



*Sytuacja pacjenta
z rakiem prostaty*
AKTUALNE WYZWANIA

SŁOWO WSTĘPU /3

1. RAK PROSTATY – NAJCZĘSTSZY NOWOTWÓR WŚRÓD MĘŻCZYŹN /5

- epidemiologia
- cechy charakterystyczne
- objawy
- rozpoznanie
- leczenie
- problem społeczny

2. DIAGNOSTYKA I LECZENIE NOWOTWORU PROSTATY – POSTĘP I WYZWANIA /10

3. KLUCZOWE REKOMENDACJE W ZAKRESIE POPRAWY OPIEKI NAD PACJENTEM Z RAKIEM PROSTATY W POLSCE W ZAKRESIE: /18

- profilaktyki
- diagnostyki
- leczenia
- organizacji opieki
- rehabilitacji

Suplement do raportu:

Poprawa efektywności profilaktyki, diagnostyki i skuteczności leczenia nowotworu gruczołu krokowego Rekomendacje (2017)

Wydawca raportu:

Fundacja Wygramy Zdrowie

Redakcja i opracowanie graficzne:

Fundacja Wygramy Zdrowie

SŁOWO WSTĘPU



Szanowni Państwo,

Fundacja Wygrajmy Zdrowie w 2017 roku przeprowadziła dogłębną analizę sytuacji chorych na nowotwór prostaty w Polsce wraz z wnioskami i rekomendacjami zmian z perspektywy pacjenta w zakresie wczesnej diagnostyki i leczenia. Dokument „Poprawa efektywności profilaktyki, diagnostyki i skuteczności leczenia nowotworu gruczołu krokowego” został przygotowany we współpracy z przedstawicielami środowiska pacjentów onkologicznych, ekspertami w dziedzinie urologii, onkologii, ochrony zdrowia oraz autorytetami medycznymi.

Mijają 4 lata od jego premiery, dlatego w niniejszym opracowaniu pragniemy nakreślić zaistniałe zmiany oraz postęp, który się dokonał, przedstawiając aktualny obraz opieki nad chorymi z nowotworem prostaty w Polsce oraz wyzwania jakie jeszcze stoją przed systemem ochrony zdrowia w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia wraz z najważniejszymi rekomendacjami zmian systemowych i organizacyjnych.

Propozycje rozwiązań uwzględniają aktualne dane epidemiologiczne, zmiany w dostępności do badań diagnostycznych i terapii, organizacyjne i systemowe, które zaszły w przeciągu ostatnich 4 lat, odnosząc się do pierwotnie wypracowanych rekomendacji przez zespół autorów raportu „Poprawa efektywności profilaktyki, diagnostyki i skuteczności leczenia nowotworu gruczołu krokowego”, w składzie:

- prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta, Kierownik Katedry i Kliniki Urologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego
- dr n. med. Iwona Skoneczna, onkolog, Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy, Członek Rady Fundacji Wygrajmy Zdrowie
- dr n. med. Wojciech Rogowski, urolog, Klinika Urologii i Urologii Onkologicznej Centralnego Szpitala Klinicznego MSWiA w Warszawie, Przewodniczący Rady Fundacji Wygrajmy Zdrowie
- dr Jerzy Gryglewicz, ekspert ochrony zdrowia, Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia, Uczelnia Łazarskiego
- Marzena Domańska-Sadyńca, ekspert komunikacji w ochronie zdrowia

Zapraszam do lektury najnowszego raportu Fundacji Wygrajmy Zdrowie, który powstał z myślą o poprawie jakości i długości życia chorych na nowotwór gruczołu krokowego w Polsce.

Szymon Chrostowski
Prezes Zarządu



1

RAK PROSTATY

– najczęstszy
nowotwór
wśród
mężczyzn



Epidemiologia

Nowotwory złośliwe stanowią jedno z największych wyzwań zdrowotnych zarówno

w naszym kraju jak i na świecie. W Polsce na raka co roku zachorowuje ponad 167 tysięcy osób, a nawet kilka milionów żyje z aktywną chorobą.

TABELA 1.

ZACHOROWANIA NA NOWOTWORY ZŁOŚLIWE OGÓŁEM W 2018 ROKU

	LICZBA	WSPÓŁCZYNNIK SUROWY	WSPÓŁCZYNNIK STANDARYZOWANY ESP2013	WSPÓŁCZYNNIK STANDARYZOWANY ASW
ZACHOROWANIA				
MĘŻCZYŻNI	83570	449,7	253,1	562,0
KOBIETY	83876	423,0	218,6	409,1
OGÓŁEM	167446	435,9	229,6	463,7
ZGONY				
MĘŻCZYŻNI	55363	297,9	156,3	403,5
KOBIETY	46028	232,1	94,1	222,4
OGÓŁEM	101391	263,9	119,4	291,2

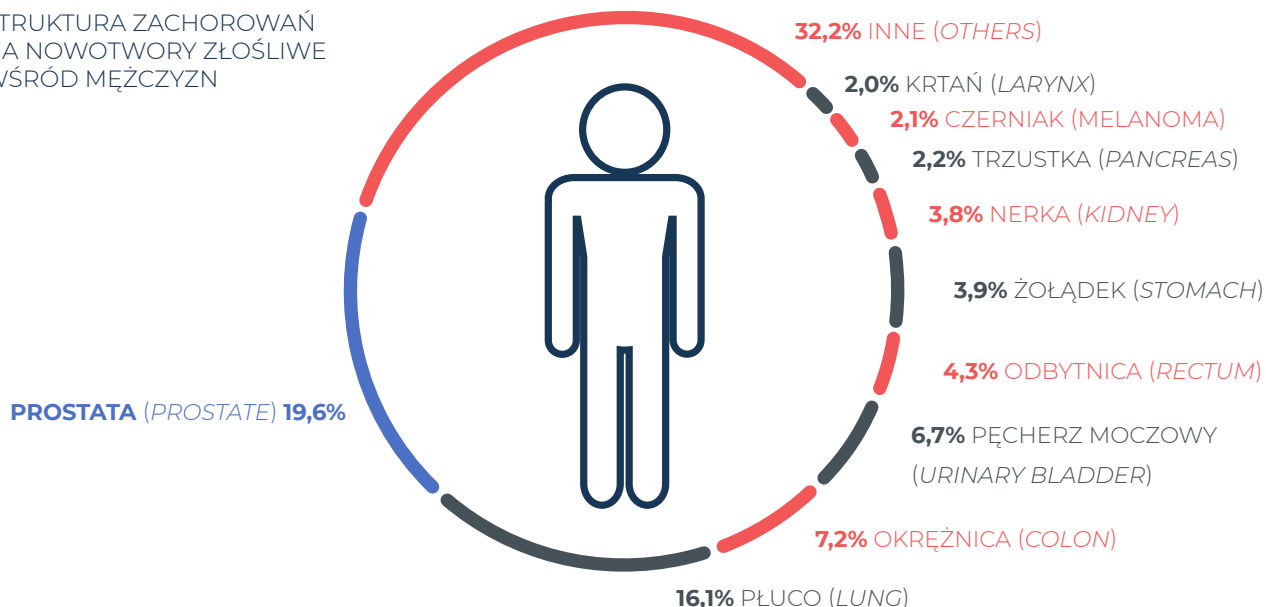
Źródło: Opracowanie na podstawie raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”, Krajowy Rejestr Nowotworów 2020

