

MINISTER ZDROWIA

„Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej
Nowotworów u Dzieci
w latach 2012 - 2016”

Podstawa prawna:

Program zdrowotny ustanowiony na podstawie art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

(Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)

Warszawa, 2012

SPIS TREŚCI

I. STRESZCZENIE.....	3
II. ZDEFINIOWANIE PROBLEMU, OKREŚLENIE POTRZEBY	3
III. UZASADNIENIE.....	5
IV. OPIS PROGRAMU	7
V. KOSZTORYS	15
VI. REALIZATORZY PROGRAMU	16
VII. KONTYNUACJA DZIAŁAŃ PODJĘTYCH W PROGRAMIE	19

I. Streszczenie

Realizacja „Programu Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012 - 2016”, zwanego dalej „programem”, ma na celu poprawę 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 wczesna identyfikacja objawów mogących wskazywać na możliwość wystąpienia nowotworu u dziecka poprzez stworzenie szybkiej ścieżki diagnostyki obrazowej.

Na realizację programu w kolejnych latach zostaną przeznaczone z budżetu państwa środki finansowe w następującej wysokości:

Rok	2012	2013	2014	2015	2016	Razem
Planowane środki	972 568 zł	1 317 102 zł	1 678 636 zł	2 040 170 zł	2 040 170 zł	8 048 646 zł

Spodziewanym efektem programu powinna być poprawa dostępności do diagnostyki obrazowej u dzieci, u których stwierdza się objawy mogące wskazywać na możliwość wystąpienia nowotworu, co przyczyni się do rozpoznania choroby nowotworowej we wczesnych stadiach jej zaawansowania, skutecznego leczenia, redukcji ryzyka wystąpienia zarówno wczesnych, jak i późnych powikłań, a także zmniejszenia kosztów leczenia, a przede wszystkim zwiększenia liczby wyleczeń i lepszego rokowania.

II. Zdefiniowanie problemu, określenie potrzeby¹⁾

Najczęstszym nowotworem u dzieci w Polsce są białaczki - stanowią one ok. 26 % wszystkich chorób nowotworowych wieku dziecięcego. Kolejne 16% stanowią pozostałe nowotwory układu krwiotwórczego - chłoniak Hodgkina i chłoniaki nieziarnicze. Ponad 22% wszystkich nowotworów dziecięcych stanowią guzy mózgu, a ok. 30% pozostałe nowotwory lite. Nowotwory występujące w obrębie jamy brzusznej najczęściej są rozpoznawane u dzieci poniżej 2 roku życia. Należą do nich guz Wilmsa, nerwiak zarodkowy, wątrobiak zarodkowy oraz chłoniaki B-komórkowe.

¹⁾ Dane epidemiologiczne uzyskane z informacji pochodzących od Konsultanta Krajowego w dziedzinie Onkologii i Hematologii Dziecięcej

Każdego roku złośliwe nowotwory rozpoznaje się w Polsce u ok. 1200 - 1300 dzieci. Od wielu lat standaryzowany wskaźnik zachorowalności na nowotwory dziecięce wynosi w Polsce ok. 140/1 mln dzieci, a więc jest podobny do wskaźnika występującego w rozwiniętych krajach Europy i Ameryki Północnej (ok. 130-144/1 mln). Zwiększa się natomiast liczba pacjentów aktualnie leczonych lub przyjmowanych w poradniach przykliniknych po zakończeniu leczenia w celu monitorowania stanu ich zdrowia (ogółem ponad 10.000 dzieci). Jest to związane z coraz dłuższą przeżywalnością spowodowaną efektywnym leczeniem.

Podobnie jak w większości krajów europejskich, również w Polsce na przestrzeni ostatnich lat obserwuje się niewielki wzrost rozpoznań nowotworów u dzieci. Jest to jednak w większym stopniu związane z lepszymi metodami diagnostycznymi wielu typów nowotworów niż z rzeczywistym wzrostem zachorowalności. Niestety, w Polsce rozpoznanie tych nowotworów następuje najczęściej w zaawansowanych stadiach klinicznych (III i IV stopień). Sytuacja taka ma miejsce u znacznie większego odsetka dzieci niż w krajach Europy Zachodniej - w Polsce poniżej 10% dzieci ma postawione rozpoznanie w I lub II stopniu (przy ponad 25% w krajach Europy Zachodniej). Wpływa to oczywiście na wyniki leczenia, które są bardzo dobre w niskich stadiach zaawansowania (bliskie 100% długoletnich przeżyć) i znacznie gorsze lub bardzo złe przy wysokich stadiach zaawansowania klinicznego.

Późne wykrywanie nowotworów u dzieci powoduje również, że proces leczenia jest zdecydowanie dłuższy i mocniej obciąża całą rodzinę dziecka dotkniętego schorzeniem, może także powodować, że pomimo pozytywnego zakończenia leczenia dziecko w wyniku choroby jest dotknięte niepełnosprawnością do końca życia.

