

Raport z Kliniki Ginekologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii dotyczący leczenia raka jajnika – 2021

Ovarian cancer report from the Department of Gynecologic Oncology of National Research Institute of Oncology – 2021

Szymon Piątek, Piotr Sobiczewski, Mariusz Bidziński

Klinika Ginekologii Onkologicznej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie,
Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

Streszczenie

Wyniki leczenia raka jajnika w Polsce są niezadowolające i znacznie odbiegają od zachodnioeuropejskich. Problemy wynikają ze źle zorganizowanej opieki zdrowotnej i wymagają reorganizacji systemowej. Poprawa jakości leczenia pozostaje zaś głównie po stronie klinicystów i powinna być realizowana na podstawie wskaźników jakościowych Europejskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej. Określają one między innymi minimalną liczbę zabiegów wykonywanych w danym ośrodku oraz liczbę operacji cytoredukcyjnych przypadających na operatora. Ze względu na brak ogólnopolskiego i powszechnie dostępnego rejestru pacjentek operowanych z powodu raka jajnika ocena jednostek prowadzących leczenie jest niemożliwa. W związku z tym jako pracownicy największego szpitala onkologicznego w Polsce mamy obowiązek, wobec pacjentek i lekarzy, systematycznego publikowania naszych danych. W raporcie scharakteryzowano pacjentki poddane leczeniu chirurgicznemu z uwzględnieniem między innymi stopnia zaawansowania choroby oraz doszczętności operacji cytoredukcyjnej. Uzyskanie poprawy efektów leczenia, skrócenie czasu hospitalizacji oraz zmniejszenie liczby powikłań jest możliwe tylko poprzez ciągłą i systematyczną ocenę własnej pracy, a jej kluczowy element stanowi transparentność prezentowanych danych. Autorzy niniejszego raportu wierzą, że jego publikacja stanie się zachętą do przedstawienia wyników leczenia pacjentek z rakiem jajnika prowadzonych w innych ośrodkach i będzie zwiastunem stworzenia ogólnopolskiej bazy danych.

Słowa kluczowe: rak jajnika, leczenie, cytoredukcja, wskaźniki jakości, raport

Gin. Perinat. Prakt. 2021; 6, 3–4: 130–134

WSTĘP

Obecnie dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) dotyczące leczenia raka jajnika są niespójne i nie pozwalają na sformułowanie jakichkolwiek wiarygodnych wniosków. Nie wiadomo, które ośrodki w Polsce leczą najwięcej chorych i w jakim stopniu zaawansowania. Ponadto nie jest możliwe porównanie efektów leczenia między poszczególnymi ośrodkami. Chaos informacyjny wymusza stworzenie jednolitego rejestru, w którym znajdą się dane kliniczne pacjentek. Jest to najważniejsze zadanie na najbliższe lata, przed którym stoi ginekologia onkologiczna w zakresie poprawy opieki nad pacjentkami z rakiem jajnika.

Świadomi konieczności publicznego prezentowania danych przedstawiamy po raz pierwszy raport roczny

z leczenia chorych z rakiem jajnika. Celem tego raportu jest otwarcie ogólnopolskiej dyskusji opartej na liczbach i wiarygodnych danych. Ponadto chcemy zachęcić inne ośrodki do publikowania swoich danych dotyczących leczenia pacjentek z rakiem jajnika. Jednocześnie jesteśmy gotowi do współpracy, wierząc, że jest to jedyna droga do poprawy opieki nad chorymi na raka jajnika.

Oprócz przedstawienia wyników opisujemy trudności, jakie napotykamy w praktyce klinicznej i które wymagają poprawy/naprawy. Planowane wprowadzenie *ovarian cancer unit* musi być poprzedzone stworzeniem ogólnopolskiego rejestru, zawierającego dane kliniczne chorych. Niezbędne będzie raportowanie między innymi wieku pacjentki, daty wykonania cytoredukcji, zakresu oraz kompletności operacji, stopnia zaawansowania,

chorób towarzyszących, powikłań pooperacyjnych. Mając świadomość zachodzących zmian publikujemy raport dotyczący pacjentek leczonych z powodu raka jajnika w Klinice Ginekologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii. Raport obejmuje okres 12 miesięcy (IV kwartał 2020 oraz I, II i III kwartał 2021 roku). Przedstawiamy podstawowe dane kliniczne jakie będą w przeszłości wymagane w rejestrze.

