



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 67/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu miasta legionowa „Program zdrowotny
„W zdrowym ciele zdrowy duch” - Profilaktyka i wczesne
wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca do 17 lat
włącznie”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu miasta legionowa „Program zdrowotny „W zdrowym ciele zdrowy duch” - Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca do 17 lat włącznie”.

Uzasadnienie

Zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 Ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej, gdyż: „programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego”.

W związku z powyższym sugerowana jest zmiana tytułu projektu programu, np. na: „Program polityki zdrowotnej dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci w wieku od 9 m.ż. do 17 roku życia włącznie”.

Nie ma uzasadnienia naukowego dla proponowanej interwencji w badaniach przesiewowych u zdrowych dzieci. Wnioskodawca nie uzasadnia kryteriów wyboru danej grupy wiekowej oraz jej liczebności.

Brakuje odniesienia do aktualnego postępowania w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów wśród młodych osób

Wątpliwości budzi także cel dotyczący poprawy świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób u dzieci. Wnioskodawca nie odnosi się do tej kwestii w całej treści projektu programu, ponadto nie wiadomo dokładnie w jaki sposób byłby ten cel realizowany, nie oszacowano jego dokładnego zakresu tematycznego.

Nie ustosunkowano się do oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności adekwatnych do przedstawionych wcześniej założeń.

Ponadto, do projektu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano w trakcie tworzenia jego treści. Brakuje również stosownych referencji, celem określenia wiarygodności przytaczanych informacji.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Legionowo w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów u dzieci/młodzieży, zakładający przeprowadzenie badań USG oraz konsultacji lekarskich. Populację docelową stanowią osoby od 9 m.ż. do 17 roku życia zamieszkałe na terenie gminy miejskiej Legionowo, tj. ok. 150 uczestników. Pierwszeństwo udziału w projekcie posiadają dzieci z objawami nowotworowymi. Oszacowano budżet całkowity (15 tys. zł) i koszt jednostkowy przebadania dziecka (100 zł). Interwencje będą dotyczyły USG jamy brzusznej, szyi, tarczycy, węzłów chłonnych i moszny (u chłopców). Okres realizacji projektu to kwiecień-grudzień 2015 r.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo

Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 Ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej, gdyż: „programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego”.

W związku z powyższym sugerowana jest zmiana tytułu projektu programu, np. na: „Program polityki zdrowotnej dot. profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych u dzieci w wieku od 9 m.ż. do 17 roku życia włącznie”.

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu nowotworów złośliwych wśród dzieci i młodzieży. Pozostaje on w zgodzie z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, gdzie jednym z założeń strategicznych jest: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych w populacji.

Opis problemu zdrowotnego, jak również epidemiologia zostały przedstawione w sposób zdawkowy w projekcie programu.

Chociaż nowotwory u dzieci występują stosunkowo rzadko, to stanowią one drugą przyczynę zgonów wśród dzieci poniżej 15 r.ż. Najnowsze dane z Krajowego Rejestru Nowotworów wskazują, że trendy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe są zróżnicowane w zależności od grupy wiekowej. Wśród najmłodszych (w wieku od 0-19 lat) w ciągu minionej dekady zachorowalność wzrastała nieznacznie w podobnym tempie u obu płci.

Najczęstsze przypadki zachorowań (ok.15-22%) i zgonów (ponad 30%) u obu płci stanowiły białaczka limfatyczna i nowotwór złośliwy mózgu. Na trzecim miejscu wśród zachorowań u dziewcząt odnotowano chorobę Hodgkinga (8,2%), a u chłopców nowotwór złośliwy jądra (9,6%).

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi w Krajowym Rejestrze Nowotworów, choroby nowotworowe w Polsce stanowiły problem dla blisko 1 tys. dzieci/młodzieży. W woj. mazowieckim odnotowano 112 przypadków zachorowań, z czego 36% dotyczyło grupy od 15 do 19 r.ż., a niecałe 27% to dzieci do 4 roku życia. Liczbę zgonów w Polsce z powodu nowotworów u dzieci/młodzieży oszacowano na 231, z czego diametralną

większość stanowiły osoby powyżej 10 roku życia. W woj. mazowieckim odnotowano 29 zgonów wśród osób do 19 roku życia.