Poprawę sytuacji można uzyskać częściowo poprzez szkolenie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w zakresie wczesnej diagnostyki nowotworów u dzieci (takie działania już rozpoczęto). Drugim elementem dającym szansę na wcześniejszą diagnostykę nowotworów zlokalizowanych w obrębie jamy brzusznej jest stworzenie możliwości szybkiego wykonywania badań ultrasonograficznych w populacji dzieci, u których stwierdza się objawy wskazujące na możliwość wczesnej postaci choroby nowotworowej. Jest to o tyle istotne w przypadku populacji dziecięcej, że nowotwory występujące w tej grupie wiekowej charakteryzują się ogromną dynamiką i czas podwajania ich masy jest krótki. Powoduje to szybką progresję procesu nowotworowego i szybsze niż u dorosłych powstawanie zaawansowanych stadiów klinicznych. Dlatego czas upływający od wystąpienia pierwszych objawów „niepokoju onkologicznego” do postawienia odpowiedniego rozpoznania powinien być bardzo krótki. Obecnie zdarzają się trudności w szybkim dostępie do badań obrazowych,

w tym badań ultrasonograficznych i niekiedy dziecko musi czekać na możliwość przeprowadzenia diagnostyki kilka albo kilkanaście dni. Ponadto nie wszystkie badania obrazowe u dzieci są wykonywane na sprzęcie odpowiedniej klasy i przez lekarzy posiadających umiejętność wykonywania tych badań u dzieci. W takich przypadkach może zachodzić konieczność powtórzenia badania zgodnie z oczekiwanym standardem.

Konieczność wdrożenia szybkiego procesu leczenia powoduje, że celowe jest wydzielenie oddzielnej ścieżki diagnostycznej w przypadku stwierdzenia u dziecka objawów, które mogą wskazywać na pojawienie się procesu nowotworowego. Istotne jest również zadbanie o brak barier w dostępie do diagnostyki w tym kierunku, tak aby nawet mało charakterystyczne i mało dotkliwe objawy były oceniane pod względem ryzyka powstawania nowotworu.

III. Uzasadnienie

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej nakłada na władze publiczne obowiązek podejmowania działań nakierowanych w szczególności na zaspokajanie potrzeb zdrowotnych dzieci. Program ten ściśle związany jest z priorytetami Rządu w zakresie polityki zdrowotnej, a także z celami strategicznymi i operacyjnymi Narodowego Programu Zdrowia, którego jednym z zadań jest zwiększenie wykrywalności choroby nowotworowej we wczesnym stadium, oraz z Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych, którego głównym celem jest osiągnięcie średnich europejskich wskaźników w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów.

Należy zaznaczyć, że w przypadku nowotworów, które przebiegają u dzieci w sposób bardziej dynamiczny niż u osób dorosłych kluczowy nacisk powinien zostać położony na działania na rzecz zwiększania wczesnego wykrywania tych schorzeń. Nowotwory w wieku dziecięcym i młodzieńczym, pomimo stosunkowo rzadkiego występowania i systematycznej poprawy wyników terapii – obecnie 70–80 % wyleczeń, nadal powodują łącznie śmierć większej liczby dzieci niż każda inna choroba. Wśród nowotworów dziecięcych najczęstsze są białaczki (26% wszystkich nowotworów), nowotwory ośrodkowego układu nerwowego (22%) i chłoniaki złośliwe (13,5%). Pozostałe grupy nowotworów to neuroblastoma (7–8%), złośliwe guzy tkanek miękkich (7%), złośliwe guzy nerek (6%), złośliwe guzy kości (4,5%), nowotwory zarodkowe (4%), retinoblastoma (3%), nowotwory nabłonkowe (2,5%), nowotwory wątroby (1%), inne (0,3%). Program ma na celu wczesną identyfikację

symptomów we wczesnym stadium choroby nowotworowej u dzieci i skierowanie osób z takimi symptomami do diagnostyki w celu zwiększenia wczesnej wykrywalności chorób nowotworowych. Pożądane jest, aby ok. 80% dzieci miało postawione rozpoznanie we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania nowotworu. Obecnie dystrybucja stadiów zaawansowania w poszczególnych grupach nowotworów przedstawia się następująco:

- chłoniaki B – komórkowe (stadium III i IV) – 56,5%,
- chłoniaki limfoblastyczne T i pre-B (stadium III i IV) – 88,7%,
- chłoniaki wielokomórkowe (stadium III i IV) – 69%,
- chłoniak Hodgkina (stadium III i IV) – 39%,
- neuroblastoma (stadium III i IV) – 76,8%,
- mięsaki tkanek miękkich (stadium III i IV) – 70,5%,
- guzy Wilmsa (stadium III i IV) – 37%.

Wczesne rozpoznanie choroby nowotworowej u dziecka oraz skuteczne leczenie jest uzasadnione ze względów ekonomicznych. Łączy się z mniejszym zaawansowaniem choroby, mniej intensywnym leczeniem, mniejszym ryzykiem wystąpienia zarówno wczesnych, jak i późnych powikłań, z krótszymi hospitalizacjami, lepszym rokowaniem, mniejszymi kosztami leczenia, a przede wszystkim z większą liczbą wyleczeń.

Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci jest programem nowatorskim, naczelnym na kierowanie dzieci do wykonywania badań diagnostycznych w przypadku wystąpienia objawów sugerujących istnienie choroby nowotworowej, do wytypowanych ośrodków diagnostyki obrazowej. Realizacja programu będzie możliwa dzięki wykorzystaniu wyposażenia podmiotów leczniczych w aparaturę medyczną przekazaną przez Fundację Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy. Program będzie podstawą działań lekarzy rodzinnych, radiologów i onkologów dziecięcych na rzecz poprawy dostępności do świadczeń diagnostycznych w zakresie chorób nowotworowych. Program ma charakter ogólnokrajowy. Nowatorstwo programu polega na partnerskim współdziałaniu organizacji Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy i Ministerstwa Zdrowia.

W ramach przeprowadzonej w Polsce akcji Fundacji McDonalda z wykorzystaniem mobilnego ambulansu przeprowadzono badania ultrasonograficzne jamy brzusznej, szyi i jąder u chłopców. W latach 2006-2011 wykonano ponad 16 000 badań dzieci w wieku od 6

do 24 miesięcy. U ok. 20% dzieci w obrębie jamy brzusznej stwierdzono różnego rodzaju patologie wymagające dalszej diagnostyki i weryfikacji.

W programie wykorzystana zostanie aparatura przekazana przez Fundację Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy do wykonywania badania USG i CT oraz aparatura medyczna, którą dysponują podmioty lecznicze. Tym samym wprowadzenie programu, poza przyspieszeniem diagnostyki chorób nowotworowych u dzieci, pozwoli na lepsze wykorzystanie zasobów, jakimi dysponuje system ochrony zdrowia w Polsce.

Dzięki Programowi Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci ośrodki podstawowej opieki zdrowotnej będą miały możliwość lepszej współpracy z ośrodkami diagnostyki obrazowej i ośrodkami specjalistycznymi onkologii i hematologii dziecięcej. Program będzie możliwy do przeprowadzenia w szerokim zakresie dzięki wsparciu udzielonemu podmiotom leczniczym niebędącymi przedsiębiorcami przez Fundację Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy.

Program w swym założeniu przewiduje kontynuację jego realizacji w kolejnych latach. Po tym czasie przeprowadzona zostanie ewaluacja programu i zostanie opracowany raport oceniający skuteczność działań. Na podstawie uzyskanych rezultatów podjęte zostaną decyzje o ewentualnej kontynuacji programu, w tym wdrożenia go jako stałego elementu organizacji systemu ochrony zdrowia i finansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

IV. Opis programu

1) Program jest nowowdrażanym programem i nie stanowi kontynuacji programów realizowanych w latach ubiegłych.

2) Cele programu

Cel główny: Poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych.

Cele szczegółowe:

1. Wczesna identyfikacja objawów mogących wskazywać na występowanie nowotworów u dzieci;

2. Szybka diagnostyka obrazowa dzieci, u których stwierdza się objawy wskazujące na możliwość procesu nowotworowego;
3. Rozpoznanie nowotworów we wczesnych stadiach klinicznych;
4. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia;
5. Zredukowanie kosztów leczenia.

3) Plan działań - opis działań, które mają doprowadzić do osiągnięcia celów:

1. Wyłonienie w drodze konkursu koordynatora programu;
2. Określenie wymagań dla ośrodków diagnostycznych (realizatorów programu);
3. Ogłoszenie konkursu w celu wyłonienia ośrodków diagnostycznych (realizatorów programu) realizujących badania diagnostyczne w celu wczesnego wykrywania nowotworów u dzieci;
4. Wyłonienie realizatorów programu i zawarcie z nimi umów;
5. Przekazanie lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej informacji o zasadach realizacji programu poprzez konsultantów wojewódzkich w dziedzinie medycyny rodzinnej;
6. Przekazanie lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej specjalnych wzorów skierowań na badania w ramach programu;
7. Przeprowadzenie badań diagnostycznych w ramach programu na podstawie skierowań;
8. Monitorowanie realizacji programu;
9. Systematyczne rozliczanie umów i przekazanie środków finansowych na podstawie przekazanych rozliczeń na zasadach i w terminach określonych w umowach;
10. Sprawozdanie z wykonania zadań;
11. Powołanie Zespołu Oceniającego Program.

