Současné úkoly onkochirurgie v léčbě nemocných se solidními maligními nádory

Podklady k návrhu národního programu léčby nemocných s JMKRK

Ryska M

Fórum onkologů, Brno 21.5. 2010

Léčba kolorektálního karcinomu v ČR

KRK – screening a léčebný postup má u nás stanovená **pravidla:**

gastroenterolog ⇒ (onkolog) ⇒ chirurg ⇒ onkolog ⇒ gastroenterolog

- stanovena onkologická radikalita resekce (amputace)
- protokol neoadjuvantní CMRT a adjuvantní CHT

- dispenzarizace: gastroenterolog – chirurg – onkolog

Je připravován standard léčby ve spolupráci s NRC.

Současná efektivní léčba JMKRK

Jaterní resekce je jedinou léčebnou modalitou u pacientů s JMKRK, která:

- dává reálnou šanci na dlouhodobé přežití
- dává podklad pro podávání účinné adjuvantní CHMT s 5tiletým přežíváním cca **50 %**
- umožňuje zúročit efekt neoadjuvantní CHMT (u resekabilní či u primárně neresekabilní JMKRK)

Největší úspěch (DFS, 5yS) v léčbě JMKRK má **jaterní resekce R0** (RFA intraoperačně u izolované JMKRK < 3 cm) **v kombinaci s protinádorovou léčbou**

Screening a léčba JMKRK v ČR

JMKRK – screening a léčebný postup nemá stanovená **pravidla**

Screening

- není jednoznačně stanoven
- mnohdy chybí nebo jeho pojetí je formální
- přecenění negativního nálezu US

Léčba

- není ujednocena
- nesprávný postoj k léčbě
  - JMKRK je nevyléčitelný stav ⇒ terapeutický pesimismus
  - JMKRK = kontraindikace léčby ⇒ terapeutický nihilismus

Léčba JMKRK v ČR

Nedodržení multidisciplinárního pojetí léčby:

onkologie:

- neznalost části onkologů o indikacích k resekci jater
- přecenění možností protinádorové léčby

chirurgie:

- neinformovanost části chirurgů o léčbě JMKRK
- neznalost současné protinádorové léčby

Nákladnost léčby

- mnohdy chybí praktická rozvaha o nákladnosti léčby (cost/benefit)
- podfinancování chirurgie

Současný výsledek léčby JMKRK v ČR

2008 - 7.850 pacientů s KRK …… provedeno 466 resekčních výkonů u 942 nemocných s resekabilní JMKRK, tj. u **49,4 %** z požadovaného předpokládaného počtu pacientů s JMKRK (Ryska M, Pantoflíček J, Dušek L, Rozhl Chir 2010)

Průměrný interval mezi primární operací pro KR-Ca a resekcí jater **20 měsíců**
(naše sestava do roku 2007)

Výsledek 5tiletého přežívání 33 - 35 %
(Třeška V et al, 2009, Ryska M et al, 2010)

Loket 2010 – sestavy pracovišť … ⇒ 47 %

Odhad počtu pacientů v ČR ve IV. stádiu pro 2010

Karcinom tlustého střeva a konečníku	**Nově diagnostikovaní léčení pacienti v roce 2010** (Klinické stadium I – III)			**Počty pacientů léčených v roce 2010 v klinickém stadiu IV**	
				Nově diagnostikovaní léčení pacienti ve stadiu IV	**Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech**
	Stadium I	**1475**	(1327; 1620)	**1310** (1218; 1403)	**1738 (1581; 1894)**
	Stadium II	**1872**	(1715; 2030)		
	Stadium III	**1878**	(1746; 2012)		
CELKEM	**5225** (4788; 5662)			**3048** (2799; 3297)	
	8273 (7587; 8959)				

Zdroj: Národní onkologický registr, ÚZIS ČR

JMKRK – odhad počtu pacientů v ČR

KRK ⇒ JMKRK …… cca 55 - 65 % synchronních + metachronních meta

(Scheele, J, Br J Surg, 1993)

Operabilita …. 10 - 20 % (Scheele J, et al, World J Surg 1995)
20 - 30 % (Welsh FKS et al, Dig Surg 2008)

⇒ **760 (912) – 1520 (1824) pacientů v ČR je každoročně indikováno k chirurgickému výkonu**

Odhad prevalence KRK pro 2010

Karcinom tlustého střeva a konečníku	**Predikované hodnoty pro rok 2010**	
	Prevalence	(90 % interval spolehlivosti)
Stadium I	**15 881**	(15592; 16170)
Stadium II	**15 359**	(15083; 15635)
Stadium III	**10 202**	(9973; 10431)
Stadium IV	**6661**	(6476; 6846)
Klinické stadium neznámo	**3386**	(3253; 3519)
CELKEM	**51 489**	(50377; 52601)

