

Joanna Chorostowska-Wynimko<sup>1</sup>, Rafał Krenke<sup>2</sup>, Adam Antczak<sup>3</sup>, Halina Batura-Gabryel<sup>4</sup>, Szczepan Cofta<sup>4</sup>, Rafał Dziadziuszko<sup>5</sup>, Jacek Jassem<sup>5</sup>, Maciej Krzakowski<sup>6</sup>, Renata Langfort<sup>7</sup>, Adam Maciejczyk<sup>8</sup>, Andrzej Marszałek<sup>9</sup>, Tadeusz M. Orłowski<sup>10</sup>, Rodryg Ramlau<sup>11</sup>, Adam Kozierekiewicz<sup>12</sup>, Paweł Śliwiński<sup>13</sup>

<sup>1</sup>Zakład Genetyki i Immunologii Klinicznej, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie

<sup>2</sup>Katedra i Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumologii i Alergologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

<sup>3</sup>Klinika Pulmonologii Ogólnej i Onkologicznej, I Katedra Chorób Wewnętrznych, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

<sup>4</sup>Katedra i Klinika Pulmonologii, Alergologii i Onkologii Pulmonologicznej, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

<sup>5</sup>Klinika Onkologii i Radioterapii, Gdański Uniwersytet Medyczny

<sup>6</sup>Klinika Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie — Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie

<sup>7</sup>Zakład Patomorfologii, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie

<sup>8</sup>Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu

<sup>9</sup>Katedra Patologii i Profilaktyki Nowotworów, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu, Wielkopolskie Centrum Onkologii

<sup>10</sup>Klinika Chirurgii, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie

<sup>11</sup>Katedra i Klinika Onkologii, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

<sup>12</sup>JASPERS, Warszawa

<sup>13</sup>II Klinika Chorób Płuc, Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie

## Kompleksowa diagnostyka raka płuca: koncepcja i model funkcjonalny

Comprehensive diagnostics of lung cancer: the paradigm and the functional model

Artykuł równolegle ukazał się w czasopiśmie „Pneumologia Polska”:

Chorostowska-Wynimko J, Krenke R, Antczak A, et al. Kompleksowa diagnostyka raka płuca: koncepcja i model funkcjonalny. *Pneumologia Polska* 2020; 1(1): 85–92.

### Adres do korespondencji:

Prof. dr hab. n. med.

Joanna Chorostowska-Wynimko

Zakład Genetyki i Immunologii Klinicznej

Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

w Warszawie

e-mail: j.chorostowska@igichp.edu.pl

### STRESZCZENIE

Rak płuca pozostaje najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce i powodem największej liczby zgonów z przyczyn nowotworowych. Jednym ze zidentyfikowanych słabych elementów opieki zdrowotnej nad chorymi na raka płuca jest proces diagnostyczny, który jest zbyt długotrwały, rozproszony i nadmiernie angażuje zasoby sektora szpitalnego. Dotychczasowe próby reformy systemu nie doprowadziły do poprawy sytuacji.

W 2019 roku minister zdrowia przedstawił propozycje wprowadzenia tzw. *lung cancer units*, jednostek opieki zdrowotnej skoncentrowanych na diagnostyce i leczeniu raka płuca. W tym samym czasie rozpoczął się pilotaż sieci onkologicznej. W odpowiedzi na te propozycje Polskie Towarzystwo Chorób Płuc opracowało koncepcję modułu diagnostycznego raka płuca (MDRP), który umożliwi wykorzystanie istniejącego potencjału systemu opieki zdrowotnej i elastyczne włączenie ośrodków zajmujących się diagnostyką raka płuca tak do *lung cancer units*, jak i sieci onkologicznej.

Przedstawiona w niniejszej analizie koncepcja zawiera rozwiązania organizacyjne, określa zakres odpowiedzialności ośrodków zajmujących się diagnostyką raka płuca, proponuje system monitorowania jakości i szeroko pojętej koordynacji procesu diagnostycznego u pacjentów z podejrzeniem raka płuca.

**Słowa kluczowe:** rak płuca, diagnostyka, opieka kompleksowa, opieka koordynowana

### ABSTRACT

Lung cancer is the most common malignancy in Poland and a major cause of cancer-related deaths. The organisation of lung cancer diagnostics has been identified as one of the major problems of the healthcare system in Poland. Irrespective of numerous attempts, it remains scattered and unduly lengthy, and it excessively engages hospital resources.

In 2019, the Minister of Health announced plans to establish *lung cancer units* (LCUs): healthcare units dedicated to comprehensive diagnostics and treatment of lung cancer. In parallel, the pilot *oncology network* project was introduced.

Here, we present the concept of the *lung cancer diagnostic module* (MDRP) developed by the Polish Respiratory Society in consideration of the proposed LCU scheme. It is intended to ensure more efficient utilisation of existing diagnostic healthcare resources and their full integration with LCUs and the *oncology network*.

The comprehensive proposal includes the MDRP organisation structure, and it defines specific tasks and quality requirements with particular emphasis on continuous quality monitoring and harmonisation of the diagnostic process.

