

Sprawozdanie z kontroli jakości przeprowadzonej w 2009 roku w pracowniach mammograficznych biorących udział w „Populacyjnym programie wczesnego wykrywania raka piersi”

STRESZCZENIE

W 2009 roku kontrolę jakości badań wykonywanych w ramach „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi” przeprowadzono w 200 ośrodkach na terenie całego kraju, czyli w niespełna 60% spośród ogólnej liczby 340 ośrodków biorących udział w programie. Wyniki nie są w pełni satysfakcjonujące, jednak ich porównanie z wynikami sprzed dwóch lat dowodzi wyraźnej poprawy jakości. Poprawa ta jest w znacznej mierze efektem prowadzonych kontroli, z tego względu powinny one regularnie obejmować wszystkie ośrodki biorące udział w programie.

ZAKRES I METODY KONTROLI

W 2009 roku przeprowadzono kontrole w 200 ośrodkach na terenie całego kraju, czyli w niespełna 60% spośród ogólnej liczby 340 ośrodków biorących udział w programie (Tabela 1). Ograniczenie liczby skontrolowanych ośrodków wynikało bezpośrednio z ograniczeń finansowych. W ramach dostępnych środków kontrole przeprowadzono przede wszystkim w ośrodkach do tej pory nieskontrolowanych (tj. nie biorących udziału w programie w latach ubiegłych) oraz w tych, które w poprzednich latach uzyskały niskie wyniki.

Tabela 1. Liczba ośrodków uczestniczących w programie oraz liczba ośrodków skontrolowanych w poszczególnych województwach

Województwo	Liczba ośrodków mammografii przesiewowej	Liczba skontrolowanych ośrodków
Dolnośląskie	28	13+1*
Kujawsko-pomorskie	19	13+1*
Lubelskie	24	15+1*
Lubuskie	12	11
Łódzkie	18	11+1*
Małopolskie	27	17+1*
Mazowieckie	47	20
Opolskie	9	5+1*
Podkarpackie	21	14
Podlaskie	8	5+1*
Pomorskie	31	20
Śląskie	49	17
Świętokrzyskie	6	2
Warmińsko-mazurskie	7	4+1*
Wielkopolskie	20	12+1*
Zachodniopomorskie	14	11+1*
RAZEM	340	200

* jeden z ośrodków (znajdujący się w siedzibie WOK-u) został skontrolowany przez fizyków z innego WOK-u

Podczas kontroli wykonywane były testy sprawdzające jakość prowadzonych badań mammograficznych w aspekcie jakości obrazu i narażenia kobiet na promieniowanie. Zakres testów oraz kryteria akceptacji wyników zostały opracowane przez Centralny Ośrodek Koordynujący i pozostają w zgodności z następującymi aktami prawnymi i dokumentami:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej;
- Zarządzenie Nr 81/2008/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne;
- European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (wydanie 4, 2006)¹.

Zakres testów obejmował w szczególności kontrolę następujących parametrów aparatury mammograficznej:

- geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego (położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi filmu, położenie krawędzi kratki przeciwrozproszeniowej względem krawędzi filmu);
- kompresja piersi (siła kompresji, ustawienie płytki uciskowej);
- jakość obrazu (rozdzielczość przestrzenna wysokokontrastowa, progowy kontrast obrazu, kontrast obrazu);
- artefakty;
- kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia przez system automatycznej kontroli ekspozycji;
- gęstość optyczna w punkcie referencyjnym;
- dawka pochłonięta dla ekspozycji rutynowej;
- czas rutynowej ekspozycji;
- wysokie napięcie (zgodność z wartością nominalną);

¹ Konieczność dostosowania standardów jakości badań prowadzonych w ramach „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi” do zaleceń Komisji Unii Europejskiej została zapisana w Załączniku nr 1 do uchwały nr 47/2006 Rady Ministrów z dnia 4 kwietnia 2006 r.

- warunki oglądania mammogramów (wyposażenie negatoskopu w żaluzje, luminancja negatoskopu, natężenie oświetlenia zewnętrznego, wizualna ocena powierzchni negatoskopu).