Zgodnie z danymi GUS na 2013 r. populacja dzieci/młodzieży w wieku 0-17 lat stanowi 10 557 mieszkańców gminy miejskiej Legionowo. Wnioskodawca nie oszacował liczebności populacji w danej grupie wiekowej.

Ponadto, w opiniowanym projekcie brakuje odniesienia do aktualnego postępowania w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów wśród młodych osób.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów u dzieci. Wnioskodawca określa dodatkowo 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie dla głównego założenia projektu. Wątpliwość budzi cel dotyczący poprawy świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania chorób u dzieci. Wnioskodawca nie odnosi się do tej kwestii w całej treści projektu programu, ponadto nie wiadomo dokładnie w jaki sposób byłby ten cel realizowany, nie oszacowano jego dokładnego zakresu tematycznego.

Nie ustosunkowano się do oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności adekwatnych do przedstawionych wcześniej założeń.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci/młodzież w wieku od 9 miesiąca życia do 17 roku życia, zamieszkałe gminę miejską Legionowo. Wnioskodawca nie uzasadnia kryteriów wyboru danej grupy wiekowej oraz jej liczebności. Zgodnie z danymi GUS (2013 r.) osoby do 17 r.ż. to 10 557 mieszkańców Legionowa. W projekcie zaplanowano uczestnictwo 150 dzieci, co stanowi tym samym niecałe 2% możliwej do włączenia populacji. Wnioskodawca uzasadnia, że w/w liczba osób rokrocznie korzysta z realizowanych na terenie gminy badań w kierunku wykrywania nowotworów u dzieci. Podkreśla również, że pierwszeństwo udziału w programie będą miały osoby z objawami choroby nowotworowej. Nie wymienia jednak, jakie dokładnie kryteria będą podstawą do włączenia danej jednostki do programu. Sugeruje się, że lekarz POZ ma za zadanie stwierdzenie objawów wskazujących na możliwość wystąpienia nowotworu u potencjalnego uczestnika programu.

Ponadto, uczestnictwo w programie będzie zależało od kolejności zgłoszenia się rodzica/opiekuna dziecka, ze względu na ograniczone środki finansowe gminy. Jednocześnie może być to przyczyną nierównego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

W ramach projektu zaplanowano realizację akcji informacyjnej w postaci plakatów umieszczanych na terenie podmiotów leczniczych, lokalnych mediach oraz na stronie internetowej UM Legionowo. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

Interwencja

Autorzy programu planują przeprowadzić specjalistyczne badania ultrasonograficzne wśród dzieci w wieku od 9 m.ż. do 17 r.ż. w celu wczesnego wykrycia chorób nowotworowych i tym samym obniżenia wskaźnika zachorowalności i umieralności na nowotwory. Badania te mają

dotyczyć jamy brzusznej, szyi, tarczycy, węzłów chłonnych oraz moszny w przypadku chłopców. Dodatkowo przeprowadzone zostaną konsultacje z lekarzem specjalistą.

Podstawową trudność we wczesnej diagnostyce chorób nowotworowych stanowi fakt, że powszechnie znane objawy kliniczne, np. ból czy gorączka, towarzyszą nie tylko schorzeniom onkologicznym, ale znacznie częściej wiążą się ze schorzeniami o podłożu infekcyjnym. Zjawisko to może być powodem błędnej diagnozy w początkowym okresie choroby. Jedynie powiększenie węzłów chłonnych, szybko narastająca niedokrwistość, pojawienie się objawów skazy krwotocznej, objawów wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego oraz obecność guza w tkankach i powiększenie obwodu brzucha budzi niepokój onkologiczny u lekarza pierwszego kontaktu i u rodziców dziecka. Dlatego w przypadku utrzymywania się niespecyficznych objawów klinicznych i narastania ich w czasie – bardzo ważne jest przeprowadzenie diagnostyki różnicowej uwzględniającej podłoże onkologiczne. Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (lekarz rodzinny lub pediatra) mogą skierować dzieci od urodzenia do 18 roku życia na badania diagnostyczne w ramach „Programu Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012-2016”. Celem tego programu jest poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności spowodowanych zbyt późnym rozpoznaniem choroby. Zasadniczym celem jest identyfikacja objawów mogących wskazywać na możliwość wystąpienia nowotworu u dziecka poprzez stworzenie ścieżki diagnostyki obrazowej. Skierowania do pracowni posiadającej akredytację i położonej najbliżej miejsca zamieszkania dziecka są wydawane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Chociaż w projekcie programu zaznaczono, że stanowi on uzupełnienie świadczeń finansowanych z NFZ, to ze względu na brak dokładnej charakterystyki populacji zaproszonej do programu, należy wspomnieć o ryzyku dublowania świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Mimo określenia w opiniowanym projekcie że pierwszeństwo do udziału w programie będą mieć osoby z objawami nowotworowymi, nie odniesiono się precyzyjnie do ich zakresu. Nie wiadomo jakie dokładnie objawy będą podstawą kwalifikacji do wykonania zaplanowanej interwencji. Prawdopodobnie, jeśli do udziału w programie nie zgłoszą się dzieci z widocznymi początkami rozwoju choroby nowotworowej, zakwalifikowane zostaną osoby bez objawów chorobowych, co nie jest rekomendowane.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć: nieprawidłową liczbę krwinek, wybroczyny, zmęczenie związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią, rozproszony ból kostny, ograniczona aktywność, powiększenie węzłów chłonnych (zwłaszcza, jeśli brakuje dowodów infekcji), ból głowy, wymioty, zaburzenia neurologiczne, zmiany zachowania lub pogorszenie wyników szkolnych, masy wyczuwalne w obrębie tkanek miękkich, zwłaszcza jeśli charakteryzują się szybkim wzrostem.

Należy podkreślić, że odpowiednie postępowanie diagnostyczne dla większości jednostek chorobowych (nowotworów) jest zróżnicowane. Na przykład USG jamy brzusznej zgodnie z wytycznymi i rekomendacjami zaleca się przy podejrzeniu ostrej białaczki limfoblastycznej, nieziarnicznych chłoniaków złośliwych, mięsaków tkanek miękkich etc. Wnioskodawca nie odnosi się dokładnie do wyżej wymienionej kwestii.

Projekt programu zakłada kwalifikację lekarską do zaplanowanych interwencji. Wnioskodawca słusznie sugeruje, że wynik badania lekarskiego wraz z ewentualnym skierowaniem do dalszej diagnostyki lub leczenia powinien być wręczony rodzicom oraz przekazany lekarzowi kierującemu.

Realizator programu zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert ogłoszonym przez gminę miejską Legionowo, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wybrany realizator będzie zobowiązany do wskazania miejsca realizacji programu i zapewnienia zasobów kadrowych. Procedura otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Sposób zakończenia udziału w programie oraz bezpieczeństwo planowanych interwencji, czy ich powiązanie z świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych nie zostały omówione przez Wnioskodawcę. Nie odniesiono się również precyzyjnie do kompetencji personelu medycznego i warunków niezbędnych do wykonania zaplanowanych interwencji. Wytyczne zgodnie sugerują, że obrazowanie u młodszych dzieci czy noworodków naraża na pewnych trudności, dlatego procedury te powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem. Należy również zatrudniać radiologów pediatrycznych/specjalistów wyszkolonych w dziedzinie obrazowania w onkologii dziecięcej.

Monitorowanie i ewaluacja

Realizacja programu ma być na bieżąco monitorowana przez wskazany przez Wnioskodawcę Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Legionowo. Pracownicy urzędu będą przeprowadzać wizytacje oraz badania ankietowe. Nie wiadomo dokładnie czego mają dotyczyć wspomniane badania ankietowe, wzór danych materiałów nie został przedstawiony celem weryfikacji ich formy i treści. Nie ustosunkowano się również do harmonogramu wizytacji pracowników Urzędu Miasta.

Bieżącemu monitorowaniu będzie podlegać zgłaszalność uczestników do programu. Ocena jakości świadczeń w programie zostanie określona na podstawie certyfikatów posiadanych przez świadczeniodawców oraz na podstawie wypowiedzi rodziców dzieci uczestniczących w programie. Nie sprecyzowano jednak, jakiego aspektu programu opinie uczestników będą dotyczyć: czy jest to ocena jakości programu, czy ocena świadomości i wiedzy dot. problemu zdrowotnego przed i po przeprowadzeniu interwencji. Materiały potrzebne do przeprowadzenia tej oceny również nie zostały w programie przedstawione.

