotherapy and microwave-induced hyperthermia, electromotive administration of chemotherapy, intravesical- or systemic immunotherapy; preferably within clinical trials). Weak</i> <p>Chemioterapia dopęcherzowa <i>Intravesical chemotherapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pojedynczą wlewkę dopęcherzową z chemioterapeutyku powinno się podać w ciągu 24 godzin po TURB. Słaba rekomendacja <i>If given, administer a single immediate instillation of chemotherapy within 24 hours after TURB. Weak</i> • Należy pominąć pojedynczą wlewkę dopęcherzową w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia perforacji pęcherza lub krwawienia wymagającego płukania pęcherza moczowego. Silna rekomendacja <i>Omit a single immediate instillation of chemotherapy in any case of overt or suspected bladder perforation or bleeding requiring bladder irrigation. Strong</i> • Należy przekazać personelowi pielęgniarskiemu jasne instrukcje, aby kontrolował swobodny przepływ cewnika pęcherzowego po zakończeniu natychmiastowych wlewk. Silna rekomendacja <i>Give clear instructions to the nursing staff to control the free flow of the bladder catheter at the end of the immediate instillation. Strong</i> • Optymalny schemat i czas trwania dalszych wlewk dopęcherzowych z chemioterapeutyku nie jest zdefiniowany, ale terapia nie powinna trwać dłużej niż rok. Słaba rekomendacja <i>The optimal schedule and duration of further intravesical chemotherapy instillation is not defined; however, it should not exceed one year. Weak</i> • Jeśli stosuje się chemioterapię dopęcherzową, należy stosować lek w optymalnym pH oraz utrzymać stężenie leku poprzez redukcję przyjmowania płynów przed i podczas trwania wlewki. Silna rekomendacja <i>If intravesical chemotherapy is given, use the drug at its optimal pH and maintain the concentration of the drug by reducing fluid intake before and during instillation.. Strong</i> • Długość utrzymania pojedynczej wlewki powinna wynosić 1–2 godziny. Słaba rekomendacja <i>The length of individual instillation should be one to two hours. Weak</i> <p>Immunoterapia dopęcherzowa BCG <i>BCG intravesical immunotherapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezwzględny przeciwwskazaniem do wlewki dopęcherzowej z BCG są: <ul style="list-style-type: none"> ○ pierwsze dwa tygodnie po TURB; ○ krwimocz makroskopowy; ○ traumatyczne cewnikowanie; ○ objawowa infekcja dróg moczowych. Silna rekomendacja <p><i>Absolute contraindications of BCG intravesical instillation are:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ during the first two weeks after TURB; ○ in patients with visible haematuria; ○ after traumatic catheterisation; ○ in patients with symptomatic urinary tract infection. Strong <p>Opcje terapeutyczne przy niepowodzeniu terapii BCG <i>Treatment options for bacillus Calmette-Guérin (BCG) failure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Guz nieodpowiadający na terapię BCG: <ul style="list-style-type: none"> ○ Radykalna cystektomia. Silna rekomendacja ○ Rekrutacja do badań klinicznych oceniających nowe strategie leczenia. Słaba rekomendacja ○ Postępowanie oszczędzające pęcherz u pacjentów niekwalifikujących się do cystektomii. Słaba rekomendacja <p><i>BCG-unresponsive:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Radical cystectomy. Strong
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Enrollment in clinical trials assessing new treatment strategies. Weak</i> ○ <i>Bladder-preserving strategies in patients unsuitable for radical cystectomy. Weak</i> <p>Zalecenia terapeutyczne w przypadku guzów Ta, T1 według grup ryzyka</p> <p><i>Treatment recommendations in TaT1 tumours and carcinoma in situ according to risk stratification</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Guzy niskiego ryzyka (pierwotny; pojedynczy; TaG1 (PUNLMP, LG); <3 cm; brak CIS) – Jedna natychmiastowa wlewka chemioterapii po TURB. <ul style="list-style-type: none"> <i>Low-risk tumours (primary; solitary; TaG1 (PUNLMP, LG); <3 cm; no CIS) – One immediate instillation of intravesical chemotherapy after TURB.</i> • Guzy średniego ryzyka (wszystkie guzy nieokreślone w dwóch sąsiednich kategoriach (pomiędzy kategoriami niskiego a wysokiego ryzyka) – U pacjentów z wcześniejszym niskim wskaźnikiem nawrotów (mniejszym lub równym jednemu nawrotowi w ciągu roku) i oczekiwanym wynikiem nawrotu EORTC <5, jedna natychmiastowa wlewka chemioterapii po TURB. <ul style="list-style-type: none"> <i>Intermediate-risk tumours (all tumours not defined in the two adjacent categories [between the category of low and high-risk]) – In patients with previous low recurrence rate (less than or equal to one recurrence per year) and expected EORTC recurrence score <5, one immediate instillation of intravesical chemotherapy after TURB.</i> <i>In all patients either one-year full-dose BCG treatment (induction plus three-weekly instillations at three, six and twelve months), or instillations of chemotherapy (the optimal schedule is not known) for a maximum of one year.</i> • Guzy wysokiego ryzyka (T1; G3(HG); CIS; TaG1G2/LG mnogie, nawracające, duże >3cm [wszystkie cechy obecne]) – Dopęcherzowe pełnodawkowe wlewki BCG przez okres 1–3 lat lub cystektomia (w przypadku guzów najwyższego ryzyka). <ul style="list-style-type: none"> <i>High-risk tumours (T1 tumours; G3(HG) tumour; CIS; Multiple, recurrent and large (>3 cm) Ta G1G2 tumours [all these conditions must be present]) – Intravesical full-dose BCG instillations for one to three years or radical cystectomy (in highest risk tumours).</i> • Podgrupa guzów o najwyższym ryzyku (T1G3/HG z towarzyszącym CIS; mnogie i/lub duże guzy T1G3/HG i/lub nawracające T1G3/HG; T1G3/HG z CIS w cewce sterczowej; rzadkie warianty histologiczne raka urotelialnego; inwazja naczyń limfatycznych i krwionośnych) – Należy rozważyć wykonanie cystektomii. U pacjentów, którzy odmawiają RC należy zastosować dopęcherzowe pełnodawkowe wlewki BCG przez okres 1–3 lat. <ul style="list-style-type: none"> <i>Subgroup of highest risk tumours (T1G3/HG associated with concurrent bladder CIS; multiple and/or large T1G3/HG and/or recurrent T1G3/HG; T1G3/HG with CIS in the prostatic urethra; unusual histology of urothelial carcinoma, LVI) – Radical cystectomy should be considered. In those who refuse or are unfit for RC intravesical full-dose BCG instillations for one to three years.</i>
<p>EAU-ESMO (konsensus) 2019</p>	<p>Strategie dla różnych wariantów histologicznych</p> <p><i>Strategies for variant histologies</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rak pęcherza moczowego wysokiego stopnia ryzyka T1 mikrobrodawkowaty (określony po całkowitym TURBT i/lub ponownym TURBT) należy leczyć natychmiastową radykalną cystektomią i limfadenektomią. Poziom konsensusu: 86% zgadza się, 14% nie zgadza się (29 głosujących). <ul style="list-style-type: none"> <i>T1 high-grade bladder urothelial carcinoma with micropapillary histology (established after complete TURBT and/or re-TURBT) should be treated with immediate radical cystectomy and lymphadenectomy. Level of consensus: 86% Agree, 14% disagree (29 voters).</i>
<p>NCCN 2020</p>	<p>Radykalna cystektomia/cystoprostatektomia</p> <p><i>Radical Cystectomy/Cystoprostatectomy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku nowotworów nienaciekających mięśniówki, radykalna cystektomia jest zazwyczaj zarezerwowana dla choroby resztkowej cT1 wysokiego stopnia ryzyka. <ul style="list-style-type: none"> <i>In non-muscle-invasive disease, radical cystectomy is generally reserved for residual high-grade cT1.</i> • Cystektomia powinna być wykonana w ciągu 3 miesięcy od postawienia diagnozy, jeśli nie zastosowano żadnej terapii. <ul style="list-style-type: none"> <i>Cystectomy should be done within 3 months of diagnosis if no therapy is given.</i> <p>Natychmiastowa pooperacyjna chemioterapia dopęcherzowa</p> <p><i>Immediate Postoperative Intravesical Chemotherapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pojedynczą dopęcherzową wlewkę chemioterapii podaje się w ciągu 24 godzin od operacji (najlepiej w ciągu 6 godzin). <ul style="list-style-type: none"> <i>A single instillation of chemotherapy is administered within 24 hours of surgery (ideally within 6 hours).</i> • Gemcytabina (preferowana) (kategoria 1) i mitomycyna (kategoria 1) są najczęściej stosowanymi środkami w Stanach Zjednoczonych do chemioterapii dopęcherzowej. Chemioterapeutyk thiotepa nie wydaje się skuteczny. <ul style="list-style-type: none"> <i>Gemcitabine (preferred) (category 1) and mitomycin (category 1) are the most commonly used agents in the United States for intravesical chemotherapy. Thiotepa does not appear to be effective.</i>

- Nie jest skuteczna u pacjentów z podwyższonym wynikiem ryzyka nawrotu EORTC (>5). Dotyczy to pacjentów z >8 guzami i tych z >1 nawrotem rocznie.

It is not effective in patients with an elevated EORTC recurrence risk score (>5). This includes patients with >8 tumors and those with >1 recurrence per year.

- Przeciwwskazania obejmują: perforację pęcherza, znaną alergię na leki.

Contraindications include: bladder perforation, known drug allergy.

Indukcyjna (uzupełniająca) dopecherzowa chemioterapia lub BCG

Induction (Adjuvant) Intravesical Chemotherapy or BCG

- Opcja leczenia NMIBC.

Treatment option for NMIBC.

- Najczęściej stosowanymi środkami są BCG, mitomycyna i gemcytabina.

The most commonly used agents are BCG, mitomycin and gemcitabine.

- W przypadku niedoboru BCG, BCG należy traktować priorytetowo przy indukcji u pacjentów wysokiego ryzyka (np. T1 wysokiego stopnia ryzyka i CIS). Preferowaną alternatywą dla BCG jest mitomycyna lub gemcytabina.

In the event of a BCG shortage, BCG should be prioritized for induction of high-risk patients (eg. high-grade T1 and CIS). Preferable alternatives to BCG include mitomycin or gemcitabine.

- Inne opcje to: epirubicyna, walrubicyna, docetaksel lub sekwencyjna gemcytabina/docetaksel, lub gemcytabina/mitomycyna.

Other options include: epirubicin, valrubicin, docetaxel, or sequential gemcitabine/docetaxel or gemcitabine/mitomycin.

- Jeżeli jest to wykonalne, dawkę BCG można podzielić (1/3 lub 1/2 dawki) tak, aby w przypadku niedoboru można było leczyć wielu pacjentów jedną fiolką.

If feasible, the dose of BCG may be split (1/3 or 1/2 dose) so that multiple patients may be treated with a single vial in the event of a shortage.

- Zainicjowany 3–4 tygodnie po TURBT z podtrzymaniem lub bez.

Initiated 3–4 weeks after TURBT with or without maintenance.

- Cotygodniowe wlewki podczas indukcji podaje się przez około 6 tygodni.

Weekly instillations during induction are given for approximately 6 weeks.

- Maksymalnie 2 kolejne indukcje cyklu bez pełnej odpowiedzi na leczenie.

Maximum of 2 consecutive cycle inductions without complete response.

- Wstrzymaj w przypadku traumatycznego cewnikowania, bakterii, uporczywego krwimocz, trwałych ciężkich objawów miejscowych lub objawów ogólnoustrojowych.

Withhold if traumatic catheterization, bacteriuria, persistent gross hematuria, persistent severe local symptoms, or systemic symptoms.

Podtrzymująca dopecherzowa terapia BCG

Maintenance Intravesical BCG

- Choć nie ma standardowego schematu podtrzymania BCG, wiele instytucji członkowskich NCCN stosuje schemat SWOG obejmujący 6-tygodniowy cykl indukcyjny BCG, a następnie leczenie podtrzymujące z 3 cotygodniowymi wlewkami w miesiącach 3, 6, 12, 18, 24, 30 i 36.

Although there is no standard regimen for maintenance BCG, many NCCN Member Institutions follow the SWOG regimen consisting of a 6-week induction course of BCG followed by maintenance with 3 weekly instillations at months 3, 6, 12, 18, 24, 30 and 36.

- W przypadku niedoboru BCG, BCG należy traktować priorytetowo u pacjentów wysokiego ryzyka (np. T1 wysokiego stopnia ryzyka i CIS), szczególnie we wczesnym okresie leczenia podtrzymującego (tj. w trakcie 3 i 6 miesiąca po indukcji).

In the event of a BCG shortage, BCG should be prioritized for high-risk patients (eg. high-grade T1 and CIS), especially in the early maintenance period (ie. 3 and 6 months post-induction).

- Jeżeli jest to wykonalne, dawkę BCG można podzielić (1/3 lub 1/2 dawki) tak, aby w przypadku niedoboru można było leczyć wielu pacjentów jedną fiolką.

If feasible, the dose of BCG may be split (1/3 or 1/2 dose) so that multiple patients may be treated with a single vial in the event of a shortage.

- Najlepiej jakby terapia podtrzymująca trwała 1 rok w przypadku guza średniego ryzyka i 3 lata w przypadku NMIBC wysokiego ryzyka.

Ideally maintenance should be given for 1 year for intermediate-risk and 3 years for high-risk NMIBC.

- Wstrzymaj w przypadku traumatycznego cewnikowania, bakterii, uporczywego krwimocz, trwałych ciężkich objawów miejscowych lub objawów ogólnoustrojowych.

BCG would be withheld if traumatic catheterization, bacteriuria, persistent gross hematuria, persistent severe local symptoms, or systemic symptoms.

- Zmniejszenie dawki jest zalecane, jeśli podczas leczenia podtrzymującego występują znaczne objawy miejscowe.

	<p><i>Dose reduction is encouraged if there are substantial local symptoms during maintenance therapy.</i></p> <p>Wytyczne z opisem</p> <p>Natychmiastowa terapia dopęcherzowa po TURBT</p> <p><i>Immediate Intravesical Therapy Post TURBT</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Natychmiastowe dopęcherzowe wlewki chemioterapii można podać w ciągu 24 godzin od TURBT, aby zapobiec implantacji komórek nowotworowych i wczesnemu nawrotowi. <p><i>An immediate intravesical instillation of chemotherapy may be given within 24 hours of TURBT to prevent tumor cell implantation and early recurrence.</i></p> <p>Indukcyjna (uzupełniająca) dopęcherzowa chemioterapia lub BCG</p> <p><i>Induction (Adjuvant) Intravesical Chemotherapy or BCG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Chociaż w bezpośrednim okresie pooperacyjnym zalecana jest wyłącznie dopęcherzowa chemioterapia, zarówno dopęcherzową chemioterapię, jak i BCG można podać jako leczenie indukcyjne u pacjentów z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego. Najczęściej stosowanymi środkami chemioterapeutycznymi są mitomycyna C i gemcytabina, chociaż gemcytabina jest lepsza niż mitomycyna ze względu na lepszą tolerancję i koszt. <p><i>Although only intravesical chemotherapy is recommended in the immediate postoperative setting, both intravesical chemotherapy and BCG have been given as induction therapy in patients with non-muscle-invasive bladder cancer. The most commonly used chemotherapy agents are mitomycin C and gemcitabine, although gemcitabine is preferred over mitomycin due to better tolerability and cost.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Wykazano, że indukcja BCG u nastolatków zmniejsza ryzyko nawrotów raka pęcherza moczowego po TURBT. Terapia BCG jest zwykle podawana raz w tygodniu przez 6 tygodni, po czym następuje okres przerwy od 4 do 6 tygodni, z pełną ponowną oceną w 12 tygodniu (tj. 3 miesiące) po rozpoczęciu terapii. <p><i>Induction BCG has been shown to decrease the risk of bladder cancer recurrences following TURBT. BCG therapy is commonly given once a week for 6 weeks, followed by a rest period of 4 to 6 weeks, with a full re-evaluation at week 12 (ie, 3 months) after the start of therapy.</i></p> <p>Terapia podtrzymująca</p> <p><i>Maintenance Therapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Podtrzymującą terapię dopęcherzową można rozważyć po indukcji chemioterapią lub BCG. Chemioterapia podtrzymująca podawana jest zazwyczaj co miesiąc. Do tej pory najsilniejsze dane potwierdzają 3-tygodniowy schemat BCG zastosowany w badaniu SWOG, który wykazał zmniejszoną progresję choroby i przerzuty. Większość pacjentów otrzymuje podtrzymującą BCG przez 1 do 3 lat. <p><i>Maintenance intravesical therapy may be considered following induction with chemotherapy or BCG. When given, maintenance chemotherapy is generally monthly. To date, the strongest data support the 3-week BCG regimen used in the SWOG trial that demonstrated reduced disease progression and metastasis. Most patients receive maintenance BCG for 1 to 3 years.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku pacjentów, u których podczas cystoskopii kontrolnej nie stwierdzono choroby resztkowej, niezależnie od tego, czy zastosowano 1 lub 2 cykle terapii indukcyjnej, preferowana jest terapia podtrzymująca BCG. <p><i>For patients showing no residual disease at the follow-up cystoscopy, whether 1 or 2 courses of induction therapy were administered, maintenance therapy with BCG is preferred. This recommendation is based on findings that an induction course of intravesical therapy followed by a maintenance regimen produced better outcomes than intravesical chemotherapy.</i></p> <p>Niedobór BCG</p> <p><i>BCG Shortage</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Stały niedobór BCG w Stanach Zjednoczonych, wymusił opracowanie strategii w celu ustalenia priorytetów stosowania dopęcherzowej terapii BCG i zidentyfikowania alternatywnych metod leczenia u niektórych pacjentów z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego. <p><i>An ongoing shortage of BCG has existed in the United States, necessitating development of strategies to prioritize use of intravesical BCG and identify alternative treatment approaches for some patients with non-muscle-invasive bladder cancer.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku niedoboru BCG priorytetem w leczeniu powinno być zapewnienie pacjentom z NMIBC wysokiego ryzyka (wysokiego stopnia ryzyka cT1 lub CIS) indukcji BCG. W przypadku pacjentów, którzy nie otrzymują BCG, alternatywą może być chemioterapia dopęcherzowa. Najczęściej stosowanymi w tym celu chemioterapeutykami są gemcytabina i mitomycyna. <p><i>In the event of a BCG shortage, priority for treatment should be to provide patients with high-risk non-muscle-invasive bladder cancer (cT1 high grade or CIS) with induction BCG. For patients who do not receive BCG, intravesical chemotherapy may be used as an alternative. The intravesical chemotherapies most commonly used for this purpose are gemcitabine and mitomycin.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Inne opcje to epirubicyna, walrubicyna, docetaksel, sekwencyjna gemcytabina/docetaksel lub gemcytabina/mitomycyna. Inną alternatywą dla dopęcherzowego BCG u pacjentów z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego z wysokim ryzykiem nawrotu, a szczególnie z wysokim ryzykiem progresji, jest początkowa radykalna cystektomia. <p><i>Other options include epirubicin, valrubicin, docetaxel, sequential gemcitabine/docetaxel, or gemcitabine/mitomycin. Another alternative to intravesical BCG for patients with non-muscle-invasive</i></p>
--	--

bladder cancer at high risk of recurrence and, particularly, at high risk of progression, is initial radical cystectomy.

- Inną opcją w przypadku niedoboru jest podział dawki BCG, aby wielu pacjentów mogło być leczonych za pomocą jednej fiołki.

Another option during a shortage is splitting the dose of BCG so that multiple patients may be treated using a single vial.

- Podtrzymującą terapię BCG należy traktować priorytetowo u pacjentów z nieinwazyjnym rakiem pęcherza wysokiego ryzyka (wysoki stopień ryzyka cT1 lub CIS) we wczesnym okresie leczenia podtrzymującego (np. 3 i 6 miesięcy po indukcji), chociaż w przypadkach niedoboru leku, terapia indukcyjna BCG powinna mieć pierwszeństwo przed podtrzymującym BCG.

Maintenance BCG should be prioritized for patients with high-risk non-muscle-invasive bladder cancer (cT1 high grade or CIS) in the early maintenance period (eg. 3- and 6-months post-induction), although in cases of shortage, BCG induction therapy should be prioritized over maintenance BCG.

Leczenie guzów cTa o niskim stopniu złośliwości

Treatment of cTa, Low-grade Tumors

- TURBT jest standardowym sposobem leczenia nowotworów typu cTa. Chociaż sam kompletny TURBT może wyeliminować te guzy, istnieje stosunkowo wysokie ryzyko nawrotu. Dlatego po TURBT panel zaleca podanie pojedynczej dawki natychmiastowej dopęcherzowej chemioterapii (gemcytabina lub mitomycyna [obie kategorie 1], chociaż gemcytabina jest preferowana ze względu na lepszą tolerancję i koszt) w ciągu 24 godzin od resekcji. Po natychmiastowej dopęcherzowej chemioterapii może nastąpić obserwacja lub 6-tygodniowy cykl indukcyjny leczenia dopęcherzowego. Chociaż u tych pacjentów preferowana jest chemioterapia dopęcherzowa ze względu na niskie ryzyko progresji choroby, można rozważyć zastosowanie BCG, gdy nie brakuje leku.

TURBT is the standard treatment for cTa, low-grade tumors. Although a complete TURBT alone can eradicate these tumors, there is a relatively high risk for recurrence. Therefore, after TURBT, the panel recommends administering a single dose of immediate intravesical chemotherapy (gemcitabine or mitomycin [both category 1], although gemcitabine is preferred due to better tolerability and cost) within 24 hours of resection. The immediate intravesical chemotherapy may be followed by observation or a 6-week induction course of intravesical therapy. While intravesical chemotherapy is preferred in these patients due to the low risk of disease progression, BCG may be considered when not in a shortage.

- Potrzeba terapii uzupełniającej zależy od rokowania pacjenta. Jeśli u pacjenta występuje niskie ryzyko nawrotu, wystarczające może być natychmiastowe leczenie dopęcherzowe. Czynniki, które należy wziąć pod uwagę, obejmują rozmiar, liczbę, kategorię T i stopień guza (guzów), a także współistniejący CIS i wcześniejszy nawrót.

The need for adjuvant therapy depends on the patient prognosis. If the patient has a low risk for recurrence, a single immediate intravesical treatment may be sufficient. Factors to consider include the size, number, T category, and grade of the tumor(s), as well as concomitant CIS and prior recurrence.

Leczenie guzów cTa o wysokim stopniu złośliwości

Treatment of cTa, High-grade Tumors

- Powtórna resekcja jest zalecana w przypadku niepełnej resekcji lub należy ją zdecydowanie rozważyć w przypadku braku mięśnia w próbce. Powtórna resekcja może być również brana pod uwagę w przypadku zmian wysokiego ryzyka (dużych lub wieloogniskowych), zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych AUA/SUO.

Repeat resection is recommended if there is incomplete resection, or should be strongly considered if there is no muscle in the specimen. Repeat resection may also be considered for high-risk (large or multifocal) lesions, as recommended in the AUA/SUO Guideline.

- Po TURBT pacjenci z cTa, guzami wysokiego stopnia ryzyka mogą być leczeni dopęcherzową terapią BCG (preferowana), dopęcherzową chemioterapią lub obserwacją.

After TURBT, patients with cTa, high-grade tumors may be treated with intravesical BCG (preferred), intravesical chemotherapy, or observation.

- Członkowie panelu ds. raka pęcherza moczowego NCCN zalecają BCG jako preferowaną opcję w porównaniu z dopęcherzową chemioterapią w leczeniu uzupełniającym zmian wysokiego stopnia ryzyka, a następnie leczenie podtrzymujące zgodnie z ryzykiem i dostępnością środków dopęcherzowych.

The NCCN Bladder Cancer Panel Members recommend BCG as the preferred option over intravesical chemotherapy for adjuvant treatment of high-grade lesions, followed by maintenance therapy according to risk and availability of intravesical agents.

Leczenie guzów cT1

Treatment of cT1 Tumors

- Guzy te są leczone za pomocą pełnej endoskopowej resekcji i zdecydowanie zaleca się powtórny TURBT.

These tumors are treated with a complete endoscopic resection, and repeat TURBT is strongly advised.

- W przypadku stwierdzenia resztkowej choroby cT1 przy powtórzeniu TURBT, leczenie powinno obejmować BCG (kategoria 1) lub cystektomię. W obrębie choroby T1 można zidentyfikować warstwę szczególnie wysokiego ryzyka: zmiany wieloogniskowe, guzy związane z CIS lub inwazją naczyń limfatycznych, niektóre warianty histologiczne (np. rak urotelialny mikrobrodawkowaty, plazmacytoidalny, z gniazdami) lub zmiany, które powracają po leczeniu BCG. Istnieją dane sugerujące,

	<p>że u tych pacjentów preferowana może być wczesna cystektomia ze względu na wysokie ryzyko progresji do bardziej zaawansowanego stadium.</p> <p><i>If residual cT1 disease is found at repeat TURBT, treatment should consist of BCG (category 1) or cystectomy. Within T1 disease, a particularly high-risk stratum can be identified: multifocal lesions, tumors associated with CIS or lymphovascular invasion, variant histology (eg. micropapillary, plasmacytoid, nested variants), or lesions that recur after BCG treatment. There are data suggesting that early cystectomy may be preferred in these patients because of the high risk for progression to a more advanced stage.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli po drugiej resekcji nie zostanie wykryta żadna choroba resztkowa, zaleca się leczenie dopęcherzowe BCG (preferowane: kategoria 1) lub dopęcherzową chemioterapię. Obserwacja może być uzasadniona w bardzo szczególnych przypadkach, w których guzy niskiego stopnia ryzyka o małej objętości miały ograniczoną inwazję blaszki właściwej i brak CIS. <p><i>If no residual disease is found after the second resection, intravesical therapy with BCG (preferred: category 1) or intravesical chemotherapy is recommended. Observation may be reasonable in highly select cases where low-grade, small-volume tumors had limited lamina propria invasion and no CIS.</i></p> <p>Leczenie CIS</p> <p><i>Treatment of Tis</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Standardową terapią tej zmiany jest resekcja, a następnie dopęcherzowa terapia BCG. <p><i>Standard therapy for this lesion is resection followed by intravesical therapy with BCG.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli pacjent nie toleruje BCG, można rozważyć dopęcherzową chemioterapię, ale dane potwierdzające to podejście są ograniczone. <p><i>If the patient is unable to tolerate BCG, intravesical chemotherapy may be considered, but data supporting this approach are limited.</i></p>
<p>Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego (ang. muscle-invasive bladder cancer, MIBC)</p>	
<p>PTU 2013</p>	<p>Zalecenia przy niepowodzeniu leczenia nienaciekającego raka pęcherza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • We wszystkich guzach T1 z wysokim ryzykiem progresji (guz wysokiego stopnia złośliwości, wieloogniskowy, carcinoma <i>in situ</i>, a także wielkość guza >3 cm), opcjonalne jest natychmiastowe leczenie radykalne. [C] • Wszystkim pacjentom z guzem T1 z niepowodzeniem terapii dopęcherzowej należy zaproponować leczenie radykalne. [B] <p>Chemioterapia neoadjuwantowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wystąpienia progresji podczas chemioterapii neoadjuwantowej terapia ta powinna zostać przerwana. • Zaleca się stosowanie chemioterapii neoadjuwantowej przy raku pęcherza T2–T4a, cN0M0; zawsze powinna to być terapia wielolekowa oparta na cisplatynie. [A] • Nie zaleca się stosowania chemioterapii neoadjuwantowej u pacjentów w stanie ogólnym PS ≥ 2 oraz /lub z upośledzoną funkcją nerek. [B] <p>Skale występowania chorób współistniejących:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decyzję o oszczędzeniu pęcherza lub o wykonaniu radykalnej cystektomii u pacjentów starszych/geriatrycznych z naciekającym rakiem pęcherza opierać należy na ocenie stopnia zaawansowania guza oraz współistnieniu innych chorób określonych najlepiej jak można w zweryfikowanym arkuszu punktacji, jak na przykład indeks Charlsona. [B] • Wynik kwestionariusza ASA (ang. <i>American Society of Anesthesiologists</i> – Amerykańskie Towarzystwo Anestezjologów) nie uwzględnia chorób współistniejących i w tej sytuacji nie powinien być stosowany. [B] <p>Radykalna cystektomia oraz odprowadzanie moczu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się wykonanie radykalnej cystektomii w przypadkach T2–T4a, N0M0 oraz nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza z grupy wysokiego ryzyka (jak wyszczególniono powyżej). [A] • Nie należy opóźniać wykonania cystektomii powyżej 3 miesięcy, ponieważ zwiększa to ryzyko progresji i śmierci z powodu choroby nowotworowej. [B] • Nie zaleca się wykonywania przedoperacyjnej radioterapii w sytuacji planowanej cystektomii z odprowadzeniem moczu. [A] • Wycięcie węzłów chłonnych powinno być integralną częścią zabiegu cystektomii. Zaleca się wykonanie rozszerzonej LND (ang. <i>lymph node dissection</i> – wycięcie węzłów chłonnych). [B] • Cewkę moczową można zachować, jeżeli marginesy chirurgiczne są wolne od nacieku nowotworowego. Jeżeli cewki moczowej nie połączono z pęcherzem zastępczym, należy ją regularnie kontrolować. [B] • Cystektomia laparoskopowa lub cystektomia wykonana z pomocą robota są możliwe do zastosowania jako opcje terapeutyczne. Jednakże na podstawie dostępnych danych nie można w sposób wystarczający określić korzystnych raz niekorzystnych aspektów cystektomii laparoskopowej lub wykonywanej z pomocą robota dla wyników zarówno onkologicznych, jak i funkcjonalnych. [C] • Przed wykonaniem cystektomii pacjent powinien zostać w pełni poinformowany o korzyściach, jak i potencjalnym ryzyku wszystkich dostępnych możliwości terapeutycznych, zaś ostateczna decyzja powinna zapaść po wyważonej dyskusji pomiędzy pacjentem a chirurgiem. [B]

	<ul style="list-style-type: none"> • Przedoperacyjne przygotowanie przewodu pokarmowego nie jest obowiązkowe. Podjęte czynności w ramach tzw. szybkiej ścieżki mogą skrócić czas powrotu czynności przewodu pokarmowego. [C] • Zastępczy pęcherz ortotopowy należy proponować pacjentom obojga płci, u których nie ma żadnych przeciwwskazań i u których nie ma nowotworu w cewce moczowej ani w linii cięcia chirurgicznego. [B] <p>Leczenie guzów nieoperacyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z miejscowo zaawansowanymi guzami nieoperacyjnymi (T4b) pierwotna cystektomia radykalna jest opcją w ramach postępowania paliatywnego i jako taka nie może być proponowana w podstawowym procesie terapii. [B] • Pacjentom, u których występują wyraźne symptomy, można proponować wykonanie cystektomii paliatywnej. • Przed podjęciem jakichkolwiek dalszych interwencji należy omówić z pacjentem skutki możliwych powikłań i zachorowalności związanej z operacją oraz jakość życia. [B] <p>Radioterapia przedoperacyjna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radioterapia przedoperacyjna nie jest zalecana jako sposób na podniesienie wyników przeżywalności. [B] • Radioterapia przedoperacyjna w przypadkach operacyjnego naciekającego raka pęcherza skutkuje obniżeniem stadium guza po 4–6 tygodniach. [C] <p>Przezcewkowa resekcja guza pęcherza (TURB):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sama resekcja przezcewkowa naciekającego guza pęcherza (TURB) nie jest metodą leczenia dla większości pacjentów. [B] <p>Stosowanie radioterapii z pól zewnętrznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interwencja chirurgiczna lub leczenie skojarzone są preferowanymi sposobami postępowania terapeutycznego, ponieważ są bardziej skuteczne niż sama radioterapia. [B] <p>Stosowanie chemioterapii w przypadkach naciekających mięśniówkę guzów pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia jako samodzielna terapia nie jest zalecana jako postępowanie pierwotne w przypadkach raka pęcherza ograniczonego do narządu. [A] <p>Leczenie skojarzone w przypadkach naciekającego raka pęcherza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Większości pacjentów nie można proponować samej przezcewkowej resekcji guza pęcherza jako standardowego postępowania z intencją wyleczenia. [B] • Sama radioterapia jest mniej efektywna niż zabieg chirurgiczny i jest zalecana jedynie jako opcja terapeutyczna wtedy, gdy stan pacjenta nie pozwala na wykonanie cystektomii lub podjęcie postępowania skojarzonego oszczędzającego pęcherz. [B] • Nie zaleca się stosowania samej chemioterapii jako terapii pierwotnej w przypadkach naciekającego raka pęcherza. [A] • Preferowanymi sposobami podejścia terapeutycznego są interwencja chirurgiczna lub postępowanie skojarzone, ponieważ są bardziej skuteczne niż sama radioterapia. [B] • Leczenie skojarzone można proponować jako alternatywę wybranym, dobrze poinformowanym i w pełni współpracującym pacjentom, szczególnie tym, dla których cystektomia nie jest opcją terapeutyczną. [B] <p>Stosowanie chemioterapii adjuwantowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doradza się stosowanie chemioterapii adjuwantowej w ramach badań klinicznych, jednakże nie jako rutynowej opcji terapeutycznej. [A]
PTU 2019	<p>Terapia neoadjuwantowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy oferować chemioterapię neoadjuwantową w przypadku raka pęcherza moczowego w stopniu zaawansowania T2–T4a cN0M0. W tym przypadku zawsze należy stosować kombinację opartą na cisplatinie. [SR: Strong] • Nie należy proponować chemioterapii neoadjuwantowej chorym, którzy nie kwalifikują się do kombinacji opartej na cisplatinie. [SR: Strong] • Neoadjuwantową immunoterapię proponować można chorym jedynie w ramach badania klinicznego. [SR: Strong] <p>Radioterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy proponować przedoperacyjnej radioterapii w przypadku operacyjnego raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę, ponieważ spowoduje jedynie zmniejszenie stopnia zaawansowania, ale nie poprawi przeżycia. [SR: Strong] • Nie należy proponować przedoperacyjnej radioterapii, jeśli planuje się cystektomię radykalną z odprowadzeniem moczu. [SR: Strong] <p>Radykalna cystektomia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy proponować cystektomię radykalną u chorych z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę T2–T4a N0M0 oraz w raku pęcherza nienaciekającym mięśniówki wysokiego ryzyka. [SR: Strong]

	<ul style="list-style-type: none"> • Cystektomia radykalna może być wykonywana techniką otwartą wyłącznie laparoskopowo lub wspomaganą robotem w zależności od wiedzy i umiejętności operatora (LE2b). Należy wykonywać limfadenektomię jako integralną część cystektomii. [SR: Strong] • Należy informować chorych o zaletach i wadach otwartej cystektomii radykalnej oraz robotycznej cystektomii, aby pozwolić na wybór odpowiedniego zabiegu. [SR: Strong] • Należy wybierać doświadczonych ośrodków, a nie poszczególne techniki, zarówno w przypadku cystektomii robotycznej jak i otwartej. [SR: Strong] • Nie należy opóźniać cystektomii powyżej trzech miesięcy ponieważ opóźnienie zwiększa ryzyko progresji oraz umieralności swoistej dla raka [SR: Strong] • Przed cystektomią należy wyczerpująco poinformować chorego o korzyściach i potencjalnym ryzyku wszystkich możliwych alternatyw. Ostateczna decyzja powinna opierać się zrównoważonej dyskusji pomiędzy pacjentem i chirurgiem. [SR: Strong] • Nie należy oferować ortotopowego pęcherza jelitowego u chorych, którzy mają guz w cewce moczowej lub w miejscu odcięcia cewki moczowej. [SR: Strong] • Nie należy zachowywać cewki moczowej jeśli margines jest dodatni. [SR: Strong] • Przedoperacyjne przygotowanie jelit nie jest obowiązkowe. Środki „szybkiej ścieżki” (ang. fast track) mogą skrócić czas do nawrotu czynności jelit. [SR: Strong] <p>Modyfikacje techniki operacyjnej mające na celu zachowanie funkcji seksualnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy proponować cystektomii z zachowaniem funkcji seksualnych u mężczyzn lub kobiet jako standardowej terapii raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówki. [SR: Strong] • Należy proponować techniki z zaoszczędzeniem funkcji seksualnych u mężczyzn i kobiet zmotywowanych do zachowania funkcji seksualnych, ponieważ większość z nich odniesie korzyść. [SR: Strong] • Należy selekcjonować chorych w oparciu o: chorobę ograniczoną do narządu oraz brak jakiegokolwiek guza na poziomie gruczołu krokowego, cewki sterczowej lub szyi pęcherza moczowego u mężczyzn oraz brak guza w szyi pęcherza moczowego i cewce moczowej u kobiet. [SR: Strong] <p>Guzy nieoperacyjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Można proponować radykalną cystektomię jako leczenie paliatywne u chorych z nieoperacyjnymi miejscowo zaawansowanymi guzami (T4b). [SR: Weak] • Należy proponować paliatywną cystektomię chorym z objawami. [SR: Weak] <p>Metody z zaoszczędzeniem pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy proponować samej resekcji przezcewkowej guza pęcherza jako opcji leczniczej, ponieważ większość chorych nie odniesie korzyści. [SR: Weak] • Nie należy proponować samej radioterapii jako pierwotnej terapii zlokalizowanego raka pęcherza moczowego. [SR: Strong] • Nie należy proponować samej chemioterapii jako pierwotnej terapii zlokalizowanego raka pęcherza moczowego. [SR: Strong] • Należy proponować zabieg operacyjny lub terapię multimodalną jako pierwotne metody lecznicze, ponieważ są bardziej skuteczne niż sama radioterapia. [SR: Strong] • Można proponować terapię multimodalną wybranym, dobrze poinformowanym i współpracującym pacjentom, szczególnie tym, u których cystektomia nie jest opcją. [SR: Strong] <p>Terapia adjuwantowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy proponować chemioterapię adjuwantową w kombinacji opartej na cisplatynie u chorych z rakiem pęcherza moczowego pT3/4 i/lub pN+, jeśli nie podano wcześniej terapii neoadjuwantowej. [SR: Strong] • Immunoterapię można proponować jedynie w ramach badania klinicznego. [SR: Strong]
PTOK 2013	<p>Zasady ogólne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guzy o zaawansowaniu klinicznym T2 lub wyższym u większości chorych stanowią wskazanie do leczenia metodą cystektomii radykalnej. • Terapię oszczędzającą pęcherz można zastosować jedynie u szczególnie dobranych chorych oraz w ramach badań klinicznych. • Podczas radykalnej cystektomii pożądane jest wycięcie przynajmniej 15 węzłów chłonnych, co spełnia kryteria rozszerzonej limfadenektomii. • Powikłania pooperacyjne należy oceniać według 5-stopniowej klasyfikacji Claviena. • Cystektomia ratująca jest wskazana u chorych, u których leczenie zachowawcze nie jest skuteczne, lub w sytuacjach nawrotu po leczeniu oszczędzającym pęcherz, a także u chorych na nabłonkowe nowotwory złośliwe o charakterze innym niż urotelialny (nowotwory znacznie mniej podatne na CTH i RTH niż rak z nabłonka przejściowego). <p>Radioterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Samodzielna RTH jest mniej skuteczna od leczenia chirurgicznego i powinna być stosowana wyłącznie u chorych, którzy z powodów medycznych nie mogą być poddani radykalnej cystektomii lub nie akceptują kalectwa związanego z leczeniem operacyjnym. • Przeciwwskazaniami do stosowania RTH są:

	<ul style="list-style-type: none"> o znacznie zmniejszona pojemność pęcherza moczowego i zaburzenia jego czynności, o wodonercze, o nawracające zakażenia dróg moczowych, o stany zapalne w obrębie miednicy. <ul style="list-style-type: none"> • Etapy leczenia napromienianiem wiązkami zewnętrznymi: <ul style="list-style-type: none"> o I – podanie około 40–45 Gy na obszar całego pęcherza i regionalnych węzłów chłonnych miednicy, o II – podwyższenie dawki do 64–66 Gy na obszar guza z marginesem. • Pacjenci powinni być napromieniani z opróżnionym pęcherzem. • U wybranych chorych z naciekającymi guzami T2 i T3a bez wodonercza można rozważyć skojarzone leczenie wielospecjalistyczne z intencją zachowania pęcherza moczowego, określane w literaturze angielskiej jako <i>tri-modality therapy</i>. • Postępowanie prowadzone z intencją zachowania czynności pęcherza moczowego powinno być ograniczone wyłącznie do chorych niekwalifikujących się do cystektomii z powodu współistniejących schorzeń lub niewyrażających zgody na jej wykonanie. • Warunkiem organizacyjnym przeprowadzenia skojarzonego leczenia wielospecjalistycznego z intencją zachowania pęcherza moczowego jest zorganizowana, dobra współpraca urologa, radioterapeuty i onkologa klinicznego. • Pacjent musi zaakceptować wykonanie cystektomii w przypadku nieuzyskania całkowitej regresji guza w badaniu etapowym w trakcie RTH. • Etapy przeprowadzenia skojarzonego leczenia wielospecjalistycznego z intencją zachowania pęcherza moczowego: <ul style="list-style-type: none"> o I – wykonanie maksymalnej przezcewkowej resekcji guza, o II – poddanie chorego w typowy sposób RTH do dawki 40 Gy w skojarzeniu z 2 cyklami cisplatyny w 1. i 4. tygodniu napromieniania oraz wykonanie cystoskopii z oceną kliniczną i histopatologiczną odpowiedzi, o III – w przypadku nieobecności przetrwałej choroby (pT0) kontynuowanie RTH do dawki 65 Gy z podaniem 3. cyklu cisplatyny, o IV – w przypadku obecności nacieku raka w cystoskopii wykonanej po 4 tygodniach leczenia, zakwalifikowanie chorego do radykalnej cystektomii. <p>Radioterapia uzupełniająca po radykalnej cystektomii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzupełniająca RTH może być rozważana u chorych z cechą pT3–4, zajęciem węzłów chłonnych, resekcją R1 lub nowotworem o dużym stopniu złośliwości (G3). • Rekomendowana dawka na obszar łoża pooperacyjnej wynosi około 60 Gy. <p>Chemioterapia neoadiuwantowa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leczenie neoadiuwantowe RPM jest wskazane przede wszystkim u chorych ze stopniem zaawansowania cT3 w dobrym stanie ogólnym (ECOG \leq1). • Schematy CTH powinny zawierać cisplatinę (GC – gemcytabina i cisplatyna lub M-VAC – metotreksat, winblastyna, doksorubicyna i cisplatyna – podaje się na ogół 3 cykle). <p>Chemioterapia uzupełniająca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rola CTH uzupełniającej radykalny zabieg operacyjny u chorych na RPM jest niepewna i nie jest ona postępowaniem standardowym. • Zastosowanie leczenia uzupełniającego można rozważać u chorych na raka wywodzącego się z nabłonka przejściowego szerzącego się pozapęcherzowo (\geqpT3), z zajęciem węzłów chłonnych lub z innymi czynnikami ryzyka (np. zajęciem naczyń). • Chorzy powinni otrzymać przynajmniej 3 cykle CTH zawierającej cisplatinę (schematy GC lub M-VAC). • Stosowanie CTH uzupełniającej może dotyczyć wyłącznie chorych w dobrym stanie sprawności ogólnej, którzy nie otrzymali leczenia neoadiuwantowego.
<p>ESMO 2014 (e-update 2019)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Radykalna cystektomia (RC) z rozszerzoną limfadenektomią jest zwykle uważana za standardowe leczenie MIBC. Wykazano, że rozszerzona limfadenektomia może być korzystna [III, A] i może być metodą leczniczą u pacjentów z przerzutami lub mikroprzerzutami do kilku węzłów. Przeżycie wolne od progresji (PFS) i całkowite przeżycie (OS) zostały skorelowane z liczbą węzłów chłonnych usuniętych podczas operacji. <p><i>Radical cystectomy (RC) with extended lymphadenectomy is usually considered to be the standard treatment of MIBC. Extended lymphadenectomy has potentially been shown to be beneficial [III, A], and may be curative in patients with metastasis or micro-metastasis to a few nodes. Progression-free survival (PFS) and overall survival (OS) have been correlated with number of lymph nodes removed during surgery.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rekonstrukcja pęcherza moczowego może być przeprowadzona za pomocą wstawki jelitowej lub zamiennika pęcherza moczowego, w zależności od cech nowotworowych i wyboru pacjenta. Wiek nie jest już czynnikiem ograniczającym operację, mimo że zachorowalność pooperacyjna wzrasta wraz z wiekiem. <p><i>Reconstruction may be carried out either by ileal conduit or bladder replacement, depending on tumour characteristics and patient choice. Age is no longer a limiting factor for surgery, even though postoperative morbidity increases with age.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Radioterapię wiązką zewnętrzną można uznać za metodę terapeutyczną w ramach terapii multimodalnej z zachowaniem pęcherza moczowego [III]. Gdy pacjent nie nadaje się do cystektomii, można zaoferować

	<p>radioterapię paliatywną (krwawienie, ból). W ramach leczniczej radioterapii wiązką zewnętrzną należy stosować radioterapię konformacyjną 3D lub radioterapię modulowaną intensywnością dawki, najlepiej sterowaną obrazem.</p> <p><i>External beam radiotherapy may be considered as a curative therapeutic option as part of a multimodality bladder-preserving approach [III]. When the patient is unfit for cystectomy, radiotherapy can also be offered for palliation (bleeding, pain). Curative external beam radiotherapy should be delivered with 3D conformal radiation therapy or intensit-modulated radiotherapy techniques, and ideally with image guidance.</i></p> <p>Terapia neoadjuwantowa i adjuwantowa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Korzyści związane z przeżyciem związane są z zastosowaniem przed radykalną cystektomią lub definitywną radioterapią (wyłączną) chemioterapii kombinowanej opartej na platynie [I, A]. <i>This demonstrated survival benefit encourages the use of platinum-based combination chemotherapy before RC or definitive radiotherapy [I, A].</i> • Chociaż nadal nie ma wystarczających dowodów na stosowanie chemioterapii adjuwantowej w praktyce klinicznej [I, A], jest prawdopodobne, że największe korzyści z jej zastosowania odniosą pacjenci wysokiego ryzyka, tacy jak pacjenci z chorobą pozapęcherzową i (lub) z przerzutami do węzłów, którzy nie otrzymali chemioterapii neoadjuwantowej. <i>While there is still insufficient evidence for the routine use of adjuvant chemotherapy in clinical practice [I, A], it is likely that high-risk patients, such as those with extravesical and/or node-positive disease that have not received neoadjuvant chemotherapy, will benefit most from adjuvant chemotherapy.</i> <p>Terapia z zachowaniem narządów</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leczenie z zachowaniem narządów w przypadku MIBC jest zasadną opcją dla pacjentów szukających alternatywy dla cystektomii oraz dla osób niekwalifikujących się do operacji jako metoda paliatywna [III, B]. <i>The approach of organ preservation therapy for MIBC is a reasonable option for patients seeking an alternative to cystectomy and a palliative option for those who are medically unfit for surgery [III, B].</i> • Wstępne, prospektywne, randomizowane porównanie zastosowania radioterapii jako samodzielnej metody do chemioradioterapii wykazało poprawę wskaźnika miejscowej kontroli, gdy w czasie radioterapii podawano cisplatinę [II, A]. <i>The initial prospective, randomised comparison of radiotherapy alone versus concomitant chemoradiotherapy in bladder cancer demonstrated an improved local control rate when cisplatin was given in conjunction with radiotherapy [II, A].</i> • Jeśli obserwuje się uporczywą lub nawracającą chorobę (cystoskopia i cytologia moczu co 3 miesiące w ciągu pierwszych 2 lat, a następnie co 6 miesięcy), w miarę możliwości zalecana jest natychmiastowa cystektomia ratunkowa [II, A]. <i>If persistent or recurrent disease is observed at response evaluation or during follow-up (cystoscopy and urinary cytology every 3 months during the first 2 years, and every 6 months thereafter), prompt salvage cystectomy is recommended when possible [II, A].</i> <p>Postępowanie w chorobie zaawansowanej i przerzutowej (uptade 2019)</p> <p>Pierwsza linia leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia (ChT) skojarzona zawierająca cisplatinę jest standardem u pacjentów z chorobą zaawansowaną lub przerzutową, którzy tolerują cisplatinę. Wiele schematów ChT zawierających cisplatinę jest dopuszczalnych, chociaż gemcytabina i cisplatinę [I, A] jest najbardziej akceptowana. <i>Cisplatin-containing combination chemotherapy (ChT) is standard in advanced or metastatic patients fit enough to tolerate cisplatin. A number of cisplatin-containing ChT regimens are acceptable although gemcitabine and cisplatin [I, A] is the most widely accepted.</i> • Metotreksat w terapii „dose-dense” (podawany w standardowych dawkach, ale częściej), winblastyna, doksokulcyna i cisplatinę (MVAC) [I, B] i MVAC z czynnikiem stymulującym kolonie granulocytów (G-CSF) [I, B] oraz gemcytabiną, cisplatinę i paklitakselem [I, C] są alternatywami. Chociaż te specyficzne schematy mogą nie mieć udowodnionej przewagi lub niższości w porównaniu z gemcytabiną i cisplatiną, można je uznać za opcje u wybranych pacjentów. <i>Dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin (MVAC) [I, B], MVAC with granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF) [I, B], and gemcitabine, cisplatin and paclitaxel [I, C] are alternatives which have established themselves as options over time. Although these specific regimens may lack proven advantage or non-inferiority compared with gemcitabine and cisplatin, they can be considered as options in selected patients.</i> • Nie zaleca się stosowania schematu gemcytabiny, cisplatinę i bewacizumabu. <i>The gemcitabine, cisplatin and bevacizumab regimen is not recommended.</i> • Chemioterapia na bazie karboplatinę jest zalecana u pacjentów, którzy nie mogą stosować cisplatinę. <i>Carboplatin-based ChT is recommended in patients unfit for cisplatin ChT.</i> • Karboplatinę i gemcytabinę jest preferowanym schematem. <i>Carboplatin and gemcitabine is the preferred regimen [II, B].</i> • Gemcytabinę i cisplatinę [III, B] z lub bez dzielonej dawki cisplatinę [III, B] można rozważyć u pacjentów bez chorób współistniejących, w dobrym stanie sprawności [(PS) 0–1] oraz z klirensiem kreatyniny między 50 a 60 ml/min.
--	---

	<p><i>Gemcitabine and cisplatin [III, B] with/or without split-dose cisplatin [III, B] can be considered for patients otherwise fit without comorbidities, a good performance status [(PS) 0–1] and a creatine clearance between 50 and 60 ml/min.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alternatywy te zostały ustalone jako standardowe zabiegi. Zalecenia te należy uznać za udoskonalenie schematów chemioterapii opartych na platynie i dlatego mogą być uznane pomimo braku solidnych danych. Sześć cykli schematów chemioterapii jest uważane za standard opieki, chociaż u niektórych wybranych pacjentów może wystarczać mniej cykli w celu zmniejszenia skumulowanej toksyczności. <i>These alternatives have been established over time as standard treatments. These recommendations should be considered a refinement on platinum-based ChT regimens and can therefore be supported despite a lack of robust data. Six cycles of ChT regimens are considered a standard of care, although fewer cycles may be adequate in some selected patients for reducing cumulative toxicity.</i> • Pembrolizumab lub atezolizumab są rozsądnymi wyborami dla pacjentów PDL-1 pozytywnych i niekwalifikujących się do chemioterapii na bazie cisplatyny (odpowiednio [III, B] i [II, B]). Należy wybrać biomarkery (SP142 dla atezolizumabu; 22C3 dla pembrolizumabu), aby wybrać najbardziej odpowiedni lek dla konkretnego pacjenta, zgodnie z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków (EMA). Leczenie należy kontynuować aż do progresji. Leczenie po progresji nie jest zalecane. <i>Pembrolizumab or atezolizumab are reasonable choices for patients who are programmed death–ligand 1 (PD-L1)-positive and not eligible for cisplatin-based ChT ([III, B] and [II, B] respectively) [6,12–13]. Biomarkers (SP142 for atezolizumab; 22C3 for pembrolizumab) should be used to select the most appropriate drug for the individual patient, as recommended by the European Medicines Agency (EMA). Treatment should continue until progression. Treatment post-progression is not recommended.</i> • Nie można było osiągnąć konsensusu co do tego, czy inhibitory punktów kontrolnych mogą być zalecane dla pacjentów z ujemnym markerem PD-L1, którzy nie kwalifikują się do żadnego schematu chemioterapii. <i>No consensus could be reached on whether immune checkpoint inhibitors could be recommended for PD-L1 biomarker-negative patients not eligible for any ChT.</i> <p>Kolejne linie leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunologiczne inhibitory punktów kontrolnych (II) są standardowymi opcjami u pacjentów z chorobą oporną na platynę: pembrolizumab [I, A], atezolizumab [II, B], niwolumab [III, B], avelumab [III, C] i durvalumab [III, C]. Leczenie należy kontynuować do progresji. Biomarkerów nie należy stosować do wyboru pacjentów do leczenia. <i>Immune checkpoint inhibitors (ICIs) are standard options in patients with platinum-refractory disease: pembrolizumab [I, A], atezolizumab [II, B], nivolumab [III, B], avelumab [III, C] and durvalumab [III, C]. Treatment should continue until progression. Biomarkers should not be used to select patients for therapy.</i> • Leczenie chemioterapią jest alternatywą dla pacjentów, u których zastosowanie przeciwciał anty-PD1 i anty – PD-L1 nie jest możliwe. Rekomenduje się winfluninę [II, B], docetaksel [III, B] i paklitaksel [III, B], chociaż winflunina jest jedynym środkiem zatwierdzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA). Kombinacje z taksanami mogą być rozważone jedynie u wybranych pacjentów. <i>Treatment with chemotherapy (ChT) is an alternative for patients in whom anti-programmed cell death protein 1 (PD-1)/programmed death-ligand 1 (PD-L1) therapy is not possible. Vinflunine [II, B], docetaxel [III, B] and paclitaxel [III, B] can all be recommended although vinflunine is the only agent approved by the European Medicines Agency (EMA). Combinations with taxanes may be considered as an option only in selected patients.</i> • Chemioterapia oparta na platynie jest zalecana u pacjentów uprzednio nieleczonych chemioterapią z chorobą oporną na inhibitory punktów kontrolnych. Zalecenia są podobne do chemioterapii pierwszej linii. Gemcytabina z cisplatiną lub karboplatiną są preferowanymi schematami [IV, B]. <i>Platinum-based ChT is recommended in ChT-naive patients with ICI-refractory disease. Recommendations are similar to those for front-line ChT. Gemcitabine with cisplatin or carboplatin are the preferred regimens [IV, B].</i> • Erdafityn b jest opcją w przypadku raka uroterialnego opornego na platynę lub platynę i inhibitory punktów kontrolnych z wybranymi zmianami DNA receptora czynnika wzrostu fibroblastów (FGFR) (mutacje FGFR2 lub FGFR3 lub fuzje FGFR3) [III, B]. Leczenie należy kontynuować do progresji. Ten schemat nie jest obecnie zatwierdzony przez EMA. <i>Erdafitinib is an option in platinum-refractory or platinum- and ICI-refractory urothelial carcinoma tumours with selected fibroblast growth factor receptor (FGFR) DNA alterations (FGFR2 or FGFR3 mutations or FGFR3 fusions) [III, B] [10]. Treatment should continue until progression. This regimen is not currently EMA-approved).</i> • Enfortumab vedotin jest zalecany u pacjentów z rakiem uroterialnym, opornym na platynę i inhibitory punktów kontrolnych [III, B] [11] lub po chemioterapii u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia inhibitorami punktów kontrolnych. Leczenie należy kontynuować do progresji. Ten schemat nie jest obecnie zatwierdzony przez EMA. <i>Enfortumab vedotin is recommended in patients with platinum- and ICI-refractory urothelial carcinoma [III,B] or after ChT in patients who are ineligible for ICIs. Treatment should continue until progression. This regimen is not currently EMA-approved.</i>
<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Należy upewnić się, że specjalistyczny wielodyscyplinarny zespół urologii przeanalizuje wszystkie przypadki raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę, w tym raka gruczolowego, płaskonabłonkowego i neuroendokrynnego oraz że przegląd obejmuje histopatologię, obrazowanie i dyskusję na temat możliwości leczenia.

	<p><i>Ensure that a specialist urology multidisciplinary team reviews all cases of muscle-invasive bladder cancer, including adenocarcinoma, squamous cell carcinoma and neuroendocrine carcinoma, and that the review includes histopathology, imaging and discussion of treatment options.</i></p> <p>Chemioterapia neoadjuwantowa dla raka nowo zdiagnozowanego <i>Neoadjuvant chemotherapy for newly diagnosed muscle-invasive urothelial bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentom z nowo zdiagnozowanym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę, kwalifikujących się do leczenia cisplatyną należy oferować neoadjuwantową chemioterapię z zastosowaniem schematu terapii kombinowanej opartej na cisplatynie przed radykalną cystektomią lub radykalną radioterapią. Należy upewnić się, że pacjenci mają możliwość omówienia ryzyka i korzyści z onkologiem, który leczy raka pęcherza moczowego. <p>Leczenie radykalne <i>Radical therapy for muscle-invasive urothelial bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy oferować wybór radykalnej cystektomii lub radioterapii z radiosensytyzacją dla osób z urotelialnym naciekającym mięśniówkę rakiem pęcherza moczowego, dla których odpowiednia jest radykalna terapia. Należy upewnić się, że wybór opiera się na pełnej dyskusji między pacjentem a urologiem, który wykonuje radykalną cystektomię, onkologiem klinicznym i specjalistyczną pielęgniarką. W dyskusji należy uwzględnić: rokowanie z leczeniem lub bez leczenia; ograniczone dowody na to, czy chirurgia lub radioterapia z zastosowaniem radiosensytyzatora jest najefektywniejszą opcją leczenia; korzyści i ryzyko związane z operacją i radioterapią z radiosensytyzatorem, w tym wpływ na aktywność seksualną i funkcjonowanie jelit oraz ryzyko zgonu związanego z leczeniem. <p><i>Offer a choice of radical cystectomy or radiotherapy with a radiosensitiser to people with muscle-invasive urothelial bladder cancer for whom radical therapy is suitable. Ensure that the choice is based on a full discussion between the person and a urologist who performs radical cystectomy, a clinical oncologist and a clinical nurse specialist. Include in the discussion: the prognosis with or without treatment; the limited evidence about whether surgery or radiotherapy with a radiosensitiser is the most effective cancer treatment; the benefits and risks of surgery and radiotherapy with a radiosensitiser, including the impact on sexual and bowel function and the risk of death as a result of the treatment.</i></p> <p>Radykalna cystektomia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osobom, które wybrały radykalną cystektomię należy zaoferować urostomię lub kontynentne odprowadzenie moczu (substytucja pęcherza moczowego lub zbiornik cewn kowy), jeśli nie ma istotnych przeciwwskazań, takich jak zaburzenia poznawcze, zaburzenia czynności nerek lub poważne choroby jelit. <p><i>Offer people who have chosen radical cystectomy a urinary stoma, or a continent urinary diversion (bladder substitution or a catheterisable reservoir) if there are no strong contraindications to continent urinary diversion such as cognitive impairment, impaired renal function or significant bowel disease.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Członkowie specjalistycznego, wielodyscyplinarnego zespołu urologicznego (w tym chirurg urolog specjalizujący się w leczeniu raka pęcherza, pielęgniarka opieki nad stomią i pielęgniarka specjalistyczna) powinni omówić z pacjentem, czy pacjent chce mieć urostomię lub kontynentne odprowadzenie moczu oraz zapewnić możliwość rozmowy z osobami, które miały wykonane te procedury. <p><i>Members of the specialist urology multidisciplinary team (including the bladder cancer specialist urological surgeon, stoma care nurse and clinical nurse specialist) should discuss with the person whether to have a urinary stoma or continent urinary diversion, and provide opportunities for the person to talk with people who have had these procedures.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentom z rakiem pęcherza moczowego przed lub po radykalnej cystektomii i, jeśli istnieje taka potrzeba, ich partnerom, rodzinom lub opiekunom należy zaoferować możliwości dyskusji z pielęgniarką opieki nad stomią. <p><i>Offer people with bladder cancer and, if they wish, their partners, families or carers, opportunities to have discussions with a stoma care nurse before and after radical cystectomy as needed.</i></p> <p>Chemioterapia adjuwantowa po radykalnej cystektomii u pacjentów z urotelialnym rakiem pęcherza naciekającym mięśniówkę lub z przerzutami do węzłów chłonnych <i>Adjuvant chemotherapy after radical cystectomy for muscle-invasive or lymph-node-positive urothelial bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U osób z rozpoznaniem naciekającego mięśniówkę urotelialnego raka pęcherza moczowego lub z przerzutami do węzłów chłonnych po radykalnej cystektomii należy wziąć pod uwagę chemioterapię kombinowaną na bazie cisplatyny, jeśli chemioterapia neoadjuwantowa nie była odpowiednia (ponieważ naciekanie mięśniówki było niewidoczne w badaniach biopsyjnych przed cystektomią). Należy upewnić się, że pacjent ma możliwość omówienia ryzyka i korzyści z onkologiem, który leczy raka pęcherza moczowego. <p><i>Consider adjuvant cisplatin combination chemotherapy after radical cystectomy for people with a diagnosis of muscle-invasive or lymph-node-positive urothelial bladder cancer for whom neoadjuvant chemotherapy was not suitable (because muscle invasion was not shown on biopsies before cystectomy). Ensure that the person has an opportunity to discuss the risks and benefits with an oncologist who treats bladder cancer.</i></p> <p>Radykalna radioterapia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy stosować radiosensytyzator (taki jak mitomycyna w skojarzeniu z fluorouracylem lub karbogen w połączeniu z nikotynamidem) podczas radykalnej radioterapii (na przykład 64 Gy w 32 frakcjach w ciągu
--	--

	<p>6,5 tygodnia lub 55 Gy w 20 frakcjach w ciągu 4 tygodni) urotelialnego raka pęcherza naciekającego mięśniówkę.</p> <p><i>Use a radiosensitiser (such as mitomycin in combination with fluorouracil or carbogen in combination with nicotinamide) when giving radical radiotherapy (for example, 64 Gy in 32 fractions over 6.5 weeks or 55 Gy in 20 fractions over 4 weeks) for muscle-invasive urothelial bladder cancer.</i></p> <p>Postępowanie z efektami ubocznymi leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy zasięgnąć porady specjalistycznego multidyscyplinarnego zespołu urologicznego, jeśli objawy toksycznego działania na pęcherz moczowy po radioterapii nie można kontrolować za pomocą środków przeciwskurczowych lub nieopiatowych środków przeciwbólowych, a cystoskopia wyklucza inne przyczyny. <p><i>Seek advice from a specialist urology multidisciplinary team if symptoms of bladder toxicity after radiotherapy cannot be controlled with antispasmodics or non-opiate analgesia and other causes have been excluded by cystoscopy.</i></p> <p>Postępowanie w przypadku miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę</p> <p><i>Managing locally advanced or metastatic muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierwsza linia chemioterapii <ul style="list-style-type: none"> <i>First-line chemotherapy</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Omów rolę chemioterapii pierwszego rzutu z osobami, które mają miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego. W dyskusji uwzględnij: rokowanie; zalety i wady możliwych opcji leczenia, w tym najlepsze leczenie podtrzymujące. <p><i>Discuss the role of first-line chemotherapy with people who have locally advanced or metastatic bladder cancer. Include in your discussion: prognosis of their cancer and advantages and disadvantages of the treatment options, including best supportive care.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy oferować schemat chemioterapii oparty na cisplatynie (taki jak cisplatyna w skojarzeniu z gemcytabiną lub duże dawki metotreksatu, winblastyna, doxorubicyna i cisplatyna [MVAC] w połączeniu z czynnikiem stymulującym kolonię granulocytów [G-CSF]) dla osób z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego, które są sprawne fizycznie (stan sprawności 0 lub 1 zgodnie z Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG]) i z odpowiednią funkcją nerek (zwykle definiowaną jako filtracja kłębuszkowa [GFR] 60 ml/min/1,73 m² lub więcej). <p><i>Offer a cisplatin-based chemotherapy regimen (such as cisplatin in combination with gemcitabine, or accelerated [high-dose] methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin [MVAC] in combination with granulocyte-colony stimulating factor [G-CSF]) to people with locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer who are otherwise physically fit (have an Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG] performance status of 0 or 1) and have adequate renal function (typically defined as a glomerular filtration rate [GFR] of 60 ml/min/1.73 m² or more).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy oferować karboplatinę w połączeniu z gemcytabiną osobom z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego o stanie wydajności ECOG 0–2, jeśli schemat chemioterapii oparty na cisplatynie jest nieodpowiedni, na przykład ze względu na stan sprawności ECOG, niewystarczającą czynność nerek (zwykle definiowaną jako GFR poniżej 60 ml/min/1,73 m²) lub chorób współistniejących. Należy ocenić i omówić ryzyka i korzyści z pacjentem. <p><i>Offer carboplatin in combination with gemcitabine to people with locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer with an ECOG performance status of 0–2 if a cisplatin-based chemotherapy regimen is unsuitable, for example, because of ECOG performance status, inadequate renal function (typically defined as a GFR of less than 60 ml/min/1.73 m²) or comorbidity. Assess and discuss the risks and benefits with the person</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ U osób stosujących pierwszą linię chemioterapii miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego należy przeprowadzać regularne monitorowanie kliniczne i radiologiczne oraz aktywnie zarządzać objawami choroby i toksycznością związaną z leczeniem oraz przerwać chemioterapię pierwszego rzutu w przypadku nadmiernej toksyczności lub progresji choroby. <p><i>For people having first-line chemotherapy for locally advanced or metastatic bladder cancer: carry out regular clinical and radiological monitoring and actively manage symptoms of disease and treatment-related toxicity and stop first-line chemotherapy if there is excessive toxicity or disease progression.</i></p> • Druga linia chemioterapii <ul style="list-style-type: none"> ○ Omów rolę chemioterapii drugiego rzutu z osobami, które mają miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego. W dyskusji uwzględnij: rokowanie; zalety i wady możliwych opcji leczenia, w tym najlepsze leczenie podtrzymujące. <p><i>Discuss second-line chemotherapy with people who have locally advanced or metastatic bladder cancer. Include in your discussion: the prognosis of their cancer; advantages and disadvantages of treatment options, including best supportive care.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Należy wziąć pod uwagę chemioterapię drugiego rzutu z gemcytabiną w połączeniu z cisplatyną lub dużą dawką MVAC w połączeniu z G-CSF dla osób z nieuleczalnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego, którego stan postępuje po chemioterapii pierwszego rzutu, jeśli: ich czynność nerek jest odpowiednia (zazwyczaj definiowana jako GFR 60 ml/min/1,73 m² lub więcej) oraz są one sprawne fizycznie (mają status ECOG 0 lub 1).
--	---