Badania będą wykonywane wyłącznie przez te pracownie, które spełniają warunki określone w programie, zweryfikowane przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej. Skierowania na badania wydawane będą przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej - pediatrę lub lekarza rodzinnego do pracowni posiadającej akredytację i położonej najbliżej miejsca zamieszkania dziecka. Badaniu podlegać będą dzieci w wieku od urodzenia do 18. roku życia, u których lekarz podstawowej opieki zdrowotnej stwierdził objawy wskazujące na możliwość choroby nowotworowej i wystawił skierowanie do właściwego ośrodka diagnostyki obrazowej. Badania powinny być przeprowadzane na aparatach USG i CT odpowiedniej klasy, określonej przez nadzór specjalistyczny

w dziedzinie radiologii i wg określonego standardu badania USG, tak, aby wyniki tych badań mogły być uznane za wiarygodne i porównywalne. W wielu ośrodkach sprzęt odpowiedniej klasy już jest dostępny. Część tego typu pracowni została wyposażona ze środków zgromadzonych w 2009 r. przez Fundację Wielka Orkiestra Świątecznej Pomocy. Wynik badania wraz z ewentualnym skierowaniem do dalszej diagnostyki lub leczenia powinien być wręczony rodzicom oraz przekazany lekarzowi kierującemu.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek anomalii dziecko powinno być kierowane przez badającego na badanie weryfikujące w ośrodku wysokospecjalistycznym lub na konsultacje specjalistyczne. Rozpoznanie choroby nowotworowej kwalifikuje dziecko do leczenia zgodnie z metodami aktualnie obowiązującymi w onkologii dziecięcej w Polsce.

Nadzór merytoryczny nad badaniami i monitorowanie efektów będzie prowadził koordynator programu wyłoniony w drodze konkursu ofert przez Ministra Zdrowia.

W celu oceny wyników programu powinny być przygotowywane sprawozdania w zakresie liczby pacjentów, którzy zgłosili się do badania ze skierowaniami do objęcia diagnostyką w ramach programu, liczby i rodzajów wykonanych badań, liczby i rodzaju rozpoznań w zakresie zmian nowotworowych lub stanów wymagających monitorowania w tym kierunku.

4) Sposób realizacji zadań.

1. Kryteria włączania pacjentów do programu.

Badaniami diagnostycznymi objęte będą dzieci w wieku od 0 do 18 roku życia z objawami wskazującymi na możliwość wystąpienia procesu nowotworowego.

Objawy te, to odpowiednio:

Kwalifikujące do badania USG:

- a) powiększenie węzłów chłonnych bez wyraźnej przyczyny infekcyjnej utrzymujące się dłużej niż 4 tygodnie,
- b) pojedynczy węzeł chłonny o średnicy przekraczającej 2 cm, utrzymujący się dłużej niż 4 tygodnie,
- c) guzy w jamie ustnej i/lub nosogardle,
- d) powiększenie węzłów chłonnych w okolicy nadobojczykowej,
- e) pakiety węzłów chłonnych w jakiejś okolicy,
- f) obustronne powiększenie węzłów chłonnych,
- g) inne.

Kwalifikujące do badania USG jamy brzusznej:

- a) nagłe powiększenie obwodu brzucha,
- b) wyczuwalny guz,
- c) krwimocz,
- d) hepato- lub splenomegalia,
- e) krążenie oboczne na skórze jamy brzusznej,
- f) cechy przedwczesnego pokwitania.

Kwalifikujące do tomografii komputerowej:

- a) narastające bóle głowy,
- b) nudności, poranne wymioty,
- c) zaburzenia równowagi,
- d) zaburzenia chodu, utykanie,
- e) niedowład,
- f) zaburzenia widzenia,
- g) objawy porażenia nerwów czaszkowych,
- h) krążenie oboczne na skórze klatki piersiowej,
- i) wytrzeszcz gałki ocznej,
- j) wylewy okularowe wokół oczu,
- k) nagłe pojawienie się zez,
- l) zez zbieżny,
- m) „koci błysk” w oczach,
- n) oczopląs pionowy,
- o) cechy przedwczesnego pokwitania,
- p) nierówność źrenic,
- q) drgawki o niejasnej etiologii,
- r) gwałtowne zmiany zachowania (agresja, ospałość, zapadanie w letarg),
- s) nienaturalne pozycje głowy i szyi,
- t) inne.

2. Występowanie objawów stwierdza lekarz podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie badania ogólnego i kieruje na obrazowe badanie diagnostyczne do wybranego w drodze konkursu ośrodka diagnostyki obrazowej. Lekarz powinien posiadać listę ośrodków diagnostyki obrazowej realizujących program, do których może kierować pacjentów.

Stwierdzenie przynajmniej jednego objawu upoważnia lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (pediatra lub lekarz rodzinny) do wydania skierowania na badanie do wytypowanego ośrodka diagnostyki obrazowej. Lekarz kierujący uzgadnia termin badania. Dla potrzeb programu wprowadza się odpowiedni wzór skierowania. Skierowanie zawiera:

- 1) określenie daty i miejsca badania obrazowego;
- 2) określenie stwierdzonych wskazań do badania;
- 3) informacje o stanie zdrowia pacjenta, przebytych wcześniej schorzeniach oraz inne informacje istotne dla procesu diagnostycznego;
- 4) ewentualne wyniki przeprowadzonych badań laboratoryjnych i obrazowych.

