

## Co wiemy o kontroli jakości w polskim skryningu raka piersi?

Ewa Wesołowska, Przemysław Seroczyński

### Present knowledge on screening for breast cancer in Poland

Współcześnie w grupie kobiet z przeciętnym ryzykiem zachorowania jedynym badaniem skryningowym o udowodnionej wartości, wpływającym na zmniejszenie umieralności z powodu raka piersi, pozostaje mammografia. Dotychczas korzyści ze skryningu mammograficznego w grupie kobiet w wieku 40-70 lat zostały udowodnione w ośmiu randomizowanych badaniach klinicznych, przeprowadzonych w Europie i Stanach Zjednoczonych w ciągu ostatnich 40 lat. Odnotowane zmniejszenie umieralności z powodu raka piersi wahało się od 20 do 45%. Pod koniec lat 80., zachęcające wyniki badań randomizowanych doprowadziły do wdrożenia populacyjnych programów skryningowych w co najmniej 22 krajach. Głównym celem badań przesiewowych u kobiet bezobjawowych jest wykrycie raka piersi w jak najwcześniejszym stadium zaawansowania, kiedy wskaźnik przeżycia jest największy. Jednak współczynnik umieralności nie jest dogodnym parametrem do monitorowania i oceny programu skryningowego. Ukazanie potencjalnego wpływu skryningu na umieralność z powodu raka piersi zajmuje wiele lat, by pokazać w pełni jego efekt.

Próbując wyłowić istotę zaleceń zawartą w wytycznych UE, dotyczących jakości skryningu raka piersi, można wyodrębnić trzy główne zagadnienia:

- populacyjny charakter programu,
- prowadzenie systematycznej kontroli jakości,
- monitorowanie i ocena wskaźników efektywności programu.

Populacja docelowa dla danego programu skryningowego obejmuje wszystkie kobiety uprawnione do uczestnictwa w nim na podstawie wieku i miejsca zamieszkania. Wskaźnik objęcia populacji może być wyliczany jako stosunek liczby badań wykonanych w okresie równym interwałowi do liczby kobiet kwalifikujących się do skryningu, a współczynnik zgłaszalności jako liczba kobiet z aktualnym badaniem skryningowym w stosun-

ku do wszystkich kobiet zaproszonych do uczestnictwa w skryningu. Osiągnięcie minimum 70% zgłaszalności wśród populacji docelowej uważa się za warunek niezbędny do osiągnięcia istotnego zmniejszenia umieralności. Niezwykle ważne jest opracowanie strategicznego planu rekrutacji, uwzględniającego szkolenie w sztuce porozumiewania się oraz opracowanie wskaźników oceny jakości informacji dostarczanej kobietom. Wykazano, że imienne zaproszenia oraz zaangażowanie lekarzy rodzinnych i innych pracowników służby zdrowia jest najważniejszym czynnikiem wpływającym na decyzję kobiet, dotyczącą udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.

Wielostronna, systematyczna i rzetelna kontrola jakości fizyko-techniczno-kliniczna stanowi zasadniczy element prawidłowo prowadzonego programu skryningowego. Rutynowa kontrola kwalifikacji personelu, wyposażenia ośrodków, podstawowych procedur, wykonywanie pomiarów dawki promieniowania oraz audyt kliniczny należą do podstawowych zabezpieczeń, umożliwiających utrzymanie wysokiej jakości badań mammograficznych i ich powtarzalności pomiędzy ośrodkami.

Poszczególne części programu powinny być monitorowane poprzez standaryzowane wskaźniki, służące do oceny efektywności skryningu. Do najważniejszych parametrów należą: (1) objęcie populacji; (2) współczynnik zgłaszalności; (3) współczynnik powtórnych wezwań (odsetek badań mammograficznych ocenionych jako nieprawidłowe); (4) odsetek wykrytych raków inwazyjnych; (5) dodatnia wartość predykcyjna badania; (6) proporcja zmian łagodnych i złośliwych w biopsji chirurgicznej; (7) wielkość raków inwazyjnych; (8) odsetek zmienionych przerzutowo węzłów chłonnych; (9) swoistość testu skryningowego.

Do rejestrowania tych wskaźników w 2006 r. został stworzony i wdrożony ogólnopolski system informatyczny SIMP (System Informatycznego Monitorowania Profilaktyki).

Kluczowe założenia systemu SIMP to:

- centralny – jedna baza ogólnopolska,
- maksymalna integracja z innymi bazami centralnymi NFZ,
- dostęp przez Internet.

Idea obsługi systemu od strony świadczeniodawcy sprowadza się do wprowadzenia numeru PESEL kobiety zgłaszającej się na badania – w tym momencie system weryfikuje jej dane osobowe i adresowe w Centralnym Wykazie Ubezpieczonych oraz sprawdza, czy jest ona uprawniona do badania skryningowego. Ta ostatnia baza zawiera wszystkie świadczenia rozliczone przez świadczeniodawców z całej Polski od 2004 r. i jest comiesięcznie zasilana eksportami z systemów Oddziałów Wojewódzkich NFZ. W danych sprawozdawczych świadczenie medyczne (kody) oraz rozpoznanie według klasyfikacji ICD10 jest przypisane do numeru PESEL. Rozpoznanie C50 jest przesłanką do domniemania zdiagnozowania raka i podstawą do wykluczenia ze skryningu. Wszystkie dane są wprowadzane do jednej bazy, dlatego można na bieżąco monitorować wykonania i wyniki w programie.