Rak prostaty (rak stercza, rak gruczołu krokowego) pozostaje najczęstszym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn w Polsce od 2016 roku - stanowiąc prawie 20% wszystkich zachorowań. (Wykres nr 1). Według danych Krajowe-

go Rejestru Nowotworów w 2018 roku odnotowano ponad 16 tysięcy nowych zachorowań na raka gruczołu krokowego, a prognozy epidemiologiczne na rok 2020 wskazują, że liczba nowych rozpoznań może być bliska 20 tysiącom.

WYKRES 1.

STRUKTURA ZACHOROWAŃ NA NOWOTWORY ZŁOŚLIWE WŚRÓD MĘŻCZYŻN



Źródło: Opracowanie na podstawie raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”, Krajowy Rejestr Nowotworów 2020

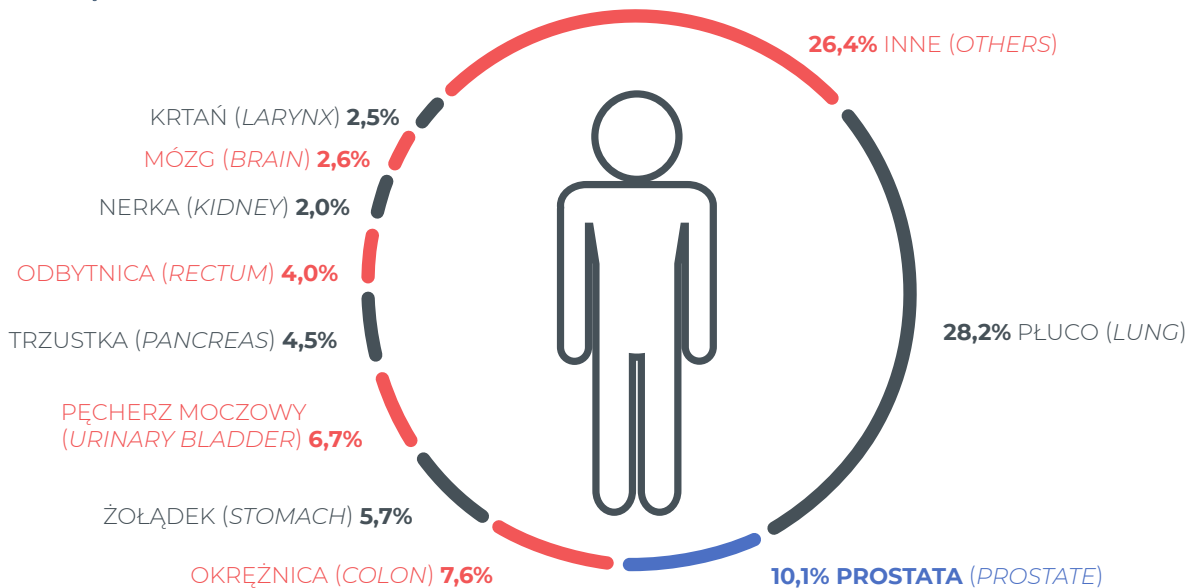
Cechy charakterystyczne

Rak prostaty charakteryzuje się największą dynamiką wzrostu wśród nowotworów, szczególnie w ostatnim dziesięcioleciu. **Jednocześnie odpowiada za ok. 10% zgonów, będąc 2 przyczyną zgonów w po-**

pułacji męskiej. Aktualna struktura zachorowań wśród mężczyzn jest podobna do struktury w innych krajach o wysokim wskaźniku rozwoju społecznego¹. **Co ważne obserwuje się pozytywny trend poprawy przeżyć 5-letnich i stabilizacji zgonów z powodu raka gruczołu krokowego.**

WYKRES 2.

STRUKTURA ZGONÓW
NA NOWOTWORY ZŁOŚLIWE
WŚRÓD MĘŻCZYŹN



Źródło: Opracowanie na podstawie raportu „Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”, Krajowy Rejestr Nowotworów 2020

Nowotwór gruczołu krokowego jest chorobą rozpoznawaną najczęściej u mężczyzn po 65. roku życia (70% zachorowań, 90% zgonów), a ryzyko zachorowania wzrasta wraz z wiekiem. Coraz częściej chorują także osoby młodsze, w pełni aktywności społecznej oraz zawodowej, czterdziesto- i pięćdziesięciolatek. Potwierdzają to dane Krajowego Rejestru Nowotworów, gdzie wśród mężczyzn w średnim wieku rak prostaty znajdował się *ex aequo* z rakiem płuca na pierwszym miejscu pod względem zachorowań, odpowiadając za 17% zachorowań każdy.

W ostatnich latach zmianie uległa struktura

zachorowań na raka prostaty w ujęciu wojewódzkim – w większości województw jest on najczęstszym nowotworem, z największym udziałem w województwie pomorskim – 25%.¹

Objawy

Rak stercza rozwija się zwykle stosunkowo powoli, niekiedy bezobjawowo, początkowo jego objawy mogą przypominać łagodny rozrost prostaty. Dlatego tak ważne jest wykrycie go w fazie, w której można leczyć go radykalnie i skutecznie. Z drugiej strony mamy do czynienia z przypadkami, kiedy dochodzi do gwałtownego rozwoju choroby u młodszych mężczyzn (40-50-latków).

