

Nicholas Perry¹, Mireille Broeders², Chris de Wolf³, Sven Törnberg⁴, Roland Holland⁵,
Lawrence von Karsa⁶

¹London Region Breast Screening Programme, Quality Assurance Reference Centre, St Bartholomew's Hospital, Londyn, Wielka Brytania

²Department of Epidemiology and Biostatistics, EUREF, Radboud University Medical Centre Nijmegen, Nijmegen, Holandia

³Centre Fribourgeois de Dépistage du Cancer du Sein, Fribourg, Szwajcaria

⁴Cancer Screening Unit, Karolinska University Hospital, Sztokholm, Szwecja

⁵National Expert and Training Centre for Breast, Cancer Screening, EUREF, Radboud University Medical Centre Nijmegen, Nijmegen, Holandia

⁶Screening Quality Control Group, European Cancer Network Coordination Office, International Agency for Research on Cancer, Lyon cedex, Francja

Europejskie zalecenia dotyczące jakości badań przesiewowych i rozpoznawania raka piersi. Czwarta edycja — streszczenie dokumentu

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition — summary document

Adres do korespondencji:

dr Lawrence von Karsa
Screening Quality Control Group,
European Cancer Network Coordination
Office, International Agency for Research
on Cancer
150 cours Albert-Thomas,
F-69372 Lyon cedex 08, France.
Tel: +33 (0)4 7273 8168,
faks: +33 (0)4 7273 8518;
e-mail: lkarsa@iarc.fr

STRESZCZENIE

Rak piersi jest najczęstszą przyczyną zgonu wśród kobiet i stanowi istotny problem kliniczny. Wczesne wykrycie raka piersi dzięki regularnie prowadzonym badaniom przesiewowym za pomocą mammografii umożliwiło rozpoznanie choroby w stadium, w którym leczenie jest skuteczniejsze i zazwyczaj wiąże się z lepszą jakością życia. Jednakże mammografia może być przyczyną niepotrzebnego stresu, dolegliwości, kosztów finansowych oraz narażenia na promieniowanie jonizujące. Z tego powodu należy położyć możliwie największy nacisk na kontrolę jakości. Opracowanie *Europejskich zaleceń dotyczących kontroli jakości badań przesiewowych i rozpoznawania raka piersi* było inicjatywą programu *Europa przeciwko rakowi*. Czwartą edycję interdyscyplinarnych zaleceń opublikowano w 2006 roku. Składa się z około 400 stron podzielonych na 12 rozdziałów przygotowanych przez ponad 200 autorów i współautorów. Interdyscyplinarna rada wydawnicza przygotowała streszczenie dokumentu w celu przedstawienia podstawowych zasad i założeń, na których powinny opierać się badania przesiewowe oraz diagnostyka raka piersi. Opracowanie zawiera także tabelę podsumowującą wskaźniki wydajności, aby szersze grono naukowców mogło się z nią zapoznać.

Słowa kluczowe: najlepsza praktyka, badanie przesiewowe raka piersi, certyfikacja, wielodyscyplinarne rozpoznanie, zalecenia dotyczące kontroli jakości, specjalistyczne jednostki zajmujące się chorobami piersi

ABSTRACT

Breast cancer is a major cause of suffering and death and is of significant concern to many women. Early detection of breast cancer by systematic mammography screening can find lesions for which treatment is more effective and generally more favourable for quality of life. The potential harm caused by mammography includes the creation of unnecessary anxiety and morbidity, inappropriate economic cost and the use of ionising radiation. It is for this reason that the strongest possible emphasis on quality control and

quality assurance is required. Development of the European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis has been an initiative within the Europe Against Cancer Programme. The fourth edition of the multidisciplinary guidelines was published in 2006 and comprises 400 pages divided into 12 chapters prepared by >200 authors and contributors. The multidisciplinary editorial board has prepared a summary document to provide an overview of the fundamental points and principles that should support any quality screening or diagnostic service. This document includes a summary table of key performance indicators and is presented here in order to make these principles and standards known to a wider scientific community.

Key words: best practice, breast cancer screening, certification, multidisciplinary diagnosis, quality assurance guidelines, specialist breast units

Onkol. Prak. Klin. 2008; 4: 74–86

Wstęp

Rak piersi jest obecnie najczęstszym nowotworem i najczęstszą przyczyną zgonu z powodu nowotworu wśród kobiet w Europie [1]. Tendencje demograficzne wskazują, że jest to istotny i ciągle powiększający się problem społeczny. Dzięki wczesnemu wykryciu choroby za pomocą badań przesiewowych oraz skutecznym metodom rozpoznawania i optymalnemu leczeniu można doprowadzić do istotnego zmniejszenia wskaźników umieralności chorych na raka piersi oraz zmniejszyć społeczne koszty choroby w populacji.

Aby zapewnić wymienione korzyści, niezbędna jest wysoka jakość usług medycznych. Można ją osiągnąć poprzez wprowadzenie odpowiednich szkoleń, referencyjności ośrodków i interdyscyplinarnych zespołów, specjalizacji, a także zastosowanie odpowiednich wskaźników wydajności pracy i działania sprzętu medycznego oraz audyt. Zasady te powinny odnosić się do rozpoznawania choroby objawowej oraz do badań przesiewowych.

Czwarta edycja *Europejskich zaleceń dotyczących jakości badań przesiewowych i rozpoznawania raka piersi* [2] opiera się na zasadach przeprowadzania tych badań zawartych w poprzednich edycjach, jednocześnie podkreślając warunki niezbędne do stosowania skutecznych metod rozpoznawania i organizowania specjalistycznych jednostek zajmujących się leczeniem kobiet, niezależnie od tego, czy chorobę rozpoznano dzięki przeprowadzonym badaniom przesiewowym, czy nie. Zalecenia te opierają się na rezolucji Parlamentu Europejskiego z czerwca 2003 roku i października 2006 roku, wzywającej członków Unii Europejskiej (UE) do ustanowienia walki z rakiem piersi priorytetem polityki zdrowotnej oraz do rozwoju i wdrożenia skutecznych metod poprawy opieki zdrowotnej dotyczącej badań przesiewowych, rozpoznawania i leczenia chorych na raka piersi w Europie [3, 4].

Głównym celem programu badań przesiewowych raka piersi jest zmniejszenie umieralności z powodu raka piersi poprzez wczesne wykrycie choroby. W celu zmniejszenia

szczenia lęku kobiet i utrzymania odpowiedniej relacji między kosztem a efektywnością usług medycznych należy unikać niepotrzebnej diagnostyki zmian, które wyraźnie wykazują łagodne cechy. Potrzeby i obawy kobiet, u których występują objawy choroby piersi, są inne niż u uczestniczek badań przesiewowych, z tego powodu więc należy unikać przyjmowania tych grup pacjentek razem, w obrębie jednej kliniki.

Dodatkowe informacje na temat rozpoznawania raka piersi zawarte są w wersji rozszerzonej czwartej edycji zaleceń. Obecne streszczenie dokumentu stanowi przegląd zaleceń i podkreśla kwestie, które wydawcy uznali za kluczowe w poprawie jakości usług w zakresie badań przesiewowych i rozpoznawania raka piersi. Jednak wybór zamieszczonych informacji jest w pewnym stopniu arbitralny i nie może w żaden sposób zastąpić zaznajomienia się z zaleceniami zawartymi w pełnym dokumencie.