Filozofia systemu polega na gromadzeniu informacji wokół zidentyfikowanej osoby i aktualizacji informacji w sposób automatyczny.

Populacyjny charakter programu można ocenić na podstawie wskaźnika objęcia populacji. W systemie SIMP są dostępne raporty pokazujące te wskaźniki zarówno w ujęciu rocznym, jak i całej populacji. Analizując ich wartości w czasie trwania programu można powiedzieć, że poza okresowymi spadkami, spowodowanymi głównie aferami medialnymi wokół skryningu i nieregularnością wysyłki, wykazują one tendencję wzrostową. Jednakże do oczekiwanego minimum koniecznego do uznania programu za populacyjny, wynoszącego około 70% objęcia populacji, wciąż jest daleko. Z symulacji wynika, że przy obecnej tendencji ten próg zostanie przekroczony dopiero w 2025 r.

Od 2006 r. są wysyłane zaproszenia na badania mammograficzne, co pozwala uznać ten skryning za aktywny. System SIMP posiada bardzo rozbudowaną funkcjonalność obsługi wysyłki zaproszeń imiennych. Od początku wysłano 5 974 431 zaproszeń co daje 1,43 zaproszenia na osobę. Równocześnie przy populacji rzędu 5 044 tys. kobiet nie została ona objęta w całości – około 26% kobiet nigdy nie dostało żadnego listu zapraszającego. Niską wartość zgłaszalności, rozumianej jako odpowiedź na zaproszenie, nieprzekraczającą 30%, można tłumaczyć także nierytmicznością wysyłki, co uniemożliwia wykorzystanie istniejącej w systemie SIMP funkcjonalności zapraszania na konkretny dzień i godzinę.

Odsetek wezwań powtórnych (RR) jest wskaźnikiem najwcześniej udostępnionym świadczeniodawcom. Na jego przykładzie znakomicie widać, jak po włączeniu w 2008 r. przez NFZ do warunków umowy krytycznej wartości 7% i udostępnieniu w systemie świadczeniodawcy możliwości jego kontroli, szybko obniżył się on do tej wielkości. Obecnie większość ośrodków – szczególnie dużych, nie przekracza zalecanej wartości 5%. Pozostaje

pytanie, czy ośrodki wykonujące mniej niż 1000 badań rocznie i mające RR > 5%, a takich jest blisko 50, można nazwać skryningowymi?

Niezależna ocena mammografii przez dwóch radiologów jest uznaną metodą zwiększania skuteczności programu skryningowego; bezpośrednio wpływa ona na zwiększenie współczynnika wykrycia raka i obniżenie wyników błędnie ujemnych. Jak widać w SIMP, odsetek badań ocenianych przez jednego radiologa systematycznie maleje i wydaje się, że w 2011 r. wszystkie badania będą oceniane podwójnie, szczególnie po wprowadzeniu odpowiedniego zapisu do warunków umowy. Część oddziałów NFZ bardzo rygorystycznie egzekwuje ten zapis.

Optymizmem napawa wzrost odsetka kobiet z zaleceniem dalszej diagnostyki, które zostały przebadane w ramach etapu pogłębionego programu. Niestety, ciągle jeszcze w większości kończy się on na badaniach dodatkowych (obrazowych), rzadko z biopsją cienkoigłową, a jeszcze rzadziej z gruboigłową. Dalsza diagnostyka odbywa się poza programem. Informacje czerpane przez system z bazy sprawozdawczej pozwalają, na podstawie rozpoznania ICD10, domniemywać o wykryciu raka i dzięki temu odsetek kobiet z wynikiem dodatnim, o których brak jest informacji, jest niski.

Idealną byłaby sytuacja, w której nie tylko cały etap pogłębiony byłby odnotowany w SIMP, ale również wyniki w postaci końcowego rozpoznania i sposobu leczenia byłyby wprowadzane do systemu. Funkcjonalność taka istnieje, ale niestety nie ma obowiązku jej obsługi przez świadczeniodawców. Można wprawdzie ocenić liczbę wykrytych raków i to nawet raków interwałowych, ale na przykład zestawienia wielkości czy stopnia zaawansowania raka można zrobić jedynie dla ośrodków, gdzie te dane są systematycznie wprowadzane.

Z punktu widzenia jakości realizacja programu wymaga więcej niż tylko przeprowadzenia badania skryningowego oraz wezwania na dalszą diagnostykę i leczenie, kiedy zachodzi taka potrzeba. Konieczne jest kompletne i dokładne zarejestrowanie wszelkich danych, co w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi w Polsce jest możliwe dzięki sprawnemu i funkcjonalnemu systemowi informatycznemu.

Maksymalne korzyści ze skryningu populacyjnego raka piersi udaje się osiągnąć tylko poprzez ścisłe przestrzeganie zasad postępowania, mających na celu zapewnienie jakości programu.

**Dr med. Ewa Wesołowska**

Samodzielna Pracownia Mammografii

Przesiewowej i Diagnostycznej

Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie

ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa