

Ocena realizacji mammograficznych badań przesiewowych w Polsce w 2007 roku – wyniki kontroli jakości

Ewa Fabiszewska

Wstęp. W 2007 roku zostały przeprowadzone kontrole w 294 ośrodkach realizujących mammograficzne badania przesiewowe. W tym celu został stworzony jednolity system kontroli, umożliwiający sformułowanie jednoznacznych wniosków dotyczących oceny pracowni mammograficznych i umożliwiających opracowanie metody kontroli na następne lata realizacji programu. Wyniki i wnioski z kontroli miały stanowić dla Ministerstwa Zdrowia podstawę do stworzenia regulacji prawnych w tym zakresie.

Materiał i metody. Bazując na przepisach prawnych obowiązujących w Polsce ustalono, że w ramach zaplanowanych kontroli jakości realizacji badań skryningowych należy sprawdzać: wyposażenie ośrodka; organizację badań w ośrodku; poprawność wykonywania testów podstawowych i specjalistycznych. Dodatkowo ustalono zestaw testów, nazwanych testami w nadzorze, których część dotyczyła oceny fizycznych i technicznych parametrów, istotnych dla jakości obrazu mammograficznego, a pozostałe posłużyły do określenia poziomu narażenia kobiet na promieniowanie jonizujące. Kontrole były przeprowadzane przez fizyków z Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących, pod merytorycznym nadzorem Centralnego Ośrodka Koordynującego. Osoby te zobowiązane były do sporządzenia protokołu pokontrolnego, według ustalonego wzoru, zawierającego ocenę poszczególnych elementów kontroli.

Wyniki. Kontrolowany ośrodek za wszystkie oceniane elementy mógł uzyskać maksymalnie 84 punkty, przy czym uznawano, że ośrodek wykonuje badania na: odpowiednim wysokim poziomie, jeżeli uzyskał co najmniej 80% maksymalnej liczby punktów; na odpowiednim średnim poziomie, gdy przyznano ośrodkowi nie więcej niż 80%, ale nie mniej niż 60% maksymalnej liczby punktów oraz na nieodpowiednim niskim poziomie, jeżeli zdobył mniej niż 60% maksymalnej liczby punktów. Zgodnie z tymi kryteriami, tylko 15% pracowni zostało ocenionych jako realizujące badania skryningowe na odpowiednio wysokim poziomie. Na odpowiednim średnim poziomie wykonuje badania 36% ośrodków, a na nieodpowiednim niskim reszta, czyli 49%.

Wnioski. Stan ten w żaden sposób nie może być zaakceptowany, gdyż tak niska jakość badań nie przyczynia się do obniżenia w Polsce umieralności kobiet z powodu raka piersi, co jest podstawowym celem skryningu mammograficznego.

Evaluation of the mammography screening examinations in Poland in 2007 – results of quality control tests

Introduction. In 2007, quality control tests were carried out in 294 facilities performing mammography screening. For this purpose, a comprehensive system and methodology of testing were established. This system made it possible to formulate univocal conclusions concerning the evaluation of particular facilities and to form a basis for further improvement of the system for years to come. Our results and conclusions are expected to help the Polish Ministry of Health in formulating legal regulations in this respect.

Material and methods. On the basis of regulations already existing in Poland, it was decided that at a facility under investigation quality control testing would include the following items: equipment, organization of the examinations, correctness of procedures for basic and specialist testing. Additionally, a group of tests, referred to as specialist tests, was included. One part of the test dealt with physical and technical parameters essential for the quality of mammography images, another part was used to evaluate the doses absorbed by the women examined. The tests were carried out by physicists from Regional Coordinating Centres and supervised by the Central Coordinating Centre, obliged to prepare a report according to a standard protocol which incorporated evaluation of particular tests.

Results. A facility under investigation could get a maximum score of 84 points. An evaluation of the examinations in a facility was rated according to a percentage of points scored: 80%, 60% and less than 60% represented high, medium

acceptable and non-acceptable levels, respectively. According to these criteria, 16%, 36%, and 48% of the facilities were scored high, medium acceptable and non-acceptable level of screening.

Conclusions. The present level of quality of mammography screening procedures in Poland is not acceptable, because it fails to lead to a decrease in breast cancer mortality in women, which is the prime aim of the screening procedures applied.

Słowa kluczowe: mammografia, badania przesiewowe, testy jakości

Key words: mammography, screening, quality tests

Wstęp

W roku 2006 w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” powstał „Populacyjny program profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi u kobiet w wieku 50–69 lat”. W celu stworzenia struktury administracyjnej zarządzania skryningiem mammograficznym, Ministerstwo Zdrowia wyłoniło, na drodze konkursu, 16 Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących (WOK), zgodnych z obszarami województw, oraz Centralny Ośrodek Koordynujący (COK) z siedzibą w Centrum Onkologii w Warszawie. W połowie 2007 roku autorce niniejszego artykułu powierzono funkcję kierownika ds. kontroli jakości i audytów klinicznych w COK, polegającą przede wszystkim na nadzorze merytorycznym nad realizacją kontroli jakości w ośrodkach skryningu mammograficznego.

W 2007 r. na mocy umowy z Ministerstwem Zdrowia, w ramach zadań COK i WOK, należało przeprowadzić kontrole we wszystkich ośrodkach realizujących mammograficzne badania przesiewowe. COK stanął przed koniecznością stworzenia jednolitego systemu kontroli, który umożliwiłby sformułowanie jednoznacznych wniosków, dotyczących oceny pracowni mammograficznych i umożliwiających opracowanie metody kontroli na następne lata realizacji programu. Wyniki i wnioski z kontroli miały stanowić dla Ministerstwa Zdrowia podstawę do stworzenia regulacji prawnych w tym zakresie.

