



The AmCham
Pharma
Committee



POLSKA KOALICJA
MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ
STOWARZYSZENIE



Model zoptymalizowanej ścieżki diagnostycznej w raku płuca

Materiał został wypracowany w ramach prac grona ekspertów wymienionych poniżej:

dr n. med. Andrzej Tysarowski

mgr Magdalena Sakowicz

prof. dr hab. n. med. Maciej Krzakowski

Prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski

Prof. dr hab. n. med. Renata Langfort

prof. dr hab. n. med. Rafał Krenke

Prof. dr hab. n. med. Andrzej Marszałek

Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Orłowski

Prof. dr hab. n. med. Adam Antczak

Prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Andrzej Śliwczyński

Materiał wspierają:



Słowa wstępu

Szansą na uzyskanie lepszych wyników przeżywalności pacjentów onkologicznych jest możliwie jak najwcześniejsza i jak najszybsza diagnostyka, otwierająca drzwi do celowanego leczenia. Skrócenie ścieżki diagnostycznej jest niezwykle ważne. Komitet Farmaceutyczny Amerykańskiej Izby Handlowej we współpracy z Polską Koalicją Medycyny Personalizowanej oraz szerokim gronem ekspertów podjął się wypracowania rozwiązania, mającego na celu uproszczenie procesu diagnostycznego w raku płuca. Obecnie trwa on średnio ok. 4,5 miesiąca. Zaprezentowany model może skrócić ten proces do 2 miesięcy, rozwiązując problem tzw. „odysei diagnostycznej”, która znacząco pogarsza rokowania pacjentów. Głównym rozwiązaniem opracowanym we współpracy z ekspertami jest wdrożenie do standardu postępowania obligatoryjnego „jednoczasowego skierowania” na diagnostykę genetyczną i patomorfologiczną, które powinno być wystawione przez lekarza prowadzącego (onkologa, pulmonologa, torakochirurga) równoległe ze skierowaniem do jednostki diagnostyki patomorfologicznej (JDP). Efektywne wdrożenie tego rozwiązania, zwłaszcza w mniejszych ośrodkach, które nie posiadają w swojej strukturze zakładu patomorfologii i diagnostyki genetycznej, umożliwiłoby skrócenie czasu diagnostyki raka płuca o połowę. Analogiczne wyzwania istnieją również w innych często występujących w Polsce nowotworach, stąd wypracowane rekomendacje mogą posłużyć jako propozycja rozwiązań systemowych.



Komitet Farmaceutyczny Amerykańskiej Izby Handlowej

Onkologia przeszła ogromną ewolucję w ostatnich dekadach. Tradycyjne podejścia do leczenia nowotworów, takie jak chemioterapia, radioterapia i chirurgia, coraz częściej są rozszerzane o leczenie ukierunkowane molekularnie. Rozwój diagnostyki genetycznej i terapii celowanych rewolucjonizuje tę dziedzinę, umożliwiając bardziej precyzyjne, skuteczne i spersonalizowane podejścia do leczenia pacjentów onkologicznych. XXI wiek określany jest mianem ery genomowej i ery medycyny spersonalizowanej. Zapoczątkował je ogromny postęp w genetyce i technikach biologii molekularnej jaki dokonał się na przestrzeni ostatnich kilku lat. Rozwój ten daje olbrzymie możliwości w zakresie zaawansowanej diagnostyki genetycznej, pozwala na poznanie podłoża wielu chorób uwarunkowanych genetycznie, w tym także nowotworów. W najbliższych latach wiedza na temat biologii molekularnej organizmu człowieka będzie się pogłębiać bardzo szybko. Dynamiczny postęp jest już szczególnie widoczny w zakresie onkologicznej diagnostyki genetycznej.

Jednak aby w pełni wykorzystać potencjał nowoczesnych metod diagnostycznych, kluczowe jest przeprowadzenie ich odpowiednio szybko. Dlatego niezmiernie istotne jest maksymalne skrócenie czasu od diagnozy do uzyskania wyniku badania genetycznego, włączając w to czasowo efektywny obieg materiału do badań.



