

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 148/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „NIE nowotworom u dzieci” powiatu
legionowskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „NIE nowotworom u dzieci” powiatu legionowskiego. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego. Projekt programu nie jest jednak zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM, brakuje wielu istotnych informacji dotyczących realizacji programu, w tym zwłaszcza informacji o kosztach jego realizacji. Wykonywanie badań USG u dzieci bez objawów chorobowych nie jest, według większości zaleceń, rekomendowane.

Uzasadnienie

Interwencją kierowaną do populacji dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat zamieszkałych na terenie gminy Wieliszew, Nieporęt i Serock ma być badanie USG, niezależnie od tego czy u dzieci wystąpiły objawy chorobowe, czy też nie. Badanie USG jest jednak rekomendowane jako badanie diagnostyczne w wykrywaniu nowotworów u dzieci wyłącznie w przypadku, gdy wystąpiły konkretne objawy chorobowe. Inne uwagi do Programu zawarto we wnioskach z oceny przeprowadzonej przez Agencję.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego z zakresu profilaktyki chorób nowotworowych u dzieci. Populację programu stanowią dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat zamieszkałe na terenie powiatu legionowskiego. Za główny cel programu uznano wczesne wykrywanie zmian nowotworowych u dzieci oraz kontrolę prawidłowego rozwoju dzieci. Planowane działania obejmują: badanie USG – w czasie badania lekarz dokona kompleksowej oceny stanu zdrowia tarczycy i węzłów chłonnych, narządów jamy brzusznej, a u chłopców dodatkowo moszny, udzielenie rodzicom dzieci porad związanych z koniecznością wykonania innych specjalistycznych badań oraz dalszej diagnostyki. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt nie zawiera planowanych kosztów.

Problem zdrowotny

Nowotwory u dzieci występują bardzo rzadko, ale mimo ogromnego postępu, jaki dokonał się w leczeniu, są drugą przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej 15 roku życia. Umiejscawiają się szczególnie w szpiku, układzie chłonnym, ośrodkowym układzie nerwowym, nerkach, układzie współczulnym, tkankach miękkich, kościach, gonadach, wątrobie i w siatkówce. Najistotniejszą cechą odróżniającą je od nowotworów występujących u dorosłych jest ich nienabłonkowe pochodzenie. Są to nowotwory mało zróżnicowane, w obrazie mikroskopowym większość z nich to nowotwory drobnookrągłokomórkowe. Cechują się dużą frakcją wzrostową i dynamiką wzrostu, i nawet dobową zwłoka może skutkować

podwojeniem masy guza, a tym samym zagrozić życiu dziecka. Dla białaczek i nieziarniczych chłoniaków złośliwych podwojenie frakcji wzrostowej występuje w ciągu kilkunastu godzin, natomiast w przypadku guzów litych w ciągu około 3 tygodni, a w przypadku innych nowotworów podwojenie frakcji wzrostowej następuje w ciągu około 3 miesięcy.

W związku z dużą dynamiką nowotworów dziecięcych, w trakcie rozpoznania proces chorobowy jest już najczęściej bardzo zaawansowany, ale też duża dynamika wzrostu wiąże się ze znacznie wyższą wrażliwością na chemioterapię. Niezależnie od stadium nowotworu trwale można wyleczyć 75% dzieci, a im mniejsza jest masa nowotworu, tym skuteczniejsze jest leczenie, a wczesne działania niepożądane i odległe następstwa mniejsze.

System oceny stopnia zaawansowania choroby nowotworowej oparty jest na podziale na stadia liczbowe. Wyższa liczba wskazuje na bardziej zaawansowaną postać choroby i zwykle łączy się z gorszym rokowaniem:

I stadium: guz umiejscowiony wewnątrz narządu, z którego się wywodzi. Musi być usunięty chirurgicznie bez mikroskopowo widocznych pozostałości;

II stadium: zajęcie przez proces nowotworowy narządu i regionalnych węzłów chłonnych. Możliwa jest resekcja makroskopowa;

III stadium: duży guz wychodzący poza narząd, z którego się wywodzi, naciekający sąsiednie narządy. Nie jest możliwe jego radykalne usunięcie, nawet makroskopowo, bez zabiegu okaleczającego;

IV stadium: proces rozsiany. Do rozsiewu dochodzi droga naczyń krwionośnych i/lub limfatycznych.