Za punkt wyjścia przyjęto Uchwałę Rady Ministrów Nr 47/2006 [5], w której zapisano, że w realizacji programów przesiewowych w Polsce powinno dążyć się do spełnienia wymagań Komisji Unii Europejskiej. Dokumentem sygnowanym przez Komisję UE był „European Guidelines for Quality Assurance In Breast Cancer Screening and Diagnosis”, wydanie czwarte z 2006 roku [2], w którym zostały podane zasady i wymagania dotyczące realizacji skryningu mammograficznego oraz kontroli jakości w mammografii. Należało również wziąć pod uwagę dokumenty prawne obowiązujące w Polsce: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej [3], oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 roku w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi [4]. W pierwszym z wymienionych rozporządzeń są podane parametry fizyczne i techniczne aparatury mammograficznej, które powinny być systematycznie sprawdzane, oraz wartości graniczne dla tych parametrów. Drugi dokument zawierał wymagania dotyczące

wyposażenia pracowni zarówno w sprzęt radiologiczny, jak i w urządzenia do wykonywania testów kontroli jakości.

Bazując na ww. dokumentach ustalono, że w ramach zaplanowanych kontroli jakości realizacji badań skryningowych należy sprawdzać:

- wyposażenie ośrodka dotyczące mammografu, negatoskopu, wywoływarki, mieszadła odczynników fotochemicznych, kamery identyfikacyjnej oraz sprzętu do testów podstawowych;
- organizację badań w ośrodku odnośnie oddzielnej rejestracji i poczekalni, obecności przebieralni w pokoju badań oraz wydzielonego gabinetu opisowego zdjęć mammograficznych;
- poprawność wykonywania testów podstawowych przez pracowników kontrolowanej pracowni mammograficznej;
- posiadanie ważnego protokołu z testów specjalistycznych mammografu i jego zgodności z wymaganiami wspomnianych wcześniej dokumentów.

Ponadto ustalono zestaw testów, nazwanych testami w nadzorze, których część dotyczyła oceny fizycznych i technicznych parametrów istotnych dla jakości obrazu mammograficznego, a pozostałe posłużyły do określenia poziomu narażenia kobiet na promieniowanie jonizujące.

Kontrole były przeprowadzane przez fizyków z Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących. Każdy fizyk otrzymał „Upoważnienie do przeprowadzenia kontroli jakości”, podpisane przez Ministra Zdrowia, zawierające wykaz ośrodków, w których jest on upoważniony do przeprowadzenia kontroli. Osoby te zobowiązane były do sporządzenia protokołu pokontrolnego, według ustalonego wzoru, zawierającego ocenę poszczególnych elementów kontroli. Prawidłowe wypełnienie protokołu było bardzo ważne, gdyż w nim znajdowała się szczegółowa informacja wskazująca, które aspekty swojej działalności, związanej z realizacją badań skryningowych, ośrodek powinien poprawić. Z punktu widzenia zadań COK protokół pokontrolny stanowił źródło informacji o rzeczywistym poziomie przygotowania danej placówki do wykonywania skryningu mammograficznego, co w skali kraju pozwoliło ustalić faktyczny stan diagnostyki mammograficznej w Polsce.

Materiał i metody

Materiał stanowiły protokoły pokontrolne z 294 ośrodków skryningu mammograficznego, wykonane przez fizyków z 16 Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących. Protokoły zawierały dane pracowni, informacje dotyczące sprzętu mammograficznego,

ocenę organizacji badań pracowni skryningowej, wyposażenia do prowadzenia testów podstawowych, wykonywania wewnętrznych testów kontroli jakości (testów podstawowych i testów specjalistycznych), do których prowadzenia jest zobowiązany każdy ośrodek mammograficzny, oraz wyniki testów w nadzorze. Pojęcie testów w nadzorze zostało stworzone na potrzeby kontroli ośrodków, aby odróżnić testy wykonywane przez fizyków z poszczególnych WOK-ów od testów wewnętrznych.

Ocena sprzętu mammograficznego służącego do wykonywania badań dotyczyła sprawdzenia, czy aparat mammograficzny spełnia wymagania Rozporządzenia MZ z dnia 21 sierpnia 2006 r. [4], czy na wyposażeniu pracowni jest kamera identyfikacyjna do zapisu danych oddzielnie: kobiety, projekcji, inicjałów technika wykonującego badanie oraz parametrów ekspozycji, czy wywoływarka służy tylko do obróbki błon mammograficznych, czy jest mieszadło odczynników podłączone do wywoływarki, czy negatoskop jest wyposażony w żaluzję, oraz, czy sprzęt do testów podstawowych jest kompletny.

Posiadanie kompletnego i odpowiedniego wyposażenia do wykonywania testów podstawowych jest obowiązkiem stawiącym pracownikom w Rozporządzeniu MZ z dnia 21 sierpnia 2006 r. [4]. Podstawą do oceny sprzętu do kontroli jakości było Rozporządzenie MZ z dnia 25 sierpnia 2005 r. [3] oraz wytyczne zawarte w *European Guidelines...* [2].

Podczas kontroli zbierano informacje dotyczące organizacji badań skryningowych pod kątem zapewnienia kobietom uczestniczącym w programie odpowiedniego komfortu badania oraz warunków pracy radiologów opisujących mammografie skryningowe. Dane te miały posłużyć do oceny stopnia przygotowania pracowni do realizacji badań przesiewowych, zgodnie ze standardami obserwowanymi w krajach zaawansowanych w realizacji tego typu programów.

Na podstawie dostarczonych protokołów i zapisów oceniano poprawność realizacji wewnętrznych testów kontroli jakości (testy podstawowe i testy specjalistyczne). Podstawę oceny zakresu i poprawności wykonywania testów stanowił Załącznik Nr 6 do Rozporządzenia MZ z dnia 25 sierpnia 2005 r. [3], oraz opracowanie Komisji Unii Europejskiej [2]. Poprawność wykonania testów podstawowych oceniano na podstawie przedstawionej dokumentacji oraz bezpośredniej rozmowy z technikami wykonującymi testy. Protokół z testów specjalistycznych sprawdzano przede wszystkim pod kątem kompletności testów, zastosowania właściwych wartości granicznych dla poszczególnych wyników testów oraz użycia odpowiedniego sprzętu pomiarowego i fantomów.