Podstawowe zasady i założenia:

- w czerwcu 2003 roku Parlament Europejski [3] wezwał do przygotowania do 2008 roku programu, który doprowadzi do zmniejszenia wskaźników umieralności z powodu raka piersi w UE o 25% oraz zmniejszenia różnic w zakresie odsetka przeżywalności chorych na raka piersi pomiędzy krajami członkowskimi do 5%. W drugiej rezolucji Parlamentu Europejskiego [4] z października 2006 roku podkreślono potrzebę kontynuowania wysiłków w tym zakresie w rozszerzonej o nowe kraje członkowskie UE;
- w celu osiągnięcia założeń programu niezbędne jest wprowadzenie badań przesiewowych raka piersi w populacji, poprawa jakości szkolenia i audytu oraz tworzenie specjalistycznych jednostek zajmujących się chorymi ze zmianami w piersi stwierdzonymi w ramach programów badań przesiewowych lub poza nimi;
- w połowie lat 90. na podstawie wyników badań randomizowanych wprowadzono regionalne i narodowe programy badań przesiewowych raka piersi w populacji w przynajmniej 22 krajach na świecie

- [5]. Dzięki Europejskiemu Stowarzyszeniu Raka (ECN, *European Cancer Network*), w ramach którego połączono poprzednie programy badań przesiewowych w krajach Unii, dotychczas wprowadzono lub obecnie wprowadza się w 23 krajach europejskich narodowe programy badań przesiewowych raka piersi, których podstawą jest badanie mammograficzne;
- grupa ekspertów Międzynarodowej Agencji do Badań nad Rakiem (IARC, *International Agency for Research on Cancer*) [6] dokonała przeglądu dostępnych dowodów i potwierdziła, iż w ramach społecznej polityki zdrowotnej badanie przesiewowe powinno polegać na wykonywaniu co dwa lata mammografii u kobiet w wieku 50–69 lat;
 - badania przesiewowe raka piersi są kompleksowym wielodyscyplinarnym programem, którego celem jest zmniejszenie umieralności i chorobowości z powodu raka piersi, bez szkodliwego wpływu na stan zdrowia uczestniczek. Niezbędne do tego są wyszkolone i doświadczone osoby pracujące na najnowocześniejszym specjalistycznym sprzęcie medycznym;
 - badanie przesiewowe dotyczy zazwyczaj populacji zdrowych kobiet bez objawów choroby, dlatego konieczne jest przedstawienie uczestniczkom badań właściwych informacji w odpowiedni i bezstronny sposób, aby pacjentce umożliwić podjęcie w pełni świadomej decyzji o udziale w badaniu;
 - mammografia jest nadal podstawową metodą wykorzystywaną w badaniach przesiewowych raka piersi w populacji. W celu zoptymalizowania korzyści, zmniejszenia umieralności i zachowania odpowiedniej równowagi pomiędzy czułością a swoistością badania należy zwrócić uwagę na jakość warunków przeprowadzanej mammografii oraz interpretacji jej wyników;
 - we wszystkich jednostkach przeprowadzających badania przesiewowe, diagnostyczne lub ich ocenę należy pracować zgodnie z ustalonymi protokołami opartymi na krajowych lub europejskich dokumentach zawierających zaakceptowane i opublikowane standardy kliniczne, co stanowi część miejscowej kontroli jakości (QA, *quality assurance*). W celu osiągnięcia odpowiednich wskaźników wydajności jednostki powinny funkcjonować w obrębie specjalnej struktury. Różnice w praktyce i opiece zdrowotnej pomiędzy krajami członkowskimi nie mogą przeszkadzać w osiągnięciu tych celów;
 - w jednostkach zajmujących się badaniami przesiewowymi oraz chorymi na raka piersi wymagany jest rzetelny system akredytacji, aby osoby zajmujące się organizowaniem usług medycznych mogły zidentyfikować kliniki i jednostki o satysfakcjonującym standardzie pracy. Każdy system akredytacji powinien uznawać tylko te ośrodki, które zatrudniają odpowiednio wykwalifikowany i przeszkolony personel;
 - wszystkie osoby zajmujące się badaniami przesiewowymi powinny:
 - a) posiadać zawodowe kwalifikacje wymagane w każdym kraju członkowskim,
 - b) odbyć specjalistyczne szkolenie,
 - c) uczestniczyć w ustawicznym szkoleniu zawodowym,
 - d) wziąć udział w jakimkolwiek uznanym zewnętrznym audycie kontroli jakości,
 - e) posiadać niezbędne świadectwo umiejętności;
 - wszystkie jednostki zajmujące się badaniami przesiewowymi, rozpoznawaniem lub leczeniem chorych na raka piersi muszą zapewnić utworzenie właściwego zespołu interdyscyplinarnego, w skład którego wchodziłoby specjalistów wyszkoleni w pełnym zakresie, tacy jak radiolodzy, patolodzy, chirurdzy, pielęgniarki i onkolodzy/radioterapeuci;
 - wszystkie wyniki badań klinicznych, laboratoryjnych, obrazowych i patologicznych u wszystkich kobiet wymagających leczenia operacyjnego lub innego należy omawiać i odnotowywać w trakcie regularnie przeprowadzanych przed- i pooperacyjnych spotkań całego zespołu wielodyscyplinarnego;
 - programy kontroli jakości powinny być obowiązkowe dla jednostek ubiegających się o finansowanie ze środków publicznych;
 - każda jednostka zajmująca się badaniami przesiewowymi powinna posiadać nominowanego kierownika z odpowiednim autorytetem, który byłby odpowiedzialny za utrzymanie standardów i wyników pracy jednostki.

Szkolenie pracowników

- wszyscy pracownicy biorący udział w programie badań przesiewowych muszą posiadać wiedzę na temat zasad ich przeprowadzania, rozpoznawania i leczenia chorych na raka piersi. Powinni oni uczestniczyć w kursie składającym się z części teoretycznej i praktycznej, przeprowadzonym w wyznaczonym ośrodku szkoleniowym;
- szkolenie powinno składać się z elementów jedno- i wielodyscyplinarnych, aby podkreślić istotę podejścia wielodyscyplinarnego, a tym samym potrzebę skutecznej komunikacji pomiędzy różnymi specjalistami włączonymi w proces leczenia;
- udział w kursach szkoleniowych powinien być starannie dokumentowany, a certyfikaty uczestnictwa powinny być warunkiem podstawowym określenia osiągnięć i umiejętności danego pracownika;
- certyfikaty uczestnictwa w szkoleniach powinny być przechowywane w każdej jednostce i powinny być częścią każdego procesu certyfikacji.

Epidemiologia

- epidemiologia jest podstawową dziedziną, która łączy aspekty organizacyjne, administracyjne oraz ocenę wpływu programu badania przesiewowego;
- o skuteczności przeprowadzonych badań przesiewowych decyduje nie tylko ich wynik oraz wpływ na zdrowie publiczne, ale także odpowiednia organizacja, wdrożenie, realizacja i akceptowalność programu badań;
- zorganizowanie badań przesiewowych wymaga dostępności i dokładności niezbędnych danych epidemiologicznych i demograficznych, dostępności programów kontroli jakości, kampanii informacyjnej w celu zachęcenia do udziału w programie oraz prowadzenia rejestrów populacji i badań;
- wdrożenie badań przesiewowych wymaga pełnego i dokładnego zapisu poszczególnych danych dotyczących danej populacji, testu skriningowego oraz jego wyników, podjętych decyzji oraz informacji na temat ostatecznego rozpoznania i leczenia. Istotna jest jakość tych danych;
- do oceny jakości badania przesiewowego można wstępnie zastosować uzyskane w badaniu wyniki, jednak w celu oceny odległej skuteczności niezbędne jest kontynuowanie obserwacji wybranej populacji przez dłuższy okres czasu;
- najważniejsza jest obserwacja wybranej populacji oraz nowotworów, które stwierdzono pomiędzy badaniami (IC, *interval cancer*). Wymaga to powiązania rejestrów nowotworów w populacji, danych z obserwacji, przeglądu i klasyfikacji IC w odniesieniu do związku z nowotworami piersi, które wystąpiły w danej populacji, wielkości guza i stopnia zaawansowania w momencie rozpoznania. Musi być dostępna klasyfikacja IC na podstawie oceny wielkości guza i stopnia zajęcia węzłów chłonnych oraz obserwacja odsetka IC w okresie od momentu poprzedniego ujemnego wyniku badania przesiewowego;
- ochrona danych osobowych jest podstawowym prawem każdego obywatela Unii Europejskiej, jednak przy zachowaniu odpowiedniej ostrożności dane osobowe mogą być użyte w celu promocji zdrowia publicznego;
- istotnym wymaganiami, które muszą spełniać programy badań przesiewowych wybranej populacji, jest relacja kosztów do efektywności, a w celu jej analizy dostępne są symulacje komputerowe.