	<p><i>Consider second-line chemotherapy with gemcitabine in combination with cisplatin, or accelerated (high-dose) MVAC in combination with G-CSF for people with incurable locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer whose condition has progressed after first-line chemotherapy if: their renal function is adequate (typically defined as a GFR of 60 ml/min/1.73 m² or more) and they are otherwise physically fit (have an ECOG performance status of 0 or 1).</i></p> <ul style="list-style-type: none">o Należy rozważyć chemioterapię drugiego rzutu karboplatyną w skojarzeniu z paklitakselem lub gemcytabiną w połączeniu z paklitakselem u osób z nieuleczalnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego, u których chemioterapia oparta na cisplatynie nie nadaje się lub które nie chcą jej stosować. <p><i>Consider second-line chemotherapy with carboplatin in combination with paclitaxel or gemcitabine in combination with paclitaxel for people with incurable locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer for whom cisplatin-based chemotherapy is not suitable, or who choose not to have it.</i></p> <ul style="list-style-type: none">o W celu zastosowania winfluniny jako chemioterapii drugiej linii dla osób z nieuleczalnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego należy posługiwać się wytycznymi NICE dotyczącymi stosowania winfluniny w leczeniu zaawansowanego lub przerzutowego raka komórek nabłonka przejściowego dróg moczowych. <p><i>For recommendations on vinflunine as second-line chemotherapy for people with incurable locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer, see NICE's technology appraisal guidance on vinflunine for the treatment of advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract.</i></p> <ul style="list-style-type: none">o U osób stosujących drugą linię chemioterapii lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego należy: przeprowadzać regularne monitorowanie kliniczne i radiologiczne oraz aktywnie zarządzać objawami choroby i toksycznością związaną z leczeniem oraz przerwać chemioterapię drugiego rzutu w przypadku nadmiernej toksyczności lub progresji choroby. <p><i>For people having second-line chemotherapy for locally advanced or metastatic bladder cancer: carry out regular clinical and radiological monitoring and actively manage symptoms of disease and treatment-related toxicity and stop second-line chemotherapy if there is excessive toxicity or disease progression.</i></p> <p>Postępowanie z objawami lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza</p> <p><i>Managing symptoms of locally advanced or metastatic bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Objawy ze strony pęcherza moczowego Należy oferować paliatywną hipofrakcyjną radioterapię osobom z objawami takimi jak krwimocz, dysuria, częste oddawanie moczu lub nokturia, spowodowanymi zaawansowanym rakiem pęcherza moczowego, który nie nadaje się do terapii z zamiarem wyleczenia. <p><i>Offer palliative hypofractionated radiotherapy to people with symptoms of haematuria, dysuria, urinary frequency or nocturia caused by advanced bladder cancer that is unsuitable for potentially curative treatment.</i></p> • Ból lędźwi i objawy niewydolności nerek <i>Loin pain and symptoms of renal failure</i><ul style="list-style-type: none">o Omów możliwości leczenia z osobami, które mają miejscowo zaawansowany lub przerzutowy rak pęcherza moczowego z niedrożnością moczową. Uwzględnij w dyskusji: rokowanie oraz zalety i wady opcji leczenia, w tym najlepszej opieki podtrzymującej.<p><i>Discuss treatment options with people who have locally advanced or metastatic bladder cancer with ureteric obstruction. Include in your discussion: prognosis of their cancer and advantages and disadvantages of the treatment options, including best supportive care.</i></p>o Należy rozważyć przeszskórną neofrostomię lub wsteczne stentowanie (jeśli technicznie wykonalne) dla osób z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem pęcherza moczowego i niedrożnością cewki moczowej, które potrzebują leczenia w celu złagodzenia bólu, leczenia ostrego uszkodzenia nerek lub poprawy czynności nerek przed dalszym leczeniem.<p><i>Consider percutaneous nephrostomy or retrograde stenting (if technically feasible) for people with locally advanced or metastatic bladder cancer and ureteric obstruction who need treatment to relieve pain, treat acute kidney injury or improve renal function before further treatment.</i></p>o Jeśli urządzenia do neofrostomii przezskórej lub stentowania wstecznego nie są dostępne w miejscowym szpitalu lub jeśli procedury te nie powiodą się, należy omówić opcje ze specjalistycznym wielodyscyplinarnym zespołem urologii dla osób z rakiem pęcherza moczowego i niedrożnością cewki moczowej.<p><i>If facilities for percutaneous nephrostomy or retrograde stenting are not available at the local hospital, or if these procedures are unsuccessful, discuss the options with a specialist urology multidisciplinary team for people with bladder cancer and ureteric obstruction.</i></p>• Trudne do leczenia krwawienie <i>Intractable bleeding</i><ul style="list-style-type: none">o Należy ocenić przyczynę krwawienia z miejscowym zespołem urologicznym.<p><i>Evaluate the cause of intractable bleeding with the local urology team.</i></p>o Należy wziąć pod uwagę hipofrakcyjną radioterapię lub embolizację dla osób z krwawieniem spowodowanym nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego.
--	--

	<p><i>Consider hypofractionated radiotherapy or embolisation for people with intractable bleeding caused by incurable bladder cancer.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Jeśli dana osoba ma nieuleczalne krwawienie spowodowane rakiem pęcherza i radioterapia lub embolizacja nie są odpowiednimi metodami leczenia, należy omówić dalsze postępowanie ze specjalistycznym zespołem wielodyscyplinarnym zajmującym się urologią. <i>If a person has intractable bleeding caused by bladder cancer and radiotherapy or embolisation are not suitable treatments, discuss further management with a specialist urology multidisciplinary team.</i> <ul style="list-style-type: none"> • Ból miednicy <i>Pelvic pain</i> <ul style="list-style-type: none"> o Należy ocenić przyczynę bólu miednicy z miejscowym zespołem urologicznym. <i>Evaluate the cause of pelvic pain with the local urology team.</i> o Należy wziąć pod uwagę, oprócz najlepszego leczenia podtrzymującego, 1 lub więcej z następujących opcji w leczeniu bólu miednicy spowodowanego przez nieuleczalnego raka pęcherza moczowego: hipofrakcyjna radioterapia, jeśli dana osoba nie przeszła radioterapii miednicy; blok nerwowy; chemioterapia paliatywna. <i>Consider, in addition to best supportive care, 1 or more of the following to treat pelvic pain caused by incurable bladder cancer: hypofractionated radiotherapy if the person has not had pelvic radiotherapy nerve block palliative chemotherapy.</i> <p>Specjalistyczna opieka paliatywna dla osób z nieuleczalnym rakiem pęcherza <i>Specialist palliative care for people with incurable bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Członek zespołu leczącego powinien zaoferować osobom z nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego del katne wyjaśnienie, że ich choroby nie można wyleczyć i skierować je do zespołu multidyscyplinarnego urologii. <i>A member of the treating team should offer people with incurable bladder cancer a sensitive explanation that their disease cannot be cured and refer them to the urology multidisciplinary team.</i> • Zawiadom zespół podstawowej opieki zdrowotnej, że dana osoba otrzymała diagnozę nieuleczalnego raka pęcherza moczowego w ciągu 24 godzin od poinformowania osoby. <i>Tell the primary care team that the person has been given a diagnosis of incurable bladder cancer within 24 hours of telling the person.</i> • Członek wielodyscyplinarnego zespołu urologii powinien omówić rokowanie i opcje postępowania z osobami z nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego. <i>A member of the urology multidisciplinary team should discuss the prognosis and management options with people with incurable bladder cancer.</i> • Należy omówić usługi opieki paliatywnej z osobami z nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego i, w razie potrzeby i zgody pacjenta, należy skierować go do specjalistycznego zespołu opieki paliatywnej. <i>Discuss palliative care services with people with incurable bladder cancer and, if needed and they agree, refer them to a specialist palliative care team.</i> • Zaoferuj osobom z objawowym nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego dostęp do zespołu urologicznego z pełną gamą opcji postępowania z objawami. <i>Offer people with symptomatic incurable bladder cancer access to a urological team with the full range of options for managing symptoms.</i>
<p>ASCO 2016</p>	<p>Niepowodzenie leczenia NMIBC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dla wszystkich nowotworów z wysokim ryzykiem progresji (tj. wysoki stopień zaawansowania, wieloogniskowość, guz CIS oraz wielkość guza) natychmiastowe leczenie radykalne jest opcją. <i>In all T1 tumors at high risk of progression (ie, high grade, multifocality, CIS, and tumor size, as outlined in the EAU guidelines for non-muscle-invasive bladder cancer), immediate radical treatment is an option.</i> • U wszystkich pacjentów z nowotworem T1, u których nie powiodła się terapia dopęcherzowa, leczenie radykalne powinno zostać zaoferowane. <i>In all T1 patients failing intravesical therapy, radical treatment should be offered.</i> <p>Chemioterapia neoadjuwantowa <i>Neoadjuvant chemotherapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia neoadjuwantowa jest rekomendowana dla nowotworów T2–T4a, cN0M0 i powinna zawsze opierać się na skojarzonej terapii cisplatyną. <i>Neoadjuvant chemotherapy is recommended for T2–T4a, cN0M0 bladder cancer and should always be cisplatin-based combination therapy.</i> • Chemioterapia neoadjuwantowa nie jest zalecana u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia cisplatyną, chyba że celem jest zmniejszenie guzów, które nie mogą być usunięte chirurgicznie. <i>Neoadjuvant chemotherapy is not recommended in patients who are ineligible for cisplatin-based combination chemotherapy, unless the goal is downstaging surgically unresectable tumors.</i> <p>Radioterapia przed- i pooperacyjna <i>Pre- and Postoperative Radiotherapy</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Nie zaleca się przedoperacyjnej radioterapii w celu poprawy przeżywalności. <i>Preoperative radiotherapy is not recommended to improve survival.</i> • Radioterapia przedoperacyjna dla nadających się do operacji MIBC może skutkować zmniejszeniem zaawansowania guza po 4–6 tygodniach. <i>Preoperative radiotherapy for operable MIBC can result in tumor down-staging after 4–6 weeks.</i> <p>Radykalna cystektomia i odprowadzanie moczu <i>Radical Cystectomy and Urinary Diversion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów, którzy nie otrzymują chemioterapii neoadjuwantowej, cystektomia powinna być przeprowadzona w ciągu 3 miesięcy od diagnozy, aby zmniejszyć ryzyko progresji i śmiertelności związanej z rakiem. <i>For patients who are not receiving neoadjuvant chemotherapy, cystectomy for MIBC should be performed within 3 months of diagnosis to lower the risk of progression and cancer-specific mortality.</i> • Przed cystektomią pacjent powinien być w pełni poinformowany o korzyściach i potencjalnym ryzyku dla wszystkich możliwych alternatyw, a ostateczna decyzja powinna zostać podjęta na podstawie dyskusji pacjenta i chirurga. <i>Before cystectomy, the patient should be fully informed about the benefits and potential risks of all possible alternatives, and the final decision should be based on a balanced discussion between patient and surgeon.</i> • Oprócz odprowadzania moczu przez wstawkę jelitową, należy zaproponować ortotopowy zamiennik pęcherza pacjentom obu płci, którzy nie mają żadnych przeciwwskazań i którzy nie mają nowotworu w cewce moczowej lub na jej poziomie po usunięciu. <i>In addition to ileal conduit diversion, an orthotopic bladder substitute should be offered to male and female patients lacking any contraindications and who have no tumor in the urethra or at the level of urethral dissection.</i> • Przedoperacyjna radioterapia nie jest zalecana u pacjentów poddawanych cystektomii z odprowadzaniem moczu. <i>Preoperative radiotherapy is not recommended for patients undergoing cystectomy with urinary diversion.</i> • Przedoperacyjne przygotowanie jelit nie jest obowiązkowe. Pomiar „szybkiej ścieżki” mogą skrócić czas regeneracji jelit. <i>Preoperative bowel preparation is not mandatory. “Fast track” measurements may reduce the time of bowel recovery.</i> • Radykalna cystektomia jest zalecana w nowotworach o zaawansowaniu T2–T4a, N0 M0 oraz wysokiego ryzyka bez naciekania warstwy mięśniowej. Chemioradiacyjne leczenie z zachowaniem narządów może być zastosowane, aby wybrać pacjentów z MIBC. <i>Radical cystectomy is recommended in T2–T4a, N0 M0, and high-risk non-MIBC. Chemoradiation-based organ preservation treatment may be offered to select patients with MIBC.</i> • Usunięcie węzłów chłonnych powinno być integralną częścią cystektomii. <i>Lymph node dissection should be an integral part of cystectomy.</i> • Cewka moczowa może być zachowana, jeśli marginesy są ujemne. Jeśli nie ma substytucji pęcherza moczowego, cewka moczowa musi być regularnie badana u mężczyzn. <i>The urethra can be preserved if margins are negative. If no bladder substitution is attached, the urethra must be surveyed regularly in males.</i> • Laparoskopowa cystektomia i laparoskopowa cystektomia wspomagana robotem stanowią opcje do wyboru. Obecne dane nie dowiodły jednak wystarczających korzyści lub wad dla wyników onkologicznych i funkcjonalnych. <i>Laparoscopic cystectomy and robot-assisted laparoscopic cystectomy are both management options. However, current data have not sufficiently proven the advantages or disadvantages for oncological and functional outcomes.</i> <p>Guzy nieoperacyjne: cystektomia paliatywna dla MIBC</p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z nieoperacyjnymi nowotworami zaawansowanymi miejscowo (T4b), pierwotna radykalna cystektomia jest opcją paliatywną. <i>In patients with inoperable locally advanced tumors (T4b), primary radical cystectomy is a palliative option.</i> • U pacjentów z objawami paliatywnymi można zastosować cystektomię. <i>In patients with symptoms palliative cystectomy may be offered.</i> <p>Leczenie oszczędzające pęcherz w nowotworze miejscowym. <i>Bladder-Sparing Treatments for Localized Disease.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przewlekła resekcja guza pęcherza moczowego (TURB) sama w sobie nie jest leczniczą opcją terapii u większości pacjentów. <i>Transurethral resection of bladder tumor (TURB) alone is not a curative treatment option in most patients.</i> • Sama radioterapia nie jest zalecana jako podstawowa terapia miejscowego raka pęcherza moczowego. <i>Radiotherapy alone is not recommended as primary therapy for localized bladder cancer.</i>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia neoadjuwantowa, po której następuje radykalna cystektomia lub chemoradioterapia z zachowaniem pęcherza moczowego jest preferowanym leczniczym podejściem terapeutycznym, skuteczniejszym niż sama radioterapia. <i>Neoadjuvant chemotherapy followed by radical cystectomy or bladder-preserving chemoradiotherapy treatments are the preferred curative therapeutic approaches as they are more effective than radiotherapy alone.</i> • Leczenie multimodalne z zachowaniem pęcherza moczowego może być stosowane jako alternatywa dla cystektomii u odpowiednio wybranych pacjentów i może być właściwe dla niektórych pacjentów, u których cystektomia nie stanowi opcji leczenia. <i>Bladder-preserving multimodality treatment could be offered as an alternative to cystectomy in appropriately selected patients, and may be appropriate in some patients for whom cystectomy is not an option.</i> <p>Chemioterapia adjuwantowa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia adjuwantowa oparta na cisplatynie może być oferowana pacjentom ze stadium nowotworu pT3/4 i/lub pN+, jeśli nie podano chemioterapii neoadjuwantowej. <i>Adjuvant cisplatin based combination chemotherapy may be offered to patients with pT3/4 and/or or pN+ disease if no neoadjuvant chemotherapy has been given.</i> • Chociaż zaleca się chemioterapię neoadjuwantową, chemioterapia adjuwantowa może być oferowana pacjentom wysokiego ryzyka, którzy nie otrzymali leczenia neoadjuwantowego. Słowo „oferowana” powinno być interpretowane jako szczegółowa dyskusja z pacjentem na temat ryzyka, korzyści i ograniczeń dostępnych danych, aby ułatwić wspólne podejmowanie decyzji. <i>While neoadjuvant chemotherapy is recommended, adjuvant chemotherapy may be offered to high-risk patients who did not receive neoadjuvant treatment. The word “offered” should be interpreted as having a detailed discussion with the patient about the risks and benefits and limitations of the available data to facilitate shared decision making.</i>
<p>AUA–ASCO–ASTRO–SUO 2017</p>	<p>Chemioterapia neoadjuwantowa/adjuwantowa <i>Neoadjuvant/adjuvant chemotherapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Korzystając z multidyscyplinarnego podejścia, klinicyści powinni oferować neoadjuwantową chemioterapię na bazie cisplatyny pacjentom kwalifikującym się do cystektomii przed jej wykonaniem. (Mocne zalecenie; Poziom dowodów: klasa B) <i>Utilizing a multidisciplinary approach, clinicians should offer cisplatin-based neoadjuvant chemotherapy to eligible radical cystectomy patients prior to cystectomy. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade B)</i> • Klinicyści nie powinni przepisywać chemioterapii neoadjuwantowej opartej na karboplatynie w klinicznie resekcyjnym raku pęcherza cT2–T4aN0. Pacjenci niekwalifikujący się do chemioterapii neoadjuwantowej opartej na cisplatynie powinni przejść do ostatecznej terapii lokoregionalnej. (Opinia eksperta) <i>Clinicians should not prescribe carboplatin-based neoadjuvant chemotherapy for clinically resectable stage cT2–T4aN0 bladder cancer. Patients ineligible for cisplatin-based neoadjuvant chemotherapy should proceed to definitive locoregional therapy. (Expert Opinion)</i> • Klinicyści powinni wykonać radykalną cystektomię jak najszybciej po zakończeniu neoadjuwantowej chemioterapii. (Opinia eksperta) <i>Clinicians should perform radical cystectomy as soon as possible following a patient’s completion of and recovery from neoadjuvant chemotherapy. (Expert Opinion)</i> • Kwalifikującym się pacjentom, którzy nie otrzymali chemioterapii neoadjuwantowej na bazie cisplatyny i z nowotworem naciekającym inne narządy (pT3/T4 i/lub N+) do cystektomii należy zaoferować chemioterapię adjuwantową na bazie cisplatyny. (Zalecenie umiarkowane; Poziom dowodów: klasa C) <i>Eligible patients who have not received cisplatin-based neoadjuvant chemotherapy and have non-organ confined (pT3/T4and/or N+) disease at cystectomy should be offered adjuvant cisplatin-based chemotherapy. (Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i> <p>Radykalna cystektomia <i>Radical cystectomy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinicyści powinni zaoferować radykalną cystektomię z obustronną limfadenektomią miednicy u kwalifikujących się chirurgicznie pacjentów z resekcyjnym nieprzerzutowym (M0) rakiem pęcherza moczowego. (Mocne zalecenie; Poziom dowodów: klasa B) <i>Clinicians should offer radical cystectomy with bilateral pelvic lymphadenectomy for surgically eligible patients with resectable non-metastatic (M0) muscle-invasive bladder cancer. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade B)</i> • Podczas wykonywania standardowej radykalnej cystektomii klinicyści powinni usunąć pęcherz, prostatę i pęcherzyki nasienne u mężczyzn oraz pęcherz, macicę, jajowody, jajniki i przednią ścianę pochwy u kobiet. (Zasada kliniczna) <i>When performing a standard radical cystectomy, clinicians should remove the bladder, prostate, and seminal vesicles in males and should remove the bladder, uterus, fallopian tubes, ovaries, and anterior vaginal wall in females. (Clinical Principle)</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Klinicyści powinni omówić i rozważyć procedury zachowania funkcji seksualnych u pacjentów z chorobą ograniczoną do narządu, nieobecność szyi pęcherza moczowego, cewki moczowej i zajęcie prostaty (mężczyźni). (Zalecenie umiarkowane; Poziom dowodów: klasa C) <i>Clinicians should discuss and consider sexual function preserving procedures for patients with organ-confined disease and absence of bladder neck, urethra, and prostate (male) involvement. (Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i> • Odprowadzenie moczu <i>Urinary diversion</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ U pacjentów poddanych radykalnej cystektomii powinno się omówić wstawkę jelitową, przetokę moczowo-skrórną i pęcherz ortotopowy. (Zasada kliniczna) <i>In patients undergoing radical cystectomy, ileal conduit, continent cutaneous, and orthotopic neobladder urinary diversions should all be discussed. (Clinical Principle)</i> ○ U pacjentów z ortotopowym odprowadzeniem moczu, klinicyści muszą zweryfikować ujemny margines cewki moczowej. (Zasada kliniczna) <i>In patients receiving an orthotopic urinary diversion, clinicians must verify a negative urethral margin. (Clinical Principle)</i> • Postępowanie okołoperacyjne <i>Perioperative surgical management</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klinicyści powinni próbować zoptymalizować stan sprawności pacjenta w okresie okołoperacyjnym. (Opinia eksperta) <i>Clinicians should attempt to optimize patient performance status in the perioperative setting. (Expert Opinion)</i> • Farmakologiczna profilaktyka zakrzepowo-zatorowa w okresie okołoperacyjnym powinna być podawana pacjentom poddawanym radykalnej cystektomii. (Mocne zalecenie; Poziom dowodów: klasa B) <i>Perioperative pharmacologic thromboembolic prophylaxis should be given to patients undergoing radical cystectomy. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade B)</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ U pacjentów przechodzących radykalną cystektomię powinno się stosować antagonistów receptorów opioidowych typu μ w celu przyspieszenia regeneracji żołądkowo-jelitowej, chyba że istnieją przeciwwskazania. (Mocne zalecenie; Poziom dowodów: klasa B) <i>In patients undergoing radical cystectomy μ-opioid antagonist therapy should be used to accelerate gastrointestinal recovery, unless contraindicated. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade B)</i> ○ Pacjenci powinni zostać pouczeni na temat pielęgnacji odprowadzenia moczu przed wypisem ze szpitala. (Zasada kliniczna) <i>Patients should receive detailed teaching regarding care of urinary diversion prior to discharge from the hospital. (Clinical Principle)</i> <p>Limfadenektomia miednicza <i>Pelvic lymphadenectomy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinicyści muszą przeprowadzić obustronną limfadenektomię w czasie każdej operacji z zamiarem wyleczenia. (Mocne zalecenie; Poziom dowodów: klasa B) <i>Clinicians must perform a bilateral pelvic lymphadenectomy at the time of any surgery with curative intent. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade B)</i> • W czasie przeprowadzania obustronnej limfadenektomii miedniczej, klinicyści powinni usunąć co najmniej zewnętrzne i wewnętrzne węzły biodrowe oraz węzły zasłonowe (standardowa limfadenektomia). (Zasada kliniczna) <i>When performing bilateral pelvic lymphadenectomy, clinicians should remove, at a minimum, the external and internal iliac and obturator lymph nodes (standard lymphadenectomy). (Clinical Principle)</i> <p>Zachowanie pęcherza moczowego <i>Bladder preserving approaches</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybór pacjenta <ul style="list-style-type: none"> ○ U pacjentów z nowo zdiagnozowanym rakiem pęcherza moczowego bez przerzutów, którzy chcą utrzymać pęcherz oraz u pacjentów ze znacznymi chorobami współistniejącymi, u których radykalna cystektomia nie jest opcją leczenia, klinicyści powinni zaoferować leczenie zachowujące pęcherz, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. (Zasada kliniczna) <i>For patients with newly diagnosed non-metastatic muscle-invasive bladder cancer who desire to retain their bladder, and for those with significant comorbidities for whom radical cystectomy is not a treatment option, clinicians should offer bladder preserving therapy when clinically appropriate. (Clinical Principle)</i> ○ U pacjentów, u których rozważa się terapię z zachowaniem pęcherza, powinna zostać przeprowadzona maksymalna przezcewkowa resekcja guza oraz ocena wieloogniskowej choroby/raka <i>in situ</i>. (Mocne zalecenie; Poziom dowodów: klasa C)
--	---

	<p><i>In patients under consideration for bladder preserving therapy, maximal debulking transurethral resection of bladder tumor and assessment of multifocal disease/carcinoma in situ should be performed. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Maksymalna TURBT i częściowa cystektomia <i>Maximal TURBT and partial cystectomy</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacjenci z MIBC, którzy są sprawni fizycznie i zgadzają się na radykalną cystektomię, nie powinni poddawać się częściowej cystektomii lub maksymalnej przezcewkowej resekcji guza pęcherza jako podstawowej terapii leczniczej. (Zalecenia umiarkowane; Poziom dowodów: klasa C) <i>Patients with muscle-invasive bladder cancer who are medically fit and consent to radical cystectomy should not undergo partial cystectomy or maximal transurethral resection of bladder tumor as primary curative therapy. (Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i> • Podstawowa radioterapia <i>Primary radiation therapy</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ U pacjentów z MIBC, klinicyści nie powinni oferować radioterapii jako samodzielnej metody leczenia. (Silne zalecenie; Poziom dowodów: stopień C) <i>For patients with muscle-invasive bladder cancer, clinicians should not offer radiation therapy alone as a curative treatment. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i> • Multimodalna terapia z zachowaniem pęcherza moczowego <i>Multi-modal bladder preserving therapy</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dla pacjentów z MIBC, którzy wybrali multimodalne leczenie z zachowaniem pęcherza, klinicyści powinni oferować maksymalną przezcewkową resekcja guza, chemioterapię połączoną z radioterapią wiązką zewnętrzną i planowaną cystoskopię dla ponownej oceny. (Silne zalecenie; Poziom dowodów: stopień B) <i>For patients with muscle-invasive bladder cancer who have elected multi-modal bladder preserving therapy, clinicians should offer maximal transurethral resection of bladder tumor, chemotherapy combined with external beam radiation therapy, and planned cystoscopic re-evaluation. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade B)</i> ○ Schematy chemioterapii uwrażliwiającej na radioterpię powinny obejmować cisplatynę 5-fluorouracyl i mitomycynę C. (Silne zalecenie; Poziom dowodów: stopień B) <i>Radiation sensitizing chemotherapy regimens should include cisplatin or 5-fluorouracil and mitomycin C. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade B)</i> ○ Po zakończeniu leczenia z zachowaniem pęcherza, klinicyści powinni wykonywać regularny nadzór za pomocą tomografii, cystoskopii i cytologii moczu. (Silne zalecenie; Poziom dowodów: stopień C) <i>Following completion of bladder preserving therapy, clinicians should perform regular surveillance with CT scans, cystoscopy, and urine cytology. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i> • Niepowodzenie leczenia zachowującego pęcherz moczowy <i>Bladder preserving treatment failure</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ U pacjentów, którzy się kwalifikują i mają resztkowy MIBC lub nawrót MIBC, po leczeniu z zachowaniem pęcherza klinicyści powinni oferować radykalną cystektomię z obustronną limfatektomią miednicy. (Silne zalecenie; Poziom dowodów: stopień C) <i>In patients who are medically fit and have residual or recurrent muscle-invasive disease following bladder preserving therapy, clinicians should offer radical cystectomy with bilateral pelvic lymphadenectomy. (Strong Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i> ○ U pacjentów, u których występuje nawrót w postaci NMIBC po leczeniu z zachowaniem pęcherza, klinicyści mogą zaoferować działania miejscowe takie jak przezcewkowa resekcja guza z leczeniem dopęcherzowym lub radykalną cystektomię z obustronną limfadenektomią miedniczą. (Zalecenie umiarkowane; Poziom dowodów: stopień C) <i>In patients who have a non-muscle invasive recurrence after bladder preserving therapy, clinicians may offer either local measures, such as transurethral resection of bladder tumor with intravesical therapy, or radical cystectomy with bilateral pelvic lymphadenectomy. (Moderate Recommendation; Evidence Level: Grade C)</i>
<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Niepowodzenie leczenia NIMBC <i>Treatment failure of non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dla wszystkich nowotworów z wysokim ryzykiem progresji (tj. wysoki stopień zaawansowania, wieloogniskowość, guz CIS oraz wie kość guza) należy rozważyć natychmiastowe leczenie radykalne. [SR: Strong] <i>Discuss immediate radical treatment in all T1 tumours at high risk of progression (i.e. high grade, multifocality, carcinoma in situ, and tumour size, as outlined in the EAU Guidelines for Non-muscle-invasive Bladder Cancer). [SR: Strong]</i> • Pacjentom z guzami nieodpowiadającymi na leczenie BCG należy oferować radykalną cystektomię [SR: Strong]. <i>Offer RC to patients with BCG-unresponsive tumours [SR: Strong].</i> • Pacjentom z guzami nieodpowiadającymi na terapię BCG, którzy nie są kandydatami do radykalnej cystektomii z powodu chorób współistniejących należy zaoferować leczenie z zachowaniem pęcherza (chemioterapia dopęcherzowa, chemioterapia i hipertermia indukowana m krofalamami, elektromotoryczne

	<p>podawanie chemioterapii, immunoterapia dopęcherzowa lub systemowa, najlepiej w ramach badań klinicznych [SR: Weak].</p> <p><i>Offer patients with BCG-unresponsive tumours, who are not candidates for RC due to comorbidities, preservation strategies (intravesical chemotherapy, chemotherapy and microwave-induced hyperthermia, electromotive administration of chemotherapy, intravesical- or systemic immunotherapy; preferably within clinical trials) [SR: Weak].</i></p> <p>Chemioterapia neoadjuwantowa</p> <p><i>Neoadjuvant therapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy oferować chemioterapię neoadjuwantową w przypadku raka pęcherza moczowego w stopniu zaawansowania T2–T4a cN0M0. W tym przypadku zawsze należy stosować kombinację opartą na cisplatynie. [SR: Strong] <p><i>Offer NAC for T2–T4a, cN0M0 bladder cancer. In this case, always use cisplatinbased combination therapy. [SR:Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy proponować chemioterapii neoadjuwantowej chorym, którzy nie kwalifikują się do kombinacji opartej na cisplatynie. [SR: Strong] <p><i>Do not offer NAC to patients who are ineligible for cisplatin-based combination chemotherapy. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Neoadjuwantową immunoterapię można proponować chorym jedynie w ramach badania klinicznego. [SR: Strong]. <p><i>Offer immunotherapy with a checkpoint inhibitor only in a clinical trial setting. [SR: Strong]</i></p> <p>Radioterapia przed- i pooperacyjna</p> <p><i>Pre- and post-operative radiotherapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy oferować przedoperacyjnej radioterapii w przypadku operacyjnego MIBC, ponieważ spowoduje to jedynie obniżenie stopnia zaawansowania, ale nie poprawi przeżycia [SR: Strong]. <p><i>Do not offer pre-operative radiotherapy (RT) for operable MIBC since it will only result in down-staging, but will not improve survival [SR: Strong].</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy proponować przedoperacyjnej radioterapii, jeśli planuje się cystektomię radykalną z odprowadzeniem moczu. [SR: Strong] <p><i>Do not offer pre-operative RT when subsequent radical cystectomy with urinary diversion is planned. [SR: Strong]</i></p> <p>Radykalne leczenie chirurgiczne i odprowadzenie moczu</p> <p><i>Radical surgery and urinary diversion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Techniki operacyjne mające na celu zachowanie funkcji seksualnych u mężczyzn <p><i>Summary of evidence and recommendations for sexual-preserving techniques in men</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy proponować cystektomii z zachowaniem funkcji seksualnych u mężczyzn jako standardowej terapii raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówki. [SR: Strong] <p><i>Do not offer sexual-preserving cystectomy to men as standard therapy for muscle-invasive bladder cancer. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy proponować techniki z zaoszczędzeniem funkcji seksualnych u mężczyzn zmotywowanych do zachowania funkcji seksualnych, ponieważ większość z nich odniesie korzyść. [SR: Strong] <p><i>Offer sexual-preserving techniques to men motivated to preserve their sexual function since the majority will benefit. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy selekcjonować chorych w oparciu o: chorobę ograniczoną do narządu oraz brak jakiegokolwiek guza na poziomie gruczołu krokowego, cewki sterczowej lub szyi pęcherza moczowego. [SR: Strong] <p><i>Select patients based on: organ-confined disease; absence of any kind of tumour at the level of the prostate, prostatic urethra or bladder neck. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Techniki operacyjne mające na celu zachowanie funkcji seksualnych u kobiet <p><i>Summary of evidence and recommendations for sexual-preserving techniques in women</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy proponować radykalnej cystektomii z zachowaniem narządów miednicy u kobiet jako standardowej terapii raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówki. [SR: Strong] <p><i>Do not offer pelvic organ-preserving radical cystectomy to women as standard therapy for muscle-invasive bladder cancer. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy proponować techniki z zaoszczędzeniem funkcji seksualnych u kobiet zmotywowanych do zachowania funkcji seksualnych, ponieważ większość z nich odniesie korzyść. [SR: Strong] <p><i>Offer sexual-preserving techniques to women motivated to preserve their sexual function since the majority will benefit.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy selekcjonować chorych w oparciu o: chorobę ograniczoną do narządu oraz brak jakiegokolwiek guza na poziomie szyi pęcherza moczowego lub cewki moczowej. [SR: Strong] <p><i>Select patients based on: organ-confined disease; absence of tumour in bladder neck or urethra. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Cystektomia wykonywana laparoskopowo/laporoskopowo z asystą robota <p><i>Laparoscopic/robotic-assisted laparoscopic cystectomy</i></p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Należy poinformować pacjenta o zaletach i wadach otwartej radykalnej cystektomii (ORC) i radykalnej cystektomii wspomaganą robotem (RARC), aby umożliwić wybór właściwej procedury. [SR: Strong] <i>Inform the patient of the advantages and disadvantages of open radical cystectomy (ORC) and robot-assisted radical cystectomy (RARC) to allow selection of the proper procedure. [SR: Strong]</i> ○ Należy wybierać doświadczonych ośrodków, a nie poszczególne techniki, zarówno w przypadku cystektomii robotycznej jak i otwartej. [SR: Strong] <i>Select experienced centres, not specific techniques, both for RARC and ORC. [SR: Strong]</i> <p>• Radykalna cystektomia i odprowadzenie moczu <i>Radical cystectomy and urinary diversion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nie należy opóźniać cystektomii o okres dłuższy niż 3 miesiące, ponieważ zwiększa to ryzyko progresji i śmiertelność związaną z rakiem. [SR: Strong] <i>Do not delay cystectomy for >3 mo because it increases the risk of progression and cancer-specific mortality. [SR: Strong]</i> ○ Należy przeprowadzać przynajmniej 10, a najlepiej >20 zabiegów radykalnej cystektomii w danym szpitalu/rok [SR: Strong] <i>Perform at least 10, and preferably >20, RCs per hospital/per year [SR: Strong].</i> ○ Przed radykalną cystektomią należy wyczerpująco poinformować chorego o korzyściach i potencjalnym ryzyku wszystkich możliwych alternatyw. Ostateczna decyzja powinna opierać się na zrównoważonej dyskusji pomiędzy pacjentem i chirurgiem. [SR: Strong] <i>Before RC, fully inform the patient about the benefits and potential risks of all possible alternatives. The final decision should be based on a balanced discussion between the patient and the surgeon. [SR: Strong]</i> ○ Nie należy oferować ortotopowego pęcherza jelitowego u chorych, którzy mają guz w cewce moczowej lub w miejscu odcięcia cewki moczowej. [SR: Strong] <i>Do not offer an orthotopic bladder substitute diversion to patients who have a tumour in the urethra or at the level of urethral dissection. [SR: Strong]</i> ○ Przedoperacyjne przygotowanie jelit nie jest obowiązkowe. Środki „szybkiej ścieżki” (ang. fast track) mogą skrócić czas do nawrotu czynności jelit. [SR: Strong] <i>Pre-operative bowel preparation is not mandatory. “Fast track” measurements may reduce the time to bowel recovery. [SR: Strong]</i> ○ Oferuj profilaktykę farmakologiczną, taką jak heparyna drobnocząsteczkowa, pacjentom poddanych radykalnej cystektomii, zaczynając od pierwszego dnia po operacji, przez okres 4 tygodni [SR: Strong] <i>Offer pharmacological prophylaxis, such as low molecular weight heparin to RC patients, starting the first day post-surgery, for a period of 4 weeks [SR: Strong].</i> ○ Należy proponować cystektomię radykalną u chorych z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę T2–T4a N0M0 oraz w raku pęcherza nienaciekającym mięśniówki wysokiego ryzyka. [SR: Strong] <i>Offer RC in T2–T4a, N0M0, and high-risk non-MIBC. [SR: Strong]</i> ○ Należy wykonywać limfadenektomię jako integralną część cystektomii. [SR: Strong] <i>Perform a lymph node dissection as an integral part of cystectomy. [SR: Strong]</i> ○ Nie należy zachowywać cewki moczowej jeśli margines jest dodatni. [SR: Strong] <i>Do not preserve the urethra if margins are positive. [SR: Strong]</i> <p>Guzy nieoperacyjne <i>Unresectable tumours</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Można proponować radykalną cystektomię jako leczenie paliatywne u chorych z nieoperacyjnymi miejscowo zaawansowanymi guzami (T4b). [SR: Weak] <i>Offer radical cystectomy as a palliative treatment to patients with inoperable locally advanced tumours (T4b). [SR: Weak]</i> • Należy proponować paliatywną cystektomię chorym z objawami. [SR: Weak] <i>Offer palliative cystectomy to patients with symptoms. [SR: Weak]</i> <p>Metody oszczędzające pęcherz moczowy w chorobie miejscowej</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie należy proponować samej resekcji przezcewkowej guza pęcherza jako opcji leczniczej, ponieważ większość chorych nie odniesie korzyści. [SR: Weak] <i>Do not offer transurethral resection of bladder tumour alone as a curative treatment option as most patients will not benefit. [SR: Weak]</i> • Nie należy proponować samej radioterapii jako pierwotnej terapii zlokalizowanego raka pęcherza moczowego. [SR: Strong] <i>Do not offer radiotherapy alone as primary therapy for localised bladder cancer. [SR: Strong]</i> • Nie należy proponować samej chemioterapii jako pierwotnej terapii zlokalizowanego raka pęcherza moczowego. [SR: Strong]
--	--

	<p><i>Do not offer chemotherapy alone as primary therapy for localised bladder cancer. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Należy proponować zabieg operacyjny lub terapię multimodalną jako pierwotne metody lecznicze, ponieważ są bardziej skuteczne niż sama radioterapia. [SR: Strong] <p><i>Offer surgical intervention or multimodality treatments (MMT) as primary curative therapeutic approaches since they are more effective than radiotherapy alone. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Można proponować terapię multimodalną wybranym, dobrze poinformowanym i współpracującym pacjentom, szczególnie tym, u których cystektomia nie jest opcją. [SR: Strong] <p><i>Offer MMT as an alternative to selected, well-informed and compliant patients, especially for whom cystectomy is not an option. [SR: Strong]</i></p> <p>Terapia adjuwantowa</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy proponować chemioterapię adjuwantową w kombinacji opartej na cisplatynie u chorych z rakiem pęcherza moczowego pT3/4 i/lub pN+, jeśli nie podano wcześniej terapii neoadjuwantowej. [SR: Strong] <p><i>Offer adjuvant cisplatin-based combination chemotherapy to patients with pT3/4 and/or pN+ disease if no neoadjuvant chemotherapy has been given. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Immunoterapię można proponować jedynie w ramach badania klinicznego. [SR: Strong] <p><i>Offer immunotherapy with a checkpoint inhibitor only in a clinical trial setting. [SR: Strong]</i></p>
<p>EAU-ESMO (konsensus) 2019</p>	<p>Strategie dla wariantów histologicznych</p> <ul style="list-style-type: none"> Urotelialny mikrobrodawkowaty rak pęcherza moczowego o zaawansowaniu T1 i wysokim stopniu złośliwości (co zostaje stwierdzone po wykonaniu TURB i/lub kolejnego zabiegu TURB) powinien być leczony natychmiastową radykalną cystektomią i limfadenektomią. <p><i>T1 high-grade bladder urothelial cancer with micropapillary histology (established after complete TURBT and/or re-TURBT) should be treated with immediate radical cystectomy and lymphadenectomy.</i></p> <p>Rola markerów molekularnych dla MIBC</p> <ul style="list-style-type: none"> Przed przepisaniem terapii inhibitorami punktów kontrolnych, zawsze należy zidentyfikować podtypy RNA. <p><i>Before prescribing checkpoint inhibitor therapy, RNA subtypes always need to be identified.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Przed radykalną cystektomią lub chemioterapią nie jest wymagana ocena stosunku neutrofilii do limfocytów (ang. neutrophil-to-lymphocyte ratio). <p><i>Before radical cystectomy or chemotherapy, the NLR does NOT need to be assessed.</i></p> <p>Strategie dotyczące zachowania pęcherza moczowego</p> <ul style="list-style-type: none"> Kandydaci do terapii z zamiarem wyleczenia, takich jak cystektomia lub zachowanie pęcherza, powinni być ocenieni klinicznie przynajmniej przez onkologa, urologa i innego pracownika opieki zdrowotnej jak np. pielęgniarka. <p><i>Candidates for curative treatment, such as cystectomy or bladder preservation, should be clinically assessed by at least an oncologist, a urologist and a neutral health care professional such as a specialist nurse.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Chemioradioterapia powinna być stosowana w celu poprawy kontroli lokalnej w przypadku guzów nieoperacyjnych, lokalnie zaawansowanych. <p><i>Chemoradiation should be given to improve local control in case of inoperable locally advanced tumours.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku radioterapii z zachowaniem pęcherza moczowego, w celu poprawy wyników klinicznych zaleca się połączenie z substancjami uwrażliwiającymi, takimi jak cisplatyna, 5-fluorouracyl/mitomycyna, karbogen/nikotynamid lub gemcytabina. <p><i>In case of bladder preservation with radiotherapy, combination with a radiosensitiser is always recommended to improve clinical outcomes, such as cisplatin, 5FU/MMC, carbogen/nicotinamide or gemcitabine.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Radioterapia stosowana w celu zachowania pęcherza powinna być prowadzona jako radioterapia modulowana intensywnością wiązki (IMRT) i sterowana obrazem (IGRT), aby zredukować efekty uboczne. <p><i>Radiotherapy for bladder preservation should be carried out with IMRT and IGRT to reduce side-effects.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nie jest rekomendowana eskalacja dawki powyżej standardowych dawek radykalnych dla głównego miejsca w przypadku zachowania pęcherza moczowego, ani w przypadku IMRT, ani brachyterapii. <p><i>Dose escalation above standard radical doses to the primary site in case of bladder preservation, either by IMRT or brachytherapy, is not recommended.</i></p>
<p>NCCN 2020</p>	<p>Radykalna cystektomia</p> <ul style="list-style-type: none"> Radykalne leczenie chirurgiczne raka pęcherza moczowego obejmuje cystoprostatektomię u mężczyzn oraz cystektomię i powszechnie histerektomię u kobiet, a następnie utworzenie odprowadzenia moczu. Operacja może być prowadzona w sposób otwarty lub z asystą robota. Prostatektomia obejmuje usunięcie prostaty, pęcherzyków nasiennych, proksymalnych odcinków nasieniowodów i cewki moczowej. Histerektomia powinna obejmować usunięcie macicy, jajników, jajowodów, cewki moczowej i części pochwy. Formy odprowadzenia moczu obejmują wstawkę jelitową lub kierowanie moczu do wewnętrznego zbiornika moczowego (odprowadzenie kontynentne), z drenażem do ściany brzucha lub cewki moczowej (pęcherz ortotopowy). Względne przeciwwskazania do drenażu cewki moczowej obejmują T1s w przewodach gruczołu krokowego lub dodatni margines cewki moczowej. Pęcherz ortotopowy lub odprowadzenie typu „neobladder” zapewnia najbliższą funkcję pęcherza moczowego, choć ze zwiększonym ryzykiem nocnego nietrzymania moczu, a także jest związane z retencją moczu wymagającą okresowego samocewnikowania.

Radical surgical treatment of bladder cancer involves a cystoprostatectomy in men and a cystectomy and commonly a hysterectomy in women, followed by the formation of a urinary diversion. This surgery can be performed in an open or robotic manner. Prostatectomy includes removal of the prostate, seminal vesicles, proximal vas deferens, and proximal urethra. Hysterectomy should include removal of the uterus, ovaries, fallopian tubes, urethra, and part of the vagina. Forms of urinary diversion include an ileal conduit or directing urine to an internal urinary reservoir (such as a continent pouch), with drainage to the abdominal wall or the urethra (orthotopic neobladder). Relative contraindications to urethral drainage include Tis in the prostatic ducts or positive urethral margin. Orthotopic diversion or a neobladder provides the closest bladder function to that of a native bladder albeit with an increased risk for nighttime incontinence as well as urinary retention requiring intermittent self-catheterization.

- Limfadenektomia jest uważana za integralną część chirurgicznego leczenia raka pęcherza moczowego. Bardziej rozległa limfadenektomia, która może obejmować węzły biodrowe wspólne lub nawet niższe węzły paraaortalne lub węzły lędźwiowe (ang. *paracaval lymph nodes*), umożliwia zbadanie większej ilości węzłów, zwiększa wykrywanie zajętych węzłów i może być związana z wyższą przeżywalnością i niższym odsetkiem nawrotów w miednicy.

A pelvic lymph node dissection (PLND) is considered an integral part of the surgical management of bladder cancer. A more extensive PLND, which may include the common iliac or even lower para-aortic or para-caval nodes, yields more nodes to be examined, increases yield of positive nodes, and may be associated with better survival and a lower pelvic recurrence rate.

Częściowa cystektomia

- W mniej niż 5% przypadków początkowy inwazyjny guz rozwija się w obszarze pęcherza moczowego, gdzie odpowiedni margines tkanki miękkiej i odpowiednia ilość niezajętego urotelium mogą być usunięte wraz z guzem bez ryzyka nietrzymania moczu lub znacznego zmniejszenia pojemności pęcherza moczowego. Częściowa cystektomia jest najczęściej zalecana w przypadku zmian, które rozwijają się na kopule pęcherza moczowego i nie są związane z nowotworem Tis w innych obszarach urotelium. Względne przeciwwskazania do tej procedury są zmiany, które występują w trójkącie lub szyi pęcherza moczowego. Wymóg reimplantacji cewki moczowej nie jest jednak bezwzględnym przeciwwskazaniem. Dane o wynikach częściowej cystektomii są zróżnicowane i, ogólnie rzecz biorąc, częściowa cystektomia nie jest uważana za złoty standard leczenia chirurgicznego inwazyjnego raka pęcherza moczowego. Kandydatami do częściowej cystektomii są pacjenci z rakiem w uchyłku pęcherza moczowego lub ze znacznymi schorzeniami towarzyszącymi.

In fewer than 5% of cases, an initial invasive tumor develops in an area of the bladder where an adequate margin of soft tissue and an adequate amount of noninvolved urothelium can be removed along with the tumor without compromising continence or significantly reducing bladder capacity. Partial cystectomy is most frequently recommended for lesions that develop on the dome of the bladder and have no associated Tis in other areas of the urothelium. Relative contraindications to this procedure are lesions that occur in the trigone or bladder neck. The requirement for a ureteral reimplantation, however, is not an absolute contraindication. Outcome data on partial cystectomy are varied and, in general, partial cystectomy is not considered the gold-standard surgical treatment of muscle-invasive bladder cancer.

- Podobnie jak radykalna cystektomia, częściowa cystektomia zaczyna się od laparotomii (do otrzewnej) i resekcji miedniczych węzłów chłonnych. Alternatywnie, częściowa cystektomia może być bezpiecznie wykonana laparoskopowo. Jeżeli wyniki śródoperacyjne wykluczają częściową cystektomię, wykonuje się radykalną cystektomię. Decyzja o zaleceniu uzupełniającej radio- lub chemioterapii opiera się na stadium patologicznym (tj. zajęcie węzłów lub tkanek okołopęcherzowych) lub obecności dodatniego marginesu, podobnego do tego jak w przypadku pacjentów poddawanych radykalnej cystektomii.

Similar to radical cystectomy, partial cystectomy begins with a laparotomy (intraoperative) and resection of the pelvic lymph nodes. Alternatively, partial cystectomy may be safely done laparoscopically. If the intraoperative findings preclude a partial cystectomy, a radical cystectomy is performed. The decision to recommend adjuvant radiation or chemotherapy is based on the pathologic stage (ie, positive nodes or perivesical tissue involvement) or presence of a positive margin, similar to that for patients who undergo a radical cystectomy.

Chemioterapia neoadjuwantowa

- Jednym z najbardziej znaczących zagadnień w leczeniu raka pęcherza jest optymalne zastosowanie okołoperacyjnej chemioterapii w nowotworze naciekającym mięśniówkę. Dane potwierdzają rolę chemioterapii neoadjuwantowej przed cystektomią w przypadku zmian w stopniu II i IIIA. Panel NCCN zaleca chemioterapię neoadjuwantową, a następnie radykalną cystektomię u pacjentów z rakiem pęcherza w stopniu zaawansowania II lub IIIA. Chemioterapia neoadjuwantowa, po której następuje radykalna cystektomia, jest zaleceniem kategorii 1 opartym na danych wysokiego poziomu, wspierających jej stosowanie. W szczególnych przypadkach u pacjentów z chorobą w stadium II, którzy poddani są częściowej cystektomii, chemioterapia neoadjuwantowa jest zaleceniem kategorii 2A. Pacjenci z ubytkiem słuchu lub neuropatią, złym stanem sprawności lub niewydolnością nerek mogą nie kwalifikować się do chemioterapii na bazie cisplatyny. Jeśli nie można zastosować chemioterapii neoadjuwantowej opartej na cisplatynie, chemioterapia neoadjuwantowa nie jest zalecana. Sama cystektomia jest odpowiednią opcją dla tych pacjentów. U pacjentów z graniczną czynnością nerek lub ich minimalną dysfunkcją można rozważyć podanie cisplatyny w podzielonej dawce (kategoria 2B). Chociaż podzielona dawka jest bezpieczniejszą alternatywą, względna skuteczność pozostaje nieokreślona.

The NCCN Panel recommends neoadjuvant chemotherapy followed by radical cystectomy for patients with stage II or IIIA bladder cancer. Neoadjuvant chemotherapy followed by radical cystectomy is a category 1 recommendation based on high-level data supporting its use. For highly select patients with stage II disease who receive a partial cystectomy, neoadjuvant chemotherapy is a category 2A

recommendation. Patients with hearing loss or neuropathy, poor performance status, or renal insufficiency may not be eligible for cisplatin-based chemotherapy. If neoadjuvant cisplatin-based chemotherapy cannot be given, neoadjuvant chemotherapy is not recommended. Cystectomy alone is an appropriate option for these patients. For patients with borderline renal function or minimal dysfunction, a split-dose administration of cisplatin may be considered (category 2B). Although split-dose is a safer alternative, the relative efficacy remains undefined.

Chemioterapia adjuwantowa

- Wytyczne NCCN sugerują, że chemioterapię uzupełniającą można podawać pacjentom z nowotworem wysokiego ryzyka, którzy nie otrzymali chemioterapii neoadjuwantowej, co jest zaleceniem kategorii 2A. Co najmniej 3 cykle kombinacji opartej na cisplatynie, takiej jak „dose-dense” MVAC; gemcytabina plus cisplatyna (GC); lub CMV, można stosować u pacjentów poddawanych okołoperacyjnej chemioterapii. Zalecenia dotyczące schematu i dawkowania opierają się głównie na badaniach nad zaawansowaną chorobą. Karboplatyna nie wykazała korzyści w zakresie przeżycia i nie powinna zastępować cisplatyny w okresie okołoperacyjnym. U pacjentów z guzami pT2 lub w niższym stadium i bez zajęcia węzłów ani inwazji limfatycznej po cystektomii, uważa się, że mają mniejsze ryzyko i nie zaleca się podawania chemioterapii adjuwantowej.

The NCCN Guidelines suggest that adjuvant chemotherapy may be given to patients with high-risk pathology who did not receive neoadjuvant chemotherapy and is considered a category 2A recommendation. A minimum of 3 cycles of a cisplatin-based combination, such as ddMVAC; gemcitabine plus cisplatin (GC); or CMV, may be used in patients undergoing perioperative chemotherapy. Regimen and dosing recommendations are mainly based on studies in advanced disease. Carboplatin has not demonstrated a survival benefit and should not be substituted for cisplatin in the perioperative setting. It should be noted that patients with tumors that are pT2 or less and have no nodal involvement or lymphovascular invasion after cystectomy are considered to have lower risk and are not recommended to receive adjuvant chemotherapy.

Radioterapia adjuwantowa

- Chociaż nie ma jednoznacznych danych wskazujących na poprawę ogólnego przeżycia, uzasadnione jest rozważenie promieniowania uzupełniającego u pacjentów z rakiem pęcherza moczowopochodnego pT3/pT4 pN0–pN2 po radykalnej cystektomii, chociaż zostało to ocenione tylko w ograniczonej liczbie badań, określonych jako dowody kategorii 2B. Pacjenci z nowotworami o tych cechach, z dodatkowymi marginesami chirurgicznymi i/lub zidentyfikowanymi przerzutami do węzłów chłonnych mają szczególnie wysoki odsetek nawrotów w obrębie miednicy (40%–45% przez 5 lat), a radioterapia adjuwantowa jest dość dobrze tolerowana i poprawia kontrolę lokalną. Można zastosować promieniowanie o zakresie dawek od 45 do 50,4 Gy bez jednoczesnej chemioterapii. U pacjentów, którzy nie byli wcześniej poddawani chemioterapii neoadjuwantowej, uzasadnione może być zastosowanie radioterapii między cyklami chemioterapii adjuwantowej.

Patients meeting these characteristics with positive surgical margins and/or lymph nodes identified in the pelvic dissection have especially high pelvic recurrence rates (40%–45% by 5 years), and adjuvant radiation is reasonably well tolerated and improves local control. Radiation with a dose range of 45 to 50,4 Gy without concurrent chemotherapy may be used. In patients who have not had prior neoadjuvant chemotherapy, it may be reasonable to sandwich adjuvant radiation between cycles of adjuvant chemotherapy.

Zachowanie pęcherza moczowego

- Wszystkie metody oszczędzające pęcherz opierają się na zasadzie, że nie wszystkie przypadki wymagają natychmiastowej cystektomii, a decyzję o usunięciu pęcherza można odłożyć do czasu oceny odpowiedzi na leczenie oszczędzające. Zachowanie pęcherza jest rozsądną alternatywą dla cystektomii wśród pacjentów niekwalifikujących się do operacji i szukających alternatywy dla radykalnej cystektomii.

All bladder-sparing approaches are based on the principle that not all cases require an immediate cystectomy, and the decision to remove the bladder can be deferred until the response to organ-sparing therapy is assessed. Bladder-preserving approaches are reasonable alternatives to cystectomy for patients who are medically unfit for surgery and those seeking an alternative to radical cystectomy.

- Decyzja o postępowaniu zachowującym pęcherz jest oparta o informacje na temat lokalizacji zmian, głębokości inwazji, wiekości guza, niezajętego urotelium i stanie pacjenta (np. pojemność pęcherza moczowego, jego funkcjonowanie, choroby współistniejące). Zachowanie pęcherza moczowego jako alternatywa dla cystektomii jest zarezerwowane dla pacjentów z mniejszymi, pojedynczymi guzami, niezajętymi węzłami, bez rozległych zmian lub wieloogniskowego nowotworu Cis, bez wodonercza związanego z guzem i prawidłową funkcją pęcherza przed leczeniem. Pacjenci, których stan kwalifikuje do radykalnej cystektomii, ale którzy mają wodonercze, są nieodpowiednimi kandydatami do postępowania oszczędzającego pęcherz moczowy. Podstawowe leczenie dla tych pacjentów to maksymalny TURBT z odpowiednią chemioradioterapią, u wybranych pacjentów również sama radioterapia lub sama TURBT. Jeśli to możliwe, należy wybrać opcje oszczędzające pęcherz w kontekście badań klinicznych.

The decision to use a bladder-preserving approach is partially based on the location of the lesion, depth of invasion, size of the tumor, status of the “uninvolved” urothelium, and status of the patient (eg. bladder capacity, bladder function, comorbidities). Bladder preservation as an alternative to cystectomy is generally reserved for patients with smaller solitary tumors, negative nodes, no extensive or multifocal CIS, no tumor-related hydronephrosis, and good pre-treatment bladder function. Patients who are medically fit for radical cystectomy but who have hydronephrosis are poor candidates for bladder-sparing procedures. Maximal TURBT with concurrent chemoradiotherapy should be given as primary treatment

	<p><i>for these patients, with radiotherapy alone or TURBT alone reserved for select patients. (When possible, bladder-sparing options should be chosen in the context of clinical trials.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Radioterapia z jednoczesną chemioterapią po TURBT jako podstawowe leczenie raka pęcherza naciekającego mięśniówkę: zachowanie pęcherza z jednoczesną chemioradioterapią otrzymało oznaczenie kategorii 1 dla pierwotnego leczenia raka pęcherza w stopniu zaawansowania II lub IIIA. <i>Bladder preservation with concurrent chemoradiotherapy was given a category 1 designation for primary treatment of stage II or IIIA bladder cancer.</i> • Chemioterapia po TURBT jako podstawowe leczenie raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę: sama chemioterapia jest uważana za nieodpowiednią bez dodatkowego leczenia pęcherza i jej zastosowanie pozostaje badane. Badania wykazały, że proporcje całkowitej odpowiedzi patologicznej w pęcherzu po zastosowaniu samej chemioterapii neoadiuwantowej wynosiły tylko do 38%. Większy odsetek wyleczenia guza można osiągnąć gdy chemioterapię łączy się z równoczesną radioterapią. <i>Chemotherapy alone is considered to be inadequate without additional treatment to the bladder and remains investigational. Studies showed that the proportions of complete pathologic response in the bladder using neoadjuvant chemotherapy alone were only up to 38%. A higher proportion of bladders can be rendered tumor-free and therefore preserved when chemotherapy is combined with concurrent radiotherapy.</i> <p>Radioterapia po TURBT jako podstawowe leczenie raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sama radioterapia jest gorsza od radioterapii w połączeniu z chemioterapią i nie jest uważana za standard dla pacjentów, którzy mogą tolerować skojarzone leczenie. Sama radioterapia jest wskazana tylko dla tych, którzy nie mogą być poddani cystektomii lub chemioterapii z powodu chorób towarzyszących. <i>Radiotherapy alone is inferior to radiotherapy combined with chemotherapy for patients with an invasive bladder tumor, and is not considered standard for patients who can tolerate combined therapy. Radiotherapy alone is only indicated for those who cannot tolerate a cystectomy or chemotherapy because of medical comorbidities.</i> • TURBT jako samodzielne podstawowe leczenie inwazyjnego raka pęcherza moczowego: sam TURBT może być opcją dla pacjentów z chorobą w stadium II, którzy nie są kandydatami do cystektomii. Sam TURBT może być leczniczy w wybranych przypadkach, które obejmują pojedyncze zmiany mniejsze niż 2 cm i które minimalnie zaatakowały mięsień. Przypadki te nie powinny również mieć powiązanej komponenty <i>in situ</i>, wyczuwalnej masy ani wodonercza. Jeśli pierwotne leczenie składa się wyłącznie z TURBT, pacjenci powinni zostać poddani agresywnej resekcji w ciągu 4 tygodni od pierwszego zabiegu, aby upewnić się, że nie pozostał guz resztkowy. Jeśli powtórzenie TURBT jest ujemne dla guza resztkowego, pacjent może być leczony zachowawczo z powtarzaniem ocenami endoskopowymi i cytologiami co 3 miesiące, aż do udokumentowania nawrotu. <i>TURBT alone may be an option for patients with stage II disease who are not candidates for cystectomy. TURBT alone may be curative in selected cases that include solitary lesions less than 2 cm in size that have minimally invaded the muscle. These cases should also have no associated in situ component, palpable mass, or associated hydronephrosis. If primary treatment consists of TURBT alone, patients should undergo an aggressive re-resection of the site within 4 weeks of the primary procedure to ensure that no residual disease is present. If the repeat TURBT is negative for residual tumor, the patient can be managed conservatively with repeat endoscopic evaluations and cytologies every 3 months until a relapse is documented. The stage of the lesion documented at relapse would determine further management decisions.</i> <p>Leczenie guzów w stadium II i III A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podstawowym leczeniem chirurgicznym w stadium II i IIIA jest radykalna cystektomia i limfadenektomia węzłów miedniczych. Zalecana jest chemioterapia neoadiuwantowa (kategoria 1). Częściową cystektomię wraz z neoadiuwantową chemioterapią opartą na cisplatynie można rozważyć w przypadku choroby w stadium II (cT2, N0) z pojedynczym nowotworem miejscowym niebędącym nowotworem Tis. Częściowa cystektomia nie jest opcją dla pacjentów w stadium III. Jeśli nie stosuje się chemioterapii neoadiuwantowej opartej na cisplatynie, pooperacyjną chemioterapię adjuwantową można rozważyć w oparciu o ryzyko patologiczne, takie jak zajęcie węzłów chłonnych, dodatnie marginesy lub zmiany pT3–T4. W tym wypadku opcją jest radioterapia adjuwantowa (kategoria 2B). <i>Primary surgical treatment for stage II and IIIA disease is a radical cystectomy and pelvic lymphadenectomy. Neoadjuvant chemotherapy is recommended (category 1). Partial cystectomy along with neoadjuvant cisplatin-based chemotherapy can be considered for stage II (cT2, N0) disease with a single tumor in a suitable location and no presence of Tis. Partial cystectomy is not an option for stage III patients. If no neoadjuvant cisplatin-based chemotherapy is given, postoperative adjuvant chemotherapy may be considered based on pathologic risk, such as positive nodes, positive margins, or pT3–T4 lesions. Adjuvant RT is another option for these patients (category 2B).</i> • Zachowanie pęcherza przy zastosowaniu maksymalnej TURBT, a następnie równoczesna chemioradioterapia to kolejna opcja pierwszej kategorii leczenia dla tych pacjentów. Kandydatami są pacjenci z nowotworami, które występują bez wodonercza lub z nowotworami, które umożliwiają usunięcie widocznych zmian lub maksymalny TURBT. Radioterapia z jednoczesną chemioterapią opartą na cisplatynie lub 5-fluorouracylu z mitomycyną jako środkiem uwrażliwiającym na promieniowanie jest najczęstszą i dobrze zbadaną metodą chemioradioterapii. Rekomendowane są następujące schematy: cisplatyna plus 5-fluorouracyl; cisplatyna plus paklitaksel; 5-fluorouracyl plus mitomycyna C; sama cisplatyna. Chemioterapia dubletowa jest ogólnie preferowana. Niską dawkę gemcytabiny (kategoria 2B) można uznać za alternatywny schemat.
--	---

	<p><i>Bladder preservation with maximal TURBT followed by concurrent chemoradiotherapy is another category 1 primary treatment option for these patients. Candidates for this bladder-sparing approach include patients with tumors that present without hydronephrosis or with tumors that allow a visibly complete or a maximally debulking TURBT. Radiotherapy with concurrent cisplatin-based chemotherapy or 5-FU plus mitomycin as a radiosensitizer is the most common and well-studied chemoradiation method used to treat muscle-invasive bladder cancer. The following radiosensitizing regimens are recommended: cisplatin plus 5-FU; cisplatin plus paclitaxel; 5-FU plus mitomycin C; and cisplatin alone. Doublet chemotherapy is generally preferred. Low-dose gemcitabine (category 2B) may be considered as an alternative regimen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po wykonaniu TURBT stosuje się radioterapię wiązką zewnętrzną (EBRT) w dawce od 60 do 66 Gy. Dwie dawki jednoczesnej chemioterapii uwrażliwiającej na promieniowanie mogą być podawane w tygodniach 1 i 4 (choć możliwe są również schematy tygodniowe). Alternatywnie można podać dawkę indukcyjną radioterapii od 40 do 45 Gy po wykonaniu TURBT. Ogólny status guza należy ponownie ocenić 2–3 miesiące po leczeniu. Jeśli nie zostanie wykryty żaden guz resztkowy, należy prowadzić obserwację. W przypadku obecności choroby resztkowej właściwe jest chirurgiczne utrwalenie leczenia pęcherza lub leczenie choroby przerzutowej. Jeśli chorobą resztkową jest guz Tis, Ta lub T1, można rozważyć dopęcherzową BCG. <p><i>After a complete TURBT, 60 to 66 Gy of external beam RT (EBRT) is administered. Two doses of concurrent radiosensitizing chemotherapy may be given on weeks 1 and 4 (though weekly schedules are possible as well). Alternatively, an induction dose of 40 to 45 Gy radiotherapy may be given following complete TURBT. The overall tumor status should be reassessed 2 to 3 months after treatment. If no residual tumor is detected, observation is appropriate. If residual disease is present, surgical consolidation of bladder-only residual disease or treatment as metastatic disease are appropriate. If residual disease is Tis, Ta, or T1, intravesical BCG may be considered.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z rozległymi chorobami współistniejącymi lub słabym stanem sprawności, którzy nie są kandydatami do cystektomii, opcje leczenia obejmują równoczesną chemioradioterapię (preferowana, kategoria 1) lub samą radioterapię. TURBT to kolejna opcja dla pacjentów z chorobą w stadium II, którzy nie są kandydatami do cystektomii. W oparciu o dowody na wysokim poziomie wykazujące wyższość nad samą radioterapią panel NCCN zaleca chemioterapię jako preferowaną opcję dla tych pacjentów. Ogólny status guza należy poddać ponownej ocenie 2–3 miesiące po leczeniu. Jeśli guz nie jest widoczny, należy obserwować pacjenta. W przypadku zaobserwowania guza można zastosować terapię ogólnoustrojową, równoczesną chemioradioterapię lub samą radioterapię (jeśli wcześniej nie zastosowano radioterapii), TURBT lub najlepszą opiekę wspomagającą (ang. <i>best supportive care</i>). <p><i>In patients with extensive comorbid disease or poor performance status who are non-cystectomy candidates, treatment options include concurrent chemoradiation (preferred, category 1) or radiotherapy alone. TURBT is another option for patients with stage II disease who are non-cystectomy candidates. Based on high-level evidence showing superiority to radiotherapy alone, the NCCN Panel recommends chemoradiotherapy as the preferred option for these patients. The overall tumor status should be reassessed 2 to 3 months after treatment. If no tumor is evident, the patient should be observed. If tumor is observed, systemic therapy, concurrent chemoradiotherapy or radiotherapy alone (if no prior radiotherapy), TURBT, or best supportive care may be given.</i></p> <p>Leczenie guzów w stadium IIIB</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podstawowe leczenie choroby w stadium IIIB (cT1–T4a, N2–3) może obejmować leczenie ogólnoustrojowe lub chemioradioterapię. <p><i>Primary treatment for stage IIIB (cT1–T4a, N2–3) disease can include either downstaging systemic therapy or concurrent chemoradiotherapy.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cystektomia jako leczenie podstawowe lub paliatywne leczenie chirurgiczne może być odpowiednia w szczególnych sytuacjach, np. u pacjentów z ograniczonymi objawami lokalnymi i/lub u pacjentów ze współistniejącymi chorobami, które uniemożliwiają podanie chemioterapii. <p><i>Cystectomy as primary treatment or for surgical palliation may be appropriate in very select situations, such as in patients with limiting local symptoms and/or those with comorbidities that prevent administration of chemotherapy.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Stan guza należy ponownie ocenić 2 do 3 miesięcy po leczeniu przez obrazowanie brzucha, klatki piersiowej i miednicy za pomocą TK z kontrastem. Jeśli nie stwierdza się przerzutów na podstawie ponownej oceny badań obrazowych, rekomenduje się ocenę cytoskopową odpowiedzi guza w pęcherzu. <p><i>Tumor status should be reassessed 2 to 3 months after treatment by imaging the chest abdomen, and pelvis using CT with contrast. If there is no evidence of distant disease on imaging reassessment further cystoscopic assessment of tumor response in the bladder is recommended.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dalsze leczenie zależy od odpowiedzi na leczenie podstawowe. Pacjenci, którzy otrzymali terapię systemową i uzyskali całkowitą odpowiedź mogą następnie zostać poddani cystektomii lub chemioradioterapii lub mogą być obserwowani aż do nawrotu choroby, w zależności od cech indywidualnych. Pacjenci, którzy wykazali częściową odpowiedź, mogą być leczeni cystektomią lub chemioradioterapią (w przypadku uporczywej choroby ograniczonej do pęcherza) lub w przypadku przerzutów – za pomocą dodatkowych linii terapii ogólnoustrojowej. Pacjenci, u których doszło do progresji choroby po podstawowym leczeniu systemowym, zmniejszającym stopień zaawansowania, mogą być leczeni dodatkowymi liniami terapii systemowej jak w przypadku choroby z przerzutami. <p><i>Subsequent disease management depends on the response to primary treatment. Patients who received downstaging systemic therapy and had a complete disease response may then be subsequently treated with cystectomy or chemoradiotherapy or may be observed until disease relapse, depending on patient-specific features. Patients who received downstaging systemic therapy and showed a partial response</i></p>
--	---