¹/ Nowotwory złośliwe w Polsce w 2018 roku”, Krajowy rejestr Nowotworów 2020, http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2018.pdf

Ryzyko zachorowania na raka prostaty wzrasta 2-krotnie jeżeli nowotwór ten występował wśród najbliższych krewnych – pierwszego stopnia (brat, ojciec). W przypadkach choroby dziedzicznej rak stercza może rozwinąć się 6-7 lat wcześniej niż przeciętnie, ale zwykle nie ma bardziej agresywnego przebiegu. Cały czas nie poznano jednak pełnego mechanizmu dziedziczenia tej choroby. Ekspertki podkreślają natomiast znaczący wpływ **czynników ryzyka takich jak: niezdrowa dieta, otyłość, nadużywanie alkoholu, palenie papierosów, wiek (ryzyko rośnie wraz z wiekiem).**

Rozpoznanie

Rak prostaty we wczesnej fazie nie powoduje żadnych dolegliwości, ale może być wykryty w fazie bezobjawowej przez urologa, podczas badania „per rectum”. Dopiero zaawansowany rak powoduje dolegliwości podobne do tych jak w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Do objawów raka prostaty zalicza się m.in.:

- częstsze oddawanie moczu w nocy i w dzień,
- parcie na mocz typu naglącego,
- nietrzymanie moczu,
- zaleganie moczu w pęcherzu, lub całkowite zatrzymanie moczu,
- bóle w podbrzuszu,
- bóle w okolicy lędźwiowej.

Istotnym badaniem profilaktyczno-diagnostycznym jest oznaczenie tzw. **PSA (swoisty antygen sterczowy)**, który ulega wzrostowi w stanach zapalnych, głównie jednak w raku stercza. PSA jest niezwykle czułym miernikiem wskazującym, na to, że w prostacie dzieje się coś niepokojącego.

Stopień opróżnienia pęcherza i obecność powikłań wcześniej opisanych można przeanalizować w oparciu o ultrasonografię, w trakcie której oceniamy nerki, pęcherz moczowy, wymiary stercza i objętość moczu jaka pozostaje w pęcherzu po zakończeniu jego oddawania. Dokładne pomiary stercza oraz jego budowę ocenia specjalista w ramach ultrasonograficznego badania przezodbytniczego (TRUS). Podczas tego badania

można przeprowadzić **biopsję stercza (ocena histopatologiczna).**

Ocenę zaawansowania raka gruczołu krokowego umożliwiają wykonanie badań obrazowych takich jak:

- scyntygrafia kości - standardowe badaniem oceniającym obecność przerzutów do układu kostnego,
- tomografia komputerowa oraz rezonans magnetyczny - pozwalają na ocenę zaawansowania choroby i stwierdzenie ewentualnie przerzutów do innych narządów.

Leczenie

W leczeniu raka gruczołu krokowego, w zależności od stopnia zaawansowania oraz dodatkowych czynników określanych przez lekarza, stosuje się: leczenie chirurgiczne, radioterapię, hormonoterapię i chemioterapię. W uzasadnionych przypadkach można wyłącznie aktywnie obserwować pacjenta, aby podjąć odpowiednie kroki we właściwym momencie. O wyborze sposobu leczenia decyduje wiele czynników, m.in.: stopień zaawansowania choroby, stopień złośliwości nowotworu, schorzenia współistniejące oraz wiek chorego.

W trakcie terapii raka prostaty niezwykle ważny jest monitoring pacjenta, wykonywanie badań kontrolnych obrazowych oraz oznaczanie stężenia markera PSA. Ekspertki rekomendują realizację badań kontrolnych w odstępie 2-4 miesięcy. Określenie tempa wzrostu PSA pozwala bowiem lekarzowi dostosować strategię terapeutyczną do indywidualnych potrzeb chorego.

Problem społeczny

Chociaż **rak prostaty nadal pozostaje tematem tabu**, budzącym pewien wstyd i zażenowanie, to wieloletnia działalność edukacyjna organizacji pacjentów sprawiła, że temat jest coraz częściej poruszany w mediach, organizowane są akcje edukacyjne, bezpłatne badania, które nie tylko oswajają temat, ale przede wszystkim promują potrzebę wykonywania regularnych badań pro-

filaktycznych i wizyt kontrolnych u urologa, jak również podkreślają niebagatelną rolę wczesnej diagnostyki i możliwości skutecznego leczenia od radykalnego, przez systemowe, po paliatywne.

Problemem pozostaje niska zgłaszalność mężczyzn na badania profilaktyczne i diagnostyczne. W przypadku raka stercza, nie stosuje się powszechnych badań przesiewowych (skriningowych), jak w przypadku raka piersi, czy jelita grubego. W Polsce część samorządów lokalnych organizuje regionalne programy zdrowotne, które obejmują badania profilaktyczne i działania edukacyjne. Liczba takich akcji nie jest jednak duża w stosunku do skali potrzeb.

Często zdarza się, że pacjenci zgłaszają się do lekarza zbyt późno, kiedy odczuwają już nasilone, niepokojące objawy takie jak: silne bóle, powiększone węzły chłonne, krwiomocz

czy zatrzymanie moczu, co może już świadczyć o zaawansowaniu choroby. Wiele osób przez dłuższy czas leczy się na własną rękę, stosuje reklamowane suplementy diety, które nie mają działania terapeutycznego lub leczy się wyłącznie objawowo. Zdrowie układu moczowo-płciowego, w tym prostaty powinien regularnie oceniać urolog, aby w razie jakichkolwiek nieprawidłowości zlecić potrzebne badania i ocenić stan pacjenta.