W związku z brakiem informacji nt. oczekiwanych efektów programu oraz mierników jego efektywności, ewaluacja projektu programu wydaje się być znacznie utrudniona. Biorąc pod uwagę dotychczasowe opinie ekspertów nt. tego typu programów polityki zdrowotnej, monitorowanie i ewaluacja spełniają istotną rolę w kontynuowaniu wdrażania programów profilaktyki nowotworów u dzieci. Należy zwrócić szczególną uwagę na wskaźniki takie jak: liczba dzieci z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów; liczba dzieci, u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego a które miały wykonane badania w programie; liczba dzieci z fałszywie dodatnimi wynikami badań czy 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.

Realizację projektu programu przewidziano na kwiecień-grudzień 2015 r. Wnioskodawca nie uzasadnia wyboru danego okresu czasu wdrożenia projektu. Nie wspomina również o ewentualnej kontynuacji planowanych działań w latach następnych.

Wnioskodawca ustosunkowuje się natomiast do efektów poprzednich edycji programu, dotyczących jednak węższej populacji tj. dzieci od 9 m.ż. do 6 roku życia. Zaznacza, że na przestrzeni 4 ostatnich lat przebadano 700 dzieci, a corocznie wśród 30-40% wykrywane są zmiany nowotworowe.

W projekcie brakuje odniesienia do skuteczności oraz efektywności kosztowej planowanych interwencji.

Warunki realizacji

Budżet całkowity miasta Legionowo, przeznaczony na realizację założeń projektu programu, został oszacowany na 15 tys. zł. Wnioskodawca określa również koszt przebadania jednego dziecka na 100 zł. Nie wiadomo dokładnie, czy dana kwota zawiera koszt lekarskiego badania kwalifikującego oraz badania USG. Nie oszacowano również kosztów przewidzianej akcji informacyjnej.

Zagospodarowane środki finansowe w budżecie Miasta wydają się być wystarczające na realizację zaplanowanych interwencji w projekcie dla populacji 150 dzieci.

Do projektu programu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano w trakcie tworzenia jego treści. Brakuje również stosownych referencji, celem określenia wiarygodności przytaczanych przez Wnioskodawcę informacji.

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 głównie w szpiku, układzie chłonnym, ośrodkowym układzie nerwowym, nerkach, układzie współczulnym, tkankach miękkich, kościach, gonadach, wątrobie i w siatkówce. Ich najistotniejszą cechą odróżniającą je od nowotworów dorosłych jest ich nie nabłonkowe 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 zagrożić 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 raków 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

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (w Załączniku 1 - Części IV - Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej) lekarz może zlecić następującą diagnostykę ultrasonograficzną:

- USG tarczycy i przytarczyc;
- USG ślinianek;
- USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego;
- USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego
- USG obwodowych węzłów chłonnych.

Zgodnie z Rozporządzeniem MZ ws. świadczeń gwarantowanych w ramach AOS z 20 października 2014 r. - Załącznik nr 2 – badania USG wykonywane są również w ramach opieki ambulatoryjnej USG moszny, naczyń szyi, węzłów chłonnych, brzucha czy tarczycy.

„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 dla 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, prowadzenie sesji uzgodnieniowych, dotyczących interpretacji wyników i stratyfikacji leczenia, prowadzenie baz danych o wszystkich młodych pacjentach, leczonych z powodu nowotworów układu krwiotwórczego, nowotworów OUN, guzów litych, chłoniaków.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie opinii ekspertów:

Program z zakresu wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci powinien być prowadzony i finansowany ze środków publicznych, jest niezbędny i od dawna wymagał wprowadzenia;

Zaproponowane w Programie interwencje są skuteczne w opisanym wskazaniu i są zgodne z aktualną praktyką lub wytycznymi postępowania;

W podanych wskazaniach są stosowane również inne technologie: badania laboratoryjne, badania genetyczne, USG, CT, MR, PET;

Procedurami, których brakuje w programie to MR i PET lub PET/CT;

Do wykonywania badania CT wystarczy tomograf komputerowy wyposażony w 64 rzędy, który powinien być wyposażony w oprogramowanie obniżające dawkę promieniowania;

W Programie brakuje podstawowej procedury, pozbawionej promieniowania jonizującego tj. badania MR i wymogów dla badań pediatrycznych. Na całym świecie stosuje się MR, a nie CT, gdyż mimo redukcji dawek, przy powtarzaniu badań kontrolnych u dzieci z nowotworami są one bardzo duże;

Do obowiązkowych wskaźników oceny efektów powinno się zaliczać: rozpoznawalność, skuteczność diagnostyczna, wszystkie wskaźniki dotyczące efektów leczenia.