WSZYSTKIE PACJENTKI Z ROZPOZNANIEM C56

W okresie 1.10.2020–30.09.2021 roku w Klinice Ginekologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego (KGO NIO PIB) leczone były 93 pacjentki z rozpoznaniem pierwotnego nowotworu złośliwego jajnika. Z raportu wykluczono:

- 10 pacjentek z nienabłonkowymi nowotworami lub nowotworami o granicznej złośliwości;
- 20 pacjentek z rakiem jajnika, które nie zostały poddane cytoredukcji ze względu na zaawansowanie choroby, progresję w trakcie chemioterapii neoadjuwantowej lub zły stan ogólny;
- 10 pacjentek z rakiem jajnika, które przeszły operację cytoredukcyjną w innym ośrodku, a otrzymywały w tutejszej Klinice leczenie systemowe.

Raport obejmuje 53 pacjentki z rakiem jajnika, które zostały poddane leczeniu operacyjnemu. W tabeli 1 przedstawiono charakterystykę chorych.

Ze względu na czas wykonania operacji względem chemioterapii wyróżniono 3 rodzaje zabiegów: pierwotna operacja, operacja interwałowa (po chemioterapii neoadjuwantowej), operacja odroczonej (po zakończeniu leczenia systemowego) (ryc. 1).

Ze względu na zakres wyróżniono operacje, w których: nie pozostawiono makroskopowych resztek choroby (R0); optymalne – pozostawione zmiany < 1 cm (R1); nieoptymalne (R2) (ryc. 2).

W tabeli 2 przedstawiono doszczętność cytoredukcji w zależności od zakresu operacji cytoredukcyjnej.

DYSKUSJA

Doszczętność cytoredukcji

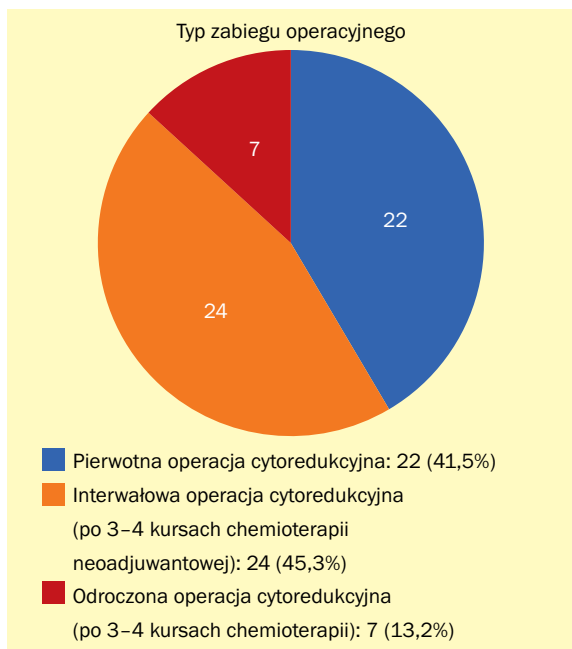
Jednym z problemów, jaki napotkaliśmy, jest określenie doszczętności operacji cytoredukcyjnej. Obecnie nie prowadzimy dokumentacji fotograficznej lub filmowej, a ocena pozostawienia makroskopowych zmian jest subiektywną opinią operatora. W celu podnoszenia standardu jakościowego doszczętność resekcji powinna być potwierdzona wykonaniem badania tomografii komputerowej (TK), optymalnie w ciągu 28 dni od operacji. W KGO NIO PIB wykonywana jest TK u części pacjentek (głównie ze zmianami resztkowymi), ale po 4 tygodniach od ope-

Tabela 1. Charakterystyka pacjentek operowanych w Klinice Ginekologii Onkologicznej Narodowego Instytutu Onkologii – Państwowego Instytutu Badawczego z powodu raka jajnika