Podczas wizyty w ośrodku fizycy przeprowadzali testy w nadzorze sprawdzające:

- 1) geometrię wiązki promieniowania X: położenie krawędzi pola promieniowania X względem pola powierzchni błony rentgenowskiej oraz położenie kratki przeciwrozproszeniowej w stosunku do krawędzi błony w kasecie od strony klatki piersiowej;
- 2) kompresję piersi: siłę kompresji oraz ustawienie płytki uciskowej dla symetrycznego podparcia (obydwa formaty płytek);
- 3) rozdzielczość wysokokontrastową obrazu w kierunkach równoległym i prostopadłym do osi anoda – katoda;
- 4) progowy kontrast obrazu widoczności obiektu z akryliku o średnicy nie większej niż 6 mm i grubości 0,3 mm, znajdującego się w fantomie z akryliku o całkowitej grubości 45 mm;
- 5) artefakty obrazu;
- 6) działanie systemu automatycznej kontroli ekspozycji (AEC): wartość gęstości optycznej w punkcie referencyjnym obrazu standardowego fantomu (wykonanego z akryliku o grubości 45 mm); kompensacja zmian grubości fantomu i wysokiego napięcia przez system AEC dla warunków klinicznych;

- 7) średnią dawkę gruczołową dla rutynowej ekspozycji: dawkę pochłoniętą dla ekspozycji standardowego fantomu, wykonaną w warunkach klinicznych;
- 8) czas rutynowej ekspozycji;
- 9) wysokie napięcie (zgodność wartości zmierzonej z wartością nominalną);
- 10) luminancję (jasność) negatoskopów;
- 11) natężenie oświetlenia zewnętrznego negatoskopów.

Wyżej wymienione testy, oprócz artefaktów, wykonano zgodnie z metodami opisanymi w *European Guidelines...* [2]. Natomiast metodę oceny artefaktów zaczerpnięto z amerykańskiego opracowania *Manual for quality assurances...* [1]. Kontrolowany parametr (oprócz dawki, luminancji negatoskopów oraz artefaktów obrazu) uzyskiwał akceptację, jeżeli jego wartość spełniała wymagania zawarte w załączniku Nr 6 do Rozporządzenia MZ z dnia 25 sierpnia 2005 r. [3]. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji rutynowej nie mogła być większa niż 2 mGy [2]. Jasność negatoskopów oceniano pod kątem możliwości regulacji w zakresie $3000 \text{ cd/m}^2 \div 6000 \text{ cd/m}^2$ (kryteria zawarte w *European Guidelines...* [2]). Artefakty oceniano ze względu na ich wpływ na uzyskiwany obraz i przyjęto cztery kryteria: brak artefaktów, obecne artefakty nieznacznie wpływające na jakość obrazu, obecne artefakty wpływające na ocenę oraz duża ich ilość, uniemożliwiająca wiarygodną ocenę. Kryteria oceny artefaktów zostały ustalone z radiologami uczestniczącymi w ramach programu w audycie klinicznym.

Do wykonania testów w nadzorze wykorzystano aparaturę pomiarową, spełniającą wymagania Komisji UE [2], której zakup sfinansowało Ministerstwo Zdrowia w ramach wyposażania Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących w jednokowy sprzęt do kontroli jakości w mammografii. Używana aparatura to:

- 1) multimetr Piranha firmy RTI Electronics AB typ 305:
 - a. dla pomiaru wysokiego napięcia dla Mo/30 μm Mo w zakresie 19 kV \div 36 kV dokładność wynosi $\pm 1,5\%$ lub $\pm 0,7$ kV;
 - b. dla pomiaru dawki ekspozycyjnej w zakresie $5 \mu\text{Gy} \div 2000 \text{ Gy}$ dokładność wynosi $\pm 5\%$;
 - c. dla pomiaru czasu ekspozycji w zakresie 0,1 ms \div 2000 s dokładność wynosi $\pm 1\%$ lub $\pm 0,5$ ms;
- 2) miernik siły kompresji Rinstrum R310 – Elektroniczna Waga Pomostowa typu EWP 0201:
 - a. dla zakresu 200 g \div 30 kg dokładność wynosi ± 10 g;
- 3) luksomierz CD-lux firmy Pehamed:
 - a. dla pomiaru luminancji w zakresie $0,05 \text{ cd/m}^2 \div 80\,000 \text{ cd/m}^2$ dokładność wynosi $<10\%$, a powtarzalność $\pm 1,0\%$;
 - b. dla pomiaru iluminacji w zakresie $1 \text{ lux} \div 80\,000 \text{ lux}$ dokładność wynosi $<10\%$, a powtarzalność $\pm 1,0\%$;
- 4) densytmierz Normscan firmy Pehamed:
 - a. dla pomiaru gęstości optycznych w zakresie $0 \div 4,5$ dokładność wynosi $< \pm 0,02$ dla gęstości optycznej $\leq 1,00$ oraz $< \pm 1,5\%$ dla gęstości optycznej $> 1,00$;
- 5) fantom do oceny progowego kontrastu Mammographic Contrast-Detail Phantom firmy Gammex RMI typ 180;
- 6) fantom do oceny rozdzielczości wysoko-kontrastowej z układem równoległych szczelin od 5lp/mm do 20lp/mm firmy Gammex RMI;
- 7) fantomy z akryliku o wymiarach podstawy 160 mm x 240 mm: 3 szt. o grubości 20 mm, 1 szt. o grubości 10 mm i 1 szt. o grubości 5 mm;
- 8) fantom firmy Gammex RMI model 179 wykonany z akryliku o grubości 3,6 cm i wymiarach 24 cm x 30 cm;
- 9) filtry aluminiowe firmy Gammex: 6 sztuk o grubości 0,10 mm i czystości Al $\geq 99,9\%$;
- 10) lupa o powiększeniu 7x firmy ESCHENBACH.

Ocenę ośrodka przeprowadzały WOK-i w sposób punktowy. Za każdy zaakceptowany element, podlegający kontroli, ośrodek mógł otrzymać 1 punkt, w przeciwnym wypadku dostawał 0 punktów. Wyjątek stanowi ocena obecności przebieralni,

gdzie za dwie przebieralnie ośrodek otrzymywał 2 punkty oraz ocena artefaktów, dla których w zależności od ich kwalifikacji do jednej z czterech grup przyjęto punktację 3, 2, 1 lub 0. Ośrodek za wszystkie elementy poddawane ocenie mógł uzyskać maksymalnie 84 punkty. Uznawano, że ośrodek wykonuje badania na: odpowiednim wysokim poziomie, jeżeli uzyskał co najmniej 80% maksymalnej liczby punktów; na odpowiednim średnim poziomie, gdy przyznano ośrodkowi nie więcej niż 80%, ale nie mniej niż 60% maksymalnej liczby punktów oraz na nieodpowiednim niskim poziomie, jeżeli zdobył mniej niż 60% maksymalnej liczby punktów. Przyjęte poziomy procentowe wynikały z minimalnych wymagań, które ośrodek powinien spełniać, aby mógł wykonywać mammografię i po wprowadzeniu stosownych działań korygujących i naprawczych mógł na odpowiednio wysokim poziomie realizować program skryningu mammograficznego. Natomiast za minimalne wymagania dla ośrodka uznano:

- zaakceptowane wszystkie testy w nadzorze,
- obecne artefakty nieznacznie wpływające na ocenę,
- wszystkie testy podstawowe wykonywane poprawnie,
- wyposażenie do testów podstawowych kompletne (bez programu komputerowego),
- testy specjalistyczne, za których poprawne wykonanie pracownia nie ponosi odpowiedzialności, zaakceptowane na poziomie 50% możliwych do uzyskania za nie punktów.

Założono, że w pracowni nie jest konieczne posiadanie mieszadła odczynników oraz negatoskopu z żaluzjami (dopuszcza się stosowanie zewnętrznych maskownic). Ponadto uznano, że brak oddzielnej rejestracji skryningu, wydzielonej poczekalni

dla kobiet, oraz dwóch przebieralni nie jest decydujący dla jakości obrazu i wyniku badania.

Wyniki

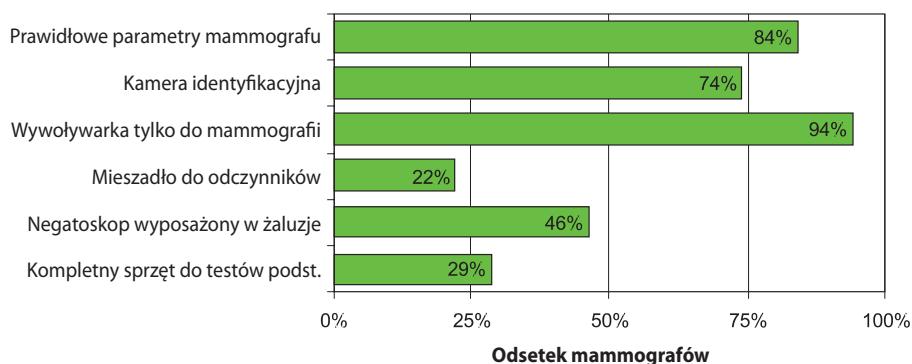
Wyniki wyrażono w procentach liczby wszystkich objętych kontrolą aparatów mammograficznych używanych w skryningu.

Na Rycinie 1. przedstawiono wyposażenie ośrodków w aparaturę mammograficzną spełniającą stawiane wymagania, natomiast Rycina 2. obrazuje, w jakim stopniu pracownie wyposażone są w poszczególne elementy aparatury niezbędnej do wykonywania testów podstawowych.

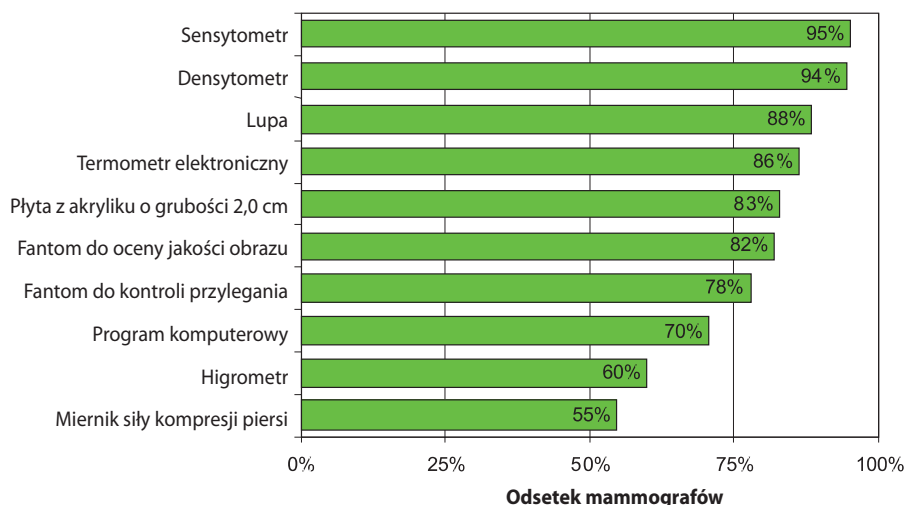
Na Rycinie 3. podano, w ilu procentach poszczególne testy podstawowe kontroli jakości są wykonywane dobrze, w ilu niepoprawnie, a w ilu nie są wykonywane wcale.