Zdroj: Národní onkologický registr, ÚZIS ČR

JMKRK – opravený odhad počtu pacientů v ČR v závislosti na prevalenci

cca 55 - 65 % synchronních +
metachronních meta

Operabilita …. 20 %

⇒ **cca 1.500 – 2.000 pacientů v ČR je každoročně indikováno k chirurgickému výkonu**

Návrh standardu léčby JMKRK

Standard pro diagnostiku a léčbu pacientů se zhoubným sekundárním onemocněním jater, především u kolorektálního karcinomu KKCCS0009

Doporučený postup, podmínky provedení, informace pacientům: **chirurg, onkolog, gastroenterolog**

Metodika, forma, indikátory kvality péče, ukazatele, ekonomické aspekty: **NRC**

Návrh standardu léčby nemocných se sekundárním maligním postižení jater

Základní informace o standardu

… Jedná se o standard péče o nemocné se sekundárním postižením jater při primárním zhoubném onemocnění.

V ČR se jedná především o nemocné s jaterními sekundaritami při kolorektálním karcinomu (JMKRK). Tato skupina tvoří **více než 90 % nemocných s jaterními metastázami…**

Standard léčby JMKRK

Nutný pro:

- docílení 5tiletého přežívání na úrovni světových statistik, tj. cca 50 %
- zefektivnění nákladů:
  - neoperovat nemocné, u kterých chirurgická resekce neprodlužuje a nezkvalitňuje život,
  - nepodávat neefektivně protinádorovou léčbu nemocným, u kterých nebyla zvážena indikace k provedení resekčního výkonu či u nemocných, u kterých nezkvalitňuje život
  - eliminovat neúčelné opakované vyšetřování zobrazovacími metodami.

Poznámky k tvorbě standardu

1 – doporučený postup v diagnostice a léčbě je částí standardu
2 – dodržení EBM
3 – zásadní kroky v diagnostice a léčbě, standard ≠ učebnice
4 – multidisciplinární přístup
5 – stanovení podmínek (personální, materiální, frekvence)
5 – kontrola výsledků – indikátory,
6 – ekonomické aspekty

Limitovaná platnost: - u konkrétního pacienta
- v čase

Poznámky k tvorbě standardu

Vstupní výhody

- data: - NOR (KRK)
  - ostatní
- dostupnost literárních údajů
- zahraniční doporučené postupy
- ochota k mezioborové spolupráci
- podpora NRC a Min. Zdr.
- podpora ZP (očekávaná)

Faktory opatrnosti:

- vědomí právní použitelnosti
- nutnost srozumitelnosti - odborné
  - laické

Součásti standardu

1 – kvalifikační a technické požadavky na poskytovatele
2 – personální kvalifikační předpoklady
3 – popis nemoci a její začátek
4 – hlavní proces péče
5 – výstup procesu péče, očekávaný výsledný stav a prognóza
6 – výsledky – doporučené údaje pro sběr dat za účelem vyhodnocení procesu
7 – doporučení, kritéria a indikátory kvality
8 – ekonomické aspekty
9 – informace určené pro pacienty
10 – využitelnost standardu pro koncentraci péče

Souhrn doporučení pro část kvalifikační a technické požadavky

1	Zdravotnické zařízení fakultního nebo krajského typu se specializací na jaterní chirurgii	
2	Vybavení operačního sálu umožňující provádět resekci jater a další onkochirurgické výkony (např. RFA) – harmonický skalpel, intraoperační ultrasonograf s Dopplerem a sondami k vyšetření jater , C-rameno k digitální intraoperační cholangiografii, angiografii, přístroj k radiofrekvenční ablaci, vybavení anesteziologa umožňující invazivní monitoraci pacienta a podávání velkých objemů	
3	Onkologické pracoviště umožňující aplikovat chemoterapii a biologickou léčbu	
4	RTG pracoviště vybavené přístroji pro zobrazovací vyšetření a schopné provádět invazivní výkony	
5	Laboratorní komplement umožňující provádět kromě běžných laboratorních vyšetření také vyšetření tu markérů a vyšetření imunologická, bakteriologická a virologická	
6	Transfúzní služba	

Hlavní proces péče – počáteční kritéria

Pořadí	Popis kriteria
1	Je ukončena základní diagnostika onemocnění s pozitivním výsledkem histologie (KRK)
2	**Je stanoven staging a grading tumoru (KRK)**
2	Je provedena lokalizace metastatického procesu – pouze játra či játra s ostatní lokalizací (např. plíce)
3	**Je zhodnocen rozsah metastatického postižení jater a jeho operabilita**
4	**Je stanovena strategie léčby (např. neoadjuvantní léčba, operační výkon, adjuvantní léčba)**

