



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 225/2014 z dnia 22 września 2014 r.

o projekcie programu „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - NIE nowotworom u dzieci”.

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Powiatowy Program Promocji Zdrowia dla mieszkańców Powiatu Legionowskiego na rok 2014 - NIE nowotworom u dzieci”.

Uzasadnienie

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest zapobieganie nowotworom i ma objąć swych zasięgiem wszystkie dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat zamieszkałych na terenie powiatu legionowskiego.

Nowotwory rzadko występują u dzieci i nie istnieją żadne powszechnie zalecane metody przesiewowe, które skutecznie pozwalałyby wykrywać nowotwory u dzieci, które nie należą do grup ryzyka lub nie mają żadnych wyraźnych objawów sugerujących chorobę nowotworową. Nikt nie rekomenduje stosowania USG, do wykrywania nowotworów u dzieci zdrowych – bez żadnych objawów choroby.

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.

Projekt nie przewiduje monitorowania i ewaluacji programu, co uniemożliwia ocenę jego efektywności.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego powiatu legionowskiego „NIE nowotworom u dzieci”, którego celem realizacji jest wczesne wykrywanie zmian nowotworowych u dzieci oraz kontrola prawidłowego rozwoju dzieci. Działania polegające na wykonywaniu badań USG tarczycy, węzłów chłonnych, narządów jamy brzusznej oraz dodatkowo moszny u chłopców kierowane będą dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat zamieszkałych w Gminie Wieliszew, Nieporęt i Serock.



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 zagrozić życiu dziecka. Dla białaczek i nieziarnicznych 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 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 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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Kluczowe wnioski wynikające z opinii eksperckich:

- 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 zezła, kociego 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;

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej (włączając w to medycyną nuklearną) jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Obrazowanie u młodszych dzieci lub u noworodków nastrocza 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 wykluczenie guza mózgu (potencjalna diagnoza, ale niski poziom podejrzenia), 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 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 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 głównej dolnej.

- Komputerowa tomografia z kontrastem pozwala dokładnie ocenić miejscowe zaawansowanie guza i przestrzeń zaotrzewnową, potwierdza czynność nerek, którą dawniej oceniano za pomocą urografii dożylniej, obecnie rzadziej wykonywanej. 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.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Powiatu Legionowskiego:

PZ dotyczący profilaktyki onkologicznej wśród dzieci Powiatu Legionowo był już oceniany w AOTM. Do poprzedniej edycji programu wydano opinię negatywną (148/2012 z 30.07.2012 – Zał 4). W opinii podkreślono, że badanie USG u dzieci bez objawów chorobowych nie jest według większości zaleceń rekomendowane. Ponadto w opinii podkreślono brak wielu istotnych elementów jakie powinien zawierać program zdrowotny. Obecna edycja zakłada USG dla dzieci od 9 miesięcy do 6 lat z terenu Powiatu Legionowskiego, a więc dokładnie tą sama interwencją która została oceniona już negatywnie. Autorzy programu uzupełnili projekt o dodatkowe informacje m . in.: opis problemu zdrowotnego, epidemiologia, organizację programu, sformułowano cele programu.

Program będzie kierowany do wszystkich dzieci w wieku od 9 miesięcy do 6 lat z terenu gminy Wieliszew, Nieporęt i Serock, niezależnie od występowania objawów sugerujących chorobę nowotworową. A więc działaniami programu objęte zostaną dokładnie te same gminy co w 2012 roku. Chociaż wnioskodawca zaznacza (podobnie jak w 2012 roku), że

w roku 2013 ambulans gościł w Legionowie, więc takie rozwiązanie spowoduje zwiększenie dostępności mieszkańców innych gmin Powiatu do badań. Budzi to pewne wątpliwości, ponieważ oprócz Wieliszewa, Nieporętu, oraz Serocka jest jeszcze gmina Jabłonna. W projekcie programu brakuje informacji dotyczącej liczby miejsc w programie, wielkość populacji docelowej to, wg autorów programu 2 769 dzieci.

Świadczenia oferowane w ramach programu dostępne są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Program zdrowotny powiatu legionowskiego jest prawdopodobnie częścią programu „NIE nowotworom u dzieci” realizowanego przez Fundację Ronalda McDonalda. Zgodnie z informacją umieszczoną na stronie internetowej pomysłodawcą programu był krajowy konsultant ds. onkologii i hematologii dziecięcej prof. Jerzy Kowalczyk.

Program był realizowany w roku 2012 na terenie Legionowa i objął swym zasięgiem 204 dzieci. Przeprowadzone badania USG wykazały nieprawidłowości aż u 17% przebadanych pacjentów (34 dzieci z 204), którym wykonano USG. Były to m. in. zwiększona ilość płynu w worku mosznowym, jądra w kanale pachwinowym, mała nerka, powiększone kielichy, zwapnienia w pęcherzyku, powiększone węzły chłonne, zmiany ogniskowe tarczycy, powiększona śledziona, zmiany chiperchogeniczne w śledzionie, zdwojenie nerki).

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

- I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze 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, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-171/2014 „NIE nowotworom u dzieci” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Program w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.