Rycina 4. przedstawia procent pracowni wyposażonych w oddzielną rejestrację i wydzieloną poczekalnię dla kobiet zaproszonych do uczestnictwa w badaniach przesiewowych, posiadających dwie lub jedną przebieralnię, wydzielony gabinet opisowy z prawidłowo ustawionym negatoskopem.

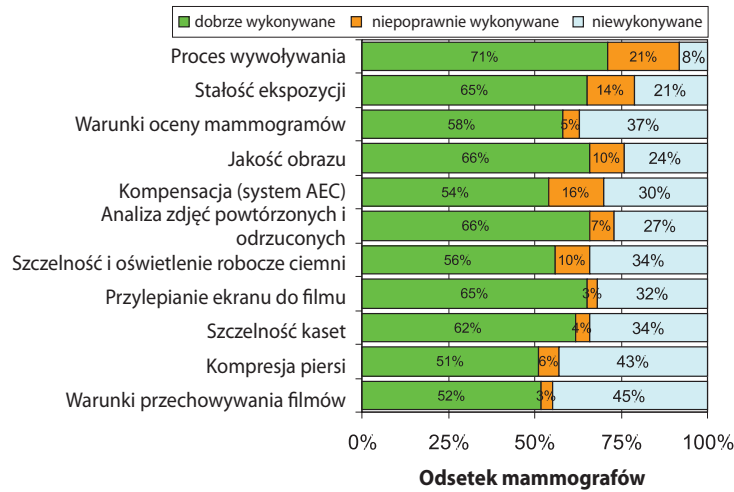
Rycina 5. podaje stopień realizacji testów specjalistycznych kontroli jakości z podziałem na województwa,



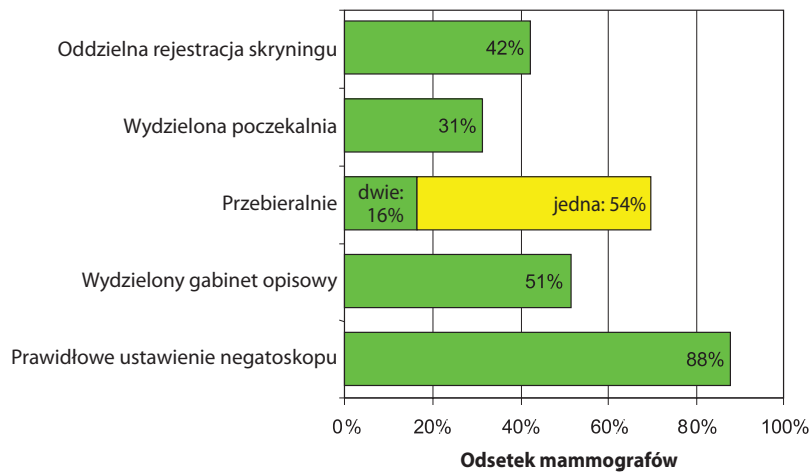
Ryc. 1. Poszczególne elementy wyposażenia, spełniające założone wymagania, wyrażone w procentach wszystkich sprawdzonych aparatów mammograficznych używanych w skryningu



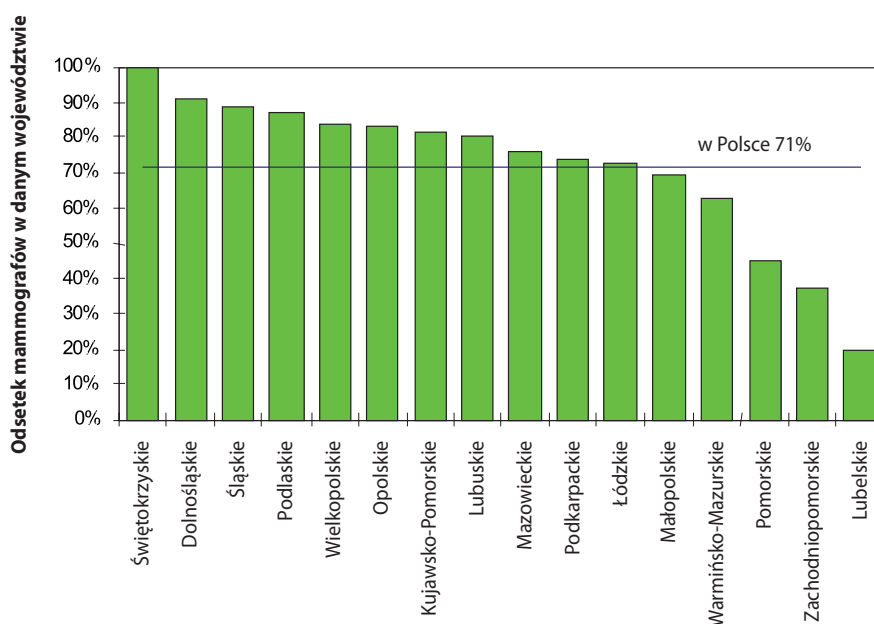
Ryc. 2. Wyposażenie w sprzęt do testów podstawowych ośrodków na terenie kraju, wyrażone w procentach liczby wszystkich aparatów mammograficznych używanych w skryningu