Kontrole wykonywano we wszystkich województwach w jednolity sposób i z wykorzystaniem identycznej aparatury kontrolno-pomiarowej, zakupionej na potrzeby Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących ze środków Ministerstwa Zdrowia i posiadającej aktualne świadectwa kalibracji. Kontrole prowadzone były przez dwuosobowe zespoły fizyków legitymujących się imiennymi upoważnieniami Ministra Zdrowia. Biorący udział w kontrolach fizycy to w większości pracownicy ośrodków onkologicznych stanowiących siedziby Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących, doświadczeni w zakresie pomiarów dozymetrycznych i kontroli jakości. W zdecydowanej większości są to przy tym osoby, które brały już udział w kontrolach w latach poprzednich. Dla zachowania niezależności pracownie mammograficzne znajdujące się w siedzibach Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących kontrolowane były przez fizyków z innych województw.

Należy pamiętać, że wynik wielu spośród wykonywanych podczas kontroli testów w znacznej mierze zależy od sposobu obsługi aparatu i od doboru parametrów ekspozycji, np. na ocenę dawki wpływ mają między innymi tryb pracy mammografu, wybór filtracji, poziomu zaczernienia, itp. Z tego powodu testy były wykonywane w warunkach wskazanych przez obsługujących aparat techników, odpowiadających rzeczywistym warunkom pracy. Wynik kontroli stanowi zatem informację nie tylko o stanie aparatury, ale pośrednio także o prawidłowości sposobu wykonywania badań.

W stosunku do lat poprzednich zakres kontroli uległ pewnym zmianom. Zrezygnowano z oceny organizacji prowadzenia badań, wyposażenia ośrodka w aparaturę mammograficzną oraz w sprzęt do kontroli jakości zgodnie z wymaganiami określonymi w odpowiednich Zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Zrezygnowano także z oceny realizacji testów podstawowych i specjalistycznych, które zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 roku powinny być wykonywane w każdej pracowni stosującej promieniowanie jonizujące w celach medycznych, w szczególności także we wszystkich pracowniach mammograficznych (bez względu na udział w programie). Zrezygnowano zatem z kontrolowania tych aspektów działalności pracowni, które są nadzorowane przez inne uprawnione instytucje. Instytucjami tymi są w szczególności Narodowy Fundusz Zdrowia (występujący w roli zamawiającego świadczenia) oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna, która z mocy prawa sprawuje nadzór nad warunkami higieny

radiacyjnej oraz posiada uprawnienia do wydawania i cofania zezwoleń na wykonywanie działalności pracowni mammograficznych. Założono przy tym, że kontrole powinny polegać przede wszystkim na ocenie parametrów fizycznych istotnych dla jakości badań, a nie na ocenie spełniania wymogów prawnych i formalnych.

Należy jednak zauważyć, że zgodnie z opublikowanymi w październiku 2009 roku ustaleniami Najwyższej Izby Kontroli² „aż 59,6% świadczeniodawców realizujących badania profilaktyczne raka szyjki macicy i raka piersi przedstawiło w ofertach nierzetelne dane dotyczące spełnienia wymagań określonych w programie”, oraz że „Oddziały wojewódzkie Funduszu [...] w stopniu niedostatecznym weryfikowały oferty świadczeniodawców w zakresie [...] wyposażenia w aparaturę medyczną oraz innych wymagań określonych przez Prezesa NFZ dla realizatorów programów. Skutkowało to zawieraniem umów z podmiotami, które nie spełniały koniecznych warunków.” W świetle tych ustaleń celowe wydaje się rozważenie możliwości ponownego rozszerzenia zakresu kontroli w kolejnych latach.

W poprzednich latach stosowano uproszczoną ocenę jakości prowadzenia badań przesiewowych w danym ośrodku poprzez zakwalifikowanie go do jednej z trzech grup w zależności od uzyskanej podczas oceny procentowej liczby punktów (poziom „odpowiedni wysoki” oznaczał sytuację, w której ośrodek uzyskał co najmniej 80% punktów; „odpowiedni średni” co najmniej 60% punktów; „nieodpowiedni” poniżej 60% punktów). Tak sformułowana ocena dostarczała prostej i łatwo porównywalnej informacji o poziomie prowadzonych w danym ośrodku badań. Należy jednak pamiętać, że dla jakości badań istotny jest każdy spośród ocenianych parametrów. W rzeczywistości zatem nawet poziom „odpowiedni wysoki”, często interpretowany przez świadczeniodawców jako brak zastrzeżeń, odpowiadał zazwyczaj sytuacji, w której część spośród ocenianych parametrów przyjmowała wartości nieakceptowalne. Protokół z tegorocznych kontroli zawiera szczegółowe wyniki poszczególnych testów wraz z informacją o warunkach, w jakich zostały przeprowadzone oraz zwięźłą, podaną w formie tabeli informację o pozytywnym lub negatywnym wyniku każdego z testów. W końcowej części protokołu znajduje się słowny opis stwierdzonych problemów. Protokoły są przekazywane między innymi do instytucji sprawujących nadzór nad ośrodkami badań przesiewowych, w tym do odpowiednich Oddziałów Narodowego