**Key words:** lung cancer, diagnostics, comprehensive care, coordinated care

Copyright © 2021 Via Medica

ISSN 2450-1646

e-ISSN 2450-6567

Onkol Prakt Klin Edu 2021; 7, 2: 109-115

## Wstęp

Rak płuca jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce i przyczyną największej liczby zgonów z powodu nowotworów. Wskaźnik długoletniego przeżycia w przebiegu raka płuca jest wciąż niski, choć stopniowo wzrasta. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) względne 5-letnie przeżycie wzrosło z 10,8% wśród mężczyzn oraz 15,7% wśród kobiet, leczonych w latach 2000–2002, do odpowiednio 12,6% oraz 18,5% wśród leczonych w latach 2008–2010 [1, 2]. Dane te należy jednak interpretować ostrożnie z uwagi na znaczące braki w rejestracji zachorowań w Polsce. Podobnie jak w wypadku innych nowotworów, wczesne rozpoznanie raka płuca pozwala na zastosowanie bardziej skutecznych metod terapii i zwiększa szanse wyleczenia. Rodzaj zastosowanego leczenia zależy od typu histologicznego oraz stadium zaawansowania nowotworu w momencie rozpoznania. Obok tradycyjnych metod leczenia — chirurgii, radioterapii i chemioterapii — w ostatnich latach pojawiły się nowe możliwości — leki ukierunkowane molekularnie i immunokompetentne.

Większość czynników odpowiedzialnych za rozwój raka płuca jest dobrze zidentyfikowana, najważniejszym z nich jest palenie tytoniu. Ryzyko zachorowania zwiększają również czynniki zawodowe, obecność radonu w środowisku oraz zanieczyszczenie powietrza.

W ramach działań Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP) oraz w wyniku przyjętego wcześniej wspólnego stanowiska Polskiej Ligi Walki z Rakiem (PLWR), Polskiej Grupy Raka Płuca (PGRP) i Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc (IGiChP) podjęto próbę zaprojektowania systemu skoordynowanej opieki w zakresie diagnostyki i leczenia raka płuca [3]. Działania te, kontynuowane przez Ministerstwo Zdrowia (MZ) oraz Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), doprowadziły do opracowania projektu regulacji wprowadzającej ośrodki kompleksowej diagnostyki i leczenia chorych na raka płuca, tak zwane *lung cancer units* (LCU) [4–6].

Niniejsze opracowanie opiera się na koncepcjach zawartych w projektach rozporządzeń ministra zdrowia [5, 6], proponując jednocześnie ich poszerzenie o elementy wynikające z wcześniej przeprowadzonych działań, w tym doświadczeń wynikających z realizacji pilotażu sieci onkologicznej [3, 7].

## Charakterystyka problemu

Diagnostyka raka płuca w Polsce prowadzona jest przez wiele jednostek opieki zdrowotnej na różnym poziomie referencyjnym, przede wszystkim przez poradnie i oddziały pneumonologiczne oraz torakochirurgiczne [4, 8–10]. Najczęściej diagnostyka nie jest pierwotnie skierowana na wykrycie lub wykluczenie raka płuca, lecz na ustalenie przyczyny niespecyficznych objawów ze strony układu oddechowego (np. kaszel, krwioplucie, ból w klatce piersiowej czy duszność). W efekcie rozpoznanie nowotworu jest wynikiem diagnostyki różnicowej obejmującej wiele przyczyn występowania wyżej wymienionych objawów.

Od 2015 roku część procedur diagnostycznych jest realizowana w ramach tak zwanego pakietu onkologicznego, związanego z wydaniem karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO). Trudności organizacyjne, biurokratyczne i nieadekwatna wycena świadczeń powodowały jednak, że wiele placówek, mimo posiadania odpowiedniej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ), nie realizowało i nie rozliczało świadczeń w tym trybie. Powoduje to opóźnienia w uzyskaniu ostatecznego rozpoznania nowotworu płuca ze wszystkimi tego konsekwencjami [10].

Z analiz sposobu realizacji świadczeń wynika, że diagnostyka raka płuca jest w znacznej części prowadzona w trybie hospitalizacji [9], co jedynie częściowo wynika z uwarunkowań medycznych. Częstym powodem hospitalizacji realizowanych w celach diagnostycznych są: niedostateczne finansowanie określonych procedur (w tym bronchofiberoskopii), niedobory w wyposażeniu pracowni diagnostyki endoskopowej w ośrodkach pneumonologicznych (bronchofiberoskopy, sprzęt do ultrasonografii przezoskrzelowej i przezprzełykowej), a także ograniczony dostęp do tomografii komputerowej (CT, *computed tomography*) wykonywanej w trybie ambulatoryjnym. W przypadku biopsji płuca głównym powodem prowadzenia diagnostyki w trybie szpitalnym wydaje się konieczność odpowiedniego zabezpieczenia pacjenta po zabiegu. Problemem był też brak odrębnej wyceny i rozliczania badań histopatologicznych oraz brak możliwości finansowania badań molekularnych materiału pobranego w trakcie procedur ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W ramach ryczałtowych produktów rozliczeniowych służących do finansowania diagnostyki raka płuca, tak zwanej wstępnej i pogłębionej diagnostyki raka płuca, oczekiwano wykonywania większości procedur diagnostycznych w trybie ambulatoryjnym. Doświadczenia wskazują na istotne różnice w częstości stosowania poszczególnych procedur medycznych w ramach wyżej wymienionych pakietów w poszczególnych ośrodkach i województwach [8]. Sytuacja ta nie znajduje merytorycznego uzasadnienia i wskazuje na niedostateczny nadzór nad jakością opieki.

