

Kontynuacja programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na rok 2011, w tym:

- ✓ ocena monitorowania minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej,
- ✓ ocena wyników leczenia z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej,
- ✓ ustalenie standardów opieki nad dziećmi z chorobami onkologicznymi do wdrożenia w Europie.

Cele:

1. Poprawa wyników leczenia dzieci z ostrą białaczką.
2. Zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia.
3. Zredukowanie kosztów leczenia
4. Zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka.
5. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej za pomocą metody 8-kolorowej cytometrii przepływowej jako niezależnego czynnika prognostycznego
6. Wprowadzenie oceny bardzo wczesnej odpowiedzi na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej w 15 dniu chemioterapii poprzez monitorowanie minimalnej choroby resztkowej do stratyfikacji leczenia wg kryteriów ustalonych przez grupy ALL-IC i BFM.
7. Poprawa wyników leczenia dzieci z nawrotem ostrej białaczki limfoblastycznej
8. Wspólne z MZ opracowanie standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowym, w tym organizacja międzynarodowej konferencji uzgodnieniowej w przedmiotowym zakresie z udziałem przedstawicieli organizacji rodziców, ośrodków pediatrii onkologicznej w Europie, przedstawicieli Ministerstw Zdrowia w Europie.

Opis programu:

Od 2002 r. dzieci z ALL w Polsce leczone są wg protokołu ALL-IC BFM 2002, w którym podział pacjentów do grup ryzyka oparty jest wyłącznie na kryteriach klinicznych i genetycznych. Ze względu na relatywnie wysoki koszt i brak bazy laboratoryjnej w protokole tym nie monitorowano MRD. Pomimo tego, że globalnie protokół ALL-IC BFM 2002 okazał się wielkim sukcesem, ewidentnie system kwalifikacji do grup ryzyka wymaga optymalizacji. W grupie niskiego ryzyka 4-letnie przeżycie wolne od niekorzystnych zdarzeń (EFS) sięga 85%, co oznacza, że u około 10% pacjentów leczenie nie było wystarczająco agresywne. Większość tych pacjentów można by zidentyfikować dzięki monitorowaniu MRD. W grupie pośredniego ryzyka 4-letni EFS osiągnął 77%, co oznacza, że większość spośród tych pacjentów nie musi być leczonych agresywnie, a jedynie 15-20% wymaga intensyfikacji leczenia. EFS 4-letni w grupie wysokiego ryzyka kształtuje się na poziomie 58%. W protokole niemiecko-włoskim BFM/AEIOP 2000 zastosowanie MRD do stratyfikacji leczenia przy podobnych schematach chemioterapii pozwoliło na uzyskanie wyższych wskaźników EFS w każdej z grup ryzyka. Dlatego grupa ALL-IC podjęła decyzję o wprowadzeniu MRD jako elementu kwalifikacji do grup ryzyka w nowym programie ALL-IC

BFM 2009. Technika wybrana do monitorowania MRD w ALL-IC BFM 2009 jest wieloparametryczna cytometria przepływowa.

W związku z udziałem strony polskiej – pod nadzorem i koordynacją konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej strona polska włączyła się w projekt Komisji Europejskiej działań połączonych na rzecz przeciwdziałania chorobom nowotworowym. W związku z powyższym planuje się organizację Konferencji Międzynarodowej w celu uzgodnienia, omówienia i opracowania europejskich standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi w ramach udziału Polski w działaniach państw członkowskich na rzecz przeciwdziałania chorobom nowotworowym w Europie. Udział w projekcie Komisji Europejskiej - European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC)

Działania do realizacji w roku 2011 r.