Przy monitorowaniu skutków oraz realizacji tego typu programu powinno się uwzględnić następujące wskaźniki:

- 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).

Projekt wymaga jednak poszerzenia populacji badanej o pacjentów z grupy ryzyka częstszego występowania chorób nowotworowych – zespoły genetyczne i wady wrodzone towarzyszące poszczególnym nowotworom, w szczególności guzom mózgu, w których okres od wystąpienia pierwszych objawów do ustalenia rozpoznania jest najdłuższy. W przypadku wystąpienia zezów, kocięgo błysku – konieczne jest badanie dna oka w znieczuleniu ogólnym – włączenie do badania ośrodka okulistycznego, wykwalifikowanego w rozpoznawaniu retinoblastoma u dzieci. W przypadku guza pnia mózgu konieczne będzie wykonanie MR. Nie zostało to uwzględnione w programie (nie została podana cena badania, ani jaki ośrodek powinien takie badanie wykonać).

W Projekcie należałoby uwzględnić inne, nie wymienione w Programie objawy choroby nowotworowej, wystąpienie których skłoniłoby lekarza do kierowania dziecka na badanie obrazowe. Należałoby również uwzględnić dzieci z zespołami predysponującymi do rozwoju choroby nowotworowej;

Podsumowanie wniosków z wytycznych klinicznych:

Szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej (włączając w to medycynę nuklearną) jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Obrazowanie u młodszych dzieci lub u noworodków naraża na pewnych trudności, dlatego te procedury powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem. Radiolodzy pediatryczni wyszkoleni w dziedzinie obrazowania w onkologii dziecięcej powinni być zatrudnieni w takich centrach.

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.

Rozpoznanie guza podwzgórza opiera się o badania obrazowe. Badanie MR daje możliwość w szczególności określenia rozmiaru guza, jego stosunku do sąsiednich struktur mózgu oraz określenia zmian (choć niespecyficznych) 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 (potencjalna diagnoza, ale niski poziom podejrzeń), 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 (cortical destruction) oraz zaangażowania tkanki miękkiej.

CT w obrębie układu mięśniowo-szkieletowego wykonuje się w celu zdiagnozowania zmian nowotworowych złośliwych lub łagodnych jeśli badanie MR było nie wystarczające 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. Zmiany nowotworowe mogą być ocenione przy pomocy CT. 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. Ze względu na niewielką liczbę przypadków, CT rzadziej się stosuje do wykrywania pierwotnych nowotworów płuc, takich jak blastoma płuc.

W obrębie narządów trzewnych ze światłem CT stosuje się do wykrywania zmian nowotworowych łagodnych oraz guzów złośliwych, głównie chłoniaków (w szczególności chłoniaku Burkitta), 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 ocenie przerzutów do wątroby.

W obrębie trzustka 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 w celu uwidocznienia nieprawidłowych mas.

W obrębie kręzki, 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, wymagają znieczulenia, ogranicza aktywność,
- powiększenie węzłów chłonnych zwłaszcza jeśli brakuje dowodów infekcji, a ponadto:
 - rozmiar węzła chłonnego przekracza 3 cm w największym wymiarze,
 - obserwuje się stałe powiększanie węzła chłonnego,
 - pojawiają się objawy ogólne takie jak gorączka czy spadek masy ciała,
 - powiększenie węzłów chłonnych dotyczy węzłów pachowych lub nadobojczykowych,
 - widoczne są na zdjęciu RTG jako masy w obrębie klatki piersiowej,
- ból głowy zwłaszcza jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi (zez, ataksja), 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.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-53/2015, „Program zdrowotny „W zdrowym ciele zdrowy duch” - Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób u dzieci w wieku od 9 miesiąca do 17 lat włącznie” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.