	<p><i>may be treated with cystectomy or chemoradiotherapy (for persistent disease confined to the bladder) or treated as metastatic disease with additional lines of systemic therapy (for distant disease). Patients who had disease progression following primary downstaging systemic therapy may be treated as with metastatic disease, with additional lines of systemic therapy.</i></p> <p>Leczenie guzów w stadium IVA</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjentów z chorobą w stadium IVA opcje leczenia różnią się w zależności od obecności przerzutów odległych (M0 vs. M1a). <i>For patients with stage IVA disease, treatment options differ depending on the presence of distant metastasis (M0 vs. M1a).</i> • Zalecenia dotyczące pierwotnego leczenia pacjentów z chorobą M0 obejmują terapię ogólnoustrojową lub chemioradioterapię, a następnie ocenę za pomocą cystoskopii, badania w znieczuleniu ogólnym (EUA), TURBT oraz obrazowania brzucha i miednicy. Jeśli po pierwotnym leczeniu nie ma dowodów na obecność guza, pacjent może być poddany terapii systemowej lub można rozpocząć leczenie uzupełniające chemioradioterapią, jeśli pacjent nie otrzymał wcześniej radioterapii. Zasadniczo chorobę w stadium IVA uważa się za nieoperacyjną. Jednak u pacjentów z chorobą, która reaguje na leczenie, cystektomia może być opcją, jeśli guz stanie się technicznie resekcyjny. W przypadku stwierdzenia choroby miejscowej w ocenie po terapii podstawowej zaleca się leczenie systemowe lub cystektomię. Terapia ogólnoustrojowa może obejmować inhibitor punktu kontrolnego, chemioradioterapię (jeśli wcześniejsza radioterapia nie była zastosowana) lub chemioterapię. Cystektomia, jeśli jest to wykonalne, jest opcją. <i>Primary treatment recommendations for patients with M0 disease include systemic therapy or concurrent chemoradiotherapy followed by evaluation with cystoscopy, EUA, TURBT, and imaging of the abdomen and pelvis. If no evidence of tumor is present after primary treatment, the patient may be treated with consolidation systemic therapy or adjuvant treatment with chemoradiotherapy may be initiated if the patient did not receive prior radiotherapy. In general, stage IVA disease is considered unresectable. However, in patients with disease that responds to treatment, cystectomy may be an option if the tumor becomes technically resectable. If residual disease is noted upon evaluation after primary therapy, systemic therapy or cystectomy is recommended. Systemic therapy may include a checkpoint inhibitor, chemoradiotherapy (if no prior radiotherapy), or chemotherapy. Cystectomy, if feasible, is an option.</i> <p>Choroba nawrotowa lub utrzymująca się</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przerzuty lub miejscowy nawrót raka naciekającego mięśniówkę można leczyć za pomocą cystektomii, terapii ogólnoustrojowej lub paliatywnego TURBT oraz w ramach najlepszej opieki podtrzymującej. <i>Metastatic or local recurrence of muscle-invasive disease may be managed with cystectomy, systemic therapy, or palliative TURBT and best supportive care.</i> • Pozytywny wynik cytologii bez oznak choroby w pęcherzu powinien skłaniać do wstecznego selektywnego płukania górnych dróg moczowych i biopsji cewki sterczowej prostaty. Jeśli wyniki są pozytywne, postępuje się zgodnie z zasadami leczenia urotelialnego raka górnych dróg moczowych (UTUC) lub raka urotelialnego gruczołu krokowego. <i>A positive cytology with no evidence of disease in the bladder should prompt retrograde selective washings of the upper tract and a biopsy of the prostatic urethra. If the results are positive, patients are managed as described in the sections below for treatment of UTUC or urothelial carcinoma of the prostate.</i> • W przypadku pacjentów z zachowanym pęcherzem, nawrót miejscowy lub utrzymującą się chorobę należy ocenić jako nowo rozpoznanego raka. Nawroty leczy się w zależności od stopnia zaawansowania nawrotu z uwzględnieniem wcześniejszego leczenia. Guzy Tis, Ta lub T1 są zazwyczaj leczone za pomocą terapii dopęcherzowej lub cystektomii. Jeśli po leczeniu dopęcherzowym nie odnotowano odpowiedzi, zaleca się cystektomię. Chorobę inwazyjną zwykle leczy się radykalną cystektomią, a druga próba zachowania pęcherza nie jest wskazana. Cystektomia może nie być możliwa u pacjenta, który przeszedł pełny cykl EBRT i ma masywny guz resztkowy. W przypadku tych pacjentów zaleca się leczenie systemowe lub paliatywny TURBT i najlepszą opiekę podtrzymującą. <i>For patients with a preserved bladder, local recurrence or persistent disease should be evaluated as a new cancer. Recurrences are treated based on the extent of disease at relapse, with consideration of prior treatment. As previously discussed, Tis, Ta, or T1 tumors are generally managed with intravesical therapy or cystectomy. If no response is noted following intravesical treatment, a cystectomy is advised. Invasive disease is generally managed with radical cystectomy, and a second attempt at bladder preservation is not advisable. Cystectomy may not be possible in a patient who has undergone a full course of EBRT and has bulky residual disease. For these patients, systemic therapy or palliative TURBT and best supportive care is advised.</i> • Leczenie następcze w przypadku choroby z przerzutami lub miejscowego nawrotu obejmuje terapię systemową, chemioradioterapię (jeśli wcześniej nie zastosowano radioterapii) lub radioterapię. <i>Subsequent-line therapy for metastatic disease or local recurrence includes systemic therapy, chemoradiotherapy (if no previous RT) or RT.</i> • Chemioterapia jest czasami łączona z radioterapią paliatywną w leczeniu przerzutów lub wznowy w miednicy po cystektomii. Jednak jednoczesna chemio- i radioterapia jest nieodpowiednia, jeśli stosuje się wysokie dawki promieniowania (>3 Gy). Chemioterapia radiouczulająca pozostaje kontrowersyjna. Możliwe opcje obejmują cisplatynę (kategoria 2A); docetaksel lub paklitaksel (kategoria 2B); 5-fluorouracyl z mitomycyną C lub bez niej (kategoria 2B); kapecytabina (kategoria 3); i gemcytabina w niskiej dawce (kategoria 2B). Sama radioterapia może być również rozważana jako terapia następnego rzutu u pacjentów z chorobą przerzutową lub miejscowym nawrotem po cystektomii, szczególnie w wybranych przypadkach z nawrotem miejscowym lub z objawami klinicznymi.
--	---

	<p><i>Chemotherapy is sometimes combined with palliative radiation to treat metastases or pelvic recurrence after cystectomy. However, concurrent chemotherapy is inappropriate if high-dose radiation (>3 Gy fractions) is used. The radiosensitizing chemotherapy regimens remain controversial in this setting. Possible options include cisplatin (category 2A); docetaxel or paclitaxel (category 2B); 5-FU with or without mitomycin C (category 2B); capecitabine (category 3); and low-dose gemcitabine (category 2B). Radiotherapy alone can also be considered as a subsequent-line therapy for patients with metastatic disease or local recurrence following cystectomy, especially in selected cases with regional-only recurrence or with clinical symptoms.</i></p> <p>Leczenie raka innego niż urotelialny</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schematy skuteczne w leczeniu raka urotelialnego mają ograniczoną skuteczność u pacjentów z rakiem nieurotelialnym. <i>The regimens effective for urothelial carcinoma histologies have limited efficacy for patients with non-urothelial carcinomas.</i> • Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci z inwazyjną rakiem nieurotelialnym są leczeni cystektomią, chociaż pacjenci z niektórymi guzami moczownika wymagają jego całkowitej resekcji (resekcja więzadła moczownika z pępowiną) lub mogą być odpowiednio leczeni częściową cystektomią. Na przykład gruczolakoraki są leczone chirurgicznie radykalną lub częściową cystektomią oraz zindywidualizowaną chemioterapią adiuwantową i radioterapią w celu uzyskania maksymalnych korzyści. Guzy płaskonabłonkowe są leczone cystektomią, radioterapią lub substancjami powszechnie stosowanymi w innych rakach płaskonabłonkowych, takimi jak 5-fluorouracyl lub taksany. Jednak ogólne doświadczenie z chemioterapią w rakach nieurotelialnych jest ograniczone. <i>In general, patients with non-urothelial invasive disease are treated with cystectomy, although those with certain urachal tumors require complete urachal resection (en bloc resection of the urachal ligament with the umbilicus) or may be appropriately treated with partial cystectomy. For example, adenocarcinomas are managed surgically with radical or partial cystectomy and with individualized adjuvant chemotherapy and radiotherapy for maximum benefit. Pure squamous cell tumors are treated by cystectomy, RT, or agents commonly used for squamous cell carcinoma of other sites such as 5-FU or taxanes. However, overall experience with chemotherapy in non-urothelial carcinomas is limited.</i> • Dane na temat chemioterapii okołoperacyjnej są ograniczone w przypadku raków nieurotelialnych, jednak chemioterapia neoadiuwantowa może przynosić korzyści u pacjentów z rakiem drobnokomórkowym i jest zalecana przez panel dla każdego pacjenta z miejscowym rakiem o tym typie histologicznym, niezależnie od zaawansowania. Ponadto analiza retrospektywna wykazała, że chemioterapia neoadjuwantowa może przynosić niewiele korzyści w przypadku raków o innym typie histologicznym. U pacjentów z rakiem nieurotelialnym, żadne dane nie potwierdzają stosowania chemioterapii adiuwantowej, chociaż ryzyko nawrotu może być wysokie. Niektóre z ogólnych zasad leczenia mających zastosowanie w raku urotelialnym są właściwe z niewielkimi zmianami. <i>Data are limited to support perioperative chemotherapy for non-urothelial carcinomas; however, neoadjuvant chemotherapy may have benefit in patients with small cell carcinoma of the bladder and is recommended by the panel for any patient with small-cell component histology with localized disease regardless of stage 2. In addition, a retrospective analysis has shown that neoadjuvant chemotherapy may have a modest benefit for other variant histologies. In patients with non-urothelial carcinomas of any stage, no data support the use of adjuvant chemotherapy, although the risk for relapse maybe high. Some of the general principles of management applicable to urothelial carcinomas are appropriate with minor variations.</i> • Pacjenci z drobnokomórkowym rakiem pęcherza moczowego są leczeni chemioterapią neoadjuwantową a następnie radioterapią lub cystektomią, jeśli nie występują przerzuty. Chemoradioterapia jest również opcją dla tych pacjentów. Pierwotne mięsaki pęcherza moczowego są traktowane zgodnie z wytycznymi NCCN dotyczącymi mięsaka tkanek miękkich. <i>Patients with small cell carcinoma of the bladder are test treated with initial chemotherapy followed by either RT or cystectomy as consolidation, if there is no metastatic disease. Concurrent chemoradiotherapy is also an option for these patients. Primary bladder sarcomas are treated as per the NCCN Guidelines for Soft Tissue Sarcoma.</i>
PTU 2013	<p style="text-align: center;">Rak z przerzutami</p> <p>Leczenie pierwszej linii dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się stosowanie chemioterapii kombinowanej z zawartością cisplatyny, czyli: GC (gemcytabina z cisplatyną), PCG (paclitaksel, cisplatyna oraz gemcytabina), MVAC (metotreksat, winblastyna, adriamycyna, cisplatyna), najlepiej z G-CSF (czynnik stymulujący kolonie granulocytów), albo HD-MVAC (wysoka dawka MVAC) z G-CSF. [A] • Nie zaleca się stosowania karboplatyny ani chemioterapii kombinowanej bez zawartości platyny. [B] <p>Leczenie pierwszej linii dla pacjentów niekwalifikujących się do leczenia cisplatyną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy stosować chemioterapię kombinowaną z karboplatyną lub pojedyncze chemioterapeutyki. [C] • W przypadkach pacjentów niekwalifikujących się do leczenia cisplatyną, z PS 2 (ang. <i>performance status</i> – ogólny stan pacjenta/stożenie sprawności) lub z zaburzonym funkcjonowaniem nerek, a także tych ze złymi czynnikami prognostycznymi Bajorina (wynik 0–1) oraz zaburzonym funkcjonowaniem nerek wskazane jest leczenie chemioterapią kombinowaną z zawartością karboplatyny, najlepiej w zestawie gemcytabina/karboplatyna. [A]

	<p>Leczenie drugiej linii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjentom z progresją po leczeniu choroby przerzutowej za pomocą chemioterapii kombinowanej opartej na platynie należy proponować winfluninę. W innym wypadku można proponować leczenie w ramach badań klinicznych. [A] • W przypadkach przerzutów do kości zaleca się stosowanie kwasu zoledronowego lub denosumabu. [B]
PTU 2019	<p>Pierwsza linia leczenia dla chorych kwalifikujących się do leczenia cisplatyną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy stosować kombinację zawierającą cisplatynę, według schematu GC, MVAC, preferencyjnie z G-CSF, HD-MVAC z G-CSF lub PCG. [SR: Strong] • Nie należy proponować karboplatyny ani kombinacji chemioterapii bez związków platyny. [SR: Strong] <p>Pierwsza linia leczenia dla chorych nie kwalifikujących się do leczenia cisplatyną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy proponować pembrolizumab lub atezolizumab w zależności od statusu PD-L1. [SR: Weak] • Należy proponować kombinację chemioterapii zawierającą karboplatynę jeśli PD-L1 jest ujemne. [SR: Strong] <p>Druga linia leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy proponować immunoterapię (pembrolizumab) chorym z progresją podczas lub po kombinacji chemioterapii zawierającej związku platyny z powodu choroby z przerzutami. Alternatywnie można proponować leczenie w ramach badania klinicznego. [SR: Strong] • Należy proponować kwas zoledronowy lub denosumab jako leczenie wspomagające w przypadku przerzutów do kości. [SR: Weak]. • Należy proponować winfluninę chorym z rakiem pęcherza moczowego z przerzutami jako drugą linię leczenia jedynie jeśli immunoterapia lub kombinacja chemioterapii nie jest możliwa. Alternatywnie można proponować winfluninę jako trzecią lub kolejną linię leczenia.
PTOK 2013	<p>Zasady ogólne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zajęcie węzłów chłonnych i obecność przerzutów odległych wymagają leczenia systemowego. <p>Chemioterapia paliatywna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U chorych z przerzutami odległymi lub nieresekcyjną wznową należy rozważyć zastosowanie systemowej CTH. • Dobór schematu leczenia zależy od wielu czynników (przede wszystkim od obecności chorób towarzyszących oraz stanu ogólnego chorych). • Wartość CTH jest minimalna, a jej tolerancja bardzo zła u chorych w złym stanie ogólnym z rozsiewem narządowym – u takich osób standardem postępowania jest leczenie objawowe. • Najczęściej stosowanymi schematami CTH w leczeniu RPM są GC oraz M–VAC. • Schemat GC uważa się obecnie za standard w pierwszej linii leczenia paliatywnego chorych na zaawansowanego/uogólnionego RPM – ocena odpowiedzi na terapię jest przeprowadzana po podaniu 2–3 cykli CTH, a leczenie kontynuuje się do 5–6 cykli jedynie u chorych odnoszących korzyść kliniczną przy akceptowalnej toksyczności leczenia. • W przypadku chorych z nieprawidłową czynnością nerek zamiast cisplatyny stosuje się karboplatynę, jednak nie wykazano równoważnej skuteczności obu leków. • Część chorych niekwalifikujących się do podania analogu platyny może odnieść korzyść z monoterapii gemcytabiną lub podania schematu zawierającego paklitaxel i gemcytabinę. • Winflunina w drugiej linii leczenia u osób leczonych wcześniej schematami zawierającymi cisplatynę wpływa na marginalne przedłużenie czasu przeżycia w porównaniu z leczeniem wyłącznie objawowym, kosztem większej toksyczności.
ESMO 2014 (e-update 2019)	<p>Postępowanie w chorobie zaawansowanej i przerzutowej (e-update 2019)</p> <p>Pierwsza linia leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia (ChT) skojarzona zawierająca cisplatynę jest standardem u pacjentów zaawansowanych lub przerzutowych, którzy tolerują cisplatynę. Wiele schematów ChT zawierających cisplatynę jest dopuszczalnych, chociaż gemcytabina i cisplatyna [I, A] jest najbardziej akceptowana. <i>Cisplatin-containing combination chemotherapy (ChT) is standard in advanced or metastatic patients fit enough to tolerate cisplatin. A number of cisplatin-containing ChT regimens are acceptable although gemcitabine and cisplatin [I, A] is the most widely accepted.</i> • Metotreksat w terapii „dose–dense” (podawany w standardowych dawkach, ale częściej), winblastyna, doksorubicyna i cisplatyna (MVAC) [I, B] i MVAC z czynnikiem stymulującym kolonie granulocytów (G-CSF) [I, B] oraz gemcytabiną, cisplatyną i paklitakselem [I, C] są alternatywami. Chociaż te specyficzne schematy mogą nie mieć udowodnionej przewagi lub nienięszości w porównaniu z gemcytabiną i cisplatyną, można je uznać za opcje u wybranych pacjentów. <i>Dose-dense methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin (MVAC) [I, B], MVAC with granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF) [I, B], and gemcitabine, cisplatin and paclitaxel [I, C] are alternatives which have established themselves as options over time. Although these specific regimens may lack proven advantage or non-inferiority compared with gemcitabine and cisplatin, they can be considered as options in selected patients.</i> • Nie zaleca się stosowania schematu gemcytabiny, cisplatyny i bewacizumabu. <i>The gemcitabine, cisplatin and bevacizumab regimen is not recommended.</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia na bazie karboplatyny jest zalecany u pacjentów, którzy nie mogą stosować cisplatyny. <i>Carboplatin-based ChT is recommended in patients unfit for cisplatin ChT.</i> • Karboplatyna i gemcytabina jest preferowanym schematem. <i>Carboplatin and gemcitabine is the preferred regimen [II, B]</i> • Gemcytabinę i cisplatynę [III, B] z lub bez dzielonej dawki cisplatyny [III, B] można rozważyć u pacjentów bez chorób współistniejących, w dobrym stanie sprawności [(PS) 0–1] oraz z klirensiem kreatyniny między 50 a 60 ml/min. <i>Gemcitabine and cisplatin [III, B] with/or without split-dose cisplatin [III, B] can be considered for patients otherwise fit without comorbidities, a good performance status [(PS) 0–1] and a creatine clearance between 50 and 60 ml/min.</i> • Alternatywy te zostały ustalone jako standardowe zabiegi. Zalecenia te należy uznać za udoskonalenie schematów chemioterapii opartych na platynie i dlatego mogą być uznane pomimo braku solidnych danych. Sześć cykli schematów chemioterapii jest uważane za standard opieki, chociaż u niektórych wybranych pacjentów może wystarczać mniej cykli w celu zmniejszenia skumulowanej toksyczności. <i>These alternatives have been established over time as standard treatments. These recommendations should be considered a refinement on platinum-based ChT regimens and can therefore be supported despite a lack of robust data. Six cycles of ChT regimens are considered a standard of care, although fewer cycles may be adequate in some selected patients for reducing cumulative toxicity.</i> • Pembrolizumab lub atezolizumab są rozsądnymi wyborami dla pacjentów PDL–1 pozytywnych i niekwalifikujących się do chemioterapii na bazie cisplatyny (odpowiednio [III, B] i [II, B]). Należy wybrać biomarkery (SP142 dla atezolizumabu; 22C3 dla pembrolizumabu), aby wybrać najbardziej odpowiedni lek dla konkretnego pacjenta, zgodnie z zaleceniami Europejskiej Agencji Leków (EMA). Leczenie należy kontynuować aż do progresji. Leczenie po progresji nie jest zalecane. <i>Pembrolizumab or atezolizumab are reasonable choices for patients who are programmed death–ligand 1 (PD-L1)-positive and not eligible for cisplatin-based ChT ([III, B] and [II, B] respectively) [6,12–13]. Biomarkers (SP142 for atezolizumab; 22C3 for pembrolizumab) should be used to select the most appropriate drug for the individual patient, as recommended by the European Medicines Agency (EMA). Treatment should continue until progression. Treatment post-progression is not recommended.</i> • Nie można było osiągnąć konsensusu co do tego, czy inhibitory punktów kontrolnych mogą być zalecane dla pacjentów z ujemnym markerem PD-L1, którzy nie kwalifikują się do żadnego schematu chemioterapii. <i>No consensus could be reached on whether immune checkpoint inhibitors could be recommended for PD-L1 biomarker-negative patients not eligible for any ChT.</i> <p>Kolejne linie leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Immunologiczne inhibitory punktów kontrolnych (II) są standardowymi opcjami u pacjentów z chorobą oporną na platynę: pembrolizumab [I, A], atezolizumab [II, B], nivolumab [III, B], avelumab [III, C] i durvalumab [III, C]. Leczenie należy kontynuować do progresji. Biomarkerów nie należy stosować do wyboru pacjentów do leczenia. <i>Immune checkpoint inhibitors (ICIs) are standard options in patients with platinum-refractory disease: pembrolizumab [I, A], atezolizumab [II, B], nivolumab [III, B], avelumab [III, C] and durvalumab [III, C]. Treatment should continue until progression. Biomarkers should not be used to select patients for therapy.</i> • Leczenie chemioterapią jest alternatywą dla pacjentów, u których zastosowanie przeciwciał anti-PD1 i anti-PD-L1 nie jest możliwe. Rekomenduje się winfluninę [II, B], docetaksel [III, B] i paklitaksel [III, B], chociaż winflunina jest jedynym środkiem zatwierdzonym przez Europejską Agencję Leków (EMA). Kombinacje z taksanami mogą być rozważone jedynie u wybranych pacjentów. <i>Treatment with chemotherapy (ChT) is an alternative for patients in whom anti-programmed cell death protein 1 (PD-1)/programmed death-ligand 1 (PD-L1) therapy is not possible. Vinflunine [II, B], docetaxel [III, B] and paclitaxel [III, B] can all be recommended although vinflunine is the only agent approved by the European Medicines Agency (EMA). Combinations with taxanes may be considered as an option only in selected patients.</i> • Chemioterapia oparta na platynie jest zalecane u pacjentów uprzednio nieleczonych chemioterapią z chorobą oporną na inhibitory punktów kontrolnych. Zalecenia są podobne do chemioterapii pierwszej linii. Gemcytabina z cisplatyną lub karboplatyną są preferowanymi schematami [IV, B]. <i>Platinum-based ChT is recommended in ChT-naive patients with ICI-refractory disease. Recommendations are similar to those for front-line ChT. Gemcitabine with cisplatin or carboplatin are the preferred regimens [IV, B].</i> • Erdafityn b jest opcją w przypadku raka urotelialnego opornego na platynę lub platynę i inhibitory punktów kontrolnych z wybranymi zmianami DNA receptora czynnika wzrostu fibroblastów (FGFR) (mutacje FGFR2 lub FGFR3 lub fuzje FGFR3) [III, B]. Leczenie należy kontynuować do progresji. Ten schemat nie jest obecnie zatwierdzony przez EMA. <i>Erdafitinib is an option in platinum-refractory or platinum- and ICI-refractory urothelial carcinoma tumours with selected fibroblast growth factor receptor (FGFR) DNA alterations (FGFR2 or FGFR3 mutations or FGFR3 fusions) [III, B] [10]. Treatment should continue until progression. This regimen is not currently EMA-approved).</i> • Enfortumab vedotin jest zalecany u pacjentów z rakiem urotelialnym, opornym na platynę i inhibitory punktów kontrolnych [III, B] [11] lub po chemioterapii u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do leczenia
--	--

	<p>inh bitorami punktów kontrolnych. Leczenie należy kontynuować do progresji. Ten schemat nie jest obecnie zatwierdzony przez EMA.</p> <p><i>Enfortumab vedotin is recommended in patients with platinum- and ICI-refractory urothelial carcinoma [III,B] or after ChT in patients who are ineligible for ICIs. Treatment should continue until progression. This regimen is not currently EMA-approved.</i></p>
<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<p>Postępowanie w przypadku miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę</p> <p><i>Managing locally advanced or metastatic muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierwsza linia chemioterapii <p><i>First-line chemotherapy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Omów rolę chemioterapii pierwszego rzutu z osobami, które mają miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego. W dyskusji uwzględnij: rokowanie; zalety i wady możliwych opcji leczenia, w tym najlepsze leczenie podtrzymujące. <p><i>Discuss the role of first-line chemotherapy with people who have locally advanced or metastatic bladder cancer. Include in your discussion: prognosis of their cancer and advantages and disadvantages of the treatment options, including best supportive care.</i></p> ○ Należy oferować schemat chemioterapii oparty na cisplatynie (taki jak cisplatyna w skojarzeniu z gemcytabiną lub duże dawki metotreksatu, winblastyna, doxorubicyna i cisplatyna [MVAC] w połączeniu z czynnikiem stymulującym kolonię granulocytów [G-CSF]) dla osób z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego, które są sprawne fizycznie (stan sprawności 0 lub 1 zgodnie z Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG]) i z odpowiednią funkcją nerek (zwykle definiowaną jako filtracja kłębuszkowa [GFR] 60 ml/min/1,73 m² lub więcej). <p><i>Offer a cisplatin-based chemotherapy regimen (such as cisplatin in combination with gemcitabine, or accelerated [high-dose] methotrexate, vinblastine, doxorubicin and cisplatin [MVAC] in combination with granulocyte-colony stimulating factor [G-CSF]) to people with locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer who are otherwise physically fit (have an Eastern Cooperative Oncology Group [ECOG] performance status of 0 or 1) and have adequate renal function (typically defined as a glomerular filtration rate [GFR] of 60 ml/min/1.73 m² or more).</i></p> ○ Należy oferować karboplatynę w połączeniu z gemcytabiną osobom z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego o stanie wydajności ECOG 0–2, jeśli schemat chemioterapii oparty na cisplatynie jest nieodpowiedni, na przykład ze względu na stan sprawności ECOG, niewystarczającą czynność nerek (zwykle definiowaną jako GFR poniżej 60 ml/min/1,73 m²) lub chorób współistniejących. Należy ocenić i omówić ryzyka i korzyści z pacjentem. <p><i>Offer carboplatin in combination with gemcitabine to people with locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer with an ECOG performance status of 0–2 if a cisplatin-based chemotherapy regimen is unsuitable, for example, because of ECOG performance status, inadequate renal function (typically defined as a GFR of less than 60 ml/min/1.73 m²) or comorbidity. Assess and discuss the risks and benefits with the person.</i></p> ○ U osób stosujących pierwszą linię chemioterapii miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego należy przeprowadzać regularne monitorowanie kliniczne i radiologiczne oraz aktywnie zarządzać objawami choroby i toksycznością związaną z leczeniem oraz przerwać chemioterapię pierwszego rzutu w przypadku nadmiernej toksyczności lub progresji choroby. <p><i>For people having first-line chemotherapy for locally advanced or metastatic bladder cancer: carry out regular clinical and radiological monitoring and actively manage symptoms of disease and treatment-related toxicity and stop first-line chemotherapy if there is excessive toxicity or disease progression.</i></p> • Druga linia chemioterapii <ul style="list-style-type: none"> ○ Omów rolę chemioterapii drugiego rzutu z osobami, które mają miejscowo zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego. W dyskusji uwzględnij: rokowanie; zalety i wady możliwych opcji leczenia, w tym najlepsze leczenie podtrzymujące. <p><i>Discuss second-line chemotherapy with people who have locally advanced or metastatic bladder cancer. Include in your discussion: the prognosis of their cancer; advantages and disadvantages of treatment options, including best supportive care.</i></p> ○ Należy wziąć pod uwagę chemioterapię drugiego rzutu z gemcytabiną w połączeniu z cisplatyną lub dużą dawką MVAC w połączeniu z G-CSF dla osób z nieuleczalnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego, którego stan postępuje po chemioterapii pierwszego rzutu, jeśli: ich czynność nerek jest odpowiednia (zazwyczaj definiowana jako GFR 60 ml/min/1,73 m² lub więcej) oraz są one sprawne fizycznie (mają status ECOG 0 lub 1). <p><i>Consider second-line chemotherapy with gemcitabine in combination with cisplatin, or accelerated (high-dose) MVAC in combination with G-CSF for people with incurable locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer whose condition has progressed after first-line chemotherapy if: their renal function is adequate (typically defined as a GFR of 60 ml/min/1.73 m² or more) and they are otherwise physically fit (have an ECOG performance status of 0 or 1).</i></p> ○ Należy rozważyć chemioterapię drugiego rzutu karboplatyną w skojarzeniu z paklitakselem lub gemcytabiną w połączeniu z paklitakselem u osób z nieuleczalnym, miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego, u których chemioterapia oparta na cisplatynie nie nadaje się lub które nie chcą jej stosować.

	<p><i>Consider second-line chemotherapy with carboplatin in combination with paclitaxel[3] or gemcitabine in combination with paclitaxel[4] for people with incurable locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer for whom cisplatin-based chemotherapy is not suitable, or who choose not to have it.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o W celu zastosowania winfluniny jako chemioterapii drugiej linii dla osób z nieuleczalnym miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym urotelialnym rakiem pęcherza moczowego należy posługiwać się wytycznymi NICE dotyczącymi stosowania winfluniny w leczeniu zaawansowanego lub przerzutowego raka komórek nabłonka przejściowego dróg moczowych. <p><i>For recommendations on vinflunine as second-line chemotherapy for people with incurable locally advanced or metastatic urothelial bladder cancer, see NICE's technology appraisal guidance on vinflunine for the treatment of advanced or metastatic transitional cell carcinoma of the urothelial tract.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o U osób stosujących drugą linię chemioterapii lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego należy: przeprowadzać regularne monitorowanie kliniczne i radiologiczne oraz aktywnie zarządzać objawami choroby i toksycznością związaną z leczeniem oraz przerwać chemioterapię drugiego rzutu w przypadku nadmiernej toksyczności lub progresji choroby. <p><i>For people having second-line chemotherapy for locally advanced or metastatic bladder cancer: carry out regular clinical and radiological monitoring and actively manage symptoms of disease and treatment-related toxicity and stop second-line chemotherapy if there is excessive toxicity or disease progression.</i></p> <p>Postępowanie z objawami lokalnie zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza</p> <p><i>Managing symptoms of locally advanced or metastatic bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Objawy ze strony pęcherza moczowego <p>Należy oferować paliatywną hipofrakcyjną radioterapię osobom z objawami takimi jak krwimocz, dysuria, częste oddawanie moczu lub nokturia, spowodowanymi zaawansowanym rakiem pęcherza moczowego, który nie nadaje się do terapii z zamiarem wyleczenia.</p> <p><i>Offer palliative hypofractionated radiotherapy to people with symptoms of haematuria, dysuria, urinary frequency or nocturia caused by advanced bladder cancer that is unsuitable for potentially curative treatment.</i></p> • Ból lędźwi i objawy niewydolności nerek <p><i>Loin pain and symptoms of renal failure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Omów możliwości leczenia z osobami, które mają miejscowo zaawansowany lub przerzutowy rak pęcherza moczowego z niedrożnością moczową. Uwzględnij w dyskusji: rokowanie oraz zalety i wady opcji leczenia, w tym najlepszej opieki podtrzymującej. <p><i>Discuss treatment options with people who have locally advanced or metastatic bladder cancer with ureteric obstruction. Include in your discussion: prognosis of their cancer and advantages and disadvantages of the treatment options, including best supportive care.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Należy rozważyć przeszskórną nefrostomię lub wsteczne stentowanie (jeśli technicznie wykonalne) dla osób z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem pęcherza moczowego i niedrożnością cewki moczowej, które potrzebują leczenia w celu złagodzenia bólu, leczenia ostrego uszkodzenia nerek lub poprawy czynności nerek przed dalszym leczeniem. <p><i>Consider percutaneous nephrostomy or retrograde stenting (if technically feasible) for people with locally advanced or metastatic bladder cancer and ureteric obstruction who need treatment to relieve pain, treat acute kidney injury or improve renal function before further treatment.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Jeśli urządzenia do nefrostomii przeszskórnj lub stentowania wstecznego nie są dostępne w miejscowym szpitalu lub jeśli procedury te nie powiodą się, należy omówić opcje ze specjalistycznym wielodyscyplinarnym zespołem urologii dla osób z rakiem pęcherza moczowego i niedrożnością cewki moczowej. <p><i>If facilities for percutaneous nephrostomy or retrograde stenting are not available at the local hospital, or if these procedures are unsuccessful, discuss the options with a specialist urology multidisciplinary team for people with bladder cancer and ureteric obstruction.</i></p> • Trudne do leczenia krwawienie <p><i>Intractable bleeding</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Należy ocenić przyczynę krwawienia z miejscowym zespołem urologicznym. <p><i>Evaluate the cause of intractable bleeding with the local urology team.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Należy wziąć pod uwagę hipofrakcyjną radioterapię lub embolizację dla osób z krwawieniem spowodowanym nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego. <p><i>Consider hypofractionated radiotherapy or embolisation for people with intractable bleeding caused by incurable bladder cancer.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o Jeśli dana osoba ma nieuleczalne krwawienie spowodowane rakiem pęcherza i radioterapia lub embolizacja nie są odpowiednimi metodami leczenia, należy omówić dalsze postępowanie ze specjalistycznym zespołem wielodyscyplinarnym zajmującym się urologią. <p><i>If a person has intractable bleeding caused by bladder cancer and radiotherapy or embolisation are not suitable treatments, discuss further management with a specialist urology multidisciplinary team.</i></p> • Ból miednicy <p><i>Pelvic pain</i></p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Należy ocenić przyczynę bólu miednicy z miejscowym zespołem urologicznym. <i>Evaluate the cause of pelvic pain with the local urology team.</i> ○ Należy wziąć pod uwagę, oprócz najlepszego leczenia podtrzymującego, 1 lub więcej z następujących opcji w leczeniu bólu miednicy spowodowanego przez nieuleczalnego raka pęcherza moczowego: hipofrakcyjna radioterapia, jeśli dana osoba nie przeszła radioterapii miednicy; blok nerwowy; chemioterapia paliatywna. <i>Consider, in addition to best supportive care, 1 or more of the following to treat pelvic pain caused by incurable bladder cancer: hypofractionated radiotherapy if the person has not had pelvic radiotherapy nerve block palliative chemotherapy.</i> <p>Specjalistyczna opieka paliatywna dla osób z nieuleczalnym rakiem pęcherza <i>Specialist palliative care for people with incurable bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Członek zespołu leczącego powinien zaoferować osobom z nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego del katne wyjaśnienie, że ich choroby nie można wyleczyć i skierować je do zespołu multidyscyplinarnego urologii. <i>A member of the treating team should offer people with incurable bladder cancer a sensitive explanation that their disease cannot be cured and refer them to the urology multidisciplinary team.</i> • Zawiadom zespół podstawowej opieki zdrowotnej, że dana osoba otrzymała diagnozę nieuleczalnego raka pęcherza moczowego w ciągu 24 godzin od poinformowania osoby. <i>Tell the primary care team that the person has been given a diagnosis of incurable bladder cancer within 24 hours of telling the person.</i> • Członek wielodyscyplinarnego zespołu urologii powinien omówić rokowanie i opcje postępowania z osobami z nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego. <i>A member of the urology multidisciplinary team should discuss the prognosis and management options with people with incurable bladder cancer.</i> • Należy omówić usługi opieki paliatywnej z osobami z nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego i, w razie potrzeby i zgody pacjenta, należy skierować go do specjalistycznego zespołu opieki paliatywnej. <i>Discuss palliative care services with people with incurable bladder cancer and, if needed and they agree, refer them to a specialist palliative care team.</i> • Zaoferuj osobom z objawowym nieuleczalnym rakiem pęcherza moczowego dostęp do zespołu urologicznego z pełną gamą opcji postępowania z objawami. <i>Offer people with symptomatic incurable bladder cancer access to a urological team with the full range of options for managing symptoms.</i>
<p>ASCO 2016</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pierwsza linia leczenia dla kwalifikujących się pacjentów: zastosowanie chemioterapii zawierającej cisplatynę w kombinacji z GC, MVAC lub HD-MVAC z G-CSF. <i>First-line treatment for fit patients: use cisplatin-containing combination chemotherapy with GC, MVAC, or HD-MVAC with G-CSF.</i> • Karboplatyna lub chemioterapia w kombinacji bez platyny nie jest rekomendowana. <i>Carboplatin and nonplatinum combination chemotherapy is not recommended.</i> • Dla pacjentów niekwalifikujących się do leczenia cisplatyną, w stanie funkcjonowania PS2 lub z zaburzeniami czynności nerek, a także z czynnikiem Bajorin wynoszącym 0 lub 1 i zaburzeniami czynności nerek, wskazane jest leczenie skojarzoną chemioterapią zawierającą karboplatynę, w szczególności gemcytabina/karboplatyna. <i>For cisplatin-ineligible (unfit) patients, with PS2 or impaired renal function, as well as those with 0 or 1 poor Bajorin prognostic factors and impaired renal function, treatment with carboplatin-containing combination chemotherapy, preferably with gemcitabine/carboplatin is indicated.</i> • U pacjentów z postępowaniem choroby po leczeniu chemioterapią opartą o cisplatynę w przypadku przerzutów preferowany jest udział w badaniu klinicznym. Alternatywnie można zaoferować terapię jedną substancją czynną (np. paklitaxel, docetaksel lub winflunina, jeśli są dostępne). <i>In patients progressing after platinum-based combination chemotherapy for metastatic disease, entry into a clinical trial is preferred. Alternatively, singleagent therapy may be offered (e.g. paclitaxel, docetaxel, or vinflunine where available).</i> • Kwas zoledronowy lub denosumab może być oferowany w leczeniu przerzutów do kości. <i>Zoledronic acid or denosumab may be offered for treatment of bone metastases</i>
<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Pierwsza linia leczenia dla chorych kwalifikujących się do leczenia cisplatyną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy stosować kombinację zawierającą cisplatynę, według schematu GC, MVAC, preferencyjnie z G-CSF, HD-MVAC z G-CSF lub PCG. [SR: Strong] <i>Use cisplatin-containing combination chemotherapy with GC, MVAC, preferably with G-CSF, HD-MVAC with G-CSF or PCG. [SR: Strong]</i> • Nie należy proponować karboplatyny ani kombinacji chemioterapii bez związków platyny. [SR: Strong] <i>Do not offer carboplatin and non-platinum combination chemotherapy. [SR: Strong]</i> <p>Pierwsza linia leczenia dla chorych nie kwalifikujących się do leczenia cisplatyną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy proponować pembrolizumab lub atezolizumab w zależności od statusu PD-L1. [SR: Weak] <i>Offer checkpoint inhibitors pembrolizumab or atezolizumab depending on PD-L1 status. [SR: Strong]</i>

	<ul style="list-style-type: none"> Należy proponować kombinację chemioterapii zawierającą karboplatynę jeśli PD-L1 jest ujemne. [SR: Strong] <i>Offer carboplatin combination chemotherapy if PD-L1 is negative. [SR: Strong]</i> <p>Druga linia leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy proponować immunoterapię (pembrolizumab) chorym z progresją podczas lub po kombinacji chemioterapii zawierającej związku platyny z powodu choroby z przerzutami. Alternatywnie można proponować leczenie w ramach badania klinicznego. [SR: Strong] <i>Offer checkpoint inhibitor (pembrolizumab) to patients progressing during or after platinum-based combination chemotherapy for metastatic disease. Alternatively, offer treatment within a clinical trial setting. [SR: Strong]</i> Należy proponować kwas zoledronowy lub denosumab jako leczenie wspomagające w przypadku przerzutów do kości. [SR: Weak]. <i>Offer zoledronic acid or denosumab for supportive treatment in case of bone metastases. [SR: Weak]</i> Należy proponować winfluninę chorym z rakiem pęcherza moczowego z przerzutami jako kolejną linię leczenia jedynie jeśli immunoterapia lub kombinacja chemioterapii nie jest możliwa. Alternatywnie można proponować winfluninę jako trzecią lub kolejną linię leczenia. [SR: Weak]. <i>Only offer vinflunine to patients for metastatic disease as subsequent-line treatment if immunotherapy, or combination chemotherapy, or FGFR3-inhibitor therapy, or inclusion in a clinical trial is not feasible. [SR: Weak]</i>
<p>EAU-ESMO (konsensus) 2019</p>	<p>Rola terapii z zamiarem wyleczenia w przypadku raka z ≤5 przerzutami.</p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku mniejszości pacjentów z jedną zmianą przerzutową możliwe jest wyleczenie po leczeniu radykalnym. <i>In a minority of patients with one metastatic lesion, cure is possible after radical treatment.</i> Badanie PET-TK powinno być wykonane jeśli rozważane jest leczenie radykalne. <i>PET-CT scanning should be included in OMD staging when considering radical treatment.</i> Leczenie radykalne w przypadku raka z ≤5 przerzutami powinno odbywać się z użyciem adjuwantowej lub neoadjuwantowej terapii systemowej. <i>Radical treatment of OMD should be accompanied by adjuvant or neoadjuvant systemic therapy.</i> <p>Leczenie raka urotelialnego z użyciem inhibitorów punktów kontrolnych</p> <ul style="list-style-type: none"> W raku urotelialnym nie wykazano pseudoprogresji. <i>Pseudo-progression has not been demonstrated in urothelial cancer.</i> W odróżnieniu do pierwszej linii leczenia, biomarkery PD-L1 nie są przydatne w selekcji pacjentów do immunoterapii w przypadku urotelialnego raka z przerzutami opornego na platynę. <i>In contrast to the first-line setting, the PD-L1 biomarker is not useful for selecting patients for immunotherapy in platinum-refractory metastatic urothelial cancer.</i> Chemioterapia oparta na karboplatynie pozostaje realną opcją leczenia pierwszego rzutu u pacjentów niekwalifikujących się do leczenia cisplatyną, PD-L1-pozytywnych z przerzutowym rakiem urotelialnym do czasu dostępności danych z trzeciej fazy randomizowanych badań klinicznych dotyczących inhibitorów punktów końcowych. <i>Carboplatin-based chemotherapy remains a viable first-line treatment option in cisplatin-ineligible, PD-L1-positive patients with metastatic urothelial carcinoma until data from randomised phase III trials of ICIs are available.</i> W przypadku pacjentów z przerzutowym rakiem urotelialnym, niekwalifikujących się do leczenia cisplatyną, opornych na immunoterapię powinno rozważyć się chemioterapię zamiast kolejnej linii immunoterapii. <i>Cisplatin-ineligible, immunotherapy-refractory patients with metastatic urothelial carcinoma should be considered for chemotherapy instead of sequencing of immunotherapy.</i>
<p>NCCN 2020</p>	<p>Leczenie guzów w stadium IVA z przerzutami</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci z chorobą M1a powinni otrzymywać leczenie systemowe jako leczenie podstawowe. Wybrani pacjenci z chorobą przerzutową leczeni z zamiarem wyleczenia powinni być poddani ocenie za pomocą cystoskopii, badania w znieczuleniu ogólnym (EUA), TURBT i obrazowania brzucha/miednicy. Jeśli odnotuje się całkowitą odpowiedź po pierwotnym leczeniu choroby z przerzutami, pacjenci mogą otrzymać chemioradioterapię lub być poddani cystektomii. Jeśli choroba pozostaje stabilna lub postępuje po leczeniu pierwotnym, pacjenci ci powinni przejść leczenie choroby przerzutowej. <i>Patients with M1a disease should receive systemic therapy as primary treatment. Those select patients with metastatic disease treated with curative intent should be evaluated with cystoscopy, EUA, TURBT, and abdominal/pelvic imaging. If a complete response is noted following primary treatment of metastatic disease, these patients may receive concurrent chemoradiotherapy or a cystectomy. If the disease remains stable or progresses following primary therapy, these patients should follow treatment for metastatic disease.</i> <p>Leczenie przerzutowego raka urotelialnego w stadium IVB</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci z rozsianą chorobą przerzutową są na ogół leczeni terapią systemową. Metastazektomia i/lub paliatywna radioterapia przerzutów może być również przydatna u wybranych pacjentów.

Patients who present with disseminated metastatic disease are generally treated with systemic therapy. Metastasectomy and/or palliative radiotherapy of metastases may also be useful for select patients.

- **Metastazektomia choroby oligometastatycznej**

Wybrani pacjenci z chorobą oligometastatyczną, która nie wykazuje szybkiego postępu, mogą odnieść korzyści z metastazektomii po odpowiedzi na leczenie ogólnoustrojowe. Chociaż istnieją ograniczone dane prospektywne potwierdzające rolę metastazektomii w leczeniu raka pęcherza urotelialnego, kilka badań retrospektywnych wykazało, że metastazektomia może stanowić ważną opcję leczenia u niektórych pacjentów z rakiem pęcherza z przerzutami, szczególnie u pacjentów z pozytywną odpowiedzią na leczenie ogólnoustrojowe, w przypadku pojedynczych zmian przerzutowych i przerzutów w płucach lub węzłach chłonnych. Ze względu na ograniczone dowody potwierdzające skuteczność metastazektomii w przerzutach raka pęcherza moczowego oraz często rozległy i trudny charakter operacji, ważna jest staranna kwalifikacja pacjentów, w tym rozważenie stanu sprawności pacjenta, chorób współistniejących i ogólnego obrazu klinicznego.

Highly select patients with oligometastatic disease who are without evidence of rapid progression may benefit from metastasectomy following response to systemic therapy. While there are limited prospective data supporting the role of metastasectomy for treatment of urothelial bladder cancer, several retrospective studies have demonstrated that metastasectomy can be a valid treatment option for certain patients with metastatic bladder cancer, particularly those with favorable response to systemic therapy, solitary metastatic lesions, and lung or lymph node sites of disease. Due to the limited evidence supporting metastasectomy for bladder cancer, and the often extensive and difficult nature of the surgery, it is important to carefully select appropriate patients for metastasectomy, including consideration of patient performance status, comorbidities, and overall clinical picture.

Chemioterapia

- Zalecany schemat chemioterapii częściowo zależy od obecności lub braku chorób współistniejących, takich jak choroba serca i zaburzenia czynności nerek, a także od klasyfikacji ryzyka pacjenta na podstawie zasięgu choroby. Ogólnie rzecz biorąc, długoterminowe przeżycie po zastosowaniu kombinowanej chemioterapii występowało tylko u pacjentów z korzystnym rokowaniem (ang. *good risk*), zdefiniowanych jako osoby z dobrym stanem sprawności, bez choroby trzewnej (tj. wątroby, płuc) lub kości, oraz z prawidłowym poziomem fosfatazy alkalicznej lub dehydrogenazy mleczanowej. Pacjenci o złym rokowaniu (ang. *poor-risk*) zdefiniowani jako pacjenci o złym stanie sprawności lub z chorobą trzewną, wykazują bardzo słabą tolerancję na wieloskładnikową terapię kombinowaną i słabą kompletną remisję, która jest warunkiem wyleczenia.

The specific chemotherapy regimen recommended partially depends on the presence or absence of medical comorbidities, such as cardiac disease and renal dysfunction, along with the risk classification of the patient based on disease extent. In general, long-term survival with combination chemotherapy alone has been reported only in good-risk patients, defined as those with good performance status, no visceral (ie, liver, lung) or bone disease, and normal alkaline phosphatase or lactic dehydrogenase levels. Poor-risk patients, defined as those with poor performance status or visceral disease, have consistently shown very poor tolerance to multiagent combination programs and few complete remissions, which are prerequisites for cure.

- Stan sprawności pacjenta jest głównym wyznacznikiem wyboru schematu. Zaleca się stosowanie schematów o niższych profilach toksyczności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub ciężkimi chorobami współistniejącymi. U pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zastosowania cisplatyny i których nowotwory wykazują ekspresję PD-L1 lub u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii zawierającej platynę, atezolizumab lub pembrolizumab są odpowiednimi opcjami pierwszego rzutu. Alternatywnie, karboplatyna może być podawana zamiast cisplatyny u pacjentów z przerzutami ze wskaźnikiem przesączania kłębuszkowego (GFR) mniejszym niż 60 ml/min.

The performance status of the patient is a major determinant in the selection of a regimen. Regimens with lower toxicity profiles are recommended in patients with compromised liver or renal status or serious comorbid conditions. In patients who are not cisplatin-eligible and whose tumors express PD-L1 or in patients who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy, atezolizumab or pembrolizumab are appropriate first-line options (see Targeted Therapies in the discussion). Alternatively, carboplatin may be substituted for cisplatin in the metastatic setting for cisplatin-ineligible patients such as those with a GFR less than 60 mL/min.

- Wykazano, że taksany są aktywne jako opcje leczenia raka pęcherza urotelialnego.

Taxanes have been shown to be active as treatment options for urothelial bladder cancer.

- Niezależnie od stosowanego konkretnego schematu pacjenci z chorobą przerzutową są poddawani ponownej ocenie po 2 do 3 cyklach chemioterapii, a leczenie jest kontynuowane przez kolejne 2 cykle u pacjentów, u których choroba reaguje lub pozostaje stabilna. Chemioterapię można kontynuować maksymalnie przez 6 cykli, w zależności od odpowiedzi. Jeśli po 2 cyklach nie zaobserwowano żadnej odpowiedzi lub jeśli wystąpią znaczące objawy, zaleca się zmianę terapii, biorąc pod uwagę aktualny stan sprawności pacjenta, zakres choroby i wcześniej stosowane terapie. Zmiana leczenia jest również zalecana u pacjentów, u których doszło do nawrotu ogólnoustrojowego po chemioterapii adjuwantowej.

Independent of the specific regimen used, patients with metastatic disease are re-evaluated after 2 to 3 cycles of chemotherapy, and treatment is continued for 2 more cycles in patients whose disease responds or remains stable. Chemotherapy may be continued for a maximum of 6 cycles, depending on response. If no response is noted after 2 cycles or if significant morbidities are encountered, a change in therapy is advised, taking into account the patient's current performance status, extent of disease, and specific prior therapy. A change in therapy is also advised for patients who experience systemic relapse after adjuvant chemotherapy.

	<ul style="list-style-type: none"> Operacja lub radioterapia mogą być wykonalne w bardzo wybranych przypadkach u pacjentów, którzy wykazują znaczną częściową odpowiedź w pierwotnie nieresekcyjnym guzie pierwotnym lub mają pojedyncze miejsce choroby resztkowej, które można usunąć po chemioterapii. W wybranych seriach wykazano, że takie podejście zapewnia korzyść z przeżycia. Jeśli choroba zostanie całkowicie usunięta, można rozważyć 2 dodatkowe cykle chemioterapii, w zależności od tolerancji pacjenta. <p><i>Surgery or radiotherapy may be feasible in highly select cases for patients who show a major partial response in a previously unresectable primary tumor or who have a solitary site of residual disease that is resectable after chemotherapy. In selected series, this approach has been shown to afford a survival benefit. If disease is completely resected, 2 additional cycles of chemotherapy can be considered, depending on patient tolerance.</i></p> <p>Terapia celowana</p> <ul style="list-style-type: none"> Panel NCCN zaleca pembrolizumab, atezolizumab, niwolumab, durvalumab, avelumab lub erdafityn b jako preferowane opcje leczenia ogólnoustrojowego drugiej linii po terapii opartej na platynie. Atezolizumab i pembrolizumab są również zalecane jako preferowane opcje leczenia pierwszego rzutu u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do chemioterapii zawierającej cisplatynę i których guzy wykazują ekspresję PD-L1 lub u pacjentów, którzy nie kwalifikują się niezależnie od ekspresji PD-L1 w przypadku choroby zaawansowanej lub przerzutowej. Oprócz opcji chemioterapii, erdafitynib jest również zalecany do leczenia ogólnoustrojowego drugiej linii po inwazyjnym guzie pierwotnym lub przerzutowym oraz jako opcja leczenia trzeciego lub kolejnego rzutu u pacjentów, którzy już otrzymali zarówno terapię zawierającą platynę i inhibitor punktu kontrolnego, jeżeli kwalifikują się na podstawie zmian genetycznych FGFR3 lub FGFR2. Enfortumab vedotin jest również zalecany jako preferowana opcja terapii ogólnoustrojowej w kolejnych liniach. Więcej informacji na temat tych zaleceń można znaleźć w zasadach terapii systemowej w algorytmie. Z wyjątkiem pembrolizumabu jako drugiej linii leczenia po zastosowaniu platyny (kategoria 1), stosowanie terapii celowanych jest zaleceniami kategorii 2A. <p><i>Based on these data, the NCCN Panel recommends pembrolizumab, atezolizumab, nivolumab, durvalumab, avelumab, or erdafitinib as preferred second-line systemic therapy options after platinum-based therapy. Atezolizumab and pembrolizumab are also recommended as preferred first-line therapy options for patients who are not eligible for cisplatin-containing chemotherapy and whose tumors express PD-L1 or in patients who are not eligible for any platinum-containing chemotherapy regardless of PD-L1 expression for locally advanced or metastatic disease. In addition to chemotherapy options, erdafitinib is also recommended for second-line systemic therapy following a first-line checkpoint inhibitor and as a third- or subsequent-line therapy option for patients who have already received both a platinum-containing therapy and a checkpoint inhibitor, if eligible on the basis of FGFR3 or FGFR2 genetic alterations. Enfortumab vedotin is also recommended as a preferred subsequent-line systemic therapy option. See the Principles of Systemic Therapy within the algorithm for more information on these recommendations. With the exception of pembrolizumab as a second- line, post-platinum treatment option (category 1), the use of targeted therapies are all category 2A recommendations.</i></p>
--	--

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 99. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu postępowania terapeutycznego przy wznowach

Organizacja	Leczenie przy wznowach
Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego (ang. non-muscle-invasive bladder cancer, NMIBC)	
PTU 2013	<p>Zalecenia terapeutyczne przy nawrocie po BCG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wysokiego stopnia nawrót po BCG: [C] <ul style="list-style-type: none"> Cystektomia radykalna; Powtórzenie cyklu terapii BCG; Postępowanie oszczędzające pęcherz. Nawrót niskiego stopnia po terapii BCG w przypadkach pierwotnego guza o średnim stopniu ryzyka: [C] <ul style="list-style-type: none"> Powtórna terapia BCG lub chemioterapia dopęcherzowa; Cystektomia radykalna.
PTU 2019	<p>Niepowodzenie BCG-terapii:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chorym z niepowodzeniem BCG-terapii należy zaproponować cystektomię radykalną. [SR: Strong]
PTOK 2013	<p>Guzy Ta–T1</p> <ul style="list-style-type: none"> W razie nawrotu choroby konieczne jest powtórzenie leczenia dopęcherzowego. W przypadku nowotworów o dużej częstotliwości nawrotów lub w przypadku wznowy wieloogniskowej zaleca się zmianę leczenia dopęcherzowego (terapia BCG zamiast leków cytotoksycznych). <p>Guzy Tis</p> <ul style="list-style-type: none"> Wskazania do cystektomii i resekcji cewki moczowej występują, jeśli po 2. cyklu terapii BCG nie uzyskuje się wyleczenia lub dochodzi do wczesnego nawrotu guza. <p>Guzy T1G3</p> <ul style="list-style-type: none"> Radykalne wycięcie pęcherza moczowego należy rozważyć również w przypadku braku odpowiedzi na BCG w mnogich i nawrotowych zmianach nieinwazyjnych o dużym stopniu złośliwości – opóźnienie leczenia radykalnego może wtedy niekorzystnie wpływać na przeżycie.

<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<p>Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego pośredniego stopnia ryzyka <i>Intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli nieinwazyjny rak pęcherza moczowego o średnim ryzyku nawraca się po dopęcherzowej mitomycynie C, skieruj opiekę nad tym pacjentem do specjalistycznego interdyscyplinarnego zespołu urologicznego. <i>If intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer recurs after a course of intravesical mitomycin C, refer the person's care to a specialist urology multidisciplinary team.</i> <p>Dopęcherzowa terapia BCG <i>Intravesical BCG</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli indukcja BCG nie powiedzie się (ponieważ nie jest tolerowana lub rak pęcherza utrzymuje się lub nawraca po leczeniu BCG), skieruj opiekę nad tym pacjentem do specjalistycznego interdyscyplinarnego zespołu urologicznego. <i>If induction BCG fails (because it is not tolerated, or bladder cancer persists or recurs after treatment with BCG), refer the person's care to a specialist urology multidisciplinary team.</i> • W przypadku osób, u których indukcja BCG nie powiodła się, specjalistyczny interdyscyplinarny zespół urologiczny powinien ocenić przydatność radykalnej cystektomii lub dalszej terapii dopęcherzowej, jeśli radykalna cystektomia jest nieodpowiednia lub pacjent odrzucił tę opcję leczenia, lub jeśli nawracający rak pęcherza ma pośredni– lub niski stopień ryzyka. <i>For people in whom induction BCG has failed, the specialist urology multidisciplinary team should assess the suitability of radical cystectomy, or further intravesical therapy if radical cystectomy is unsuitable or declined by the person, or if the bladder cancer that recurs is intermediate- or low-risk.</i> <p>Nawracający nieinwazyjny rak pęcherza moczowego <i>Recurrent non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozważ fulgurację bez biopsji u osób z nawracającym nieinwazyjnym rakiem pęcherza, jeśli spełniają wszystkie poniższe kryteria: <ul style="list-style-type: none"> o brak wcześniejszego raka pęcherza moczowego o średnim lub wysokim ryzyku, o okres wolny od choroby wynoszący co najmniej 6 miesięcy, o nawrót pojedynczego guza brodawkowatego, o guz o średnicy 3 mm lub mniej. <p><i>Consider fulguration without biopsy for people with recurrent non-muscle-invasive bladder cancer if they have all of the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o <i>no previous bladder cancer that was intermediate- or high-risk,</i> o <i>a disease-free interval of at least 6 months,</i> o <i>solitary papillary recurrence,</i> o <i>a tumour diameter of 3 mm or less.</i>
<p>ASCO 2016</p>	<p>Niepowodzenie leczenia nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego <i>Treatment Failure of Non-muscle-invasive Bladder Cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U wszystkich pacjentów z T1, u których nie powiodło się leczenie dopęcherzowe, należy zastosować radykalne leczenie. <i>In all T1 patients failing intravesical therapy, radical treatment should be offered.</i>
<p>AUA–SUO 2016</p>	<p>Nawrót po BCG i schematy ratunkowe <i>BCG Relapse and Salvage Regimens</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta o średnim lub wysokim stopniu ryzyka z utrzymującą się lub nawracającą chorobą lub pozytywnym wynikiem cytologii po terapii dopęcherzowej, lekarz powinien rozważyć wykonanie biopsji cewki sterczowej i ocenę górnych dróg moczowych przed podaniem dodatkowej terapii dopęcherzowej. (Zalecenie warunkowe; Siła dowodu: klasa C) <i>In an intermediate- or high-risk patient with persistent or recurrent disease or positive cytology following intravesical therapy, a clinician should consider performing prostatic urethral biopsy and an upper tract evaluation prior to administration of additional intravesical therapy. (Conditional Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i> • U pacjenta o średnim lub wysokim stopniu ryzyka z utrzymującą się lub nawracającą chorobą Ta lub CIS po pojedynczym cyklu indukcyjnych wlewk dopęcherzowych BCG, lekarz powinien zaproponować drugi cykl BCG. (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C) <i>In an intermediate- or high-risk patient with persistent or recurrent Ta or CIS disease after a single course of induction intravesical BCG, a clinician should offer a second course of BCG. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i> • U pacjenta nadającego się do zabiegu chirurgicznego z chorobą T1 o wysokim stopniu ryzyka po pojedynczym cyklu indukcyjnych wlewk dopęcherzowych BCG, lekarz powinien zaproponować radykalną cystektomię. (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C) <i>In a patient fit for surgery with high-grade T1 disease after a single course of induction intravesical BCG, a clinician should offer radical cystectomy. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i> • Lekarz nie powinien zlecać dodatkowego cyklu BCG pacjentowi, który nie toleruje immunoterapii BCG lub u którego udokumentowano w TURBT nawrót wysokiego stopnia złośliwości, nowotwór nienaciekający mięśniówkę i/lub CIS w ciągu sześciu miesięcy od dwóch cykli indukcyjnej immunoterapii BCG lub indukcyjnego cyklu BCG z dawkami podtrzymującymi. (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C)

	<p><i>A clinician should not prescribe additional BCG to a patient who is intolerant of BCG or has documented recurrence on TURBT of high-grade, non-muscle-invasive disease and/or CIS within six months of two induction courses of BCG or induction BCG plus maintenance. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta z utrzymującym się lub nawracającym NMIBC o średnim lub wysokim stopniu ryzyka, który nie chce lub nie nadaje się do wykonania cystektomii po dwóch cyklach BCG, lekarz może zalecić włączenie do badania klinicznego. Lekarz może zaoferować pacjentowi chemioterapię dopęcherzową, gdy badania kliniczne są niedostępne. (Opinia eksperta) <p><i>In a patient with persistent or recurrent intermediate- or high-risk NMIBC who is unwilling or unfit for cystectomy following two courses of BCG, a clinician may recommend clinical trial enrollment. A clinician may offer this patient intravesical chemotherapy when clinical trials are unavailable. (Expert Opinion)</i></p> <p>Rola cystektomii w NMIBC <i>Role of Cystectomy in NMIBC</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta o wysokim stopniu ryzyka z utrzymującą się lub nawracającą chorobą w ciągu jednego roku po leczeniu dwoma cyklami indukcyjnych wlewk BCG lub podtrzymującymi dawkami BCG, lekarz powinien zaproponować radykalną cystektomię. (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C) <p><i>In a high-risk patient with persistent or recurrent disease within one year following treatment with two induction cycles of BCG or BCG maintenance, a clinician should offer radical cystectomy. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i></p>
<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Opcje terapeutyczne przy niepowodzeniu terapii BCG <i>Treatment options for bacillus Calmette-Guérin (BCG) failure</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Guz nieodpowiadający na terapię BCG: <ul style="list-style-type: none"> ○ Radykalna cystektomia. Silna rekomendacja ○ Rekrutacja do badań klinicznych oceniających nowe strategie leczenia. Słaba rekomendacja ○ Postępowanie oszczędzające pęcherz u pacjentów niekwalifikujących się do cystektomii. Słaba rekomendacja <p><i>BCG-unresponsive:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Radical cystectomy. Strong ○ Enrollment in clinical trials assessing new treatment strategies. Weak ○ Bladder-preserving strategies in patients unsuitable for radical cystectomy. Weak <ul style="list-style-type: none"> • Późny nawrót po terapii BCG: T1Ta/HG >6 miesięcy lub CIS >12 miesięcy od ostatniej ekspozycji na BCG: <ul style="list-style-type: none"> ○ Radykalna cystektomia lub powtórzenie cyklu terapii BCG w zależności od indywidualnej sytuacji. Silna rekomendacja ○ Postępowanie oszczędzające pęcherz. Słaba rekomendacja <p><i>Late BCG relapsing: T1Ta/HG recurrence >6 months or CIS >12 months of last BCG exposure:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Radical cystectomy or repeat BCG course according to individual situation. Strong ○ Bladder-preserving strategies. Weak <ul style="list-style-type: none"> • Nawrót LG po terapii BCG w przypadkach pierwotnego guza o średnim stopniu ryzyka: <ul style="list-style-type: none"> ○ Powtórna terapia BCG lub chemioterapia dopęcherzowa. Słaba rekomendacja ○ Radykalna cystektomia. Słaba rekomendacja <p><i>LG recurrence after BCG for primary intermediate-risk tumour:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Repeat BCG or intravesical chemotherapy. Weak ○ Radical cystectomy. Weak
<p>NCCN 2020</p>	<p>Radykalna cystektomia/cystoprostatektomia <i>Radical Cystectomy/Cystoprostatectomy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku nowotworów nienaciekających mięśniówki, radykalna cystektomia jest zazwyczaj zarezerwowana dla choroby resztkowej cT1 wysokiego stopnia ryzyka. <p><i>In non-muscle-invasive disease, radical cystectomy is generally reserved for residual high-grade cT1.</i></p> <p>Leczenie powracających lub utrzymujących się chorób <i>Posttreatment of Recurrent or Persistent Disease</i></p> <p>Leczenie pacjentów z pozytywnym wynikiem cystoskopii <i>Treatment of Patients With Positive Cystoscopy</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci objęci obserwacją po wstępnym TURBT, u których potwierdzono nawrót za pomocą dodatniej cystoskopii, powinni przejść kolejny TURBT, a następnie uzupełniającą terapię dopęcherzową lub cystektomię w zależności od stopnia zaawansowania i stopnia złośliwości zmiany nawrotowej. Pacjentów należy obserwować zgodnie ze wskazaniami na podstawie ryzyka ich choroby. <p><i>Patients under observation after initial TURBT, who show a documented recurrence by positive cystoscopy, should undergo another TURBT and then adjuvant intravesical therapy or cystectomy based on the stage and grade of the recurrent lesion. Patients should be followed as indicated based on the risk of their disease.</i></p> <p>Nawrót po leczeniu dopęcherzowym <i>Recurrence Following Intravesical Treatment</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopęcherzowa gemcytabina wykazywała pewną aktywność w grupie wysokiego ryzyka i może być opcją, jeśli kandydat nie kwalifikuje się do wykonania cystektomii; wyniki badań wskazują jednak, że w miarę

możliwości preferowana jest cystektomia. Podobnie u pacjentów z nawrotem choroby wysokiego stopnia ryzyka cT1 po TURBT i indukcyjnym BCG, cystektomia jest zalecaną opcją z najlepszymi danymi dla wyleczenia, chociaż pembrolizumab może być odpowiedni dla pacjentów niereagujących na BCG, z wysokim stopniem ryzyka, NMIBC z CIS, z lub bez guzów brodawkowatych, którzy nie kwalifikują się lub zdecydowali się nie poddać cystektomii.