3. Przeprowadzenie badania diagnostycznego i przekazanie wyników badania lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek anomalii dziecko powinno być kierowane przez badającego na badanie weryfikujące w ośrodku wysokospecjalistycznym lub na konsultacje specjalistyczne po umówieniu terminu wizyty. Rozpoznanie choroby nowotworowej kwalifikuje dziecko do leczenia zgodnie z aktualnymi metodami obowiązującymi w onkologii dziecięcej w Polsce.

4. Do zadań realizatorów programu, lekarza kierującego do udziału w programie, ośrodków diagnostycznych i zespołu oceniającego należą:

Zadania koordynatora (ośrodka koordynującego) programu:

- 1) koordynowanie i organizacja przekazywania informacji o programie i zasadach kierowania przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej pacjentów do udziału w programie:
 - a) spotkania organizacyjne z konsultantami wojewódzkimi w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz radiologii i diagnostyki obrazowej,
 - b) przygotowywanie informacji o zasadach kierowania dzieci do diagnostyki w ramach programu,
 - c) organizacja przekazywania informacji o zasadach realizacji programu lekarzom podstawowej opieki zdrowotnej,
 - d) udzielanie odpowiedzi na pytania związane z funkcjonowaniem programu;
- 2) utworzenie i prowadzenie bazy informatycznej dotyczącej realizacji programu;
- 3) koordynacja realizacji programu;

- a) przygotowanie systemu sprawozdawczości, sposobów i terminów wykonywania jej przez realizatorów programu,
- b) zbieranie sprawozdań,
- c) przygotowywanie sprawozdania zbiorczego dla Ministra Zdrowia,
- d) analiza skuteczności działań realizatorów programu,
- e) analiza skuteczności i celowości programu i przekazywanie wniosków z tej analizy do Zespołu Oceniającego Program i Ministra Zdrowia.

Zadania lekarza kierującego na badania (lekarza podstawowej opieki zdrowotnej):

- 1) identyfikacja dzieci z potencjalnymi objawami choroby nowotworowej;
- 2) informowanie pacjenta (jeżeli jest on w stanie taką informację przyjąć) i jego opiekunów prawnych o sposobie i metodach badań;
- 3) informowanie pacjenta (jeżeli jest on w stanie taką informację przyjąć) i jego opiekunów prawnych o sposobach przygotowania do badania;
- 4) podpisanie zgody na wykonanie badania (w przypadku braku można ją będzie podpisać w ośrodku realizującym program);
- 5) skierowanie pacjenta do diagnostyki w ramach programu;
- 6) odnotowanie w dokumentacji medycznej pacjenta faktu skierowania pacjenta na badania i oznaczenie informacji symbolem WDN;
- 7) ustalanie terminu wykonania badania.

Zadania ośrodków diagnostycznych (realizatorów programu) prowadzących badania:

- 1) organizacja przyjmowania pacjentów do badań diagnostycznych – współpraca z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej w sprawie ustalania terminu badań diagnostycznych oraz dalszego postępowania diagnostycznego i terapeutycznego;
- 2) wykonywanie badań obrazowych;
- 3) utworzenie dokumentacji medycznej oraz oznaczenie dokumentacji dla świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach programu symbolem WDN;
- 4) ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich dzieci poddanych badaniom obrazowym;
- 5) kierowanie pacjentów do ośrodków terapeutycznych onkologii dziecięcej zgodnie z wynikami badań i ustalanie terminu zgłoszenia pacjenta do tychże ośrodków;
- 6) przygotowywanie sprawozdań z realizacji badań i wprowadzanie w sposób ciągły danych do ogólnopolskiej bazy danych programu.

Zadania zespołu oceniającego:

- 1) ocena i monitorowanie programu;
- 2) przygotowanie rocznego raportu;
- 3) organizacja spotkania w celu przygotowania rekomendacji,
- 4) nadzór nad realizacją programu.

5) Źródła finansowania

Program zostanie sfinansowany z budżetu pozostającego w dyspozycji Ministra Zdrowia z części 46 – Zdrowie, działu – 851 – Ochrona zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej.

Udział własny realizatorów – brak. Realizatorzy otrzymują środki publiczne z zastrzeżeniem działu V ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. 2011 Nr 112, poz. 654, z późn. zm.).

6) Szczegółowy harmonogram działań wynikający z formy opisowej

I etap realizacji programu finansowany w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia realizowany przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej:

- 1) identyfikacja dzieci z objawami wskazującymi na możliwość choroby nowotworowej,
- 2) badanie kliniczne dziecka;
- 3) wstępne badania laboratoryjne (jeżeli lekarz uzna je za konieczne przed wydaniem skierowania lub niezależnie);
- 4) wystawienie skierowania na badania obrazowe do właściwego ośrodka diagnostycznego lub bezpośrednio do ośrodka specjalistycznego w uzasadnionym przypadku (np. ze względu na stan dziecka);
- 5) właściwe udokumentowanie wykonanego świadczenia .