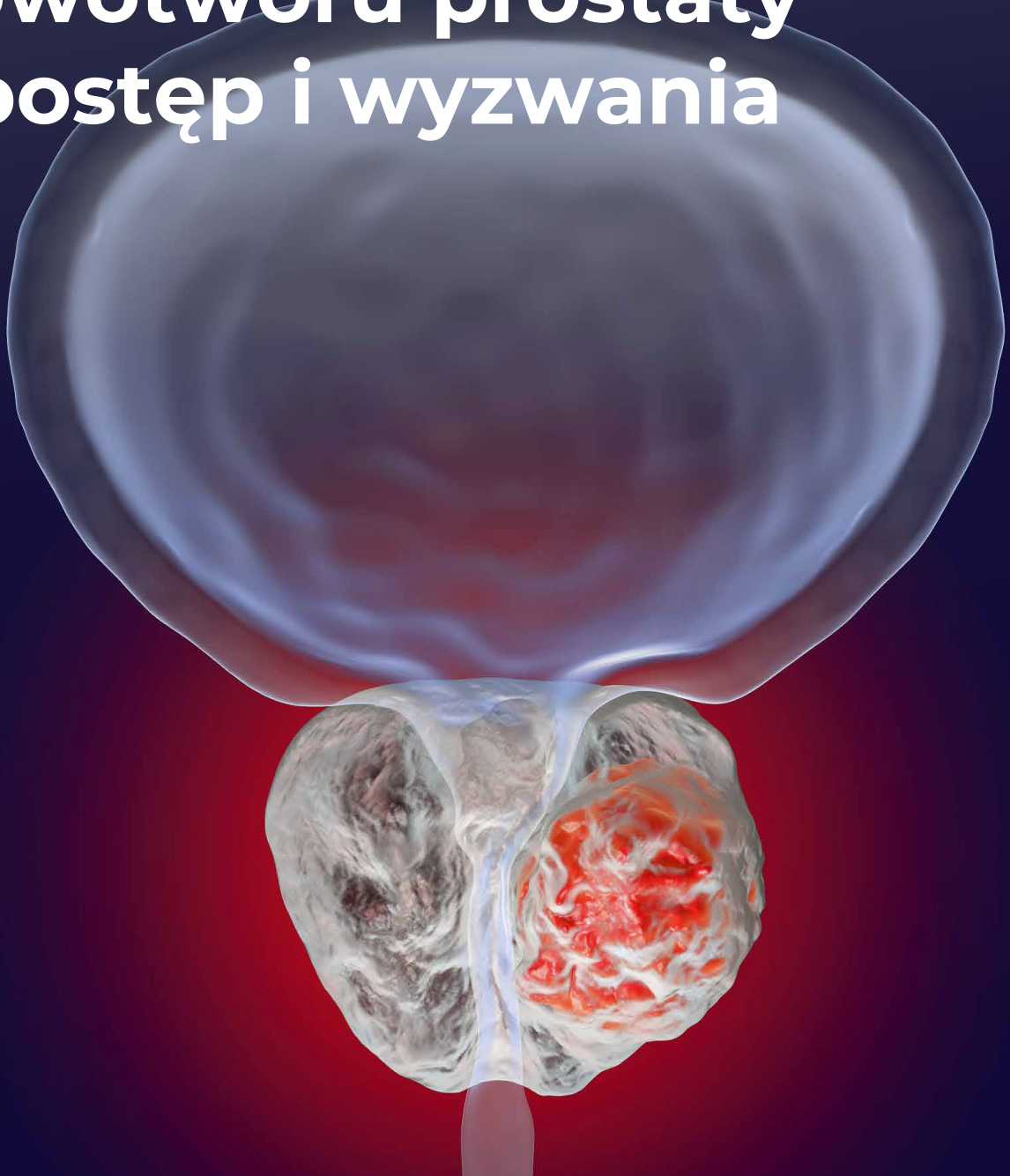
Pozytywnie należy ocenić ostatnio wprowadzony przez resort zdrowia program „PROFILAKTYKA 40 PLUS” (obowiązuje od 1 lipca 2021 r.), w ramach którego osoby powyżej 40 roku życia otrzymają skierowanie na kompleksowe badania profilaktyczne. W ramach pakietu badań dla mężczyzn znalazło się oznaczenie antygenu sterczowego PSA jak również badanie ogólne moczu oraz na krew utajoną w kale.



2

DIAGNOSTYKA I LECZENIE

nowotworu prostaty – postęp i wyzwania



Standardy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku prostaty określane są przez wytyczne krajowych towarzystw naukowych: Polskie Towarzystwo Urologiczne (PTU), Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK) oraz towarzystw europejskich i światowych takich jak: Europejskie Towarzystwo Urologiczne (EAU) czy Europejskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (ESMO).

Możliwości leczenia raka stercza są uzależnione przede wszystkim od stopnia zaawansowania choroby, ale również od wieku, w jakim zdiagnozowano chorobę, od ogólnej formy pacjenta, współistniejących chorób, takich jak choroby serca, nadciśnienie, cukrzyca, otyłość. W wielu przypadkach jest wskazane i celowe, aby przed podjęciem decyzji o leczeniu chory odbył konsultacje z lekarzami różnych specjalności biorących udział w terapii. Są to tzw. konsultacje wielodyscyplinarne z zespołem lekarzy, w którym znajduje się m.in. lekarz urolog, onkolog, radioterapeuta, radiolog, patomorfolog. Zespół taki uzupełniają mogą także psychoonkolog i rehabilitant.

Zazwyczaj lekarzem prowadzącym, koordynującym proces opieki nad pacjentem od rozpoznania przez dalsze etapy diagnostyki, terapii i monitoringu jest urolog. Dobre wyniki leczenia zależą jednak od współpracy różnych specjalistów: urologa, onkologa, radioterapeuty, diagnostów i in.

Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi postępowania terapeutycznego, u części chorych, u których nowotwór wykryty zostaje na bardzo wczesnym etapie rozwoju, proponuje się **aktywny nadzór (active surveillance)**². Polega on na śledzeniu stanu nowotworu po to, aby w chwili jego progresji wdrożyć leczenie radykalne. Mężczyzna objęty jest szczegółową obserwacją z wykorzystaniem powtarzanych cyklicznie (zwykle co 3 miesiące) oznaczeń PSA i powtórnych biopsji. Warto podkreślić, że połowa mężczyzn poddanych aktywnemu nadzorowi nigdy nie będzie wymagała żadnej formy leczenia radykalnego i tym samym uniknie powikłań, które się z nim wiążą.

Do **całkowitego wycięcia gruczołu krokowego (prostatektomia radykalna)** najczęściej kwalifikowani są chorzy, u których nowotwór jest ograniczony do tego narządu, a przewidywany czas przeżycia jest większy niż 10 lat. Ta metoda jest proponowana również chorym na raka naciekającego tkanki okołosterczowe. W czasie zabiegu starannie usuwany jest zmieniony nowotworowo gruczoł krokowy wraz z otaczającymi tkankami, a niekiedy również węzły chłonne miedniczne. Wszystkie usunięte struktury przesyłane są do badania histopatologicznego, które pozwala ostatecznie określić złośliwość i zaawansowanie nowotworu. Od wyniku tego badania zależy również schemat dalszego postępowania – zakończenie leczenia lub podjęcie kolejnych, uzupełniających kroków terapeutycznych. Do najczęstszych działań niepożądanych radykalnej prostatektomii należą nietrzymanie moczu i zaburzenia erekcji.

Polskie Towarzystwo Urologiczne rekomenduje stosowanie mało inwazyjnych metod chirurgii, m.in. laparoskopowych.³ Wśród zalet operacji laparoskopowej wymienia się krótszy pobyt w szpitalu i szybszy powrót do zwykłej aktywności, związany przede wszystkim z mniejszym śródoperacyjnym uszkodzeniem tkanek, mniejsze ryzyko infekcji. Nie wszystkie ośrodki w Polsce dysponują jednocześnie takim samym doświadczeniem w przeprowadzaniu tego typu zabiegów. Innowacyjna chirurgia z zastosowaniem robota Da Vinci nadal jest wykorzystywana w niewielkim stopniu, przede wszystkim ze względu na brak odpowiedniego finansowania tej procedury.

Radioterapia wykorzystywana jest zarówno do radykalnej, czyli mającej na celu całkowite wyleczenie terapii, jak również do leczenia paliatywnego, którego zadaniem jest poprawa jakości życia chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym.

