

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 117/2011 z dnia 3 października 2011r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Program wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów**  
**u dzieci w latach 2012 – 2016”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci w latach 2012 – 2016”.

Opiniowany program, przedstawiony przez Ministerstwo Zdrowia (MZ), ma na celu poprawę wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych. Zamierzony cel można osiągnąć poprzez wczesne rozpoznanie objawów klinicznych i szybką diagnostykę, w tym obrazową. Efektem zaplanowanego postępowania miałyby być ograniczenie następstw leczenia onkologicznego oraz mniejsze koszty leczenia. Program adresowany jest do dzieci w wieku 0-18 lat, z objawami wskazującymi na możliwość wystąpienia procesu nowotworowego. Od strony organizacyjnej przewiduje się wyłonienie w drodze konkursu koordynatora programu, określenie wymagań dla ośrodków diagnostycznych, wyłonienie realizatorów, zaangażowanie lekarzy rodzinnych i wyposażenie ich w skierowania na badania. Określono wskazania do badania USG i do badania CT (tomografia komputerowa) w formie spisu objawów, których stwierdzenie przez lekarza rodzinnego powinno skutkować wystawieniem skierowania na badanie obrazowe do jednego z realizujących program ośrodków. Nadzór specjalistyczny określi, czy ośrodki realizujące spełniają wymagania dla aparatury obrazującej (USG i CT) określone w założeniach programu. Przewidziano bieżące monitorowanie i rozliczanie oraz sprawozdawanie. Oceny realizacji programu będzie dokonywał powołany do tego celu zespół.

Działania zaplanowane w ramach I etapu programu, tj. identyfikacja dzieci z objawami wskazującymi na możliwość choroby nowotworowej, badanie kliniczne, przeprowadzenie wstępnych badań laboratoryjnych i wystawienie skierowania mają być realizowane przez lekarza POZ i finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Działania należące do II etapu i finansowane z budżetu MZ mają być wykonywane w ośrodkach diagnostyki obrazowej, spełniających kryteria określone dla realizatora. Działania te obejmują wykonanie badania obrazowego, weryfikację znalezionych zmian, wykonanie innych potrzebnych badań, jeśli zajdzie taka potrzeba, wydanie i odnotowanie wyników badań oraz skierowanie pacjenta do ośrodka wysokospecjalistycznego - do dalszej diagnostyki i leczenia. Założeniem jest umożliwienie już w 1. roku realizacji zwiększenia udziału nowotworów wykrytych w I i II fazie zaawansowania do 40%, a następnie w 2. roku 50% i w 3. 60%. Czas od wystawienia skierowania do wykonania badania określono na maksymalnie 14 dni. Dodatkowym założeniem jest zmniejszenie częstości rozpoznań fałszywie dodatnich. Opiniowany program jest programem nowoutworzonym - nie stanowi kontynuacji programów realizowanych w latach ubiegłych. Program zostanie sfinansowany z budżetu pozostającego w dyspozycji Ministra Zdrowia z części 46 - Zdrowie, działu- 851 - Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 - Programy polityki zdrowotnej. Koszty realizacji programu w latach 2012 - 2016 z budżetu Ministra Zdrowia wyniosą 8 048 646 zł.

Badania obrazowe będą wykonywane na aparaturze zakupionej ze środków Fundacji Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy.

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych i przegląd wytycznych praktyki klinicznej w zakresie wczesnej diagnostyki nowotworów u dzieci; wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Z przeprowadzonej oceny wynika, że:

- przeżywalność 5-letnia dzieci w wieku 0-14, jak również młodzieży i młodych dorosłych, z rozpoznaniem nowotworu złośliwego w Polsce nie odbiega od europejskiej przeciętnej;
- opóźnienia diagnozy nowotworów złośliwych u dzieci wynikają z następujących przyczyn: rzadkość występowania schorzeń w populacji dziecięcej; niespecyficzność objawów; nie wykonywanie badań obrazowych: RTG, USG; kierowanie dzieci do jednostek nie posiadających możliwości szybkiej, kompleksowej diagnostyki (CT, MR, badania histologiczne, histochemiczne, cytogenetyczne, biomolekularne, badanie specyficznych markerów nowotworowych); długi czas oczekiwania na rozpoznanie histopatologiczne;
- w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym istotny jest szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej; obrazowanie u młodszych dzieci lub u noworodków następuje pewnych trudności, dlatego te procedury powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem, zatrudniających radiologów pediatrycznych wyszkolonych w dziedzinie obrazowania w onkologii dziecięcej;
- badanie CT powinno być wykonywane tylko z ważnych przyczyn medycznych i z minimalną ekspozycją, która zapewnia niezbędną jakość dla pozyskania odpowiednich informacji służących diagnozie; ponieważ dzieci są bardziej wrażliwe niż dorośli na działanie promieniowania jonizującego istotne jest zmniejszanie dawek promieniowania stosowanych w trakcie wykonywania badania CT;
- rezonans magnetyczny jest kluczowy dla postawienia trafnej diagnozy guzów OUN oraz wielu innych dziecięcych guzów litych; tomografia komputerowa jest wartościowa, ale może być mniej czuła w przypadku wielu guzów; dzieci i młodzi dorośli z nowotworami złośliwymi często wymagają wykonania serii badań obrazowych w celu oceny przebiegu choroby, a tomografia komputerowa może ich narażać na dodatkową dawkę promieniowania.