Przekazywanie informacji na temat badań przesiewowych raka piersi

- pacjentka jest najważniejszą osobą w procesie badań przesiewowych. Podczas rozmowy z potencjalną uczestniczką należy unikać możliwości wyrządzenia

- jakiegokolwiek bezpośredniej i pośredniej krzywdy oraz zachować równowagę pomiędzy korzyściami a ryzykiem związanym z przeprowadzeniem badań;
- jeśli to możliwe, przekazane informacje powinny być dostateczne, zrównoważone, szczerze, oparte na faktach, akceptowalne, poważne i adresowane do indywidualnych potrzeb kobiety;
- bardzo istotne jest szkolenie i motywowanie lekarzy pierwszego kontaktu i odpowiednich lekarzy klinicyistów do współuczestnictwa w podejmowaniu świadomej decyzji przez kobiety;
- wszyscy specjaliści medyczni powinni mieć na uwadze istniejące różnice w wykształceniu, wysławianiu się i wyznaniu religijnym kobiet oraz umieć rozpoznać możliwy wpływ takich czynników, jak rasa, narodowość, klasa społeczna i kultura danej uczestniczki;
- należy zwrócić należytą uwagę na umiejętności pisanie i czytania, stopień zamożności, narodowość oraz wiek. Populacje wielokulturowe i wielojęzyczne wymagają zrozumienia istniejących czynników etnicznych, poglądów, praktyk zdrowotnych i sposobów porozumiewania się;
- zaproszenie do uczestnictwa w badaniach przesiewowych i towarzysząca ulotka powinny zawierać informacje o o badaniu, charakterystykę populacji, dla której jest ono przeznaczone, informacje o przerwach pomiędzy badaniami, korzyściach i wadach badania, o odpłatności, sposobie umówienia się na wizytę lub zmianach jej terminu, sposobie odbioru wyników i ich interpretacji, a także informacje o możliwości i charakterze jakiegokolwiek dalszego badania oraz możliwości uzyskania dalszych informacji.

Techniczne aspekty przeprowadzenia badania

- badanie mammograficzne powinno się przeprowadzać przy zastosowaniu nowoczesnego sprzętu rentgenowskiego i właściwego systemu rejestracji zdjęć;
- zdjęcia muszą dostarczać jak najwięcej możliwych informacji dostępnych w sytuacji właściwie zastosowanej techniki badania i powinny co najmniej zawierać akceptowalną ilość informacji niezbędnych do wykrycia mniejszych zmian;
- kontrola jakości (QC, *quality control*) musi być gwarantem stałego, wysokiego poziomu pracy użytego sprzętu, dostarczającego istotnych informacji diagnostycznych, dzięki którym można wykryć raka piersi przy zastosowaniu możliwie małej dawki promieniowania. W celu zapewnienia wysokiej jakości badań mammograficznych i możliwości porównania wyników pomiarów pomiędzy ośrodkami istotne jest wykonywanie rutynowych podstawowych testów i pomiarów dawek;

- QC rozpoczyna się w momencie nabycia odpowiedniego sprzętu spełniającego zaakceptowane standardy. Przed rozpoczęciem pracy każdy system musi przejść test zgodności, w celu potwierdzenia, że spełnia on wymagane standardy. Odnosi się to do mammografii wytwarzającej promieniowanie X, detektorów obrazu, systemu obróbki zdjęć i samego testu QC;
- systematyczne pomiary przeprowadzane w ramach QC powinny być wykonywane zgodnie z pisemnym protokołem programu QA przystosowanym do konkretnych wymagań miejscowych lub krajowych. Pewne pomiary może wykonywać miejscowy personel, jednak bardziej skomplikowane procedury muszą być realizowane przez techników medycznych, którzy są wyszkoleni i mają doświadczenie w diagnostyce obrazowej oraz zostali przeszkoleni specjalnie w QC mammografii;
- w celu oceny wielkości dawek i wydajności cyfrowej mammografii konieczne jest zastosowanie różnych technik, metod, standardów jakości i testów przystosowanych do systemów cyfrowych;
- systemy stosowane w badaniu przesiewowym przeprowadzonym przy użyciu cyfrowej mammografii powinny posiadać automatyczną kontrolę ekspozycji;
- istotne są warunki oglądania zdjęć cyfrowej mammografii, ponieważ natężenie barw oglądanego na monitorze zdjęcia jest mniejsze od standardowego negatoskopu i ilość światła obecnego w pomieszczeniu musi być ściśle ograniczona. Odnosi się to do monitora umieszczonego w pomieszczeniu, gdzie wykonuje się badanie, jak również do monitora, na podstawie którego radiolog dokonuje opisu zdjęcia;

Wykonywanie badania

- podstawową rolę w wykonywaniu wysokiej jakości mammogramów odgrywa technik radiologii przeprowadzający badanie, co z kolei jest kluczowym elementem wczesnego rozpoznania raka piersi;
- technicy radiologii to zazwyczaj jedyne osoby posiadające przygotowanie medyczne, z którymi mają kontakt kobiety uczestniczące w programie badań przesiewowych raka piersi. Z tego powodu odgrywają niezwykle ważną rolę w poprawie satysfakcji kobiet biorących udział w badaniu przesiewowym, co jest istotne dla kontynuowania programu badań;
- aby technik radiologii był w pełni zaangażowany musi on uczestniczyć w wyborze sprzętu medycznego, pomiarach, testach akceptacji oraz ocenie jakości zdjęć, opisując kierującemu radiologowi obecność jakiegokolwiek nieprawidłowości;
- w celu osiągnięcia dobrej jakości zdjęcia technik radiologii musi upewnić się, że pierś jest odpowiednio uciśnięta, ale nie mocniej, niż jest to konieczne. Ucisk zmniejsza dawkę promieniowania, promieniowanie rozproszone, ogranicza możliwość przesunięcia obrazu oraz wpływa na grubość warstwy piersi poddawanej badaniu, co zmniejsza cienie zachodzących na siebie tkanek;
- w celu najlepszego zobrazowania tkanki gruczołu piersiowego, zmniejszenia technicznych niedokładności i zwiększenia odsetka wykrywanych nowotworów niezbędne jest prawidłowe ułożenie piersi na standardowych bocznych, skośnych oraz górno-dolnych projekcjach;
- technicy radiologii powinni uczestniczyć w ocenie klinicznej i być zaznajomieni ze wszystkimi procedurami wykonywanymi w danym momencie;
- technik radiologii jest ważnym członkiem wielodyscyplinarnego zespołu i powinien uczestniczyć w jego spotkaniach;
- w celu utrwalenia nabytych umiejętności wykonywania badań technicy radiologii powinni uczestniczyć w programie badań przesiewowych minimum 2 dni w tygodniu. Podobnie technicy radiologii wykonujący badania tylko u chorych na raka piersi powinni wykonywać minimum 20 badań mammograficznych na tydzień.