Rozpowszechnioną praktyką jest powtarzanie wykonanych wcześniej badań diagnostycznych. Bywa, że badania RTG czy CT powtarza się z powodu niepewnej lub niedostatecznej jakości albo dużego upływu czasu od wykonania ostatniego badania. W wypadku badań bronchoskopowych i biopsji powodem ich ponawiania jest zwykle niewystarczająca objętość lub jakość materiału tkankowego lub cytologicznego, która nie pozwala na przeprowadzenie kompletu badań. Konieczność ponownego pozyskania materiału wynika też nierzadko z nieracjonalnego wykorzystania wcześniej pobranych próbek, w tym wykonywania bezzasadnie dużej liczby dodatkowych badań (np. badań immunohistochemicznych) z powodu niewystarczających informacji klinicznych.

Słabym ogniwem procesu diagnostycznego jest diagnostyka patomorfologiczna. Z powodu braku dostatecznej liczby lekarzy patomorfologów, braku standardów jakości badań patomorfologicznych i ograniczonego dostępu do badań genetycznych wydłuża się czas oczekiwania na wyniki badań mikroskopowych. W efekcie duża część decyzji klinicznych podejmowana jest bez pełnego obrazu histologicznego i molekularnego guza. To z kolei prowadzi do nieoptymalnych z punktu widzenia pacjenta oraz systemu ochrony zdrowia decyzji terapeutycznych.

W procesie diagnostyczno-terapeutycznym niewystarczające są również koordynacja działań oraz współpraca placówek opieki zdrowotnej, co prowadzi do wydłużenia czasu trwania diagnostyki i późniejszego leczenia. Problem nadmiernego wydłużania procesu diagnostycznego dotyczy głównie osób nieobjętych świadczeniami pakietu onkologicznego. W jego ramach nie uzyskano zadowalającego poziomu wszechstronności opieki, a jego wprowadzenie nie poprawiło współpracy poszczególnych podmiotów zajmujących się diagnostyką raka płuca. W rezultacie kompleksowość całego procesu diagnostycznego udaje się uzyskać jedynie w dużych ośrodkach z zapleczem szpitalnym.

## **Kompleksowa diagnostyka raka płuca**

Poprawa skuteczności i jakości diagnostyki raka płuca wymaga rozwiązań, które na potrzeby niniejszego