Dr n. med. Andrzej Tysarowski

Prezes Polskiej Koalicji Medycyny Personalizowanej

Wykorzystanie nowoczesnych metod leczenia - przede wszystkim farmakologicznego, ale również radioterapii i postępowania chirurgicznego - przeciwnowotworowego jest uzależnione od sprawnej i racjonalnej diagnostyki. Wśród metod diagnostycznych duże i stale rosnące znaczenie mają badania biomarkerów o znaczeniu predykcyjnym i prognostycznym. Istotny jest fakt, że ocena biomarkerów coraz częściej dotyczy postępowania o charakterze radykalnym. Diagnostyka genetyczna i molekularna musi być kompleksowa. Przykładem jest konieczność jednoczesnego badania nieprawidłowości genetycznych i ekspresji PD-L1 (biomarker immunoterapii) u chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca. Niewłaściwe jest sekwencyjne badanie wymienionych biomarkerów, a w przypadku rzeczywistego braku możliwości prowadzenia jednoczesnej oceny chorych należy kierować do ośrodków zapewniających prawidłową diagnostykę. Model postępowania diagnostycznego - przedstawiony przez Autorów opracowania - jest wartościowy i powinien być podstawą tworzenia prawidłowego systemu opieki nad chorymi na nowotwory.



Prof. dr hab. Maciej Krzakowski

Kierownik Kliniki Nowotworów Płuca i Klatki Piersiowej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie, Konsultant Krajowy w Dziedzinie Onkologii Klinicznej

Model zoptymalizowanej ścieżki diagnostycznej w raku płuca

Poprawa skuteczności i jakości diagnostyki chorych na raka płuca wymaga nowego i zoptymalizowanego modelu ścieżki diagnostycznej. W procesie diagnostycznym bardzo ważny element stanowi koordynacja działań oraz współpraca placówek opieki zdrowotnej, co może przyczynić się do skrócenia czasu trwania diagnostyki i przyspieszenia włączenia leczenia.

Cel wprowadzenia:

Obecnie diagnostyka chorych na raka płuca trwa średnio ok. 4,5 miesiąca. Celem wprowadzenia zoptymalizowanego modelu ścieżki diagnostycznej u chorych na raka płuca jest maksymalne skrócenie tego procesu biorąc pod uwagę bariery administracyjne i proceduralne.

Jednym z takich elementów jest wdrożenie do standardu postępowania obligatoryjnego jednoczasowego skierowania na badania genetyczne, które jest tworzone przez lekarza prowadzącego lub lekarza odpowiedzialnego za proces diagnostyczny (onkologa, pulmonologa, torakochirurga) i jest rozumiane jako skierowanie na badanie genetyczne wystawiane wraz ze skierowaniem na badanie patomorfologiczne. Skierowanie jednoczasowe ma uwzględniać wskazanie dalszej diagnostyki genetycznej (czynniki predykcyjne/prognostyczne) bez konieczności powrotu do klinicysty, jeżeli na podstawie wcześniejszej oceny klinicznej oraz oceny patomorfologicznej, istnieją wskazania do wykonania takich badań, tj. potencjalna możliwość zastosowania leczenia ukierunkowanego molekularnie.

Aktualnie, biorąc pod uwagę różne struktury organizacyjne podmiotów leczniczych, w tym obecność lub brak jednostki diagnostyki patomorfologicznej (JDP) i/lub medycznego laboratorium diagnostycznego w lokalizacji szpitala oraz zlecenie diagnostyki patomorfologicznej i/lub genetycznej zewnętrznym ośrodkom, logistyka obiegu utrwalonego materiału tkankowego i cytologicznego do badań genetycznych wpływa znacząco na czas trwania procesu diagnostycznego.

Wraz z wejściem w życie nowego modelu finansowania badań genetycznych (2017 rok) w podmiotach leczniczych posiadających wszystkie jednostki diagnostyczne, w tym jednostkę diagnostyki patomorfologicznej oraz medyczne laboratorium diagnostyczne wykonujące badania genetyczne, wdrożono standard postępowania skierowania jednoczasowego. Lekarz klinicysta wystawia jednoczasowo skierowanie na badanie patomorfologiczne do jednostki diagnostyki patomorfologicznej oraz skierowanie na badanie genetyczne do medycznego laboratorium diagnostycznego.