2 Informacja o wynikach kontroli realizacji wybranych zadań „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w latach 2006-2008 (I półrocze), Warszawa, październik 2009 r.

Funduszu Zdrowia, właściwej terytorialnie Państwowej Wojewódzkiej Inspekcji Sanitarnej oraz Konsultantów Wojewódzkich ds. Radiologii i Diagnostyki Obrazowej.

WYNIKI KONTROLI

Na wykresie 1 dla każdego testu podano odsetek skontrolowanych pracowni, w których wynik spełnił przyjęte kryteria. Dla części parametrów akceptowalne wyniki uzyskano w zdecydowanej większości pracowni (nawet w ponad 90%), natomiast dla niektórych parametrów (jak np. kolimacja wiązki czy artefakty) w ponad połowie pracowni wynik testu jest niezadowolający. Wykres 2 przedstawia informację o liczbie zaakceptowanych testów w poszczególnych pracowniach. Jedynie w około 3,5% (czyli w 7 na 200) spośród skontrolowanych pracowni wynik wszystkich 23 testów był akceptowalny.

Kontrole w skali całego kraju przeprowadzono po raz pierwszy w roku 2007, wówczas zaledwie 15% spośród 284 skontrolowanych pracowni otrzymało ocenę wysoką (tj. powyżej 80% możliwych do uzyskania punktów), 36% średnią (60-80%), natomiast aż 49% nieodpowiednią (poniżej 60%). Zastosowanie podobnych progów oceny do wyników kontroli tegorocznych (przy przyznaniu po jednym punkcie za pozytywny wynik każdego z testów) przyniosłoby w rezultacie aż 58% ocen wysokich, 40% odpowiednich i zaledwie około 2% nieodpowiednich, co oznacza znaczącą poprawę. Porównanie takie nie jest jednak w pełni zasadne przede wszystkim ze względu na zachodzące między latami zmiany w zakresie kontroli (w roku 2007 punkty przyznawano między innymi za wyposażenie ośrodka w sprzęt do kontroli jakości, prowadzenie przez ośrodek testów kontroli jakości etc.).

Bardziej właściwym jest porównanie parametrów, które były badane i oceniane w identyczny sposób w kolejnych latach. Wykres 3 przedstawia porównanie średnich dawek gruczołowych dla ekspozycji rutynowej w latach 2007 i 2009; widoczne jest zmniejszenie odsetka dawek dużych (przekraczających 2,5 mGy). Wykres 4 przedstawia porównanie odsetka pracowni, w których wynik poszczególnych testów spełnił przyjęte kryteria.