Opisywanie zdjęć

- każdy lekarz radiolog biorący udział w badaniu przesiewowym powinien być medycznie wykwalifikowany, posiadać prawo wykonywania zawodu, uczestniczyć w określonym szkoleniu, kontynuować doskonalenie zawodowe, uczestniczyć w odpowiednich zewnętrznych audytach kontroli jakości, posiadać doświadczenie z zakresu wszystkich metod badań obrazowych, włączając umiejętność wykonania ultrasonografii i pobrania materiału. Ponadto musi ocenić przynajmniej 5000 badań rocznie wykonywanych w ramach centralnych programów badań przesiewowych;
- za jakość zdjęć mammograficznych oraz ich interpretację odpowiedzialni są przede wszystkim radiolodzy. Muszą zdawać sobie sprawę z istniejącego ryzyka i korzyści badań przesiewowych raka piersi oraz niebezpieczeństwa związanego z wykonywaniem i opisywaniem zdjęć przez niewłaściwie wyszkolone osoby oraz stosowaniem nieodpowiedniego sprzętu;
- kierownik radiologów musi wspierać utworzony wielodyscyplinarny zespół, a kiedy istnieje taka konieczność, powinien przejąć funkcję kierownika programu badań przesiewowych;
- w celu osiągnięcia założeń programu — zmniejszenia umieralności z powodu raka piersi przy zminimalizowaniu skutków niepożądanych badań przesiewowych — niezbędna jest odpowiednia wydajność pracy radiologów. W tym celu radiolodzy muszą stoso-

- wać się do standardów i odpowiednich wskaźników wydajności pracy, brać udział w wewnętrznych i zewnętrznych audytach oraz podejmować odpowiednie działania w sytuacji stwierdzenia nieprawidłowości;
- radiolog musi stanowczo odmówić zaakceptowania mammogramów, które nie spełniają kryteriów niezbędnych dla właściwego rozpoznania choroby. Badania takie należy powtórzyć i odnotować ich liczbę;
 - w ramach regionalnych programów badań przesiewowych kierownik radiologów lub kierownik kliniczny ma możliwość wstrzymania pracy ośrodków lub gabinetów, w których ze względu na sposób ułożenia lub naświetlania piersi jakość wykonywanych zdjęć jest stale niezadawalająca;
 - zaleca się dokonywanie 2-krotnej oceny zdjęć, ponieważ zwiększa to czułość badania o 5–15% w zależności od zastosowanej metody i umiejętności opisuującego radiologa. Oceny powinno się wykonywać niezależnie. W przypadku rozbieżności pomiędzy opiniami dwóch radiologów należy uzgodnić wspólne stanowisko lub, co jest bardziej pożądane, badanie skierować do oceny przez trzeciego eksperta;
 - zaleca się 2-krotną ocenę zdjęć w przypadku centralnych programów badań przesiewowych, przynajmniej do momentu, kiedy można w pełni ocenić pracę radiologów. W sytuacji regionalnych badań przesiewowych 2-krotna ocena jest obowiązkowa, jednakże drugą z nich powinni dokonywać na poziomie centralnym radiolodzy opisujący przynajmniej 5000 mammogramów rocznie;
 - w celu dostatecznej i całościowej oceny sytuacji kobiet, u których stwierdzono nieprawidłowości, muszą być dostępne na miejscu odpowiednie protokoły radiologiczne;
 - w celu poprawy jakości radiolodzy zajmujący się wynikami mammografii powinni brać udział w weryfikacji nieprawidłowości stwierdzanych w badaniu;
 - obowiązkowy dla radiologów jest przegląd IC i powinno się go traktować jako doskonały sposób weryfikacji oraz formę szkolenia.

Procedury obrazowania

- podstawowymi metodami obrazowania piersi są mammografia i ultrasonografia. Wykonanie mammografii u kobiet poniżej 35 lat rzadko jest uzasadnione. Zalecaną metodą badań przesiewowych pozostaje mammografia;
- w programie badań należy wykonać dwa zdjęcia każdej piersi, ponieważ wykazano, iż zwiększa to liczbę wykrytych nowotworów, zmniejsza liczbę kobiet ponownie wzywanych w celu powtórzenia badania, a korzyści dla kobiet, u których zmiany wykryto w ramach badania przesiewowego lub przypadkowo, są podobne
- w przypadku stwierdzenia w badaniu klinicznym niewielkiej zmiany należy wykonać ultrasonografię, nawet jeżeli wynik mammografii jest ujemny;
- w celu dalszej diagnostyki mikrozwąpień należy wykonać zdjęcia prostopadłe w powiększeniu, aby ustalić, czy wskazana jest biopsja gruboigłowa czy mammotomiczna;
- nie zaleca się wcześniejszego wykonywania powtarznej mammografii zarówno w ramach badań przesiewowych, jak również w diagnostyce i nigdy nie powinno się jej wykonywać w przypadku niewłaściwej oceny lub przeprowadzenia badania przez niewykwalifikowanego specjalistę;
- za pomocą mammografii cyfrowej można uzyskać wysokiej jakości zdjęcia. Ze względu na liczne zalety, takie jak możliwość „operowania” zdjęciami, transmisji i prezentowania danych oraz postęp technologiczny prawdopodobnie stanie się ona uznana metodą obrazowania piersi;
- obecnie w ramach badań wstępnych czy rutynowej obserwacji nie wykonuje się obrazowania za pomocą tomografii rezonansu magnetycznego (MRI, *magnetic resonance imaging*). Pomimo iż ma ustalone miejsce w ocenie dysfunkcji implantu, nawrotu lub nowotworu wieloogniskowego, rolę tego badania obecnie ocenia się. Aktualnie przeprowadza się badania mające na celu określenie miejsca MRI w badaniach przesiewowych kobiet należących do grup wysokiego ryzyka raka piersi. Najlepiej gdy badanie to przeprowadza się w ośrodkach posiadających duże doświadczenie i sprzęt umożliwiający, jeżeli jest to konieczne, wykonanie biopsji pod kontrolą MRI.

Kategorie referencyjności jednostek zajmujących się chorobami piersi

Ze względu na warunki i doświadczenie wyróżniono trzy kategorie referencyjności jednostek zajmujących się chorobami piersi. Należą do nich:

- podstawowy oddział diagnostycznych badań obrazowych piersi;
- oddział diagnostyki chorób piersi, obie jednostki opisane w Protokole Certyfikacji (Rozdział 11. Czwartej edycji zaleceń);
- bardziej kompleksowy specjalistyczny oddział chorób piersi do rozpoznawania i leczenia raka piersi (opisany w Rozdziale 10).