Radioterapia, niesie ze sobą ryzyko wystąpienia powikłań. W tym przypadku wynikają one głównie z reakcji okolicznych, zdrowych tkanek na promieniowanie. Najczęstsze powikłania wynikają z uszkodzenia pęcherza

2/ Raport „Poprawa efektywności profilaktyki, diagnostyki i skuteczności leczenia nowotworu gruczołu krokowego”, 2017, Fundacja Wygrajmy Zdrowie

3/ Raport „Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego. Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem”, PTU, 2018

moczowego i odbytncy. Należą do nich: częstomocz, ból podczas oddawania moczu, krwiomocz i nietrzymanie moczu. Po dłuższym czasie mogą wystąpić zapalenie pęcherza moczowego i odbytncy, krwiomocz, zwężenie cewki moczowej, przewlekła biegunka, obrzęk kończyn dolnych i zaburzenia lub brak erekcji. Coraz częściej stosuje się zatem **innowacyjne technologie radioterapii**, które znacznie skracają czas trwania terapii, oszczędzają zdrowe tkanki oraz zmniejszają ilość i natężenie działań niepożądanych, przy jednoczesnej wysokiej skuteczności leczenia (należą do nich m.in. nóż cybernetyczny, nóż gamma, tomoterapia).

U części chorych, u których wykryto raka gruczołu krokowego na wczesnym etapie i przeprowadzono radykalne leczenie, po pewnym czasie może dojść do nawrotu i rozsiewu choroby, u innych nowotwór jest wykrywany już na etapie choroby uogólnionej. Dla tej grupy chorych podstawowym leczeniem jest **hormonoterapia**, polegająca na zmniejszeniu stężenia testosteronu. W wyniku tego zjawiska dochodzi do spowolnienia progresji raka stercza, a nawet zmniejszenia obecnych w chwili rozpoznania zmian. Leczenie hormonalne stosuje się, przede wszystkim, w celu spowolnienia postępu choroby, zmniejszenia przerzutów lub jako leczenie uzupełniające w połączeniu z radioterapią. Leczenie hormonalne jest skuteczną opcją terapeutyczną, która pozwala zatrzymać progresję choroby, często na bardzo długi czas.

W przypadku choroby przewlekłej, jaką jest choroba przerzutowa (rozsiana), stosuje się długotrwałe leczenie systemowe. Celem takiego leczenia jest zarówno kontrola choroby jak i utrzymanie dobrej jakości życia pacjenta. Co ważne, zastosowanie skutecznego leczenia zaawansowanego raka prostaty pozwala na zahamowanie postępu procesu nowotworowego a także, u wielu pacjentów, powoduje cofnięcie choroby (zmniejszenie wielkości i ilości przerzutów) oraz redukcję negatywnych objawów choroby np. bólu.

W ostatnich latach dokonał się znaczny postęp w leczeniu raka stercza, przede wszystkim dzięki dokładnemu poznaniu biologii tego nowotworu. Jednym z najważniejszych odkryć było potwierdzenie, że oporność raka prostaty na klasyczną hormonoterapię nie świadczy o jego hormonooporności, co otworzyło drogę do opracowania **hormonalnych leków nowej generacji** takich jak: *octan abirateronu*, *enzalutamid*, *apalutamid*, *doralutamid*, czy *dichlorek radu-223*, które w badaniach klinicznych potwierdziły wydłużenie życia chorych.

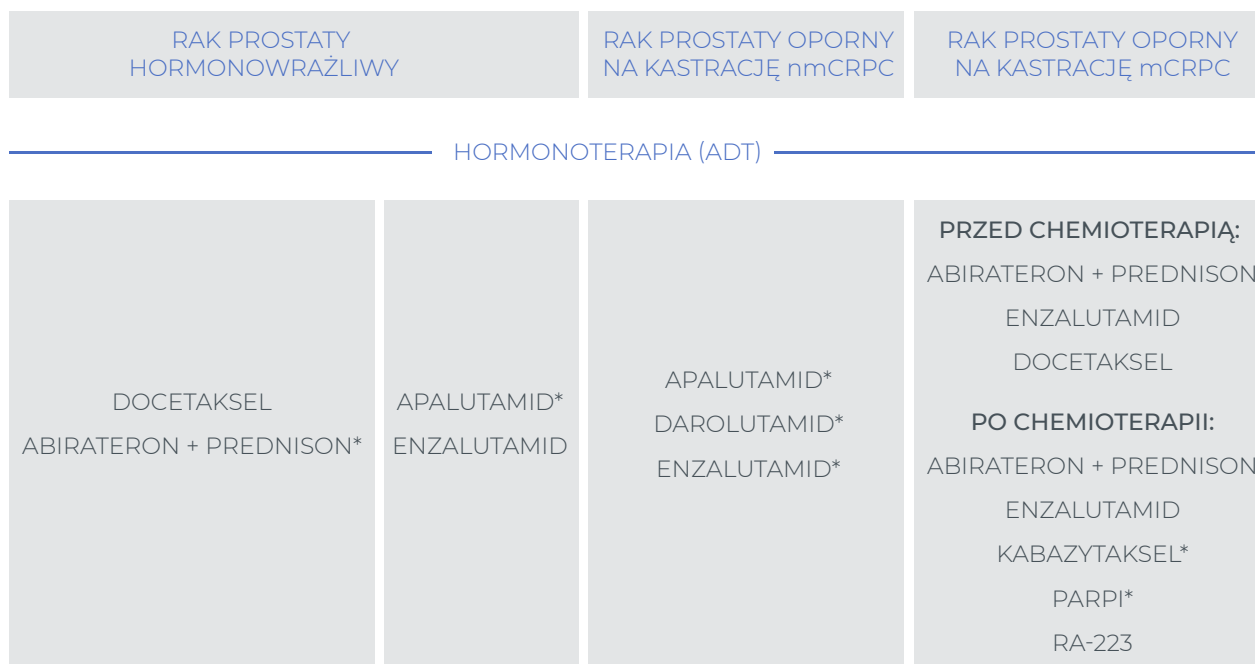
Etapy leczenia zaawansowanego raka prostaty:⁴

- Choroba przerzutowa wrażliwa na hormony (tzw. mHSPC) jest zazwyczaj leczona terapią deprivacji androgenowej (tzw. ADT) samodzielnie lub w połączeniu z chemioterapią. Zarejestrowane jest też połączenie ADT z *abirateronem*, blokującym syntezę testosteronu.
- W przypadku progresji nowotworu do stadium opornego na kastrację raka prostaty z przerzutami, podaje się ADT w połączeniu z chemioterapią, lekami antyandrogenowymi nowej generacji (tzw. NHT: *novel hormone therapies* lub ARTA: *anti-androgen receptor targeted agents*) takimi jak: *abirateron* lub *enzalutamid*. Możliwe jest też zastosowanie radiofarmaceutyku - *chlorku radu-223*.
- W sytuacji kiedy mamy do czynienia z chorobą już oporną na kastrację, ale jeszcze bez przerzutów, u pacjentów wysokiego ryzyka (ryzyko definiowane jako czas podwojenia PSA ≤ 10 m-cy), zalecenia ESMO rekomendują dodanie do terapii ADT jednego z antyandrogenów nowej generacji: *apalutamid*, *darolutamid* lub *enzalutamid*.
- *Denosumab*, kwas zoledronowy lub paliatywna radioterapia mogą być stosowane w leczeniu powikłań po przerzutach do kości.