Powyższy system klasyfikacji na stadia zaawansowania nie ma zastosowania w białaczkach, gdyż w chwili rozpoznania jest to już proces rozsiany.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 85/201/DSOZ z dnia 17 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna, lekarz poz może zlecić wykonanie badania USG jamy brzusznej.

Zgodnie z Załącznikiem nr 7 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 81/2011/DSOZ z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, wykonywanymi badaniami dodatkowymi są m.in.: USG tarczycy i przytarczyc, USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, USG węzłów chłonnych położonych powierzchownie, USG jąder i najądrzy i USG gruczołu krokowego.

„Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” jest programem realizowanym w latach 2006-2015. Do zadań wykonywanych w ramach programu w odniesieniu do zachorowań na nowotwory złośliwe wśród dzieci należy m.in. zakup aparatury diagnostycznej do wczesnego wykrywania nowotworów oraz poprawa jakości diagnostyki i leczenia nowotworów u dzieci. Wspólną zasadą realizacji programów są działania na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci z wykrytymi nowotworami, zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia, zredukowanie kosztów leczenia dzięki właściwej stratyfikacji, zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka. Jest to możliwe dzięki prowadzonej weryfikacji badań diagnostycznych, w tym wprowadzeniu sesji uzgodnieniowych, dotyczących interpretacji wyników i stratyfikacji leczenia, prowadzenie baz danych o wszystkich młodych pacjentach

leczonej z powodu nowotworów układu krwiotwórczego, nowotworów OUN, guzów litych, chłoniaków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym.
- badanie CT powinno być wykonywane tylko z ważnych przyczyn medycznych i z minimalną ekspozycją, która zapewnia jakość niezbędną dla pozyskania odpowiednich informacji służących diagnozie.
- 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.
- rozpoznanie guza podwzgórza opiera się na badaniach obrazowych. Badanie MR daje możliwość w szczególności określenia rozmiaru guza, jego stosunku do sąsiednich struktur mózgu oraz określenia zmian sugerujących obecność guza podwzgórza, a także potwierdzenia obecności zwapnień. Zwapnienia guza mogą być lepiej uwidocznione w tomografii komputerowej.
- w przypadku podejrzenia guzów mózgu: dzieci, u których wykonanie diagnostyki obrazowej OUN wymaga wykluczenia guza mózgu, powinny mieć wykonane badanie w ciągu 4 tygodni; MR jest procedurą z wyboru dla dzieci, które mogą mieć guza mózgu; jeśli MR nie jest dostępny, powinno się wykonać CT z kontrastem; wyniki badania powinny być interpretowane przez profesjonalistę z doświadczeniem i przeszkoleniem z zakresu wykonywania MR i CT OUN u dzieci; konieczność zastosowania sedacji lub anestezji do przeprowadzenia badania u dziecka nie powinna opóźniać jego wykonania o dłużej niż o tydzień.
- neuroobrazowanie nie jest wskazane, jako rutynowe badanie u dzieci z nawracającymi bólami głowy i prawidłowym wynikiem badania neurologicznego. Natomiast należy rozważyć wykonanie badania neuroobrazującego u dzieci z nawracającymi bólami głowy oraz nieprawidłowym wynikiem badania neurologicznego lub innymi objawami sugerującymi choroby ośrodkowego układu nerwowego.
- wiele badań wykazało, że FDG-PET/CT wykazuje się wyższą czułością i swoistością w porównaniu z obrazowaniem przy pomocy CT/MR.
- w przypadku podejrzenia nowotworów kości wszyscy pacjenci powinni mieć wykonane zdjęcie RTG. CT należy stosować tylko w przypadkach, gdzie pojawiają się wątpliwości co do diagnozy oraz do optymalnego uwidocznienia obszarów mikrozwapnień, okostnej kości, zniszczeń korowych oraz zaangażowania tkanki miękkiej.
- CT w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego wykonuje się w celu zdiagnozowania zmian nowotworowych złośliwych lub łagodnych, jeśli badanie MR było niewystarczające, lub jako badanie komplementarne do MR.
- w obrębie śródpiersia CT wykonuje się w celu oceny nieprawidłowych mas i oceny ich rozmiarów oraz w celu wykonania diagnostyki lub diagnostyki różnicowej. Uwidocznione mogą być guzy zarodkowe, chłoniaki lub guzy tarczycy, guzy pochodzenia nerwowego zlokalizowane w tylnym śródpiersiu, ale czasem MR jest bardziej przydatne do obrazowania zmian zlokalizowanych wewnątrz kręgosłupa, kręgów itd.
- w obrębie płuc CT służy do kontrolowania procesu nowotworowego, o którym wiadomo, że daje przerzuty do płuc. U pacjentów z obniżoną odpornością CT jest stosowane do oceny zaburzeń limfoproliferacyjnych.

- w obrębie narządów trzewnych ze światłem CT stosuje się do wykrywania zmian nowotworowych łagodnych oraz guzów złośliwych, głównie chłoniaków, nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego, tłuszczaków i popromiennego zapalenia jelit.
- w obrębie wątroby i pęcherzyka żółciowego CT służy ocenie stanu pacjentów z procesem nowotworowym związanym z nowotworem pierwotnym oraz przerzutami do wątroby.
- w obrębie trzustki CT służy ocenie rozległości guza.
- w obrębie nerek CT służy wykrywaniu i ocenie stadium rozwoju nowotworów.
- w obrębie nadnerczy CT służy pierwotnej ocenie nowotworów często, jako dodatek do USG wykonywanego w podejrzeniu nerwiaka zarodkowego lub raka kory nadnerczy.
- w obrębie jamy brzusznej i miednicy CT wykonywane jest w celu uwidocznienia nieprawidłowych mas.
- w obrębie krezki, otrzewnej, ścian brzucha, przepony CT wykonuje się w celu oceny łagodnych i złośliwych zmian nowotworowych.
- w przypadku podejrzenia guza Wilmsa: ultrasonografia jamy brzusznej i nerek jest najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym, które należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych i czopa nowotworowego w żyłę główną dolną. Komputerowa tomografia z kontrastem pozwala dokładnie ocenić miejscowe zaawansowanie guza i przestrzeń zaotrzewnową, potwierdza czynność nerek, którą dawniej oceniano za pomocą urografii dożylną, obecnie rzadziej wykonywaną. Na radiogramach, w 9% i w CT w 15% są widoczne zwapnienia w guzie.
- do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek, wybroczyny, zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci zwłaszcza, jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią, ból kostny zwłaszcza, jeśli jest rozproszony lub obejmuje plecy, jest trwale zlokalizowany w jednym miejscu, wymaga znieczulenia, ogranicza aktywność, powiększenie węzłów chłonnych zwłaszcza, jeśli brakuje dowodów infekcji.
- ból głowy zwłaszcza, jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi, zmianami zachowania lub pogorszeniem wyników szkolnych,
- masy wyczuwalne w obrębie tkanek miękkich zwłaszcza, jeśli charakteryzują się szybkim wzrostem, rozmiarem przekraczającym 3 cm w największym wymiarze, są związane z powięzią, towarzyszy im powiększenie regionalnego węzła chłonnego.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, ponadto realizuje priorytety Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

II. Program będzie kierowany do wszystkich dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat niezależnie od występowania objawów sugerujących chorobę nowotworową.

III. Badanie USG jest rekomendowane jako badanie diagnostyczne w wykrywaniu nowotworów u dzieci, u których wystąpiły konkretne objawy chorobowe.

IV. W projekcie programu nie podano informacji o kosztach oraz o liczbie miejsc, co nie pozwala stwierdzić, czy realizacja programu zdrowotnego stanowi efektywne wykorzystanie środków. Świadczenia oferowane w ramach programu dostępne są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

V. Projekt nie zakłada monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwi ocenę jego efektywności.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty wydaję opinię, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „NIE nowotworom u dzieci” dotyczącego programu planowanego do realizacji przez Powiat Legionowski, nr: AOTM-OT-441-64/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksu „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr AOTM-OT-441-64/2012, lipiec 2012.