Intravesical gemcitabine had some activity in the high-risk group, and may be an option if a candidate is not eligible for a cystectomy; however, the study results indicate that cystectomy is preferred when possible. Similarly, for patients with recurrence of high-grade cT1 disease after TURBT and induction BCG, cystectomy is the recommended option with the best data for cure, although pembrolizumab may be appropriate for patients with BCG-unresponsive, high-risk, non-muscle-invasive bladder cancer with CIS, with or without papillary tumors, who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.

- Po wstępnym leczeniu dopęcherzowym i 12-tygodniowej ocenie pacjenci z przetrwałymi nowotworami cTa, cT1 lub Tis mogą otrzymać drugi cykl indukcji terapii BCG. Nie należy podawać więcej niż dwóch kolejnych cykli wprowadzających. Jeśli podany jest drugi cykl, przeprowadza się TURBT w celu ustalenia obecności choroby resztkowej w drugim 12-tygodniowym okresie obserwacji. Jeśli nie wykryto żadnej choroby resztkowej, zaleca się utrzymanie BCG u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej BCG.

After the initial intravesical treatment and 12-week evaluation, patients with persistent cTa, cT1, or Tis disease tumors can be given a second induction course of induction therapy (see Recurrent or Persistent Disease in the algorithm). No more than two consecutive induction courses should be given. If a second course is given, TURBT is performed to determine the presence of residual disease at the second 12-week follow-up. If no residual disease is found, maintenance BCG is recommended for patients who received prior BCG.

- Jeśli po TURBT wystąpi choroba resztkowa, zaleca się, aby pacjenci z przetrwałymi nowotworami cT1 przystąpili do cystektomii. Kandydaci niechirurgiczni mogą rozważyć jednoczesną chemioradioterapię, zmianę środka dopęcherzowego lub badanie kliniczne.

If residual disease is seen following TURBT, patients with persistent cT1 tumors are recommended to proceed to cystectomy. Non-surgical candidates can consider concurrent chemoradiation, change of the intravesical agent or a clinical trial.

- Pacjenci z utrzymującą się chorobą Tis lub cTa po TURBT mogą być leczeni innym środkiem dopęcherzowym, cystektomią lub pembrolizumabem, jeśli Tis jest obecny i pacjent nie jest kandydatem do cystektomii. Jednoczesną chemioradioterapię można rozważyć u kandydatów bez cystektomii z przetrwałą chorobą Ta lub Tis po TURBT, chociaż jest to zalecenie kategorii 2B. Valrubicyna jest zatwierdzona do stosowania w CIS, który jest oporny na BCG, chociaż paneliści nie zgadzają się co do jego wartości. W przypadku pacjentów z chorobą, która nie reaguje lub wykazuje niepełną odpowiedź na leczenie, dalszym postępowaniem jest cystektomia.

Patients with persistent Tis or cTa disease after TURBT may be treated with a different intravesical agent, cystectomy, or pembrolizumab if Tis is present and the patient is not a candidate for cystectomy. Concurrent chemoradiotherapy can be considered for non-cystectomy candidates with persistent Ta or Tis disease after TURBT, although it is a category 2B recommendation for this setting. Valrubicin is approved for CIS that is refractory to BCG, although panelists disagree on its value. For patients with disease that does not respond or shows an incomplete response to treatment, subsequent management is cystectomy.

Leczenie pacjentów z pozytywnym wynikiem cytologii

Treatment of Patients With Positive Cytology

- U pacjentów bez udokumentowanego nawrotu, ale z pozytywnym wynikiem cytologii i negatywnym wynikiem cystoskopii i obrazowaniem, wskazane są wybrane biopsje losowe, w tym przezcewkowa resekcja prostaty (TURP). Ponadto należy ocenić górne drogi moczowe, można rozważyć uretroskopię w celu wykrycia guzów górnych dróg moczowych. Jeśli to możliwe, należy rozważyć wzmożoną cystoskopię.

In patients without a documented recurrence but with positive cytology and negative cystoscopy and imaging, selected mapping biopsies including transurethral resection of the prostate (TURP) is indicated. In addition, the upper tract must be evaluated and ureteroscopy may be considered for detecting tumors of the upper tract. If available, enhanced cystoscopy should be considered.

- Jeśli wynik wybranych biopsji losowych jest pozytywny (np. Tis), zaleca się podanie dopęcherzowego BCG, a następnie podtrzymującego BCG (preferowane), jeśli zaobserwowana zostanie odpowiedź na leczenie. W przypadku guzów, które nie reagują na BCG, kolejne opcje leczenia obejmują cystektomię, zmianę środka dopęcherzowego lub udział w badaniu klinicznym. Pembrolizumab jest również opcją dla pacjentów niereagujących na BCG, z wysokim stopniem ryzyka, NMIBC z CIS, z lub bez guzów brodawkowatych, którzy nie kwalifikują się lub zdecydowali się nie poddać się cystektomii.

If the selected mapping biopsy of the bladder is positive (eg. Tis), then the recommendation is to administer intravesical BCG followed by maintenance BCG (preferred) if a complete response is seen. For tumors that are unresponsive to BCG, the subsequent management options include cystectomy, changing the intravesical agent, or participation in a clinical trial. Pembrolizumab is also an option for patients with BCG-unresponsive, high-risk, non-muscle-invasive bladder cancer with Tis, with or without papillary tumors, who are ineligible for or have elected not to undergo cystectomy.

- Jeśli przezcewkowa biopsja gruczołu krokowego jest pozytywna, leczenie prostaty należy rozpocząć w sposób opisany dla raka urotelialnego gruczołu krokowego. W przypadku stwierdzenia raka urotelialnego górnego odcinka przewodu moczowego należy zastosować leczenie opisane dla raka urotelialnego górnego odcinka dróg moczowych (UTUC).

	<p><i>If transurethral biopsy of the prostate is positive, treatment of the prostate should be initiated as described below (see Urothelial Carcinomas of the Prostate). If upper tract urothelial carcinoma is identified, then the treatment described below should be followed [see Upper Tract Urothelial Carcinoma (UTUC)].</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli przezcewkowe biopsje pęcherza, prostaty i górnych dróg moczowych są negatywne, zaleca się kontrolę po 3 miesiącach, a następnie w dłuższych odstępach czasu. Jeśli wcześniej podano BCG, należy rozważyć leczenie podtrzymujące BCG. <p><i>If the transurethral biopsies of the bladder, prostate, and upper tract are negative, follow-up at 3 months and then at longer intervals is recommended. If prior BCG was given, maintenance therapy with BCG should be considered.</i></p>
Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego (ang. <i>muscle-invasive bladder cancer, MIBC</i>)	
PTU 2013	<p>Nawrót w obrębie miednicy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opcjami terapeutycznymi są radioterapia, chemioterapia i może nawet zabieg chirurgiczny – sam czy w połączeniu z innymi metodami. [C]
PTU 2019	<p>Wznowa raka pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wznowy miejscowej należy proponować jako opcje leczenia radioterapię, chemioterapię oraz prawdopodobnie leczenie chirurgiczne; samodzielnie lub w kombinacji. [SR: Strong] • W przypadku wznowy odległej należy proponować chemioterapię jako pierwszą opcję, oraz można rozważyć metastazektomię w razie pojedynczego miejsca przerzutów odległych. [SR: Strong] • W przypadku wznowy w górnych drogach moczowych należy kierować się wytycznymi dotyczącymi nowotworów dróg moczowych. [SR: Strong] • W przypadku wznowy w cewce moczowej należy kierować się wytycznymi dotyczącymi raka cewki moczowej. [SR: Strong]
PTOK 2013	<ul style="list-style-type: none"> • Nawrót w postaci nieinwazyjnego raka po RTH z oszczędzeniem narządu można leczyć TURbt uzupełnioną terapią dopęcherzową. Nawroty w postaci guza naciekającego wymagają wykonania cystektomii. Wznovy nieoperacyjne lub z przerzutami odległymi są leczone systemowo.
ESMO 2014 (e-update 2019)	<ul style="list-style-type: none"> • Nie istnieje ogólnie przyjęty protokół postępowania w nawrotach. <p><i>There is no generally accepted follow-up protocol</i></p> <p>Terapia z zachowaniem narządów</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli obserwuje się uporczywą lub nawracającą chorobę (cystoskopia i cytologia moczu co 3 miesiące w ciągu pierwszych 2 lat, a następnie co 6 miesięcy), w miarę możliwości zalecana jest natychmiastowa cystektomia ratunkowa [II, A]. <p><i>If persistent or recurrent disease is observed at response evaluation or during follow-up (cystoscopy and urinary cytology every 3 months during the first 2 years, and every 6 months thereafter), prompt salvage cystectomy is recommended when possible [II, A].</i></p>
ASCO 2016	<p>Wznowa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radioterapia, chemioterapia i ewentualnie chirurgia stanowią opcje leczenia, a bo jako samodzielne metody lub w połączeniu. <p><i>Radiotherapy, chemotherapy and possibly surgery are options for treatment, either alone or in combination.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia jest pierwszą opcją i należy rozważyć indywidualne przypadki usunięcia przerzutów jeśli choroba jest we wczesnej fazie przerzutów. <p><i>Chemotherapy is the first option, and consider individualized cases for metastatectomy when oligometastatic disease is present.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku nieinwazyjnego guza możliwe jest miejscowe leczenie zachowawcze. <p><i>Local conservative treatment is possible for noninvasive tumor.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ocenę zaawansowania i leczenie należy przeprowadzić tak jak w przypadku pierwotnego guza cewki moczowej. W ograniczonej chorobie inwazyjnej powinno się usunąć cewkę moczową. U pacjentów wysokiego ryzyka należy rozważyć płukanie cewki moczowej i cytologię. <p><i>Staging and treatment should be done as for primary urethral tumor. In isolated invasive disease, urethrectomy should be performed. Urethral washes and cytology should be considered in high-risk patients.</i></p>
EAU 2019 (e-update 2020)	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wznowy miejscowej należy proponować jako opcje leczenia radioterapię, chemioterapię oraz prawdopodobnie leczenie chirurgiczne; samodzielnie lub w kombinacji. [SR: Strong] <p><i>Offer radiotherapy, chemotherapy and possibly surgery as options for treatment, either alone or in combination. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wznowy w górnych drogach moczowych należy kierować się wytycznymi dotyczącymi nowotworów dróg moczowych. [SR: Strong] <p><i>See EAU Guidelines on Upper Urinary Tract Urothelial Carcinomas. [SR: Strong]</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wznowy w cewce moczowej należy kierować się wytycznymi dotyczącymi raka cewki moczowej. [SR: Strong] <p><i>See EAU Guidelines on Primary Urethral Carcinoma. [SR: Strong]</i></p>
NCCN 2020	Choroba nawrotowa lub utrzymująca się

	<ul style="list-style-type: none"> Przerzuty lub miejscowy nawrót raka naciekającego mięśniówkę można leczyć za pomocą cystektomii, terapii ogólnoustrojowej lub paliatywnego TURBT oraz w ramach najlepszej opieki podtrzymującej. <i>Metastatic or local recurrence of muscle-invasive disease may be managed with cystectomy, systemic therapy, or palliative TURBT and best supportive care.</i> Pozytywny wynik cytologii bez oznak choroby w pęcherzu powinien skłaniać do wstecznego selektywnego płukania górnych dróg moczowych i biopsji cewki sterczowej prostaty. Jeśli wyniki są pozytywne, postępuje się zgodnie z zasadami leczenia urotelialnego raka górnych dróg moczowych (UTUC) lub raka urotelialnego gruczołu krokowego. <i>A positive cytology with no evidence of disease in the bladder should prompt retrograde selective washings of the upper tract and a biopsy of the prostatic urethra. If the results are positive, patients are managed as described in the sections below for treatment of UTUC or urothelial carcinoma of the prostate.</i> W przypadku pacjentów z zachowanym pęcherzem, nawrót miejscowy lub utrzymującą się chorobę należy ocenić jako nowo rozpoznanego raka. Nawroty leczy się w zależności od stopnia zaawansowania nawrotu z uwzględnieniem wcześniejszego leczenia. Guzy Tis, Ta lub T1 są zazwyczaj leczone za pomocą terapii dopęcherzowej lub cystektomii. Jeśli po leczeniu dopęcherzowym nie odnotowano odpowiedzi, zaleca się cystektomię. Chorobę inwazyjną zwykle leczy się radykalną cystektomią, a druga próba zachowania pęcherza nie jest wskazana. Cystektomia może nie być możliwa u pacjenta, który przeszedł pełny cykl EBRT i ma masywny guz resztkowy. W przypadku tych pacjentów zaleca się leczenie systemowe lub paliatywny TURBT i najlepszą opiekę podtrzymującą. <i>For patients with a preserved bladder, local recurrence or persistent disease should be evaluated as a new cancer. Recurrences are treated based on the extent of disease at relapse, with consideration of prior treatment. As previously discussed. Tis, Ta, or T1 tumors are generally managed with intravesical therapy or cystectomy. If no response is noted following intravesical treatment, a cystectomy is advised. Invasive disease is generally managed with radical cystectomy, and a second attempt at bladder preservation is not advisable. Cystectomy may not be possible in a patient who has undergone a full course of EBRT and has bulky residual disease. For these patients, systemic therapy or palliative TURBT and best supportive care is advised.</i> Leczenie następcze w przypadku choroby z przerzutami lub miejscowego nawrotu obejmuje terapię systemową, chemioradioterapię (jeśli wcześniej nie zastosowano radioterapii) lub radioterapię. <i>Subsequent-line therapy for metastatic disease or local recurrence includes systemic therapy, chemoradiotherapy (if no previous RT) or RT.</i> Chemioterapia jest czasami łączona z radioterapią paliatywną w leczeniu przerzutów lub wznowy w miednicy po cystektomii. Jednak jednoczesna chemo- i radioterapia jest nieodpowiednia, jeśli stosuje się wysokie dawki promieniowania (>3 Gy). Chemioterapia radiouczulająca pozostaje kontrowersyjna. Możliwe opcje obejmują cisplatynę (kategoria 2A); docetaksel lub paklitaksel (kategoria 2B); 5-fluorouracyl z mitomycyną C lub bez niej (kategoria 2B); kapecytabina (kategoria 3); i gemcytabina w niskiej dawce (kategoria 2B). Sama radioterapia może być również rozważana jako terapia następnego rzutu u pacjentów z chorobą przerzutową lub miejscowym nawrotem po cystektomii, szczególnie w wybranych przypadkach z nawrotem miejscowym lub z objawami klinicznymi. <i>Chemotherapy is sometimes combined with palliative radiation to treat metastases or pelvic recurrence after cystectomy. However, concurrent chemotherapy is inappropriate if high-dose radiation (>3 Gy fractions) is used. The radiosensitizing chemotherapy regimens remain controversial in this setting. Possible options include cisplatin (category 2A); docetaxel or paclitaxel (category 2B); 5-FU with or without mitomycin C (category 2B); capecitabine (category 3); and low-dose gemcitabine (category 2B). Radiotherapy alone can also be considered as a subsequent-line therapy for patients with metastatic disease or local recurrence following cystectomy, especially in selected cases with regional-only recurrence or with clinical symptoms.</i>
EAU 2019	<p style="text-align: center;">Rak z przerzutami</p> <ul style="list-style-type: none"> W przypadku wznowy odległej należy proponować chemioterapię jako pierwszą opcję, oraz można rozważyć metastazektomię w razie pojedynczego miejsca przerzutów odległych. [SR: Strong] <i>Offer chemotherapy as the first option, and consider metastasectomy in case of unique metastasis site. [SR: Strong]</i>

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 100. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu nadzoru i monitorowania

Organizacja	Nadzór i monitorowanie
	Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego (ang. non-muscle-invasive bladder cancer, NMIBC)
PTU 2013	<p>Zalecenia dotyczące obserwacji pacjentów po przezcewkowej resekcji raków nienaciekających:</p> <ul style="list-style-type: none"> Obserwacja guzów Ta, T1 opiera się na regularnym wykonywaniu cystoskopii. [A] Pacjenci z guzami niskiego ryzyka Ta powinni być poddawani cystoskopii co 3 miesiące. Jeśli wynik zabiegu jest negatywny, następna cystoskopia zalecana jest po 9 miesiącach, a następnie przez 5 lat raz w roku. [C] Pacjenci z guzami wysokiego ryzyka powinni mieć wykonaną cystoskopię i cytologię moczu po 3 miesiącach. W przypadku negatywnych wyników badań następna cystoskopia i cytologia powinny zostać wykonane ponownie co 3 miesiące przez okres 2 lat, a następnie co 6 miesięcy do zakończenia okresu 5-letniego, potem raz w roku. [C]

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z guzami średniego ryzyka Ta, T1 powinni zostać objęci pośrednim planem obserwacji z zastosowaniem cystoskopii i cytologii, który to plan należy właściwie zaadaptować zależnie od czynników osobistych i subiektywnych. [C] • Zaleca się regularne (co roku) wykonywanie badań obrazowania górnych dróg moczowych (urografia CT, urografia) w przypadku guzów wysokiego ryzyka. [C] • Endoskopia w znieczuleniu i biopsje pęcherza należy wykonywać, gdy ambulatoryjnie przeprowadzona cystoskopia wykazuje podejrzenie zmiany albo jeśli cytologia moczu daje wynik pozytywny. [B] • W okresie obserwacji u pacjentów z pozytywnym wynikiem cytologii i przy braku widocznego guza w pęcherzu zaleca się wykonywanie biopsji randomowej lub biopsji z PDD (jeśli dostępne jest właściwe urządzenie) oraz poszukiwanie lokalizacji pozapęcherzowych (urografia CT, biopsja cewki sterczowej). [B]
PTU 2019	<p>Obserwacja chorych po przezcewkowej resekcji guza pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obserwację chorych z guzami pęcherza moczowego TaT1 oraz <i>carcinoma in situ</i> należy opierać na regularnych cystoskopiach. [SR: Strong]. • U mężczyzn standardowo zaleca się wykonanie kontrolnie cystoskopii, ambulatoryjnie w znieczuleniu miejscowym z użyciem cystoskopu giętkiego z możliwością archiwizacji obrazu. • Chorzy z guzami Ta niskiego ryzyka powinni być poddani cystoskopii po trzech miesiącach. Jeśli ta cystoskopia jest prawidłowa, kolejną cystoskopię zaleca się dziewięć miesięcy później, a następnie co rok przez 5 lat. [SR: Weak]. • Chorzy z guzami wysokiego ryzyka powinni być poddani cystoskopii oraz ocenie cytologii osadu moczu po trzech miesiącach. Jeśli badania są prawidłowe, kolejne cystoskopie i cytologie powinny być powtarzane co trzy miesiące przez dwa lata, a następnie co sześć miesięcy do piątego roku, a następnie corocznie. [SR: Weak]. • Chorzy z guzami Ta pośredniego ryzyka powinni być poddani obserwacji w schemacie pośrednim (zindywidualizowanym) za pomocą cystoskopii. [SR: Weak]. • Regularne (coroczne) obrazowanie górnych dróg moczowych (tomografia komputerowa z fazą urograficzną lub urografia) są zalecane w guzach wysokiego ryzyka. [SR: Weak] • Jeśli ambulatoryjna cystoskopia wykaże zmiany podejrzone lub jeśli cytologia jest dodatnia powinno się wykonać endoskopowe pobranie wycinków z pęcherza moczowego w znieczuleniu. [SR: Strong]. • Podczas obserwacji u chorych z dodatnią cytologią i brakiem widocznego guza w pęcherzu zalecana jest biopsja mappingowa lub biopsja kierowana cystoskopią fluorescencyjną (jeśli sprzęt jest dostępny) oraz badanie lokalizacji pozapęcherzowych (tomografia komputerowa z fazą urograficzną i wycinki z cewki sterczowej). [SR: Strong] • U chorych wstępnie zdiagnozowanych z rakiem pęcherza moczowego TaLG/G1–G2 można podczas obserwacji zastosować ultrasonografię pęcherza moczowego, jeśli nie da się wykonać cystoskopii lub jeśli chory jej odmawia. [SR: Weak].
PTOK 2013	<ul style="list-style-type: none"> • Standardowy nadzór nad chorymi poddanymi TURbt z powodu SBC opiera się na uretrocystoskopii przeprowadzanej co 3 miesiące przez pierwsze 2 lata, następnie co 6 miesięcy w ciągu kolejnych 3–4 lat, a po tym okresie – raz w roku, o ile do tego czasu nie stwierdzono nawrotów raka lub innych cech świadczących o jego progresji. • Chorzy z pojedynczym guzem Ta o niskim stopniu złośliwości są odpowiednimi kandydatami do obserwacji według wyżej podanego schematu. • Cystoskopia pozostaje metodą referencyjną kontroli leczenia techniką TURbt, a zastosowanie giętkiego cystoskopu zmniejsza inwazyjność badania – wykonanie cystoskopii po 3 miesiącach jest uzasadnione u wszystkich chorych poddanych TURbt z powodu raka nieinwazyjnego. • W przypadku guzów (T1, G2 lub G3) sugeruje się przeprowadzenie w ciągu 3 miesięcy powtórnej elektroresekcji miejsc, w których wcześniej wykonano TURbt – utkanie raka stwierdza się u ponad 1/3 z tych chorych. • W przypadku nowotworów o małym ryzyku nawrotu (pojedyncza zmiana, TaG1, średnica <3 cm), bez nawrotu w ciągu 3 miesięcy od pierwszej TURbt, kontrolną cystoskopię można opóźnić do 9. miesiąca, a następnie wykonywać to badanie w odstępach rocznych. • U chorych z nowotworami dużego ryzyka cystoskopię wykonuje się w odstępach 3-miesięcznych podczas pierwszych 2 lat, a później co 4 miesiące w 3. roku obserwacji, co 6 miesięcy w roku 4. i 5., a następnie co roku. • Określenie postępowania standardowego u chorych z guzami pośredniego ryzyka jest trudne ze względu na dużą zmienność czynników prognostycznych choroby. Jeśli nastąpi wznowa, schemat kontrolnych badań cystoskopowych wdraża się na nowo. • Uzasadnione jest odstąpienie od kontrolnych cystoskopii u chorych z pojedynczym guzem TaG1, jeśli podczas 5-letniej obserwacji nie dochodzi do nawrotu. U pozostałych chorych wskazane jest wykonywanie cystoskopii kontrolnej co roku przez 10 lat, a u chorych z guzami dużego ryzyka – przez całe życie.
ESMO 2014 (e-update 2019)	<ul style="list-style-type: none"> • Nie ma ogólnie akceptowanego protokołu obserwacji; dlatego możliwe opcje mogą być następujące: w NMIBC regularna cystoskopia i cytologia jest obowiązkowa co 3–6 miesięcy w oparciu o wysoki lub niski stopień ryzyka w ciągu pierwszych 2 lat, a następnie co 6–12 miesięcy w celu oceny odpowiedzi na leczenie, progresji lub nawrot. <p><i>There is no generally accepted follow-up protocol; therefore, the possible options could be as follows: in NMIBC, regular cystoscopy and cytology is mandatory every 3–6 months based on the high or low risk</i></p>

	<p>during the first 2 years, and every 6–12 months thereafter to assess tumour response, progression or recurrence.</p>
<p>NICE 2015 (e-update 2019)</p>	<p>Kontrola po leczeniu nieinwazyjnego raka pęcherza moczowego <i>Follow-up after treatment for non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pilnie kieruj pacjentów do urologa, jeśli wystąpi u nich krwimocz lub inne objawy ze strony układu moczowego oraz historię nieinwazyjnego raka pęcherza w wywiadzie. <i>Refer people urgently to urological services if they have haematuria or other urinary symptoms and a history of non-muscle-invasive bladder cancer.</i> • Nie zastępuj cystoskopii biomarkerami przy podejrzeniu raka pęcherza moczowego lub obserwacji po leczeniu raka pęcherza, z wyjątkiem badań klinicznych. <i>Do not substitute urinary biomarkers for cystoscopy to investigate suspected bladder cancer or for follow-up after treatment for bladder cancer, except in the context of a clinical research study.</i> <p>Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego niskiego stopnia ryzyka <i>Low-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaoferuj osobom z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego niskiego ryzyka kontrolną cystoskopię po 3 miesiącach i 12 miesiącach od diagnozy. <i>Offer people with low-risk non-muscle-invasive bladder cancer cystoscopic follow-up 3 months and 12 months after diagnosis.</i> • Nie należy używać biomarkerów ani cytologii moczu bez cystoskopii do obserwacji po leczeniu raka pęcherza niskiego ryzyka. <i>Do not use urinary biomarkers or cytology in addition to cystoscopy for follow-up after treatment for low-risk bladder cancer.</i> • Przekieruj do podstawowej opieki zdrowotnej pacjentów, którzy mieli nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego niskiego stopnia ryzyka i nie mieli nawrotu raka w ciągu 12 miesięcy. <i>Discharge to primary care people who have had low-risk non-muscle-invasive bladder cancer and who have no recurrence of the bladder cancer within 12 months.</i> • Nie oferuj rutynowej cytologii moczu ani kolejnych kontrolnych cystoskopii po 12 miesiącach u osób z nienaciekającym mięśniówki rakiem pęcherza moczowego niskiego stopnia ryzyka. <i>Do not offer routine urinary cytology or prolonged cystoscopic follow-up after 12 months for people with low-risk non-muscle-invasive bladder cancer.</i> <p>Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego pośredniego stopnia ryzyka <i>Intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaoferuj osobom z nienaciekającym mięśniówki rakiem pęcherza moczowego pośredniego stopnia ryzyka kontrolne cystoskopie po 3, 9 i 18 miesiącach, a następnie raz w roku. <i>Offer people with intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer cystoscopic follow-up at 3, 9 and 18 months, and once a year thereafter.</i> • Rozważ przekierowanie do podstawowej opieki zdrowotnej pacjentów, którzy mieli nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego pośredniego stopnia ryzyka po 5 latach obserwacji bez choroby. <i>Consider discharging people who have had intermediate-risk non-muscle-invasive bladder cancer to primary care after 5 years of disease-free follow-up.</i> <p>Nienaciekający mięśniówki rak pęcherza moczowego wysokiego stopnia ryzyka <i>High-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oferuj osobom z nienaciekającym mięśniówki rakiem pęcherza moczowego wysokiego stopnia ryzyka kontrolne cystoskopie: <ul style="list-style-type: none"> ○ co 3 miesiące przez pierwsze 2 lata, ○ co 6 miesięcy przez następne 2 lata, ○ raz w roku później. <i>Offer people with high-risk non-muscle-invasive bladder cancer cystoscopic follow-up:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ every 3 months for the first 2 years then, ○ every 6 months for the next 2 years then, ○ once a year thereafter. <p>Dla osób po radykalnej cystektomii z powodu nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego wysokiego stopnia ryzyka <i>For people who have had radical cystectomy for high-risk non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaoferuj obserwację po radykalnej cystektomii lub radykalnej radioterapii. <i>Offer follow-up after radical cystectomy or radical radiotherapy.</i> • Po radykalnej cystektomii rozważ użycie protokołu kontrolnego, który składa się z: <ul style="list-style-type: none"> ○ monitorowanie górnych dróg moczowych pod kątem wodonercza, kamieni i raka za pomocą obrazowania i oceny wskaźn ka filtracji kłębuszkowej (GFR) przynajmniej raz w roku oraz ○ monitorowanie miejscowego i odległego nawrotu za pomocą TK jamy brzusznej, miednicy i klatki piersiowej, przeprowadzone wraz z innym planowanym obrazowaniem TK, jeśli to możliwe, 6, 12 i 24 miesiące po radykalnej cystektomii oraz

	<ul style="list-style-type: none"> o monitorowanie kwasicy metabolicznej i niedoboru witaminy B12 oraz kwasu foliowego co najmniej raz w roku oraz o dla mężczyzn z niewydolną cewką moczową, płukanie cewki moczowej w celu wykonania cytologii i/lub uretroskopii co roku przez 5 lat w celu wykrycia nawrotu w cewce moczowej. <p><i>After radical cystectomy consider using a follow-up protocol that consists of:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> o monitoring of the upper tracts for hydronephrosis, stones and cancer using imaging and glomerular filtration rate (GFR) estimation at least annually and o monitoring for local and distant recurrence using CT of the abdomen, pelvis and chest, carried out together with other planned CT imaging if possible, 6, 12 and 24 months after radical cystectomy and o monitoring for metabolic acidosis and B12 and folate deficiency at least annually and o for men with a defunctioned urethra, urethral washing for cytology and/or urethroscopy annually for 5 years to detect urethral recurrence.
AUA–SUO 2016	<p>Strategie nadzoru i monitorowania wg grup ryzyka</p> <p><i>Risk Adjusted Surveillance and Follow-up Strategies</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Po zakończeniu wstępnej oceny i leczeniu pacjenta z NMIBC, lekarz powinien wykonać pierwszą cystoskopię kontrolną w ciągu trzech do czterech miesięcy. (Opinia eksperta) <p><i>After completion of the initial evaluation and treatment of a patient with NMIBC, a clinician should perform the first surveillance cystoscopy within three to four months. (Expert Opinion)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjenta niskiego ryzyka, u którego pierwsza cystoskopia kontrolna dała negatywny wynik, lekarz powinien wykonać kolejną cystoskopię kontrolną sześć do dziewięciu miesięcy później, a następnie co roku; nadzór po pięciu latach w przypadku braku nawrotu powinien opierać się na wspólnym podejmowaniu decyzji przez pacjenta i lekarza. (Zalecenia umiarkowane; Siła dowodu: klasa C) <p><i>For a low-risk patient whose first surveillance cystoscopy is negative for tumor, a clinician should perform subsequent surveillance cystoscopy six to nine months later, and then annually thereafter; surveillance after five years in the absence of recurrence should be based on shared-decision making between the patient and clinician. (Moderate Recommendation; Evidence Strength: Grade C)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U bezobjawowego pacjenta z historią NMIBC niskiego ryzyka lekarz nie powinien wykonywać rutynowych badań obrazowych górnych dróg moczowych. (Opinia eksperta) <p><i>In an asymptomatic patient with a history of low-risk NMIBC, a clinician should not perform routine surveillance upper tract imaging. (Expert Opinion)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjenta z historią choroby Ta o niskim stopniu złośliwości i odnotowanym poniżej centymetrowym guzem brodawkowatym, lekarz może rozważyć fulgurację w gabinecie jako alternatywę dla resekcji w znieczuleniu. (Opinia eksperta) <p><i>In a patient with a history of low-grade Ta disease and a noted sub-centimeter papillary tumor(s), a clinician may consider in-office fulguration as an alternative to resection under anesthesia. (Expert Opinion)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjenta o średnim ryzyku, u którego pierwsza cystoskopia kontrolna dała negatywny wynik, lekarz powinien wykonywać kolejne cystoskopie z cytologią co 3–6 miesięcy przez 2 lata, następnie co 6–12 miesięcy w trzecim i czwartym roku, a następnie co roku. (Opinia eksperta) <p><i>For an intermediate-risk patient whose first surveillance cystoscopy is negative for tumor, a clinician should perform subsequent cystoscopy with cytology every 3–6 months for 2 years, then 6–12 months for years 3 and 4, and then annually thereafter. (Expert Opinion)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjenta wysokiego ryzyka, u którego pierwsza cystoskopia kontrolna dała negatywny wynik, lekarz powinien wykonywać kolejne cystoskopie z cytologią co 3–4 miesiące przez dwa lata, następnie co sześć miesięcy w trzecim i czwartym roku, a następnie co roku. (Opinia eksperta) <p><i>For a high-risk patient whose first surveillance cystoscopy is negative for tumor, a clinician should perform subsequent cystoscopy with cytology every three to four months for two years, then six months for years three and four, and then annually thereafter. (Expert Opinion)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjenta o średnim lub wysokim ryzyku, lekarz powinien rozważyć wykonanie obrazowania górnych dróg moczowych w odstępach od jednego do dwóch lat. (Opinia eksperta) <p><i>For an intermediate- or high-risk patient, a clinician should consider performing surveillance upper tract imaging at one to two year intervals. (Expert Opinion)</i></p>
EAU 2019 (e-update 2020)	<p>Zalecenia dotyczące obserwacji pacjentów po przezcewkowej resekcji nienaciekającego mięśniówki guza pęcherza moczowego</p> <p><i>Recommendations for follow-up in patients after transurethral resection of the bladder of non-muscle-invasive bladder cancer</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Obserwację chorych z guzami pęcherza moczowego TaT1 oraz CIS należy opierać na regularnych cystoskopiach. Silna rekomendacja <p><i>Base follow-up of TaT1 tumours and carcinoma in situ (CIS) on regular cystoscopy. Strong</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chorzy z guzami Ta niskiego ryzyka powinni być poddani cystoskopii po trzech miesiącach. Jeśli ta cystoskopia jest prawidłowa, kolejną cystoskopię zaleca się dziewięć miesięcy później, a następnie co rok przez 5 lat. Słaba rekomendacja <p><i>Patients with low-risk Ta tumours should undergo cystoscopy at three months. If negative, subsequent cystoscopy is advised nine months later, and then yearly for five years. Weak</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chorzy z guzami wysokiego ryzyka powinni być poddani cystoskopii oraz ocenie cytologii osadu moczu po trzech miesiącach. Jeśli badania są prawidłowe, kolejne cystoskopie i cytologie powinny być

	<p>powtarzane co trzy miesiące przez dwa lata, a następnie co sześć miesięcy do piątego roku, a następnie corocznie. Słaba rekomendacja</p> <p><i>Patients with high-risk tumours should undergo cystoscopy and urinary cytology at three months. If negative, subsequent cystoscopy and cytology should be repeated every three months for a period of two years, and every six months thereafter until five years, and then yearly. Weak</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chorzy z guzami Ta pośredniego ryzyka powinni być poddani obserwacji w schemacie pośrednim (zindywidualizowanym) za pomocą cystoskopii. Słaba rekomendacja <p><i>Patients with intermediate-risk Ta tumours should have an in-between (individualised) follow-up scheme using cystoscopy. Weak</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Regularne (coroczne) obrazowanie górnych dróg moczowych (tomografia komputerowa z fazą urograficzną lub urografia) są zalecane w guzach wysokiego ryzyka. Słaba rekomendacja <p><i>Regular (yearly) upper tract imaging (computed tomography-intravenous urography [CT–IVU] or IVU) is recommended for high-risk tumours. Weak</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Endoskopowe pobranie wycinków z pęcherza moczowego w znieczuleniu powinno być wykonane, jeśli ambulatoryjna cystoskopia wykaże podejrzenie zmiany lub jeśli cytologia jest dodatnia. Silna rekomendacja <p><i>Endoscopy under anaesthesia and bladder biopsies should be performed when office cystoscopy shows suspicious findings or if urinary cytology is positive. Strong</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas obserwacji u chorych z dodatnią cytologią i brakiem widocznego guza w pęcherzu zalecana jest biopsja randomowa lub biopsja z PDD (jeśli sprzęt jest dostępny) oraz badanie lokalizacji pozapęcherzowych (tomografia komputerowa z fazą urograficzną i wycinki z cewki sterczowej). Silna rekomendacja <p><i>During follow-up in patients with positive cytology and no visible tumour in the bladder, R-biopsies or PDD-guided biopsies (if equipment is available) and investigation of extravesical locations (CT urography, prostatic urethra biopsy) are recommended. Strong</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • U chorych wstępnie zdiagnozowanych z rakiem pęcherza moczowego TaLG/G1–G2 można podczas obserwacji zastosować ultrasonografię pęcherza moczowego, jeśli nie da się wykonać cystoskopii lub jeśli chory jej odmawia. Słaba rekomendacja <p><i>In patients initially diagnosed with TaLG/G1–2 bladder cancer, use ultrasound of the bladder during surveillance in case cystoscopy is not possible or refused by the patient. Weak</i></p>
NCCN 2020	<p>Nadzór</p> <p><i>Surveillance</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku cTa wysokiego stopnia ryzyka, cT1 i Tis zaleca się kontynuację badań z zastosowaniem cytologii moczu i cystoskopii w odstępach 3–6-miesięcznych przez pierwsze 2 lata, a następnie w dłuższych odstępach czasu. W przypadku guzów wysokiego ryzyka należy rozważyć obrazowanie górnych dróg moczowych co 1 do 2 lat. Obecnie dostępne są badania molekularne moczu w kierunku markerów guza moczowodu. Wiele z tych badań ma lepszą czułość na wykrywanie raka pęcherza moczowego niż cytologia moczu, ale swoistość jest niższa. Biorąc to pod uwagę, ocena z wykorzystaniem markerów może być brana pod uwagę podczas nadzoru nad nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego o wysokim stopniu ryzyka. Nie jest jednak jasne, czy badania te oferują dodatkowe informacje przydatne do wykrywania i leczenia nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego. W związku z tym panel uważa to za zalecenie kategorii 2B. <p><i>For cTa high grade, cT1, and Tis, follow-up is recommended with a urinary cytology and cystoscopy at 3- to 6-month intervals for the first 2 years, and at longer intervals as appropriate thereafter. Imaging of the upper tract should be considered every 1 to 2 years for high-risk tumors. Urine molecular tests for urothelial tumor markers are now available. Many of these tests have a better sensitivity for detecting bladder cancer than urinary cytology, but specificity is lower. Considering this, evaluation of urinary urothelial tumor markers may be considered during surveillance of high-risk non-muscle-invasive bladder cancer. However, it remains unclear whether these tests offer additional information that is useful for detection and management of non-muscle-invasive bladder tumors. Therefore, the panel considers this to be a category 2B recommendation.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku pacjentów z nienaciekającym mięśniówką rakiem pęcherza moczowego niskiego ryzyka, jeśli początkowa cystoskopia kontrolna będzie ujemna w ciągu 4 miesięcy od zabiegu TURBT, zaleca się wykonanie następnej cystoskopii 6 do 9 miesięcy później, a następnie co roku przez okres do 5 lat. Kolejna cystoskopia kontrolna po 5 latach powinna być wykonywana tylko w oparciu o wskazania kliniczne. Poza obrazowaniem wyjściowym, obrazowanie górnych dróg moczowych nie jest wskazane bez objawów u pacjentów z NMIBC niskiego ryzyka. <p><i>For patients with low-risk non-muscle-invasive bladder cancer, if the initial follow-up surveillance cystoscopy is negative within 4 months of TURBT, the next cystoscopy is recommended 6 to 9 months later and then yearly for up to 5 years. Follow-up cystoscopy after 5 years should only be performed based on clinical indication. Beyond baseline imaging, upper tract imaging is not indicated without symptoms for patients with low-risk non-muscle-invasive bladder cancer.</i></p>
Naciekający mięśniówkę rak pęcherza moczowego (ang. muscle-invasive bladder cancer, MIBC)	
PTU 2013	<p>Jakość życia pacjentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U pacjentów z MIBC przy ocenie HRQoL (ocena zależnej od stanu zdrowia jakości życia) zaleca się korzystanie ze zweryfikowanych kwestionariuszy. [B]

	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli współistniejące choroby pacjenta, cechy samego guza oraz zdolność pacjenta do radzenia sobie w życiu nie stanowią oczywistych przeciwwskazań, należy proponować choremu odprowadzenie pozwalające na trzymanie moczu. [C] • Przedoperacyjne poinformowanie pacjenta, dobór pacjentów, technika chirurgiczna oraz ścisła obserwacja pooperacyjna są najistotniejszymi czynnikami prowadzącymi do osiągnięcia dobrych wyników długoterminowych. [C] • Należy zachęcać pacjentów do aktywnego współuczestnictwa w procesie podejmowania decyzji. Należy przekazać jasne i wyczerpujące informacje o wszystkich potencjalnych korzyściach i skutkach ubocznych, pozwalając i umożliwiając pacjentom podjęcie świadomych decyzji. [C]
PTU 2019	<p>Jakość życia chorych z rakiem pęcherza moczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy stosować walidowane kwestionariusze do oceny jakości życia chorych z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę. [SR: Strong] • Należy proponować kontynentne odprowadzenie moczu, o ile schorzenia współistniejące, czynniki związane z guzem lub możliwości sprostania chorego nie stanowią przeciwwskazań. [SR: Strong] • Należy zapewnić jasne i wyczerpujące informacje o wszystkich potencjalnych korzyściach i działaniach ubocznych, pozwalając choremu podejmować świadome decyzje. Należy zachęcać chorych do aktywnego uczestniczenia w podejmowaniu decyzji. [SR: Strong] <p>Obserwacja po leczeniu raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sugeruje się następujący schemat obserwacji po leczeniu raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę: tomografia komputerowa jamy brzusznej, miednicy i klatki piersiowej co 6 miesięcy przez pierwsze trzy lata, a następnie co rok. Należy również monitorować wyniki czynnościowe.
PTOK 2013	<ul style="list-style-type: none"> • Chorzy poddawani RTH z zachowaniem pęcherza wymagają wykonywania kontrolnych cystoskopii co 3 miesiące przez pierwsze 2 lata obserwacji, a następnie co 6 miesięcy. Ryzyko progresji choroby u osób poddanych radykalnemu wycięciu pęcherza zależy ściśle od stopnia zaawansowania patologicznego raka i zwiększa się stopniowo od 5% u chorych z guzami pT1G3 do niemal 100% u chorych z pN2 – największe jest w okresie pierwszych 24 miesięcy po cystektomii, maleje pomiędzy 24. a 36. miesiącem i jest względnie małe po upływie 36 miesięcy. Wizyty kontrolne, podczas których wykonuje się między innymi USG nerek i zbiornika, oznaczają stężenia kreatyniny i elektrolitów we krwi, ocenia zasadowicę, przeprowadza się co 3 miesiące w ciągu pierwszych 2 lat, a później co 6 miesięcy – do 5 lat.
ESMO 2014 (e-update 2019)	<ul style="list-style-type: none"> • Po radykalnej cystektomii, cytologia moczu, badania czynności wątroby i czynności nerek należy przeprowadzać co 3–6 miesięcy przez 2 lata, a następnie jeśli klinicznie wskazane. Należy wykonywać obrazowanie klatki piersiowej, górnych dróg oddechowych, brzucha i miednicy co 3–6 miesięcy przez 2 lata jeśli istnieje ryzyko nawrotu, a następnie, jeśli wskazane klinicznie. Dodatkowo cytologia po płukaniu cewki moczowej może być wykonywana co 6–12 miesięcy, jeśli cewka moczowa nie została usunięta lub jeśli istnieje wcześniejsza historia nowotworu CIS. <i>After definitive treatment of MIBC with RC, urine cytology, liver function and renal function tests should be carried out every 3–6 months for 2 years, and subsequently as clinically indicated. Imaging of the chest, upper tract, abdomen and pelvis every 3–6 months for 2 years should also be undertaken based on the risk of recurrence, and subsequently as clinically indicated. Additionally, urethral wash cytology may be carried out every 6–12 months if urethrectomy has not been carried out or if there is prior history of CIS.</i> • Dla pacjentów z MIBC, u których zachowano pęcherz moczowy, istnieje potrzeba oceny odpowiedzi na leczenie po chemioterapii indukcyjnej. Po zakończeniu zaleca się taki sam schemat obserwacji, jak w przypadku radykalnej cystektomii jednak należy wykonywać cystoskopię i cytologię moczu oraz losowe biopsje co 3–6 miesięcy przez 2 lata. Podczas nawrotów należy prowadzić monitorowanie toksyczności długotrwałego leczenia i potencjalnych nawrotów nowotworów wtórnych. <i>For MIBC patients in whom a bladder preservation strategy has been adopted, there is a need to evaluate response to treatment after induction chemoradiation. After completion, the same follow-up regimen as for RC is recommended; however, cystoscopy and urine cytology plus random biopsies every 3–6 months for 2 years are necessary. During follow-up, monitoring of long-term treatment toxicities and potential recurrences of secondary tumours should be carried out.</i> • Dla osób poddawanych chemioterapii co dwa do trzech cykli należy wykonywać ocenę odpowiedzi przy pomocy badań radiograficznych. <i>For those who undergo systemic chemotherapy, response evaluation every two to three cycles using the initial radiographic tests carried out during the work-up is also necessary.</i>
NICE 2015 (e-update 2019)	<ul style="list-style-type: none"> • Proponuj kontrolę po radykalnej cystektomii lub radykalnej radioterapii. <i>Offer follow-up after radical cystectomy or radical radiotherapy.</i> • Po radykalnej cystektomii należy rozważyć użycie protokołu obserwacji, który składa się z: <i>After radical cystectomy consider using a follow-up protocol that consists of:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ monitorowania górnych dróg moczowych pod kątem wodonercza, kamieni i nowotworów przy użyciu obrazowania i oceny stopnia filtracji kłębuszkowej (GFR) co najmniej raz w roku i <i>monitoring of the upper tracts for hydronephrosis, stones and cancer using imaging and glomerular filtration rate (GFR) estimation at least annually and</i> ○ monitorowania miejscowego i odległego nawrotu za pomocą TK jamy brzusznej, miednicy i klatki piersiowej, przeprowadzone wraz z innymi planowanymi obrazowaniami TK, jeśli to możliwe, 6, 12 i 24 miesiące po radykalnej cystektomii i <i>monitoring for local and distant recurrence using CT of the abdomen, pelvis and chest, carried out together with other planned CT imaging if possible, 6, 12 and 24 months after radical cystectomy and</i>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ monitorowania kwasicy metabolicznej i poziomu witaminy B12 oraz niedoboru kwasu foliowego co najmniej raz w roku i <i>monitoring for metabolic acidosis and B12 and folate deficiency at least annually and</i> ○ dla mężczyzn z dysfunkcją cewki moczowej, płukaniem cewki moczowej do cytologii i /lub uretroskopii corocznie przez 5 lat w celu wykrycia nawrotu w cewce moczowej. <i>for men with a defunctioned urethra, urethral washing for cytology and/or urethroscopy annually for 5 years to detect urethral recurrence.</i> <ul style="list-style-type: none"> ● Po radykalnej radioterapii rozważyć zastosowanie protokołu obserwacji, który obejmuje wszystkie z następujących czynności: <i>After radical radiotherapy consider using a follow-up protocol that includes all of the following:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ sztywna cystoskopia 3 miesiące po zakończeniu radioterapii, po której następuje sztywna lub elastyczna cystoskopia: co 3 miesiące przez pierwsze 2 lata a następnie co 6 miesięcy przez następne 2 lata, następnie co roku, zgodnie z oceną kliniczną i preferencjami danej osoby, <i>rigid cystoscopy 3 months after radiotherapy has been completed, followed by either rigid or flexible cystoscopy: every 3 months for the first 2 years then every 6 months for the next 2 years then every year thereafter, according to clinical judgement and the person's preference,</i> ○ obrazowanie górnej części dróg moczowych co roku przez 5 lat, <i>upper-tract imaging every year for 5 years,</i> ○ monitorowanie miejscowego i odległego nawrotu za pomocą TK jamy brzusznej, miednicy i klatki piersiowej, przeprowadzone z innymi planowanymi obrazowaniami TK, jeśli to możliwe, 6, 12 i 24 miesiące po zakończeniu radykalnej radioterapii. <i>monitoring for local and distant recurrence using CT of the abdomen, pelvis and chest, carried out with other planned CT imaging if possible, 6, 12 and 24 months after radical radiotherapy has finished.</i>
<p>ASCO 2016</p>	<p>Biomarkery <i>Biomarkers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Obecnie nie można zalecić stosowania biomarkerów w codziennej praktyce klinicznej, ponieważ nie mają wpływu na przewidywanie wyniku ani na decyzje dotyczące leczenia czy na monitorowanie terapii inwazyjnego nowotworu pęcherza moczowego. <i>Currently, no biomarkers can be recommended in daily clinical practice because they have no impact on predicting outcome, treatment decisions, or monitoring therapy in muscle-invasive bladder cancer.</i> <p>Jakość życia związana ze zdrowiem <i>Health-Related Quality of Life</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Zaleca się stosowanie zwalidowanych kwestionariuszy do oceny HRQoL u pacjentów z MIBC. <i>The use of validated questionnaires is recommended to assess HRQoL in patients with MIBC.</i> ● O ile choroby współistniejące, zróżnicowanie guza i umiejętności radzenia sobie nie stanowią przeciwwskazań, ciągłe odprowadzanie moczu powinno zostać zaoferowane pacjentom poddanym cystektomii. <i>Unless a patient's comorbidities, tumor variables and coping abilities present clear contraindications, a continent urinary diversion should be offered to patients undergoing cystectomy.</i> ● Przedoperacyjne informacje o pacjencie, wybór pacjenta, techniki chirurgiczne i ostrożna obserwacja pooperacyjna są podstawą do osiągnięcia dobrego długoterminowego wyniku. <i>Preoperative patient information, patient selection, surgical techniques, and careful postoperative follow-up are the cornerstones for achieving good long-term results.</i> ● Należy zachęcać pacjentów do aktywnego udziału w procesie decyzyjnym. Powinny być dostarczone jasne i wyczerpujące informacje na temat wszystkich potencjalnych korzyści i skutków ubocznych, umożliwiające podejmowanie świadomych decyzji. <i>Patients should be encouraged to take active part in the decision-making process. Clear and exhaustive information on all potential benefits and side-effects should be provided, allowing them to make informed decisions.</i>
<p>AUA-ASCO-ASTRO-SUO 2017</p>	<p>Obrazowanie <i>Imaging</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Klinicyści powinni uzyskać obrazowanie klatki piersiowej i przekrojowe brzucha i miednicy za pomocą TK lub MRI w odstępach 6–12 miesięcy przez 2–3 lata, co następnie może być kontynuowane raz w roku. (Opinia eksperta) <i>Clinicians should obtain chest imaging and cross sectional imaging of the abdomen and pelvis with CT or MRI at 6–12 month intervals for 2–3 years and then may continue annually. (Expert Opinion)</i> <p>Wartości laboratoryjne i markery w moczu <i>Laboratory values and urine markers</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Po leczeniu MIBC pacjenci powinni być poddawani ocenie laboratoryjnej w odstępach od trzech do sześciu miesięcy przez dwa do trzech lat, a następnie co roku. (Opinia eksperta) <i>Following therapy for muscle-invasive bladder cancer, patients should undergo laboratory assessment at three to six month intervals for two to three years and then annually thereafter. (Expert Opinion)</i>

	<ul style="list-style-type: none"> Po radykalnej cystektomii u pacjentów z zachowaną cewką moczową klinicyści powinni monitorować resztkę cewki moczowej pod kątem nawrotu. (Opinia eksperta) <i>Following radical cystectomy in patients with a retained urethra, clinicians should monitor the urethral remnant for recurrence. (Expert Opinion)</i> <p>Wsparcie pacjenta <i>Patient survivorship</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Klinicyści powinni omówić z pacjentami sposób radzenia sobie z diagnozą i leczeniem raka pęcherza moczowego oraz zalecić, aby pacjenci rozważyli uczestnictwo w grupach wsparcia lub skorzystanie z indywidualnej porady. (Opinia eksperta) <i>Clinicians should discuss with patients how they are coping with their bladder cancer diagnosis and treatment and should recommend that patients consider participating in cancer support groups or consider receiving individual counseling. (Expert Opinion)</i> Klinicyści powinni zachęcać pacjentów z rakiem pęcherza do przyjmowania zdrowych nawyków życia, w tym do rzucenia palenia, ćwiczeń oraz zdrowej diety, aby poprawić długoterminowe zdrowie i jakość życia. (Opinia eksperta) <i>Clinicians should encourage bladder cancer patients to adopt healthy lifestyle habits, including smoking cessation, exercise, and a healthy diet, to improve long-term health and quality of life. (Expert Opinion)</i> <p>Odmiana histologiczna <i>Variant histology</i></p> <ul style="list-style-type: none"> U pacjentów ze zdiagnozowaną odmianą histologiczną, klinicyści powinni rozważyć unikalne cechy kliniczne, które mogą wymagać oceny i postępowania innych niż standardowe dla raka urotelialnego. (Opinia eksperta) <i>In patients diagnosed with variant histology, clinicians should consider unique clinical characteristics that may require divergence from standard evaluation and management for urothelial carcinoma. (Expert Opinion)</i>
<p>EAU 2019 (e-update 2020)</p>	<p>Jakość życia pacjentów</p> <ul style="list-style-type: none"> Należy stosować walidowane kwestionariusze do oceny jakości życia chorych z rakiem pęcherza moczowego naciekającym mięśniówkę. [SR: Strong] <i>Use validated questionnaires to assess health-related quality of life in patients with MIBC. [SR: Strong]</i> Należy proponować kontynentne odprowadzenie moczu, o ile schorzenia współistniejące, czynniki związane z guzem lub możliwości sprostania chorego nie stanowią przeciwwskazań. [SR: Strong] <i>Offer a continent urinary diversion unless a patient's comorbidities, tumour variables and coping abilities present clear contraindications. [SR: Strong]</i> Przedoperacyjne informacje o pacjencie, dobór pacjentów, techniki chirurgiczne i staranne działania pooperacyjne są podstawą do osiągnięcia dobrych długoterminowych wyników. [SR: Strong] <i>Pre-operative patient information, patient selection, surgical techniques, and careful post-operative follow-up are the cornerstones for achieving good long-term results. [SR: Strong]</i> Należy zapewnić jasne i wyczerpujące informacje o wszystkich potencjalnych korzyściach i działaniach ubocznych, pozwalając choremu podejmować świadome decyzje. Należy zachęcać chorych do aktywnego uczestniczenia w podejmowaniu decyzji. [SR: Strong] <i>Provide clear and exhaustive information on all potential benefits and side-effects, allowing patients to make informed decisions. Encourage patients to actively participate in the decision-making process. [SR: Strong]</i>
<p>EAU-ESMO 2019</p>	<ul style="list-style-type: none"> Aby wykryć nawrót po radykalnej cystektomii z zamiarem leczniczym, rutynowe obrazowanie z TK klatki piersiowej i brzucha należy przerwać po 5 lat u większości pacjentów. <i>To detect relapse after radical cystectomy with curative intent, routine imaging with CT of the thorax and abdomen should be stopped after 5 years in the majority of patients.</i> Aby wykryć nawrót po radykalnej cystektomii z zamiarem wyleczenia, zaleca się TK klatki piersiowej i brzucha jako metodę obserwacji u większości pacjentów. <i>To detect relapse after radical cystectomy with curative intent, a CT of the thorax and abdomen is recommended as the imaging method for followup in the majority of patients.</i> Po radykalnej cystektomii z zamiarem wyleczenia zaleca się powtórzenie cytologii cewki moczowej i/lub cystoskopii u wybranych pacjentów (np. wielogniskowość, guz Cis i guz cewki sterczowej). <i>After radical cystectomy with curative intent, follow-up of the urethra with cytology and/or cystoscopy is recommended in selected patients (e.g. multifocality, CIS and tumour in the prostatic urethra).</i> Aby wykryć nawrót (poza pęcherzem) po leczeniu po terapii trimodalnej z zamiarem wyleczenia, TK klatki piersiowej i brzucha jest zalecane jako metoda obrazowania w celu obserwacji u większości pacjentów. <i>To detect relapse (outside the bladder) after trimodality treatment with curative intent, CT of the thorax and abdomen is recommended as the imaging method for follow-up in the majority of patients.</i> Aby wykryć nawrót (poza pęcherzem) po terapii trimodalnej z intencją wyleczenia, rutynowe obrazowanie TK klatki piersiowej i brzucha należy przerwać po 5 latach u większości pacjentów. <i>To detect relapse (outside the bladder) after trimodality treatment with curative intent, routine imaging with CT of the thorax and abdomen should be stopped after 5 years in the majority of patients.</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • Badania poziomu dehydrogenazy mleczanowej i antygenu karcinoembrionalnego nie są niezbędne w wykrywaniu nawrotów w raku urotelialnym. <i>Levels of LDH and CEA are NOT essential in the follow-up of patient with urothelial cancer to detect recurrence.</i>
NCCN 2020	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrola po cystektomii powinna obejmować cytologię moczu, badania czynności wątroby, kreatyniny i elektrolitów. Obrazowanie klatki piersiowej, górnej części przewodu pokarmowego i miednicy powinno być prowadzone w odstępach czasu w oparciu o ryzyko nawrotu. Pacjenci powinni być monitorowani corocznie pod kątem niedoboru witaminy B12, jeśli zastosowano u nich kontynentne odprowadzenie moczu. Należy rozważyć cytologię po płukaniu cewki moczowej u pacjentów z wstawką jelitową lub kontynentnym odprowadzeniem moczu, zwłaszcza jeśli stwierdzono guz Tis w pęcherzu moczowym lub cewce sterczowej. <i>Follow-up after a cystectomy should include urine cytology, liver function tests, creatinine, and electrolytes. Imaging of the chest, upper tract abdomen, and pelvis should be conducted at intervals based on the risk of recurrence. Patients should be monitored annually for vitamin B12 deficiency if a continent urinary diversion was created. Consider urethral wash cytology for patients with an ileal conduit or continent catheterizable diversion, particularly if Tis was found within the bladder or prostatic urethra.</i> • Kontrola po częściowej cystektomii jest podobna do tej w przypadku radykalnej cystektomii z dodatkiem monitorowania nawrotu w pęcherzu moczowym za pomocą seryjnych badań cytologicznych i cystoskopii (może obejmować wybraną biopsję mapującą). <i>Follow-up after a partial cystectomy is similar to that for a radical cystectomy, with the addition of monitoring for relapse in the bladder by serial cytologic examinations and cystoscopies (may include selected mapping biopsy).</i> • Dla pacjentów, którzy mają zachowany pęcherz, istnieje ryzyko nawrotu w pęcherzu lub w innej części dróg moczowych. Badania obrazowe i laboratoryjne powinny być przeprowadzone zgodnie z opisem postępowania w przypadku działań kontrolnych po cystektomii. Ponadto, dalsze monitorowanie urotelium przez cystoskopię i cytologię moczu z lub bez mapowanej biopsji jest rutynową częścią zarządzania we wszystkich przypadkach, w których pęcherz jest zachowany. <i>For patients who have a preserved bladder, there is a risk for recurrence in the bladder or elsewhere in the urothelial tract and distantly. Imaging studies and laboratory testing should be performed as outlined under post-cystectomy follow-up. Additionally, continued monitoring of the urothelium with cystoscopy and urinary cytologies with or without mapping biopsy is a routine part of the management of all cases in which the bladder is preserved.</i>
Rak z przerzutami	
PTU 2013	<p>Stosowanie biomarkerów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obecnie nie można zalecić stosowania żadnych biomarkerów do codziennej praktyki klinicznej, ponieważ nie wywierają one wpływu na prognozowanie ostatecznego wyniku ani na decyzje terapeutyczne czy na monitorowanie terapii w przypadkach naciekającego raka pęcherza. [A]
ASCO 2016	<ul style="list-style-type: none"> • Chemioterapia jest pierwszą opcją i należy rozważyć indywidualne przypadki usunięcia przerzutów jeśli choroba jest we wczesnej fazie przerzutów. [SR: Strong] <i>Chemotherapy is the first option, and consider individualized cases for metastectomy when oligometastatic disease is present. [SR: Strong]</i>

Źródło: Opracowanie własne.

10. Rozwiązania międzynarodowe w zakresie organizacji diagnostyki i leczenia raka pęcherza moczowego na przykładzie wybranych krajów

10.1. Opis metodyki

W dniach 12-13 maja 2020 r. analitycy Agencji przeprowadzili przegląd niesystematyczny rozwiązań międzynarodowych w obszarze organizacji opieki onkologicznej z zakresu raka pęcherza moczowego. Wyszukiwanie przeprowadzono na stronach rządowych Australii, Niemiec, Wielkiej Brytanii (UK), Stanów Zjednoczonych (USA), Danii, Szkocji i Szwecji 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;
- personelu wraz z określeniem niezbędnych wymagań i kwalifikacji;
- ram czasowych realizacji świadczeń;
- kryteriów akredytacji/certyfikacji ośrodków.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dokumenty oraz informacje, na podstawie których opisano organizację opieki onkologicznej w podziale na poszczególne obszary.

10.2. Organizacja opieki w wybranych krajach

Poniżej przedstawione zostały rozwiązania w organizacji opieki onkologicznej nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego Tabela 101. zawiera opisy koncepcji wprowadzonych w Szwecji oraz w Niemczech.