II etap realizacji programu finansowany w ramach „Programu Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012 – 2016” realizowany przez ośrodki diagnostyki obrazowej (spełniające kryteria określone dla realizatora programu):

- 1) wykonywanie badań USG szyi, jamy brzusznej, przeziemiączkowego, jąder u chłopców i ewentualnie innych okolic;
- 2) wykonywanie badań CT;
- 3) weryfikacja zmian;

- 4) wykonywanie, w miarę możliwości, innych badań obrazowych; możliwość uzupełnienia badań o inne w macierzystym ośrodku;
- 5) wydawanie wyników badań zgodnie ze standardem;
- 6) odnotowanie przez lekarza kierującego dziecko na badanie obrazowe w systemie, w każdym przypadku, wyniku tego badania;
- 7) skierowanie pacjenta do ośrodka wysokospecjalistycznego do dalszej diagnostyki lub leczenia;
- 8) przekazanie kopii skierowania Programu Wczesnej Diagnostyki Nowotworów u Dzieci do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz do koordynatora (ośrodka koordynującego) programu;
- 9) właściwe udokumentowanie wykonanego świadczenia;
- 10) sprawozdawanie – wprowadzanie danych do bazy danych programu.

7) Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów

W oparciu o bazę danych powstałą w trakcie realizacji programu dokonana zostanie ocena jego wyników z uwzględnieniem następujących elementów:

- 1) % wykrytych zmian nowotworowych w poszczególnych stadiach zaawansowania choroby nowotworowej:
 - a) I rok trwania programu: I i II stadium zaawansowania choroby 40%,
 - b) II rok trwania programu: I i II stadium zaawansowania choroby 50%,
 - c) III - V rok trwania programu: I i II stadium zaawansowania choroby 60%;
- 2) czas od skierowania do wykonania badania i do ostatecznego rozpoznania – 14 dni;
- 3) odsetek rozpoznań fałszywie dodatnich.
- 4) liczba dzieci z wcześniejszym wykryciem choroby nowotworowej dzięki programowi w stosunku do kosztów;
- 5) liczba dzieci, u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego, które miały wykonane badania w programie;

V. Kosztorys

Koszty realizacji programu w latach 2012 – 2016 z budżetu Ministra Zdrowia: **8 048 646 zł**

(wydatki bieżące), w tym:

1) finansowanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostycznych: 6 869 146 zł:

- w roku 2012 – 723 068 zł,
- w roku 2013 – 1 084 602 zł,
- w roku 2014 – 1 446 136 zł,
- w roku 2015 – 1 807 670 zł,
- w roku 2016 – 1 807 670 zł;

2) koordynacja programu: 1 179 500 zł

- w roku 2012 – 249 500 zł,
- w roku 2013 – 232 500 zł,
- w roku 2014 – 232 500 zł,
- w roku 2015 – 232 500 zł,
- w roku 2016 – 232 500 zł.

Koszt programu: 8 048 646 zł

Zestawienie łącznych kosztów związanych z realizacją programu w poszczególnych latach zawiera poniższa tabela.

Koszty „Program Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012 - 2016”						
	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2015 r.	2016 r.	Razem
Koszty świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostycznych	723 068 zł	1 084 602 zł	1 446 136 zł	1 807 670 zł	1 807 670 zł	6 869 146 zł
Koszty związane z koordynacją programu	249 500 zł	232 500 zł	232 500 zł	232 500 zł	232 500 zł	1 179 500 zł
Razem	972 568 zł	1 317 102 zł	1 678 636 zł	2 040 170 zł	2 040 170 zł	8 048 646 zł

VI. Realizatorzy programu.

Realizatorami programu ustanowionego przez Ministra Zdrowia są: koordynator programu (ośrodek koordynujący) oraz wyłonione w konkursie ośrodki diagnostyczne (realizatorzy programu).

Wybór koordynatora (ośrodka koordynującego) programu:

Koordynatora (ośrodek koordynujący) programu wybiera się w drodze konkursu na okres trwania programu. Niezrealizowanie przez koordynatora (ośrodek koordynujący) określonych w programie zadań może stanowić podstawę do rozwiązania z nim umowy i ponownego wyboru realizatora programu.

Kryteria wyboru koordynatora (ośrodka koordynującego):

Zadanie to może wykonywać ośrodek zajmujący się pełną diagnostyką nowotworów wieku dziecięcego, spełniający następujące warunki:

- 1) posiadający doświadczenie w realizacji i monitorowaniu programów polityki zdrowotnej;
- 2) gwarantujący obsługę administracyjną programu:
 - a) prowadzenie bazy danych oraz stworzenie nowej bazy internetowej,
 - b) opracowanie i wdrożenie systemu informatycznego dla gromadzenia, przetwarzania i analizowania danych dotyczących wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych u dzieci;
- 3) rozpoznający co najmniej 50 nowotworów u dzieci rocznie;
- 4) zapewniający pełny zakres diagnostyki nowotworów dziecięcych na terenie jednostki (w przypadku MRI dostępność);
- 5) zatrudniający co najmniej 5 lekarzy specjalistów radiologii z co najmniej 5-letnim stażem pracy w ośrodku diagnostyki pediatrycznej, wykonujących i oceniających co najmniej 10.000 badań USG rocznie, 2.000 badań CT rocznie;
- 6) zapewniający zespół wielodyscyplinarny dostępny 24 godz. na dobę, w tym: onkolodzy/hematolodzy dziecięcy, anestezjolodzy dziecięcy, chirurdzy dziecięcy;
- 7) zapewniający stałą współpracę z klinicystami – ustalony plan seminariów kliniczno-patologicznych;
- 8) prowadzący działalność badawczą i dydaktyczną w zakresie medycyny.