Oddział diagnostycznych badań obrazowych piersi

- taka jednostka wykonuje tylko diagnostyczną mammografię i/lub ultrasonografię piersi, a w celu otrzymania certyfikatu musi przeprowadzać badania

mammograficzne u co najmniej 1000 kobiet rocznie. Mimo iż oddział taki jest jednostką o najniższym stopniu referencyjności, musi spełniać minimalne standardy;

- na miejscu powinny być dostępne protokoły dla kobiet, u których konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań na oddziale diagnostyki chorób piersi lub na specjalistycznym oddziale chorób piersi;
- na oddziale przeprowadza się niskodawkowe badania o wysokiej jakości, a posiadany sprzęt podlega regularnym technicznym i fizycznym testom kontroli jakości, które spełniają opublikowane kryteria;
- badanie ultrasonograficzne piersi powinny przeprowadzać specjalnie przeszkolone i doświadczone osoby, najlepiej radiolog specjalizujący się w badaniach piersi;
- mammogramy powinny wykonywać przeszkolone i doświadczone osoby, najlepiej technicy radiologii spełniający wszystkie niezbędne wymagania, takie jak świadectwo umiejętności;
- radiolodzy powinni być przeszkoleni i doświadczeni w przeprowadzaniu badań obrazowych piersi. Powinni oni także uczestniczyć w miejscowych programach badań przesiewowych raka piersi;
- radiolodzy lub specjalnie wyszkolone osoby opisujące zdjęcia powinny oceniać mammogramy na wyznaczonych przeglądarkach po uprzednim skontrolowaniu głównego oświetlenia w pomieszczeniu. Nieodpowiednią jakość zdjęcia należy zgłosić technikowi radiologii i powtórzyć badanie, jeżeli jest niezbędne w celach diagnostycznych.

Oddział diagnostyki chorób piersi

- jest to wysoce wyspecjalizowana jednostka, niezbędna do weryfikacji istotnych wyników badania klinicznego i obrazowego. Taka jednostka powinna wykonywać co najmniej 2000 mammogramów rocznie, zatrudniać wyszkolonego radiologa opisującego przynajmniej 1000 mammogramów rocznie, posiadać specjalistyczne i histopatologiczne zaplecze, organizować regularne spotkania wielodyscyplinarne, monitorować dane i wyniki oraz przechowywać oficjalne protokoły oceny wykonywanych badań oraz wyników;
- specjalistyczny wielodyscyplinarny zespół w takiej jednostce ma dostęp do bardziej zaawansowanych metod obrazowania i niechirurgicznych technik diagnostycznych niż oddział diagnostycznych badań obrazowych piersi;
- techniki pobierania materiału mogą obejmować biopsję aspiracyjną cienkoigłową, biopsję gruboigłową lub mammotomiczną. Jeżeli pobiera się materiał pod kontrolą badania obrazowego, musi być dostępne reprezentatywne badanie obrazowe pokazujące dokładność umieszczenia igły w tkance.

Specjalistyczny oddział chorób piersi

- specjalistyczny wielodyscyplinarny oddział chorób piersi powinien obejmować populację co najmniej 250 000 kobiet oraz podlegać obowiązkowym programom kontroli jakości;
- jednostki muszą odnotowywać podstawowe dane dotyczące rozpoznania, wyniku badania histopatologicznego, pierwotnego leczenia oraz jego rezultatów. Na oddziałach powinno się regularnie wykonywać szczegółowe audyty, a wyznaczona osoba musi przedstawiać ich wyniki raz w roku;
- jednostka musi posiadać pisemne i uzgodnione protokoły rozpoznawania i leczenia nowotworu we wszystkich stadiach zaawansowania;
- populacyjne programy badań przesiewowych raka piersi powinny opierać się na doświadczeniu i kadrze wyspecjalizowanych jednostek zajmujących się nowotworami piersi lub jednostek bardzo zbliżonych — w jednostce powinno się rozpoznawać ponad 150 nowych przypadków pierwotnego raka piersi rocznie. Jednostka powinna być odpowiednio duża, aby mogła zatrudniać wyszkolony personel, posiadać sieć odpowiednich klinik, niezbędny sprzęt medyczny oraz być efektywna pod względem kosztów;
- jednostka musi posiadać wyznaczonego kierownika klinicznego, a każdy członek głównego zespołu lekarskiego musi odbyć specjalistyczne przeszkolenie w zakresie nowotworów piersi;
- w jednostce powinno być dostępnych dwóch lub więcej wyznaczonych chirurgów wyszkolonych w zakresie chirurgii piersi, każdy osobiście powinien wykonywać przynajmniej 50 zabiegów u chorych na nowo rozpoznanego raka piersi rocznie i pracować przynajmniej raz w tygodniu na oddziale zajmującym się diagnostyką raka piersi;
- jednostka musi posiadać co najmniej dwóch wyznaczonych, w pełni przeszkolonych i doświadczonych radiologów, którzy potrafią wykonywać wszystkie niezbędne badania obrazowe piersi, pobrać materiał do badania histopatologicznego oraz wykonać badania obrazowe, pod kontrolą których można przeprowadzić biopsje zmiany. Radiolodzy powinni spełniać wymogi dotyczące liczby wykonywanych procedur, opisując co najmniej 1000 mammogramów rocznie lub 5000 zdjęć kobiet biorących udział w programach badań przesiewowych oraz brać udział w jakimkolwiek krajowym lub regionalnym programie kontroli jakości;
- technicy radiologii muszą spełniać wszystkie wymogi w zakresie wykszolenia i praktyki, a mammogramów nie powinny wykonywać jakiegokolwiek inne osoby bez takiego przeszkolenia;
- jednostka powinna posiadać wyznaczonego patologa, wyspecjalizowanego w chorobach piersi, prze-

strzegającego europejskich zaleceń i standardów jakości oraz uczestniczącego w programach kontroli jakości;

- onkolodzy powinni stosować właściwą radioterapię i chemioterapię. Powinni być członkami głównego zespołu lekarskiego i uczestniczyć w omawianiu przypadków oraz audytach;
- w opiece nad chorymi powinny uczestniczyć wyspecjalizowane pielęgniarki lub właściwie wyszkolone osoby posiadające doświadczenie, także psychologiczne, w zakresie opieki nad chorymi na raka piersi. Niezbędne są przynajmniej dwie takie osoby na jednostkę. Powinny one proponować chorym poradę, praktyczną pomoc i wsparcie psychologiczne;
- jednostka musi posiadać odpowiedni i nowoczesny sprzęt do badań obrazowych i leczenia;
- leczenie uzupełniające, takie jak radioterapia lub chemioterapia, można prowadzić w oddzielnych klinikach lub szpitalach w obrębie jednostki, jednak taka terapia musi być prowadzona przez główną jednostkę i wszystkie decyzje muszą być podejmowane przez jej wielodyscyplinarny zespół;
- powinien być dostęp do opieki paliatywnej i poradni leczenia bólu;
- kobiety powinny mieć dostęp do badań genetycznych, najlepiej w wielodyscyplinarnej klinice posiadającej genetyka klinicznego;
- kobiety powinny mieć dostęp w jednostce do przejrzystych pisemnych i ustnych informacji, także na temat grup i organizacji wsparcia działających poza jednostką;
- wszystkie czynności w jednostce powinny być wykonywane lub bezpośrednio nadzorowane przez osoby wyspecjalizowane w chorobach piersi. Jest to skuteczniejsze i bardziej efektywne pod względem kosztów niż praca stażystów bez odpowiedniego nadzoru lub osób bez specjalnego przeszkolenia.

Leczenie chirurgiczne

- chirurg jest członkiem wielodyscyplinarnego zespołu i powinien zawsze osobiście zbadać kobietę przed podjęciem decyzji o leczeniu operacyjnym. Chirurg prowadzący powinien upewnić się, że przeprowadzane czynności medyczne oraz niezbędne decyzje nie są podejmowane przez osoby szkolące się bez odpowiedniego nadzoru merytorycznego;
- chirurg musi mieć dostęp do wszystkich oddziałów w obrębie jednostki, w tym oddziału radiologii oraz cytologii/histopatologii, co jest zgodne z ustalonymi wytycznymi w zakresie kontroli jakości;
- tylko chirurdzy posiadający specjalistyczną wiedzę i umiejętności powinni zajmować się chorymi uczestniczącymi w programie badań przesiewowych, u których konieczne jest leczenie chirurgiczne. Powinni

oni odbyć specjalistyczne wielodyscyplinarne szkolenie, włącznie z kursami dotyczącymi komunikacji lekarz–pacjent;

- nieprawidłowości stwierdzone w mammografii muszą być obserwowane w celu ich usunięcia oraz przeprowadzenia leczenia operacyjnego, po którym uzyska się jasne informacje na temat rozpoznania choroby nowotworowej podczas pierwszej operacji. Należy zminimalizować odsetek niepotrzebnie wykonywanych biopsji mammotomicznych i biopsji zmian łagodnych;
- chirurg musi mieć dostęp do dokładnych metod oznakowania guza w celu poprawy wyglądu piersi po leczeniu operacyjnym u kobiet, u których zmiana jest niewyczuwalna palpacyjnie. Procedura taka umożliwia całkowite wycięcie guza z jednakowym marginesem. Radiolog musi dostarczyć chirurgowi na salę operacyjną wszystkie informacje na temat metody lokalizacji zmiany oraz niezbędne zdjęcia;
- w przypadku mikrozwapnień widocznych na obrazach rentgenowskich istotne jest wykonanie badania obrazowego usuniętej zmiany w celu potwierdzenia jej wycięcia przed zaszyciem rany na sali operacyjnej. Zdjęcia te muszą być także dostępne na oddziale patologii;
- badanie śródoperacyjne uznaje się powszechnie za niewłaściwe w ocenie zmian niewyczuwalnych palpacyjnie;
- chirurg musi mieć pewność, że pacjentka otrzymała informacje o możliwościach leczenia i jest świadoma, że leczenie oszczędzające pierś jest leczeniem z wyboru w większości przypadków małych ognisk nowotworu. W przypadku braku przeciwwskazań chorem, u których niezbędna jest amputacja piersi, należy zaproponować możliwość leczenia operacyjnego z jednoczasową lub opóźnioną rekonstrukcją piersi;
- chirurdzy wykonujący procedury węzła wartownika powinni być specjalistycznie przeszkoleni, a ich umiejętności odpowiednio zweryfikowane;
- amputację piersi powinno się wykonywać u chorych, których nie można zakwalifikować do leczenia oszczędzającego pierś lub tych, które wolą usunąć pierś. Chorem z czynnikami ryzyka nawrotu miejscowego należy zaproponować uzupełniające napromienianie ściany klatki piersiowej;
- u kobiet, u których będzie możliwe przeprowadzenie leczenia oszczędzającego pierś, ale w momencie rozpoznania nowotworu chore te jeszcze nie kwalifikują się do takiego sposobu postępowania, należy zaproponować przedoperacyjną (neoadjuwantową) chemioterapię w celu zmniejszenia wielkości guza;
- chorem na miejscowo zaawansowanego raka piersi należy proponować leczenie skojarzone w celu zapewnienia trwałej kontroli miejscowo-regionalnej;

- w celu oceny wyników leczenia, odsetka nawrotów i badań przesiewowych w kierunku wtórnych nowotworów u chorych na raka piersi pacjentki należy objąć obowiązkową obserwacją po leczeniu.

Badanie histopatologiczne

- patolog jest członkiem wielodyscyplinarnego zespołu i musi w pełni uczestniczyć w omawianiu przypadków chorych zarówno przed operacją, jak i po niej;
- w trudnych przypadkach, szczególnie jeśli zmiany nie są wyczuwalne palpacyjnie, które wykrywa się nieproporcjonalnie często w ramach badań przesiewowych, materiał do badań histopatologicznych pobiera patolog;
- w celu zapewnienia właściwego leczenia chorej, jak również odpowiedniej obserwacji istotne jest precyzyjne rozpoznanie histopatologiczne oraz dostarczenie informacji na temat ważnych czynników rokowniczych;
- wszystkie laboratoria histopatologiczne powinny posiadać akredytację zgodną z obowiązującymi w kraju standardami;
- program badań przesiewowych można częściowo oceniać na podstawie jakości jego nieoperacyjnych procedur diagnostycznych, które umożliwiają postawienie ostatecznego rozpoznania choroby piersi, co pozwala na szybkie rozpoczęcie leczenia, najlepiej na podstawie wykonania jednej procedury. Ostateczne rozpoznanie zmian łagodnych na podstawie procedur niechirurgicznych umożliwia uniknięcie leczenia operacyjnego i szybki powrót do rutynowych badań przesiewowych;
- do nieoperacyjnych metod pobierania materiału należą: biopsja aspiracyjna cienkoigłowa (FNAC, *fine needle aspiration cytology*), biopsja gruboigłowa (NB, *needle core biopsy*) i biopsja mammotomiczna (VANCB, *vacuum-assisted needle core biopsy*). Każda z tych metod posiada specyficzne wskazania do jej wykonania powinny być dostępne miejscowe protokoły przejrzyste określające te wskazania;
- w przypadku pobierania materiału za pomocą NB/VANCB patolodzy powinni korzystać ze standardowych formularzy zawierających dane chorego i jednostki. Szczegóły dotyczące pobranego materiału, opis badania obrazowego, technika, za pomocą której zlokalizowano zmianę, rodzaj materiału, obecność lub brak mikrozwapnień w obrazie histopatologicznym oraz opinia patologa powinny być opisane przez jedną z pięciu głównych kategorii, od B1 (tkanka prawidłowa) do B5 (nowotwór). Podobne formularze powinno się stosować w przypadku FNAC;
- do wyboru techniki badania histopatologicznego niezbędna jest informacja na temat zastosowanego le-

czenia operacyjnego oraz opis anatomicznych granic wycięcia. Zmiany powinno się usuwać zgodnie z określonym protokołem, a jakiegokolwiek odstępstwa powinny być jasno określone w protokole przekazanym patologowi;

- w celu oceny czynników predykcyjnych coraz częściej stosuje się świeżo zamrożoną tkankę guza nowotworowego, dlatego też materiał powinien być utrwalony i przesłany niezwłocznie do laboratorium patologicznego. Po dostarczeniu preparatu do laboratorium należy całą powierzchnię materiału połączyć, co umożliwi łatwe określenie linii odcięcia preparatu;
- należy wykonać badanie histopatologiczne wszystkich otrzymanych węzłów chłonnych, a opis badania powinien zawierać informację na temat całkowitej liczby usuniętych węzłów chłonnych oraz liczby węzłów chłonnych, w których stwierdzono przerzuty nowotworu;
- protokoły badania węzła wartownika i sposobu przekazywania materiału powinny być ustalone pomiędzy chirurgiem i patologiem;
- należy używać standardowych formularzy histopatologicznych, w których powinny być zawarte informacje na temat czynników rokowniczych, takich jak wielkość guza, zasięg guza, stopień złośliwości histopatologicznej, typ nowotworu, stan węzłów chłonnych, nacieki naczyń, marginesy odcięcia oraz stan receptorów.
- w celu oceny zastosowanych technik laboratoryjnych i dokładności diagnostycznej laboratoria patologiczne powinny być objęte programami kontroli jakości. W krajach, w których prowadzi się programy badań przesiewowych, należy przeprowadzać zewnętrzną kontrolę jakości.

Aspekty psychologiczne i opóźnienia w rozpoznawaniu

- u badanych, u których stwierdzono w ramach badania przesiewowego nieprawidłowości lub obecność objawów sugerujących możliwość nowotworu, należy maksymalnie skrócić czas pomiędzy wykonaniem mammografii, opisem zdjęcia i udostępnieniem wyniku;
- pacjentki powinny być zbadane całkowicie w ciągu maksymalnie trzech wizyt;
- u badanych z objawami sugerującymi raka piersi kolejną wizytę należy wyznaczyć w ciągu dwóch tygodni;
- o prawdopodobnym rozpoznaniu raka piersi nigdy nie można informować chorej pocztą lub telefonicznie, ale jedynie w trakcie osobistej rozmowy z pacjentką w obecności pielęgniarki;
- pacjentki, u których stwierdza się istotne nieprawidłowości w badaniu, należy skierować do klinik wy-

konujących szybką diagnostykę, gdzie można uzyskać fachową wielodyscyplinarną pomoc w celu uniknięcia niepotrzebnego opóźnienia w planowaniu leczenia lub szybkiego zakończenia procesu diagnostyki kobiet, u których stwierdza się obecność łagodnych zmian w piersiach.

Gromadzenie danych i monitoring

- formą odpowiedzialności wielodyscyplinarnej jednostki zajmującej się chorobami piersi i podstawą samooceny oraz uczestnictwa w dobrowolnych programach akredytacyjnych/certyfikujących powinien być przeprowadzany audyt;
- klinicyści powinni traktować monitorowanie danych jako formę ustawicznego kształcenia się i doskonalenia;
- wskaźniki wydajności pracy powinny pochodzić z najnowszych i opartych na faktach wytycznych lub uwzględniać ustalenia ekspertów oraz osób publicznych;
- dzięki wprowadzeniu do rutynowej praktyki kryteriów kontroli jakości można poprawić efektywność pracy. Wyniki kontroli jakości powinny być odtwarzalne, jasno sprecyzowane, a koszty monitoringu akceptowalne i dostępne dla chorych oraz organizacji wsparcia;
- w codziennej praktyce należy stosować standardowe formularze raportowania danych. Powinny one zawierać zakodowane w odpowiedni sposób istotne informacje;
- dzięki projektom sponsorowanym przez Program *Europa przeciwko rakowi*, który został utworzony przez Komisję Europejską, opracowano komputerowe systemy audytu umożliwiające ocenę większości zalecanych wskaźników jakości;
- Europejska Baza Danych Oceny Badań Przesiewowych (SEED, *European Screening Evaluation Database*) jest to prototyp strony internetowej baz danych i systemu audytu umożliwiający obliczenie na podstawie poszczególnych rejestrów wskaźników wydajności regionalnego programu badań przesiewowych raka piersi. Może być wykorzystywana w wielośrodkowych projektach mających na celu porównanie parametrów programów badań przesiewowych w Europie (zobacz także załącznik 1.). Baza ta powinna przyczynić się do standaryzacji oceny badań przesiewowych w Europie poprzez ułatwienie zbierania łącznych danych, wyników porównań parametrów pomiędzy ośrodkami oraz pomóc poszczególnym programom w ocenie ich własnego działania w sposób standardowy;
- system audytu jakości rozpoznawania i leczenia chorych na raka piersi (QT, *Quality of breast cancer diagnosis and treatment*). Jest to baza danych

poszczególnych rejestrów systemu Microsoft dostępna w 5 językach. W trakcie tworzenia jest strona internetowa. System jest ciągle uaktualniany zgodnie z nowymi wytycznymi i pozwala rejestrować dane wszystkich kobiet zaproszonych do udziału w badaniach przesiewowych oraz kobiet, u których istnieje kliniczne podejrzenie nowotworu. System zaprojektowano dla oddziałów zajmujących się chorobami piersi i stosuje się go w celu monitorowania diagnostyki i leczenia zmian w piersiach u objawowych i bezobjawowych kobiet. Może także stanowić uzupełnienie rejestrów nowotworów przy prowadzeniu dużych badań populacyjnych;

- w każdej jednostce zajmującej się badaniami przesiewowymi lub diagnostyką za koordynowanie procesu zbierania danych i raportowania powinna być odpowiedzialna jedna osoba, na przykład lekarz, pielęgniarka lub kierownik centrum bazy danych.

Finansowanie

Komisja Europejska (SPC.2002482 i Nr 2004309).

Podziękowania

Opinie wyrażone w publikacji są opiniami autorów. Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek użycie zawartych w tej publikacji informacji. Autorzy nie zgłaszają możliwości konfliktu interesów.

Załącznik 1

Podstawowe wskaźniki wydajności pracy

Dla ułatwienia umieszczono w Zaleceniach Europejskich (czwartej edycji) tabelę 1 [2]. Należy pamiętać, iż podane wskaźniki nie są ponumerowane według ich ważności. W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji na temat wyszczególnionych wskaźników należy odwołać się do treści pełnego dokumentu. Konieczna była akceptacja, iż różne dziedziny medycyny oraz kraje członkowskie mają różne priorytety i cele działania. We wszystkich przypadkach próbowano wykazać wskaźniki najczęściej stosowane i powszechnie zaakceptowane w Europie. W każdym przypadku wszystkie parametry powinny być stale monitorowane i korygowane w zależności od otrzymywanych wyników i najlepszej praktyki klinicznej. Wskaźniki odnoszą się do kobiet powyżej 50 rż. uczestniczących w programie badań przesiewowych.

Tabela 1. Tabela podsumowująca podstawowe wskaźniki wydajności

Table 1. Summary table of key performance indicators

Wskaźnik wydajności	Poziom akceptowalny	Poziom pożądany
1. OD piersi (2AT4.1)	1,4–1,9 OD	1,4–1,9 OD
2. Rozdzielczość przestrzenna (2AT4.1)	> 12 lp/mm	> 15 lp/mm
3. Dawka na tkankę gruczołową — PMMA grubości 4,5 cm (2AT4.1)	< 2,5mGy	< 2,0 mGy
4. Próg rozróżniania kontrastu obrazu (2AT4.1)	< 1,5%	< 1,5%
5. Odsetek kobiet zaproszonych do uczestnictwa w badaniach przesiewowych (1T32)	> 70%	> 75%
6. Odsetek kobiet kwalifikujących się do ponownego zaproszenia w ciągu określonej przerwy w badaniach przesiewowych (1T32)	> 95%	100%
7. Odsetek kobiet kwalifikujących się do ponownego zaproszenia w ciągu określonej przerwy w badaniach przesiewowych + 6 miesięcy (1T32)	> 98%	100%
8. Odsetek kobiet z możliwym do zaakceptowania radiologicznie badaniem przesiewowym 3.8, (5.4.3.1)	97%	< 97%
9. Odsetek kobiet poinformowanych o procedurze badań przesiewowych i czasie otrzymania wyników (3.8, 5.4.3.1)	100%	100%
10. Odsetek kobiet, u których powtarza się badanie z powodów technicznych (1T32, 3.8, 4T2, 5.4.3.1)	< 3%	< 1%
11. Odsetek kobiet, u których wykonuje się dodatkowe badania obrazowe w czasie badania przesiewowego w celu wyjaśnienia stwierdzanych w mammografii nieprawidłowości (1T32)	< 5%	< 1%
12. Odsetek kobiet wzywanych w celu dalszej diagnostyki (1T32, 4T2)		
Pierwsze badania przesiewowe	< 7%	< 5%
Kolejne badania przesiewowe	< 5%	< 3%
13. Odsetek kobiet wzywanych na badanie wcześniej niż zgodnie z programem badania przesiewowego (4T2)	< 1%	0%
14. Odsetek wykrytych raków piersi wyrażony jako wielokrotność oczekiwanego IR raka piersi w przypadku braku badań przesiewowych (1T33, 4T1)		
Pierwsze badania przesiewowe	3 × IR	> 3 × IR
Kolejne regularne badania przesiewowe	1,5 × IR	> 1,5 × IR
15. Odsetek <i>interval cancer</i> jako odsetek oczekiwanego IR raka piersi w przypadku braku badań przesiewowych (1T33)		
W ciągu pierwszego roku (0–11 miesięcy)	30%	< 30%
W ciągu drugiego roku (12–23 miesięcy)	50%	< 50%
16. Odsetek raków inwazyjnych wykrytych za pomocą skriningu (1T33, 4T1)	90%	80–90%
17. Odsetek raków w stopniu zaawansowania II+ wykrytych za pomocą badań przesiewowych (1T33)		
Pierwsze badania przesiewowe	NA	< 30%
Kolejne regularne badania przesiewowe	25%	< 25%
18. Odsetek raków inwazyjnych wykrytych za pomocą badań przesiewowych bez zajęcia węzłów chłonnych (1T33)		
Pierwsze badania przesiewowe	NA	> 70%
Kolejne regularne badania przesiewowe	75%	> 75%



Tabela 1. Tabela podsumowująca podstawowe wskaźniki wydajności — cd.