Tabela 101. Organizacja opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego w wybranych krajach

Rozwiązania	Kraj	
	Niemcy	Szwecja
Organizacja opieki onkologicznej	<p>W Niemczech istnieje trzypoziomowy model leczenia onkologicznego, który składa się z:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ośrodków leczenia nowotworów narządowych (ang. <i>Organ Cancer Centers</i>) – są wiodącymi ośrodkami onkologicznymi, zajmują się głównie rzadkimi nowotworami; są certyfikowane przez German Cancer Aid (DKH); • ośrodków onkologicznych (ang. <i>Oncology Centers</i>) – specjalizujące się w leczeniu wielonarządowym; są certyfikowane przez Niemieckie Towarzystwo Onkologiczne (DKG); • kompleksowych ośrodków leczenia raka (ang. <i>Comprehensive Cancer Centre, CCC</i>) – są to ośrodki specjalizujące się w leczeniu jednonarządowym, np. rak piersi, jelita grubego, płuc, czy prostaty; są certyfikowane przez Niemieckie Towarzystwo Onkologiczne (DKG). <p>Główną ideą organizacji leczenia przy zastosowaniu modelu leczenia onkologicznego jest współpraca między specjalnościami medycznymi (interdyscyplinarność), grupami zawodowymi (międzybranżowość) i sektorami (współpraca międzysektorowa).</p> <p>Certyfikowane centra leczenia nowotworu funkcjonują w ramach tzw. sieci onkologicznej (ang. <i>network cancer</i>), która obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wczesne wykrycie nowotworu; • diagnozę; • leczenie; • kontrolę pacjenta po zakończonym procesie leczenia lub leczenie paliatywne. 	<p>W Szwecji opieka nad pacjentem z nowotworem złośliwym pęcherza moczowego określona jest przez stale aktualizowany Program Opieki Narodowej (szw. <i>Nationellt vårdprogram</i>) dla raka pęcherza moczowego, miedniczki nerkowej, moczowodu i cewki moczowej, na podstawie którego stworzony został dokument: Standaryzowany Program Opieki (szw. <i>Standardiserat vårdförlopp, SVF</i>) dla raka pęcherza moczowego i górnych dróg moczowych.</p> <p>Celem Standaryzowanego Programu Opieki jest umożliwienie każdemu pacjentowi badanemu pod kątem występowania raka pęcherza moczowego skorzystania z dobrze zorganizowanej, holistycznej i profesjonalnej opieki bez zbędnego czasu oczekiwania, bez względu na to, w którym miejscu w kraju pacjent szuka tej opieki. Oznacza to, że wszystkie etapy procesu i wszystkie terminy ich realizacji są obliczane na podstawie okresu czasu wartościowego z perspektywy pacjenta, tj. ile dni zajmie optymalne leczenie bez względu na aktualnie panującą organizację i metody pracy.</p> <p>Wszyscy pacjenci z uzasadnionym podejrzeniem lub potwierdzeniem występowania raka pęcherza moczowego kierowani są na szpitalny oddział urologiczny, który wraz z kliniką diagnostyki obrazowej i oddziałem patologii przystępuje do standaryzowanego procesu diagnostyczno-terapeutycznego.</p> <p>Po zakończeniu diagnostyki/leczenia wszyscy pacjenci monitorowani są przez 3 miesiące, a następnie na podstawie określonego ryzyka nawrotu choroby, w różnych odstępach kontrolnych (czasowych).</p>

	<p>Certyfikowane centra leczenia nowotworu zapewniają wskazówki i służą pomocą przy podejmowaniu decyzji przez pacjentów.</p>	<p>W przypadku występowania MIBC lub choroby przerzutowej pacjenci diagnozowani i leczeni są początkowo w klin kach onkologicznych, a następnie kierowani na oddział urologiczny.</p> <p>W Szwecji większość pacjentów z rakiem dróg moczowych (ok. 90%) leczona i diagnozowana jest na szpitalnych oddziałach urologicznych.</p> <p>W Szwecji działa także Krajowy Rejestr Raka Pęcherza Moczowego (szw. <i>Nationella urinblåsecancerregistret</i>), który od 1997 r. rejestruje wszystkie nowe przypadki raka pęcherza moczowego w Szwecji oraz zawiera informacje o występowaniu opóźnienia diagnostycznego (zbyt późna diagnostyka krwimoczku spowodowana zgłoszeniem się pacjenta z pierwszymi objawami najpierw do lekarz POZ (szw. <i>Primärvården</i>) i otrzymaniem skierowania do kliniki urologicznej zamiast zgłoszenia się pacjenta bezpośrednio do urologa).</p> <p>W rejestrze znajdują się dane dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • daty postawienia diagnozy; • wieku; • płci; • rodzaju nowotworu; • kategorii TNM; • stopnia zaawansowania guza oraz • leczenia podstawowego. <p>Podstawowa rejestracja pacjenta składa się z formularza rejestracyjnego, który jest wypełniany po zakończeniu diagnostyki oraz z formularza leczenia, który jest wypełniany po zakończeniu leczenia podstawowego. Następnie, w ramach kontynuacji (po 5 latach), listy pacjentów do obserwowania wysyłane są do odpowiedniej kliniki z RCC Syd.</p> <p>Rejestracja powikłań po cystektomii wykonywana jest przez jednostkę, w której pacjent został poddany operacji, 90 dni po cystektomii. Nie wysyłane jest żadne przypomnienie, ale jednostka lecznicza odpowiedzialna jest za przeprowadzenie rejestracji krajowej.</p> <p>Za obróbkę danych z formularzy rejestracji odpowiada Regionalne Centrum Onkologii Syd (RCC Syd) w Lund.</p> <p>Pacjenci z makroskopowym krwimoczem mają możliwość bezpośredniego kontaktu z oddziałem urologicznym lub podobnym bez konieczności korzystania z podstawowej opieki zdrowotnej.</p> <p>Pacjenci z makroskopowym krwimoczem w wieku poniżej 50 lat, z uwagi na mniejsze ryzyko wystąpienia nowotworu, badani są poza Standardowym Programem Opieki.</p> <p>Opieka pielęgniarska nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego w ramach SVF jest zgodna z krajowym opisem stanowiska pracy pielęgniarki, który obejmuje: odpowiedzialność za sporządzenie i aktualizację planu opieki pacjenta, a także aktywne przekazywanie pacjenta pomiędzy oddziałami/klinikami. Do zadań pielęgniarki należy także kontaktowanie się, jeśli to konieczne, z pracownikiem społecznym lub rehabilitantem w zależności od potrzeb pacjenta.</p> <p>W Programie SVF funkcja koordynatora ma na celu zapewnienie ciągłości procesu opieki i uniknięcie niepotrzebnego czasu oczekiwania. Sposób obsadzania i organizacji funkcji koordynatora ustalany i rozwijany jest lokalnie, (dostosowany do lokalnych warunków). Funkcja koordynatora nie musi być obsadzana przez tę samą osobę w trakcie całego procesu diagnostyczno-terapeutycznego.</p>
--	---	---

Screening	W Niemczech badania przesiewowe w kierunku nowotworu złośliwego pęcherza moczowego nie są prowadzone.	W Szwecji badania przesiewowe w kierunku nowotworu złośliwego pęcherza moczowego nie są zalecane. W ramach wczesnej profilaktyki prowadzona jest edukacja antynikotynowa.
Ścieżka pacjenta	Nie odnaleziono informacji odnoszących się do modelowej ścieżki pacjenta.	<p>W Szwecji ścieżka pacjenta z podejrzeniem raka pęcherza moczowego prowadzona jest na podstawie standaryzowanego schematu blokowego procesu opieki (Załącznik X).</p> <p>Podstawowym kryterium rozpoczęcia diagnostyki pacjenta zgodnie ze Standaryzowanym Programem Opieki (SVF) jest uzasadnione podejrzenie występowania raka pęcherza moczowego.</p> <p>Uzasadnione podejrzenie raka pęcherza moczowego występuje w przypadku pojawienia się co najmniej jednego z następujących objawów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • krwimocz makroskopowy, który wystąpił u pacjenta jeden bądź wiele razy (osoby w wieku 50 lat lub starsze); • podejrzenie raka pęcherza moczowego lub guza górnych dróg moczowych podczas wykonywania diagnostycznych badań obrazowych lub cystoskopii w połączeniu z innym badaniem. <p>W przypadku uzasadnionego podejrzenia raka pęcherza moczowego pacjent zostaje skierowany na oddział urologiczny w celu wykonania dalszych badań diagnostycznych zgodnych z SVF. Jednostka, do której zgłosił się pacjent niezwłocznie potwierdza otrzymanie skierowania i przejęcie odpowiedzialności nad pacjentem.</p> <p>Skierowanie na badania w przypadku potwierzonego podejrzenia raka pęcherza moczowego zawiera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • historię pacjenta, w szczególności sprecyzowane: <ul style="list-style-type: none"> ○ objawy leżące u podstaw uzasadnionego podejrzenia raka pęcherza moczowego; ○ choroby współistniejące (szczególnie cukrzyca i alergie); ○ przebyte choroby i leczenie; ○ zażywane leki (zwłaszcza antykoagulanty i metformina); ○ wzrost i waga; ○ sytuacja społeczna i wszelkie bariery językowe lub niepełnosprawność; • dane kontaktowe pacjenta, w tym aktualne numery telefonów; • informacje dotyczące bezpośredniego kontaktu z rezydentem (numer bezpośredni). <p>Lekarz zlecający badania udziela pacjentowi informacji na temat :</p> <ul style="list-style-type: none"> • powodu do przeprowadzenia dalszej diagnostyki w celu ustalenia, czy pacjent choruje na raka lub nie; • przebiegu SVF i procedur wykonywanych w początkowej fazie; • możliwości szybkiego wezwania na badania przez co powinien być dostępny pod telefonem; • zastrzeżonych numerów, z których mogą kontaktować się z nim pracownicy opieki zdrowotnej. <p>Po otrzymaniu skierowania pacjenta zarezerwowane jest dla niego badanie urograficzne CT oraz wizyta w gabinecie urologicznym. W przypadku, w którym pacjent został przebadany zgodnie z SVF w ciągu ostatniego roku, dalsza diagnostyka planowana jest indywidualnie.</p> <p>Diagnostyka przeprowadzana jest wg trzech bloków A, B i C:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedury wykonywane w bloku A to: <ul style="list-style-type: none"> ○ urografia CT z wynkami dostępnymi podczas wizyty; ○ cystoskopia;

		<ul style="list-style-type: none"> ○ wywiad i badanie fizykalne (w tym badanie DRE w celu oceny prostaty); ○ ocena stanu ogólnego i współżycia; ○ do rozważenia – testy PSA (jeśli CT wykazuje guz pęcherza, cystoskopię można przerwać); ○ cytologia moczu; ● Procedury wykonywane w bloku B to: <ul style="list-style-type: none"> ○ TURB (w tym badanie dwuręczne przed i po resekcji); ● Procedury wykonywane w bloku C to: <ul style="list-style-type: none"> ○ CT klatki piersiowej; ○ dodatkowa diagnostyka w przypadku niejasności; ○ badanie czynności nerek. <p>Po zakończeniu diagnostyki w bloku A, kiedy po otrzymaniu wyników badań stwierdzona zostaje obecność guza w pęcherzu moczowym bądź kiedy nadal istnieje podejrzenie występowania raka pęcherza moczowego, pacjentowi zlecane jest wykonanie bloku diagnostycznego B. W tym momencie pacjentowi przypisywana jest także opieka pielęgniarska.</p> <p>Kiedy po zakończeniu bloku diagnostycznego A i otrzymaniu wyników badań, u pacjenta podejrzewane jest występowanie MIBC bądź raka urotelialnego górnych dróg moczowych, pacjentowi zlecane jest wykonanie bloku diagnostycznego C.</p> <p>Kiedy wyniki badań wykonanych w bloku diagnostycznym A nie wskazują na występowanie nowotworu, SVF zostaje natychmiastowo wstrzymany, a pacjent w razie potrzeby przyjmowany jest ponownie do dalszej diagnostyki.</p> <p>W przypadku kiedy wyniki badań wykonanych w bloku diagnostycznym A wskazują na objawy patologiczne, które nie składają się na raka pęcherza moczowego lub raka urotelialnego górnych dróg moczowych, SVF zostaje natychmiastowo wstrzymany, a dalsza ścieżka pacjenta planowana jest indywidualnie.</p> <p>Decyzja dotycząca leczenia podejmowana jest przez lekarza prowadzącego w porozumieniu z pacjentem (oraz jego krewnymi, jeśli pacjent sobie tego życzy) na podstawie zaleceń postępowania terapeutycznego ustalonych przez Zespół multidyscyplinarny (MDK).</p> <p>Pacjentom palącym papierosy oferowana jest profesjonalna pomoc w rzuceniu palenia.</p>
Skład zespołu multidyscyplinarnego	<p>Konsylium:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● W celu planowania terapii onkologicznej konsylium nowotworowe musi odbywać się co tydzień. ● Podczas konsylium określone są obowiązki w zakresie przygotowania pacjenta, wdrożenia leczenia oraz prowadzenia monitorowania. <p>W skład zespołu multidyscyplinarnego wchodzi przedstawiciele następujących specjalizacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● urologia; ● radiologia; ● radioterapia; ● onkologia; ● patologia; ● medycyna nuklearna (4x/rok). <p>Jeżeli onkolog nie może wziąć udziału w konsylium, może być reprezentowany przez urologa odpowiedzialnego za chemioterapię.</p> <p>Powiązane z opieką onkologiczną obszary specjalistyczne (np. psychoonkolog, pracownik socjalny, pielęgniarka) oraz specjaliści opieki paliatywnej (neurolog, neurochirurg, chirurg, terapeuta bólu, ortopeda itp.) uwzględniane są tylko w razie potrzeby.</p> <p>Rezultatem konsylium nowotworowego jest między innymi pisemny, interdyscyplinarny plan leczenia („Protokół konsylium”), który jest częścią akt pacjenta.</p>	<p>W skład zespołu multidyscyplinarnego (szw. <i>Multidisciplinär konferens</i>, MDK) wchodzi następujący specjaliści:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● urolog; ● onkolog; ● patolog; ● radiolog (w uzasadnionych przypadkach specjalista od badania PET-TK); ● pielęgniarka; ● koordynator. <p>MDK ustala diagnozę i podejmuje decyzje w sprawie leczenia wszystkich pacjentów z nowotworem górnych dróg moczowych oraz z nowotworem złośliwym pęcherza moczowego o stopniu zaawansowania T1 – T4 bądź z zajęciem węzłów chłonnych i/lub chorobą przerzutową.</p>

	<p>Jeśli dla danej specjalizacji wyznaczonych jest wiele jednostek do współpracy, wystarczy obecność jednego przedstawiciela, pod warunkiem, że odbywa się regularna wymiana informacji między nimi. Niezależnie od tej zasady, każda główna jednostka współpracująca musi uczestniczyć w spotkaniu zespołu przynajmniej raz w miesiącu.</p>	
Ramy czasowe	<p>W Niemczech terminy realizacji świadczeń dla ośrodków medycznych starających się o certyfikację wynoszą kolejno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierwsza wizyta po podejrzeniu występowania raka pęcherza moczowego - <2 tygodnie; • wykonanie biopsji pod kontrolą ultrasonograficzną - <2 tygodnie; • prezentacja przypadku na konsylium - <2 tygodnie. <p>Łącznie okres od momentu podejrzenia raka do momentu ustalenia planu terapii nie może być dłuższy niż 6 tygodni.</p> <p>Ponadto, wszystkie zabiegi chirurgiczne wynikające z pow kłań śród- lub pooperacyjnych muszą zostać wykonane w ciągu 90 dni od pierwotnej operacji.</p> <p>Dodatkowo, podstawowa diagnostyka laboratoryjna, w tym laboratorium ratunkowe, musi być dostępna 24 godziny na dobę.</p>	<p>W Szwecji terminy realizacji świadczeń wykonywanych w ramach SVF monitorowane są na dwóch szczeblach – krajowym oraz lokalnym (powiatowym).</p> <p>Na szczeblu krajowym monitorowane są ramy czasowe od momentu podjęcia decyzji o uzasadnionym podejrzeniu raka pęcherza moczowego do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonania zabiegu TURBT – 13 dni kalendarzowych; • rozpoczęcia „pierwszego etapu” leczenia – komunikat PAD (tylko w przypadku pacjentów, którzy nie będą leczeni chirurgicznie, chemioterapią ani radioterapią) – 22 dni kalendarzowe • rozpoczęcia leczenia paliatywnego – podjęcie decyzji o niestosowaniu leczenia specyficznego dla nowotworu, a jedynie leczenia łagodzącego objawy paliatywne – 22 dni kalendarzowe; • rozpoczęcia radioterapii – 43 dni kalendarzowe; • rozpoczęcia chemioterapii systemowej – 39 dni kalendarzowych; • rozpoczęcia leczenia chirurgicznego – cystektomia – 37 dni kalendarzowych. <p>Na szczeblu lokalnym monitorowane są ramy czasowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • od podjęcia decyzji o uzasadnionym podejrzeniu raka pęcherza moczowego do wydania skierowania do urologa – 1 dzień kalendarzowy; • od wydania skierowania do pierwszej wizyty u specjalisty (blok diagnostyczny A) – 6 dni kalendarzowych; • od pierwszej wizyty u specjalisty do wykonania zabiegu TURBT – 6 dni kalendarzowych; • od wykonania zabiegu TURBT do otrzymania komunikatu PAD – 6 dni kalendarzowych; • od otrzymania komunikatu PAD do wydania go pacjentowi – tylko dla pacjentów, którzy nie będą leczeni chirurgicznie, chemioterapią ani radioterapią – 3 dni kalendarzowe; • od otrzymania komunikatu PAD do zebrania zespołu multidyscyplinarnego (konsylium) – 7 dni kalendarzowych; • od zebrania zespołu multidyscyplinarnego do podjęcia decyzji o leczeniu pacjenta – 2 dni kalendarzowe; • od podjęcia decyzji o leczeniu pacjenta do rozpoczęcia chemioterapii systemowej – 11 dni kalendarzowych; • od podjęcia decyzji o leczeniu pacjenta do rozpoczęcia leczenia chirurgicznego – 9 dni kalendarzowych; • od podjęcia decyzji o leczeniu pacjenta do rozpoczęcia radioterapii – 15 dni kalendarzowych.

Wymagania jakościowe dla ośrodków	<p>W Niemczech ośrodek medyczny starający się o certyfikację musi obejmować leczeniem 50 pacjentów rocznie. Muszą to być pacjenci z pierwotną diagnozą raka pęcherza moczowego i/lub jego wstępnymi stadiami (ICD-10 C67, D09.0, D41.4)</p> <p>W procesie certyfikacji zliczane są nowotwory złośliwe oraz ich prekursory (nieinwazyjny nowotwór brodawkowaty, nowotwór in situ). Brodawczaki nie są wliczane do tej grupy.</p> <p>Jeżeli chodzi o szczegółowe dane dotyczące prowadzenia terapii, wymagania przedstawiają się następująco:</p> <ul style="list-style-type: none"> ośrodek musi wykonywać 20 cystektomii rocznie (wliczane są rozpoznania ICD-10: C67); co najmniej 1 sala operacyjna w ośrodku musi być stale dostępna dla operacji uroonkologicznych; ośrodek musi zatrudniać co najmniej 2 chirurgów wyspecjalizowanych w leczeniu operacyjnym raka pęcherza moczowego – wykonują 10 cystektomii rocznie (wliczane są rozpoznania ICD-10: C67); w przypadku chęci zatrudnienia nowych chirurgów – muszą to być specjaliści, którzy wykonali co najmniej 30 cystektomii w ciągu ostatnich 3 lat; ośrodek musi zatrudniać specjalistę z udokumentowanym 5-cioletnim doświadczeniem w terapii farmakologicznej chorób uroonkologicznych; zatrudnione w ośrodku pielęgniarki muszą posiadać co najmniej 1 rok doświadczenia zawodowego w onkologii; ośrodek poddaje terapii systemowej 20 pacjentów urologicznych rocznie (w tym 5 pacjentów z rakiem pęcherza moczowego). 	Nie odnaleziono informacji odnoszących się do wymagań jakościowych dla ośrodków specjalistycznych.
-----------------------------------	--	--

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Standardyzowany Przebieg Opieki w raku pęcherza moczowego i górnych dróg moczowych w Szwecji: Standardiserat vårdförlopp, *Cancer i urinblåsan och övre urinvägarna*, Version 2.0.; Program Opieki Narodowej dla raka pęcherza moczowego, miedniczki nerkowej, moczowodu i cewki moczowej w Szwecji: Nationellt vårdprogram, *Cancer i urinblåsa, njurbäcken, urinledare och urinrör*, Version: 3.1.; Wymagania dla Centrum Uroonkologicznego w Niemczech: Zertifizierungskommission Uroonkologisches Zentrum der DKG, *Erhebungsbogen Uroonkologisches Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft*.

W wyżej przedstawionych krajach istnieją wyspecjalizowane jednostki zajmujące się opieką onkologiczną. Leczenie nowotworów może odbywać się także w szpitalach ogólnych. Opieka onkologiczna opiera się na multidyscyplinarnym podejściu – współpracy między specjalistami i ośrodkami. Przypadki poszczególnych pacjentów omawiane są na spotkaniach zespołu multidyscyplinarnego. Składy zespołów we wszystkich krajach są podobne – zawsze wymagana jest obecność urologa, onkologa, radiologa. Dodatkowo na spotkaniach pojawiają się m.in. specjaliści medycyny nuklearnej, pielęgniarki, patomorfolog, psychoonkolog, pracownicy socjalni. Ponadto, w szwedzkim zespole multidyscyplinarnym istnieje funkcja koordynatora.

Ramy czasowe realizacji świadczeń oraz badań diagnostycznych różnią się między opisanymi krajami. Czas od pierwszej wizyty u lekarza do rozpoczęcia leczenia może wynosić od 22 dni kalendarzowych w przypadku zastosowania leczenia paliatywnego do 6 tygodni w przypadku zastosowania radioterapii w Szwecji oraz do 6 tygodni do rozpoczęcia leczenia w Niemczech. Dla pozostałych ram czasowych nie istnieją punkty wspólne, pozwalające na ich syntetyczną prezentację.

Odnaleziono wymagania jakościowe dla certyfikowanych ośrodków odnoszą się do liczby wykonywanych świadczeń w ciągu roku. W przypadku Szwecji wymagań nie odnaleziono. W ośrodkach niemieckich certyfikacja następuje przy 20 cystektomiach i 20 terapiach systemowych rocznie.

W wyżej opisanych krajach nie istnieją programy przesiewowe ukierunkowane na wczesne wykrywanie raka pęcherza moczowego.

W trakcie wyszukiwania odnaleziono także informacje na temat wskaźników jakości opieki onkologicznej nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego. Rozwiązania przyjęte dla wybranych krajów przedstawia Tabela 102.

Tabela 102. Wskaźniki jakości opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego w wybranych krajach

Kraj	Wskaźniki jakości opieki zdrowotnej
Dania	<ul style="list-style-type: none"> Odsetek pacjentów, którzy przeżyli odpowiednio 1 i 5 lat po rozpoznaniu inwazyjnego raka pęcherza moczowego.

	<ul style="list-style-type: none"> • 1- i 5-letnie przeżycie swoiste dla raka po zdiagnozowaniu inwazyjnego raka pęcherza moczowego. • 1- i 5-letnie przeżycie po cystektomii z powodu inwazyjnego raka pęcherza moczowego – obliczone dla +/- leczenia neoadjuwantowego i podzielone odpowiednio według stadium. • 1- i 5-letnie przeżycie swoiste dla raka po cystektomii z powodu inwazyjnego raka pęcherza – obliczone dla +/- leczenia neoadjuwantowego i podzielone odpowiednio według stadium. • Odsetek pacjentów poddanych cystektomii w wieku <75 lat ze stadium T2-T4b, którzy otrzymali chemioterapię neoadjuwantową. • Odsetek pacjentów z guzami naciekającymi mięśniówkę (≥ T2) poddanych cystektomii w ciągu 12 miesięcy. • Odsetek zgonów w ciągu 90 dni po cystektomii. • Całkowita liczba dni hospitalizacji w ciągu 90 dni od cystektomii. • 1- i 5-letnie przeżycie po rozpoczęciu leczniczej intensywnej radioterapii w przypadku inwazyjnego raka pęcherza moczowego. • 1- i 5-letnie przeżycie swoiste dla raka po rozpoczęciu leczniczej intensywnej radioterapii w przypadku inwazyjnego raka pęcherza moczowego. • 1-letnie przeżycie po cystektomii lub intensywnej radioterapii w przypadku inwazyjnego raka pęcherza moczowego. Od daty pierwszego leczenia.
Niemcy	<ul style="list-style-type: none"> • Pacjenci z pełnymi raportami histopatologicznymi uwzględniającymi: lokalizację guza, liczbę guzów, stopień złośliwości, głębokość nacieku, inwazję do naczyń limfatycznych oraz maksymalny rozmiar przerzutów. • Pacjenci z raportami histopatologicznymi, w których oświadczono, że mięsień wypieracza został uwzględniony w próbce. • Pacjenci, u których podczas zabiegu radykalnej cystektomii wykonano także obustronną limfadenektomię. • Pacjenci z rozpoznaniem inwazyjnym rakiem pęcherza moczowego, którzy nie byli leczeni neoadjuwantowo, a u których wykonano radykalną cystektomię w ciągu 3 miesięcy od postawienia diagnozy. • Pacjenci, których w ramach leczenia zachowującego pęcherz poddano jednocześnie radiochemioterapii. • Pacjenci, u których po zakończonym leczeniu oszczędzającym pęcherz wraz z radiochemioterapią, wykonano cystoskopię z biopsją miejsca poprzedniej resekcji. • Pacjenci, u których wykonano przedoperacyjne oznaczenie pozycji stomii. • Pacjenci, w przypadku których została zorganizowana przedterapeutyczna konferencja multidyscyplinarna z zaprezentowaniem wyników badań diagnostycznych. • Pacjenci, w przypadku których została zorganizowana pooperacyjna konferencja multidyscyplinarna w celu dalszego planowania terapii. • Wszyscy pacjenci po zabiegu cystektomii, którzy skorzystali z pomocy opieki społecznej. • Pacjenci, którzy skorzystali z porady terapeuty stomijnego, pielęgniarki stomijnej, specjalisty ds. wstrzemięźliwości oraz specjalisty ds. ran w urostomii. • Pacjenci, u których przeprowadzono klasyfikację ryzyka nawrotu ryzyka i progresji zgodnie z kryteriami EORTC. • Przeżycie całkowite wszystkich pacjentów z podziałem na grupy według kategorii pT. • Przeżycie wolne od lokalnych nawrotów u wszystkich operowanych pacjentów z podziałem na grupy według kategorii pT. • Przeżycie wolne od progresji.
Szkocja	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów z inwazyjnym rakiem pęcherza moczowego (MIBC) omówiona na MDT (ang. <i>Multi-Disciplinary Team Meeting</i>) przed ostatecznym leczeniem (obejmuje: neoadjuwantowe systemowe leczenie przeciwnowotworowe, radykalną cystektomię, radioterapię i opiekę wspomagającą/podtrzymującą). • Liczba pacjentów z nieinwazyjnym rakiem pęcherza moczowego (NMIBC) omówiona na MDT po histologicznym potwierdzeniu raka pęcherza moczowego. • Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego poddanych TURBT, u których podczas wstępnej resekcji użyto schematu/opisu pęcherza wraz z dokumentacją lokalizacji guza, jego wielkości, liczby i wyglądu. • Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego poddanych TURBT, u których podczas wstępnej resekcji udokumentowano, czy resekcja była kompletna, czy też nie. • Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego poddanych TURBT, u których podczas wstępnej resekcji mięsień wypieracza był zawarty w próbce. • Liczba pacjentów z NMIBC poddanych TURBT, którzy otrzymali jednorazową wlewkę mitomycyny C w ciągu 1 dnia od wstępnej TURBT. • Liczba pacjentów z guzami T1 (wszystkie stopnie złośliwości) lub wybranymi wysokiego stopnia złośliwości Ta* NMIBC poddanych TURBT, u których wykonano drugą TURBT lub wczesną cystoskopię (± biopsja) w ciągu 6 tygodni (42 dni) od pierwszej resekcji. • Liczba pacjentów z guzami wysokiego lub niskiego stopnia złośliwości G2 NMIBC poddanych TURBT, u których mięsień wypieracza nie był zawarty w próbce, u których wykonano drugą TURBT lub wczesną cystoskopię (± biopsja) w ciągu 6 tygodni (42 dni) od pierwszej resekcji. • Liczba pacjentów z NMIBC poddanych TURBT, u których wstępna resekcja była niekompletna, u których wykonano drugą TURBT lub wczesną cystoskopię (± biopsja) w ciągu 6 tygodni (42 dni) od pierwszej resekcji. • Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego poddanych TURBT lub cystektomii, w przypadku których raport patologiczny zawiera wszystkie istotne dane. • Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego poddanych pierwotnej radykalnej cystektomii, u których wykonano co najmniej 2 wycięcia węzłów chłonnych miednicy (do połowy wspólnej tętnicy biodrowej lub poziomu przecięcia moczowodu). • Liczba pacjentów z MIBC poddanych radykalnej cystektomii lub radioterapii tylko w ciągu 3 miesięcy od rozpoznania MIBC. • Liczba pacjentów z MIBC, u których przeprowadzono chemioterapię neoadjuwantową, którzy w ciągu 8 tygodni od zakończenia leczenia zostali poddani cystektomii lub chemioradioterapii.

	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba radykalnych zabiegów cystektomii wykonanych przez każdy ośrodek/chirurga w danym roku. • Liczba pacjentów z MIBC poddanych cystektomii, którzy spotkali się z onkologiem przed radykalną cystektomią. • Liczba pacjentów z przejściowonabłonkowym rakiem pęcherza moczowego (T2-T4) otrzymujących radykalną radioterapię, leczonych jednocześnie chemioterapią. • Liczba pacjentów z rakiem pęcherza moczowego leczonych z intencją wyleczenia (cystektomia radykalna, radioterapia i chemioterapia), którzy umarli w ciągu 30/90 dni po leczeniu. • Liczba pacjentów, u których rozpoznano raka pęcherza moczowego, którzy wyrazili zgodę na badanie kliniczne/badanie naukowe.
Szwecja	<ul style="list-style-type: none"> • Liczba skierowań (wniosków o opiekę) z podstawowej i specjalistycznej opieki zdrowotnej oznaczonych „standaryzowanym procesem opieki raka pęcherza moczowego i górnych dróg moczowych”. • Odsetek pacjentów zgłaszanych do SVF, u których zdiagnozowano raka pęcherza moczowego lub raka górnych dróg moczowych. • Odsetek pacjentów z rakiem pęcherza moczowego w stadium T1 G2/G3 leczonych dopęcherzowo. • Odsetek pacjentów z chorobą T1 lub MIBC omówiony na konferencji multidyscyplinarnej (szw. <i>Multidisciplinär konferens</i>, MDK). • Odsetek pacjentów w wieku 75 lat lub młodszych otrzymujących neoadjuwantowe leczenie cytostatyczne przed radykalną cystektomią z powodu MIBC. • Pacjent objęci opieką pielęgniarską. • Czas od wydania skierowania do urologa/uzasadnionego podejrzenia RPM do rozpoznania raka pęcherza moczowego (data diagnostycznego TURB). • Odsetek pacjentów z rakiem pęcherza moczowego badanych zgodnie z SVF (Standaryzowany Program Opieki, szw. <i>Standardiserat vårdförlopp</i>). • Odsetek pacjentów z T2 - T4 (MIBC) bez wykrytej choroby przerzutowej otrzymujący leczenie. • Procent pacjentów, którzy przeszli cystektomię bez neoadjuwantowego leczenia cytostatycznego na podstawie skierowania/uzasadnionego podejrzenia RPM w ciągu 37 dni. • Odsetek guzów w pęcherzu moczowym, miedniczce nerkowej i cewce moczowej. • Procent przypadków, w których wieć kość guza pęcherza i liczba guzów pęcherza są podane w rejestracji. • Odsetek zarejestrowanych form leczenia w ciągu 90 dni od wykonania zabiegu TURB lub rozpoznania guza urotelialnego górnych dróg moczowych. • Wystąpienie lokalnej wznowy w ciągu 5 lat dla TaG1 i TaG2.

* Wysokiego stopnia złośliwości guzy Ta to te, które są wielogniskowe (więcej niż 2) lub duże (>3 cm).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: Standaryzowany Przebieg Opieki w raku pęcherza moczowego i górnych dróg moczowych w Szwecji: Standardiserat vårdförlopp, *Cancer i urinblåsan och övre urinvägarna*, Version 2.0.; Program Opieki Narodowej dla raka pęcherza moczowego, miedniczki nerkowej, moczowodu i cewki moczowej w Szwecji: Nationellt vårdprogram, *Cancer i urinblåsa, njurbäcken, urinledare och urinrör*, Version: 3.1.; Wymagania dla Centrum Uroonkologicznego w Niemczech: Zertifizierungskommission Uroonkologisches Zentrum der DKG, *Erhebungsbogen Uroonkologisches Zentrum der Deutschen Krebsgesellschaft.*; Wytoczne postępowania we wczesnej diagnozie, diagnozie, leczeniu i opiece nad pacjentem z rakiem pcherza moczowego w Niemczech: *S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Harnblasenkarzinoms*, Langversion 2.0 – März 2020.; Oficjalna publikacja statystyczna dla Szkocji: NHS Ntional Services Scotland, *An Official Statistics publication for Scotland, Bladder Cancer Quality Performance Indicators, Patients diagnosed between April 2014 and March 2017*, Publication date 28 August 2018.; Duńska baza danych raka pęcherza moczowego: Regionernes Kliniske Kvalitetsudv klingsprogram, *DaBlCa-Data (Dansk Blære Cancer Database) Årsrapport 2017 For opgørelsesperioden 1. september 2016–31. august 2017*, Marts 2018.








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 nowotworu złośliwego pęcherza moczowego z uwzględnieniem poziomów 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 pęcherza moczowego opracowano na podstawie odnalezionych rekomendacji krajowych i zagranicznych tj. PTU, PTOK, EAU, ESMO, ASCO, AUA-SUO, AUA-ASCO-ASTRO-SUO, NICE oraz NCCN. ścieżkę dotyczącą diagnostyki krwiomoczu opracowano na podstawie dodatkowych wytycznych: AUA, Renal Association i British Association of Urological Surgeons, EAU Renal cell carcinoma, EAU Urolithiasis, EAU Prostate Cancer. Podczas opracowywania ścieżek kierowano się założeniami spójnymi z ideą ww. wytycznych i zaleceń klinicznych. Opracowano ścieżki w zakresie diagnostyki i leczenia uwzględniające różne sposoby postępowania w zależności od stopnia zaawansowania nowotworu pęcherza moczowego oraz po zakończonym leczeniu.

Lista z numerami wytycznych, na podstawie których stworzono ścieżki, znajduje się w rozdziale 18.14.

Poniżej przedstawiono legendę znaków użytych podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych (Tabela 103). Wykaz wykorzystanych wytycznych znajduje się w Załączniku 18.14.

Tabela 103. Legenda znaków użytych podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych

Znak	Oznaczenie
	Początek
	Koniec
	Kontynuacja ścieżki – rozpoczęcie
	Kontynuacja ścieżki – przeniesienie
	Proces
	Podproces
	Grupa procesów

Znak	Oznaczenie
	Bramka wykluczająca „ALBO”
	Bramka włączająca „LUB”
	Dokument

Źródło: Opracowanie własne.

11.1. Diagnostyka krwimoczuz

Krwimocz, zarówno makro- jak i mikroskopowy (krwinkomocz/mikrohematuria), może stanowić pierwszy sygnał i podstawę do podejrzenia nowotworów układu moczowego. Diagnostyka krwimoczuz stanowi zatem bardzo ważny etap, którego celem jest rozróżnienie potencjalnych przyczyn występowania tego objawu, tj. m.in. zakażenie układu moczowego (ZUM), wysięk fizyczny, przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych, menstruacja, nowotwory urologiczne.

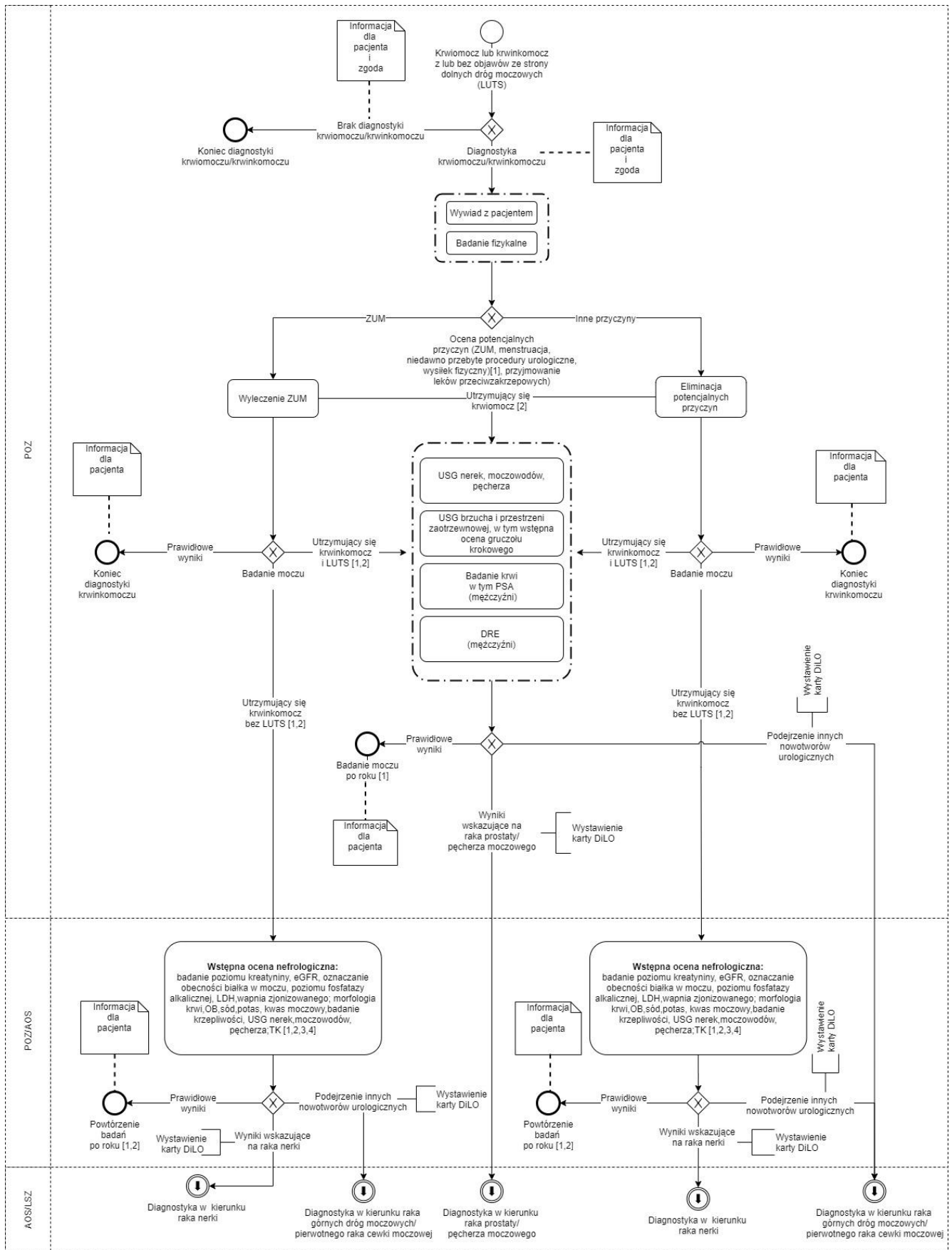
W ramach POZ, pacjent z krwimoczem/krwinkomoczem oraz, jeśli występują, innymi objawami, takimi jak charakterystyczne symptomy ze strony dolnych dróg moczowych (ang. *Lower Urinary Tract Symptoms*, LUTS): naglące parcie, pieczenie, przerywanie strumienia moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, 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 RPM.

Model ścieżki postępowania w ramach diagnostyki krwimoczuz przedstawia Rysunek 4.

UWAGI ANALITYKÓW: Diagnostyka krwimoczuz

Przedstawiony model postępowania w ramach diagnostyki krwimoczuz jest propozycją zgodną z wytycznymi i opinią Ekspertów. Należy mieć jednak na uwadze, szczególnie w odniesieniu do krwinkomoczuz, że nie w każdym przypadku postępowanie zgodnie z zaproponowaną ścieżką będzie właściwe i wymaga szczególnej czujności lekarza, na co zwraca uwagę dr. n. med. Krzysztof Tupikowski: „Z klinicznego punktu widzenia krwinkomocz może towarzyszyć zarówno ZUM jak i nowotworom pierwotnym i wtórnym układu moczowego. Niestety zdarza się też i to wcale nierzadko sytuacja, że mamy ZUM u osoby z niewykrytym jeszcze guzem pęcherza. Krwinkomocz u tej osoby po wyleczeniu ZUM może zaniknąć i ponownie będzie ona bezobjawowa. Dlatego duża część urologów podchodzi do diagnostyki krwinkomoczuz w sposób tzw. risk adapted. Chodzi o to, że jeżeli mamy pacjenta choć z jednym czynnikiem ryzyka guza pęcherza to przechodzi on całą diagnostykę, albo minimalnie USG układu moczowego, niezależnie od tego, czy krwinkomocz się utrzyma czy nie.”

Rysunek 4. Ścieżka pacjenta – diagnostyka krwiomoczu



Źródło: Opracowanie własne.

11.2. Diagnostyka kompleksowa raka pęcherza moczowego

Analiza wytycznych wykazała, że podstawą do zdiagnozowania raka pęcherza moczowego na etapie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej jest wykonanie cystoskopii oraz cytologii moczu. Ponadto pacjenta należy poddać adekwatnym do danego przypadku badaniom obrazowym (TK, MR, USG, urografia TK/MR). Dopiero wyniki wymienionych badań pozwalają świadczeniodawcy określić czy podejrzenie występowania raka pęcherza moczowego jest uzasadnione, czy pacjent powinien być diagnozowany w kierunku innych chorób nowotworowych.

W procesie diagnostycznym istotne jest jasne przekazanie pacjentowi wszelkich informacji na temat wykonywanych badań oraz podejrzonej choroby, na co szczególną uwagę zwracają organizacje pacjenckie. Niezbędne jest także wyrażenie przez chorego świadomej zgody na wykonanie wszelkich procedur.

W przypadku pacjentów, u których podejrzenie występowania raka pęcherza moczowego okazało się zasadne, wykonywany jest diagnostyczny zabieg TURBT, którego wynik pozwala określić stadium i stopień zaawansowania guza.

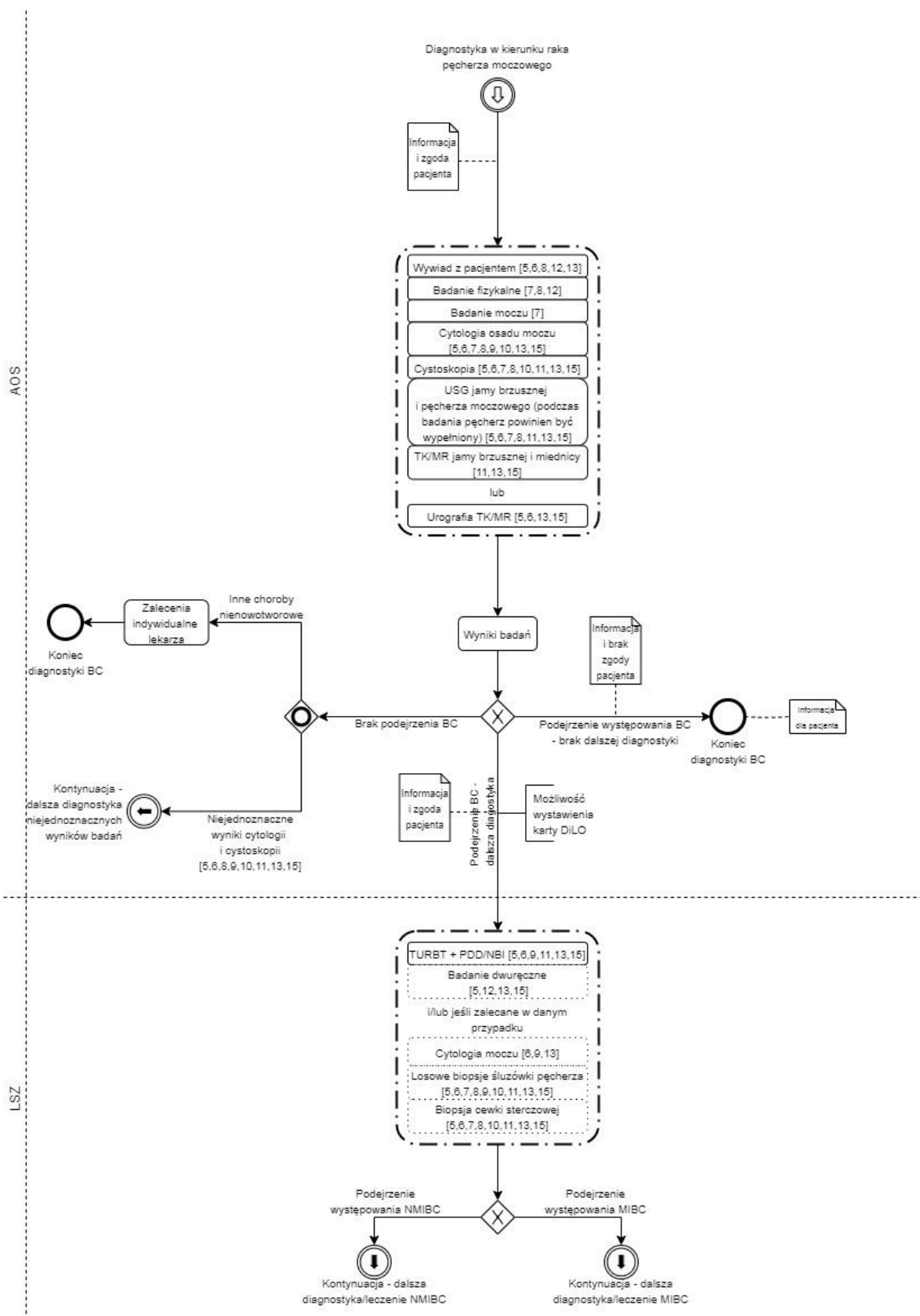
TURBT wykonywany jest z uwzględnieniem kolejnych etapów:

- badanie oburęczne w znieczuleniu;
- wprowadzenie rektoskopy pod kontrolą wzroku wraz z oglądaniem całej cewki moczowej;
- ocena całego nabłonka urotelialnego pęcherza;
- biopsja z cewki sterczowej (jeżeli istnieje takie zalecenie);
- losowe biopsje śluzówki pęcherza (jeżeli istnieje takie zalecenie);
- wycięcie guza;
- oburęczne badanie po wycięciu;
- sporządzenie protokołu zabiegu;
- wypełnienie formularza skierowania na badanie histopatologiczne.

Zarówno analiza wytycznych jak i opinie ekspertów wykazały, że w celu zapewnienia najwyższej jakości, zabieg TURBT powinien być wykonywany pod kontrolą PDD lub NBI.

Opisane wyżej procedury pierwszych etapów diagnostyki kompleksowej w kierunku raka pęcherza moczowego przedstawia Rysunek 5.

Rysunek 5. Ścieżka pacjenta – diagnostyka kompleksowa w kierunku raka pęcherza moczowego



Źródło: Opracowanie własne.

UWAGI ANALITYKÓW:

Grupa ekspertów wskazuje konieczność umożliwienia wykonywania cystoskopii giętkich, a co za tym idzie zasadne jest wprowadzenie osobnego finansowania tej procedury.

Prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy wskazuje na brak konieczności wykonywania cystoskopii w przypadku pojawienia się widocznego guza w badaniach obrazowych. W takiej sytuacji istnieje możliwość przejścia bezpośrednio do diagnostycznego TURBT.

W przypadku kiedy po wykonaniu podstawowych badań diagnostycznych, tj. cystoskopii oraz cytologii moczu, wyniki nie wskazują jednoznacznie na możliwość występowania guza w pęcherzu moczowym, świadczeniobiorcy należy wykonać losowe biopsje śluzówki pęcherza pod kontrolą PDD oraz urografię TK. W uzasadnionych przypadkach istotne jest także pobranie wycinków z cewki sterczowej. Wytyczne oraz Eksperci wskazują tu również na możliwość wykonania ureteroskopii.

Po otrzymaniu wyników biopsji, pacjenta należy skierować na TURBT – w przypadku wyników wskazujących na raka pęcherza moczowego – lub na dalszą diagnostykę w kierunku innych chorób uroonkologicznych (rak prostaty, rak górnych dróg moczowych).

Ścieżkę pacjenta z niejednoznacznymi wynikami cystoskopii i cytologii moczu przedstawia Rysunek 6.

UWAGI ANALITYKÓW:

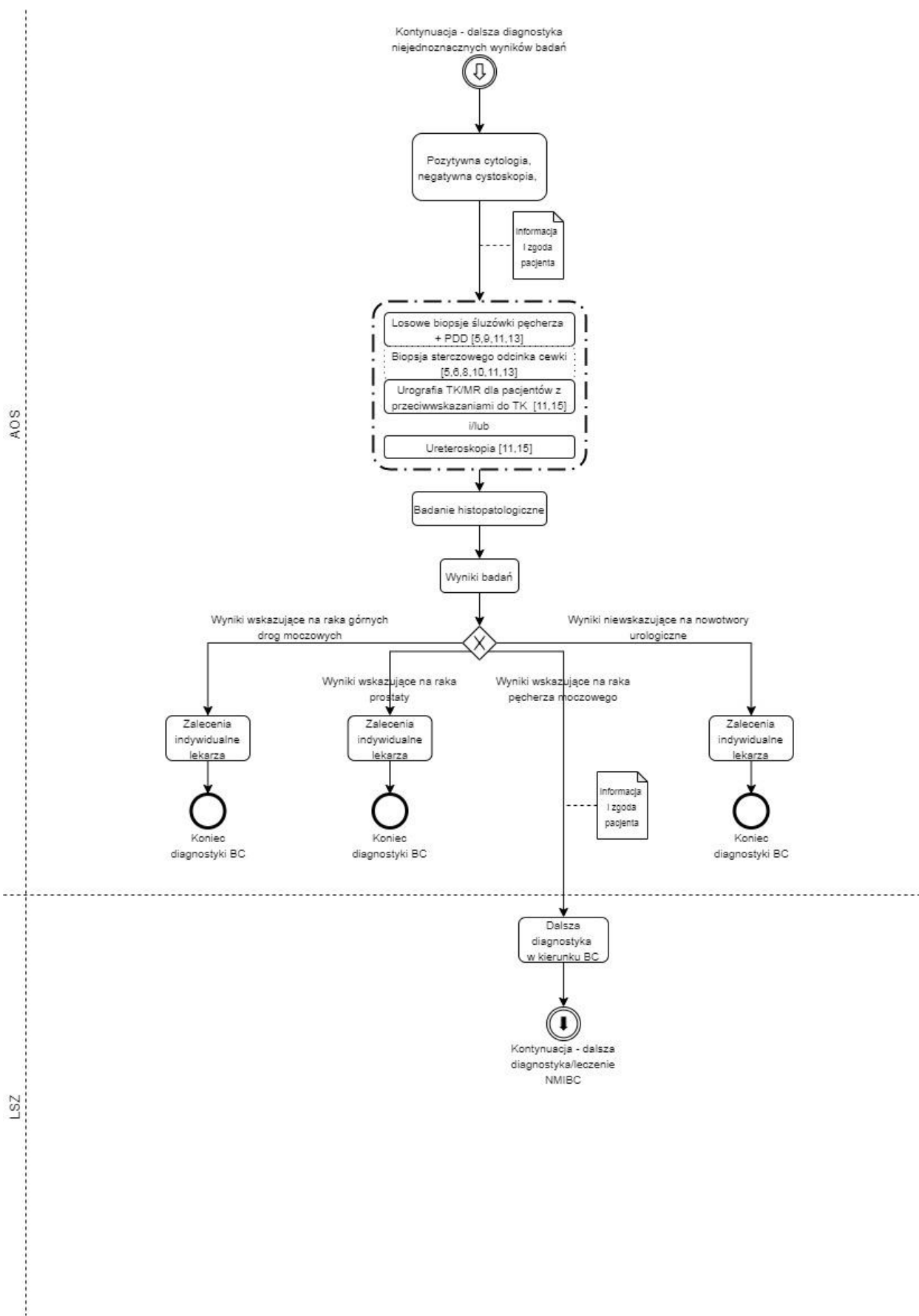
Dr hab. n. med. Wojciech Krajewski wskazuje, że w przypadkach pojawienia się niejednoznacznych wyników cystoskopii i cytologii moczu najbardziej prawdopodobne jest występowanie w pęcherzu moczowym guza CIS, stąd też wynika przekierowanie pacjenta do diagnostyki/leczenia nowotworów nienaciekających mięśniówkę.

Analiza wytycznych dotyczących diagnostyki nowotworów złośliwych pęcherza moczowego wykazała, że po przeprowadzeniu zabiegu TURBT istotnym elementem terapeutycznym w przypadku NMIBC niskiego oraz pośredniego ryzyka jest wykonanie jednorazowej wlewki chemioterapytyku jeszcze przed otrzymaniem wyników badań histopatologicznych. W przypadku guzów CIS, guzów wysokiego oraz bardzo wysokiego ryzyka, procedura ta nie jest rekomendowana.

Jeżeli po otrzymaniu wyników od histopatologa okazuje się, że zabieg TURBT nie był całkowity, po okresie od 2 do 6 tygodni zalecane jest wykonanie powtórnego TURBT (reTURBT).

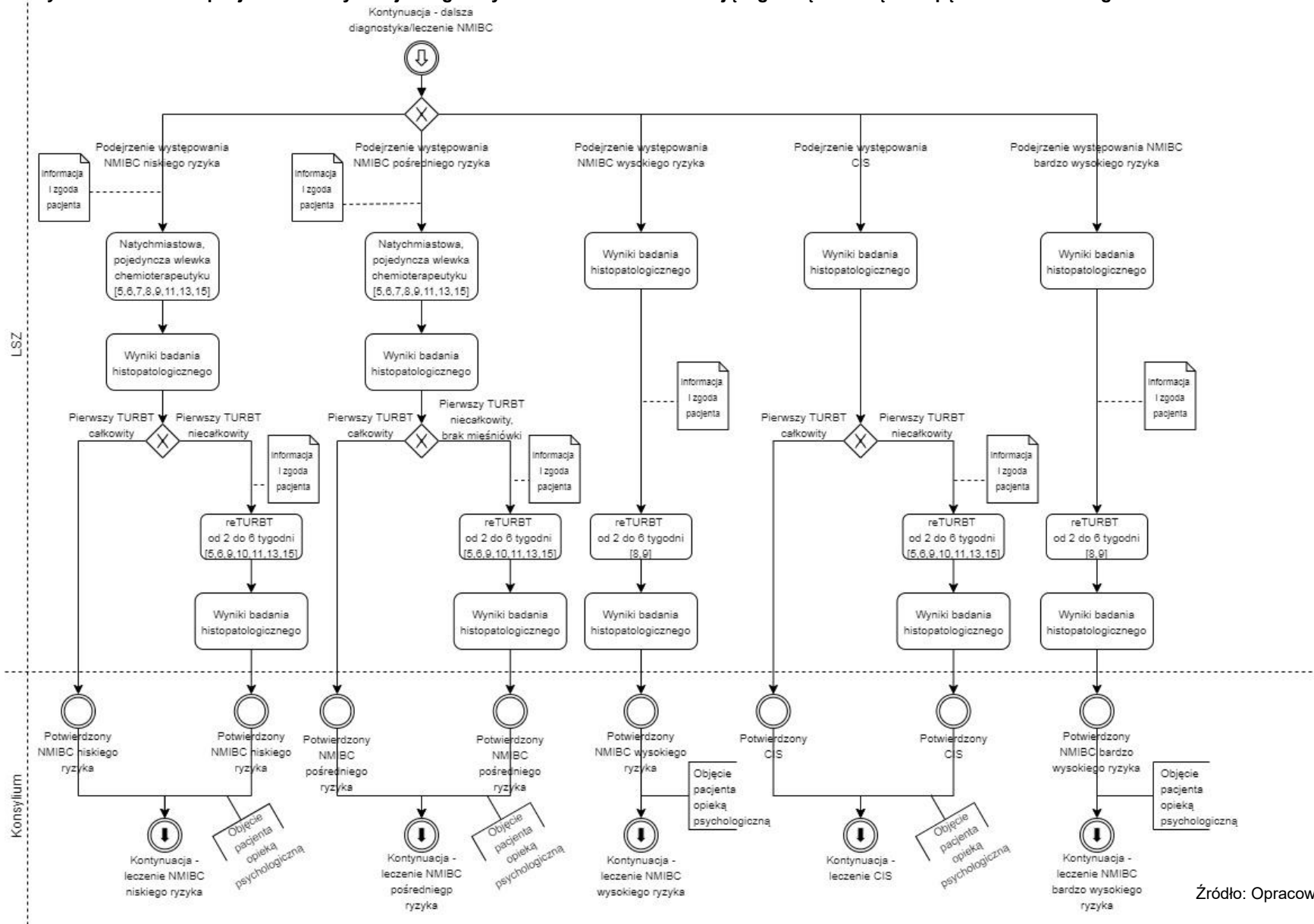
Schemat podawania jednorazowej wlewki chemioterapytyku oraz przeprowadzania powtórnego zabiegu TURBT w zależności od stopnia ryzyka nienaciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego przedstawia Rysunek 7.

Rysunek 6. Ścieżka pacjenta – Kontynuacja diagnostyki dla niejednoznacznych wyników cystoskopii i cytologii moczu



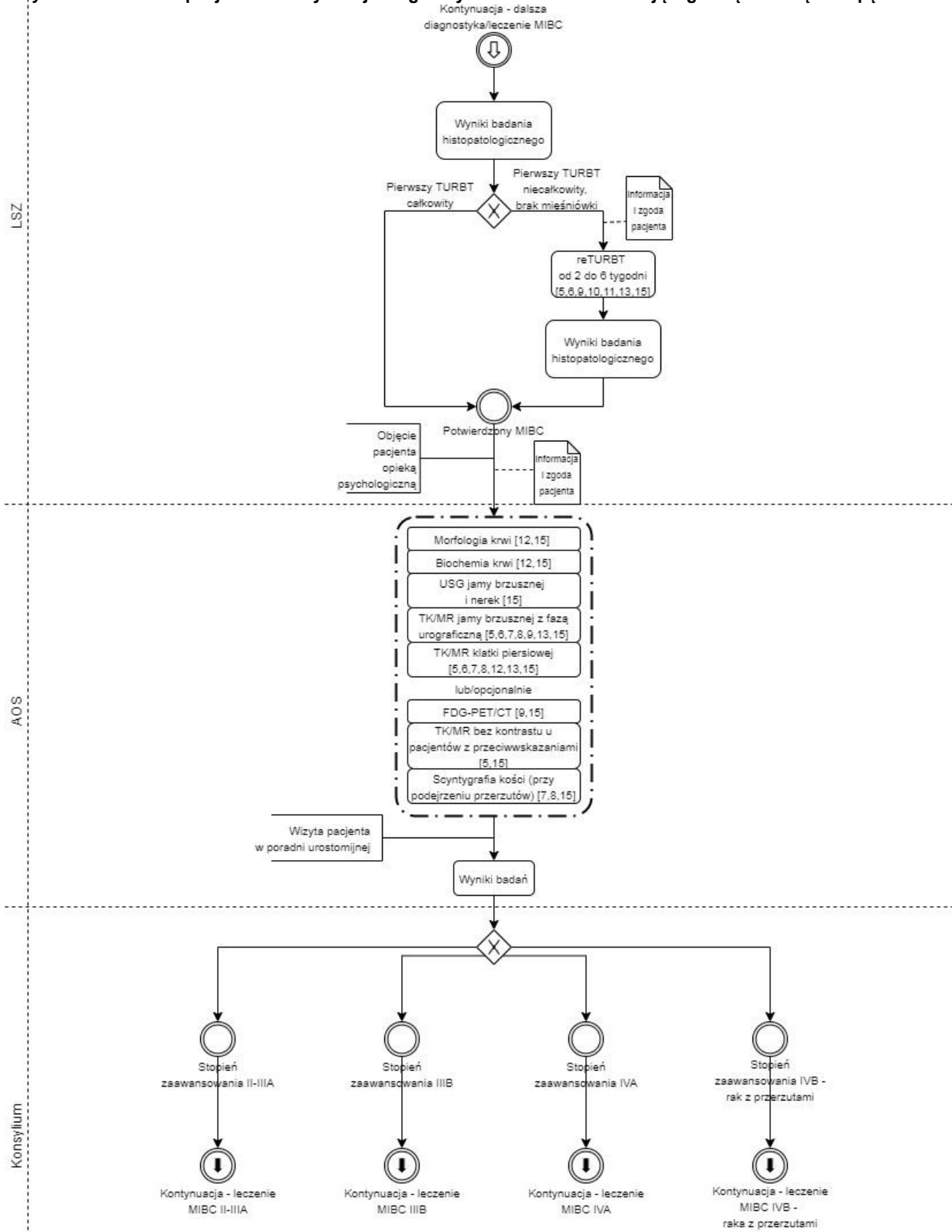
Źródło: Opracowanie własne

Rysunek 7. Ścieżka pacjenta – Kontynuacja diagnostyki/leczenia dla nienaciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego



Źródło: Opracowanie własne.

Rysunek 8. Ścieżka pacjenta – kontynuacja diagnostyki/leczenia dla naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego



Źródło: Opracowanie własne.

Analiza wytycznych dotyczących diagnostyki w przypadku podejrzenia raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę wykazała, że po przeprowadzeniu zabiegu TURBT i otrzymaniu wyników istotnym elementem jest objęcie pacjenta (i jego rodzinę) opieką psychologiczną. Następnie wykonywany jest szereg badań obrazowych w celu określenia głębokości nacieku guza oraz jego rozprzestrzeniania na pobliskie tkanki. Na tym etapie sprawdzane jest również występowanie przerzutów odległych. W przypadku potwierdzonego MIBC pacjentowi zalecana jest wizyta w poradni urologicznej jeszcze przed rozpoczęciem leczenia.

Etapy postępowania w przypadku podejrzenia raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę przedstawia Rysunek 8.

UWAGI ANALITYKÓW:

Dr n. med. Krzysztof Tupikowski zaznacza, że stworzenie systemu poradni stomijnych jest kluczowe w leczeniu pacjentów z rakiem pęcherza. Rozmowa z pielęgniarką stomijną na temat różnych sposobów odprowadzenia moczu, sposobów dbania o nie, powikłań i ich konsekwencji pozwala pacjentowi na podjęcie decyzji odnośnie odprowadzenia moczu, przyspiesza jego usamodzielnienie i zmniejsza ilość powikłań.

11.3. Leczenie nienaciekającego mięśniówki raka pęcherza moczowego

Zgodnie z wytycznymi EAU postępowanie terapeutyczne przy nienaciekającym mięśniówki nowotworze złośliwym pęcherza moczowego (NMIBC) zależy od prawidłowego zakwalifikowania pacjenta do jednej z trzech grup ryzyka (niskiego, średniego oraz wysokiego, w tym bardzo wysokiego), opracowanych w oparciu o czynniki prognostyczne bazujące na wielowariantowych analizach (Tabela 17. Stratyfikacja grup ryzyka (EAU), s. 42).

11.3.1. Leczenie NMIBC – wg grup ryzyka

Leczenie NMIBC polega głównie na zastosowaniu terapii dopęcherzowych, a więc na bezpośrednim podaniu leków do pęcherza moczowego. W zależności od stopnia zaawansowania terapia dopęcherzowa może mieć charakter uzupełniający zabieg przezcewkowej resekcji guza (zob. Rysunek 7. Ścieżka pacjenta – Kontynuacja diagnostyki/leczenia dla nienaciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego) lub może stanowić odrębną metodę terapeutyczną. Dopęcherzowo mogą być podawane chemio- lub immunoterapeutyki, jeśli pacjent nie wykazuje żadnych przeciwwskazań (przy CHT – np. widoczna albo podejrzewana perforacja wewnątrz lub pozaotrzewnowa, przy BCG – np. okres krótszy niż dwa tygodnie po TURBT, zob. Rozdział 6.4.3.1. Terapie dopęcherzowe).

W grupie chorych niskiego ryzyka standardem postępowania jest pojedyncza wlewka chemioterapeutyku bezpośrednio lub wkrótce po TURBT. Dla tej kategorii pacjentów immunoterapia BCG nie zmienia naturalnego przebiegu choroby i może być uważana za nadmierne leczenie.

Pacjenci pośredniego ryzyka również wymagają pojedynczej wlewki chemioterapeutyku, uzupełnionej o kolejne dawki chemio- lub immunoterapii dopęcherzowej przez maksymalny okres 1 roku.

W grupie chorych wysokiego ryzyka podstawą leczenia jest 1–3-letnia immunoterapia BCG, podczas gdy pacjenci z grupy najwyższego ryzyka mogą wymagać natychmiastowej cystektomii radykalnej.

Decyzję o rodzaju leczenia podejmuje konsylium w porozumieniu z pacjentem. Nieodłącznym elementem podjęcia tej decyzji jest rzetelne poinformowanie pacjenta o wszystkich opcjach terapeutycznych, z przedstawieniem ich korzyści i zagrożeń. Tylko takie postępowanie warunkuje wyrażenie przez pacjenta świadomej zgody na leczenie.

W celu zachowania kompleksowości świadczeń, na każdym etapie leczenia powinno być zapewnione wsparcie psychologiczne dla pacjenta. Ponadto świadczeniobiorcy kierowani na cystektomię powinni być objęci opieką poradni urostomijnej zarówno przed, jak i po przeprowadzonym zabiegu. Edukacja pacjenta w okresie przedoperacyjnym powinna ułatwić mu zrozumienie istoty proponowanego zabiegu oraz pomóc w zaakceptowaniu nadchodzących zmian związanych z jego fizycznością i codziennym funkcjonowaniem. Po operacji powinien nastąpić etap aktywnego włączania pacjenta w proces pielęgnacji urostomii, przygotowując go do samoopieki.

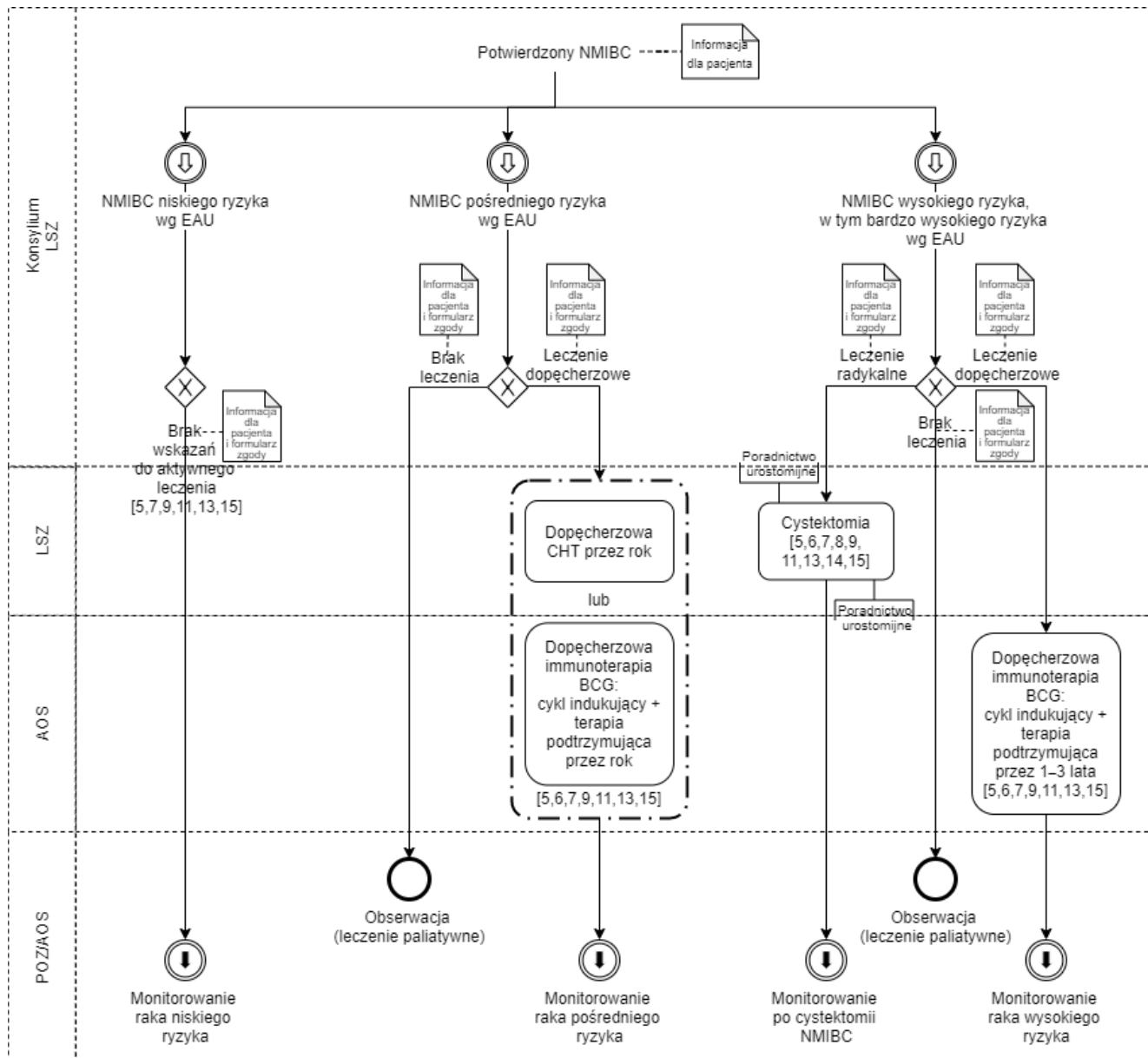
Model ścieżki postępowania terapeutycznego wg grup ryzyka przedstawia Rysunek 9.

UWAGI ANALITYKÓW:

Obecnie dopęcherzowa chemioterapia realizowana jest w ramach leczenia szpitalnego (w trybie ambulatoryjnym, jednodniowym lub hospitalizacji). Zgodnie z opinią Ekspertów świadczenia w zakresie chemioterapii dopęcherzowej mogłyby być udzielane w ramach AOS w poradni urologicznej, spełniającej warunki podawania cytostatyków dotyczące m.in. zapewnienia odpowiednich toalet dla pacjentów, poczekalni z leżankami w celu obserwacji świadczeniobiorców.

Dodatkowo lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk podkreśla konieczność współpracy lekarza POZ oraz lekarza prowadzącego leczenie na każdym etapie terapii pacjenta: „Niezależnie od stopnia ryzyka choroby podstawowej: Konieczne jest określenie zakresu wymiany aktualnych informacji o stanie zdrowia pacjenta i planowanym leczeniu w celu ograniczenia ryzyka zdrowotnego pacjenta oraz zaplanowania zabezpieczenia potrzeb zdrowotnych, pielęgnacyjnych i opiekuńczych będących zadaniem POZ.”, „Zasadne jest ustalenie potencjalnego ryzyka wynikającego z leczenia chorób współistniejących dzięki wprowadzeniu możliwości prowadzenia telekonsultacji”.

Rysunek 9. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne wg grup ryzyka dla NMIBC



Źródło: Opracowanie własne.