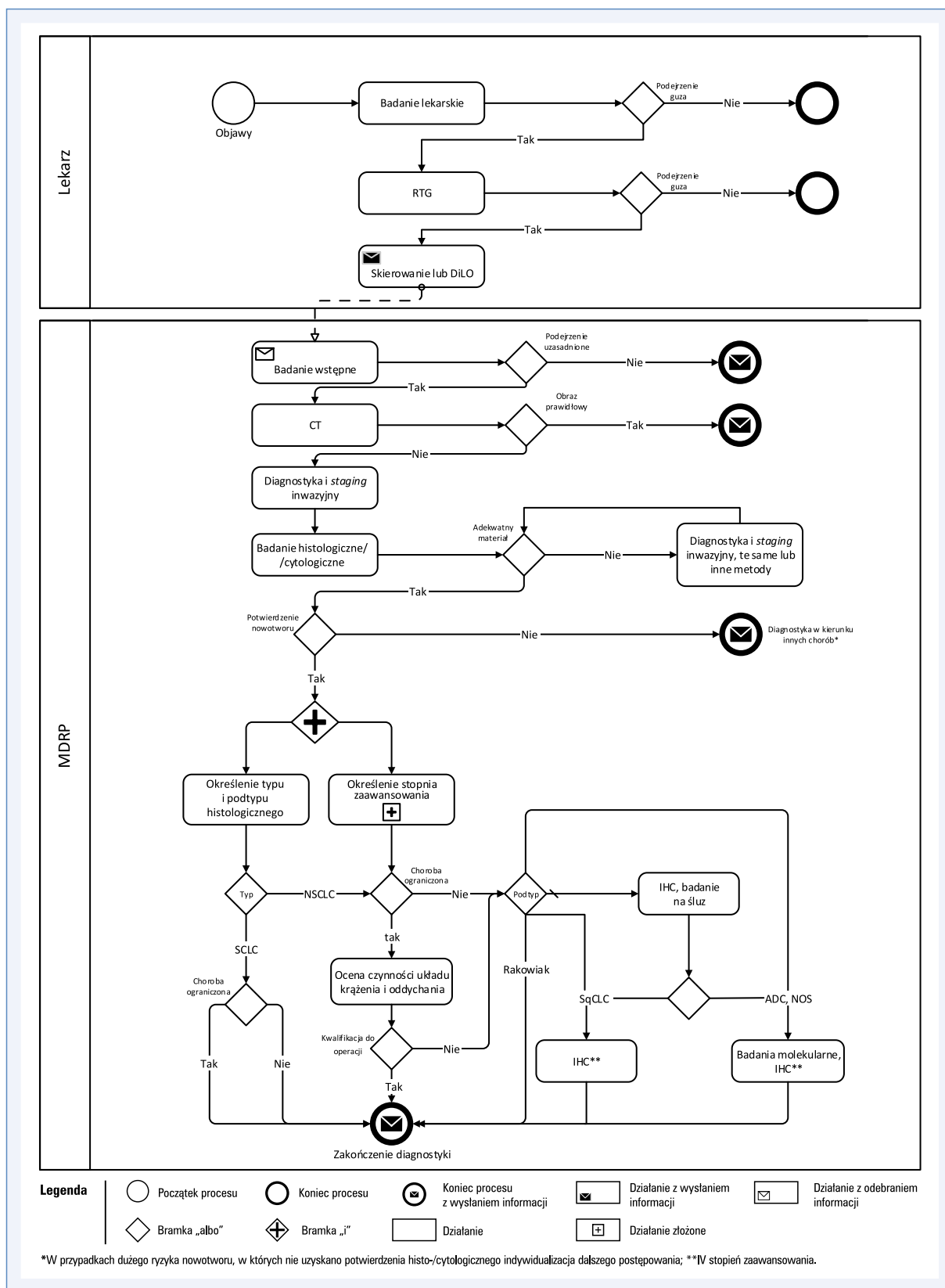
opracowania zostały nazwane kompleksową diagnostyką raka płuca. Znaczna część z nich znalazła się w projektach rozporządzeń ministra zdrowia dotyczących świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego w ramach tak zwanego modułu koordynowanej diagnostyki raka płuca (MDRP) [5, 6]. W niniejszej propozycji część rozwiązań uzupełniono o elementy, których nie ujęto w projektach rozporządzeń ministra zdrowia.

Proponowany model działania diagnostyki można realizować w ramach szerszej struktury, na przykład LCU, ale może także stanowić autonomiczną strukturę, niepołączoną formalnie z ośrodkami leczącymi raka płuca. Warunkami, które pozwolą uzyskać założone cele, są: zapewnienie odpowiednich mechanizmów utrzymania jakości świadczeń, osiągnięcie ich kompleksowości (kompletności świadczeń procesu diagnostycznego) oraz sprawne przekazanie pacjenta do odpowiedniego ośrodka leczniczego, niezwłocznie po zakończeniu diagnostyki. Tym samym tego typu jednostka może być częścią składową sieci onkologicznej w rozumieniu rozporządzenia ministra zdrowia [7].

Podstawowym założeniem kompleksowej diagnostyki jest wszechstronność świadczeń w zakresie diagnostyki raka płuca, co oznacza, że ośrodki prowadzące MDRP powinny być zobowiązane i przygotowane do przeprowadzenia całego procesu diagnostycznego zgodnie z wytycznymi postępowania w tym zakresie. Zarys obszaru kompetencji MDRP przedstawiono na rycinie 1, obrazującej w uproszczeniu typową ścieżkę postępowania w diagnostyce raka płuca opartą na obecnych zaleceniach w tej dziedzinie [11]. Zakłada się, że moduł diagnostyczny (MDRP) mogą realizować pojedyncze instytucje medyczne, ale także niewielkie konsorcja współpracujących placówek — pod warunkiem, że zapewniają one odpowiednią dostępność geograficzną do najbardziej powszechnych procedur (np. wstępna porada specjalisty chorób płuc) i najwyższą kompetencję w wykonywaniu wielospecjalistycznych procedur (np. diagnostyki molekularnej).

W prezentowanej koncepcji ośrodek MDRP przejmuje proces diagnostyczny od innych podmiotów w momencie pojawienia się uzasadnionego podejrzenia, że objawy i zmiany wykryte u pacjenta mogą być spowodowane nowotworem. Zgodnie z założeniami zawartymi w projekcie rozporządzenia ministra zdrowia, osobą kierującą do MDRP może być każdy lekarz uprawniony do założenia karty DiLO [12] lub wystawienia tradycyjnego skierowania. Co istotne, lekarz kierujący nie musi pracować w publicznym sektorze opieki zdrowotnej, powinien natomiast przekazać wraz ze skierowaniem dokumentację dotyczącą stanu zdrowia pacjenta, a w szczególności wyniki badania radiologicznego klatki piersiowej.

Po odebraniu skierowania ośrodek MDRP zobowiązany jest do podjęcia działań w określonym czasie.