4/ ESMO Prostate Cancer Guidelines, <https://www.esmo.org/guidelines/genitourinary-cancers>

WYKRES 3.

SCHEMAT LECZENIA
HORMONOWRAŻLIWEGO,
OPORNEGO NA KASTRACJĘ +/- PRZERZUTY
RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO



CZAS



*LEK NIEREFUNDOWANY W POLSCE

Źródło: Opracowanie własne

Według danych Ministerstwa Zdrowia, program lekowy „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (B56)” w 2019 roku realizowany był w 76 podmiotach, które prowadziły terapię dla 2 814 pacjentów. Największa liczba pacjentów leczonych była w województwie mazowieckim – 486 chorych najmniejsza zaś w województwie opolskim – 35 chorych.⁵

Ostatnie 3 lata przyniosły poprawę w dostępie do innowacyjnego leczenia polskich pacjentów z rakiem prostaty. Ministerstwo

Zdrowia wprowadziło zmiany w programie lekowym „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (B56)” nowe opcje terapeutyczne dla pacjentów przed chemioterapią w I linii leczenia o octan abirateronu i enzalutamid. Podanie nowoczesnych leków hormonalnych przed chemioterapią nie tylko wydłuża życie pacjentów, ale też nie osłabia organizmu i ogranicza skutki uboczne. Leczenie z zastosowaniem tych terapii jest także dostępne jako II linia leczenia, w sytuacji progresji choroby po chemioterapii.

5/ Opracowanie na podstawie danych z Map Potrzeb Zdrowotnych 2020 dostępnych na platformie Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeń Ministerstwa Zdrowia: <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3405>

Kolejną istotną zmianą było **usunięcie z programu lekowego kryterium wykluczającego – jakim był zapis o skali Gleason’a**, który uniemożliwiał włączenie do terapii części chorych o mniejszym ryzyku progresji choroby.

Ważnym krokiem było także umożliwienie urologom samodzielnej ordynacji i prowadzenia leczenia farmakologicznego objętego programem lekowym (wcześniej mogło być ono prowadzone tylko przez onkologów), co poszerzyło dostęp do leczenia dla pacjentów. Realizacja programu lekowego może obecnie odbywać się zarówno w ramach oddziału onkologii jak i urologii. O te zmiany środowisko urologiczne postulowało od lat.

Eksperti kliniczni podkreślają nadal brak refundacji chemioterapii 2 rzutu jak również **potrzebę dalszej ewolucji programu lekowego oraz uelastyczenia zasad i kryteriów włączenia pacjentów do leczenia**, które są często zero-jedynkowe, wykluczające część chorych, która mogłaby odnieść korzyść z terapii. W dobie leczenia personalizowanego terapia nowotworów wymaga bardziej indywidualnego podejścia i reagowania na potrzeby chorego oraz postęp choroby. Wytyczne kliniczne coraz częściej rekomendują schematy postępowania, które zalecają stosowanie skutecznego leczenia na jak najwcześniejszym etapie rozwoju choroby, nie czekając na jej progresję, co przekłada się często na lepsze rezultaty.

Jak wskazuje Konsultant Krajowy ds. Onkologii Klinicznej, prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski przyszłość onkologii będzie polegać na „wkomponowaniu nowoczesnych metod leczenia farmakologicznego w postępowanie radykalne, czyli takie które zmierza z założenia do wyleczenia oraz na medycynie precyzyjnej, która pozwala na dobór leczenia na podstawie charakterystyki genetycznej i molekularnej. Coraz rzadziej będziemy stosować chemioterapię, a częściej będziemy dobierać skuteczną metodę na podstawie biomarkerów”.⁶

Aktualnym problemem pozostają także ograniczone możliwości sekwencyjnego stosowania leków w programie lekowym np. w przypadku nietolerancji lub nieskuteczności leczenia. Takie ograniczenia są wyjątkiem w skali rozwiniętych krajów w Europie i na świecie i nie znajdują pokrycia w wytycznych towarzystw naukowych.

Wyzwaniem w obszarze leczenia raka prostaty jest również **zapewnienie dostępu w ramach publicznego finansowania do nowych, już zarejestrowanych leków, we wcześniejszych fazach choroby, kiedy pacjent jest w dobrej kondycji, a przerzuty nie są jeszcze widoczne w badaniach obrazowych**. W przypadku takich chorych, niezwykle istotnym kryterium rokowniczym jest PSA. Jak podkreśla onkolog, **dr hab. n. med. Jakub Żołnierek**, w tej grupie chorych na raka prostaty opornego na kastrację bez przerzutów, ujawnionych w badaniach obrazowych - szybkie tempo wzrostu tego markera może być jedynym, wyraźnym sygnałem, że choroba postępuje pomimo zastosowanego leczenia.⁷

W związku z rozwojem nowych terapii, pomiar wskaźnika PSA staje się jeszcze bardziej istotnym narzędziem diagnostycznym w terapii raka gruczołu krokowego. Klinicyści wskazują, że można zapobiec rozwojowi przerzutów jawnych klinicznie, jeśli uda się podjąć interwencję medyczną na odpowiednim etapie, kiedy choroba nie jest jeszcze widoczna, ale daje sygnały wznowy.

Warto podkreślić, że przerzuty niosą za sobą znaczne pogorszenie rokowania pacjenta oraz obniżają jakość jego życia, za sprawą zajęcia i niszczenia kości, węzłów chłonnych czy wątroby. Często dają także ucisk na nerwy i naczynia, powodując obrzęk i silny ból. Jednocześnie przyczyniają się do ponownych hospitalizacji pacjenta, interwencji ortopedycznych, konieczności zastosowania radioterapii paliatywnej, które niosą za sobą liczne skutki uboczne i trudności w codziennym funkcjonowaniu pacjenta.