11.3.2. Niepowodzenie leczenia NMIBC

Postępowanie terapeutyczne po niepowodzeniu leczenia dopęcherzowego zależy od zastosowanej wcześniej terapii.

Zgodnie z wytycznymi pacjenci po niepowodzeniu chemioterapii dopęcherzowej mogą odnieść korzyści z immunoterapii. Upřednio przeprowadzona chemioterapia dopęcherzowa nie wywiera wpływu na skuteczność wlewk BCG.

Istnieje kilka kategorii niepowodzenia immunoterapii BCG, które zależą od czasu, który upłynął od ostatniej ekspozycji na BCG do pojawienia się guza oraz od jego stopnia zaawansowania. Wytyczne wskazują na ograniczone dowody w kwestii uzyskania odpowiedzi na dalszą terapię BCG u pacjentów, u których nastąpił nawrót choroby nowotworowej po wlewkach BCG, w związku z czym preferowaną opcją leczenia w takich przypadkach jest radykalna cystektomia. Niektóre badania sugerują zasadność zastosowania powtórnej terapii BCG w odniesieniu do guzów o niskim stopniu złośliwości lub nawracających po upływie roku od zakończenia terapii BCG guzów wysokiego stopnia złośliwości.

Na tym etapie również to konsylium powinno podejmować decyzję w kwestii dalszego postępowania terapeutycznego, uwzględniając indywidualne cechy guza oraz preferencje pacjenta. Nieodłącznym elementem podjęcia decyzji dotyczącej leczenia jest rzetelne poinformowanie pacjenta o wszystkich opcjach terapeutycznych, z przedstawieniem ich korzyści i zagrożeń. Tylko takie postępowanie warunkuje wyrażenie przez pacjenta świadomej zgody na leczenie.

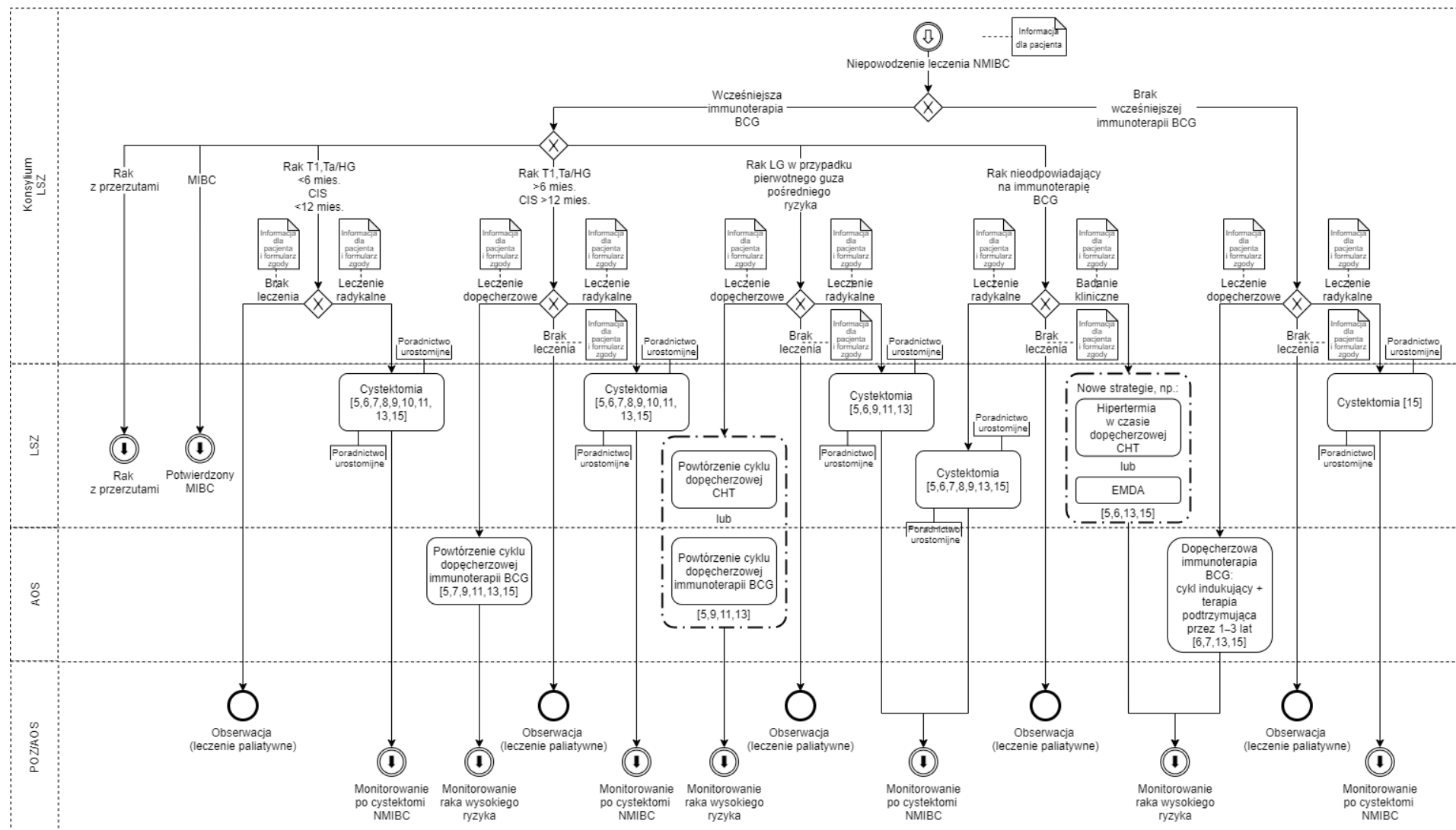
W celu zachowania kompleksowości świadczeń, na każdym etapie leczenia powinno być zapewnione wsparcie psychologiczne dla pacjenta. Ponadto świadczeniobiorcy kierowani na cystektomię powinni być objęci opieką poradni urostomijnej zarówno przed, jak i po przeprowadzonym zabiegu. Edukacja pacjenta w okresie przedoperacyjnym powinna ułatwić mu zrozumienie istoty proponowanego zabiegu oraz pomóc w zaakceptowaniu nadchodzących zmian związanych z jego fizycznością i codziennym funkcjonowaniem. Po operacji powinien nastąpić etap aktywnego włączania pacjenta w proces pielęgnacji urostomii, przygotowując go do samoopieki.

Model ścieżki postępowania terapeutycznego po niepowodzeniu leczenia NMIBC przedstawia Rysunek 10.

UWAGI ANALITYKÓW:

Podobnie jak w przypadku leczenia NMIBC wg grup ryzyka, bardzo ważna na każdym etapie jest komunikacja między lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta a lekarzem POZ. Wymiana informacji między lekarzami powinna ograniczać negatywne skutki leczenia chorób współistniejących, w tym polipragmazję.

Rysunek 10. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne po niepowodzeniu terapii NMIBC



Źródło: Opracowanie własne.

11.4. Leczenie naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego

Ścieżka postępowania w leczeniu naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego (MIBC) zależy od stopnia zaawansowania nowotworu. Standardem postępowania w leczeniu MIBC jest cystektomia radykalna. Kwalifikacja do zabiegu opiera się na stopniu zaawansowania nowotworu, ocenie stanu ogólnego pacjenta oraz współistnieniu innych chorób. Ze względu na to, że nieodłącznym elementem cystektomii jest wykonanie odprowadzenia moczu, szczególne znaczenie ma zapewnienie rehabilitacji okołostomijnej. Jeśli pacjent nie kwalifikuje się do cystektomii radykalnej lub nie chce poddać się zabiegowi, zastosowanie znajdują metody zachowujące pęcherz, takie jak radioterapia, farmakoterapia i uzupełniające leczenie chirurgiczne.

Decyzję o rodzaju leczenia podejmuje konsylium w porozumieniu z pacjentem. Nieodłącznym elementem podjęcia tej decyzji jest rzetelne poinformowanie pacjenta o wszystkich opcjach terapeutycznych, z przedstawieniem ich korzyści i zagrożeń. Tylko takie postępowanie warunkuje wyrażenie przez pacjenta świadomej zgody na leczenie.

W celu zachowania kompleksowości świadczeń, na każdym etapie leczenia powinno być zapewnione wsparcie psychologiczne dla pacjenta. Ponadto świadczeniobiorcy kierowani na cystektomię powinni być objęci opieką poradni urostomijnej zarówno przed, jak i po przeprowadzonym zabiegu. Edukacja pacjenta w okresie przedoperacyjnym powinna ułatwić mu zrozumienie istoty proponowanego zabiegu oraz pomóc w zaakceptowaniu nadchodzących zmian związanych z jego fizycznością i codziennym funkcjonowaniem. Po operacji powinien nastąpić etap aktywnego włączania pacjenta w proces pielęgnacji urostomii, przygotowując go do samoopieki.

Modele poszczególnych ścieżek zostały przedstawione w poniżej.

UWAGI ANALITYKÓW:

Jak podkreśla dr n.med. Krzysztof Tupikowski, istotnym problemem jest częste ignorowanie etapu kwalifikacji pacjenta do przeprowadzenia cystektomii radykalnej według określonych kryteriów, co skutkuje zarówno zbyt śmiałym jak i zbyt ostrożnym podejściem. Analiza wytycznych wykazała, że decyzję o wykonaniu radykalnej cystektomii lub oszczędzeniu pęcherza moczowego należy opierać na ocenie według zweryfikowanego arkusza punktacji, jak na przykład indeks Charlsona (EAU 2019, PTU 2019, PTU 2013).

11.4.1. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania II-IIIa

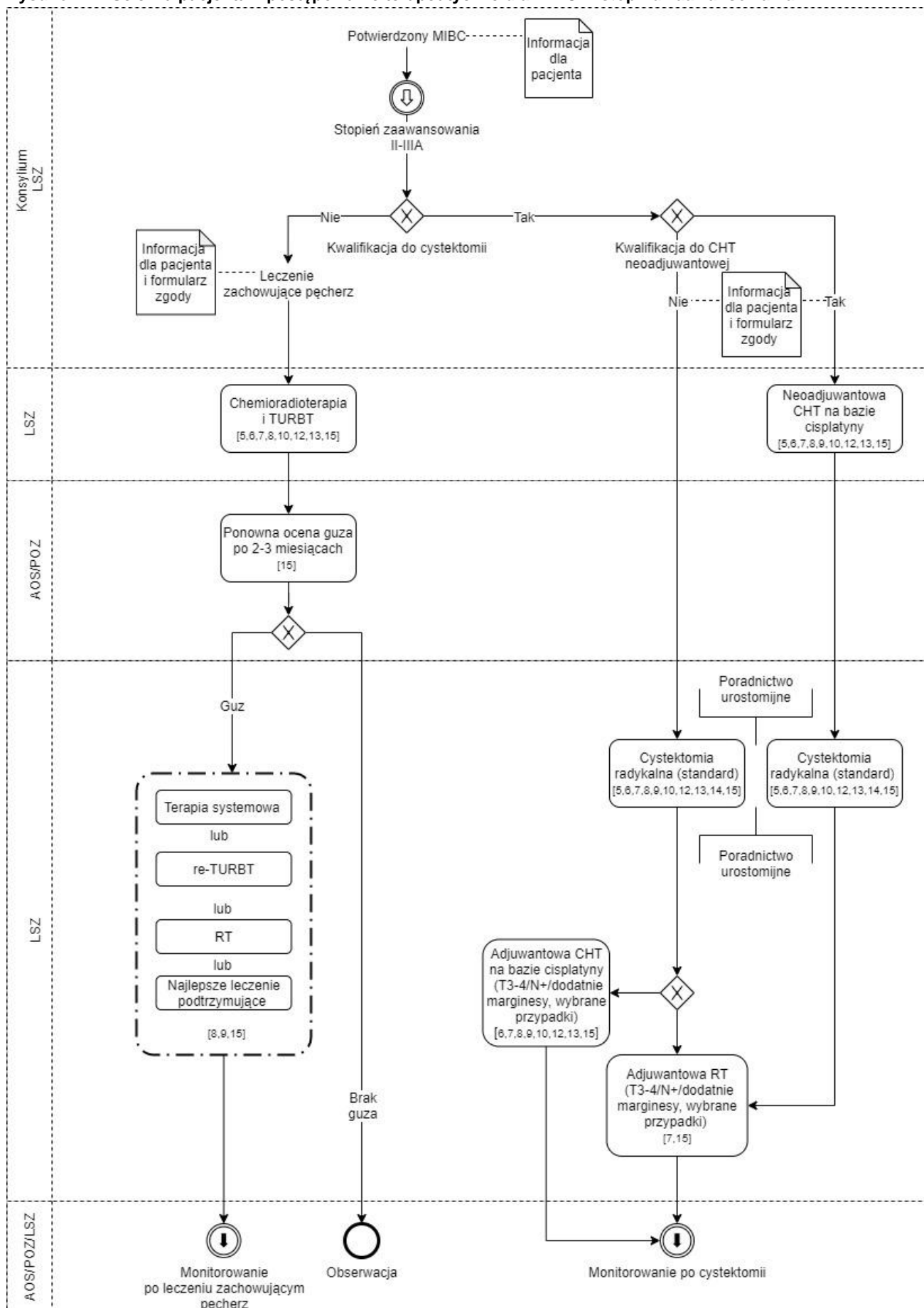
Zgodnie z wytycznymi, dotyczącymi leczenia raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę, u pacjentów z nowotworem w stopniu zaawansowania II-IIIa, standardem postępowania jest wykonanie cystektomii radykalnej.

W przypadku pacjentów, których stan pozwala na zastosowanie cisplatyny, stosuje się neoadjuwantową chemioterapię (CHT). Jeśli nie zastosuje się CHT neoadjuwantowej na bazie cisplatyny, u wybranych pacjentów istnieje możliwość chemioterapii adjuwantowej. W indywidualnych przypadkach wykonuje się także adjuwantową RT.

Jeśli pacjent nie kwalifikuje się do cystektomii radykalnej, stosuje się radioterapię, chemioterapię i uzupełniające leczenie chirurgiczne. Najlepsze efekty w tym przypadku przynosi połączenie powyższych metod (terapia multimodalna).

Etapy postępowania w leczeniu MIBC w stopniu zaawansowania II-IIIa przedstawia Rysunek 11.

Rysunek 11. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania II-III A



Źródło: Opracowanie własne.

11.4.2. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania IIIB

Standardem postępowania w leczeniu raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę w stopniu zaawansowania IIIB jest wykonanie cystektomii radykalnej.

W przypadku pacjentów, których stan pozwala na zastosowanie cisplatyny, stosuje się neoadjuwantową chemioterapię (CHT) w celu zmniejszenia stopnia zaawansowania guza. U pacjentów, których stan nie pozwala na wykonanie cystektomii lub którzy nie chcą poddać się zabiegowi, stosuje się chemioradioterapię.

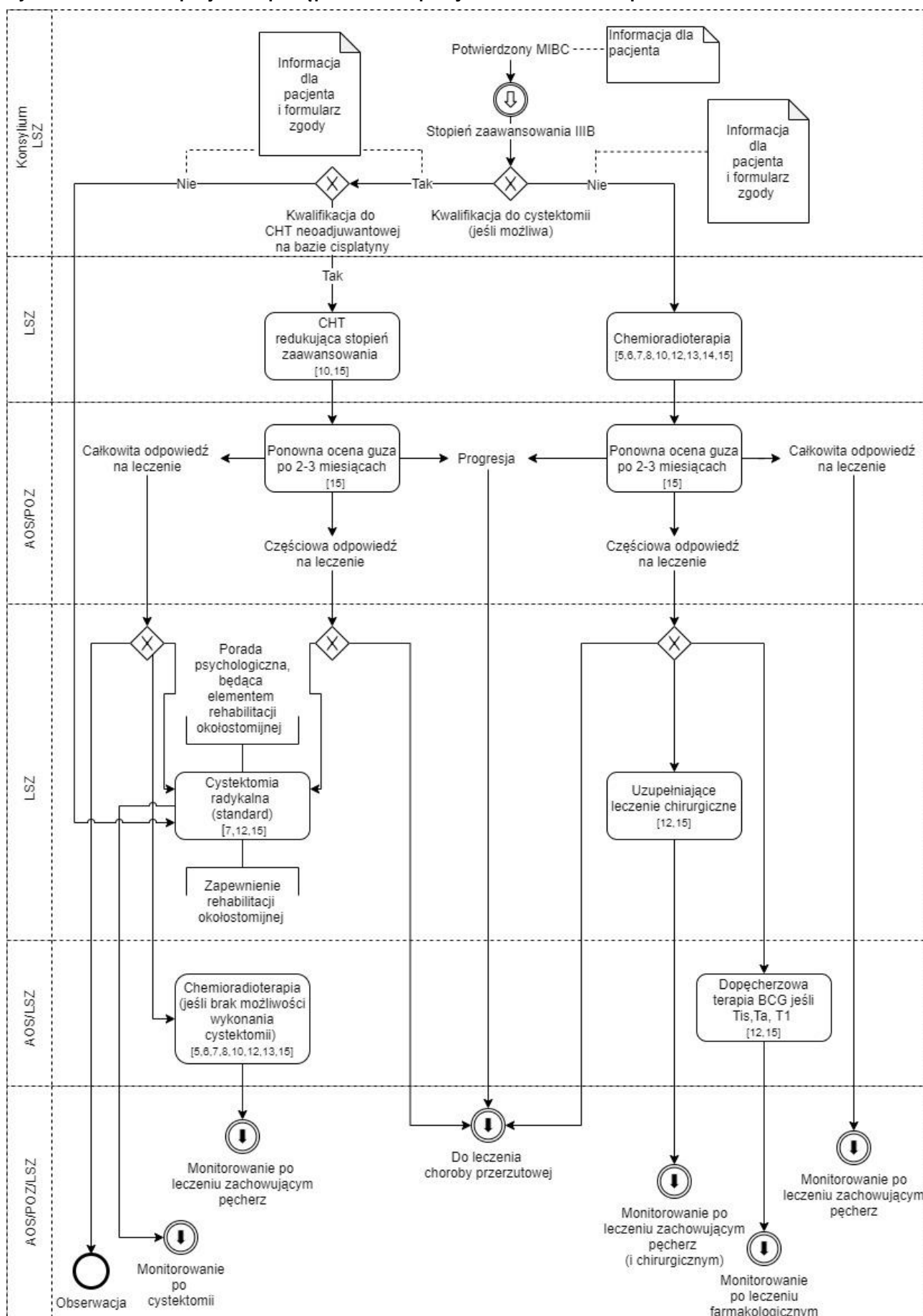
W przypadku podania neoadjuwantowej CHT, a także po zastosowaniu chemioradioterapii należy ocenić guz po 2-3 miesiącach. Jeżeli następuje progresja, pacjent jest kierowany do leczenia choroby przerzutowej.

W przypadku całkowitej odpowiedzi po podaniu neoadjuwantowej CHT, pacjent może być obserwowany lub poddany cystektomii radykalnej. Jeżeli stan pacjenta nie pozwala na wykonanie zabiegu, dalszym etapem postępowania jest chemioradioterapia. Po zakończonym leczeniu pacjent jest monitorowany.

Pacjenci, którzy nie kwalifikują się do cystektomii i od początku leczenia są chemioradioterapią, po ocenie guza po 2-3 miesiącach, w przypadku częściowej odpowiedzi na leczenie mogą być poddani uzupełniającemu leczeniu chirurgicznemu lub skierowani do leczenia choroby przerzutowej. Możliwa jest także dopęcherzowa terapia BCG w przypadku Tis, Ta, T1. W sytuacji całkowitej odpowiedzi na leczenie chemioradioterapią, pacjent jest monitorowany zgodnie ze schematem monitorowania po leczeniu zachowującym pęcherz.

Etapy postępowania w leczeniu MIBC w stopniu zaawansowania IIIB przedstawia Rysunek 12.

Rysunek 12. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania IIIB



Źródło: Opracowanie własne.

11.4.3. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania IVA

Leczenie raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę w stopniu zaawansowania IVA uzależnione jest od obecności lub braku przerzutów odległych.

Jeżeli nie stwierdza się przerzutów odległych (M0), standardem postępowania jest wykonanie cystektomii radykalnej.

W przypadku pacjentów, których stan pozwala na zastosowanie cisplatyny, stosuje się neoadjuwantową chemioterapię (CHT) w celu zmniejszenia lub zahamowania wzrostu guza. U pacjentów, których stan nie pozwala na wykonanie cystektomii lub którzy nie chcą poddać się zabiegowi, stosuje się chemioradioterapię.

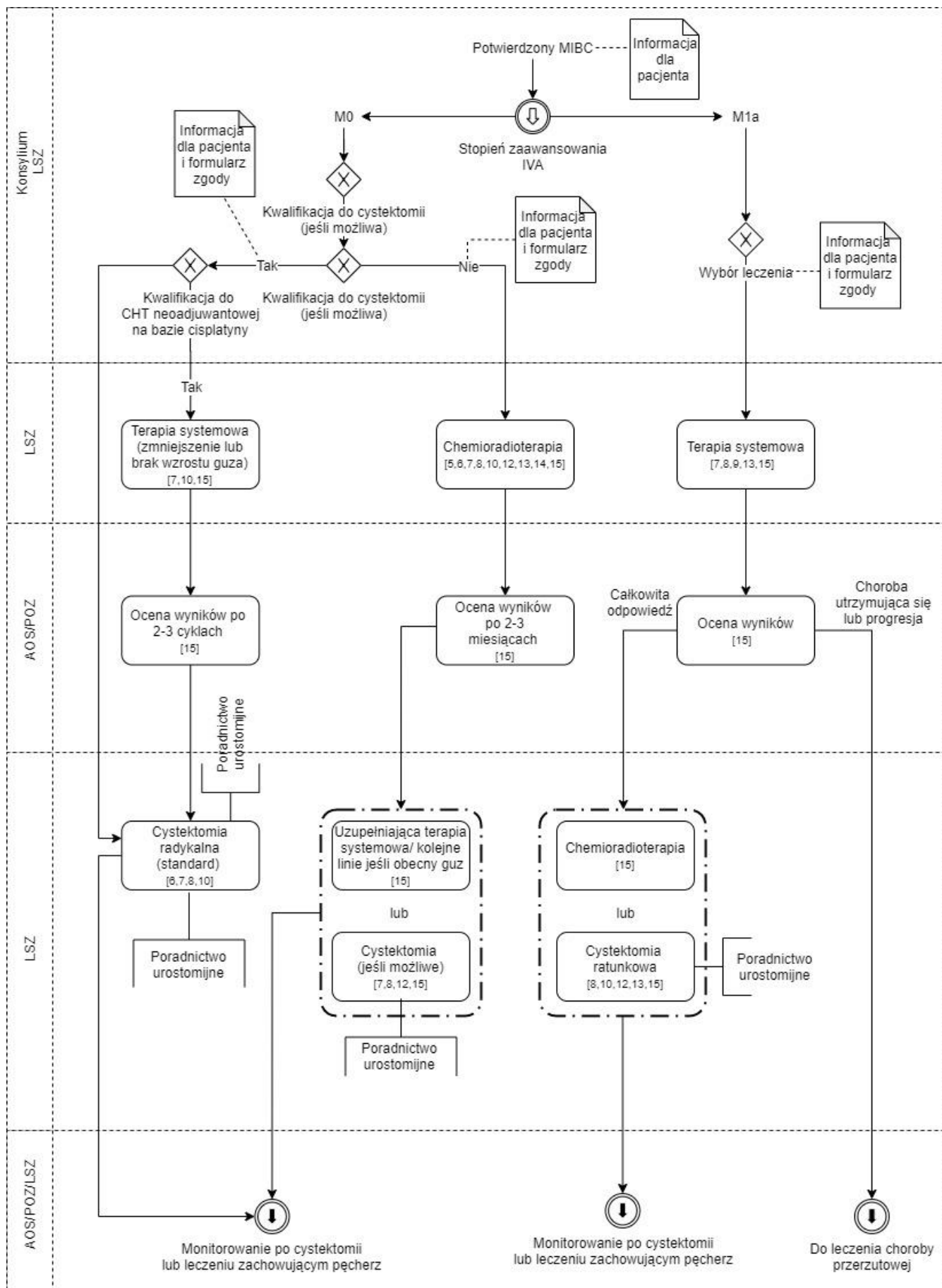
U pacjentów kwalifikujących się do cystektomii i neoadjuwantowej CHT, po 2-3 cyklach należy ocenić wyniki i jeśli to możliwe, wykonać cystektomię radykalną. Następnie pacjent jest monitorowany zgodnie ze schematem monitorowania po cystektomii.

W przypadku pacjentów poddanych chemioradioterapii należy ocenić guz po 2-3 miesiącach. W zależności od wyników, możliwe jest wykonanie cystektomii radykalnej lub kontynuacja alternatywnych metod leczenia, przede wszystkim kolejne linie terapii systemowej. W zależności od zastosowanej metody, po zakończonym leczeniu pacjent jest monitorowany zgodnie ze schematem monitorowania po cystektomii lub leczeniu zachowującym pęcherz.

Pacjenci z nowotorem w stopniu zaawansowania IVA, u których obecne są przerzuty w pozaregionalnych węzłach chłonnych (M1a), poddawani są leczeniu systemowemu. Jeżeli choroba utrzymuje się lub następuje progresja, pacjent jest kierowany do leczenia choroby przerzutowej. U pacjentów z całkowitą odpowiedzią na leczenie systemowe stosuje się chemioradioterapię lub cystektomię ratunkową. W zależności od wybranej metody, po zakończonym leczeniu pacjent jest monitorowany zgodnie ze schematem monitorowania po cystektomii lub leczeniu zachowującym pęcherz.

Etapy postępowania w leczeniu MIBC w stopniu zaawansowania IVA przedstawia Rysunek 13.

Rysunek 13. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania IVA



Źródło: Opracowanie własne.

11.4.4. Leczenie MIBC – stopień zaawansowania IVB

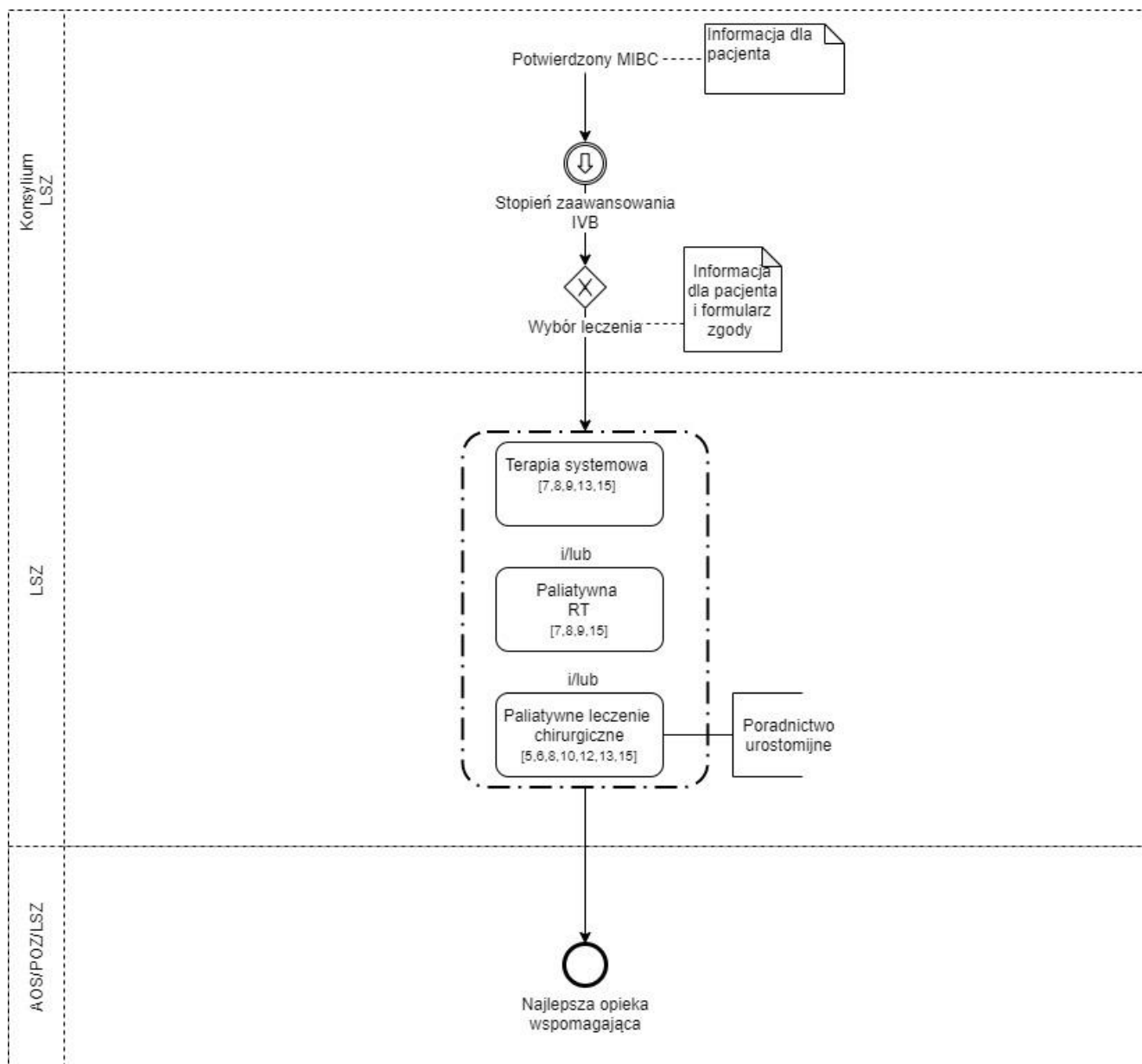
Leczenie raka pęcherza moczowego naciekającego mięśniówkę w stopniu zaawansowania IVB opiera się przede wszystkim na leczeniu systemowym.

Podstawę leczenia systemowego stanowi CHT na bazie cisplatyny. W kolejnych liniach wytyczne wskazują na immunoterapię i leczenie w ramach badań klinicznych.

Oprócz terapii systemowej, pacjenci mogą być pomocniczo leczeni paliatywną RT oraz paliatywnymi zabiegami chirurgicznymi. W zależności od indywidualnego stanu pacjenta zalecana jest najlepsza opieka wspomagająca.

Etapy postępowania w leczeniu MIBC w stopniu zaawansowania IVB przedstawia rysunek poniżej.

Rysunek 14. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania IVB



Źródło: Opracowanie własne.

11.5. Monitorowanie po leczeniu raka pęcherza moczowego

Monitorowanie pacjenta po zakończonym leczeniu onkologicznym jest elementem kompleksowej opieki nad chorymi na nowotwory, którego celem jest m.in. rozpoznanie powikłań po leczeniu oraz wykrycie nawrotu/przerzutów nowotworu w stadium umożliwiającym podjęcie ponownego, potencjalnie skutecznego leczenia.

Schemat badań kontrolnych po leczeniu NMIBC oraz MIBC planowany jest w zależności od ryzyka oraz od rodzaju przeprowadzonego wcześniej postępowania terapeutycznego.

Obserwacja pacjentów po leczeniu dopęcherzowym oraz zachowującym pęcherz opiera się głównie na regularnym wykonywaniu kontrolnych cystoskopii oraz obrazowaniu górnych dróg moczowych, jamy brzusznej i miednicy. Zgodnie z wytycznymi pierwsza cystoskopia powinna być wykonana po 3 miesiącach od TURBT u wszystkich pacjentów z rakiem pęcherza moczowego, ponieważ stanowi ona bardzo ważny czynnik prognostyczny w ocenie nawrotów i progresji. Ponadto w nowotworach pośredniego i wysokiego ryzyka ważną rolę odgrywa również cytologia moczu.

W przypadku monitorowania po leczeniu MIBC cystoskopia powinna być wykonana co 3 miesiące w ciągu pierwszych dwóch lat, co 6 miesięcy w 3 i 4 roku po leczeniu, co roku po 5-10 latach. W okresie powyżej 10 lat od zakończenia leczenia, badanie może być wykonywane z częstością zgodną ze wskazaniami klinicznymi. Dodatkowo wykonuje się badania krwi oraz funkcji nerek i wątroby, a także cytologię moczu.

U pacjentów po radykalnej cystektomii kontrole obejmują głównie monitorowanie radiologiczne oraz ocenę czynności układu moczowego, a także powikłań metabolicznych związanych z odprowadzeniem moczu przez urostomię.

Również na etapie follow-up pacjenci powinni mieć zapewniony dostęp do pomocy psychologicznej, szczególnie w momencie, kiedy otrzymują oni informację o nawrocie choroby bądź niepowodzeniu zastosowanego leczenia (wskazują na to również opinie przedstawicieli organizacji pacjenckich).

Schematy badań kontrolnych po leczeniu NMIBC dla poszczególnych grup ryzyka i po cystektomii przedstawia Rysunek 15, natomiast dla MIBC po leczeniu zachowującym pęcherz i po cystektomii przedstawia Rysunek 16.

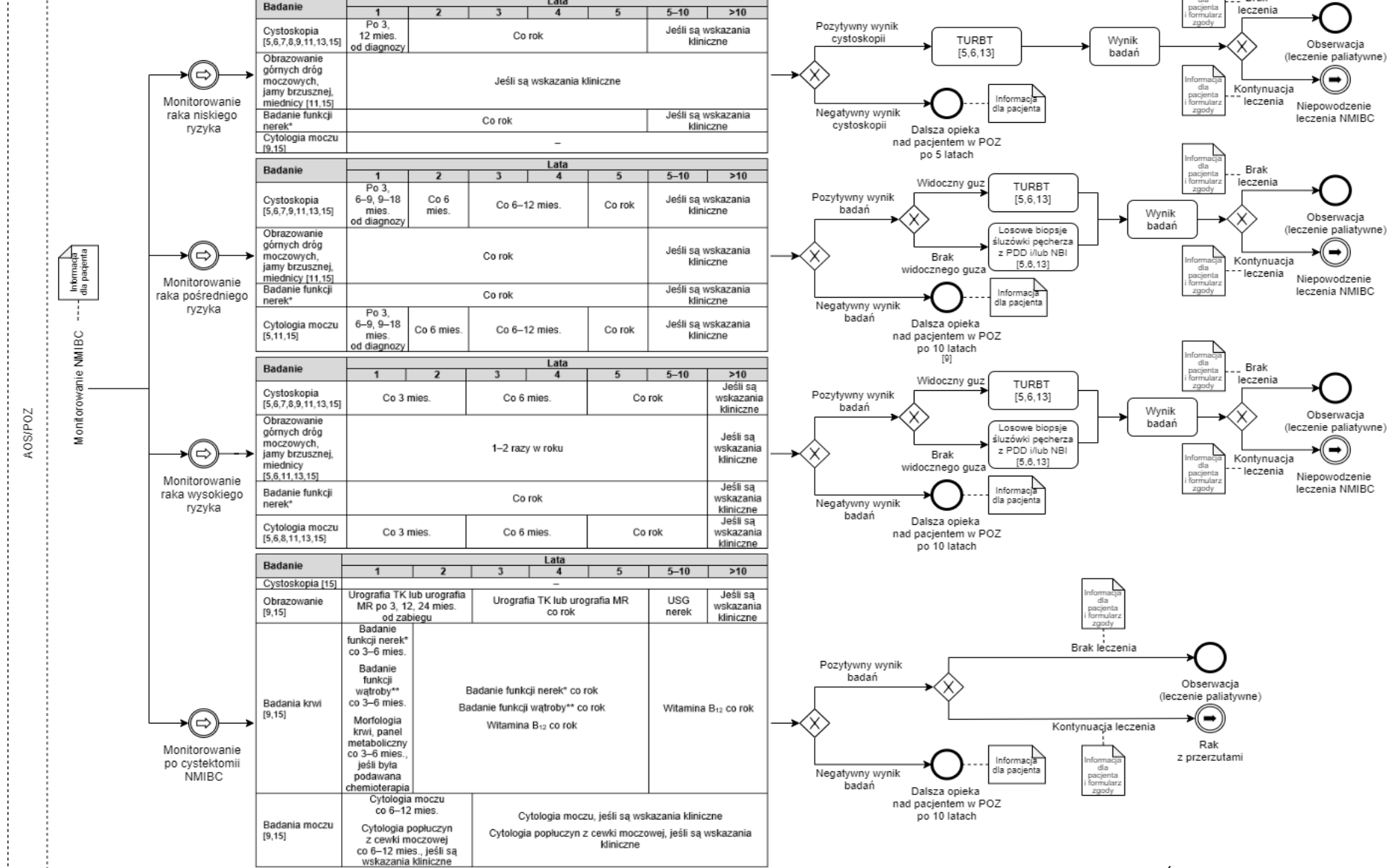
UWAGI ANALITYKÓW:

Obecnie monitorowanie nie jest realizowane w ramach karty DiLO, a wznowy traktowane są jako guzy pierwotne, dla których zakładane są nowe karty. Za utworzeniem etapu follow-up z możliwością włączenia ponownej terapii w przypadku nawrotu w ramach karty DiLO opowiedzieli się następujący Eksperci: prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz, lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk.

Zgodnie z wytycznymi w przypadku guzów niskiego ryzyka można rozważyć zaprzestanie wykonywania cystoskopii po 5 latach (jeśli nie ma wskazań klinicznych) ze względu na niskie ryzyko nawrotu po tym czasie. Natomiast w przypadku guzów pierwotnie średniego lub wysokiego ryzyka, guzów MIBC oraz po cystektomii radykalnej zaleca się prowadzenie obserwacji do końca życia pacjenta. Zaproponowane przez Analityków zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad pacjentem do POZ – po 5 latach dla guzów niskiego ryzyka i 10 latach dla guzów średniego i wysokiego ryzyka, MIBC oraz po cystektomii – nie oznacza zakończenia monitorowania stanu zdrowia pacjenta po tym czasie, tylko przejęcie tego zadania przez lekarza POZ. W założeniu powinien on pozostawać w kontakcie z prowadzącym wcześniej pacjenta specjalistą w dziedzinie urologii. Takie postępowanie mogłoby odciążyć poradnie urologiczne.

Zarówno na etapie leczenia, jak i monitorowania, bardzo ważny jest kontakt lekarzy POZ z urologami, na co uwagę zwraca lek. Agnieszka Jankowska-Zduńczyk: „Niezależnie od etapu: obserwacji/ monitorowania, niezależnie od kwalifikacji stanu zaawansowania choroby podstawowej: zasadnym będzie doprecyzowanie standardów monitorowania – obserwacji stanu zdrowia pacjentów, w tym w szczególności listy badań diagnostycznych, które powinny być realizowane. Wyniki tych badań mogłyby być konsultowane przy użyciu telekonsultacji lekarz POZ–lekarz AOS. Diagnostyka w tym zakresie powinna być finansowana w ramach pakietu onkologicznego lub w ramach odrębnie finansowanego programu zdrowotnego dla tych pacjentów”.

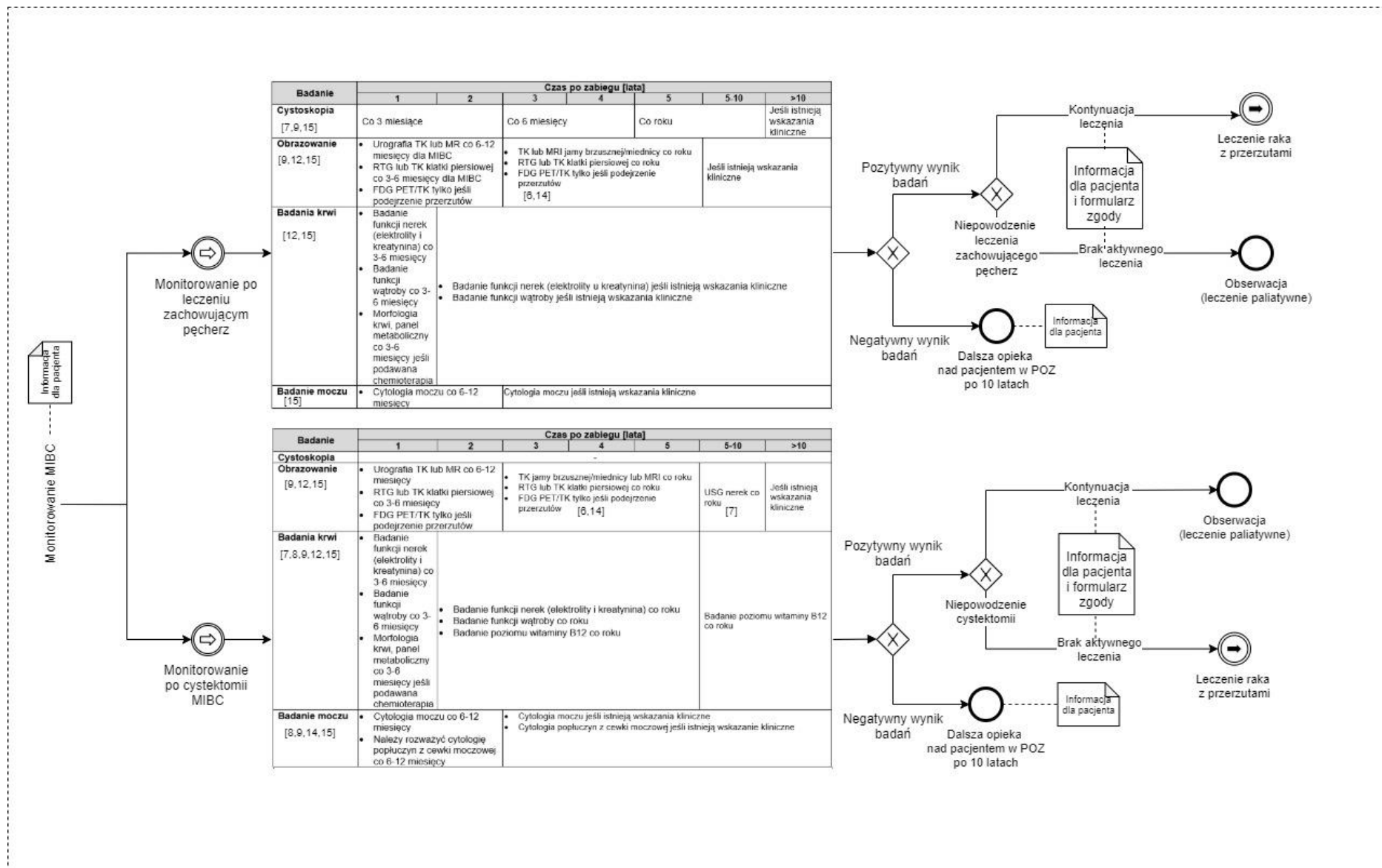
Rysunek 15. Ścieżka pacjenta – monitorowanie po leczeniu dopęcherzowym i po cystektomii – NMIBC



* elektrolity, kreatynina
** AST, ALT, bilirubina, fosfatasa alkaliczna

Źródło: Opracowanie własne.

Rysunek 16. Ścieżka pacjenta – monitorowanie po leczeniu zachowującym pęcherz i po cystektomii – MIBC



Źródło: Opracowanie własne.

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 RPM oraz prognoza do roku 2025

Dane dotyczące populacji przedstawiono w Tabeli 104.

Tabela 104. Prognoza populacji na lata 2018–2025

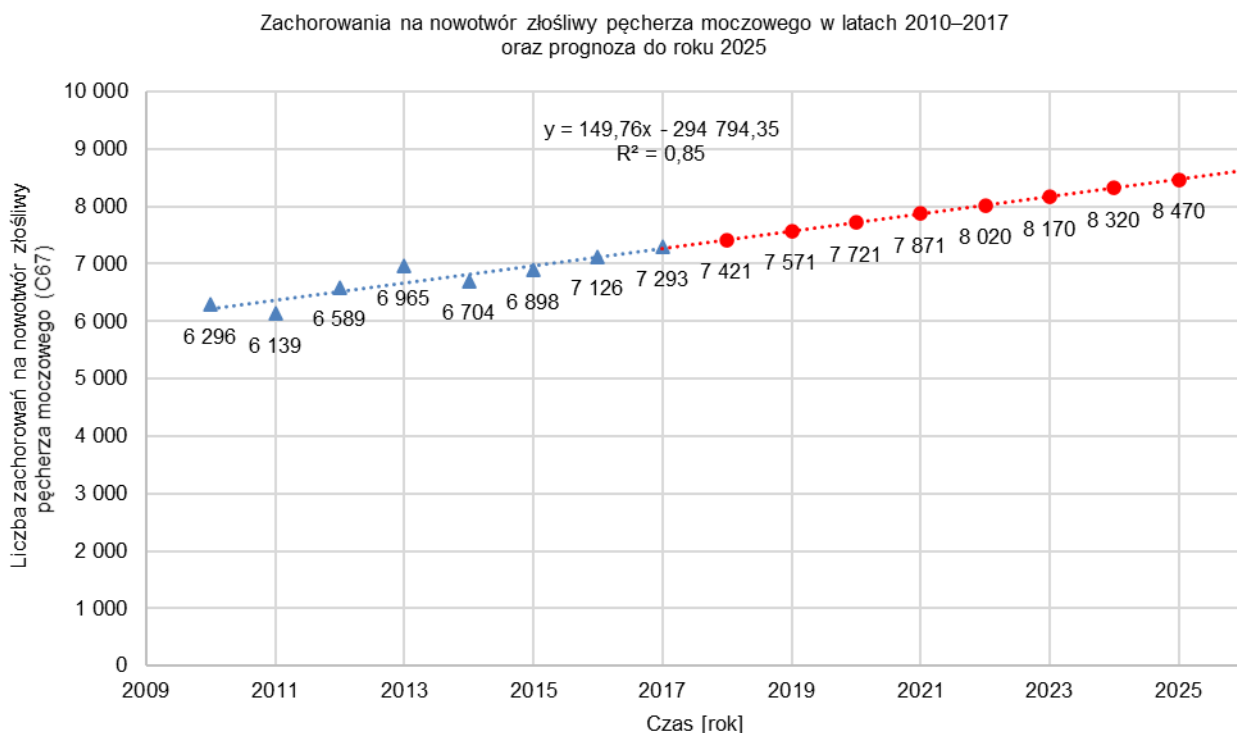
Populacje	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań wg danych KRN (C67)	6 704	6 898	7 126	7 293	7 421	7 571	7 721	7 871	8 020	8 170	8 320	8 470
Liczba zgonów wg danych KRN (C67)	3 423	3 805	3 824	3 955	4 061	4 187	4 313	4 439	4 565	4 692	4 818	4 944
Liczba pacjentów leczonych wg danych NFZ (C67 i/lub C67.* i/lub D09.0)	51 900	54 061	56 424	58 392	60 722	62 892	65 090	67 287	69 485	71 682	73 880	76 077

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

Założenia:

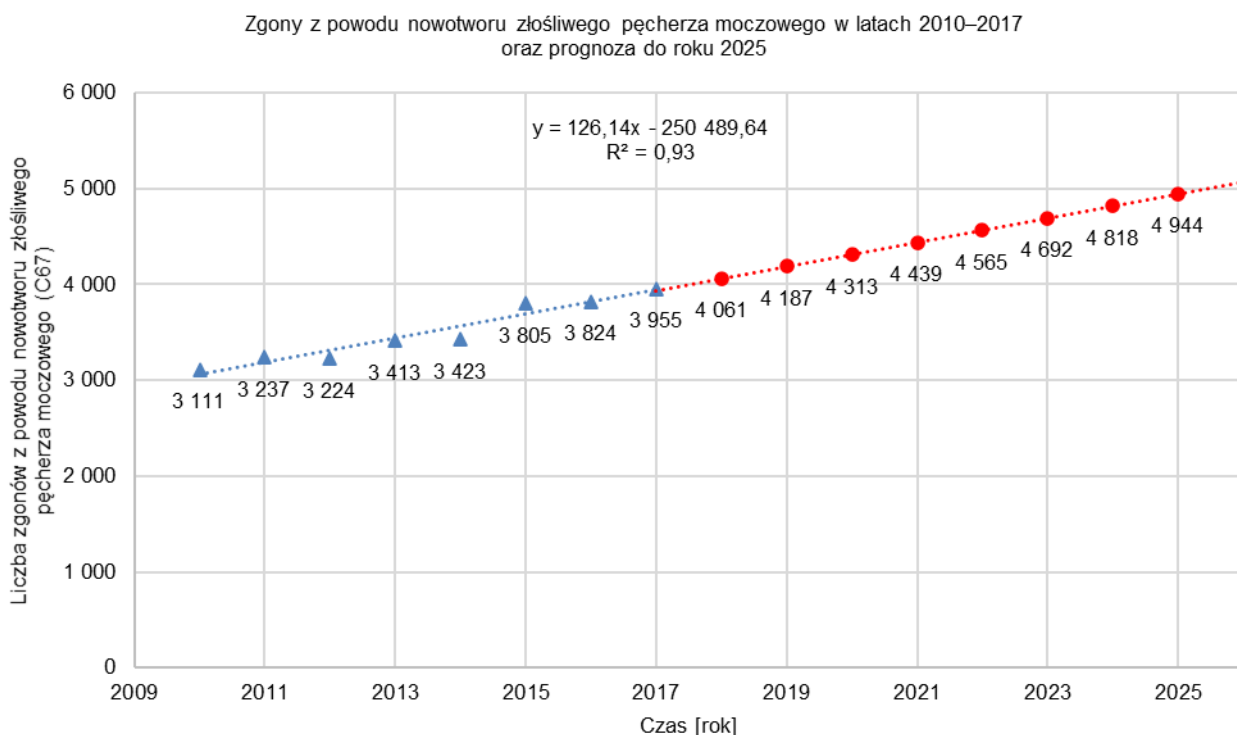
- Liczba zachorowań oraz zgonów z powodu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego (C67) pochodzi z raportów Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN). Dane w tabeli zaznaczone na pomarańczowo zostały oszacowane przy zastosowaniu wzoru modelu regresji liniowej, który został wyznaczony na podstawie analizy regresji danych rzeczywistych z lat 2010–2017 (Wykres 13 oraz Wykres 14). Niebieskie trójkąty na wykresach oznaczają dane z raportów KRN, natomiast czerwone kropki wyznaczają prognozę do 2025 r.
- Liczba leczonych pacjentów z powodu raka pęcherza moczowego pochodzi z danych NFZ i dotyczy ona unikalnych numerów PESEL z jednym lub kilkoma rozpoznaniem nowotworu złośliwego pęcherza moczowego wg kodów ICD-10: C67, C67.0–C67.9, D09.0. 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 15). Niebieskie trójkąty na wykresie oznaczają dane z NFZ, natomiast czerwone kropki wyznaczają prognozę do 2025 r.

Wykres 13. Zachorowalność na nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (C67) w latach 2010–2017 wg danych KRN oraz prognoza do roku 2025

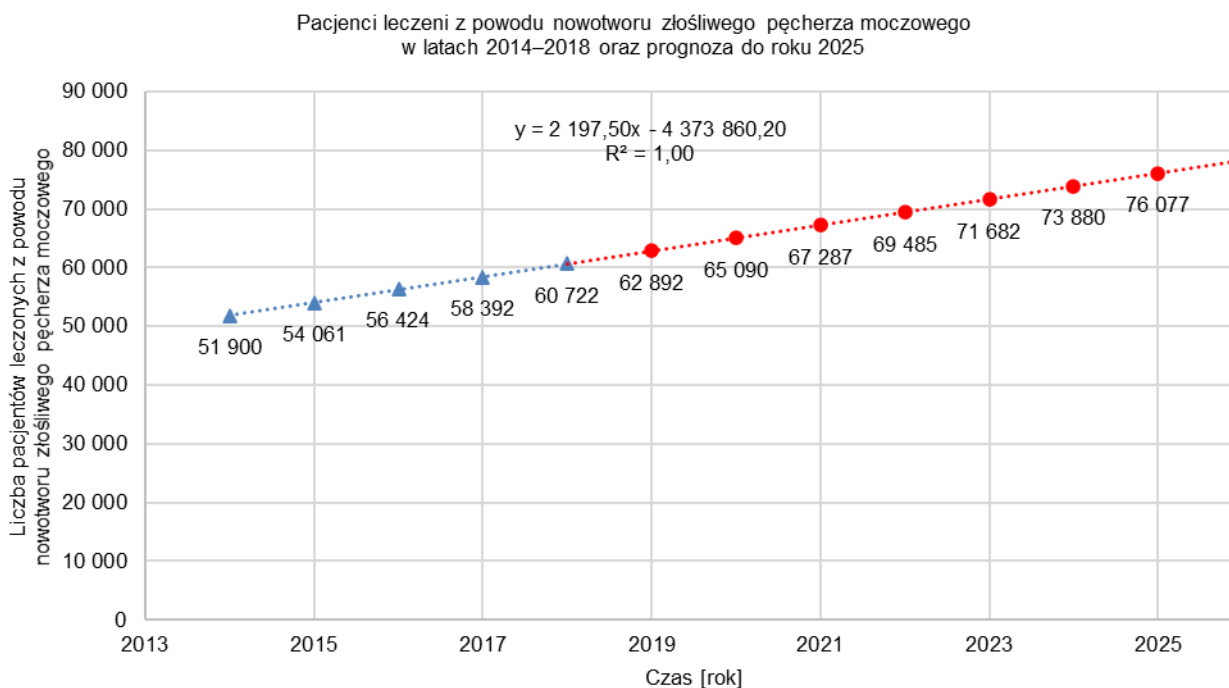


Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z KRN.

Wykres 14. Zgony z powodu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego (C67) w latach 2010–2017 wg danych KRN oraz prognoza do roku 2025



Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych z KRN.

Wykres 15. Pacjenci leczeni z powodu nowotworu złośliwego pęcherza moczowego (C67.* i/lub D09.0) w latach 2010–2017 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 zmianę sposobu rozliczania diagnostycznych pakietów onkologicznych, która miała miejsce w 2018 r., odstąpiono od pokazywania średnich kosztów z lat 2015–2017. W Tabeli 105 przedstawiono taryfy dla pakietów diagnostyki wstępnej oraz pogłębionej w latach 2018–2021, zakładając średnią stawkę za punkt w wysokości 1 zł, tym samym szacując średnie koszty diagnostycznych pakietów onkologicznych na pacjenta na poziomie taryfy obowiązującej w danym roku.

Prognozy średnich kosztów diagnostyki wstępnej oraz pogłębionej (na pacjenta) na lata 2022–2025 (dane zaznaczone na pomarańczowo) zostały oszacowane przy zastosowaniu wzoru modelu regresji liniowej, który został wyznaczony na podstawie analizy regresji taryf z lat 2018–2021 dla poszczególnych diagnostycznych pakietów onkologicznych.

Tabela 105. Średni koszt diagnostycznych pakietów onkologicznych na pacjenta w latach 2018–2021 oraz ich prognoza na lata 2022–2025

Pakiet	Średni koszt diagnostycznych pakietów onkologicznych [zł]							
	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Diagnostyka wstępna – nowotwory pęcherza moczowego	252	260	459	459*	563	645	727	809
Diagnostyka pogłębiona – nowotwory pęcherza moczowego	420	433	608	608*	702	776	850	924

*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 danych NFZ.

Dysponując danymi z 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 – 11%;
- diagnostyka pogłębiona – 16%.

W Tabeli 106 przedstawiono oszacowane całkowite koszty diagnostyki wstępnej oraz pogłębionej na lata 2021–2025.

Tabela 106. Oszacowanie całkowitych kosztów diagnostycznych pakietów onkologicznych na lata 2021–2025

	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań	7 871	8 020	8 170	8 320	8 470
Diagnostyka wstępna					
Pacjenci nowozdiagnozowani poddani diagnostyce wstępnej [%]	11	11	11	11	11
Liczba nowozdiagnozowanych pacjentów poddanych diagnostyce wstępnej	866	882	899	915	932
Koszt/pacjent [zł]	459	563	645	727	809
Koszt całkowity [zł]	397 494	496 566	579 855	665 205	753 988
Diagnostyka pogłębiona					
Pacjenci nowozdiagnozowani poddani diagnostyce pogłębionej [%]	16	16	16	16	16
Liczba nowozdiagnozowanych pacjentów poddanych diagnostyce pogłębionej	1 259	1 283	1 307	1 331	1 355
Koszt/pacjent [zł]	608	702	776	850	924
Koszt całkowity [zł]	765 472	900 666	1 014 232	1 131 350	1 252 020
Razem [zł]	1 162 966	1 397 232	1 594 087	1 796 555	2 006 008

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

12.1.3. Oszacowanie kosztów w zakresie leczenia

Średnie koszty świadczeń chirurgicznych (cystektomia), chemioterapeutycznych oraz radioterapeutycznych na pacjenta w latach 2015–2018 oraz ich prognozy na lata 2019–2020 zostały przedstawione w Tabeli 107.

Dane te pochodzą z analizy struktury realizowanych świadczeń w ramach procesu diagnostyczno-terapeutycznego (Rozdział 7.2) opracowanej na podstawie danych przekazanych przez NFZ.

Prognozy średnich kosztów leczenia pojedynczego pacjenta w ramach cystektomii, chemioterapii i radioterapii na lata 2019–2025 (dane zaznaczone na pomarańczowo) zostały oszacowane przy zastosowaniu wzoru modelu regresji liniowej, który został wyznaczony na podstawie analizy regresji danych NFZ z lat 2015–2018 dla poszczególnych metod terapii.

Tabela 107. Średni koszt leczenia pacjenta w ramach poszczególnych metod terapii w latach 2015–2018 oraz ich prognoza na lata 2022–2025

Metoda leczenia	Średni koszt leczenia pacjenta [zł]										
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Cystektomia	16 801	16 806	17 105	17 590	17 742	18 009	18 275	18 542	18 808	19 075	19 342
Chemioterapia	4 389	4 566	4 814	5 231	5 444	5 721	5 998	6 276	6 553	6 831	7 108
Radioterapia	8 160	8 383	8 631	10 135	10 371	10 988	11 605	12 222	12 840	13 457	14 074

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Dysponując danymi z NFZ na lata 2015–2018 w zakresie leczonej populacji, przyjęto następujący podział procentowy świadczeniobiorców ze względu na zastosowaną metodę terapii:

- chirurgia (cystektomia) – 34%;
- chemioterapia – 43%;
- radioterapia – 22%.

W Tabeli 108 przedstawiono oszacowane całkowite koszty leczenia w ramach cystektomii, chemioterapii i radioterapii na lata 2019–2025.

Tabela 108. Oszacowanie całkowitych kosztów leczenia w ramach poszczególnych metod terapii na lata 2021–2025

	2021	2022	2023	2024	2025
Liczba zachorowań	7 871	8 020	8 170	8 320	8 470
Chirurgia					
Pacjenci nowozdiagnozowani poddani cystektomii [%]	34	34	34	34	34
Liczba nowozdiagnozowanych pacjentów poddanych cystektomii	2 676	2 727	2 778	2 829	2 880
Koszt/pacjent [zł]	18 275	18 542	18 808	19 075	19 342
Koszt całkowity [zł]	48 903 900	50 564 034	52 248 624	53 963 175	55 704 960
Chemioterapia					
Pacjenci nowozdiagnozowani poddani chemioterapii [%]	43	43	43	43	43
Liczba nowozdiagnozowanych pacjentów poddanych chemioterapii	3 384	3 449	3 513	3 578	3 642
Koszt/pacjent [zł]	5 998	6 276	6 553	6 831	7 108
Koszt całkowity [zł]	20 297 232	21 645 924	23 020 689	24 441 318	25 887 336
Radioterapia					
Pacjenci nowozdiagnozowani poddani radioterapii [%]	22	22	22	22	22
Liczba nowozdiagnozowanych pacjentów poddanych radioterapii	1 732	1 764	1 797	1 830	1 863
Koszt/pacjent [zł]	11 605	12 222	12 840	13 457	14 074
Koszt całkowity [zł]	20 099 860	21 559 608	23 073 480	24 626 310	26 219 862
Razem [zł]	89 300 992	93 769 566	98 342 793	103 030 803	107 812 158

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

12.1.4. Wnioski i ograniczenia

W związku ze stale rosnącą zachorowalnością na raka pęcherza moczowego dalszy wzrost kosztów diagnostyki i leczenia jest zjawiskiem nieuniknionym.

Wprowadzenie modelu kompleksowej i koordynowanej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego 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 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.

13. Kierunki zmian w zakresie technologii medycznych w raku pęcherza moczowego

Proces diagnostyczno-terapeutyczny obejmuje wykorzystanie procedur z zakresu badań laboratoryjnych, badań obrazowych, biopsji, leczenia chirurgicznego, leczenia technikami radioterapeutycznymi oraz leczenia 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 wymagające kwalifikacji nowych procedur lub aktualizacji i korekty procedur obecnych w koszyku świadczeń gwarantowanych.

13.1.1. Procedury rekomendowane w diagnostyce i monitorowaniu nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych

Tabela 109. Procedury diagnostyczne rekomendowane, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych

Procedura	Opis procedury medycznej	Kod SNOMED
Obrazowanie wązką wiązką (NBI)	Technika uzyskiwania obrazu endoskopowego o wysokim kontraście powierzchni błony śluzowej oraz drobnych naczyń ściany pęcherza moczowego. W NBI kontrast pomiędzy normalnym nabłonkiem urotelialnym, a nadmiernie unaczynioną tkanką nowotworową zwiększony zostaje poprzez filtrowanie światła białego w dwie wiązki promieni świetlnych o częstotliwości 415 nm oraz 540 nm, które pochłaniane są przez hemoglobinę. Wydzielenie produktu rozliczeniowego lub włączenie procedury do finansowania zryczałtowanego w ramach badania cystoskopowego (konieczność modyfikacji świadczenia oraz wymagań – niezbędna dostępność urządzenia).	–

Źródło: Opracowanie własne.

Opinie Ekspertów:

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Z subiektywnego doświadczenia wynika, że obrazowanie za pomocą NBI (oraz analogicznego systemu produkowanego przez firmę konkurencyjną) jest bardzo pomocne w wyszukiwaniu zmian o patologicznym unaczynieniu (w tym nowotworowych) podczas badania endoskopowego. Dotyczy to w szczególności zmian, które w klasycznej cystoskopii w świetle białym są niewidoczne, bądź o niejasnym charakterze (małe guzy, zmiany nowotworowe w stopniu zaawansowania CIS, zmiany przypominające stan zapalny/obrzęk). W dostępnej literaturze znaleźć można doniesienia potwierdzające skuteczność NBI w redukowaniu ryzyka nawrotów guzów nienaciekających mięśniówki. W związku z tym, refundowanie zakupu sprzętu niezbędnego do wykonania zabiegów cystoskopii i elektroresekcji wspomaganych nowymi technologiami obrazowania jak również dodatkowe refundowanie procedur z wykorzystaniem tych technologii jest jak najbardziej uzasadnione. W punkcie tym należy wspomnieć technologię obrazowania w świetle niebieskim (PDD). W chwili obecnej jest to procedura refundowana (57.35, L26) jedynie dla CYSTOSKOPII. Jednak, w praktyce klinicznej wykorzystanie PDD ma zastosowanie jedynie podczas zabiegu elektroresekcji guza pęcherza, która również znajduje się w grupie L26. Duży koszt sprzętu do wizualizacji PDD oraz cena dedykowanego barwnika powoduje, że wykonanie ELEKTRORESEKCJI guza z wykorzystaniem PDD jest zabiegiem nierentownym (elektroresekcja jest zabiegiem istotnie droższym niż cystoskopia). Obrazowanie PDD podczas elektroresekcji jest procedurą o silnie udowodnionej skuteczności leczniczej i uzasadnionych wskazaniach (stosunkowo niewielka ilość chorych). Jest dodatkowo wyraźnie zalecana przez EAU. W naszej ocenie, jest to procedura NIEZBĘDNA do diagnostyki i leczenia guzów pęcherza w ośrodkach referencyjnych, jednak przy obecnym refundowaniu – niemożliwa do realizacji w odpowiednim wymiarze. Proponowanym rozwiązaniem byłoby przesunięcie procedury 57.35 do grupy L25, lub stworzenie nowej procedury (np. Uretrocystoskopia i elektroresekcja guza pęcherza (TURBT) z wykorzystaniem PDD) również umieszczonej w grupie L25”.

Dodatkowo za uwzględnieniem w świadczeniach gwarantowanych obrazowania wąską wiązką (NBI) opowiedział się: prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy.

UWAGI ANALITYKÓW – do opinii Ekspertów:

Dnia 05.02.2018 r. pismem znak: PLG.50.27.2017.KoM Ministerstwo Zdrowia przekazało AOTMiT zlecenie przygotowania rekomendacji Prezesa Agencji w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej: „Elektroresekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z zastosowaniem fotouczulacza (TURBT-PDD)” jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Prezes Agencji uznał za niezasadne zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. Podstawowym zastrzeżeniem do ocenianego świadczenia był fakt, że obecnie w koszyku świadczeń gwarantowanych funkcjonują procedury uretrocytostopia i elektroresekcja guza (TURBT) oraz przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD) (w ramach grupy JGP L26 – Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym), w związku z czym zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia w całości jako świadczenia gwarantowanego spowodowałoby powielenie procedur, które są już refundowane. Podkreślono jednak, że obecnie ograniczone jest finansowanie kosztów związanych z podaniem fotouczulacza, a analiza dostępnych dowodów naukowych oraz wytycznych klinicznych wskazuje na możliwe korzyści z zastosowania tej technologii medycznej. Biorąc to pod uwagę, Prezes Agencji uznał za zasadne utworzenie produktu rozliczeniowego do sumowania, zawierającego koszty związane z podaniem fotouczulacza. Pozwoliłoby to na rozszerzenie dostępnych obecnie procedur i dostosowania ich do określonych przypadków klinicznych oraz możliwości sprzętowych i kadrowych ośrodków. Być może takie rozwiązanie można by zastosować również przy procedurze obrazowania wąską wiązką.

13.1.2. Procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, ujęte w świadczeniach gwarantowanych

Tabela 110. procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, ujęte w świadczeniach gwarantowanych

Procedura	Opis procedury medycznej	Kod SNOMED
Urografia dożylna (IVU) – ICD-9: 87.732 ICD-9: 87.733	Urografia polega na dokładnym obrazowaniu układu moczowego. W trakcie badania wykonywanych jest kilka zdjęć rentgenowskich. Przed badaniem w żyłę umieszczane jest wkłucie, które służy do sprawnego podania kilkudziesięciu mililitrów środka cieniującego. Środek cieniujący zostaje „wychwycony” przez nerki i wydzielony do moczu. Mocz zawierający środek cieniujący jest nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, w związku z czym drogi moczowe wypełnione takim moczem są dobrze widoczne na zdjęciach. Dożylna urografia jest badaniem coraz rzadziej wykonywanym, wypieranym przez urografię TK.	32265006 – Intravenous pyelogram

Źródło: Opracowanie własne.