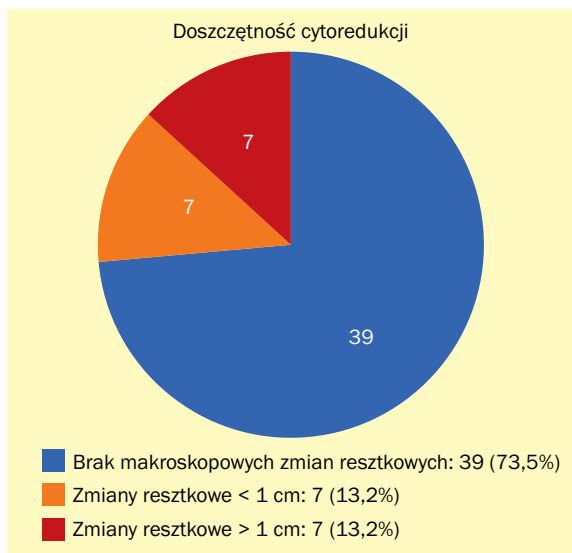
Wiek	60 (33–86) lat
Typ histopatologiczny	
HGSOC [^]	47 (88,6%)
Jasnokomórkowy	3 (5,7%)
Endometrioidny	2 (3,8%)
Śluzowy	1 (1,9%)
Zaawansowanie choroby (FIGO)	
I	9 (17%)
II	4 (7,5%)
III	30 (56,6%)
IV	10 (18,9%)
Miejsce zamieszkania	
Miasto > 10 tys. mieszkańców	21 (39,6%)
Wsie i miasta do 10 tys. mieszkańców	32 (60,4%)
Stan cywilny	
Panna	5 (9,4%)
Mężatka	26 (49%)
Rozwódka	4 (7,6%)
Wdowa	7 (13,3%)
Nie podaje	11 (20,7%)
Wykształcenie	
Podstawowe	10 (18,9%)
Średnie	9 (17%)
Wyższe	5 (9,4%)
Nie podaje	29 (54,7%)
Choroby przewlekłe	30 (56,6%)
Nadciśnienie tętnicze	18 (33,9%)
Choroby układu krążenia	4 (7,6%)
Cukrzyca typu 2	4 (7,6%)
Inne	25 (47,2%)
Mutacja somatyczna BRCA1/2*	7 (14,9%)/2 (4,3%)
CA125 przed leczeniem	867,6 (9,8–5700)
BMI	25,7 (17,2–47,7)

BMI (*body mass index*) – wskaźnik masy ciała; HGSOC[^] (*high grade serous ovarian cancer*) – niskozróżnicowany rak surowiczy jajnika; FIGO (*International Federation of Gynecology and Oncology*) – Międzynarodowa Federacja Położników i Ginekologów
*mutacja oznaczana tylko u pacjentek z HGSOC; u 2 pacjentek badanie genetyczne było w trakcie opracowywania w momencie pisania raportu

racji, jako badanie wyjściowe przed leczeniem systemowym. W związku z tym badanie takie nie może służyć jako wiarygodne do oceny doszczętności operacji. Wykazano, że zgodność między protokołem operacyjnym (R1) a pooperacyjnym badaniem TK wynosi zaledwie 51–54% [1, 2], a do potencjalnych przyczyn zaliczono między innymi zaniżanie wielkości resztkowych zmian przez chirurgów/ginekologów oraz szybki odrost pozostawionych zmian. Optymalnie zoperowane pacjentki ze stwierdzanymi zmianami resztkowymi > 1 cm w pooperacyjnym badaniu TK



Rycina 1. Wykonanie zabiegu cytoredukcyjnego w zależności od rozpoczęcia chemioterapii



Rycina 2. Wielkość zmian resztkowych u pacjentek po operacji cytoredukcyjnej

miały istotnie krótszy czas remisji choroby oraz całkowity czas przeżycia [2, 3]. W związku z tym nie należy odkładać decyzji o wykonaniu badań radiologicznych oceniających wielkość pozostawionych zmian.

Rola ginekologa-onkologa oraz program szkolenia specjalizacyjnego

Większość zabiegów zostało przeprowadzonych przez chirurgów-onkologów. Liczba zabiegów wykona-

Tabela 2. Doszczętność operacji w zależności od typu zabiegu cytoredukcyjnego

	Pierwotne (n = 22)	Interwałowa (n = 24)	Odroczona (n = 7)
R0	18 (81,8%)	16 (66,7%)	5 (71,4%)
R1	2 (9,1%)	3 (12,5%)	2 (28,6%)
R2	2 (9,1%)	5 (20,8%)	0

nych przez osoby, w trakcie szkolenia specjalizacyjnego z ginekologii onkologicznej wyniosła 2 (3,8% wszystkich zabiegów). Uwzględniając liczbę 15 cytoredukcji (5 jako operator, 10 jako pierwsza asysta) zapisaną w programie szkolenia specjalizacyjnego oraz 2 letni program szkolenia oczywiste wydaje się, że wypełnienie tego kryterium staje się praktycznie niemożliwe. Pietrzak i Horala [4] zwrócili uwagę na podobne problemy z wypełnianiem procedur w zakresie kształcenia z ginekologii i położnictwa w 2018 roku. W związku z tym istnieje potrzeba wydłużenia czasu trwania specjalizacji z jednoczesnym częstszym angażowaniem lekarzy ginekologów-onkologów oraz lekarzy w trakcie szkolenia specjalizacyjnego. Pomoc chirurga niejednokrotnie jest nieoceniona i pozwala uzyskać większą radykalność zabiegu. Jednak to ginekolog-onkolog powinien prowadzić operacje, a chirurg-onkolog służyć pomocą w trudnych przypadkach. Szkolenie ginekologów-onkologów jest procesem długotrwałym i wymaga wytrenowania pracy zarówno indywidualnej, jak i zespołowej. Bardzo trudno osiągnąć dobre wyszkolenie w ciągu 2 lat. Jeszcze większym wyzwaniem jest utrwalenie i ciągła aktualizacja umiejętności, szczególnie zabiegowych. Wprowadzenie rejestrów szczegółowych dla kluczowych kompetencji jest zobowiązaniem środowiska medycznego wobec pacjentów, szczególnie wobec chęci poprawy populacyjnych wyników leczenia.

Centralizacja leczenia

Centralizacja leczenia z jednoczesną koncentracją na kompleksowym leczeniu onkologicznym jest fundamentem w celu poprawy wyników terapii.

Rozdrobnienie leczenia onkologicznego jest obecnie jednym z głównych problemów polskiej sytemu opieki zdrowotnej. Brak kompleksowości leczenia skutkuje gorszymi wynikami w porównaniu do krajów zachodnioeuropejskich. W przypadku raka jajnika różnica w odsetku w 5-letnich przeżyciach między Polską a krajami Europy Północnej i Zachodniej sięga 15% [5].

Celem Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO) jest centralizacja leczenia wokół ośrodków zapewniających kompleksową oraz koordynowaną opiekę. Kompleksowość rozumie się jako zapewnienie pacjentowi dostępu do

szybkiej diagnostyki, leczenia oraz rehabilitacji. Koordynacja wiąże się z przydzieleniem pacjentowi osoby, która poprowadzi go przez cały etap diagnostyczno-leczniczy. Tempo wdrażania zmian jest niskie i wymaga wielu lat, zanim będzie funkcjonowało tak, jak to zaplanowano.

Jedną z planowanych zmian jest koncentracja leczenia raka jajnika na wzór *breast cancer unit*. W Europie Zachodniej przy niemalym oporze środowiska medycznego doprowadzono do skupienia leczenia wokół wybranych ośrodków. W 10-milionowej Szwecji tylko 8 ośrodków może operować nowotwory jajnika oraz endometrium [6]. Szpitale przeznaczone do takiego leczenia mogą zapewnić opiekę tak dużej liczby chorych poprzez całkowite wykluczenie chorych nieonkologicznych. W Polsce w ośrodkach onkologicznych odsetek operacji z innych wskazań niż leczenie onkologiczne (mięśniaki, torbiele jajnika, profilaktyczne adnektomie, endometrioza, niepłodność, pobrania jajnika do procedury oncofertility) nie jest znany. W statystyce operacyjnej KGO NIO PIB z 2020 roku około 20% zabiegów odbyło się ze wskazań nieonkologicznych, natomiast w szacunkowej ocenie z roku 2021 odsetek ten może sięgnąć 30%. Koncentracja chorych z rozpoznaniem wyłącznie onkologicznymi lub z wysokim podejrzeniem nowotworu w ośrodkach dedykowanych KSO poprawi dostępność usług i zapewni wyższą jakość opieki. Jednocześnie pozwoli na większe wykorzystanie istniejącej infrastruktury i kadr.

Ponadto wskazane jest wprowadzenie zmian organizacyjnych poprzez umożliwienie zawierania umów o współpracy między ośrodkami centralnymi a peryferyjnymi. Zmiany powinny dotyczyć zarówno opieki ambulatoryjnej, jak i szpitalnej. Zapisy umów powinny określać zasady współpracy, wynagrodzenia oraz kryteria i standardy kierowanych pacjentek. Pozwoli to na

racjonalne rozgraniczenie miejsca realizacji diagnostyki, leczenia oraz dalszej obserwacji pacjenta oraz prawidłowe wykorzystanie zasobów.