Souhrn doporučení pro část hlavního procesu péče

1	Hlavní proces je zahájen po dosažení definitivního stagingu primárního maligního onemocnění, gradingu primárního nádoru stanoveného patologem, po stanovení rozsahu metastatického procesu a návrhu strategie léčby indikačním seminářem	I/A
2	**Cílem chirurgické léčby je dosáhnout R0 radikální resekce**	I/A
3	Pokud nelze provést resekci, je metodou volby RFA, u jednoho ložiska < 3 cm je výsledek srovnatelný s resekcí (RFA nikoliv transparietálně)	II/A-B
4	**Je doporučeno podání adjuvantní chemoterapie po provedení chirurgického výkonu**	I/A
5	Je doporučeno poskytnutí neoadjuvantní chemoterapie před zahájením chirurgického řešení ….za podmínek klinické studie	III/B
6	Je doporučeno poskytnout paliativní chemoterapii v případě neúspěchu primární léčby	I-II/A-B

Výstup procesu péče

1	Je obnovena pasáž gastrointestinálního traktu
2	Pacient je bez známek probíhající nekontrolované či nitrobřišní infekce
3	Jsou finálně ošetřeny vzniklé komplikace, vyjma těch, které se běžně ošetřují ambulantně
4	Je stanoven definitivní staging nádorového onemocnění
5	Pacient s JMKRK a non – JMKRK je doživotně dispenzarizován

1	Pro zajištění efektivní léčby je vhodné sledovat doporučené ukazatele kvality a výkonnosti vycházející z dostupných datových zdrojů včetně NOR	??
2	Zajištění nového sběru dat je vhodné a nezbytné pro zpracování potřebného spektra ukazatelů a je určeno především pro pracoviště splňující požadavky na centralizaci péče	D
3	Pravidelné srovnávání s vyspělými zahraničními pracovišti umožní specificky zvyšovat kvalitu péče	B
4	Provedení R0 resekce vede k signifikantnímu prodloužení přežívání a zlepšení kvality života	I/A
5	**Adjuvantní chemoterapie po R1 resekci vede k signifikantnímu zlepšení kvality života**	I/B
6	Komplexním léčením nemocných s metastázami do jater by měla být pověřena pracoviště, splňující všechna shora uvedená kritéria, operující ročně nejméně 20 nemocných	A – B
7	Nemocniční mortalita u pacientů po resekci jater metastázy karcinomu by neměla překročit 3 %	A - B

Frekvence jaterní resekcí dle dotazníku 2008

Počet pracovišť	Počet výkonů/rok
5	> 20
5	10 - 19
6	1 - 9
6	0
Celkově 22	

Závěry

V České republice

Extrémně vysoká incidence KRK v ČR vede k vysoké incidenci JMKRK

Vysoká incidence a zejména prevalence nevede k odpovídajícímu počtu adekvátně léčených pacientů s JMKRK

Navrhované řešení

Ustanovení národního programu péče o tyto nemocné, který by obsahoval:

- screening nemocných s vysokým rizikem rozvoje jaterních metastáz u nemocných s KRK

- zavedení pravidla rozhodování výhradně na úrovní **multioborového indikačního semináře** ve specializovaných centrech – účastníci: chirurg, onkolog, gastroenterolog, radiolog, event. anesteziolog

- stanovení podmínek poskytovatele
- úhrada za pacientem

Standard péče o nemocné s JMKRK

+

Národní program péče o nemocné s JMKRK

$\Rightarrow$ zlepšení péče o nemocné s JMKRK

Návrh bodů programu

1 – pacient s KRK bude vyšetřen pro potencionální JMKRK (+ extrahepatické metastázy)
2 – ošetření KRK v souladu s klinickou praxí v ČR (standardem)
3 – dispenzarizace všech nemocných s KRK – viz protokol dispenzáře
4 – při zjištění JMKRK provedení PET a odeslání nemocného do specializovaných center
5 – stanovení strategie léčby multioborovým indikačním týmem (chirurg, onkolog, gastroenterolog, rentgenolog)
6 – ošetření nemocného s JMKRK v souladu se standardem KKCCS0009
7 – dispenzarizace nemocných s JMKRK je celoživotní

Návrh postupu

1 – Příprava textu programu a jeho schválení výbory odborných společností (ČCHS, COS, ČGS, ČRS)

2 – Schválení textu plátci zdravotní péče (VZP, SZP)

3 – Vyhlášení Národního programu péče o nemocné uveřejněním ve věstníku Min. Zdr. ČR

4 - Akreditace chirurgických pracovišť pro ošetření nemocných s JMKRK (splnění podmínek daných standardem KKCCS0009), zveřejnění indikačních týmů