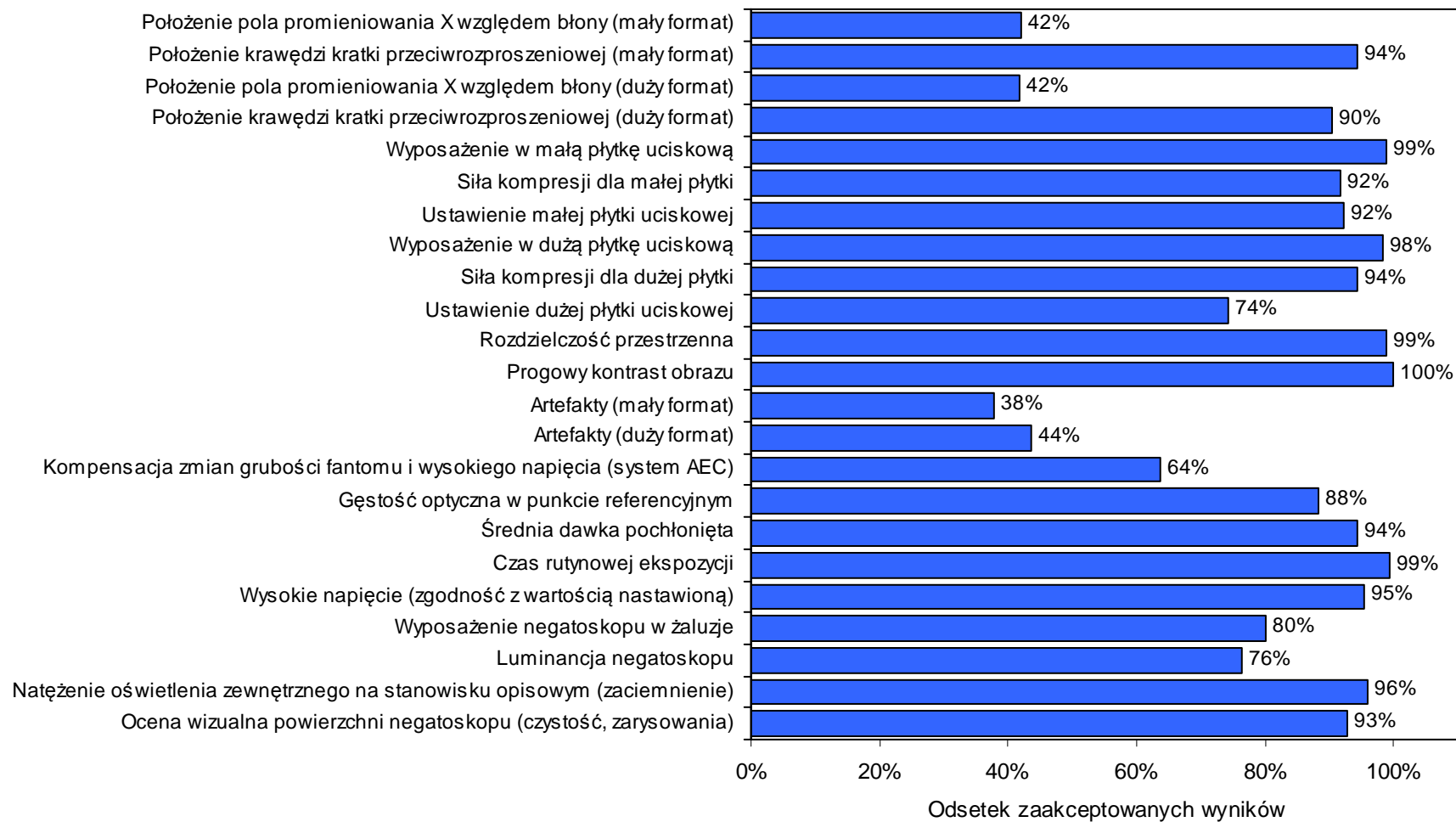
Praktycznie dla każdego z badanych parametrów widoczny jest wzrost liczby pracowni, w których wynik jest akceptowalny. Wyraźna poprawa dotycząca na przykład luminancji negatoskopów czy działania systemu automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) jest efektem regulacji, naprawy lub wymiany aparatury. Z kolei spadek średniej dawki pochłoniętej dla ekspozycji rutynowej odzwierciedla zarówno poprawę stanu samej aparatury, jak i wzrost świadomości obsługującego ją personelu. Obserwowana zmiana ma istotne znaczenie kliniczne, w szczególności poprawa w zakresie wymienionych parametrów w praktyce oznacza mniejszą liczbę zdjęć błędnie interpretowanych (negatoskopy), mniejszą liczbę zdjęć

niewłaściwie ekspozowanych (system AEC), mniejsze narażenie kobiet na promieniowanie jonizujące (dawka).

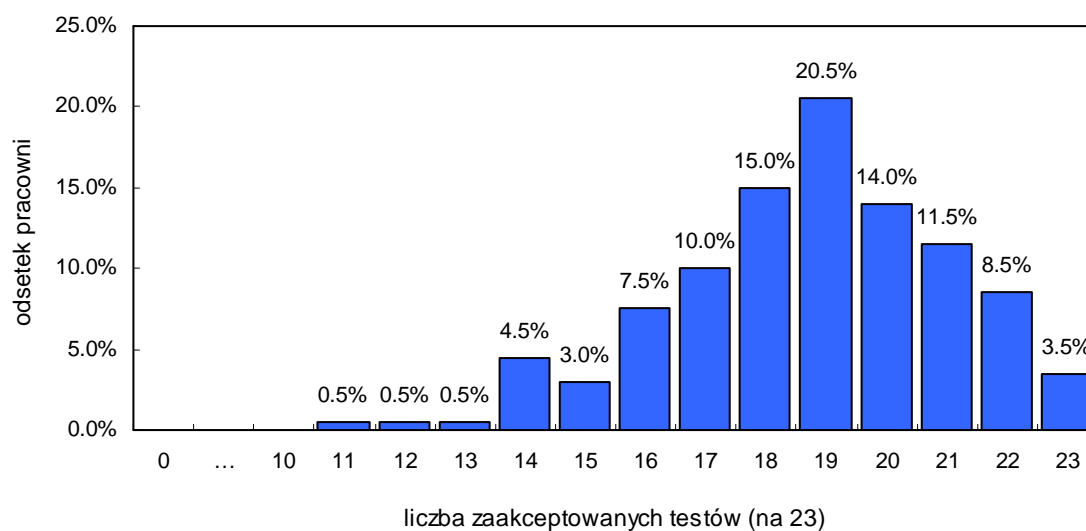
Należy podkreślić, że w wielu przypadkach bezpośrednim bodźcem mobilizującym dany ośrodek do przeprowadzenia regulacji, naprawy bądź wymiany aparatury jest negatywny wynik prowadzonych kontroli. W tym świetle szczególnie niekorzystnie przedstawia się fakt ograniczenia liczby ośrodków kontrolowanych w 2009 roku do niespełna 60%. Konieczne wydaje się regularne objęcie kontrolami wszystkich ośrodków biorących udział w programie.

WNIOSKI

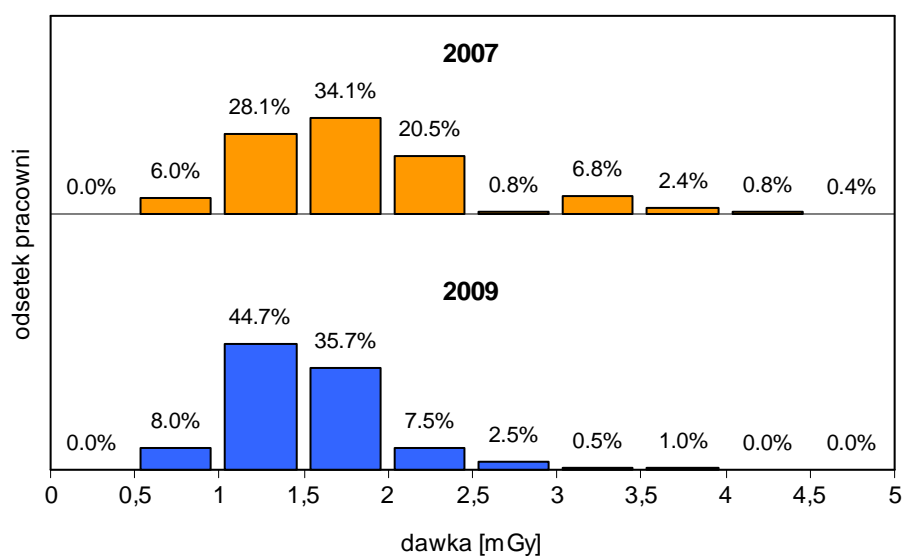
Wyniki kontroli jakości badań wykonywanych w ramach „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi” w 2009 roku nie są w pełni satysfakcjonujące, jednak ich porównanie z wynikami sprzed dwóch lat dowodzi wyraźnej poprawy jakości. Poprawa ta jest w znacznej mierze efektem prowadzonych kontroli, z tego względu powinny one regularnie obejmować wszystkie ośrodki biorące udział w programie.



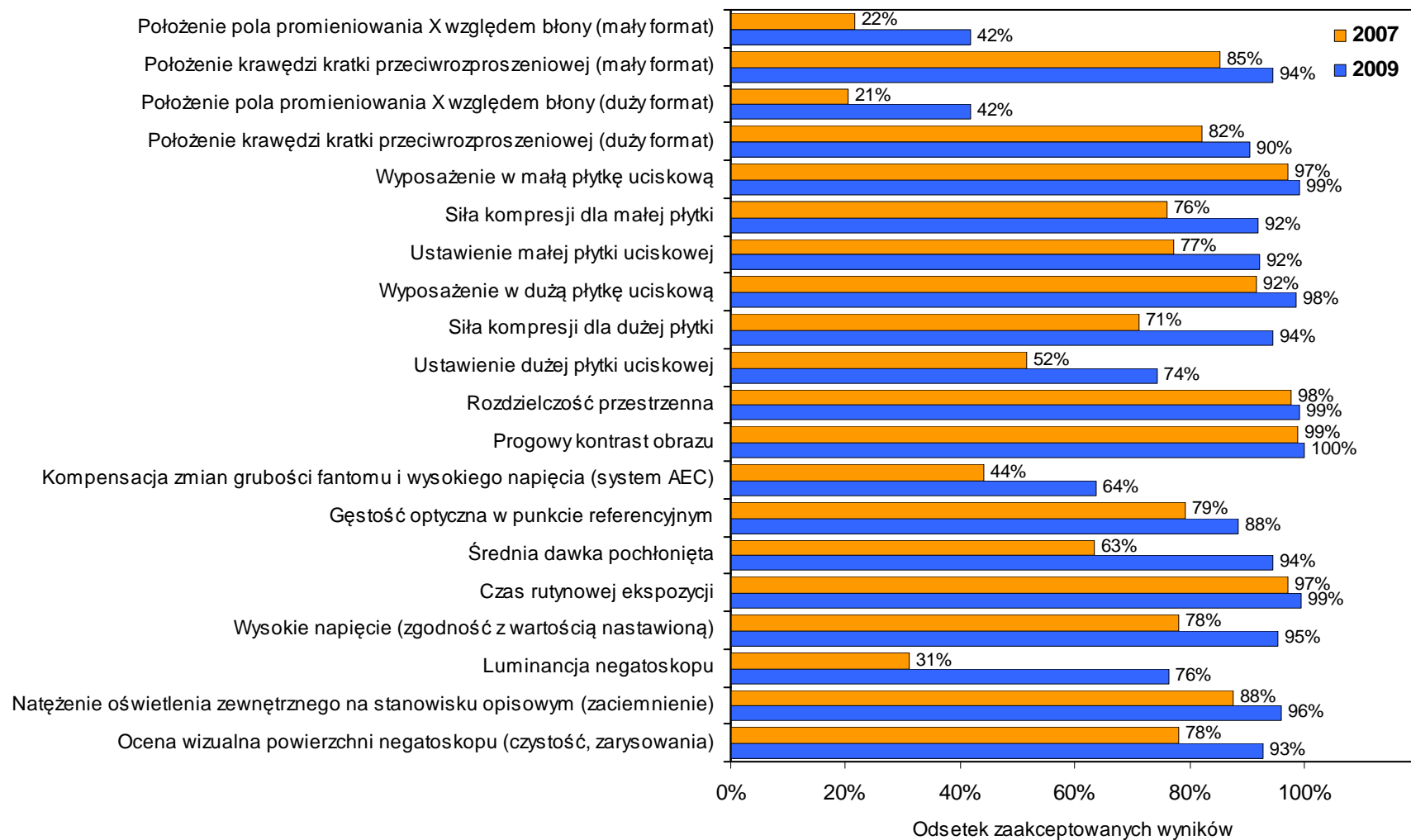
Wykres 1. Zbiorcze wyniki kontroli dla 200 pracowni mammograficznych skontrolowanych w 2009 roku. Dla każdego testu podano odsetek pracowni, w których wynik spełnił przyjęte kryteria.



Wykres 2. Zbiorne wyniki kontroli dla 200 pracowni mammograficznych skontrolowanych w 2009 roku.



Wykres 3. Porównanie średnich dawek gruczołowych dla ekspozycji rutynowej w latach 2007 i 2009.



Wykres 4. Porównanie wyników kontroli przeprowadzonych w 284 pracowniach w 2007 roku i w 200 pracowniach w 2009 roku. Do porównania wybrano te testy, dla których sposób wykonywania i oceniania nie uległ zmianie.