**Rycina 1.** Poglądowa ścieżka postępowania w diagnostyce raka płuca. ADC (*adenocarcinoma*) — pierwotny rak gruczołowy; CT (*computed tomography*) — tomografia komputerowa; DiLO — karta diagnostyki i leczenia onkologicznego; IHC (*immunohistochemistry*) — metoda immunohistochemiczna; MDRP — moduł koordynowanej diagnostyki raka płuca; NOS (*not otherwise specified*) — bliżej nieokreślony; NSCLC (*non small cell lung carcinoma*) — niedrobnokomórkowy rak płuca; SCLC (*small cell lung cancer*) — drobnokomórkowy rak płuca; SqCLC (*squamous cell carcinoma*) — rak płaskonabłonkowy

Pierwszym działaniem w ramach MDRP jest konsultacja specjalisty chorób płuc, który dokonuje wstępnej weryfikacji wskazań; w szczególności może zdecydować o zaniechaniu diagnostyki, jeśli uzna za niewystarczające wskazania podane przez kierującego. W razie uzasadnionego podejrzenia nowotworu płuca lekarz uruchamia proces diagnostyczny (ew. zakłada kartę DiLO). Niezbędnymi elementami tego procesu powinno być badanie CT klatki piersiowej oraz pobranie materiału do badania histo- lub cytopatologicznego i badań molekularnych drogą bronchoskopii z biopsją lub biopsja zmiany przez ścianę klatki piersiowej. Opisy badań, w tym obrazowych, należy wystandaryzować (np. RECIST 1.1 w wypadku CR), a także monitorować czas ich dostarczania.

Jeżeli w badaniu histo- lub cytopatologicznym uzyskano rozpoznanie raka płuca, to kolejne etapy diagnostyki zmierzają do określenia typu i podtypu histologicznego nowotworu, stadium jego zaawansowania (wg skali TNM), a w razie wskazań do leczenia ukierunkowanego molekularnie lub immunologicznego — również wykonanie badań molekularnych (aberracje genów *EGFR*, *ALK*, *ROS1*) i ocenę ekspresji białka PD-L1. U chorych kwalifikowanych do leczenia radykalnego (chirurgii lub radioterapii) ważnym elementem diagnostyki jest ocena obrazowa z wykorzystaniem pozytronowej tomografii emisyjnej z tomografią komputerową (PET-CT, *positron emission tomography — computed tomography*) oraz szczegółowa ocena stanu klinicznego, zwłaszcza wydolności krążeniowo-oddechowej.

Zawarty w niniejszej propozycji wykaz procedur stanowiących przedmiot działania MDRP odpowiada w większości zakresowi określonemu w projekcie rozporządzenia ministra zdrowia. Do celów sprawozdawczych należy zastosować kody produktów rozliczeniowych oraz klasyfikacji ICD-9-CM-Procedury w wersji polskiej, publikowane przez NFZ. W razie braku odpowiedniej kategorii, jak w wypadku procedur patomorfologicznych, kody te będzie trzeba nadać i dodać do klasyfikacji.

W rozporządzeniu ministra zdrowia pominięto zagadnienia dotyczące rozliczania świadczeń w ramach kompleksowej opieki. Biorąc pod uwagę istniejące doświadczenia [8], niniejsza propozycja zakłada, że model opieki oparty na MDRP będzie wprowadzany w formie stopniowo rozszerzanego pilotażu, a w tej fazie podstawą rozliczania byłyby poszczególne procedury medyczne. Zasadność takiego rozwiązania wynika między innymi z faktu, że ryczałty stosowane poprzednio do rozliczania świadczeń ambulatoryjnych (diagnostyka wstępna i poszerzona) były w praktyce wykorzystywane do realizacji tanich i drobnych świadczeń. Procedury bardziej wymagające, jak bronchoskopia, a tym bardziej biopsja, wykonywano w większości w trybie hospitalizacji. W efekcie koszt diagnostyki znacznie wzrastał, a dodatkowo blokowany był potencjał opieki zdrowotnej szpitali

przez zajmowanie łóżek na oddziałach. Prowadziło to do zmniejszenia dostępu do świadczeń. Wycena świadczeń powinna być adekwatna do poziomu efektywnych kosztów świadczeniodawców, zgodnie z zasadami wyceny stosowanymi w krajach wysoko rozwiniętych [13, 14]. Zakłada się, że potencjalne nadużywanie stosowania procedur diagnostycznych będzie powstrzymywane przez analizę częstości stosowania poszczególnych procedur w poszczególnych ośrodkach prowadzących MDRP (*benchmarking*). Analiza ta, stanowiąca element oceny jakości opieki (wymiar jakości procesu), może zestawiać obserwowaną częstość stosowania poszczególnych procedur ze schematami określonymi w wytycznych postępowania, a także wykorzystywać mechanizmy analizy porównawczej między ośrodkami MDRP [15, 16]. Po zakończeniu pilotażu możliwe będzie zdefiniowanie ryczałtowych produktów rozliczeniowych, przy czym zarówno ich definicja (kryteria zastosowania u danego pacjenta), jak i wycena będą oparte na doświadczeniach nabytych w trakcie pilotażu.

Proces diagnostyczny powinien być zaplanowany oraz zarządzany w formie ustalania terminów i miejsc wykonania kolejnych świadczeń [17]. W tym celu, zgodnie z zaleceniami ministra zdrowia, w placówce realizującej MDRP powinni zostać wyznaczeni koordynator merytoryczny (lekarz) oraz organizacyjny (pracownik administracyjny), którzy — każdy we własnym zakresie — będą odpowiadać za nadzorowanie procesu diagnostycznego. Zakłada się, że proces może zostać przerwany w dwóch wypadkach: jeżeli podejrzenia lekarza kierującego zostaną uznane za niezasadne oraz jeśli po przeprowadzeniu części badań podejrzenie nowotworu zostanie wykluczone.

Warunkiem poprawy skuteczności diagnostycznej, przyspieszenia diagnostyki i zwiększenia zdolności ośrodków do zapewnienia większej liczby świadczeń jest poprawa jakości badań diagnostycznych. Dotyczy to zarówno badań obrazowych, endoskopowych i biopsyjnych, jak i diagnostyki patomorfologicznej i molekularnej. Ważnym elementem utrzymania jakości i efektywności świadczenia usług jest selektywność dotycząca świadczeniodawców realizujących usługi modułu MDRP. Usługi MDRP powinny być realizowane przez kontrolowaną, ograniczoną sieć świadczeniodawców posiadających odpowiednią infrastrukturę i doświadczenie potwierdzone właściwą liczbą pacjentów. Zmniejszy to liczbę procedur diagnostycznych z równoczesnym osiągnięciem bardziej jednoznacznych i pewnych rozpoznań. Dodatkowym argumentem dla przyjęcia tego rozwiązania jest możliwość monitorowania całego procesu, czego nie udaje się zrealizować przy obecnym rozproszeniu diagnostyki.

Należy dążyć do wyeliminowania zjawiska powtarzania badań z powodu niedostatecznej jakości wcześniej przeprowadzonych procedur. Dotyczy to w szczególności badań CT klatki piersiowej oraz badań PET-CT, które

są podstawą optymalnego postępowania. Bardzo duże znaczenie mają umiejętności i doświadczenie zespołu oraz jakość i dostępność aparatury endoskopowej i biopsyjnej. Powinno się dążyć do tego, aby jednorazowy zabieg endoskopowy był źródłem dobrej jakości biopłatów koniecznych zarówno do rozpoznania mikroskopowego, jak i diagnostyki molekularnej oraz patomorfologicznej oceny stopnia zaawansowania nowotworu.

Szczególnie ważna jest kwestia badań patomorfologicznych oraz molekularnych. Wymagania wobec pracowni patomorfologicznych i genetycznych zostały określone w projektach rozporządzeń ministra zdrowia. W propozycji PTChP uznano, że jakość badań patomorfologicznych warunkowana jest w znacznym stopniu jakością i ilością pobranego materiału biopsyjnego. Założono dalej, że zakład patomorfologiczny/pracownia patomorfologiczna, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Patologów (PTP), wdrożą elektroniczny protokół opisu wyników [18]. Docelowo należy też dążyć do digitalizacji obrazów z badania histopatologicznego i wykorzystania możliwości telepatologii. Pozwoli to nie tylko na dodatkową konsultację (*second opinion*), ale jednocześnie może zmniejszać problemy kadrowe przez wykorzystanie lekarzy patomorfologów pracujących w innych placówkach [19]. Digitalizacja powinna także dotyczyć badań obrazowych, których wyniki byłyby udostępniane uczestnikom procesu diagnostycznego przez zdalny dostęp do serwerów, na których zostały zapisane. Pozwoli to również na zasięganie drugiej opinii lub, w dłuższej perspektywie, automatyzację odczytu z zastosowaniem algorytmów sztucznej inteligencji (AI, *artificial intelligence*) [20–23]. Wymienione elementy powinny stać się częścią warunków certyfikacji pracowni, stopniowo podnosząc i wyrównując jakość badań w skali kraju.

Ponieważ ośrodki MDRP, w tym pracownie i zakłady patomorfologiczne i laboratoria molekularne, mają dokładnie zdefiniowaną rolę i zakres odpowiedzialności, mogą podlegać wiarygodnemu monitorowaniu jakości. W przeciwieństwie do modelu tradycyjnego, ośrodki te powinny dysponować adekwatnym potencjałem diagnostycznym, kadrowym i eksperckim, zapewniającym kompleksowość i płynność świadczeń. Część procedur mogą wykonywać placówki bezpośrednio współpracujące z ośrodkami realizującymi MDRP na zasadzie podwykonawstwa, jednak odpowiedzialność za cały proces musi być przypisana jednemu ośrodkowi. W celu monitorowania jakości określono zestaw wskaźników, w których mianownikiem jest populacja pacjentów poddanych procesowi diagnostycznemu oraz określone podgrupy tej populacji (np. pacjenci w stopniu zaawansowania I–III), a licznikiem liczba pacjentów uzyskujących określone świadczenia. Przedmiotem pomiaru z wykorzystaniem tych wskaźników jest w większości zgodność postępowania klinicznego z obowiązującymi wytycznymi postępowania. Inną grupą wskaźników są

odstępny czasowe między kluczowymi etapami procesu diagnostycznego.

Odrębnym i szerokim zagadnieniem jest współpraca ośrodka realizującego MDRP z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). W niniejszej propozycji ośrodki realizujące MDRP powinny nawiązać współpracę z placówkami POZ na danym obszarze i wspierać je w określaniu grup ryzyka oraz wybranych interwencjach, takich jak poradnictwo antynikotynowe czy udział w pilotowych badaniach wczesnego wykrywania raka płuca z zastosowaniem niskodawkowej CT.

Zaplanowane działania muszą się opierać na danych dobrej jakości, których podstawą są dane rozliczeniowe NFZ uzupełnione o najistotniejsze parametry kliniczne. Zestaw tablic z danymi dysponentów, takich jak NFZ czy KRN, ułatwi prowadzenie wielokierunkowych analiz klinicznych (odnoszących się do określonego chorego), epidemiologicznych i ekonomicznych. W tym celu konieczne jest jednak zgromadzenie ich w formie „hurtowni danych” i połączenie rekordów dotyczących poszczególnych pacjentów za pomocą unikalnego ID pacjenta. Pewną nadzieją na zaspokojenie tych potrzeb jest nowa wersja KRN (e-KRN+) [24].

Jakość i efektywność procesu diagnostycznego powinna ulec poprawie dzięki ściślejszemu stosowaniu wytycznych postępowania klinicznego, a tym samym eliminacji obecnie występujących, nieuzasadnionych różnic w postępowaniu diagnostycznym i leczniczym. Należy zaznaczyć, że od 2016 roku minister zdrowia może wydawać w formie obwieszczeń zalecenia terapeutyczne, opracowane przez towarzystwa naukowe, a także mierniki ich monitorowania. Rozwiązanie to jest zgodne z postulatami PTChP i innych towarzystw zajmujących się diagnostyką i leczeniem raka płuca. Podejmowane działania medyczne oraz ich wyniki w formie wskaźników jakości powinny być stale monitorowane, a placówki zachęcane do stałej optymalizacji i poprawy jakości.

## Podsumowanie i wnioski

Kompleksowa diagnostyka raka płuca była postulatem zgłaszanym od 2015 roku, pierwotnie przez PGRP, a następnie PTChP, Polską Ligę Walki z Rakiem oraz Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc. W tym czasie zaproponowano, aby proces diagnostyczny oprzeć na placówkach pneumonologicznych, a leczenie prowadzić w oddziałach torakochirurgii, chorób płuc, radioterapii i/lub onkologii klinicznej.

W odpowiedzi na te postulaty powstał projekt rozporządzenia ministra zdrowia wprowadzający kompleksową opiekę nad chorymi na nowotwory płuca, w której proces diagnostyczny i terapeutyczny został ściśle połączony instytucjonalnie. Taki model wyklucza możliwość prowadzenia kompleksowej diagnostyki

przez świadczeniodawców, którzy nie spełniają wysokich wymagań dla LCU.

W przedstawionej propozycji moduł diagnostyczny (MDRP) powinien być realizowany zarówno przez ośrodki raka płuca (*lung cancer unit*), jak i placówki zajmujące się wyłącznie diagnostyką raka płuca, niezależnie od tego, czy prowadzą też leczenie tego nowotworu. Moduł koordynowanej diagnostyki raka płuca musi zapewniać kompletny i wyczerpujący pakiet badań, pozwalający na zakończenie procesu diagnostycznego i rozpoczęcie leczenia na podstawie pełnej wiedzy na temat obrazu klinicznego. Rozwiązanie to powinno zapewnić odpowiednią dostępność geograficzną przy zachowaniu kompetencji i jakości świadczeń cechujących wysokospecjalistyczne ośrodki. Jednostka tego typu może być częścią składową sieci onkologicznej.

Niezależnie od rodzaju placówki realizującej MDRP powinna ona podlegać ocenie jakości i efektywności wynikającej z art. 32c Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej [25]. Ocena jakości procesu diagnostycznego i jego zgodności z aktualnymi wytycznymi postępowania wyróżnia proponowany model od obecnie funkcjonującego systemu. Pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej pozwala mieć nadzieję, że możliwe jest szybkie wprowadzenie w całym kraju monitorowania jakości procedur diagnostycznych i terapeutycznych u pacjentów z rakiem płuca.

Projektodawcy opisanego modelu oczekują, że przetestowanie skuteczności i efektywności jego działania będzie możliwe w ramach pilotażu przewidzianego w przepisach Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Na etapie pilotażu finansowanie świadczeń powinno się opierać na opłacie za usługę, zamiast obecnie stosowanych opłat ryczałtowych (za diagnostykę wstępną i pogłębioną lub za przyjęcie do szpitala). W połączeniu z bieżącym nadzorem nad korzystaniem z poszczególnych świadczeń oraz jakością procesu, proponowane rozwiązanie powinno skutkować zmniejszeniem liczby diagnostycznych hospitalizacji oraz przyspieszyć diagnostykę. Dane zgromadzone w trakcie pilotażu pozwolą na późniejszym etapie na zdefiniowanie wybranych ryczałtowych produktów rozliczeniowych.