W opinii Agencji przedstawiony projekt jest prawidłowy pod względem formalnym (zdefiniowano populację, interwencje, monitorowanie, budżet) i dotyczy poważnego problemu zdrowotnego, stanowiącego jeden z priorytetów zdrowotnych określonych przez MZ; problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej, jakkolwiek jego rozpowszechnienie jest niewielkie. Podstawową zaletą opiniowanego programu jest ułatwienie dostępu do badań CT i USG. Jako wady projektu Agencja wskazała: niepełną listę wskaźników monitorowania efektów programu, brak ułatwień w dostępie do kluczowego badania jakim jest MR; brak ułatwień w dostępie do dalszej diagnostyki (biopsja); brak możliwości diagnostyki retinoblastoma czy białaczek (najczęstsze nowotwory występujące w populacji dzieci i młodzieży) w ramach programu; niepełna lista objawów mogących stanowić podstawę skierowania na badanie obrazowe (nie wymieniono m. in. objawów takich jak nieprawidłowa liczba krwinek i wybroczyny). Wskazano również, że powodzenie programu w dużej mierze zależy od wiedzy lekarzy POZ, ale Program nie obejmuje szkolenia tej grupy lekarzy. Za ekspertami klinicznymi Agencja wskazuje, że lista wskaźników monitorowania w programie powinna zostać uzupełniona o następujące: liczba dzieci z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów; liczba dzieci u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego, które miały wykonane badania w programie; liczba dzieci z fałszywie dodatnimi wynikami badań; ocena sposobu i efektów leczenia dzieci z chorobą wykrytą dzięki programowi w stosunku do dzieci, u których doszło do rozpoznania w normalnym trybie w ciągu ostatnich 5 lat (2005-2010).

Za wskazaniem Rady podzielam opinię Agencji w zakresie wad przedstawionego programu, zauważam również, że proponowane w ramach programu świadczenia należą do świadczeń gwarantowanych, są także ujęte w aktualnie działającym Narodowym Programie Zwalczenia Chorób Nowotworowych. W opinii tej występujące w diagnostyce nowotworów u dzieci opóźnienia zależą od

wielu czynników, natomiast Program ukierunkowany jest wyłącznie na poprawę w zakresie dostępności wybranych badań obrazowych, pomijając tak istotne przyczyny opóźnień jak np. brak świadomości rodziców w zakresie niepokojących objawów i dostępnych działań. Jednocześnie jednak uważam, że możliwość kierowania na badania obrazowe przez lekarza POZ jest działaniem ewidentnie przyspieszającym rozpoznanie nowotworu. Program obejmuje świadczenia stanowiące element standardowego postępowania (nie proponuje się wprowadzenia nowych interwencji, obecnie niefinansowanych), do których, ze względu na ograniczenia systemowe, dostępność nie jest wystarczająca. Ponadto, wdrożenie programu umożliwi bardziej efektywne wykorzystanie aparatury zakupionej ze środków charytatywnych.

Przychyłam się do opinii Rady Konsultacyjnej, iż program powinien zostać wdrożony, proponuję jednak wprowadzenie następujących zmian:

- program powinien obejmować kształcenie lekarzy POZ w zakresie rozpoznawania wczesnych objawów nowotworów u dzieci,
- program powinien uwzględnić rolę specjalisty onkologa dziecięcego we wczesnej diagnostyce obrazowej nowotworów u dzieci
- program powinien obejmować rozsądne informowanie społeczeństwa w zakresie rozpoznawania niepokojących objawów i działań, jakie należy podejmować w przypadku ich wystąpienia,
- lista objawów, upoważniających lekarza POZ do kierowania na badanie objawowe nie może być listą zamkniętą (skierowanie powinno być możliwe zawsze w przypadku wystąpienia uzasadnionego podejrzenia),
- należy rozważyć zamianę tomografii komputerowej na badanie rezonansu magnetycznego.