Opinie Ekspertów:

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Z uwagi na wzrost dostępności do nowoczesnych metod obrazowania, w chwili obecnej wskazania do wykonania IVU u pacjentów chorych na nowotwory układu moczowego uległy znacznemu ograniczeniu. Zgodnie z wytycznymi EAU, IVU aktualnie nie jest badaniem pierwszego wyboru na żadnym z etapów diagnostyki onkologicznej. Tym samym klasyczna IVU powinna być zastąpiona przez TK obejmująca obszary – jama brzuszna i miednica mniejsza z uwzględnieniem fazy wydzielniczej. Należy jednak pamiętać, że IVU pozostaje cennym narzędziem diagnostycznym w innych patologiach nienowotworowych układu moczowego – np. gruźlicy”.

dr n. med. Katarzyna Sklinda:

„Klasyczna urografia dożylna (IVU) w kontekście diagnostyki raka pęcherza moczowego powinna zostać zastąpiona przez badanie TK i/lub MR. Ponadto badanie MRI wykonane aparatem 3T powinno być refundowane w celu oceny TNM.

Klasyczna urografia dożylna (IVU) jest obecnie przeprowadzana z zastosowaniem niejonowych środków kontrastowych. Ta metoda, w kontekście raka pęcherza moczowego, powinna zostać zarezerwowana do oceny przetok. Inne cele, jak np. monitorowanie zastojów moczu, stopień naciekania ściany pęcherza moczowego czy otaczających struktur powinny być realizowane przy zastosowaniu metod o większej czułości i specyficzności (usg, TK, MRI)”.
 Ocena świadczenia opieki zdrowotnej

prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy:

„Klasyczna urografia dożylna (IVU) z kontrastem jonowym/niejonowym nie powinna być stosowana w guzach pęcherza moczowego. Powinna być zastąpiona zawsze CT/MRI. IVU może mieć zastosowanie w diagnostyce kamicy moczowej, zwężenie przejścia miedniczkowo-moczowodowego”.

13.1.3. Procedury diagnostyczne o niepewnej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, nieujęte w świadczeniach gwarantowanych

Tabela 111. Procedury diagnostyczne o niepewnej efektywności klinicznej

Procedura	Opis procedury medycznej	Kod SNOMED
Test NMP 22	Test na wykrycie w moczu obecności NMP22 jest reakcją immunoenzymatyczną z użyciem dwóch rodzajów przeciwciał monoklonalnych i polega na ilościowym oznaczeniu w moczu białka macierzy jądrowej NMP 22.	442038008 – Measurement of nuclear matrix protein 22 in urine specimen
Test UroVysion	UroVysion™ jest sondą do hybrydyzacji fluorescencyjnej <i>in situ</i> (FISH) przeznaczoną do wykrywania raka pęcherza moczowego. Technika FISH wykorzystywana jest w celu analizy aberracji chromosomowych w jądrach interfazowych komórek w preparacie cytologicznym z osadu moczu.	426329006 – Fluorescence <i>in situ</i> hybridization
Test ImmunoCyt	ImmunoCyt™/uCyt+™ jest testem immunocytochemicznym, który wykorzystuje przeciwciała znakowane fluorescencyjnie do sprawdzenia komórek moczowych pod kątem obecności markerów takich jak mucyna i antygen karcinoembrionalny (CEA, antygen rakowo-łożyskowy), które często znajdują się w komórkach rakowych.	441852006 – Measurement of carcinoembryonic antigen in body fluid specimen
Testy BTA stat/ BTA TRAK	Działanie testów BTA stat i BTA TRAK oparte jest na wykryciu obecności w moczu pęcherzowego antygeny nowotworowego, który powstaje w wyniku rozkładu błony podstawnej poprzez enzymy wydzielane przez komórki raka.	–

Źródło: Opracowanie własne.

Opinie Ekspertów:

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Testy wymienione w pytaniu 4 do chwili obecnej nie znalazły zastosowania w praktyce klinicznej. Wynika to przede wszystkim z niedoskonałości czułości oraz swoistości badań, jak i koszty ich wykonania. Aktualnie, poza pewnymi rzadkimi przypadkami, wytyczne EAU z roku 2020 nie zalecają wykonywania standardowo żadnych markerów nowotworowych INNYCH niż cytologia moczu u chorych z podejrzeniem raka pęcherza lub podczas nadzoru po leczeniu zabiegowym. Stały postęp w onkologii urologicznej pozwala jednak bezpiecznie założyć, że w niedalekiej przyszłości będą komercyjnie dostępne nieinwazyjne testy, które samodzielnie lub w połączeniu z innymi badaniami będą miały użyteczność kliniczną (np. Bladder EpiCheck)”.

prof. dr hab. n. med. Jacek Różański:

„Żaden z wymienionych testów nie uzyskał akceptacji do rutynowej diagnostyki i obserwacji”.

Dodatkowo za brakiem uwzględnienia w świadczeniach gwarantowanych powyższych procedur diagnostycznych opowiedział się: prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy.

13.1.4. Procedury terapeutyczne rekomendowane w wytycznych klinicznych, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych

Tabela 112. Procedury terapeutyczne rekomendowane, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych

Procedura	Opis procedury medycznej	Kod SNOMED
Cystektomia wykonywana z asystą robota	Cystektomia laparoskopowa wykonywana z asystą robota jest alternatywną opcją terapeutyczną obok metody otwartej i laparoskopowej. Procedura związana jest z dużą precyzją wykonywania zabiegu i najmniejszą inwazyjnością. Kwalifikacja świadczenia.	708928004 – Laparoscopic radical cystectomy using robotic assistance

Źródło: Opracowanie własne.

Opinie Ekspertów:

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Operacje w asyście robota w urologii onkologicznej stanowią bezdyskusyjny światowy standard. W związku z tym, wprowadzenie refundacji procedur terapeutycznych wykonywanych w asyście robota (cystektomia radykalna, cystektomia częściowa i inne) jest niezbędne. Mając na uwadze złożoność i wysoki stopień trudności operacji cystektomii radykalnej, doniesienia literaturowe wykazują nie gorsze wyniki leczenia w porównaniu do operacji otwartych. Należy jednak podkreślić, że wraz z rozwojem metod operacyjnych, technologii i doświadczenia, aktualne prace (badania RAZOR, CORAL) udowadniają przewagę zabiegów wykonywanych w asyście robota nad operacjami laparoskopowymi czy otwartymi w takich domenach jak:

- mniejsza utrata krwi (konieczność okołooperacyjnych przetoczeń krwi wpływa negatywnie na przeżycie całkowite chorych poddanych cystektomii radykalnej)
- niższe zużycie analgetyków
- szybszy powrót parametrów czynnościowych (np. trzymanie moczu)
- krótszy czas pobytu w szpitalu
- krótszy okres dezaktywacji zawodowej

Preferowane grupy: młodzi mężczyźni powracający do aktywnego życia zawodowego (aspekty funkcjonalne).

Wyniki skomplikowanych operacji takich jak cystektomia radykalna zależą w bardzo dużym stopniu od doświadczenia operatorów i jednostki. W związku z tym, istotne wydaje się faworyzowanie finansowe ośrodków referencyjnych dla danej jednostki chorobowej.

Aktualna wycena nie uwzględnia cystektomii w asyście robota, ale także nie rozróżnia rzeczywistych kosztów i stopnia trudności wykonania cystektomii metodą otwartą i laparoskopową, ukierunkowując pośrednio częstszy wybór metody prostszej i mniej kosztochłonnej (cystektomii otwartej), która jest niekoniecznie lepsza dla pacjenta”.

Dodatkowo za uwzględnieniem w świadczeniach gwarantowanych następującej procedury opowiedzieli się: prof. dr hab. n. med. Jacek Różański oraz prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy.

13.1.5. Procedury terapeutyczne o niepewnej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, nieujęte w świadczeniach gwarantowanych

Tabela 113. Procedury terapeutyczne o niepewnej efektywności klinicznej

Procedura	Opis procedury medycznej	Kod SNOMED
Hipertermia jako metoda towarzysząca innym metodom leczniczym – ICD-9: 99.851	Procedura wspomagająca dopęcherzową chemioterapię, dedykowana pacjentom z guzami nienaciekającymi mięśniówki, nieodpowiadającymi na terapię BCG, którzy nie mogą zostać poddani radykalnej cystektomii. ^{1,2} Wydzielenie produktu rozliczeniowego dla zakresu chemioterapii (np. „Hipertermia w czasie chemioterapii”), analogicznie do istniejącego produktu rozliczeniowego w radioterapii „5.53.01.0001474 – Hipertermia w czasie radioterapii”.	84091100000106 – Intravesical microwave hyperthermia
Elektromotoryczna dystrybucja leku (EMDA)	Elektromotoryczna dystrybucja leku jest metodą polegającą na aktywnym transporcie cząsteczek leku przez błonę komórkową z pomocą pola elektrycznego w mechanizmie elektroosmozy (np. Mitomycyna C) lub jonoforezy (np. lidokaina). ¹ Wydzielenie produktu rozliczeniowego dla zakresu chemioterapii.	–

¹EAU 2020, <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/#7> (dostęp: 27.03.2020).

²NICE 2018, <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg628/chapter/1-Recommendations> (dostęp: 27.03.2020).

Źródło: Opracowanie własne.

Opinie Ekspertów:

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Dane literaturowe dotyczące urządzeń wspomagających leczenie dopęcherzowe jednoznacznie dowodzą skuteczności terapeutycznej tych metod. W związku z tym, należy wprowadzić finansowanie dodatkowych procedur wspomagających adjuwantowe leczenie dopęcherzowe u chorych z rakiem nienaciekającym mięśniówki pęcherza, zwłaszcza opornym na leczenie klasyczne. Do tej grupy zaliczyć można zarówno EMDA, jak i lepiej

udokumentowanie literaturowo MMC. Z uwagi na fakt, że ilość chorych mogących odnieść korzyść onkologiczną z tego leczenia jest stosunkowo nieduża, wprowadzenie dodatkowego finansowania nie spowoduje globalnego wzrostu kosztów, a jednocześnie pozwoli na prawidłowe leczenie i redukcję kosztów procedur następczych. Należy zaznaczyć, że wymienione opcje terapeutyczne znajdują zastosowanie wśród chorych: z przeciwwskazaniami do zastosowania BCG-Terapii, nietolerancją BCG lub u chorych z rakiem nienaciekającym mięśniówki, którzy nie akceptują opcji wczesnej cystektomii radykalnej. Wreszcie EMDA lub hipertermia są opcją leczenia uzupełniającego na obszarach kraju z ograniczoną dostępnością szczepionki BCG”.

prof. dr hab. n. med. Jacek Różański: „Zbyt mało danych do oceny efektywności”.

Dodatkowo za uwzględnieniem w świadczeniach gwarantowanych elektromotorycznej dystrybucji leku (EMDA) opowiedział się: prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy.

13.1.6. Procedury terapeutyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – nieujęte w wytycznych, ujęte w świadczeniach gwarantowanych

Tabela 114. Procedury terapeutyczne nieujęte w wytycznych, ujęte w świadczeniach gwarantowanych

Procedura	Opis procedury medycznej	Kod SNOMED
Wycięcie pęcherza proste laparoskopowo ICD-9: 57.75	Wytyczne zalecają wykonywanie radykalnej cystektomii, której integralną częścią jest limfadenektomia. Proste wycięcie pęcherza nie obejmuje limfadenektomii, wytyczne nie uwzględniają takiego postępowania.	76108005 – Simple cystectomy
Inne całkowite wycięcie pęcherza ICD-9: 57.79	Postępowanie jak opisane powyżej, wykonywane w ramach klasycznego zabiegu operacyjnego.	J.w.

Źródło: Opracowanie własne.

Opinie Ekspertów:

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Standardem postępowania zgodnie z wytycznymi EAU w przypadku cystektomii wykonywanej z przyczyn onkologicznych jest jednoczesne wykonanie limfadenektomii (LND).

Etap usunięcia węzłów chłonnych może być pominięty w przypadku nieonkologicznych wskazań do usunięcia pęcherza moczowego”.

prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy:

„Cystektomia jest immanentnie związana z LND. Jedynie w przypadkach „salvage cystectomy” – dla ratowania życia, przy zaawansowanej miejscowo lub rozsianej chorobie, można zrezygnować z LND”.

13.1.7. Inne istotne problemy

- Kompleksowa opieka onkologiczna w raku pęcherza moczowego ma stanowić punkt wyjścia do efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki, a w późniejszym etapie – leczenia tej choroby w ramach koordynacji działań jednostek zaangażowanych w opiekę nad pacjentem. Realizacja i koordynacja opieki w diagnostyce i leczeniu powinna przełożyć się na poprawę skuteczności leczenia onkologicznego m.in.: dłuższe przeżycie pacjentów, zminimalizowanie działań niepożądanych leczenia.

Z uwagi, że RPM jest tylko jednym z nowotworów, którym zajmuje się urologia, należy rozważyć całościowe podejście do kompleksowego leczenia nowotworów urologicznych. Rozwiązaniem może być organizacja projektów kompleksowej opieki dla raka pęcherza moczowego, raka gruczołu krokowego, raka górnych dróg moczowych i raka nerki, w ramach jednego specjalistycznego centrum uroonkologii, w którym mogą być realizowane poszczególne obszary terapeutyczne – urologia, chemioterapia, radioterapia.

Wypracowanie modelu kompleksowej organizacji udzielania świadczeń onkologicznych przez podmioty lecznicze typu kompleksowe ośrodki leczenia nowotworów urologicznych oraz mierniki oceny diagnostyki i leczenia stanowią odpowiedź na potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki i leczenia oraz poprawę wyników leczenia onkologicznego, co w ostateczności przełoży się na oczekiwaną poprawę jakości życia pacjentów na każdym etapie choroby. Może to funkcjonować poprzez wprowadzenie jednolitych

standardów diagnostyki i leczenia oraz prowadzenie procesów diagnostycznych i terapeutycznych w wyspecjalizowanych jednostkach w skoordynowany sposób.

Dodatkowo model organizacji kompleksowej opieki w RPM stanowi rozwiązanie komplementarne w stosunku do proponowanych rozwiązań zawartych w dokumencie pt. „Koncepcja Organizacji i Funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej” oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej. Uzasadnia to fakt, iż program pilotażowy obejmuje nowotwory złośliwe o największej częstości zachorowań i zgonów w Polsce.

- Wycena świadczeń realizowanych w ramach AOS i LSZ powinna być zbliżona. Obecnie obowiązujące od 01.07.2020 r. wyceny analogicznych świadczeń diagnostycznych realizowanych dla pacjentów z podejrzeniem RPM w ramach AOS i LSZ są zróżnicowane:
 - Cystoskopia przezcewkowa – kod ICD-9: 57.32 – może być realizowana w leczeniu szpitalnym w ramach grupy L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 352 pkt. do 414 pkt., w zależności od trybu udzielania świadczenia. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS (grupa Z105) wynosi 212 pkt.
 - Inna uretroskopia – kod ICD-9: 58.22 – może być realizowana w leczeniu szpitalnym w ramach grupy L104 – Inne procedury w zakresie układu moczowo-płciowego. Wartość punktowa grupy wynosi od 352 pkt. do 414 pkt., w zależności od trybu udzielania świadczenia. Wartość punktowa tej samej procedury w AOS (grupa Z103) wynosi 158 pkt.

Zasadne wydaje się rozważenie opcji zakładającej zrównanie wycen zabiegów, co powinno skłaniać do wykonywania ich w trybie ambulatoryjnym.

- Obecnie wykonanie cystoskopii przezcewkowej nie jest różnicowane na cystoskopię z użyciem cystoskopu sztywnego oraz cystoskopię z użyciem cystoskopu giętkiego. Podział na te dwie metody (z użyciem sztywnych lub giętkich narzędzi) uwzględniony jest natomiast podczas uretrocystoskopii oraz uretroskopii. W związku z tym, że cystoskopia sztywna może być skrajnie obciążająca bólowo i psychicznie dla pacjenta, co z kolei może skutkować jego brakiem chęci do aktywnego monitoringu i w konsekwencji gorszych efektów terapeutycznych, istotne jest dążenie do wykonywania cystoskopii cystoskopem giętkim. Zasadne wydaje się więc rozgraniczenie badania techniką z użyciem sztywnych i giętkich narzędzi, a co za tym idzie dokonanie nowej wyceny poszczególnych procedur.

Opinie Ekspertów:

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Wprowadzenie refundacji cystoskopii wykonywanymi narzędziami giętkimi jest niezbędne. Należy z dużą stanowczością podkreślić, że cystoskopia giętka jest niekwestionowanym STANDARDEM diagnostycznym, który jest wyraźnie zalecany przez międzynarodowe wytyczne, zwłaszcza u mężczyzn. W przeciwieństwie do istotnie bardziej inwazyjnej cystoskopii sztywnej, delikatność urządzenia giętkiego powoduje, że procedura cystoskopii jest dla chorego całkowicie bezbolesna. Ma to olbrzymie znaczenie w diagnostyce pierwotnej oraz nadzorze pozabiegowym – duża część chorych odwleka lub całkowicie rezygnuje z nadzoru onkologicznego wyłącznie z powodu strachu przez procedurę cystoskopii sztywnej, co bezpośrednio przekłada się na niekontrolowany rozwój choroby. Brak powszechnego wykonywania tej procedury w Polsce ma podłoże ekonomiczne. Cystoskop giętki jest aparatem dużo droższym w zakupie i eksploatacji niż narzędzia sztywne i przy obecnym finansowaniu, procedura cystoskopii giętkiej jest absolutnie nierentowna. Rozwiązaniem jest nowelizacja katalogu procedur i uwzględnienie cystoskopii giętkiej z odpowiednią wyceną pozwalającą na rentowność z jednoczesnym określeniem parametrów (np. uwzględnienie dokumentacji zdjęciowej), które umożliwiłyby weryfikację metodyki udzielania świadczenia.

Sugerujemy uporządkowanie kwestii cystoskopii w ICD-9:

- cystoskopia sztywna na dotychczasowych zasadach;
- nowa procedura cystoskopia cystoskopem giętkim w technologii digital picture, HD, z dokumentacją fotograficzną kolor i standardowym protokołem badania wraz z mapą z nową wyceną na poziomie uwzględniającym cenę zakupu odpowiednich urządzeń i kosztów eksploatacyjnych.”

prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy:

„Cystoskopia w trybie ambulatoryjnym powinna być wykonywana cystoskopem giętkim – mniejsza bolesność. Cystoskopie „sztywne” powinny być wykonywane w znieczuleniu; podobnie w przypadku pobierania wycinka. Niezrozumiałe jest nieuwzględnienie cystoskopii cystoskopem giętkim w procedurze 57.32.

Rozgraniczenie procedury 57.32 cystoskopia przezcewkowa na technikę z użyciem narzędzi giętkich i sztywnych jest uzasadnione kosztowo – koszt giętkiego cystoskopu jest wyższy, a żywotność giętkiego instrumentu krótsza.”

- Wykonanie biopsji pęcherza moczowego możliwe jest podczas zabiegu TURBT lub uretrrocystoskopii (narzędziem giętkim bądź sztywnym) w ramach LSZ. Włączenie biopsji do zabiegu cystoskopii przezcewkowej umożliwiłoby wykonanie badania w trybie ambulatoryjnym.
- Urografia dożylna (IVU) jest metodą wypieraną przez urografię TK oraz urografię MR. Obecnie brak jest wyszczególnienia ww. metod w katalogach NFZ. Zasadne wydaje się rozważenie ustalenia osobnych wycen dla przedstawionych procedur w celu uniknięcia rozliczania ich osobno jako urografię i TK/MR.

Opinie Ekspertów:

dr n. med. Krzysztof Tupikowski:

„Aktualnie najczęściej koduje się uroTK i uoMR jako dwa osobne obszary, tj np. TK jamy brzusznej i TK miednicy razem jako uroTK.”

dr n. med. Katarzyna Sklinda:

„Klasyczna urografia dożylna (IVU) w kontekście diagnostyki raka pęcherza moczowego powinna zostać zastąpiona przez badanie TK i/lub MR. Ponadto badanie MRI wykonane aparatem 3T powinno być refundowane w celu oceny TNM.

Urografia TK i urografia MR wymagają osobnych wycen. Z definicji badanie uro-TK wymaga dożylnego podania jodowego środka kontrastowego i skanowania jamy brzusznej i miednicy mniejszej (tj kielichów nerkowych, miedniczek, moczowodów i pęcherza moczowego w fazie wydalniczej, ok 5-10 min po podaniu środka kontrastowego). Badanie to można ROZSZERZYĆ o ocenę nerek i pozostałych struktur jamy brzusznej i miednicy mniejszej. Wymaga to dodatkowej ekspozycji na promieniowanie i dodatkowej pracy radiologa, jednak nie powoduje wydłużenia czasu procedury ani potrzeby dodatkowego podania środka kontrastowego.

Urografia MR może być przeprowadzona z podaniem dożylnego podania gadolinowego środka kontrastowego. Założenie i procedura są podobne jak w przypadku badania uro-TK. Również badanie uro-MR można rozszerzyć o badanie jamy brzusznej i miednicy mniejszej. W tym przypadku jednak czas trwania procedury ulega istotnemu wydłużeniu (nawet do ok 1h). Wariantem badania uro-MR jest tzw. hydrografia MR, która umożliwi ocenę układu kielichowomiedniczkowego, moczowodów oraz pęcherza moczowego pod kątem ew zastojów i nie wymaga podania środka kontrastowego. Alternatywą dla hydrografii MR jest tańsze i bardziej dostępne badanie usg”.

dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz:

„Obydwie wymienione procedury, w szczególności TK, są standardem diagnostycznym u chorych na raka pęcherza moczowego na każdym etapie zaawansowania. W chwili obecnej nie istnieją lepsze metody pozwalające na dokładniejszą ocenę zaawansowania raka pęcherza. Średnio, podczas leczenia, każdy z chorych na raka pęcherza musi mieć wykonane kilka-kilkanaście badań urografii TK/MRI na podstawie których podejmowane są kolejne decyzje lecznicze. Mając na uwadze fakt dużej szybkości postępowania choroby u istotnego odsetka pacjentów, wymienione badania powinno być łatwo i szybko dostępne w tej populacji”.

prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy:

„Klasyczna urografia dożylna (IVU) z kontrastem jonowym/niejonowym nie powinna być stosowana w guzach pęcherza moczowego. Powinna być zastąpiona zawsze CT/MRI. IVU może mieć zastosowanie w diagnostyce kamicy moczowej, zwężenie przejścia miedniczkowo-moczowodowego”. Ponadto prof. dr hab. n. med Romuald Zdrojowy opowiedział się za wyszczególnieniem w katalogach NFZ urografii TK oraz urografii MR oraz ustaleniem osobnych wycen dla wymienionych technologii.

- Ustalenie jednolitego systemu klasyfikacji. Wprowadzenie obligatoryjności sprawozdawania stopnia zaawansowania każdego nowotworu złośliwego w klasyfikacji TNM oraz innych systemach, wykorzystywanych dla danego raka – wg wytycznych w RPM oprócz klasyfikacji stopnia zaawansowania nowotworu TNM, do oceny złośliwości histologicznej raka powinno stosować się klasyfikacje ISUP/WHO z 1973 roku oraz z 2004/2016 roku.

- Zasadne byłoby utworzenie dodatkowych etapów w ramach karty DiLO:
 - follow-up z możliwością włączenia ponownej terapii w przypadku nawrotu choroby nowotworowej;
 - zamknięcie karty DiLO i przekazanie opieki nad świadczeniobiorcą do POZ po określonym czasie, wynikającym z wytycznych klinicznych (po 5 latach dla guzów niskiego ryzyka i 10 latach dla guzów średniego i wysokiego ryzyka, MIBC oraz po cystektomii);
 - w przypadkach wznowy choroby po zamknięciu karty DiLO – możliwość ponownego jej otwarcia i dostęp do pełnej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej wznowa RPM obejmująca całą diagnostykę.

Wprowadzenie powyższych zmian spowodowałoby poprawę nadzoru po leczeniu, szybsze wykrywanie wznów oraz lepsze monitorowanie leczenia wznów. Za utworzeniem dodatkowych etapów opowiedzieli się następujący Eksperci: prof. dr hab. n. med. Romuald Zdrojowy, dr hab. n. med. Roman Sosnowski, dr hab. n. med. Wojciech Krajewski, dr n. med. Krzysztof Tupikowski, dr n. med. Bartosz Małkiewicz, lek. Agnieszka Jankowska Zduńczyk.

- W obecnym systemie nie w pełni wykorzystuje się potencjał i możliwości jakie niesie za sobą Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego. Aktualnie, zakres świadczeń w RPM, 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 niekwalifikujących się do leczenia i przekierowywanie ich do leczenia paliatywnego,
 - podstawowa 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.

14. Wnioski do decyzji MZ

Kierunkowe zagadnienia do podjęcia decyzji przez MZ umożliwiające zakończenie prac analitycznych nad zmianą technologii medycznych we wskazaniu rak pęcherza moczowego

W toku prac analitycznych zidentyfikowano rozbieżności pomiędzy świadczeniami gwarantowanymi, skatalogowanymi w rozporządzeniach Ministra Zdrowia z zakresu POZ, AOS, LSZ względem interwencji zalecanych w wytycznych postępowania klinicznego oraz zidentyfikowano następujące obszary wymagające 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 we wskazaniu rak pęcherza moczowego, usunięcia lub kwalifikacji świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych i 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 poszczególnych technologii medycznych.

Proponowane kierunki zmian w poszczególnych zakresach (wymagające decyzji):

W zakresie procedur diagnostycznych:

Zasadność uwzględnienia w rozporządzeniach procedur diagnostycznych:

- obrazowanie wąską wiązką (NBI).

W zakresie procedur terapeutycznych:

Zasadność uwzględnienia w rozporządzeniach:

- cystektomii wykonywanej z asystą robota.

Zasadność uwzględnienia w rozporządzeniach procedur terapeutycznych o niepewnej efektywności klinicznej:

- hipertermii w czasie chemioterapii;
- elektromotorycznej dystrybucja leku (EMDA).

Dodatkowo zasadne jest zdefiniowanie pakietu procedur/świadczeń dla monitorowania po leczeniu, a także ujednoczenie wyceny świadczeń diagnostycznych realizowanych w ramach AOS i LSZ.

15. Piśmiennictwo

Publikacje
Babjuk M. et al., <i>EAU Guidelines on Non-Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma of the Bladder: Update 2016</i> , European Association of Urology, European Urology 2017, Mar; 71(3):447–461
Bąk B., Adamska A., <i>Innowacyjne metody wykorzystywane w radioterapii</i> , Ogólnopolski Przegląd Medyczny 6/2017
Binka-Kowalska A. i inni, <i>Przydatność testu UroVysion w diagnozowaniu raka pęcherza moczowego</i> , Urologia Polska 2006/59/4
Burger M. et al., <i>Epidemiology and Risk Factors of Urothelial Bladder Cancer</i> , European Urology 2013 Feb; 63(2):234–41
Carballido E.M., Rosenberg J.E., <i>Optymalne leczenie w uogólnionym raku pęcherza moczowego</i> , Onkologia w Praktyce Klinicznej 2014, tom 10, nr 6, 347–356
Charlson M., Szatrowski T.P., Peterson J., Gold J., <i>Validation of a combined comorbidity index</i> , Journal of Clinical Epidemiology 1994, Nov; 47(11):1245–51
Chłosta P.L., Wysocki P.J., Fijuth J., <i>Rak pęcherza moczowego [w:] Stelmach A., Potemski P. (red.), Nowotwory układu moczowo-płciowego, Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych</i>
Choi Se Young et al., <i>Predicting Recurrence and Progression of Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer in Korean Patients: A Comparison of the EORTC and CUETO Models</i> , The Korean Urological Association, Korean Journal of Urology 2014, Oct; 55(10):643–649
Czech A.K., <i>Znaczenie przezcewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego mięśniówki: przegląd systematyczny nowych technologii</i> , Przegląd Urologiczny 2015/2 (90)
Dai Z.W. et al., <i>Association between coffee consumption and risk of bladder cancer in a meta-analysis of 16 prospective studies</i> , Nutrition & Metabolism 2019, Sep 13;16:66
Długosz A., Gąsior J., Guzik A., <i>Wpływ czynników środowiskowych na rozwój raka pęcherza moczowego</i> , Nowotwory. Journal of Oncology 2015; 65(1):35–41
Długosz A., Królik E., <i>Profilaktyka w raku pęcherza moczowego</i> , Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego NOWOTWORY 2017, tom 2, nr 4
Dybowski B., <i>Pozytonowa tomografia emisyjna – zastosowanie w urologii</i> , Przegląd Urologiczny 2009/6 (58), Streszczenie na podstawie: Positron Emission Tomography in Urology. de Jong IJ, Breeuwsma AJ, Pruijm J: EAU–EBU Update Series 2007; 5: 93–104
Dybowski B., <i>Znaczenie kliniczne klasyfikacji histologicznej nieinwazyjnych guzów pęcherza moczowego, przyjętej przez WHO w 2004 roku</i> , Przegląd Urologiczny 2007; 2(42):65–66
Eble J.N., Sauter G., Epstein J.I., Sesterhenn I.A. (eds.), <i>World Health Organization Classification of Tumours. Pathology and Genetics of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs</i> , IARC Press, Lyon 2004
Górska-Doś M., <i>Aktywność fizyczna a leczenie nowotworowe</i> , „Głos Pacjenta Onkologicznego” nr 2, kwiecień 2018
Greene K.L. et al., <i>Diagnostic Utility of the ImmunoCyt/uCyt+ Test in Bladder Cancer</i> , REVIEWS IN UROLOGY 2006;8(4):190–197
Hałoń A., Okoń K., <i>Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów</i> , Polskie Towarzystwo Patologów, 2013, Warszawa
Humphrey P.A., Moch H., Cubilla A.L. et al., <i>The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs – Part B: Prostate and Bladder Tumours</i> , European Association of Urology, European Urology 2016, Jul; 70(1):106–119
Jabłonowski Z., <i>Rak pęcherza moczowego – epidemiologia, diagnostyka i leczenie w XXI wieku</i> , Folia Medica Lodziensia, 2013, 40/1:29–50
Kryst P., <i>BCG terapia w leczeniu raka pęcherza moczowego nienaciekającego błony mięśniowej (NIMBC)</i> , Przegląd Urologiczny 2016/5 (99): 16–18
Lawrie T.A., Green J.T., Beresford M., Wedlake L., Burden S., S.E. Davidson, S. Lal, Henson C.C., Andreyev H.J.N., <i>Interventions to reduce acute and late adverse gastrointestinal effects of pelvic radiotherapy for primary pelvic cancers</i> , Cochrane Database of Systematic Reviews 2018
Lipiński M., <i>Metody diagnostyczne stosowane w rozpoznawaniu raka pęcherza moczowego</i> , Przegląd Urologiczny 2008/2 (48)
Lipiński M., <i>Streszczenie rozprawy habilitacyjnej pt. "Wartość diagnostyki i terapii fotodynamicznej w rozpoznawaniu i leczeniu powierzchniowych nowotworów pęcherza moczowego"</i> , Przegląd Urologiczny 2006/4 (38)
Maranda R., <i>Terapia BCG jako leczenie uzupełniające w leczeniu chorych na raka pęcherza moczowego</i> , Przegląd Urologiczny 2010/5 (63): 25–30 R.
Martin C. et al., <i>Familial Cancer Clustering in Urothelial Cancer: A Population-Based Case-Control Study</i> , Journal of National Cancer Institute 2018, May 1; 110(5):527–533
Nowak-Sadz kowska J., <i>Rola teleradioterapii w inwazyjnym raku pęcherza moczowego</i> , NOWOTWORY Journal of Oncology 2014, volume 64, number 2
Oeyen E. et al, <i>Bladder Cancer Diagnosis and Follow-up: The Current Status and Possible Role of Extracellular Vesicles</i> , Int. J. Mol. Sci. 2019, 20, 821

Polatajew S., <i>Terapie dopęcherzowe u chorych na raka pęcherza moczowego – wskazania i ograniczenia</i> , Przegląd Urologiczny 2013/5 (81): 42–48
Poletajew S., <i>Patologia raka pęcherza moczowego</i> , Przegląd Urologiczny 2013; 4(80):43–46
Prygiel M., Janaszek-Seydlitz W., Bucholc B., <i>Skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek przeciwko gruźlicy a zmienność genetyczna szczepów Mycobacterium bovis BCG</i> , Zakład Badania Surowic i Szczepionek Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie, Przegląd epidemiologiczny 2011; 65:621–628
Pypno W., <i>Rak pęcherza moczowego</i> , Postępy Nauk Medycznych s1/2014
Rudziński M., <i>Diagnostyka obrazowa w urologii</i> , Postępy Nauk Medycznych, s. 1/2014
Senkus E., <i>Zaawansowany rak gruczołu krokowego. Definiowanie progresji w kościach. Diagnostyka obrazowa</i> , Onkologia w Praktyce Klinicznej 2014, tom 10, suplement B
Swatler J., Kozłowska E., <i>Immunoterapie nowotworów działające na punkty kontrolne układu odpornościowego</i> , Postępy Hig Med Dosw (online), 2016; 70: 25–42
Vanneste B. et al., <i>Prostate Cancer Radiation Therapy: What Do Clinicians Have to Know?</i> , August 2016
Wyszomierska E. i wsp., <i>Łagodne zdarzenia niepożądane po podaniu jodowego środka kontrastującego w badaniu tomografii komputerowej</i> , Medycyna Ogólna i Nauki o Zdrowiu, 2015, Tom 21, Nr 1
Yu E.Y. et al., <i>The association between coffee consumption and bladder cancer in the bladder cancer epidemiology and nutritional determinants (BLEND) international pooled study</i> , Cancer Causes & Control 2019, Aug; 30(8):859–870
Wytyczne i zalecenia
ASCO 2016 – American Society of Clinical Oncology – <i>Guideline on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer (European Association of Urology Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement 2016</i>
AUA–ASCO–ASTRO–SUO 2017 – American Urological Association and American Society of Clinical Oncology and American Society for Radiation Oncology and Society of Urologic Oncology – <i>Treatment of Non-Metastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO Guideline 2017</i>
AUA–SUO 2016 – American Urological Association and Society of Urologic Oncology – <i>Diagnosis and Treatment of Non-muscle Invasive Bladder Cancer: AUA/SUO Joint Guideline 2016</i>
EAU–ESMO (konsensus) 2019 – European Association of Urology and European Society for Medical Oncology – <i>EAU–ESMO consensus statements on the management of advanced and variant bladder cancer – an international collaborative multi-stakeholder effort: under the auspices of the EAU and ESMO Guidelines Committees 2019</i>
EAU 2019 (e-update 2020) – European Association of Urology – (1) <i>EAU Guidelines on Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS)</i> oraz (2) <i>EAU Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer 2019 (e-update 2020)</i>
ESMO 2014 (e-update 2019) – European Society for Medical Oncology – <i>Bladder cancer: ESMO Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2014 (e-update 2019)</i>
NCCN 2020 – National Comprehensive Cancer Network – <i>Clinical Practice Guidelines in Oncology – Bladder Cancer Cancer version 3.2020</i>
NICE 2015 (e-update 2019) – National Institute for Health and Care Excellence – <i>Bladder cancer: diagnosis and management 2015 (e-pdate 2019)</i>
PTOK 2013 – Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – <i>Rak pęcherza moczowego [w:] Nowotwory układu moczowo-płciowego 2013</i>
PTU 2013 – Polskie Towarzystwo Urologiczne (na podstawie European Association of Urology) – <i>Wytyczne postępowania u chorych z nienaciekającym mięśniówką rakiem pęcherza moczowego (Ta, T1 i CIS) oraz u chorych z naciekającym mięśniówką i przerzutowym rakiem pęcherza moczowego</i>
PTU 2019 – Polskie Towarzystwo Urologiczne – <i>Zalecenia Polskiego Towarzystwa Urologicznego dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie raka pęcherza moczowego [w:] Zmiany systemowe w opiece nad pacjentem chorym na nowotwory układu moczowo-płciowego</i>
Książki
Borkowski A. (red.), <i>Urologia Podręcznik dla studentów medycyny</i> , Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa, 2008
Gajewski P. (red.), <i>Interna Szczeklika</i> , Medycyna Praktyczna, Kraków 2018
Akty prawne
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.
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. 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)
Zarządzenie Nr 39/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 18 marca 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej

Zarządzenie Nr 29/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 06 marca 2020 r. zmieniające 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
Zarządzenie Nr 25/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
Zarządzenie Nr 24/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia
Zarządzenie Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne
Zarządzenie 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 (z późn. zm.)
Zarządzenie Nr 183/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia 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 (z późn. zm.)
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 (z późn. 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 chemioterapia (z późn. zm.)
Zarządzenie 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 (z późn. 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 (z późn. zm.)
Źródła internetowe
ChPL Bavencio, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bavencio-epar-product-information_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020)
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: 16.03.2020)
ChPL, Cisplatin Actavis http://chpl.com.pl/data_files/Cisplatin_actavis.pdf (dostęp: 15.03.2020)
ChPL Docetaxel Accord https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170223136922/anx_136922_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Doxorubicin medac, http://chpl.com.pl/data_files/2012-02-29_18042-spc-pl-doxorubicin-medac-2mgml-uk-h-2719-001.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Epirubicin Accord, http://chpl.com.pl/data_files/2012-07-27_epirubicin_accord_spc.pdf (dostęp: 19.03.2020)
ChPL, Gemstad, http://chpl.com.pl/data_files/2013-01-11_SPC_PL_Gemstad_38mg-ml_VarIB005_2012-12-19.pdf (dostęp: 15.03.2020)
ChPL Imfinzi, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imfizi-epar-product-information_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Javlor, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20140619128916/anx_128916_pl.pdf (dostęp: 18.03.2020)
ChPL Keytruda, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Methotrexat-Ebewe, file:///C:/Users/Aleksandra/Downloads/Charakterystyka-4321-2019102400000-7524_A-20191214000217%20(1).pdf (dostęp: 16.03.2020)
ChPL Opdivo https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180730141869/anx_141869_pl.pdf , (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Paclitaxel Kabi, http://chpl.com.pl/data_files/2011-03-31_paclitaxel_kabi_chpl_2011_03_23.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Vinblastin Richter, file:///C:/Users/Aleksandra/Downloads/Charakterystyka-7056-20150129000000-250_N-20160606171101.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Xgeva, https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170616138035/anx_138035_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL Zoledronic Acid Zentiva, http://leki.urpl.gov.pl/files/16_Zoledronic_acid_Zentiva_konc.pdf (dostęp: 17.03.2020)
ChPL https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170921138659/anx_138659_pl.pdf (dostęp: 17.03.2020)
Kołodziej A., Zdrojowy R. i in., <i>Znaczenie kliniczne nowej klasyfikacji histopatologicznej WHO/ISUP 2004 w zakresie raków Ta/T1 pęcherza moczowego</i> , <i>Urologia Polska</i> 2007/60/3, http://www.urologiapolska.pl/arttykul.php?3112 (dostęp: 14.02.2020)
Krajowego Rejestru Nowotworów: http://onkologia.org.pl/raporty/ (dostęp: 14.01.2020)

Krajowy Rejestr Nowotworów, http://onkologia.org.pl/nowotwory-pecherza-moczowego/ (dostęp: 10.02.2020)
Michalski W. i Demkow T., <i>Przegląd wybranych markerów diagnostycznych i prognostycznych u chorych na raka pęcherza moczowego</i> , <i>Urologia Polska</i> 2007/60/2, http://www.urologiapolska.pl/artukul.php?3095 (dostęp: 18.03.2020)
Wawrzyńczyk P., <i>Metody obrazowania układu moczowo-płciowego</i> , www.cxnews.pl/metody-obrazowania-ukladu-moczowo-plciowego,322.html , (dostęp: 24.03.2020)
Wysocki W.M. i Cichoń W., <i>Obserwacja chorych po leczeniu z powodu wybranych nowotworów złośliwych. Część XIII: rak pęcherza moczowego</i> , https://www.mp.pl/onkologia/nawotwory/rak-pecherza/184363,obserwacja-chorych-po-leczeniu-z-powodu-raka-pecherza-moczowego,1 (dostęp: 16.03.2020)
https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/about/what-is-bladder-cancer.html (dostęp: 14.02.2020)
https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html (dostęp: 24.03.2020)
https://www.cancer.org/cancer/bladder-cancer/detection-diagnosis-staging/detection.html (dostęp: 13.03.2020)
https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#3 (dostęp: 23.03.2020)
https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#5 (dostęp: 30.03.2020)
https://uroweb.org/guideline/bladder-cancer-muscle-invasive-and-metastatic/#7_3 (dostęp: 18.03.2020)
https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\$0-0\$1-All\$2-All\$4-1,2\$3-38\$6-0,14\$5-2008,2008\$7-7,8\$CEstByCountry\$X0_8-3\$X0_19-AE28E\$X0_20-No\$CEstRelative\$X1_8-3\$X1_9-AE28\$X1_19-AE28E\$CEstByCountryTable\$X2_19-AEE (dostęp: 11.02.2020)
https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\$0-0\$1-All\$2-All\$4-1,2\$3-38\$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 , ostatnia aktualizacja: 21.09.2018 (dostęp: 10.02.2020)
https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\$0-2\$1-All\$2-All\$4-1,2\$3-38\$6-0,14\$5-2000,2007\$7-1\$CRelativeSurvivalCountry\$X0_15-RSC , ostatnia aktualizacja: 21.09.2018 (dostęp: 24.03.2020)
http://onkologia.org.pl/nawotwory-pecherza-moczowego/ (dostęp: 16.03.2020)
http://onkologia.org.pl/nawotwory-zlosliwe-pecherza-moczowego-c67/#w (dostęp: 14.02.2020)
https://www.onkonet.pl/dp_nump_npecherza.php (dostęp: 12.02.2020)
https://www.oncolink.org/cancer-treatment/radiation/introduction-to-radiation-therapy/radiation-therapy-which-type-is-right-for-me (data dostępu 31.05.2019)
https://www.aeu.es/Cueto.html (dostęp: 04.02.2020)
www.accoi.org/file_viewer.php?id=373 (dostęp 30.03.2020)
http://biziel.pl/urologia/index.php?it=17_1 (dostęp: 11.03.2020)
https://www.urovita.pl/pecherz-nadreaktywny-parcia-naglace/ (dostęp: 23.03.2020 r.)
https://www.mp.pl/pacjent/rehabilitacja/rehabilitacja-medyczna/128885,rehabilitacja-onkologiczna (dostęp: 17.03.2020)
https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/51981,urografia (dostęp: 13.03.2020)
https://www.mp.pl/pacjent/badania_zabiegi/51970,ogolne-badanie-moczu (dostęp: 17.03.2020)
http://radiology.bayer.com.pl/informacje-dla-pacjentow/tomografia-komputerowa/srodki-kontrastowe-stosowane-w-badaniach-metoda-tomografii-komputerowej-tk/ (dostęp: 25.03.2020)
https://www.luxmed-diagnostyka.pl/dla-pacjentow/niezbednik/przygotowanie-do-badan/tomografia-komputerowa (dostęp: 25.03.2020)
https://www.adammichalski.pl/cystoskopia-pecherza/ (dostęp: 24.03.2020)
http://www.cxnews.pl/metody-obrazowania-ukladu-moczowo-plciowego,322.html (dostęp: 14.03.2020)
https://med.nyu.edu/robotic-surgery/physicians/procedures/z-procedures-guide/robotic-radical-cystectomy (dostęp: 30.03.2020)
https://www.hibmc.shingu.hyogo.jp/past/english/ionbeam_treatment3.html (dostęp 30.03.2020)
https://www.macmillan.org.uk/cancer-information-and-support/treatments-and-drugs/radical-radiotherapy-for-bladder-cancer (dostęp: 18.03.2020)
https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17626-volumetric-modulated-arc-therapy-vmat (dostęp 03.06.2019)
http://www.rynekzdrowia.pl/Serwis-Onkologia/Dzialanie-na-punkty-kontrolne-ukladu-immunologicznego-to-przyszlosc-leczenia-czerniaka,140848,1013.html (dostęp: 17.03.2020)
https://multimed.pl/baza-wiedzy/rezonans-magnetyczny/urografia-mr/ (dostęp: 14.03.2020)
https://www.zwrotnikraka.pl/jak-leczyc-raka-pecherza-moczowego-aktualne-wytyczne/ (dostęp: 13.03.2020)
https://www.zwrotnikraka.pl/scyntygrafia-na-czym-polega-badanie-przygotowanie/ (dostęp: 14.03.2020)
https://portal.abczdrowie.pl/czego-szukamy-w-badaniu-osadu-moczu (dostęp: 17.03.2020)
https://podyplomie.pl/onkologia/22970,leczenie-systemowe-raka-pecherza-moczowego (dostęp: 16.03.2020)

https://podyplomie.pl/medical-tribune/24509,laparoskopowa-cystektomia-metoda-minimalnie-inwazyjna (dostęp: 30.03.2020)
https://eurologia.pl/g/356,cystektomia-operacja-usuniecia-pecherza-moczowego (dostęp:30.03.2020)
https://eurologia.pl/g/366,biopsja-pecherza-moczowego (dostęp: 14.03.2020)
https://eurologia.pl/g/168,uretroskopia-wziernikowanie-cewki-moczowej (dostęp: 29.03.2020)
http://ucyfrowienie.pl/wp-content/uploads/2013/03/radioterapia.pdf (data dostępu: 31.05.2019)
http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2575 (dostęp: 13.03.2020)
http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2576 (dostęp: 10.03.2020)
http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2610 (dostęp 10.03.2020)
http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2775 (dostęp: 09.03.2020)
http://www.przegląd-urologiczny.pl/artukul.php?2777 (dostęp:10.03.2020)
https://www.medscape.com/answers/438262-38783/what-is-the-aua-recommended-definition-of-microscopic-hematuria (dostęp: 28.08.2020)
Inne
American Joint Committee on Cancer, <i>AJCC Cancer Staging Form Supplement, AJCC Cancer Staging Manual, Eight Edition</i> , Chicago 2017, last update 05 June 2018
AOTMiT, <i>Elektroresekcja przezcewkowa guza pęcherza moczowego w świetle niebieskim z zastosowaniem fotoczulacza (TURBT-PDD). Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej</i> , WS.430.6.2018
AOTMiT, <i>Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego</i> , WS.4320.1.2019, 17.07.2019
Centrum HTA 2017, <i>Żywe cząstki BCG (Bacillus Calmette-Guérin), szczep RIVM (BCG-medac®) stosowany w leczeniu nieinwazyjnego raka nabłonkowego pęcherza moczowego</i>
Charakterystyka Produktu Leczniczego BCG-medac (BCG ad immunocurationem), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.08.2013
Charakterystyka Produktu Leczniczego Holoxan (Ifosfamidum), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2013
Charakterystyka Produktu Leczniczego Mitomycin Accord (Mitomycinum), data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2016
Charakterystyka Produktu Leczniczego Mitomycin C Kyowa (Mitomycinum), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.03.2014
Charakterystyka Produktu Leczniczego Onko BCG (BCG ad immunocurationem), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013
Charakterystyka Produktu Leczniczego OncoTice (BCG ad immunocurationem), data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.08.2013
HTA Consulting 2015, <i>Hexyl aminolewulinianu (Hexvix) w zabiegu przez cewkowej elektroresekcji guza pęcherza moczowego</i>
HTA Consulting 2019, <i>Pembrolizumab (KeytrudaR) w leczeniu raka urotelialnego</i>
Opracowanie analityczne AOTMiT Nr: WS.4320.1.2019, <i>Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego</i>
<i>Rak pęcherza moczowego: poradnik dla pacjentów–informacje oparte na wytycznych ESMO dotyczących praktyki klinicznej–wer.2014.1</i>
Rekomendacja nr 55/2018 Prezesa AOTMiT z dnia 5 czerwca 2018 r.
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
System DiLO, <i>Opis komunikatów żądań i odpowiedzi dotyczących operacji wydawania kart DiLO i obsługi etapów SSO v. 4.0</i> , Warszawa 2017
<i>Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR) – opracowanie na potrzeby wydania taryfy</i> , nr: AOTMiT-WT-553-18/2015
Zalecenia PTOK 2013, <i>Rehabilitacja chorych na nowotwory</i>

16. Spis tabel

Tabela 1. Typy histologiczne nowotworów złośliwych pęcherza moczowego	26
Tabela 2. Struktura zarejestrowanych w KRN zachorowań na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017	27
Tabela 3. Struktura zarejestrowanych w KRN zgonów na nowotwory złośliwe w Polsce w roku 2017	28
Tabela 4. Liczba zachorowań na raka pęcherza moczowego, współczynnik surowy oraz współczynnik standaryzowany zachorowalności na raka pęcherza moczowego w 2018 r.	30
Tabela 5. Liczba zgonów z powodu na raka pęcherza moczowego, współczynnik surowy oraz współczynnik standaryzowany śmiertelności na raka pęcherza moczowego w 2018 r.	31
Tabela 6. Klasyfikacja TNM raka pęcherza moczowego wg American Joint Committee on Cancer (AJCC) (8. edycja, 2017 r.).....	33
Tabela 7. Stopnie zaawansowania raka pęcherza moczowego na podstawie klasyfikacji TNM (AJCC, 8. edycja, 2017 r.).....	34
Tabela 8. Porównanie klasyfikacji zróżnicowania histopatologicznego nieinwazyjnych urotelialnych nowotworów pęcherza moczowego	34
Tabela 9. Porównanie klasyfikacji zróżnicowania histopatologicznego inwazyjnych urotelialnych nowotworów pęcherza moczowego	35
Tabela 10. Porównanie klasyfikacji złośliwości histologicznej nienaciekającego brodawczaka przejściowonabłonkowego z 1973 r. oraz 2004/2016 r.	37
Tabela 11. Względne wskaźniki przeżyć 5-letnich dla RPM w zależności od stopnia zaawansowania choroby w momencie diagnozy wg danych z Programu SEER w USA w latach 2009–2015	39
Tabela 12. Przeżywalność chorych na nowotwory złośliwe pęcherza moczowego w Polsce w latach 2000–2005	39
Tabela 13. Przeżywalność chorych na nowotwory złośliwe pęcherza moczowego na świecie w latach 2000–2007	39
Tabela 14. Czynniki prognostyczne modelu EORTC.....	41
Tabela 15. Czynniki prognostyczne modelu CUETO	41
Tabela 16. Prawdopodobieństwo nawrotu i progresji wg systemów punktacji EORTC oraz CUETO	42
Tabela 17. Stratyfikacja grup ryzyka (EAU)	42
Tabela 18. Skala nasilenia chorób towarzyszących skorygowana o wiek wg Charlson i wsp.	43
Tabela 19. Zaburzenia oddawania moczu	51
Tabela 20. Substancje fotoczułujące stosowane w diagnostyce fotodynamicznej.....	63
Tabela 21. Najczęściej występujące działania niepożądane związane z chemioterapią MMC	83
Tabela 22. Najczęściej występujące działania niepożądane oraz ciężkie ogólnoustrojowe działania niepożądane/zakażenia związane z terapią BCG	86
Tabela 23. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji	87
Tabela 24. Ambulatoryjne grupy świadczeń specjalistycznych	87
Tabela 25. Specjalistyczne świadczenia odrębne	88
Tabela 26. Zapobieganie powikłaniom i zaburzeniom czynnościowym po leczeniu przeciwnowotworowym	98
Tabela 27. Przeciwwskazania oraz środki ostrożności w prowadzeniu rehabilitacji pacjentów w trakcie i/lub po radioterapii.....	99
Tabela 28. Tryby wydania Karty DiLO	104
Tabela 29. Badania diagnostyczne obowiązujące dla realizacji umowy o udzielanie świadczeń lekarza POZ wraz z ich okodowaniem dla celów sprawozdawczości	107
Tabela 30. Wybrane świadczenia zabiegowe (Z) dla RPM realizowane w ramach AOS	107
Tabela 31. Wybrane procedury dla RPM realizowane w ramach świadczeń zachowawczych (W)	108
Tabela 32. Diagnostyczne pakiety onkologiczne w ramach AOS	108
Tabela 33. Procedury oraz produkty do sumowania w ramach diagnostycznych pakietów onkologicznych	108
Tabela 34. Katalog świadczeń onkologicznych.....	110
Tabela 35. Porównanie wycen świadczeń/procedur realizowanych w ramach AOS i LSZ obowiązujących od dnia 01.07.2020 r. do 31.12.2020 r.....	113
Tabela 36. Porównanie wycen świadczeń/procedur realizowanych w ramach AOS i LSZ obowiązujących od dnia 01.01.2021 r. (dla AOS)	114
Tabela 37. Liczba kart DiLO wydanych w poszczególnych zakresach świadczeń wraz z trybem wydania karty	115
Tabela 38. Rozpoznania przy wydaniu oraz rozpoznania bieżące kart DiLO wydanych w latach 2015–2019	115
Tabela 39. Etapy zarejestrowane dla kart DiLO wydanych w poszczególnych latach 2015–2019	116

Tabela 40. Średni czas od wydania karty DiLO do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki wstępnej dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019	116
Tabela 41. Średni czas od wydania karty DiLO do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019	117
Tabela 42. Średni czas od porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki wstępnej do porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019 ..	117
Tabela 43. Średni czas od wydania karty DiLO do konsylium dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019	118
Tabela 44. Średni czas od porady zakończonej rozpoznaniem w ramach diagnostyki pogłębionej do konsylium dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019	119
Tabela 45. Średni czas od wydania karty DiLO do rozpoczęcia leczenia dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019	119
Tabela 46. Średni czas od konsylium do rozpoczęcia leczenia dla kart wystawionych w poszczególnych latach 2015–2019	120
Tabela 47. Liczba świadczeniodawców realizujących wybrane etapy SSO w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2019	121
Tabela 48. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach POZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	122
Tabela 49. Liczba zrealizowanych świadczeń (wydanie karty DiLO) dla świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego 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	124
Tabela 50. Liczba udzielonych porad związanych z wydaniem karty DiLO przez lekarzy POZ w latach 2015–2018 w podziale na rozpoznania główne wg ICD-10	124
Tabela 51. Liczba świadczeniodawców POZ oraz realizowanych świadczeń dla pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych województwach w latach 2015–2018	125
Tabela 52. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz liczba zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach AOS w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	126
Tabela 53. Produkty kontraktowe, w ramach których zrealizowano najwięcej świadczeń dla pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018	127
Tabela 54. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach najczęściej realizowanych zakresów świadczeń AOS w latach 2015–2018	128
Tabela 55. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach najczęściej realizowanych zakresów świadczeń AOS (łącznie) w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	129
Tabela 56. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach wskazanych produktów kontraktowych w latach 2015–2018	129
Tabela 57. Typy świadczeń udzielonych w ramach najczęściej realizowanych produktów kontraktowych w AOS dla pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018	130
Tabela 58. Realizacja świadczeń diagnostyki onkologicznej dla pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018	130
Tabela 59. Liczba sprawozdanych cystoskopii przezcewkowych (57.32) ogólnie w AOS oraz w ramach grupy zabiegowej Z105 w latach 2015–2018 z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na pacjenta w ciągu roku	131
Tabela 60. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia dla pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach SOK w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	131
Tabela 61. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach SOK w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	132

Tabela 62. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach poszczególnych produktów kontraktowych SOK w latach 2015–2018	133
Tabela 63. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w latach 2015–2018	134
Tabela 64. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach LSZ w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	134
Tabela 65. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach urologii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	135
Tabela 66. Realizacja grup JGP w ramach urologii w latach 2015–2018	136
Tabela 67. Liczba pacjentów i liczba wybranych procedur sprawozdanych w ramach leczenia szpitalnego w latach 2015–2018	137
Tabela 68. Liczba pogrupowanych wybranych procedur sprawozdanych w ramach lecznictwa szpitalnego w latach 2015–2018	139
Tabela 69. Liczba sprawozdanych cystoskopii przezcewkowych (57.32) ogólnie w LSZ oraz w ramach grupy JGP: L104 w latach 2015–2018 z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na pacjenta w ciągu roku	140
Tabela 70. Liczba sprawozdanych uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT) (57.42*) w latach 2015–2018 z podziałem na liczbę wykonanych zabiegów na pacjenta w ciągu roku	140
Tabela 71. łączna liczba sprawozdanych uretrocystoskopii i elektroresekcji guza pęcherza (TURBT) (57.42*) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą zrealizowanych procedur) w latach 2015–2018	140
Tabela 72. Liczba świadczeniodawców realizujących zabiegi cystektomii radykalnej (57.71*, 57.72*, 57.73*, 57.74*) w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	143
Tabela 73. łączna liczba sprawozdanych radykalnych cystektomii (57.71*, 57.72*, 57.73*, 57.74*) w poszczególnych województwach z podziałem na świadczeniodawców (po trzech z największą liczbą zrealizowanych procedur) w latach 2015–2018	144
Tabela 74. Średni koszt pacjenta, któremu wykonano cystektomię w ramach grup JGP: L21 oraz L22 w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	146
Tabela 75. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach radioterapii dla pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	148
Tabela 76. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach radioterapii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	148
Tabela 77. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach radioterapii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	150
Tabela 78. Realizacja produktów rozliczeniowych dla świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach radioterapii w latach 2015–2018	150
Tabela 79. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w ramach chemioterapii dla pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	151
Tabela 80. Liczba świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego oraz zrealizowanych dla nich świadczeń w ramach chemioterapii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	152
Tabela 81. Średni koszt pacjenta oraz średnia liczba świadczeń na pacjenta z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach chemioterapii w poszczególnych OW NFZ w latach 2015–2018	153
Tabela 82. Realizacja produktów rozliczeniowych dla świadczeniobiorców z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w ramach chemioterapii w latach 2015–2018 ...	154
Tabela 83. Liczba pacjentów z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w latach 2015–2018 w podziale na metodę leczenia	155

Tabela 84. Świadczeniobiorcy z rakiem <i>in situ</i> , nowotworem złośliwym i o nieokreślonym charakterze pęcherza moczowego w podziale na liczbę zastosowanych metod leczenia u jednego pacjenta w latach 2015–2018	156
Tabela 85. Odpowiedzi przedstawicieli organizacji reprezentujących pacjentów na pytania zawarte w formularzu stanowiskowym dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego	157
Tabela 86. Opinie Ekspertów dot. kompleksowej opieki na pacjentem z rakiem pęcherza moczowego	161
Tabela 87. Zadania ośrodków współpracujących I i II poziomu	170
Tabela 88. Centrum kompetencji raka pęcherza moczowego (Bladder Cancer Unit, BLCU)	175
Tabela 89. Ośrodek satelitarny leczenia raka pęcherza moczowego	177
Tabela 90. Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych w ramach diagnostyki krwimoczny/krwinkomoczny z lub bez objawów ze strony dolnych dróg moczowych oraz diagnostyki podstawowej wykluczającej obecność nowotworu pęcherza moczowego, gruczołu krokowego, nerki, urotelialnego raka górnych dróg moczowych oraz pierwotnego raka cewki moczowej.....	179
Tabela 91. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku procedur zabiegowych ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji	182
Tabela 92. Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji	182
Tabela 93. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, które są udzielane po spełnieniu dodatkowych warunków realizacji, oraz dodatkowe warunki realizacji tych świadczeń.....	191
Tabela 94. Odpowiedzi Centrali NFZ na pytania zawarte w formularzu stanowiskowym dotyczącym kompleksowej opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego	209
Tabela 95. Ocena Centrali NFZ - propozycje produktów rozliczeniowych	210
Tabela 96. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu zaleceń ogólnych i klasyfikacji.....	218
Tabela 97. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu diagnostyki	224
Tabela 98. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu postępowania terapeutycznego.....	243
Tabela 99. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu postępowania terapeutycznego przy wznowach.....	285
Tabela 100. Analiza porównawcza wytycznych z zakresu nadzoru i monitorowania	290
Tabela 101. Organizacja opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego w wybranych krajach	299
Tabela 102. Wskaźniki jakości opieki nad pacjentem z rakiem pęcherza moczowego w wybranych krajach	304
Tabela 103. Legenda znaków użytych podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych	307
Tabela 104. Prognoza populacji na lata 2018–2025	331
Tabela 105. Średni koszt diagnostycznych pakietów onkologicznych na pacjenta w latach 2018–2021 oraz ich prognoza na lata 2022–2025	333
Tabela 106. Oszacowanie całkowitych kosztów diagnostycznych pakietów onkologicznych na lata 2021–2025.....	334
Tabela 107. Średni koszt leczenia pacjenta w ramach poszczególnych metod terapii w latach 2015–2018 oraz ich prognoza na lata 2022–2025	334
Tabela 108. Oszacowanie całkowitych kosztów leczenia w ramach poszczególnych metod terapii na lata 2021–2025.	335
Tabela 109. Procedury diagnostyczne rekomendowane, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych	337
Tabela 110. procedury diagnostyczne o wątpliwej efektywności klinicznej – ujęte w wytycznych w ramach słabych rekomendacji, ujęte w świadczeniach gwarantowanych	338
Tabela 111. Procedury diagnostyczne o niepewnej efektywności klinicznej	339
Tabela 112. Procedury terapeutyczne rekomendowane, nieujęte w wykazach świadczeń gwarantowanych	339
Tabela 113. Procedury terapeutyczne o niepewnej efektywności klinicznej	340
Tabela 114. Procedury terapeutyczne nieujęte w wytycznych, ujęte w świadczeniach gwarantowanych	341
Tabela 115. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS	357
Tabela 116. Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie	358
Tabela 117. Grupy JGP wraz z realizowanymi procedurami, wyceną i zakresem świadczeń	359
Tabela 118. Produkty odrębne w ramach LSZ	362
Tabela 119. Produkty do sumowania w ramach LSZ	363
Tabela 120. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii	365
Tabela 121. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii	368
Tabela 122. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii	371
Tabela 123. Katalog zabiegów fizjoterapeutycznych.....	374
Tabela 124. Lista leków refundowanych w zakresie leczenia raka pęcherza moczowego	377

17. Spis rysunków

Rysunek 1. Schemat SSO	105
Rysunek 2. Wnioski z MPZO	166
Rysunek 3. Schemat KSO	168
Rysunek 4. Ścieżka pacjenta – diagnostyka krwiomoczu	309
Rysunek 5. Ścieżka pacjenta – diagnostyka kompleksowa w kierunku raka pęcherza moczowego	311
Rysunek 6. Ścieżka pacjenta – Kontynuacja diagnostyki dla niejednoznacznych wyników cystoskopii i cytologii moczu	313
Rysunek 7. Ścieżka pacjenta – Kontynuacja diagnostyki/leczenia dla nienaciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego	314
Rysunek 8. Ścieżka pacjenta – kontynuacja diagnostyki/leczenia dla naciekającego mięśniówkę raka pęcherza moczowego	315
Rysunek 9. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne wg grup ryzyka dla NMIBC.....	318
Rysunek 10. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne po niepowodzeniu terapii NMIBC.....	320
Rysunek 11. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania II-III A	322
Rysunek 12. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania IIIB	324
Rysunek 13. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania IVA	326
Rysunek 14. Ścieżka pacjenta – postępowanie terapeutyczne dla MIBC w stopniu zaawansowania IVB	327
Rysunek 15. Ścieżka pacjenta – monitorowanie po leczeniu dopęcherzowym i po cystektomii – NMIBC	329
Rysunek 16. Ścieżka pacjenta – monitorowanie po leczeniu zachowującym pęcherz i po cystektomii – MIBC	330

18. Załączniki

18.1. Klasyfikacja histopatologiczna nowotworów dróg moczowych (WHO 2016)

WHO classification of tumours of the urothelial tract

Urothelial tumours		Neuroendocrine tumours	
<i>Infiltrating urothelial carcinoma</i>	8120/3	Small cell neuroendocrine carcinoma	8041/3
Nested, including large nested		Large cell neuroendocrine carcinoma	8013/3
Microcystic		Well-differentiated neuroendocrine tumour	8240/3
Micropapillary	8131/3	Paraganglioma	8693/1
Lymphoepithelioma-like	8082/3		
Plasmacytoid / signet ring cell / diffuse		Melanocytic tumours	
Sarcomatoid	8122/3	Malignant melanoma	8720/3
Giant cell	8031/3	Naevus	8720/0
Poorly differentiated	8020/3	Melanosis	
Lipid-rich			
Clear cell		Mesenchymal tumours	
<i>Non-invasive urothelial neoplasms</i>		Rhabdomyosarcoma	8900/3
Urothelial carcinoma in situ	8120/2	Leiomyosarcoma	8890/3
Non-invasive papillary urothelial carcinoma, low-grade	8130/2	Angiosarcoma	9120/3
Non-invasive papillary urothelial carcinoma, high-grade	8130/2	Inflammatory myofibroblastic tumour	8825/1
Papillary urothelial neoplasm of low malignant potential	8130/1	Perivascular epithelioid cell tumour	
Urothelial papilloma	8120/0	Benign	8714/0
Inverted urothelial papilloma	8121/0	Malignant	8714/3
Urothelial proliferation of uncertain malignant potential		Solitary fibrous tumour	8815/1
Urothelial dysplasia		Leiomyoma	8890/0
		Haemangioma	9120/0
		Granular cell tumour	9580/0
		Neurofibroma	9540/0
Squamous cell neoplasms		Urothelial tract haematopoietic and lymphoid tumours	
Pure squamous cell carcinoma	8070/3		
Verrucous carcinoma	8051/3	Miscellaneous tumours	
Squamous cell papilloma	8052/0	Carcinoma of Skene, Cowper, and Littre glands	8140/3
Glandular neoplasms		Metastatic tumours and tumours extending from other organs	
Adenocarcinoma, NOS	8140/3	Epithelial tumours of the upper urinary tract	
Enteric	8144/3	Tumours arising in a bladder diverticulum	
Mucinous	8480/3	Urothelial tumours of the urethra	
Mixed	8140/3		
Villous adenoma	8261/0		
Urachal carcinoma	8010/3		
Tumours of Müllerian type			
Clear cell carcinoma	8310/3		
Endometrioid carcinoma	8380/3		

The morphology codes are from the International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O) {917A}. Behaviour is coded /0 for benign tumours; /1 for unspecified, borderline, or uncertain behaviour; /2 for carcinoma in situ and grade III intraepithelial neoplasia; and /3 for malignant tumours. The classification is modified from the previous WHO classification {756A}, taking into account changes in our understanding of these lesions.

18.2. Ambulatoryjne świadczenia diagnostyczne kosztochłonne realizowane w ramach AOS

Tabela 115. 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	Limfoscyntygrafia	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 zve 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

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 1b do 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 oraz 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.