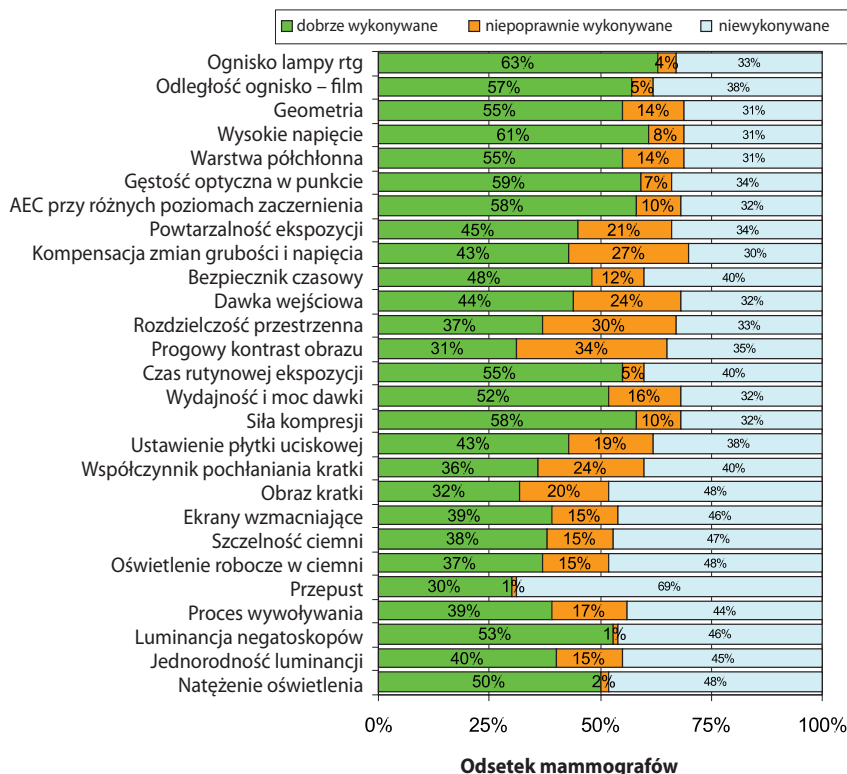
Ryc. 3. Ocena wykonywania testów podstawowych w ośrodkach, wyrażona w procentach liczby wszystkich sprawdzonych aparatów mammograficznych używanych w skryningu



Ryc. 4. Ocena organizacji badań prowadzonych w ośrodkach na terenie kraju, wyrażona w procentach liczby wszystkich sprawdzonych aparatów mammograficznych używanych w skryningu



Ryc. 5. Realizacja testów specjalistycznych w pracowniach mammograficznych z podziałem na poszczególne województwa, wyrażona w procentach liczby wszystkich aparatów mammograficznych skontrolowanych w danym województwie



Ryc. 6. Ocena protokołów z testów specjalistycznych, z podziałem na testy zgodnie z Załącznikiem Nr 6 do Rozporządzenia MZ z dnia 25 sierpnia 2005 r. [3]

wyrażony w procentach wszystkich skontrolowanych aparatów mammograficznych używanych w skryningu w danym województwie. Natomiast na Rycinie 6. podano, w ilu procentach poszczególne testy specjalistyczne kontroli jakości są wykonywane dobrze, w ilu niepoprawnie, a w ilu nie są wykonywane wcale.

Ryciny 7., 8. i 9. obrazują wyniki testów w nadzorze.

Rycina 7. przedstawia wyniki akceptacji dla parametrów dotyczących geometrii wiązki promieniowania X oraz kompresji piersi z rozdzieleniem na oba formaty stolików mammografu i płytek uciskowych.

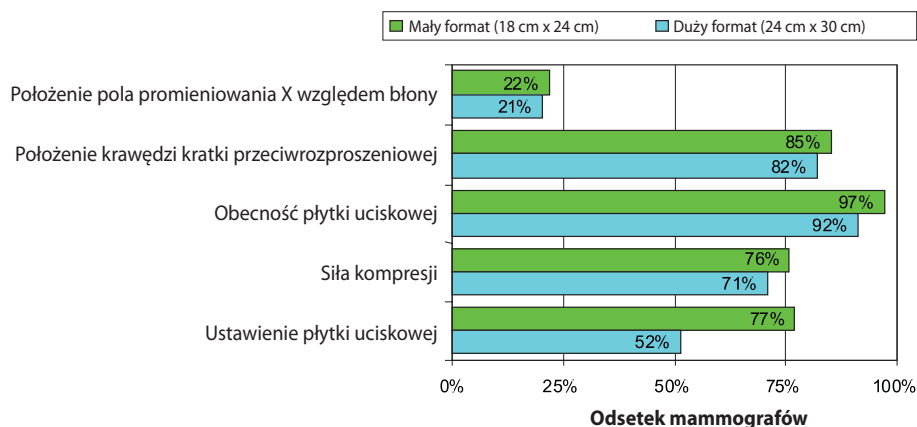
Rycina 8. przedstawia wyniki akceptacji pozostałych parametrów kontrolowanych w ramach testów w nadzo-

rze, oprócz artefaktów, których wyniki oceny z rozbiem na grupy podano na Rycinie 9.

Rycina 10. ilustruje końcowe wyniki oceny pracowni biorących udział w skryningu mammograficznym w 2007 roku.

Omówienie wyników

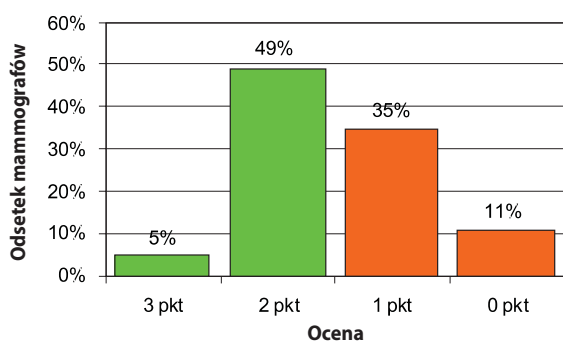
Na podstawie uzyskanych podczas kontroli informacji można stwierdzić, że zdecydowana większość mammografów (84%) zainstalowanych w pracowniach skryningu mammograficznego spełnia wymagania techniczne i do większości aparatów jest podłączona kamera identyfi-