6/ Publikacja wywiadu z prof. Maciejem Krzakowskim, 5.05.2021 r., Medicalpress: https://medicalpress.pl/system/prof-maciej-krzakowski-przyszlo-onkologii-ley-w-czeniu-najskuteczniejszych-metod-leczenia-oraz-medycynie-personalizowanej_jkzRDKWvJ4/

7/ Dr n. med. Jakub Żołnierek – wywiad dla Pulsu Medycyny, 23.04.21:

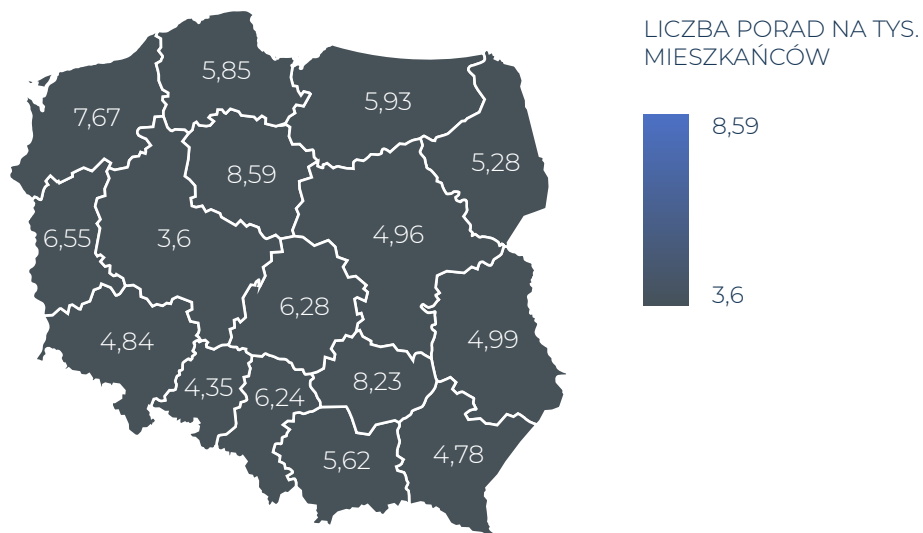
<https://pulsmedycyny.pl/dr-jerzy-gryglewicz-brak-wspolpracy-i-koordynacji-to-glowne-problemy-w-leczeniu-raka-prostaty-1111953>

Innym negatywnym aspektem opieki zdrowotnej pozostaje **niedostateczny dostęp do lekarzy specjalistów i poradni w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**, w bliskości miejsca zamieszkania pacjenta.

Powoduje to, że pacjenci często muszą czekać kilka miesięcy na konsultację urologiczną, w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia. W tym czasie może dojść do pogorszenia stanu zdrowia.

WYKRES 4.

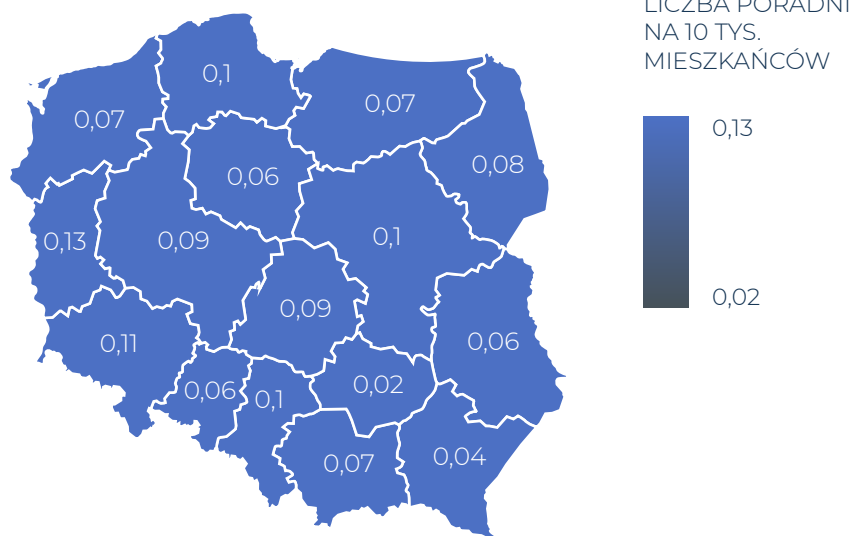
PORADNIA UROLOGICZNA
– LICZBA PORAD
NA TYSIĄC MIESZKAŃCÓW



Źródło: Raport „Organizacja i finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów diagnozowanych i leczonych z powodu nowotworu gruczołu krokowego ze szczególnym uwzględnieniem programu lekowego”, 2020, dr Jerzy Gryglewicz

WYKRES 5.

LICZBA PORADNI
ONKOLOGICZNYCH
NA 10 TYS. MIESZKAŃCÓW



Źródło: Raport „Organizacja i finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów diagnozowanych i leczonych z powodu nowotworu gruczołu krokowego ze szczególnym uwzględnieniem programu lekowego”, 2020, dr Jerzy Gryglewicz

Jak wskazywał w swoim opracowaniu **dr Jerzy Gryglewicz**, ekspert ochrony zdrowia: „z punktu widzenia poprawy dostępności ważne są priorytety dające szansę na utworzenie nowych poradni specjalistycznych w szczególności poradni urologicznych, a także innych poradni w których diagnozuje się i leczy

nowotwór złośliwy gruczołu krokowego (poradnie onkologiczne) bardzo ważne jest także wskazanie wśród priorytetów działań wspierających programy polityki zdrowotnej, gdyż zwiększa to szansę na dofinansowanie programów samorządowych z budżetu oddziałów wojewódzkich NFZ”.⁸

TABELA 2.

PORADNIE SPECJALISTYCZNE,
W KTÓRYCH LECZONY JEST
PACJENT Z RAKIEM PROSTATY

LP.	ZACHOROWANIA	LICZBA PORAD
1	PORADNIA UROLOGICZNA	217 226
2	PORADNIA ONKOLOGICZNA	131 923
3	PORADNIA RADIOTERAPII	70 021
4	PRACOWNIA TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ	18 030
5	PRACOWNIA LUB ZAKŁAD MEDYCYNY NUKLEARNEJ	14 832
6	PORADNIA CHEMIOTERAPII	12 137
7	PRACOWNIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO	8 823
8	PORADNIA CHIRURGII OGÓLNEJ	2 397
9	PORADNIA LECZENIA BÓLU	2 115
10	PRACOWNIA SCYNTYGRAFII	1 245
	RAZEM 10 PORADNI	478 749

Źródło: Opracowanie na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych za rok 2020: <https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3409>

W związku z tym, że większość oddziałów urologicznych zajmujących się leczeniem nowotworów prostaty jest zlokalizowana w szpitalach klinicznych lub wojewódzkich, a nie centrach onkologii, pacjenci są leczeni w wielu różnych placówkach. Głównym problemem w skutecznym leczeniu tych pacjentów jest zatem **brak koordynacji ścieżki pacjenta**, rozproszenie odpowiedzialności za efekty leczenia chorego oraz utrudniona logistyka i organizacja opieki.