1. Prowadzenie Centralnej weryfikacji badań immunofenotypu oraz badań cytogenetycznych, w tym:

- ✓ Cytomorfologii (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków) –
- ✓ Immunofenotyp (w tym koszty podróży przedstawicieli ośrodków) –
- ✓ Cytogenetyka (w tym barwienie preparatów i koszty podróży przedstawicieli ośrodków) -
- ✓ Przesyłanie preparatów do badań
- ✓ Organizacja sesji weryfikacyjnych z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków diagnostycznych (w tym koszty podróży) w tym Koszty sesji weryfikacyjnej dla każdej dziedziny diagnostycznej 2 x w roku z udziałem przedstawicieli 14 ośrodków diagnostycznych:

2. Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej w ALL

- ✓ Ustalenie immunofenotypu białaczkowo - swoistego za pomocą techniki 8-kolorowej cytometrii przepływowej (w tym 20 pacjentów po wznowie białaczki)
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej w 15 dniu chemioterapii
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia indukującego remisję w ostrej białaczce limfoblastycznej w 33 i 12 tygodniu chemioterapii
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej po wznowie ostrej białaczki limfoblastycznej

3. Prowadzenia centralnej bazy danych dla ALL:, w tym:

- ✓ Zatrudnienie Menadżerów Danych (1 menadżer w ośrodku prowadzącym bazę danych, oraz osoby zbierające i segregujące dane w poszczególnych ośrodkach leczących)
- ✓ Opracowania statystyczne (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych) -
- ✓ Obsługa administracyjna
- ✓ Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne) 5.Koszty podróży (w tym związanych ze współpracą z ośrodkami) -

4. Prowadzenie centralnej bazy danych dla AML:, w tym:

- ✓ Zatrudnienie Menadżera Danych (1 menadżer w ośrodku prowadzącym bazę danych)
- ✓ Opracowania statystyczne (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych):
- ✓ Koszty obsługi administracyjnej:
- ✓ Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne) -

5. Koszty podróży (w tym związanych ze współpracą z ośrodkami)

6. Prowadzenie centralnej bazy danych dla nawrotów ostrej białaczki limfoblastycznej, w tym:

- ✓ Zatrudnienie Menadżera Danych (1 menadżer w ośrodku prowadzącym bazę danych)
- ✓ Opracowania statystyczne (analiza czasów przeżycia, zdarzeń niepożądanych):
- ✓ Koszty obsługi administracyjnej:
- ✓ Koszty materiałów do prowadzenia bazy (w tym zestaw komputerowy, dodatkowe pamięci, materiały piśmienne) -
- ✓ Koszty podróży (w tym związanych ze współpracą z ośrodkami) -

7. Wspólna z MZ Organizacja Konferencji Międzynarodowej w celu uzgodnienia, omówienia i opracowania europejskich standardów opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi w ramach udziału Polski w działaniach państw członkowskich na rzecz przeciwdziałania chorobom nowotworowym w Europie. Udział w projekcie Komisji Europejskiej - European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC)

Miernikami efektów realizacji programu będą :

- ✓ Ocena odsetka zmian pierwszej diagnozy.
- ✓ Ocena odsetka zmian stratyfikacji pacjentów do grup ryzyka.
- ✓ Ocena efektywności leczenia
- ✓ Ocena liczby pacjentów u których konieczna była zmiana grupy stratyfikacyjnej
- ✓ Ocena bardzo wczesnej odpowiedzi na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej w 15 dniu chemioterapii poprzez monitorowanie minimalnej choroby resztkowej przy pomocy wcześniej zidentyfikowanych immunofenotypów białaczkowo-swoistych – u około 40% dzieci nie powinno być choroby resztkowej w 15 dniu leczenia. W tej grupie pacjentów możliwe jest wyleczenie praktycznie wszystkich dzieci
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia indukującego remisję w ostrej białaczkę limfoblastycznej tj. w dniu 33 i 12 tygodniu chemioterapii –pozwoli to na wyodrębnienie grupy pacjentów niskiego ryzyka, u których nie stwierdza się MRD w obu badanych punktach czasowych (5-letnie ryzyko wznowy – 2%); grupy wysokiego ryzyka z pośrednimi (10-3) bądź dużymi (\geq 10-2) wartościami MRD w obu punktach (5-letnie ryzyko wznowy – 80%); pozostali pacjenci utworzą grupę pośredniego ryzyka (5-letnie ryzyko wznowy – 22%).
- ✓ Ocena minimalnej choroby resztkowej przy zakończeniu leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej – choroba resztkowa jest obecna u około 10% pacjentów przy zakończeniu leczenia;
- ✓ Przygotowanie dokumentu z opracowanymi standardami opieki nad dziećmi z chorobami nowotworowymi.