

**Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce chłoniaków złośliwych u dzieci
na rok 2012.**

Opis programu:

Ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników

Wykonują badania preparatów przesyłanych przez jednostki wykonujące badania i dokonują analizy wyników badań oraz weryfikacji badań służących do przeprowadzenia stratyfikacji chorych do odpowiednich grup ryzyka. Ośrodki dokonujące centralnej weryfikacji wyników, oprócz spełniania kryteriów wyznaczonych przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, muszą dysponować laboratorium uznanym przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej jako referencyjne w danej dziedzinie diagnostycznej: histopatologii, cytomorfologii krwi obwodowej, szpiku i płynu mózgowo-rdzeniowego, immunofenotypowania NHL (*non-Hodgkin's lymphoma*) przy pomocy cytometrii przepływowej, lub cytogenetyki NHL.

Ośrodek prowadzący Centralną Bazę Danych

1. Prowadzi Centralną Bazę danych o wszystkich zdiagnozowanych pacjentach NHL i HL, rejestrują na bieżąco informacje na temat wszelkich niekorzystnych zdarzeń, objawów toksycznych i uzyskiwanych efektów leczniczych.
2. Organizuje sesje weryfikacyjne z udziałem przedstawicieli ośrodków wykonujących badania. W celu prowadzenia i weryfikacji dokumentacji oraz prowadzenia bazy danych konieczne jest zatrudnienie Menadżera Danych w ośrodku koordynującym program. W Polsce dotychczas takich możliwości nie było i w praktyce tylko w wyjątkowych przypadkach wyniki badań były weryfikowane w innym ośrodku. Ośrodek powinien spełniać kryteria wyznaczone przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej, ponadto powinien to być ośrodek będący miejscem zatrudnienia koordynatora całego programu terapeutycznego leczenia NHL i HL u dzieci w Polsce. Powinien mieć doświadczenie w zbieraniu danych epidemiologicznych zachorowań na nowotwory w Polsce.

Cele programu

- ✓ Poprawa wyników leczenia dzieci z nieziarniczymi chłoniakami złośliwymi i z chłoniakami Hodgkina.
- ✓ Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
- ✓ Zredukowanie kosztów leczenia.

Propozycje działań do realizacji w 2012r.:

Centralna weryfikacja badań, w tym:

1. Centralna weryfikacja badań patomorfologicznych/histopatologicznych
2. Centralna weryfikacja badań immunohistochemicznych/immunofenotypu, w ramach tego:
 - ✓ badania immunohistochemiczne,
 - ✓ opracowanie i ocena immunofenotypu,
 - ✓ zużycie i zakup 1000 przeciwciał,
 - ✓ zużycie i zakup materiałów do badań immunohistochemicznych.
3. Centralna weryfikacja badań obrazowych w chłoniaku Hodgkina (TK,MRI, FDG-PET).

4. Przesyłanie preparatów do badań.
5. Organizacja sesji weryfikacyjnej dla NHL przynajmniej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków diagnostycznych (obejmie przygotowanie i barwienie preparatów, wypożyczenie sprzętu do oglądania preparatów, zużycie odczynników, w tym szkiełka podstawowe do wykonywania preparatów, koszty podróży przedstawicieli ośrodków).
6. Organizacja sesji weryfikacyjnej dla chłoniaka Hodgkina przynajmniej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków.
7. Finansowanie kosztów podróży.
8. Prowadzenie centralnej bazy danych dla NHL.
9. Prowadzenie centralnej bazy danych dla chłoniaka Hodgkina.

Uzasadnienie kontynuacji programu

1. Poprawa efektywności leczenia.
2. Obniżenie toksyczności i kosztów leczenia.
3. Uzyskanie bazy danych wszystkich pacjentów z rozpoznaniem NHL i HL
4. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka.
5. Poprawa wyników leczenia poprzez zastosowanie bardziej intensywnego leczenia u dzieci z cechami niekorzystnymi rokowniczo.
6. Zwiększenie liczby przypadków całkowitych wyleczeń u dzieci z NHL i HL, u których z dużą wiarygodnością można wykluczyć obecność cech niekorzystnych rokowniczo przy zredukowanej intensywności chemioterapii.

Miernikami efektów realizacji programu będą:

- ✓ Ocena odsetka zmian pierwszej diagnozy.
- ✓ Ocena odsetka zmian stratyfikacji pacjentów do grup ryzyka.
- ✓ Ocena efektywności leczenia.