W związku z powyższym, eksperci od lat rekomendują wdrożenie ośrodków kompleksowej opieki nad chorymi z rakiem prostaty tzw. Prostate Cancer Units. Pomyślnie rekomendacja utworzenia PCU

oraz Kompleksowej Opieki Specjalistycznej nad Pacjentem Chorym na Nowotwór Złośliwy Gruczołu Krokowego (KOS – NZGK) znalazła się w zapisach Krajowej Sieci Onkologicznej.

Zgodnie z jej treścią ośrodki realizujące kompleksową, skoordynowaną diagnostykę i terapię w ramach unitów narządowych mają zagwarantować koordynację, odpowiednią jakość leczenia oraz dostęp do leczenia zgodnego ze standardami terapeutycznymi.

Krajowa Sieć Onkologiczna zakłada centralizację specjalistycznego leczenia i decentralizację leczenia systemowego i rehabilitacji. Biorąc pod uwagę rekomendacje PTU -

8/ Raport „Organizacja i finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów diagnozowanych i leczonych z powodu nowotworu gruczołu krokowego ze szczególnym uwzględnieniem programu lekowego”, 2020, dr Jerzy Gryglewicz

kontraktowane powinny być ośrodki, które mogą wykonać co najmniej 60 operacji rocznie.⁹ Rozproszenie ośrodków zajmujących się chirurgią onkologiczną negatywnie wpływa bowiem na jakość i efekty leczenia.

Wdrożenie Prostate Cancer Units miałyby także zapewnić dostęp do kompleksowej rehabilitacji, która obejmowałaby m.in. wsparcie psychologiczne, żywieniowe, leczenie bólu i fizjoterapię. Obecnie dostęp do

rehabilitacji poza dużymi ośrodkami i centrami onkologii jest niewielki. Warto podkreślić, że rehabilitacja uważana jest za kolejny etap leczenia nowotworowego, ponieważ dzięki niej pacjent może wrócić do pełnej sprawności. Najczęściej występujące po prostatektomii nietrzymanie moczu jest dokuczliwe w różnych dziedzinach życia, w sferze psychicznej ale też intymnej, osobistej i zawodowej. Nielezione zaburzenia mikcji mogą także prowadzić do depresji.



9/ Raport „Organizacja i finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla pacjentów diagnozowanych i leczonych z powodu nowotworu gruczołu krokowego ze szczególnym uwzględnieniem programu lekowego”, 2020, dr Jerzy Gryglewicz

3

KLUCZOWE REKOMENDACJE

w zakresie poprawy
opieki nad pacjentem
z rakiem prostaty w Polsce



W związku z rosnącą zachorowalnością na raka prostaty, zmianami demograficznymi oraz systemowymi w ochronie zdrowia, jak również postępowaniem medycyny, biorąc pod uwagę bieżące potrzeby pacjentów z nowotworem gruczołu krokowego, prezentujemy aktualne rekomendacje, których celem jest poprawa wczesnej wykrywalności raka gruczołu krokowego oraz zwiększenia dostępności skutecznego leczenia tego nowotworu przy jednoczesnej poprawie jakości życia chorych.

Rekomendacje obejmują:

1. Wdrożenie Programu Wczesnego Wykrywania Raka Prostaty dla mężczyzn w wieku 50-69 lat zgodnego z wytycznymi AOTMiT, finansowanego ze środków publicznych (NFZ, MZ, NSO).
2. Realizacja cyklicznych ogólnopolskich kampanii edukacyjnych, dotyczących profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu prostaty przy współpracy z organizacjami pacjentów np. w ramach programu ministerstwa zdrowia „Planuję Długie Życie” oraz programów profilaktyki realizowanych przez NFZ.
3. Wprowadzenie w ramach badań bilansowych realizowanych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, obowiązkowego zlecenia badania PSA i rekomendacji kierowania na badania kontrolne („per rectum”) do urologa na podstawie wywiadu z pacjentem.
4. Opracowanie i publikacja standardów diagnostyczno-terapeutycznych w raku prostaty – standardy opracowane przez ministerstwo zdrowia wraz grupą wielodyscyplinarnych ekspertów i przedstawicieli środowiska pacjentów.
5. Wprowadzenie obowiązku przestrzegania standardów klinicznych i leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną – obowiązkowy pomiar wyników leczenia.
6. Zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu poradni urologicznej, finansowanych ze środków NFZ w każdym powiecie.
7. Zwiększenie wyceny biopsji stercza w warunkach ambulatoryjnych, w celu poprawy jej dostępności i komfortu dla pacjenta. Zgodnie z danymi NFZ, ponad 60 % biopsji wykonywanych jest obecnie w warunkach szpitalnych.
8. Zwiększenie wyceny procedury prostatektomii radykalnej z użyciem robota medycznego, która uzyskała pozytywną opinię AOTMiT.
9. Umożliwienie realizacji programów lekowych poza leczeniem szpitalnym w koordynacji/współpracy z ośrodkiem referencyjnym, bliżej miejsca zamieszkania pacjenta.
10. Poszerzenie programu lekowego w celu zgodności z aktualną wiedzą medyczną:
 - a) zapewnienie dostępu do innowacyjnej farmakoterapii zgodnej z wytycznymi klinicznymi, dla pacjentów z zaawansowanym rakiem prostaty, bez ujawnionych przerzutów w badaniach obrazowych,
 - b) umożliwienie sekwencyjności podawania leków
 - c) stała aktualizacja kryteriów włączania pacjentów do programu, w celu umożliwienia terapii chorym, którzy odniosą korzyści kliniczne z leczenia.

- 11.** Wprowadzenie modelu koordynowanej opieki nad pacjentem z nowotworem gruczołu krokowego, realizowanej przez wysoko wyspecjalizowane ośrodki, zapewniające dostęp do wszystkich metod leczenia, prowadzonej przez multidyscyplinarny zespół terapeutyczny w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.
- 12.** Utworzenie Krajowego Rejestru Pacjentów z Nowotworem Gruczołu Krokowego, w którym oprócz danych epidemiologicznych i dotyczących procesu leczenia będzie monitorowana ilość i nasilenie wystąpienia działań niepożądanych - zgodnie z zaleceniami PTU.



Fundacja Wygrajmy Zdrowie
www.wygrajmyzdrowie.pl