Wykorzystanie map zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia-Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji pozwoliłoby na optymalne stosowanie funkcji koordynatora i konsultanta ginekologii onkologicznej – eksperta opiekującego się danym obszarem administracyjnym np. powiatu. Takie działanie skróciłoby czas i uprościłoby drogę pacjenta do ośrodka, co wpłynęłoby znakomicie na wyniki pracy zespołowej.

PODSUMOWANIE

Jednym z głównych celów ginekologii onkologicznej w Polsce jest poprawa opieki nad pacjentkami z rakiem jajnika. Radykalna chirurgia pozostaje kluczowym elementem w rokowaniu chorych. Wydłużenie przeżycia chorych jest możliwe poprzez centralizację leczenia oraz wprowadzenie do codziennej praktyki klinicznej standardów jakościowych Europejskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej.

Podziękowania

Autorzy dziękują Zespołowi Lekarsko-pielęgniarskiemu Kliniki Ginekologii Onkologicznej NIO PIB za opiekę nad pacjentkami oraz Arturowi Prusacykowi, wiceprezesowi Centrum Medyczno-Diagnostycznego sp. z o.o. za uwagę dotyczące sporządzenia raportu

Konflikt interesów

Autorzy nie zgłaszają konfliktu interesów.

Abstract

The results of ovarian cancer treatment in Poland are unsatisfactory and differ significantly from those in Western Europe. Problems resulting from poorly organized healthcare require systemic reorganization. On the other hand, improvement in the quality of treatment is mainly on the side of clinicians and should be based on European Society of Gynaecological Oncology quality indicators. They define, i.a: the minimum number of procedures performed in a center and the number of cytoreductions per surgeon. Due to the lack of a nationwide and publicly available register of operated patients with ovarian cancer, it is impossible to evaluate the units providing treatment. Therefore, as employees of the largest cancer center in Poland, we are obliged to systematically publish our data to patients and doctors. The report characterizes the patients undergoing surgical treatment, taking into account, i.a: stage of disease and the completeness of the cytoreductive surgery. Obtaining improvement of treatment effects, shortening the hospitalization time and reducing the number of complications is possible only through continuous and systematic evaluation of one's own work, and key element is the transparency of the presented data. We believe that the publication of this report will become an incentive to present the results of treatment of patients with ovarian cancer carried out in other centers and will herald the creation of a nationwide database.

Key words: ovarian cancer, treatment, cytoreduction, quality indicators, report

Gin. Perinat. Prakt. 2021; 6, 3–4: 130–134

Piśmiennictwo

1. Chi DS, Ramirez PT, Teitcher JB, et al. Prospective study of the correlation between postoperative computed tomography scan and primary surgeon assessment in patients with advanced ovarian, tubal, and peritoneal carcinoma reported to have undergone primary surgical cytoreduction to residual disease 1 cm or less. *J Clin Oncol.* 2007; 25(31): 4946–4951, doi: [10.1200/JCO.2007.12.2317](https://doi.org/10.1200/JCO.2007.12.2317), indexed in PubMed: [17971592](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17971592/).
2. Lakhman Y, Akin O, Sohn MJ, et al. Early postoperative CT as a prognostic biomarker in patients with advanced ovarian, tubal, and primary peritoneal cancer deemed optimally debulked at primary cytoreductive surgery. *AJR Am J Roentgenol.* 2012; 198(6): 1453–1459, doi: [10.2214/AJR.11.7257](https://doi.org/10.2214/AJR.11.7257), indexed in PubMed: [22623562](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22623562/).
3. Burger IA, Goldman DA, Vargas HA, et al. Incorporation of postoperative CT data into clinical models to predict 5-year overall and recurrence free survival after primary cytoreductive surgery for advanced ovarian cancer. *Gynecol Oncol.* 2015; 138(3): 554–559, doi: [10.1016/j.ygyno.2015.06.010](https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2015.06.010), indexed in PubMed: [26093061](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26093061/).
4. Pietrzak O, Horala A. Szkolenie specjalizacyjne z położnictwa i ginekologii w Polsce oczami młodego lekarza. *Ginekologia i Perinatologia Praktyczna.* 2018; 3(1): 40–43.
5. Allemani C, Matsuda T, Carlo VDi, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000–14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *The Lancet.* 2018; 391(10125): 1023–1075, doi: [10.1016/s0140-6736\(17\)33326-3](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(17)33326-3).
6. Livmoderkroppscancer (endometrie-/corpuscancer) Nationellt vårdprogram 2021-06-15 Version: 2.0. <https://cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/gynekologi/livmoderkroppscancer/vardprogram/nationellt-vardprogram-endometriecancer.pdf>.