Wybór ośrodków diagnostycznych (realizatorów programu)

Przepisy dotyczące wyboru realizatorów programu zawiera art. 48 ust. 4-7 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Realizatorzy programu finansowanego z budżetu Ministra Zdrowia będą wyznaczeni w drodze postępowania konkursowego, na podstawie kryteriów określonych w ogłoszeniu konkursowym. Informacje o postępowaniu konkursowym będą ogłoszone na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie Ministerstwa Zdrowia.

Kryteria wyboru ośrodków diagnostycznych (realizatorów programu):

Świadczeniodawca udzielający diagnostycznych świadczeń zdrowotnych w ramach programu spełnia następujące warunki:

1. Posiada kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia;
2. Zapewnia dostępność do świadczeń zdrowotnych w godzinach 8.00 – 18.00;
3. W godzinach dostępu do świadczeń zapewnia wykonywanie świadczeń zdrowotnych przez co najmniej 2 lekarzy udzielających świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki obrazowej. Lekarz udzielający świadczeń zdrowotnych w ramach programu posiada wykształcenie specjalisty w dziedzinie radiologii lub radiodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowej;
4. Każdy z lekarzy wykonujących badania w ramach programu posiada udokumentowane wykonanie w roku poprzedzającym przystąpienie do realizacji świadczeń 2000 badań USG i 2000 badań CT u dzieci. Spełnianie tego wymogu jest potwierdzone przez wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radiologii i medycyny obrazowej;
5. Świadczeniodawca udzielający świadczeń zdrowotnych z zakresu tomografii komputerowej zapewnia możliwość wykonania badania w znieczuleniu ogólnym u dzieci;
6. Świadczeniodawca wykona świadczenie zdrowotne w terminie nie dłuższym niż 7 dni od momentu zgłoszenia przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej konieczności wykonania badania diagnostycznego;
7. Świadczeniodawcy w pełni przejmują koszty amortyzacji sprzętu;
8. Świadczeniodawca współpracuje z ośrodkami onkologii dziecięcej;
9. Świadczeniodawca posiada odpowiedni sprzęt diagnostyczny;

- 1) aparat ultrasonograficzny wysokiej klasy umożliwiający wykonywanie badań w podstawowej dwuwymiarowej opcji B-mode w skali szarości z możliwością oceny przepływów naczyniowych technikami dopplerowskimi (doppler pulsacyjny, kolor doppler i power doppler):
 - a) aparat USG posiada minimum 128 rzeczywistych kanałów nadawczo – odbiorczych i minimum 256 stopniową skalę szarości oraz dużą rozpiętość ogniskowania,
 - b) podstawowy pakiet zawiera funkcje umożliwiające wykonanie:
 - pomiarów wielkości w trzech płaszczyznach, obwodu, pola powierzchni, objętości, przepływów i ich rejestracji,
 - automatycznego obrysu spektrum i wyznaczenia parametrów przepływu na obrazie w czasie rzeczywistym i zatrzymanym,
 - powiększenia obrazu w całości lub wybranego fragmentu w czasie rzeczywistym i zatrzymanym,
 - dokumentacji zdjęciowej na drukarce,
 - archiwizacji obrazów (zatrzymanych, ruchomych w postaci nagranej tzw. pętli, zapis na dysku twardym min 80GB, nagrywarka DVD lub CD R/RW),
 - podłączenia do sieci i możliwości przesyłania obrazów,
 - c) aparat do wykonywania badania USG jamy brzusznej u dzieci wyposażony w opcję „cine-loop”, czyli rejestrację i możliwość powrotu do kilku lub kilkunastu ostatnio wykonanych przekroi, oraz w tzw. oprogramowania pediatryczne (brzuch, nerki, miednica mniejsza, narządy położone powierzchownie),
 - d) do badania USG jamy brzusznej u dzieci, w zależności od wieku, wykorzystuje się elektroniczne głowice o szerokim spektrum częstotliwości (o zmiennej częstotliwości) od 3,5 do 10 Mhz oraz o różnej wielkości (kształcie i długości czoła głowicy). Głowice liniowe posiadają możliwość rozszerzenia pola obrazu z prostokątnego na trapezoid. Na wszystkich głowicach muszą być dostępne opcje dopplerowskie (kolor, power, pulsacyjny),
 - e) do badań przeciemiążzkowych noworodków i niemowląt - aparat posiada głowice mikrokonwex / sektor o częstotliwości od 5 MHz do 8 MHz oraz

sonda liniowa co najmniej 10 MHz (zapis spektralny, doppler kodowany kolorem),

f) do badań USG węzłów chłonnych, jąder i tarczycy - aparat wyposażony w głowicę liniową o częstotliwości od 5 MHz do 12 MHz, z możliwością diagnostyki dopplerowskiej (zapis spektralny, doppler kodowany kolorem).