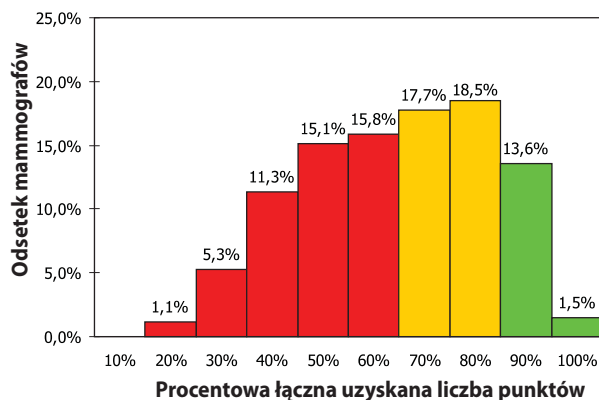
Ryc. 7. Podsumowanie wyników testów kontroli jakości wykonanych w ośrodkach, dotyczących geometrii wiązki promieniowania X i kompresji piersi: procent zaliczonych testów w przeliczeniu na całkowitą liczbę skontrolowanych aparatów mammograficznych



Ryc. 8. Podsumowanie wyników testów kontroli jakości wykonanych w ośrodkach, dotyczących jakości obrazu, średniej dawki pochłoniętej, czasu ekspozycji: procent zaliczonych testów w przeliczeniu na całkowitą liczbę skontrolowanych aparatów mammograficznych



Ryc. 9. Podsumowanie wyników testów kontroli jakości wykonanych w ośrodkach, dotyczących obecności na obrazach artefaktów: procent zaliczonych testów w przeliczeniu na całkowitą liczbę skontrolowanych aparatów mammograficznych



Ryc. 10. Procent wszystkich mammografów i odpowiadających im pracowni z podziałem na ocenę poziomu badań mammograficznych, wyrażoną w procentach maksymalnej liczby punktów możliwych do uzyskania podczas kontroli: kolor czerwony oznacza procent pracowni, które realizują badania na niskim nieodpowiednim poziomie; kolor żółty oznacza procent pracowni, które realizują badania na odpowiednim średnim poziomie; kolor zielony oznacza procent pracowni, które realizują badania na odpowiednim wysokim poziomie

kacyjna (74%). Prawie wszystkie wywoływarki w ośrodkach (94%) używane są tylko do celów mammografii, ale większość z nich nie ma mieszała do odczynników fotochemicznych (78%). Mniej niż połowa ośrodków (46%) wyposażona jest w negatoskopy żaluzjowe. Natomiast tylko 29% ośrodków ma kompletne wyposażenie w sprzęt do wykonywania podstawowych testów kontroli jakości, a 5% ośrodków nie ma w ogóle tego sprzętu. Przed wszystkim ośrodki są wyposażone w densytometr (94%) i sensytometr (95%), służące do kontroli stabilności procesu obróbki fotochemicznej błon mammograficznych, w mniejszym stopniu (82%) w fantom do oceny jakości obrazu oraz 2 cm płytę z akryliku (83%). Najmniejszy udział w wyposażeniu do testów podstawowych przypada na wagę do pomiaru siły kompresji piersi (55%).

Z oceny realizacji testów podstawowych wynika, że tylko połowa pracowni dobrze wykonuje testy, natomiast 8% ośrodków nie wykonuje ich wcale. Największe problemy (21% niepoprawnie wykonanych) stwarza kontrola stabilności procesu obróbki błon mammograficznych, co najczęściej wynika z niewłaściwej interpretacji wyników uzyskiwanych z użyciem programów komputerowych.

Wyniki oceny organizacji badań skryningowych wskazują, że większość pracowni (58%) nie ma oddzielnej rejestracji skryningu, wydzielonej poczekalni (69%), a kobiety przychodzące na badanie w 30% pracowni nie mogą skorzystać przed badaniem z przebieralni. Również radiolodzy opisujący badania skryningowe w większości przypadków (49%) dzielą pokój opisowy z radiologami oceniającymi innego typu badania lub ich pokoje pełnią również inne funkcje, np. są częścią ciemni, pomieszczeniem na stabilizator napięcia, gabinetem USG, pokojem kierownika pracowni, itp. Negatoskopy w 88% pracowni są ustawione prawidłowo, a w pozostałych (12%) nie wykazano dbałości o oddzielenie ich od bezpośredniego oświetlenia silnymi źródłami światła, takimi jak: okno, inny negatoskop lub lampa.

Wyniki dotyczące realizacji kontroli jakości w zakresie testów specjalistycznych wykazały, że dla 33% przy-

padków testy te nie były w ogóle wykonane, pomimo, iż z początkiem 2007 roku każdy mammograf powinien posiadać aktualny protokół z testów specjalistycznych [3]. Większość protokołów w znaczący sposób odbiegała swoją zawartością od wymagań Rozporządzenia MZ z dnia 25 sierpnia 2005 r. [3]: testy nie były kompletne, były wykonane z użyciem nieodpowiedniej aparatury kontrolno-pomiarowej oraz niewłaściwie zastosowano wartości graniczne dla kontrolowanych parametrów. Trzeba zaznaczyć, że wyniki testów specjalistycznych stanowią podstawę do podjęcia lub zaniechania przez ośrodek działań korygujących i naprawczych, oraz że na nich opierają się testy podstawowe, których zadaniem jest sprawdzanie, czy dany parametr zaakceptowany podczas testów specjalistycznych utrzymuje się w granicach tolerancji na odpowiednim poziomie. Zatem nie jest obojętne, jak testy są wykonywane i jakie płyną z nich wnioski.