## Piśmiennictwo

1. Wojciechowska U, Didkowska J, Zatoński W. Wskaźniki przeżytych chorych na nowotwory złośliwe w Polsce zdiagnozowanych w latach 2000–2002. Warszawa 2009.
2. Wojciechowska U, Czaderny K, Ciuba A et al. Nowotwory złośliwe w Polsce 2016 roku. Warszawa 2018.
3. Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc, Polska Grupa Raka Płuca, Polska Liga Walki z Rakiem, Dane-i-Analizy.pl. Strategia walki z rakiem płuca. Warszawa 2017.
4. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Kompleksowa opieka onkologiczna — model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworów płuca. Warszawa 2018.
5. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego z dn. 23.05.2019. Dostępne na stronie: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321793/katalog/12593111#12593111>. [Dostęp: 08.06.2019].
6. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z dn. 23.05.2019. Dostępne na stronie: <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321794/katalog/12593154#12593154>. [Dostęp: 08.06.2019].
7. 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.
8. Chorostowska-Wynimko J, Krenke R, Antczak A et al. Diagnostyka raka płuca: stan obecny i obszary poprawy. *Adv Respir Med*. 2020; 88(2).
9. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu płuca. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej, Nr WS 431.2.2018, 14.12.2018.
10. Najwyższa Izba Kontroli. Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego. Warszawa 2017.
11. Krzakowski M, Jassem J. (red). Nowotwory płuca i opłucnej oraz śródpiersia. W: Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych. *Via Medica*, Gdańsk 2013: 71–96.
12. Szybka terapia onkologiczna — oficjalna strona Ministerstwa Zdrowia. Dostępne na stronie: <http://pakietonkologiczny.gov.pl>. [Dostęp: 24.02.2017].
13. Kozierkiewicz A. Jednorodnie Grupy Pacjentów. Przewodnik po systemie. Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa 2009.
14. Kozierkiewicz A. System wartościowania pracy lekarzy. *Termedia*, Poznań 2003.
15. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring (Vol. 1–3). Ann Arbor: Health Administration Press, 1980–1985.
16. Hermens RP, Ouwens MM, Vonk-Okhuijsen SY et al. Development of quality indicators for diagnosis and treatment of patients with non-small cell lung cancer: a first step toward implementing a multidisciplinary, evidence-based guideline. *Lung Cancer*. 2006; 54(1): 117–124, doi: [10.1016/j.lungcan.2006.07.001](https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2006.07.001), indexed in Pubmed: [16920220](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16920220/).
17. Kasymjanova G, Small D, Cohen V et al. Lung cancer care trajectory at a Canadian centre: an evaluation of how wait times affect clinical outcomes. *Curr Oncol*. 2017; 24(5): 302–309, doi: [10.3747/co.24.3611](https://doi.org/10.3747/co.24.3611), indexed in Pubmed: [29089797](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29089797/).
18. Langfort R. Nowotwory w terenie klatki piersiowej. *Rak płuca*. W: Zalecenia do diagnostyki histopatologicznej nowotworów. Polskie Towarzystwo Patologów, Instytut im. Marii Curie-Skłodowskiej, Warszawa 2013: 47–62.
19. Biernat W. Czy warto rozwijać telepatologię? *Nowotwory* 2017; 2(6): 470–471.
20. Lakhani P, Prater AB, Hutson RK. Machine learning in radiology: applications beyond image interpretation. *J Am Coll Radiol*. 2018; 15(2): 350–359, doi: [10.1016/j.jacr.2017.09.044](https://doi.org/10.1016/j.jacr.2017.09.044), indexed in Pubmed: [29158061](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29158061/).
21. Kohli M, Prevedello LM, Filice RW et al. Implementing machine learning in radiology practice and research. *AJR Am J Roentgenol*. 2017; 208(4): 754–760, doi: [10.2214/AJR.16.17224](https://doi.org/10.2214/AJR.16.17224), indexed in Pubmed: [28125274](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28125274/).
22. Colling R, Pitman H, Oien K et al. CM-Path AI in Histopathology Working Group. Artificial intelligence in digital pathology: a roadmap to routine use in clinical practice. *J Pathol*. 2019; 249(2): 143–150, doi: [10.1002/path.5310](https://doi.org/10.1002/path.5310), indexed in Pubmed: [31144302](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31144302/).
23. Hekler A, Utikal JS, Enk AH et al. Deep learning outperformed 11 pathologists in the classification of histopathological melanoma images. *Eur J Cancer*. 2019; 118: 91–96, doi: [10.1016/j.ejca.2019.06.012](https://doi.org/10.1016/j.ejca.2019.06.012), indexed in Pubmed: [31325876](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31325876/).
24. Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych, zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+). Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2019. Dostępne na stronie: <http://onkologia.org.pl/ekrn/>. [Dostęp: 11.11.2019].
25. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Dz.U. z 2004 r. Nr 210, poz. 2135.