## Piśmiennictwo

1. Raport nr AOTM-OT-440-2/2011: „„Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia (ocena projektu programu)”. Agencja Oceny Technologii Medycznych: Warszawa, wrzesień 2011.
2. Aneks do raportu nr AOTM-OT-440-2/2011: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny (ocena projektu programu zdrowotnego)”. Oceny Technologii Medycznych: Warszawa, wrzesień 2011.
3. Analiza na posiedzenie Rady Konsultacyjnej AOTM w dniu 2011-10-03: Program zdrowotny. Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016.
4. *Sytuacja zdrowotna ludności Polski*, red. Wojtyński B., Goryński P., NIZP-PZH, Warszawa 2008.
5. Perek D., *Choroby nowotworowe*, [w:] *Pediatrya T1*, red. Kubicka K., Kawalec W., PZWL, Warszawa 2008.
6. Kowalczyk J., *Ostra białaczka limfoblastyczna. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
7. Balwierz W., *Ostra białaczka nielimfoblastyczna. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
8. Chybicka A., *Zalecenia w zakresie postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w przewlekłej białaczce szpikowej u dzieci. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
9. Chybicka A., *Postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne w niezłośliwych chłoniakach złośliwych u dzieci. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
10. Krawczuk—Rybak M., *Kompendium onkologii dziecięcej dla studentów VI roku wydziału lekarskiego AM*, Białystok 2004.
11. Balwierz W., *Nerwiak zarodkowy współczulny. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
12. Prokurat A., *Zalecenia dotyczące postępowania diagnostyczno-leczniczego w przypadkach guzów tarczycy u dzieci. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
13. Stachowicz-Stencel T., Krawczyk M., Balcerska A., *Wczesna diagnostyka choroby nowotworowej u dzieci*. Forum Medycyny Rodzinnej 2010; 4(6): 431-437.
14. Chybicka A., *Wczesne rozpoznawanie nowotworów u dzieci*. Terapia 2007; 9(2): 97-101.

15. Jędrzejczyk A., *Guzy mózgu – problem wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego*. Opieka paliatywna nad dziećmi 2009; 17: 145-148.
16. Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://85.128.14.124/krn/> (stan na dzień 26.09.2011 r.).
17. Gatta G., Zigon G. et al, *Survival of European children and young adults with cancer diagnosed 1995-2002*. European Journal of Cancer 2009; 45: 992-1005.
18. Marciński A., Brzewski M. et al, *Radiologia pediatryczna*. [w:] Radiologia. Diagnostyka obrazowa. Rtg, TK, USG, MR i medycyna nuklearna, red. Pruszyński B., PZWL, Warszawa 2008.
19. Dmoszyńska A., Robak T., *Podstawy hematologii*, Czelej 2008.
20. Provan D., Singer C., *Hematologia kliniczna*, PZWL 2008.
21. Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych, <http://www.puo.pl/page.php?mainNr=3&pagenr=3&id=47> (stan na dzień 26.09.2011 r.)
22. Polska Unia Onkologii, <http://www.puo.pl/page.php?mainNr=3&pagenr=3&id=47> (stan na dzień 26.09.2011 r.).
23. Barrington S., Begent J. et al, *Guidelines for the use of PET-CT in children*. Nuclear Medicine Communications 2008; 29: 418-424.
24. *ACR-SPR Practice Guideline for the Performance of Pediatric Computed Tomography (CT)*. Practice Guideline 2008.
25. *ACR-AIUM Practice guideline for the performance of transcranial Doppler ultrasound for adults and children*. Practice Guideline 2007.
26. Fernandez P., *Clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of craniopharyngioma and other parasellar lesions*. Endocrinol Nutr. 2007; 54(1): 13-22.
27. Grimer R. et al, *UK Guidelines for the Management of Bone Sarcomas*. Sarcoma 2010.
28. Wilne S. et al, *The diagnosis of brain tumours in children: a guideline to assist healthcare professionals in the assessment of children who may have brain tumour*. Arch Dis Child 2010; 95: 534-539.
29. Chalumeau M. et al, *Selecting girls with precocious puberty for brain imaging: validation of european evidence-based diagnosis rule*. The Journal of Pediatrics October 2003: 445-450.
30. *Referral Guidelines for Suspected Cancer*, <http://www.doh.gov.uk/cancer/proforma.htm>. (stan na dzień 26.09.2011 r.).
31. New Zealand Guidelines Group. *Suspected cancer in primary care*. Ministry of health 2009.
32. Lewis D. et al, *Practice parameter: Evaluation of children and adolescents with recurrent headaches*. Neurology 2008; 59: 490-498;
33. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. *Fever without source –child*. 2008
34. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. *Headache – child*. 2008
35. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. *Hematuria – child*. 2009
36. American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria. *Limping child – Ages 0-5 Years*. 2007.
37. National Institute for Health and Clinical Excellence, *Guidance on cancer Services. Improving Outcomes in Children and Young People with Cancer. The Manual*. August 2005.
38. Balwierz W., *Choroba Hodgkina. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
39. Sawicz-Birkowska K., *Nerczak płodowy u dzieci(guz Wilmsa, nephroblastoma). Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
40. Kazanowska B., Chybicka A., *Postępowanie diagnostyczno – terapeutyczne w nowotworach tkanek miękkich u dzieci. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
41. Korzon M., Popadiuk S., *Standardy postępowania w złośliwych guzach geramialnych o lokalizacji pozamózgowej u dzieci. Zalecenia postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach złośliwych*, PTOK 2009.
42. Medina S. et al, *Children with headache suspected of having a brain tumor: a cost-effectiveness analysis of diagnostic strategies*. Pediatrics 2001; 108(2): 255-263.