Uzyskane wyniki testów w nadzorze dla kontrolowanych mammografów i wyposażenia pomocniczego wykazały, że w większym procencie nie została zaakceptowana geometria wiązki promieniowania X, a w szczególności zgodność pola promieniowania X z obszarem błony rentgenowskiej, tylko 21% dla formatu filmu 24 cm x 30 cm oraz 22% dla formatu filmu 18 cm x 24 cm uzyskało akceptację. W następnej kolejności najmniejszą akceptację uzyskała jasność negatoskopów (31%) oraz kompensacja zmian grubości obiektu i wysokiego napięcia przez system AEC (44%), która odgrywa kluczową rolę w uzyskiwaniu prawidłowych obrazów o jednakowej gęstości optycznej. Niepokojąca jest również wartość średniej dawki pochłoniętej dla ekspozycji rutynowej, która w 37% przekroczyła wartość 2 mGy, co świadczy o niepotrzebnym narażaniu potencjalnie zdrowych kobiet na podwyższoną ekspozycję promieniowania jonizującego.

Ośrodki nie wykazują dbałości o użytkowany sprzęt i nie stosują zasad zapewnienia jakości, o czym mogą świadczyć widoczne na obrazach fantomowych liczne artefakty, dyskwalifikujące otrzymywane obrazy pod względem przydatności diagnostycznej. Dopuszczalny poziom artefaktów stwierdzono tylko w 54% wszystkich skontrolowanych pracowni. Lekarze wykazują tym samym niski próg tolerancji na nieodpowiednią jakość obrazu, co w badaniach skryningowych jest niedopuszczalne.

Podsumowując wyniki kontroli wszystkich pracowni w Polsce można stwierdzić, że tylko 15% pracowni zostało ocenionych jako realizujące badania skryningowe na odpowiednim wysokim poziomie. Na odpowiednim średnim poziomie wykonuje badania 36% ośrodków, a na nieodpowiednim niskim reszta, czyli 49%. Stan ten w żaden sposób nie może być zaakceptowany, gdyż tak niska jakość ma ogromny wpływ na obniżenie wykrywalności wczesnych stadiów raka piersi, która jest podstawową zasadą skryningu mammograficznego.

Wnioski

Wysoka jakość obrazu oraz ograniczenie do minimum narażenia kobiet są podstawowymi warunkami prawidłowej

realizacji przesiewowych badań mammograficznych. Sprawdzenie, na jakim poziomie są te dwa parametry i w jakim stopniu ośrodki wypełniają obowiązujące przepisy prawne i wymagania dotyczące skryningu, było możliwe dzięki przeprowadzonej w skali całego kraju kontroli jakości ośrodków skryningowych.

Większość ośrodków nie przestrzega obowiązującego w Polsce prawa (np. konieczność wykonywania testów specjalistycznych i podstawowych obowiązuje ośrodki od stycznia 2007 roku) [3, 4]. Dlatego niezbędne jest wprowadzenie, w postaci przepisów prawnych, zasad obowiązujących w skryningu mammograficznym, a przeprowadzona w 2007 roku kontrola stworzyła podwaliny do wyznaczenia kierunku działań w przyszłości.

Przeprowadzona kontrola wykazała, że jej zakres został prawidłowo ustalony, gdyż obejmował wszystkie najważniejsze obszary działania pracowni skryningu mammograficznego. Jednak największą wartość dla oceny ośrodków mają testy w nadzorze, które zostały przeprowadzone według jednakowej procedury pomiarowej, jednakowymi zestawami sprzętu kontrolno-pomiarowego i zastosowano jednakowe wartości graniczne dla kontrolowanych parametrów. One to, wraz z oceną zdjęć klinicznych przez ekspertów radiologów, dają pełny obraz poziomu wykonywania badań skryningowych w Polsce.

Wyniki testów w nadzorze powinny mieć największy udział w całkowitej liczbie punktów otrzymywanych przez ośrodek. Z równie wysoką wagą powinna być traktowana ocena wyposażenia pracowni oraz realizacji testów podstawowych. Natomiast kontrola organizacji badań, istotna z punktu widzenia komfortu kobiet uczestniczących w programie, musi z uwarunkowań organizacyjnych placówek skryningowych pozostać na razie w swojej zmarginalizowanej formie i służyć jako wskazówka kierunku, w którym skryning powinien się rozwijać. Również ocena protokołu z testów specjalistycznych, do czasu aż wszystkie laboratoria badawcze w jednakowy sposób nie zaczną realizować testów, powinna wpływać w mniejszym stopniu na ostateczną ocenę ośrodka.

Konieczne jest, z punktu widzenia podnoszenia jakości mammograficznych badań przesiewowych w Polsce, prowadzenie systematycznych szkoleń w zakresie realizacji zasad skryningu i kontroli jakości zarówno kadry medycznej, jak i techników elektroradiologii oraz fizyków medycznych.

W każdym bądź razie, niedopuszczalne jest zaakceptowanie istniejącego poziomu badań mammograficznych w Polsce. Tak niska jakość realizacji skryningu, pomimo dużych nakładów finansowych, nie przyniesie oczekiwanego efektu w postaci zmniejszonej umieralności kobiet z powodu raka piersi, a przecież takie jest podstawowe założenie Programu.

Podziękowania

Składam podziękowanie 33 fizykom, którzy w 2007 roku, z ramienia 16 Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących, przeprowadzili wszystkie kontrole w pracowniach realizujących skryning mammograficzny. Fizycy ci wykonali

ogromną pracę, której wyniki są nie do przecenienia i mam nadzieję, że nie pójdą na marne.

Dr Ewa Fabiszewska
Zakład Fizyki Medycznej
Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie
02-781 Warszawa, ul. Roentgena 5

Piśmiennictwo

1. American College of Radiology, Committee of Quality Assurance in Mammography. Mammography Quality Control Manual, 1999.
2. Komisja Unii Europejskiej. „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis”. Wyd. IV. 2006.
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 roku w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Dz. U. Nr 194 poz. 1625.
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2006 roku w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z urządzeniami radiologicznymi. Dz. U. Nr 180 poz. 1325.
5. Uchwała Nr 47/2006 Rady Ministrów z dnia 4 kwietnia 2006 r.

Otrzymano: 4 czerwca 2008 r.

Przyjęto do druku: 24 lipca 2008 r.