Medyczne laboratorium diagnostyczne wykonujące diagnostykę genetyczną na potrzeby pacjentów z chorobami nowotworowymi powinno ściśle współpracować z innymi jednostkami klinicznymi i jednostkami diagnostyki patomorfologicznej w ramach jednego podmiotu leczniczego. Umożliwia to prowadzenie zintegrowanej, interdyscyplinarnej diagnostyki we współpracy z lekarzami zajmującymi się diagnostyką i leczeniem chorych na raka płuca. Podmioty lecznicze posiadające wszystkie jednostki diagnostyczne zapewniają możliwość przeprowadzenia specjalistycznej i kompleksowej diagnostyki w jednym miejscu, bez konieczności wysyłania materiału do jednostek zewnętrznych. Dzięki temu czas oczekiwania na wynik badania jest zredukowany do minimum, zapewniona jest możliwość skonsultowania przypadku przez specjalistów z różnych dziedzin medycznych, a jednocześnie ryzyko utraty materiału, czy wydłużenia czasu związanego z obiegiem próbki jest zniwelowane.

Należy podkreślić, że skierowanie będące ważnym źródłem informacji o chorym, jak również o procesie chorobowym (m.in. rozpoznanie wstępne, stopień zaawansowania - jeśli znany) powinno być prawidłowo wypełnione, zawierać pełne dane, zgodnie ze standardami:

1

Skierowanie na badania patomorfologiczne zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii powinno zawierać wszystkie elementy, które są wymienione w „Standardach organizacyjnych oraz standardach postępowania w patomorfologii. Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii”, „Patomorfologia: standardy i przykłady dobrej praktyki oraz elementy diagnostyki różnicowej” oraz w „Programie akredytacji Jednostki Diagnostyki Patomorfologicznej”.

2

Skierowanie na diagnostyczne badanie genetyczne powinno być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, oraz załącznikiem 4 „Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań” oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

3

Skrócenie ścieżki wymaga pobrania od pacjenta stosownej zgody pacjenta na diagnostykę genetyczną już podczas pierwszej wizyty.

W podmiotach leczniczych, gdzie stosuje się jednoczesne skierowanie na badania genetyczne, w momencie uzyskania rozpoznania patomorfologicznego nowotworu złośliwego patomorfolog uzupełnia dane o predykcje badania immunohistochemiczne (ocena ekspresji białka PD-L1), dokonuje kwalifikacji materiału do badań genetycznych, przekierowuje skierowanie wraz z wybranym materiałem pacjenta bezpośrednio do medycznego laboratorium diagnostycznego, gdzie realizowane jest badanie genetyczne. Należy podkreślić, że ocena immunohistochemiczna ekspresji białka PD-L1 powinna być wykonywana w JDP posiadających międzynarodowy certyfikat jakości dla danego testu.

Problem pojawia się w podmiotach leczniczych, które nie posiadając w swojej strukturze organizacyjnej jednostki diagnostyki patomorfologicznej oraz medycznego laboratorium diagnostycznego przekazują materiał diagnostyczny do podmiotów zewnętrznych o wystarczającej kompetencji spełniających wymagania jakościowe, z którymi zawarły stosowną umowę. Najczęściej lekarz prowadzący wystawia skierowanie tylko na badanie patomorfologiczne do jednostki diagnostyki patomorfologicznej, z którą dany podmiot ma podpisaną umowę na podwykonawstwo realizacji danej usługi. Wynik rozpoznania patomorfologicznego jest przekazywany lekarzowi prowadzącemu, który podejmuje decyzję o zleceniu badań genetycznych. Wykonanie badań genetycznych wymaga ponownego przesłania skierowania do JDP z prośbą o wybór materiału odpowiedniego do przeprowadzenia dalszej diagnostyki, co w istotny sposób wydłuża czas uzyskania kompleksowego rozpoznania umożliwiające podjęcie decyzji o wyborze terapii.