18.3. Świadczenia odrębnie kontraktowane

Tabela 116. Świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie

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
		5.10.00.0000024	Scyntygrafia całego ciała z zastosowaniem cytrynianu galu	2 959,19
		5.10.00.0000025	Scyntygrafia z zastosowaniem znakowanych leukocytów	2 722,29
11.0000.043.02	Terapia izotopowa	5.10.00.0000026	Terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości – porada kwalifikacyjna	592,25
		5.10.00.0000027	Terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości – podanie izotopu strontu	2 959,19
		5.10.00.0000028	Terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości – podanie izotopu samaru	4 733,88
		5.10.00.0000029	Terapia izotopowa bólów kostnych w przebiegu zmian przerzutowych do kości – porada kontrolna	118,45
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

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 1 do 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 (z późn. zm.)

18.4. Leczenie szpitalne

Tabela 117. Grupy JGP wraz z realizowanymi procedurami, wyceną i zakresem świadczeń

Kod grupy	Kod produktu	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	Nazwy przykładowych procedur z grupy	Zakresy świadczeń
L08	5.51.01.00 11008	Nowotwory nerek i dróg moczowych	3 900	–	–	18	1 950	278	–	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L08, np.: – C67.0 Nowotwór złośliwy (trójkąt pęcherza moczowego) – C67.1 Nowotwór złośliwy (szczyt pęcherza moczowego) – C67.2 Nowotwór złośliwy (ściana boczna pęcherza moczowego) – C67.3 Nowotwór złośliwy (ściana przednia pęcherza moczowego) – C67.4 Nowotwór złośliwy (ściana tylna pęcherza moczowego) – C67.5 Nowotwór złośliwy (szyja pęcherza moczowego) – C67.6 Nowotwór złośliwy (ujście moczowodu) – C67.7 Nowotwór złośliwy (moczownik) – C67.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice pęcherza moczowego) – C67.9 Nowotwór złośliwy (pęcherz moczowy, nieokreślony) – D09.0 Rak <i>in situ</i> (pęcherz moczowy)	M.in. nefrologia, nefrologia specj., onkologia kliniczna, urologia, urologia specjalistyczna
L21	5.51.01.00 11021	Kompleksowe zabiegi pęcherza moczowego z wytworzeniem przetoki*	19 780	–	–	37	–	353	57.712 57.713 57.726 57.727 57.731 57.732 57.741 57.743	Usunięcie pęcherza, stercza, pęcherzyków nasiennych i tkanki tłuszczowej Usunięcie pęcherza, cewki moczowej i tkanki tłuszczowej u kobiety Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego Wycięcie pęcherza radykalne i cewki moczowej męskiej z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metoda otwartą	M.in. chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia, urologia

Kod grupy	Kod produktu	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	Nazwy przykładowych procedur z grupy	Zakresy świadczeń
									57.744	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego metodą otwartą	
									57.752	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z odprowadzeniem moczu przez wstawkę jelitową metodą otwartą	
									57.753	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z wytworzeniem zastępczego, kontynentnego zbiornika jelitowego metodą otwartą	
									57.754	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z wytworzeniem ortotopowego pęcherza jelitowego metodą otwartą	
									57.875	Wycięcie pęcherza z pozostawieniem szyi i trójkąta pęcherza oraz zastąpieniem pęcherza jelitem (cystoenteroplastyka)	
L22	5.51.01.00 11022	Duże otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym, w tym plastyka*	17 949	-	-	42	-	353	57.724	Wycięcie pęcherza radykalne z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych u mężczyzn	M.in. chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia, urologia
									57.725	Wycięcie pęcherza radykalne i całej cewki moczowej męskiej (cystourektomia) z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych	
									57.730	Wycięcie pęcherza radykalne wraz z całą cewką moczową, macicą, przydatkami i przednią ścianą pochwy z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych	
									57.742	Wycięcie radykalne pęcherza laparoskopowo z rekonstrukcją dróg moczowych metodą otwartą	
									57.745	Wycięcie pęcherza radykalne laparoskopowo z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych metodą otwartą	
									57.751	Wycięcie pęcherza proste (bez limfadenektomii) laparoskopowe z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych metodą otwartą	
									57.795	Wycięcie pęcherza wycięwanego z wytworzeniem przetok moczowodowo-skrónych	
L23	5.51.01.00 11023	Średnie otwarte zabiegi na pęcherzu moczowym*	1 949	1 793	-	16	-	236	57.34	Otwarta biopsja pęcherza moczowego	M.in. chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia, urologia
									57.592	Otwarte nadłonowe wycięcie zmiany pęcherza	
									57.599	Otwarte wycięcie innej zmiany lub tkanki pęcherza – inne	
									57.63	Klinowa resekcja pęcherza	
									57.64	Wycięcie pęcherza częściowe bez przeszczepienia moczowodu metodą otwartą – operacja prosta	
									57.65	Wycięcie pęcherza częściowe bez przeszczepienia moczowodu metodą otwartą – operacja skomplikowana	
									57.66	Wycięcie pęcherza częściowe z przeszczepieniem moczowodu	
L25			5 078	4 672	-	12	4 672	236	57.61	Wycięcie szczytu/ sklepienia pęcherza	

Kod grupy	Kod produktu	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	Nazwy przykładowych procedur z grupy	Zakresy świadczeń
	5.51.01.00 11025	Duże endoskopowe zabiegi na pęcherzu moczowym*							57.62	Wycięcie trójkąta pęcherza	M.in. chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, urologia
									57.63	Klinowa resekcja pęcherza	
L26	5.51.01.00 11026	Średnie zabiegi endoskopowe na pęcherzu moczowym*	3 070	2 825	2 610	-	2 825	-	57.35	Przezcewkowa diagnostyka fotodynamiczna (PDD)	M.in. chirurgia ogólna, urologia
									57.421	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBT)	
									57.422	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (standardowa, monopolarna) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBT)	
									57.423	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) małego (<3 cm) guza pęcherza (TURBTIS)	
									57.424	Uretrocystoskopia i elektroresekcja (bipolarna w 0,9% roztworze NaCl) dużego (>3 cm) guza lub guzów mnogich pęcherza (TURBTIS)	
									57.431	Uretrocystoskopia, biopsja i ablacja laserowa guza pęcherza	
									57.432	Uretrocystoskopia i ablacja laserowa guza pęcherza bez biopsji (biopsje wykonano wcześniej)	
									57.49	Inne przezcewkowe wycięcie lub zniszczenie zmiany patologicznej lub tkanki pęcherza moczowego	
L30	5.51.01.00 11030	Małe zabiegi pęcherza moczowego*	1 181	1 086	1 004	-	-	-	57.331	Uretrocystoskopia cystoskopem sztywnym z biopsją	M.in. chirurgia ogólna, urologia
									57.332	Uretrocystoskopia cystoskopem giętkim z biopsją	
									57.46	Uretrocystoskopia i wstrzyknięcie leku do ściany pęcherza lub szyi pęcherza	
L86	5.51.01.00 11086	Badania w zakresie dróg moczowych	650	598	301	-	324	-	-	Wymagane wskazanie rozpoznania zasadniczego z listy rozpoznań L86, np.: - N02.0 Nawracający i uporczywy krwiomocz (glomerulopatia submikroskopowa) - R30.0 Bolesne lub utrudnione oddawanie moczu (dyzuria) - R30.1 Bolesne parcie na mocz - R30.9 Bolesne oddawanie moczu, nieokreślone - R31 Krewomocz, nieokreślony - R34 Bezmocz i skąpomocz - R35 Wielomocz - R82.8 Nieprawidłowe wyniki badań cytologicznych i histologicznych moczu - R93.4 Nieprawidłowe wyniki badań obrazowych układu moczowego	M.in. chirurgia ogólna, ch. wewnętrzne, geriatrya, nefrologia, urologia
L104	5.51.01.00 11104	Inne procedury w zakresie	414	381	352	-	381	-	57.32	Cystoskopia przezcewkowa	

Kod grupy	Kod produktu	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	Nazwy przykładowych procedur z grupy	Zakresy świadczeń
		układu moczowo-płciowego*							58.22	Inna uretroskopia	M.in. chirurgia ogólna, urologia

*Oznaczenie grup o charakterze zabiegowym.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załączników Nr 1a oraz Nr 9 do 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 oraz Załączników Nr 1 oraz Nr 8–9 do Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

18.5. Produkty odrębne w ramach LSZ

Tabela 118. Produkty odrębne w ramach LSZ

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego – produkty odrębne (katalog 1b)	Wartość punktowa	Tryb ambulatoryjny	Tryb jednodniowy	Hospitalizacja
5.52.01.0001363	Rozliczenie za zgodą płatnika	1			X
5.52.01.0001424	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej	270			X
5.52.01.0001440	Hospitalizacja do teleradioterapii/terapii protonowej nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku >17 r.ż.	162			X
5.52.01.0001423	Wytworzenie stałego dostępu naczyniowego z wytworzeniem tunelu podskórnego przeznaczonego do użytku długoterminowego z hospitalizacją	1352		X	
5.52.01.0001468	Teleradioterapia/brachyterapia i terapia izotopowa/terapia protonowa nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku – w trybie ambulatoryjnym	0			
5.52.01.0001470	Hospitalizacja do brachyterapii i terapii izotopowej – w oddziale radioterapii/ onkologii klinicznej	379			X
5.52.01.0001498	Plan leczenia onkologicznego w trybie ambulatoryjnym	270	X		
5.52.01.0001504	Hospitalizacja do chemioradioterapii >18 r.ż.	379			X
5.52.01.0001509	Ratunkowy dostęp do technologii lekowych – w trybie ambulatoryjnym	0	X		
5.52.01.0001524	Hospitalizacja diagnostyczna	150	X		

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 1b do 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 oraz Załącznika Nr 2 do Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

18.6. Produkty do sumowania w ramach LSZ

Tabela 119. Produkty do sumowania w ramach LSZ

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego – produkty do sumowania (katalog 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
5.53.01.0000035	Implantacja portu naczyniowego	2704	X	X	
5.53.01.0000007	Wytworzenie stałego dostępu naczyniowego z wytworzeniem tunelu podskórnego przeznaczonego do użytku długoterminowego	1136	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
5.53.01.0001474	Hipertermia w czasie radioterapii	3623			5.52.01.0001440 5.52.01.0001468 5.52.01.0001470 5.52.01.0001499 5.07.01.0000011 5.07.01.0000012 5.07.01.0000013 5.07.01.0000023 5.07.01.0000042 5.07.01.0000025 5.07.01.0000048
5.53.01.0001499	Całościowa ocena geriatryczna	162	X	X	
5.53.01.0001511	Przetoczenie krwi pełnej konserwowanej	275	X	X	
5.53.01.0001512	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej	186	X	X	
5.53.01.0001513	Przetoczenie koncentratu krwinek czerwonych z aferezy	263	X	X	
5.53.01.0001514	Przetoczenie koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej	90	X	X	
5.53.01.0001515	Przetoczenie ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferezy	1111	X	X	
5.53.01.0001516	Przetoczenie koncentratu granulocytarnego	1255	X	X	
5.53.01.0001517	Przetoczenie osocza świeżo mrożonego	100	X	X	
5.53.01.0001518	Przetoczenie krioprecypitatu	195	X	X	
5.53.01.0001519	Karencja składnika krwi	25	X	X	5.53.01.0001517 5.53.01.0001518
5.53.01.0001520	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych osocza świeżo mrożonego	123	X	X	5.53.01.0001517 5.53.01.0001518
5.53.01.0001521	Redukcja biologicznych czynników chorobotwórczych	506	X	X	5.53.01.0001514 5.53.01.0001515
5.53.01.0001522	Napromieniowanie krwi lub jej składników	26	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego – produkty do sumowania (katalog 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
					5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515 5.53.01.0001516
5.53.01.0001523	Filtrowanie jednostki krwi lub jej składników	83	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512 5.53.01.0001513
5.53.01.0001524	Filtrowanie dawki terapeutycznej krwi lub jej składników	130	X	X	5.53.01.0001514
5.53.01.0001525	Przemywanie krwi lub jej składników	96	X	X	5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515
5.53.01.0001526	Podział krwi lub jej składników	45	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515 5.53.01.0001517
5.53.01.0001527	Rekonstytucja krwi lub jej składników	138	X	X	5.53.01.0001511 5.53.01.0001512 5.53.01.0001513 5.53.01.0001514 5.53.01.0001515
5.53.01.0001528	Konsultacja w zakresie kwalifikacji do wykonania znieczulenia do zabiegu operacyjnego, diagnostycznego lub leczniczego	100	X	X	
5.53.01.0001602	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	351	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001604	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego	192	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001605	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej ze wzmocnieniem kontrastowym	320	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001606	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	415	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001607	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego	233	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001608	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych bez wzmocnienia kontrastowego	274	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001609	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym	436	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001610	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie trzech lub więcej okolic anatomicznych ze wzmocnieniem kontrastowym	481	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001611	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie dwóch okolic anatomicznych bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	491	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001613	Badanie obrazowe metodą tomografii komputerowej: badanie innej okolicy anatomicznej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	424	X		5.52.01.0001524

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego – produkty do sumowania (katalog 1c)	Wartość punktowa	Sumowanie z kat. 1a	Sumowanie z kat. 1b	Produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z kat. 1b, 1c i 1d
5.53.01.0001621	Badanie obrazowe metodą rezonansu magnetycznego: badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż kręgosłup bez wzmocnienia kontrastowego	463	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001623	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż odcinek kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	746	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001628	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie dwóch okolic anatomicznych innych niż dwa odcinki kręgosłupa bez wzmocnienia kontrastowego	685	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001629	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie trzech okolic anatomicznych innych niż trzy odcinki kręgosłupa bez wzmocnienia kontrastowego	767	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001630	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie dwóch okolic anatomicznych innych niż dwa odcinki kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	969	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001631	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie trzech okolic anatomicznych innych niż trzy odcinki kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	1050	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001632	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	773	X		5.52.01.0001524
5.53.01.0001636	Badanie metodą rezonansu magnetycznego: spektroskopia	406	X		5.52.01.0001524

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 1c do 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 oraz Załącznika Nr 3 do Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

18.7. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii

Tabela 120. Produkty rozliczane w zakresie radioterapii

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Procedura	Tryb ambulatoryjny	Hospitalizacja	Pakiet onkologiczny
5.07.01.0000011	Teleradioterapia	17 468	92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony	X	X	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	X	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	14 899	92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony	X	X	X

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Procedura	Tryb ambulatoryjny	Hospitalizacja	Pakiet onkologiczny
	z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)		92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) – fotony			
			92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) – fotony			
			92.245 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) – fotony			
			92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) – fotony			
			92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) – elektrony			
			92.255 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) – elektrony			
5.07.01.0000014	Teleradioterapia 3D śródoperacyjna (3D-IORT)	6 114	92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)	X	X	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	X	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	X	X
			92.232 Teleradioterapia radykalna 2D z zastosowaniem ⁶⁰ Co – 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	X	
			92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem ⁶⁰ Co – promieniowanie gamma			
5.07.01.0000042	Brachyterapia z planowaniem 3D	9 734	92.413 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D	X	X	X
			92.414 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania			
			92.422 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa – planowanie 3D			
			92.423 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania			
			92.432 Brachyterapia wewnątrzjamowa – planowanie 3D			
			92.433 Brachyterapia wewnątrzjamowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania			
			92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D			
			92.46 Brachyterapia śródoperacyjna			
5.07.01.0000052	Brachyterapia z planowaniem 3D ze wszczepieniem stałych źródeł izotopowych	1	92.411 Trwałe wszczepienie źródeł radioizotopowych	X	X	X
5.07.01.0000025		6 490	92.410 Wlew koloidalnego radioizotopu do jam ciała	X	X	X
			92.412 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie standardowe			

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Procedura	Tryb ambulatoryjny	Hospitalizacja	Pakiet onkologiczny
	Brachyterapia z planowaniem standardowym		92.421 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa – planowanie standardowe			
			92.431 Brachyterapia wewnątrzjamowa – planowanie standardowe			
			92.451 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie standardowe			
5.07.01.0000031	Leczenie radioizotopowe innych schorzeń onkologicznych z zastosowaniem ¹³¹ I – meta-jodo-benzyl-guanidyny	11 898	–		X	X
5.07.01.0000032	Leczenie przeciwbólowe radioizotopami zmian przerzutowych do kości – ¹⁵³ Sm	6 868	–	X	X	X
5.07.01.0000030	Leczenie przeciwbólowe radioizotopami zmian przerzutowych do kości – ⁸⁹ Sr	2 596	–	X	X	X
5.07.01.0000048	Zakwaterowanie do teleradioterapii/protonoterapii	162	–	X		X
5.07.01.0000056	Teleradioterapia stereotaktyczna	14 571	92.27 Teleradioterapia stereotaktyczna promieniami gamma z wielu mikroźródeł (OMSCMR)	X	X	X
			92.312 Obrazowo monitorowana stereotaktyczna i cybernetyczna mikroradioterapia (OMSCMRT)			
			92.261 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna z modulacją intensywności dawki (3D-SIMRT) – fotony			
			92.263 Teleradioterapia 3D stereotaktyczna konformalna (3D-SCRT) – fotony			

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 1d do 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 oraz Zarządzenia Nr 23/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.

18.8. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii

Tabela 121. Świadczenia podstawowe i wspomagające z zakresu chemioterapii

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa – obecna				Specjalności medyczne	Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	Urologia	Tryb ambulatoryjny	Tryb jednego dnia	Hospitalizacja	
5.08.05.0000171	Hospitalizacja onkologiczna u dorosłych/ zakwaterowanie	557,02	557,02	557,02	501,32	X			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	X			Za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie albo podanie leków z katalogu leków lub zawierających substancje z katalogu substancji Nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; Nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); Nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii; Nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia
5.08.05.0000173	Podstawowa porada ambulatoryjna dotycząca chemioterapii	111,40	X	X	X	X	X			Za wykonanie wybranych świadczeń z katalogu 1j lub wydanie albo podanie leków z katalogu leków lub zawierających substancje z katalogu substancji Nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a; Nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); Nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii; Nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia
5.08.05.0000175	Hospitalizacja jednego dnia związana	389,92	X	X	X	X		X		Nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1a;

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa – obecna				Specjalności medyczne	Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	Urologia	Tryb ambulatoryjny	Tryb jednego dnia	Hospitalizacja	
	z podaniem leku z części A katalogu leków									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		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	X			1) Zgodnie z załącznikiem nr 3 do zarządzenia; 2) Nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące; 3) Nie można łączyć ze świadczeniami z zakresu badania genetyczne z katalogu zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie.
5.08.05.0000011	Leczenie działań niepożądanych 1. stopnia	0,00	-	-	-	X	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) Sprawozdanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.
5.08.05.0000012	Leczenie działań niepożądanych 2. stopnia	0,00	-	-	-	X	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) Sprawozdanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.

Kod świadczenia	Nazwa świadczenia	Wartość punktowa – obecna				Specjalności medyczne	Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
		1	2	3	4 i kolejny	Urologia	Tryb ambulatoryjny	Tryb jednego dnia	Hospitalizacja	
5.08.05.0000013	Leczenie działań niepożądanych 3. stopnia	54,08	–	–	–	X			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) Sprawozdanie 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			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) Sprawozdanie zgodnie z wytycznymi zawartymi w aktualnej wersji powszechnych kryteriów terminologicznych dla działań niepożądanych.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załączników Nr 1e oraz Nr 1j do Zarządzenia 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 chemioterapia oraz Załącznika Nr 1 do Zarządzenia Nr 24/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

UWAGI ANALITYKÓW:

W przypadku kompleksowej wyceny świadczeń, koszty leczenia działań niepożądanych powinny wchodzić do ryczaftu wyceny świadczenia. Taki mechanizm będzie premiował dążenie do jak najwyższej jakości świadczeń.

18.9. Leki podstawowe stosowane w chemioterapii

Tabela 122. 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
5.08.10.0000044	Mitomycinum ¹	inj	1	mg	1	05909990098217	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 20 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
						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
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
5.08.10.0000009	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
5.08.10.0000007	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						
5.08.10.0000042	Methotrexatum ¹	inj	1	mg	1	05909990333936	Methotrexat – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml
						05909991333447	Metotreksat Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml
5.08.10.0000043	Methotrexatum	p.o.	1	mg	1	05909990453924	Methotrexat – Ebewe, tabl., 10 mg
5.08.10.0000050	Paclitaxelum ¹	inj	1	mg	1	05909990018383	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg
						05909990018390	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg

						05909990018406	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg
						05909990018420	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg
						05909990840267	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909990840274	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909990840281	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909990874347	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909990874361	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909990874385	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909990874408	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909990874446	PACLITAXEL KABI, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909991037086	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
						05909991037093	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml
5.08.10.0000017	Docetaxelum	inj	1	mg	1	5909990777006	Docetaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						5909990777020	Docetaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						5909990850280	Docetaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml
						5909990994557	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						5909990994564	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
						5909990994601	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml
5.08.10.0000033	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
5.08.10.0000076	Acidum zoledronicum ¹	inj	1	mg	1	05909990948994	Zom kos, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml
						05909991016197	Fayton, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml
						05909991078577	Fayton, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml
						05909991228392	Osporil, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml; 1 fiol.po 100 ml
						05909991009250	Desinobon, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml

					05055565711958	Zoledronic acid Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml
--	--	--	--	--	----------------	---

¹ – substancja czynna, której średni koszt rozliczenia podlega monitorowaniu zgodnie z § 28 zarządzenia.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 1n do Zarządzenia 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 oraz Załącznika Nr 2 do Zarządzenia Nr 24/2020/DGL Prezesa NFZ z dnia 28 lutego 2020 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

18.10. Świadczenia z zakresu rehabilitacji

Tabela 123. Katalog zabiegów fizjoterapeutycznych

Kod produktu rozliczeniowego: w warunkach ambulatoryjnych; w warunkach domowych	Nazwa/rodzaj zabiegu	Waga punktowa produktu rozliczeniowego:		Opinia Ekspertów
		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	x
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	x
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	x
5.11.01.0000070; 5.11.04.0000070	Ćwiczenia izometryczne – minimum 15 minut	7	13	x
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	–	x
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	x
5.11.01.0000066; 5.11.04.0000066	Masaż limfatyczny mechaniczny – leczniczy	6	13	x
5.11.01.0000021; x	Masaż podwodny – hydropowietrzny (nie obejmuje urządzeń jacuzzi)	11	–	
5.11.01.0000022; x	Masaż podwodny miejscowy	11	–	

Kod produktu rozliczeniowego: w warunkach ambulatoryjnych; w warunkach domowych	Nazwa/rodzaj zabiegu	Waga punktowa produktu rozliczeniowego:		Opinia Ekspertów
		w warunkach ambulatoryjnych	w warunkach domowych	
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	x
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	
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	–	

Kod produktu rozliczeniowego: w warunkach ambulatoryjnych; w warunkach domowych	Nazwa/rodzaj zabiegu	Waga punktowa produktu rozliczeniowego:		Opinia Ekspertów
		w warunkach ambulatoryjnych	w warunkach domowych	
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	–	

*Możliwość rozliczenia nie więcej niż 2 razy dziennie w warunkach ambulatoryjnych (w gabinecie lub zakładzie rehabilitacji lub fizjoterapii), a w warunkach domowych tylko 1 raz dziennie.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Załącznika Nr 1m do Zarządzenia Nr 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 oraz Zarządzenia Nr 29/2020/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 06 marca 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.

18.11. Wykaz leków refundowanych w zakresie leczenia raka pęcherza moczowego

Tabela 124. Lista leków refundowanych w zakresie leczenia raka pęcherza moczowego

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Chemioterapia dopęcherzowa									
Mitomycyna C	Mitomycin C Kyowa, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 20 mg (1 fiol. po 20 mg)	Zał. C.42. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990098217	<i>Podawanie dopęcherzowe</i> Wlewy do pęcherza moczowego w dawce 20 mg do 40 mg mitomycyny rozpuszczonej w 20 do 40 ml 0,9% roztworu chlorku sodu, 1 lub 2 razy w tygodniu lub co 2 do 4 tygodnie, łącznie od 15 do 20 wlewów.	106,92	112,27	112,27	Bezpłatny	0
Doxorubicini hydrochloridum	Doxorubicin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990429011	<i>Powierzchniowy rak pęcherza moczowego i rak pęcherza in situ</i> Zaleca się dawkowanie 50 mg w 50 ml roztworu fizjologicznego. Płyn podaje się do wnętrza pęcherza moczowego z użyciem jałowego cewn ka. Początkowo lek podaje się raz na tydzień, a później raz na miesiąc. Dotychczas nie określono optymalnego czasu trwania leczenia. Zakres wynosi od 6 do 12 miesięcy. Po podawaniu doksorubicyny dopęcherzowo nie obowiązują takie ograniczenia odnośnie maksymalnej dawki skumulowanej, jak po podaniu dożylnym, ponieważ wchłanianie układowe doksorubicyny jest wówczas znikome. Doksorubicynę należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza	8,64	9,07	9,07	Bezpłatny	0
Doxorubicini hydrochloridum	Doxorubicin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990614837		82,08	86,18	86,18	Bezpłatny	0
Doxorubicini hydrochloridum	Doxorubicin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg (1 fiol.po 100 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990614844		164,16	172,37	172,37	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Doxorubicini hydrochloridum	Doxorubicin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 50 mg (1 fiol.po 25 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990429028	z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii. Zaleca się pobyt pacjenta w szpitalu przynajmniej w czasie pierwszej fazy leczenia, ponieważ konieczna jest ścisła obserwacja i kontrolne badania laboratoryjne.	41,04	43,09	43,09	Bezpłatny	0
Doxorubicinum	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol. a 25 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990851393	<i>Podanie do pęcherza moczowego</i> Zaleca się podanie we wlewcę do pęcherza moczowego dawki chlorowodoru doksorubicyny 30–50 mg w 25–50 ml 0,9% roztworu chlorku sodu (soli fizjologicznej) do wstrzykiwań (9 mg/ml). Optymalne stężenie wynosi 1 mg/ml. Zwykle roztwór należy utrzymywać w pęcherzu moczowym przez 1 do 2 godzin. W tym czasie pacjenta należy obracać o 90° co 15 minut.	30,24	31,75	31,75	Bezpłatny	0
Doxorubicinum	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol.po 10 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909991030599	W celu uniknięcia zbędnego rozcieńczenia moczem, pacjent nie powinien przyjmować żadnych płynów przez 12 godzin przed leczeniem (co powinno zmniejszyć objętość wytwarzanego moczu do około 50 ml/h). Wlewka może być powtarzana w odstępach od jednego tygodnia do jednego miesiąca w zależności od tego czy leczenie jest terapeutyczne czy profilaktyczne. Doksorubicynę w postaci	15,66	16,44	16,44	Bezpłatny	0
Doxorubicinum	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol.po 100 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990851409		120,96	127,01	127,01	Bezpłatny	0
Doxorubicinum	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990851386		6,70	7,04	7,04	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Doxorubicinum	Doxorubicinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2 mg/ml (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909991141882	roztworu do infuzji należy podawać wyłącznie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego i doświadczonego w stosowaniu leków cytotoksycznych dożylnie lub dopęcherzowo.	61,56	64,64	64,64	Bezpłatny	0
Chemioterapia systemowa									
Doxorubicinum	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml (1 fiol.po 25 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990471027	Doksorubicynę należy podawać we wlewie dożylnym w 0,9% roztworze sodu chlorku lub 5% roztworze glukozy przez okres nie krótszy niż 3 minuty i nie dłuższy niż 10 minut w celu ograniczenia ryzyka zakrzepicy lub wycieczki pozażylnego.	36,72	38,56	38,56	Bezpłatny	0
Doxorubicinum	Adriblastina PFS, roztwór do wstrzykiwań, 2 mg/ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.20. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990471010	Nie zaleca się podawania produktu w szybkich wstrzyknięciach dożylnych (bolus). Produkt Adriblastina PFS powinien być podawany wyłącznie pod nadzorem lekarzy posiadających doświadczenie w stosowaniu leczenia cytotoksycznego.	10,93	11,48	11,48	Bezpłatny	0
Gemcitabinum	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml (1 fiol.po 10 ml)	Zał. C.28. (w tym wskazanie ICD 10: C67)	05909990976089	Rak pęcherza moczowego Terapia skojarzona Zalecane jest podawanie gemcytabiny w skojarzeniu z cisplatyną w dawce	81,00	85,05	85,05	Bezpłatny	0
Gemcitabinum	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml (1 fiol.po 15 ml)	Zał. C.28. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990976096	1000 mg/m ² pc., we wlewie dożylnym w ciągu 30 minut w 1., 8., i 15. dniu 28-dniowego cyklu leczenia. Cisplatynę w zalecanej dawce 70 mg/m ²	118,80	124,74	124,74	Bezpłatny	0
Gemcitabinum	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml (1 fiol.po 2 ml)	Zał. C.28. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990976072	pc. należy podać w 1. dniu cyklu po wlewie gemcytabiny lub w 2. dniu każdego 28dniowego cyklu.	17,82	18,71	18,71	Bezpłatny	0
Gemcitabinum	Gemcitabinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu	Zał. C.28. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990976102	Czterotygodniowy cykl leczenia jest następnie powtarzany. W zależności od indywidualnej tolerancji	162,00	170,10	170,10	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
	do infuzji, 100 mg/ml (1 fiol.po 20 ml)			produktu przez pacjenta można rozważyć zmniejszenie dawki w kolejnym cyklu lub podczas trwania cyklu. Gemcytabina może być przepisana wyłącznie przez lekarza wykwalifikowanego w zakresie stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej.					
Gemcitabinum	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1000 mg (1 fiol.po 25 ml)	Zał. C.28. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990871032	Rak pęcherza moczowego Terapia skojarzona Zalecana dawka gemcytabiny wynosi 1000 mg/m ² pc., podawana w 30-minutowej infuzji. Dawkę tę należy podawać w 1., 8. i 15. dniu każdego 28-dniowego cyklu leczenia w skojarzeniu z cisplatiną.	102,60	107,73	107,73	Bezpłatny	0
Gemcitabinum	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 200 mg (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.28. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990870998	Cisplatinę w zalecanej dawce 70 mg/m ² pc. podaje się w 1. dniu cyklu po infuzji gemcytabiny lub w 2. dniu każdego 28-dniowego cyklu. Ten czterotygodniowy cykl leczenia jest następnie powtarzany. W zależności od stopnia toksyczności odczuwanego przez pacjenta można zastosować zmniejszenie dawkowania w każdym cyklu lub podczas trwania cyklu. Gemcytabinę może przepisywać wyłącznie lekarz wykwalifikowany w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.	27,00	28,35	28,35	Bezpłatny	0
Gemcitabinum	Gemsol, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 2000 mg (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.28. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990871049		205,20	215,46	215,46	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Cisplatinum	Cisplatin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml (1 fiol.a 100 ml)	Zał. C.11. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990958535	Produkt Cisplatin–Ebewe należy rozcieńczyć przed zastosowaniem. Rozcieńczony roztwór należy podawać wyłącznie w infuzji dożylniej. Podczas podawania należy unikać wszelkich urządzeń zawierających aluminium (zestawy do infuzji dożylniej, igły, cewn ki, strzykawki), które mogłyby mieć kontakt z cisplatyną.	72,36	75,98	75,98	Bezpłatny	0
Cisplatinum	Cisplatin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml (1 fiol.po 10 ml)	Zał. C.11. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990958481	<i>Przykłady dawkowania u dorosłych i u dzieci</i> W monoterapii zalecane są następujące dwa schematy dawkowania: – pojedyncza dawka od 80 do 100 mg/m ² pc., podawana co 3 do 4 tygodni; – dawka 20 mg/m ² pc./dobę przez 5 kolejnych dni co 3 do 4 tygodni. Jeśli cisplatyna stosowana jest w chemioterapii skojarzonej, dawkę cisplatyny należy zmniejszyć. Dawka wynosi zazwyczaj co najmniej 20 mg/m ² pc., co 3 do 4 tygodnie. Produkt Cisplatin–Ebewe może być podawany jedynie pod nadzorem specjalisty onkologa, z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.	9,03	9,48	9,48	Bezpłatny	0
Cisplatinum	Cisplatin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.11. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990958504	Jeśli cisplatyna stosowana jest w chemioterapii skojarzonej, dawkę cisplatyny należy zmniejszyć. Dawka wynosi zazwyczaj co najmniej 20 mg/m ² pc., co 3 do 4 tygodnie. Produkt Cisplatin–Ebewe może być podawany jedynie pod nadzorem specjalisty onkologa, z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.	42,12	44,23	44,23	Bezpłatny	0
Cisplatinum	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml (1 fiol. a 10 ml)	Zał. C.11. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990838745	<i>Przykłady dawkowania u dorosłych i u dzieci</i> W monoterapii zalecane są następujące dwa schematy dawkowania:	6,26	6,57	6,57	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Cisplatinum	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml (1 fiol. a 100 ml)	Zał. C.11. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990894772	– pojedyncza dawka od 50 do 120 mg/m ² powierzchni ciała co 3 do 4. tygodni; – dawka 15 do 20 mg/m ² na dobę przez 5 dni, co 3 do 4. tygodni.	62,64	65,77	65,77	Bezpłatny	0
Cisplatinum	Cisplatinum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml (1 fiol. a 50 ml)	Zał. C.11. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990838769	Jeśli cisplatyna stosowana jest w chemioterapii skojarzonej, dawkę cisplatyny należy zmniejszyć. Typowa dawka wynosi 20 mg/m ² lub więcej, raz na 3 do 4. tygodni. Cisplatyna powinna być podawana wyłącznie pod nadzorem lekarza onkologa w specjalistycznych placówkach w warunkach umożliwiających odpowiednie monitorowanie i nadzór. Powinien być dostępny odpowiedni sprzęt medyczny w celu kontroli reakcji anafilaktycznych.	31,32	32,89	32,89	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 100 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990816194	Karboplatynę należy stosować wyłącznie dożylnie. Zalecana dawka karboplatyny u wcześniej nie leczonych pacjentów dorosłych z prawidłową czynnością nerek wynosi 400 mg/m ² pc., jako pojedyncza dawka podawana w infuzji dożylnej przez 15–60 minut. Alternatywnie, patrz wzór Calverta poniżej: Dawka (mg) = docelowa wartość AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]	260,28	273,29	273,29	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 15 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990816163	Optymalne stosowanie karboplatyny w skojarzeniu z innymi lekami o działaniu mielosupresyjnym	39,96	41,96	41,96	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 45 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990816170		102,06	107,16	107,16	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 5 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990816156	wymaga dostosowania dawkowania zależnie od obranych zasad leczenia i schematu leczenia. Karboplatynę powinny podawać osoby mające	18,25	19,16	15,21	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carbomedac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. po 60 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990816187	doświadczenie w stosowaniu przeciwnowotworowego.	173,88	182,57	182,57	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. 5 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990450015	Tylko do podawania dożylnego. Dotychczas nieleczeni dorośli pacjenci z prawidłową czynnością nerek otrzymują karboplatynę w dawce 400 mg/m ² pc. w postaci krótkotrwałej infuzji dożylniej (podawanej przez 15 do 60 min). Poszczególne cykle terapii można powtarzać po czterotygodniowej przerwie i (lub) gdy liczba granulocytów obojętnochłonnych wynosi co najmniej 2000 komórek/mm ³ , a liczba płytek krwi co najmniej 100 000 komórek/mm ³ .	24,62	25,85	15,21	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 15 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990450022	Karboplatyna jest stosowana w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w dawkowaniu zależnym od wybranego schematu leczenia. Dawkowanie należy modyfikować w zależności od przyjętego schematu leczenia	45,90	48,20	45,64	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 45 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990450039		139,32	146,29	136,93	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Carboplatinum	Carboplatin – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 60 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990662753	oraz wyników badań laboratoryjnych krwi. Niniejszy lek należy stosować wyłącznie pod kierunkiem specjalisty onkologa, w specjalistycznych oddziałach, w warunkach zapewniających odpowiednie monitorowanie i obserwację pacjenta.	186,84	196,18	182,57	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. a 15 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990776733	Karboplatynę należy podawać wyłącznie drogą dożylną. Zalecana dawka karboplatyny dla dotychczas leczonej dorosłych pacjentów z prawidłową czynnością nerek, tj. z klirensiem kreatyniny >60 ml/min wynosi 400 mg/m ² pc. podawana w pojedynczej dawce w krótkiej infuzji dożylny trwającej od 15 do 60 min. Alternatywnym sposobem określania dawki może być zastosowanie wzoru Calverta: Dawka (mg) = docelowa wartość AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]	36,72	38,56	38,56	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol. a 45 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990776740	Optymalne stosowanie karboplatyny w skojarzeniu z innymi środkami mielosupresyjnymi wymaga dostosowania dawkowania zależnie od obranych zasad leczenia i schematu leczenia. Karboplatyna powinna być podawana pod nadzorem lekarza wykwalif kowanego i doświadczonego w stosowaniu leczenia przeciwnowotworowego.	104,76	110,00	110,00	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990776726	Sprzęt diagnostyczny i leczniczy powinien być łatwo dostępny podczas prowadzenia leczenia oraz na wypadek możliwych powikłań.	12,74	13,38	13,38	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 60 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990851058		131,76	138,35	138,35	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Carboplatinum	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml (1 fiol.po 15 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990477425	Droga podania: dożylna. Karboplatynę można podawać w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Zalecana dawka dla uprzednio nieleczonych dorosłych pacjentów (z prawidłową czynnością nerek) wynosi 400 mg/m ² w pojedynczym podaniu w formie wlewu dożylnego trwającego od 15 do 60 minut. Kolejne kursy leczenia nie powinny być podawane przed upływem czterech tygodni. U pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak uprzednie leczenie o działaniu mielosupresyjnym i (lub) radioterapia, zaawansowany wiek lub znacznie obniżony stopień sprawności, zaleca się zredukowanie podstawowej dawki o 20–25%. Należy cotygodniowo monitorować parametry hematologiczne, aby ustalić czas wystąpienia największej supresji (nadir) czynności szpku i w razie potrzeby zmodyfikować dawkowanie produktu. Karboplatyna powinna być podawana jedynie pod stałym nadzorem lekarzy doświadczonych w dziedzinie chemioterapii oraz jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści z leczenia przeważają potencjalne ryzyko.	41,90	44,00	44,00	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml (1 fiol.po 45 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990477432	Droga podania: dożylna. Karboplatynę można podawać w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Zalecana dawka dla uprzednio nieleczonych dorosłych pacjentów (z prawidłową czynnością nerek) wynosi 400 mg/m ² w pojedynczym podaniu w formie wlewu dożylnego trwającego od 15 do 60 minut. Kolejne kursy leczenia nie powinny być podawane przed upływem czterech tygodni. U pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak uprzednie leczenie o działaniu mielosupresyjnym i (lub) radioterapia, zaawansowany wiek lub znacznie obniżony stopień sprawności, zaleca się zredukowanie podstawowej dawki o 20–25%. Należy cotygodniowo monitorować parametry hematologiczne, aby ustalić czas wystąpienia największej supresji (nadir) czynności szpku i w razie potrzeby zmodyfikować dawkowanie produktu. Karboplatyna powinna być podawana jedynie pod stałym nadzorem lekarzy doświadczonych w dziedzinie chemioterapii oraz jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści z leczenia przeważają potencjalne ryzyko.	102,28	107,39	107,39	Bezpłatny	0
Carboplatinum	Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań, 10 mg/ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.6. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990477418	Droga podania: dożylna. Karboplatynę można podawać w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Zalecana dawka dla uprzednio nieleczonych dorosłych pacjentów (z prawidłową czynnością nerek) wynosi 400 mg/m ² w pojedynczym podaniu w formie wlewu dożylnego trwającego od 15 do 60 minut. Kolejne kursy leczenia nie powinny być podawane przed upływem czterech tygodni. U pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak uprzednie leczenie o działaniu mielosupresyjnym i (lub) radioterapia, zaawansowany wiek lub znacznie obniżony stopień sprawności, zaleca się zredukowanie podstawowej dawki o 20–25%. Należy cotygodniowo monitorować parametry hematologiczne, aby ustalić czas wystąpienia największej supresji (nadir) czynności szpku i w razie potrzeby zmodyfikować dawkowanie produktu. Karboplatyna powinna być podawana jedynie pod stałym nadzorem lekarzy doświadczonych w dziedzinie chemioterapii oraz jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści z leczenia przeważają potencjalne ryzyko.	24,84	26,08	15,21	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Methotrexatum	Methotrexat – Ebewe, tabl., 10 mg (50 szt.)	Zał. C.41. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990453924	Dawkowanie metotreksatu zależy od wskazania, stanu chorego oraz morfologii krwi. Stosowane najczęściej dawki metotreksatu zależą od prowadzonego schematu wielolekowej chemioterapii: mała dawka pojedyncza nie przekracza 100 mg/m ² pc., średnia dawka pojedyncza wynosi od 100 do 1000 mg/m ² pc., duża dawka pojedyncza jest większa niż 1000 mg/m ² pc. Doustna postać metotreksatu stanowi najczęściej uzupełnienie leczenia pozajelitowego i stosowana jest tylko w terapii małymi dawkami leku. Metotreksat może być podawany jedynie pod nadzorem lekarza specjalisty z doświadczeniem w prowadzeniu chemioterapii przeciwnowotworowej oraz leczenia immunosupresyjnego.	32,36	33,98	33,98	Bezpłatny	0
Methotrexatum	Methotrexat – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.41. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990333936	Metotreksat może być podawany domięśniowo, dożylnie (bolus lub wlew), dokanałowo i dotętniczo. Dawkowanie oparte jest na masie ciała lub powierzchni ciała pacjenta, z wyjątkiem podania dokanałowego, gdzie maksymalna zalecana dawka wynosi 15 mg, a zalecane maksymalne stężenie 5 mg/ml. W przypadku obniżenia wartości parametrów hematologicznych, zaburzeń wątroby lub nerek dawki należy zmniejszyć. Duże dawki (większe niż 100 mg) podawane są zwykle we wlewie dożylnym przez	378,00	396,90	297,68	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				okres nie dłuższy niż 24 godziny. Część dawki można podać jako wstępne szybkie wstrzyknięcie. Metotreksat powinni przepisywać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w jego stosowaniu i pełną świadomość ryzyka związanego z leczeniem metotreksatem.					
Methotrexatum	Metotreksat Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg/ml (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.41. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909991333447	Leczenie powinno być rozpoczynane lub prowadzone w porozumieniu z lekarzem o dużym doświadczeniu w stosowaniu cytostatyków. Metotreksat można podawać domięśniowo, dożylnie lub dotętniczo. Metotreksat Accord 100 mg/ml jest roztworem hipertonicznym i nie wolno podawać go dokanałowo. Dawka jest zwykle przeliczana na m ² powierzchni ciała lub masę ciała. Stosowanie dawek metotreksatu większych niż 100 mg zawsze wymaga następczego podania kwasu folinowego. Przykładowa terapia dawkami pośrednimi: Od 100 mg/m ² do 1000 mg/m ² powierzchni ciała w pojedynczej dawce. W zaawansowanym raku płaskonabłonkowym pęcherza, mogą być stosowane pośrednie dawki metotreksatu wynoszące 100–200 mg/m ² .	283,50	297,68	297,68	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol.po 100 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990874446	Przed podaniem produktu leczniczego Paclitaxel Kabi, u wszystkich pacjentów należy zastosować premedykację korykosteroidami, lekami przeciwhistaminowymi i antagonistami receptora H2.	259,20	272,16	272,16	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol.po 16,7 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990874361	Pakiitaxel w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji musi zostać rozcieńczony przed użyciem i powinien być podawany tylko dożylnie.	51,30	53,87	53,87	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol.po 25 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990874385	Paclitaxel Kabi powinien być podawany przez filtr wewnętrzny z membraną o średnicy porów ≤0,22 µm. Paclitaxel Kabi powinien być podawany pod kontrolą lekarza posiadającego doświadczenie w stosowaniu przeciwnowotworowych leków chemioterapeutycznych.	72,90	76,55	76,55	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990874347	Ponieważ mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości, powinien być dostępny odpowiedni sprzęt do intensywnej terapii.	26,46	27,78	27,78	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxel Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990874408		145,80	153,09	153,09	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 100 mg (1 fiol.po 16,7 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990018390	Przed podaniem produktu Paclitaxel–Ebewe u wszystkich pacjentów należy zastosować premedykację obejmującą korykosteroidy, leki przeciwhistaminowe i antagonistów receptora H2.	108,00	113,40	113,40	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 150 mg (1 fiol.po 25 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990018406	Produkt Paclitaxel–Ebewe należy podawać przez zestaw do infuzji dożylnych,	145,80	153,09	153,09	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Paclitaxelum	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 30 mg (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990018383	zawierający filtr wewnętrzny o średnicy porów $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Paklitaksel należy podawać pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w prowadzeniu chemioterapii przeciwnowotworowej.	32,40	34,02	34,02	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 300 mg (1 fiol.po 50 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990018420	Ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, należy zapewnić dostęp do odpowiedniego sprzętu podtrzymującego czynności życiowe.	324,00	340,20	340,20	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol. a 16,7 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990840274	Przed podaniem produktu leczniczego Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, u wszystkich pacjentów należy zastosować	48,60	51,03	51,03	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol. a 5 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990840267	premedykację składającą się z kortykosteroidów, leków przeciwhistaminowych i antagonistów receptorów H ₂ . Paklitaksel należy podawać	14,58	15,31	15,31	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol. a 50 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990840281	dożylnie przez umieszczony w zestawie filtr z membraną mikroporową o średnicy porów $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Paklitaksel powinien być podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza	145,80	153,09	153,09	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol.po 100 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909991037093	doświadczonego w prowadzeniu chemioterapii lekami przeciwnowotworowymi.	259,20	272,16	272,16	Bezpłatny	0
Paclitaxelum	Paclitaxelum Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml (1 fiol.po 25 ml)	Zał. C.47. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909991037086	Ze względu na możliwość wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości, należy zapewnić dostęp do odpowiedniego sprzętu pomocniczego.	72,90	76,55	76,55	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Docetaxelum	Docetaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 16 ml)	Zał. C.19. (nie dla wskazania ICD-10: C67)	05909990850280	Dawkowanie podane dla innych rozpoznań. Docetaxel należy stosować wyłącznie na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu leków cytotoksycznych i należy go podawać tylko pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej.	432,00	453,60	453,60	Bezpłatny	0
Docetaxelum	Docetaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 2 ml)	Zał. C.19. (nie dla wskazania ICD-10: C67)	05909990777006		54,00	56,70	56,70	Bezpłatny	0
Docetaxelum	Docetaxel – Ebewe, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 10 mg/ml (1 fiol.po 8 ml)	Zał. C.19. (nie dla wskazania ICD-10: C67)	05909990777020		216,00	226,80	226,80	Bezpłatny	0
Docetaxelum	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml (1 fiol.po 1 ml)	Zał. C.19. (nie dla wskazania ICD-10: C67)	05909990994557		32,40	34,02	34,02	Bezpłatny	0
Docetaxelum	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml (1 fiol.po 4 ml)	Zał. C.19. (nie dla wskazania ICD-10: C67)	05909990994564		129,60	136,08	136,08	Bezpłatny	0
Docetaxelum	Docetaxel Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 20 mg/ml (1 fiol.po 8 ml)	Zał. C.19. (nie dla wskazania ICD-10: C67)	05909990994601		259,20	272,16	272,16	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Ifosfamidum	Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 1 g (1 fiol.)	Zał. C.31. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990241118	Dawkowanie musi być ustalone indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawki, czasu trwania leczenia i (lub) przerwy w leczeniu zależą od wskazania terapeutycznego, schematu terapii skojarzonej, ogólnego stanu zdrowia pacjenta i funkcjonowania narządów, a także od wyników badań laboratoryjnych. Stężenie ifosfamidu w gotowym do użycia roztworze nie może być większe niż 4%. <i>Podawanie frakcjonowane</i> W monoterapii u dorosłych, najczęściej stosowany schemat leczenia oparty jest na dawkach frakcjonowanych: Holoxan jest podawany dożylnie w dawkach podzielonych wynoszących 1,2–2,4 g/m ² powierzchni ciała (30 do 60 mg/kg masy ciała) na dobę przez 5 kolejnych dni. Całkowita dawka podana w całym cyklu wynosi 6–12 g/m ² powierzchni ciała (150 do 300 mg/kg masy ciała). Czas wlewu waha się od około 30 do 120 min, w zależności od objętości podawanego roztworu. <i>Podawanie we wlewie ciągłym</i> Holoxan może być również podawany w dużej dawce we wlewie ciągłym: Przeciętna dawka wynosi 5 g/m ² powierzchni ciała (125 mg/kg masy ciała) i podawana jest w postaci przedłużonego wlewu 24-godzinnego.	120,42	126,44	126,44	Bezpłatny	0
Ifosfamidum	Holoxan, proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań, 2 g (1 fiol.)	Zał. C.31. (w tym wskazanie ICD-10: C67)	05909990241217	Dawkowanie musi być ustalone indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawki, czasu trwania leczenia i (lub) przerwy w leczeniu zależą od wskazania terapeutycznego, schematu terapii skojarzonej, ogólnego stanu zdrowia pacjenta i funkcjonowania narządów, a także od wyników badań laboratoryjnych. Stężenie ifosfamidu w gotowym do użycia roztworze nie może być większe niż 4%. <i>Podawanie frakcjonowane</i> W monoterapii u dorosłych, najczęściej stosowany schemat leczenia oparty jest na dawkach frakcjonowanych: Holoxan jest podawany dożylnie w dawkach podzielonych wynoszących 1,2–2,4 g/m ² powierzchni ciała (30 do 60 mg/kg masy ciała) na dobę przez 5 kolejnych dni. Całkowita dawka podana w całym cyklu wynosi 6–12 g/m ² powierzchni ciała (150 do 300 mg/kg masy ciała). Czas wlewu waha się od około 30 do 120 min, w zależności od objętości podawanego roztworu. <i>Podawanie we wlewie ciągłym</i> Holoxan może być również podawany w dużej dawce we wlewie ciągłym: Przeciętna dawka wynosi 5 g/m ² powierzchni ciała (125 mg/kg masy ciała) i podawana jest w postaci przedłużonego wlewu 24-godzinnego.	217,62	228,50	228,50	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				Dawka maksymalna w jednym cyklu leczenia nie może przekroczyć 8 g/m ² powierzchni ciała (200 mg/kg masy ciała). W porównaniu z dawkami frakcjonowanymi, pojedyncza duża dawka może powodować wystąpienie bardziej nasilonych objawów hemato-, uro-, nefro- i neurotoksyczności ośrodkowej. Ifosfamid powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w jego stosowaniu.					
Leki stosowane w zapobieganiu niepożądanym zdarzeniom kostnym									
Acidum zoledronicum	Desinobon, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.68. (we wszystkich wskazaniach)	05909991009250	Podanie dożylnie. Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, rozcieńczony w 100 ml należy podawać w pojedynczej infuzji dożylniej, trwającej nie krócej niż 15 minut. Zalecana dawka w zapobieganiu powłaniom kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości wynosi 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni. Produkt leczniczy może być przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów.	97,20	102,06	96,39	Bezpłatny	0
Acidum zoledronicum	Fayton, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml (1 fiol.po 100 ml)	Zał. C.68. (we wszystkich wskazaniach)	05909991078577	Podanie dożylnie. Roztwór do infuzji należy podawać jako pojedynczą infuzję dożylną, trwającą nie krócej niż 15 minut. Zalecana dawka w zapobieganiu powłaniom	91,80	96,39	96,39	Bezpłatny	0

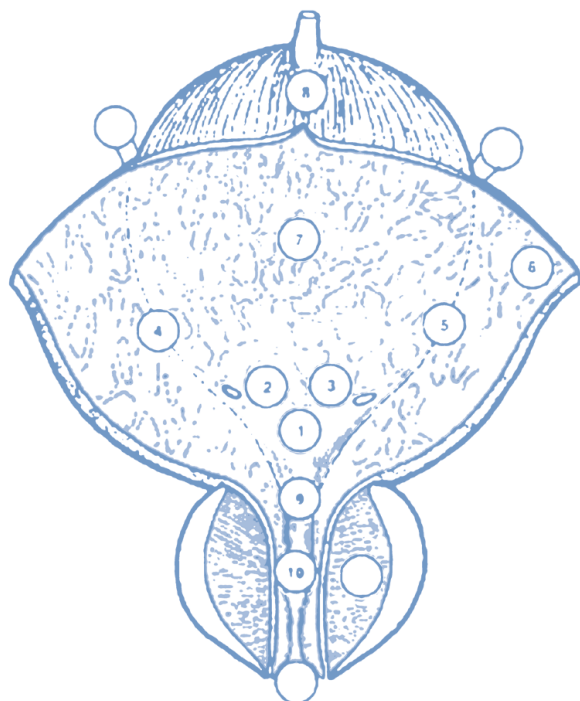
Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				<p>kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z przerzutami do kości wynosi 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni. Produkt leczniczy może być przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów.</p>					
Acidum zoledronicum	Fayton, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.68. (we wszystkich wskazaniach)	05909991016197	<p>Podanie dożylnie. Koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji, rozcieńczony w 100 ml należy podawać w pojedynczej infuzji dożylniej, trwającej nie krócej niż 15 minut. Zalecana dawka w zapobieganiu powłaniom kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości wynosi 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni. Produkt leczniczy może być przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów.</p>	91,80	96,39	96,39	Bezpłatny	0
Acidum zoledronicum	Osporil, roztwór do infuzji, 4 mg/100 ml (1 fiol.po 100 ml)	Zał. C.68. (we wszystkich wskazaniach)	05909991228392	<p>Podanie dożylnie. Roztwór do infuzji należy podawać w pojedynczej infuzji dożylniej, trwającą nie krócej niż 15 minut. Zalecana dawka w zapobieganiu powłaniom kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości wynosi 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do</p>	91,80	96,39	96,39	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				4 tygodni. Produkt leczniczy może być przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów.					
Acidum zoledronicum	Zoledronic acid Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml (1 fiol.)	Zał. C.68. (we wszystkich wskazaniach)	05055565711958	Podanie dożylnie. Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, rozcieńczony w 100 ml należy podawać w pojedynczej infuzji dożylniej, trwającej nie krócej niż 15 minut. Zalecana dawka w zapobieganiu powłokom kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości wynosi 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni. Produkt leczniczy może być przepisywany i podawany pacjentom wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów.	83,16	87,32	87,32	Bezpłatny	0
Acidum zoledronicum	Zomikos, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 4 mg/5 ml (1 fiol.po 5 ml)	Zał. C.68. (we wszystkich wskazaniach)	05909990948994	Podanie dożylnie. Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, rozcieńczony w 100 ml należy podawać w pojedynczej infuzji dożylniej, trwającej nie krócej niż 15 minut. Zalecana dawka w zapobieganiu powłokom kostnym u pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym z zajęciem kości wynosi 4 mg kwasu zoledronowego co 3 do 4 tygodni. Produkt leczniczy może być przepisywany i podawany pacjentom	95,04	99,79	96,39	Bezpłatny	0

Substancja czynna	Nazwa handlowa, postać, dawka	Załącznik zawierający zakres wskazań objętych refundacją wg ICD-10	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Dawkowanie (z ChPL)	Urzędowa cena zbytu	Cena hurtowa brutto	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
				wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w dożylnym podawaniu leków z grupy bisfosfonianów.					

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Obwieszczenia 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.

18.12. Diagram pęcherza



- 1 – trójkąt
- 2 – ujście moczowodu prawego
- 3 – ujście moczowodu lewego
- 4 – prawa ściana
- 5 – lewa ściana
- 6 – przednia ściana
- 7 – tylna ściana
- 8 – szczyt
- 9 – szyja
- 10 – cewka tylna

18.13. Przykład protokołu z badania histopatologicznego

Rak pęcherza moczowego (*Carcinoma of the Urinary Bladder*)

Agnieszka Hałoń, Krzysztof Okoń

1. **Rodzaj materiału:** pęcherz, pęcherz wraz z gruczołem krokowym, usunięty guz, biopsja, inne
2. **Procedura:**
 - biopsja
 - resekcja przezcewkowa
 - cystektomia
 - radykalna cystoprostatektomia
 - wytrzewienie przednie
 - inne (określić):
 - nie określono
3. **Badanie makroskopowe**
 - a. Lokalizacja
 - dno, ściana przednia, ściana tylna, ściana prawa, ściana lewa, szczyt
 - b. Wymiary
 - wymiary preparatu: (cm)
 - największy wymiar guza: (cm), pozostałe wymiary: (cm)
 - nie można określić
4. **Badanie mikroskopowe**

Cechy oceniane obowiązkowo

 - a. Typ histologiczny nowotworu wg klasyfikacji WHO/ISUP
 - rak z nabłonka dróg moczowych / urothelial carcinoma
 - rak z nabłonka dróg moczowych różnicowaniem płaskonabłonkowym/urothelial carcinoma with squamous differentiation
 - rak z nabłonka dróg moczowych z różnicowaniem gruczołowym/urothelial carcinoma with glandular differentiation
 - odmiana szczególna raka z nabłonka dróg moczowych/urothelial carcinoma with variant histology

podtyp

 - rak płaskonabłonkowy, typowa odmiana/squamous cell carcinoma, typical
 - odmiana szczególna raka płaskonabłonkowego/squamous cell carcinoma, variant histology

podtyp

 - rak gruczołowy / adenocarcinoma, typical
 - odmiana szczególna raka gruczołowego/adenocarcinoma, variant histology
 - podtyp
 - inny
 - rak, nie można określić typu histologicznego
 - b. Stopień dojrzałości raka wg klasyfikacji WHO/ISUP

rak z nabłonka dróg moczowych (Urothelial carcinoma)

 - low-grade
 - high-grade

rak płaskonabłonkowy, rak gruczołowy i inne

 - G-I, wysoko dojrzały
 - G-II, średnio dojrzały
 - G-III, nisko dojrzały

nie dotyczy

nie można określićobecna
 - c. Swoiste narządowo cechy istotne dla oceny pTNM

Cecha guza (pT) oceniana przez głębokość i rozległość naciekania

 - pTX nie może być określona
 - pT0 nie stwierdzono guza pierwotnego
 - pTa nieinwazyjny rak brodawkowaty
 - pTis przedinwazyjny rak płaski
 - pT1 nowotwor nacieka podnabłonkową tkankę łączną
 - pT2 nowotwor nacieka mięśniówkę właściwą

- pT2a nowotwór nacieka powierzchownie mięśniówkę właściwą (wewnętrzna połowa)
 - pT2b nowotwór nacieka głęboko mięśniówkę właściwą (zewnętrzna połowa)
 - pT3 nowotwór nacieka tkanki okołopęcherzowe
 - pT3a mikroskopowo
 - pT3b makroskopowo
 - pT4 nowotwór zajmuje podścielisko prostaty, pęcherzyki nasienne, macicę, pochwę, ścianę miednicy lub ścianę brzucha
 - pT4a nowotwór zajmuje podścielisko prostaty, pęcherzyki nasienne, macicę lub pochwę
 - pT4b nowotwór zajmuje ścianę miednicy lub ścianę brzucha
- Stan węzłów chłonnych, cecha pN
- pNX regionalne węzły chłonne nie mogą być zbadane
 - pN0 nie stwierdzono przerzutów w węzłach chłonnych
 - pN1 pojedynczy przerzut w węzle chłonnym miednicy (węzły chłonne podbrzusne, zasłonowe, biodrowe zewnętrzne lub przedkrzyżowe)
 - pN2 mnogie przerzuty w węzłach chłonnych miednicy (węzły chłonne podbrzusne, zasłonowe, biodrowe zewnętrzne lub przedkrzyżowe)
 - pN3 przerzut(-y) w węzłach chłonnych biodrowych wspólnych
- Przerzuty odległe, cecha pM
- M0 nieobecne
 - M1 obecne
- Dodatkowo cechy T określają następujące symbole: m – mnogi nowotwór, y – po leczeniu przedoperacyjnym, r – wznowa raka, a – badanie sekcyjne.
- Reprezentatywność materiału dla oceny inwazji błony mięśniowej właściwej (tylko dla biopsji i TURBT)
- błona mięśniowa właściwa (detrusor muscle) – nie stwierdza się obecności
 - błona mięśniowa właściwa (detrusor muscle) – obecna
 - obecność błony mięśniowej właściwej niemożliwa do ustalenia
- d. Marginesy (zaznaczyć wszystkie właściwe) (nie dotyczy biopsji i TURBT)
- nie można ocenić stanu marginesów
 - linie cięcia operacyjnego wolne od utkania raka
 - linia(-e) cięcia operacyjnego zajęte przez raka naciekającego
 - określić jaki margines:
 - linia(-e) cięcia operacyjnego zajęta(-e) przez raka przedinwazyjnego (*carcinoma in situ*) / nieinwazyjnego raka urotelialnego *high-grade*
 - określić jaki margines:
 - najmniejsza odległość linii cięcia od utkania nowotworu: (mm)
 - określić lokalizację:
- e. Liczba zbadanych węzłów chłonnych
- liczba zbadanych węzłów chłonnych
 - liczba węzłów chłonnych zawierających przerzuty
 - nie można określić liczby
- f. Zajęcie naczyń chłonnych i krwionośnych
- nie stwierdzono
 - obecne
 - nieokreślone
5. **Stopień patomorfologicznego zaawansowania raka**
Stopień patologicznego zaawansowania raka (Staging) pTNM opiera się na wyżej opisanych kryteriach cechy guza pT, stanie węzłów chłonnych pN i przerzutach.
6. **Inne swoiste narządowo cechy mikroskopowe (oceniane obowiązkowo lub warunkowo)**
- Towarzyszące zmiany w nabłonku oceniane obowiązkowo
- brodawczak z nabłonka dróg moczowych (Urothelial papilloma)
 - brodawczak odwrotny z nabłonka dróg moczowych (Urothelial papilloma, inverted type)
 - papillary urothelial neoplasm of low malignant potential (PUNLMP)
 - inne (określić jakie):
- Towarzyszące zmiany w nabłonku oceniane warunkowo
- dysplazja nabłonka dróg moczowych/low-grade intraurothelial neoplasia
 - zmiany zapalne/regeneracyjne
 - zmiany związane z leczeniem
 - uszkodzenie termiczne
 - cystitis cystica et glandularis

- metaplaszja płaskonabłonkowa z rogowaceniem
- metaplaszja jelitowa
- inne (określić):

7. Czynniki prognostyczne

Stopień klinicznego zaawansowania (Stage, S) według grup prognostycznych

Stopień 0a	Ta	N0	M0
Stopień 0is	Tis	N0	M0
Stopień I	T1	N0	M0
Stopień II	T2a	N0	M0
	T2b	N0	M0
Stopień III	T3a	N0	M0
	T3b	N0	M0
Stopień IV	T4a	N0	M0
	T4b	N0	M0
	Każdy T	N1,2,3	M0
	Każdy T	Każdy N	M1

10. Podsumowanie raportu patomorfologicznego

Raport patomorfologiczny materiału operacyjnego pęcherza moczowego powinien zawierać

- typ histologiczny raka według klasyfikacji WHO/ISUP
- stopień dojrzałości histologicznej raka według WHO/ISUP
- ocenę resekcyjności
- ocenę głębokości naciekania
- liczbę węzłów chłonnych z przerzutami i bez przerzutów (cecha pN)
- przerzuty odległe (cecha pM)
- inwazję naczyń
- pTNM

Źródło: A. Hałoń, K. Okoń, *Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów*, Polskie Towarzystwo Patologów, 2013, Warszawa, s. 235–239.

18.14. Wykaz wytycznych wykorzystanych podczas opracowywania ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych

1. Diagnosis, Evaluation and Follow-up of Asymptomatic Microhematuria (AMH) in Adults: AUA GUIDELINE, 2012.
2. Joint Consensus Statement on the Initial Assessment of Haematuria Prepared on behalf of the Renal Association and British Association of Urological Surgeons. Issue date July 2008.
3. EAU Guideline 2020, Renal cell carcinoma.
4. EAU Guideline 2020, Urolithiasis.
5. PTU 2013 – Polskie Towarzystwo Urologiczne (na podstawie European Association of Urology) – Wytyczne postępowania u chorych z nienaciekającym mięśniówką rakiem pęcherza moczowego (Ta, T1 i CIS) oraz u chorych z naciekającym mięśniówką i przerzutowym rakiem pęcherza moczowego 2013.
6. PTU 2019 – Polskie Towarzystwo Urologiczne – Zalecenia Polskiego Towarzystwa Urologicznego dotyczące postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w zakresie raka pęcherza moczowego [w:] Zmiany systemowe w opiece nad pacjentem chorym na nowotwory układu moczowo-płciowego.
7. PTOK 2013 – Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – Rak pęcherza moczowego [w:] Nowotwory układu moczowo-płciowego 2013.
8. ESMO 2014 (e-update 2019) – European Society for Medical Oncology – Bladder cancer: ESMO Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up 2014 (e-update 2019).
9. NICE 2015 (e-update 2019) – National Institute for Health and Care Excellence – Bladder cancer: diagnosis and management 2015 (e-update 2019).
10. ASCO 2016 – American Society of Clinical Oncology – Guideline on Muscle-Invasive and Metastatic Bladder Cancer (European Association of Urology Guideline): American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Endorsement 2016.
11. AUA–SUO 2016 – American Urological Association and Society of Urologic Oncology – Diagnosis and Treatment of Non-muscle Invasive Bladder Cancer: AUA/SUO Joint Guideline 2016.
12. AUA–ASCO–ASTRO–SUO 2017 – American Urological Association and American Society of Clinical Oncology and American Society for Radiation Oncology and Society of Urologic Oncology – Treatment of Non-Metastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO Guideline 2017.
13. EAU 2019 (e-update 2020) – European Association of Urology – (1) EAU Guidelines on Non-Muscle-Invasive Bladder Cancer (TaT1 and CIS) oraz (2) EAU Guidelines on Muscle-Invasive and Metastatic Bladder Cancer 2019 (e-update 2020).
14. EAU–ESMO (konsensus) 2019 – European Association of Urology and European Society for Medical Oncology – EAU–ESMO consensus statements on the management of advanced and variant bladder cancer – an international collaborative multi-stakeholder effort: under the auspices of the EAU and ESMO Guidelines Committees 2019.
15. NCCN 2020 – National Comprehensive Cancer Network – Clinical Practice Guidelines in Oncology – Bladder Cancer Cancer version 3.2020.