2) tomograf komputerowy:

a) aparat spiralny o skanie do 1,5s /360/ i zdolności rozdzielczej wysokokontrastowej min. 12 par linii/cm dla skanu 360,

b) strzykawka automatyczna do podania środka kontrastowego,

c) urządzenie do rejestracji obrazów uzyskanych w trakcie badania,

d) wyposażony w co najmniej 64 rzędy i 128 warstw.

VII. Kontynuacja działań podjętych w programie

Istnieje konieczność stworzenia kompleksowego systemu działań mających na celu zwiększenie wykrywalności chorób nowotworowych u dzieci. Mając na uwadze znaczną dynamikę epidemiologiczną program wymaga ciągłej kontynuacji.

Załączniki:

1. wzór skierowania do udziału w programie wczesnej diagnostyki obrazowej chorób nowotworowych u dzieci
2. opis badania USG
3. formularz zgody opiekunów na wykonanie badań u dziecka

Opis badania USG

Opis prawidłowo wykonanego USG jamy brzusznej u dzieci zawiera:

- 1) ocenę echostruktury i wielkości badanych narządów, z uwzględnieniem odmian fizjologicznych;
- 2) określenie echostruktury (izoechogeniczna, hipoechogeniczna, hiperechogeniczna, aechogeniczna, mieszana), wielkości i lokalizacji uwidocznionych zmian patologicznych;
- 3) ocenę grubości ściany jelita, perystaltyki jelit, stwierdzenie obecności lub nieobecności płynu w jamie brzusznej i powiększonych węzłów chłonnych;
- 4) sugestię dotyczącą uwidocznionej patologii oraz propozycję dalszych badań diagnostycznych;
- 5) w przypadku uwidocznienia patologii – wykonanie dokumentacji zdjęciowej zawierającej: nazwę jednostki, w której wykonano badanie, datę badania, nazwę aparatu ultrasonograficznego i rodzaj głowicy, oznaczenie markerem wykonanego przekroju oraz dane pacjenta (imię, nazwisko, wiek).

**ANKIETA DLA PACJENTÓW KIEROWANYCH NA BADANIE TOMOGRAFII
KOMPUTEROWEJ W RAMACH PROGRAMU WCZESNEJ DIAGNOSTYKI
OBRAZOWEJ NOWOTWORÓW U DZIECI W LATACH 2012 - 2016**

Tomografia komputerowa (TK) jest nowoczesną techniką diagnostyczną, wykorzystującą promieniowanie rentgenowskie, dlatego też bezwzględnym przeciwwskazaniem do badania jest **cięża**.

W większości badań TK konieczne jest dożylne podanie środka cieniującego. W naszym zakładzie podajemy wyłącznie najbardziej bezpieczne preparaty - niejonowe, niemniej wszystkie one zawierają **jod**.

Niejonowe środki cieniujące są dobrze tolerowane, ale ich stosowanie wiąże się również z ryzykiem wystąpienia skutków ubocznych. Reakcje niepożądane są zwykle łagodne, niegroźne dla zdrowia i życia badanych, tj. nudności, wymioty, zaczerwienienie i świąd skóry, chrypka, kaszel, kichanie, pocenie się, uczucie gorąca, zawroty głowy, itp.

U 1 – 2 % pacjentów stwierdza się reakcje umiarkowane, wymagające leczenia, ale nie zagrażające życiu, tj. omdlenia, ciężkie wymioty, rozległa pokrzywka, obrzęk twarzy, krtani, skurcz oskrzeli.

W 0,1 – 0,2% przypadków mogą wystąpić reakcje ciężkie, stanowiące zagrożenie dla życia, tj. drgawki, obrzęk płuc, wstrząs z zatrzymaniem oddechu i krążenia włącznie.

Prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania (**postaw X przy właściwej odpowiedzi**):

1. Czy dziecko choruje na cukrzycę? TAK NIE
2. Czy dziecko choruje na niewydolność nerek? TAK NIE
3. Czy dziecko choruje na nadczynność tarczycy? TAK NIE
4. Czy dziecko miało kiedykolwiek wykonywane badanie z podaniem środka cieniującego? TAK NIE
5. Czy w ciągu ostatnich 6 godzin dziecko przyjmowało jakiegokolwiek pokarmy i płyny? TAK NIE
6. Czy dziecko jest uczulone na pokarmy? leki? jakie?

Dla dziewcząt:

7. Czy istnieje prawdopodobieństwo, że dziewczynka jest w ciąży? TAK NIE

WAGA: _____ kg

Wyrażam zgodę na dożylne podanie środka cieniującego do badania TK

....., dnia.....
(Miejscowość) (Data)

Podpis opiekuna.....

Podpis pracownika