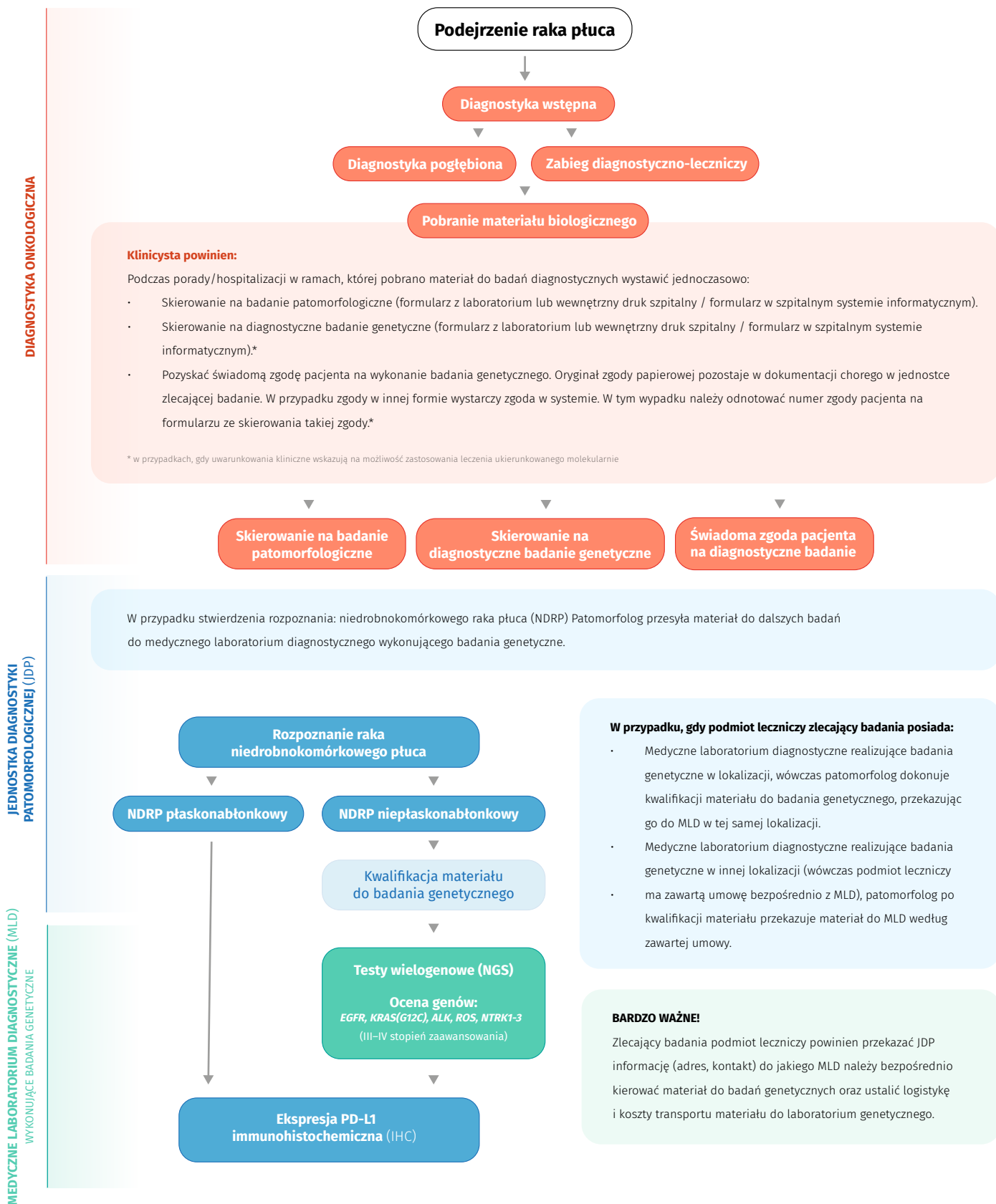
Proces można uprościć, wystawiając jednoczesowo skierowanie na badanie patomorfologiczne oraz na badanie genetyczne wraz ze zgodą pacjenta na wykonanie badania genetycznego. W momencie rozpoznania niedrobnokomórkowego raka płuca (NDRP) jednostka diagnostyki patomorfologicznej mogłaby wykonać predykcyjny test immunohistochemiczny w kierunku oceny ekspresji białka PD-L1 oraz zakwalifikować i przesłać materiał do dalszych badań do medycznego laboratorium diagnostycznego realizującego badania genetyczne, wskazanego w jednoczesowym skierowaniu (adres laboratorium genetycznego, z którym współpracuje kierujący ośrodek). Proponowany sposób postępowania umożliwiłby skrócenie procesu diagnostycznego oraz szybsze uzyskanie kompleksowego rozpoznania u chorych na raka płuca.

Podmiot leczniczy, zawierając umowę o podwykonawstwo z zewnętrzną jednostką diagnostyki patomorfologicznej lub pracownią genetyczną, powinien uwzględnić szczegółowe informacje o obiegu materiału oraz ponoszonych kosztach transportu pomiędzy pracowniami a pomiotem leczniczym. Należałoby wskazać w jakich przypadkach patomorfolog powinien bezpośrednio wysłać materiał do pracowni genetycznej celem skrócenia ścieżki obiegu materiału.

W przypadku guzów litych, podejrzenia raka płuca, pobrany od pacjenta materiał tkankowy i/lub cytologiczny jest przekazywany do jednostki diagnostyki patomorfologicznej, w której jest ustalane rozpoznanie (określenie typu i podtypu morfologicznego raka). Do medycznego laboratorium diagnostycznego materiał tkankowy i/lub materiał cytologiczny (np. bloczek parafinowy) przekazywany jest dopiero po ocenie patomorfologa – po potwierdzeniu rozpoznania raka niedrobnokomórkowego, określeniu podtypu morfologicznego. Po ustaleniu rozpoznania patomorfolog kwalifikuje materiał do dalszych badań predykcyjnych/prognostycznych, pod kątem jakościowym i ilościowym uwzględniając zawartość procentową komórek nowotworowych, rozpoznania nowotworu i jego podtypu, co pozwala na zakwalifikowanie materiału do badań genetycznych.



Sposób organizacji obiegu skierowań i materiału do badań diagnostycznych, który powinien być wdrożony w podmiotach leczniczych niezależnie od tego czy posiadają JDP i medyczne laboratorium diagnostyczne (genetyczne) w lokalizacji czy w dostępie (umowy na podwykonawstwo)



W oparciu o powyższe rozważania, w celu poprawy efektywności diagnostyki raka płuca, należałoby wprowadzić poniżej przedstawione rozwiązania:

Wdrożyć model organizacyjny jednoczasowego wystawiania skierowań na badania patomorfologiczne i genetyczne poprzez:

1. Uwzględnienie modelu organizacyjnego jednoczasowego wystawiania skierowań na badania patomorfologiczne i genetyczne w standardach, wytycznych, zaleceniach postępowania diagnostycznego w raku płuca, obowiązujących w całym kraju, rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe w odpowiednich dziedzinach medycyny.
2. Wprowadzenie miernika określającego czas realizacji diagnostyki patomorfologicznej i genetycznej (czynniki predykcyjne/prognostyczne) w niedrobnokomórkowym raku płuca.
3. Dodanie szczegółowych zadań koordynatora onkologicznego w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej, które uwzględniałyby w szczególności:
 - Zapewnienie przepływu informacji między uczestnikami procesu udzielania świadczeń, zarówno na poziomie świadczeniodawcy, jak również między świadczeniodawcą i podmiotami zewnętrznymi zaangażowanymi w proces diagnostyki i leczenia,
 - Wspieranie organizowania procesu diagnostyki i leczenia, w tym weryfikacji czasu otrzymania ostatecznego wyniku,
 - Zajmowanie się logistyką przekazywania materiału pomiędzy jednostkami. Wprowadzenie funkcji „koordynatora” miałoby istotne znaczenie w kwestii właściwego przygotowania materiału ocenianego przez patomorfologa i zakwalifikowanego do dalszych badań do transportu, a jeśli przekazywany jest bloczek parafinowy, odesłania z powrotem do JDP. Kwestie te powinny być ustalone w momencie podpisywania umowy o podwykonawstwo przez jednostki kliniczne z JDP i medycznymi laboratoriami diagnostycznymi.

Podsumowanie

Efektywność diagnostyki raka płuca wciąż jest wyzwaniem w polskim systemie opieki zdrowotnej. Można ją poprawić m.in. poprzez wdrożenie nowego, zoptymalizowanego modelu ścieżki diagnostycznej. W procesie diagnostycznym bardzo ważny element stanowi koordynacja działań oraz współpraca placówek opieki zdrowotnej, co skraca czas trwania diagnostyki i późniejszego leczenia. Jednym z takich elementów jest wprowadzenie definicji „jednoczasowego skierowania na badania genetyczne i patomorfologiczne”, co w szczegółach opisano powyżej.

Analogiczne wyzwania istnieją również w innych często występujących w Polsce nowotworach np. w raku prostaty, piersi, jajnika, endometrium i jelita grubego. Istnieje również potrzeba poprawy rozwiązań systemowych z uwzględnieniem skierowania jednoczasowego.



The AmCham
Pharma
Committee



POLSKA KOALICJA
MEDYCYNY PERSONALIZOWANEJ
STOWARZYSZENIE