Table 1. Summary table of key performance indicators — continue

Wskaźnik wydajności	Poziom akceptowalny	Poziom pożądaný
19. Odsetek raków inwazyjnych wielkości ≤ 10 mm (1T33, 4T1)		
Pierwsze badania skriningowe	NA	$\geq 25\%$
Kolejne regularne badania skriningowe	$\geq 25\%$	$\geq 30\%$
20. Odsetek raków inwazyjnych wielkości < 15 mm (7A.2)	50%	$> 50\%$
21. Odsetek raków inwazyjnych wielkości < 10 mm, gdzie nie wykonywano badania śródoperacyjnego (5.8.2, 9T1)	95%	$> 95\%$
22. Bezwzględna czułość FNAC 5.5.3, 6A A1.3	$> 60\%$	$> 70\%$
23. Całkowita czułość FNAC (5.5.3, 6A A1.3)	$> 80\%$	$> 90\%$
24. Swoistość FNAC (5.5.3, 6A A1.3)	$> 55\%$	$> 65\%$
25. Bezwzględna czułość biopsji gruboigłowej (5.5.3, 6A A1.3)	$> 70\%$	$> 80\%$
26. Całkowita czułość biopsji gruboigłowej (5.5.3, 6A A1.3)	$> 80\%$	$> 90\%$
27. Swoistość biopsji gruboigłowej (5.5.3, 6A A1.3)	$> 75\%$	$> 85\%$
28. Odsetek zlokalizowanych zmian palpacyjnie niewyczuwalnych całkowicie usuniętych w czasie pierwszej operacji (4T2, 5.8.2, 7A.3)	$> 90\%$	$> 95\%$
29. Odsetek FNAC wykonywanych pod kontrolą badań obrazowych z niedostatecznym wynikiem (4T2, 5.5.2)	$< 25\%$	$< 15\%$
30. Odsetek FNAC wykonywanych pod kontrolą badań obrazowych z niedostatecznym wynikiem, gdzie ostatecznie potwierdzono nowotwór (4T2, 5.5.2)	$< 10\%$	$< 5\%$
31. Odsetek chorych, u których potwierdzono rozpoznanie raka piersi zdiagnozowanego na podstawie FNAC lub biopsji gruboigłowej (7B.2)	90%	$> 90\%$
32. Odsetek chorych, u których potwierdzono rozpoznanie klinicznie bezobjawowego raka piersi zdiagnozowanego na podstawie FNAC lub biopsji gruboigłowej (7B.2)	70%	$> 70\%$
33. Odsetek biopsji gruboigłowych/mammotomicznych wykonywanych pod kontrolą badań obrazowych z niedostatecznym wynikiem (4T2)	$< 20\%$	$< 10\%$
34. Stosunek otwartych biopsji chirurgicznych zmian łagodnych do złośliwych u kobiet w trakcie pierwszego i kolejnych badań (1T32, 4T2, 5.8.2, 7A.3)	$\leq 1:2$	$\leq 1:4$
35. Odsetek kotwiczek umieszczanych w odległości 1 cm od niewyczuwalnych palpacyjnie zmian przed wycięciem (4T2, 5.8.2, 7A.3)	90%	$> 90\%$
36. Odsetek biopsji diagnostycznych niewyczuwalnych palpacyjnie zmian łagodnych ważących mniej niż 30 g (5.8.2, 7A.3)	90%	$> 90\%$
37. Odsetek chorych, u których niezbędny jest powtórny zabieg operacyjny po niecałkowitym wycięciu (7A.4)	10%	$< 10\%$
38. Okres czasu (dni robocze) pomiędzy		
Przesiewowym badaniem mammograficznym a wynikiem (4T2)	15	10
Mammografią u kobiet z objawami choroby piersi a wynikiem (5.9)	5	
Wynikiem mammografii wykonanej w ramach badania przesiewowego a proponowanym postępowaniem (4T2)	5	3
Wynikiem diagnostycznej mammografii a proponowanym postępowaniem (5.9)	5	
Oceną wyników (5.9)	5	3
Podjęciem decyzji o zabiegu operacyjnym a proponowaną datą zabiegu (5.9)	15	10

Tabela 1. Tabela podsumowująca podstawowe wskaźniki wydajności — cd.

Table 1. Summary table of key performance indicators — continue

Wskaźnik wydajności	Poziom akceptowalny	Poziom pożądany
39. Okres czasu (dni robocze) pomiędzy		
Przesiewowym badaniem mammograficznym a wynikiem*		
≤ 15	95%	> 95%
≤ 10	90%	< 90%
Mammografią u kobiet z objawami choroby piersi a wynikiem*		
≤ 5	90%	> 90%
Wynikiem mammografii wykonanej w ramach badań przesiewowych a proponowanym postępowaniem*		
≤ 5	90%	> 90%
≤ 3	70%	> 70%
Wynikiem diagnostycznej mammografii a proponowanym postępowaniem*		
≤ 5	90%	> 90%
Oceną wyników*		
≤ 5	90%	> 90%
Podjęciem decyzji o zabiegu operacyjnym a proponowaną datą zabiegu*		
≤ 15	90%	> 90%
≤ 10	70%	> 70%

Skróty odnoszące się do rozdziałów Europejskich Zaleceń [2], np. 3T1 Rozdział 3, tabela 1; 4.7 Rozdział 4, podrozdział 7. *W celu monitorowania i możliwości porównania programów skriningu, powyższa tabela zawiera zalecenia dotyczące minimalnego odsetka kobiet, w stosunku do których należy obserwować zaakceptowane i zalecane okresy czasu. NA (*non applicable*) — nie daje się zastosować; OD (*optical density*) — gęstość optyczna; PMMA (*polymethylmethacrylate*) — polimetakrylan metylu; IR (*incidence rate*) — wskaźnik częstości występowania; FNAC (*fine needle aspiration cytology*) — biopsja aspiracyjna cienkoigłowa.

Piśmiennictwo

1. Ferlay J., Autier P., Boniol M. i wsp. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Ann. Oncol.* 2007; 18: 581–592.
2. European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th edition. In Perry N., Broeders M., de Wolf C. i wsp. (red.): Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg 2006.
3. European Parliament, Committee on Women's Rights and Equal Opportunities, JOENS. European Parliament Resolution on Breast Cancer in the European Union (2002/2279(INI)). OJ C 68 E (18 March 2004). Office for Official Publications of the European Communities; 611–617.
4. European Parliament. European Parliament Resolution on Breast Cancer in the Enlarged European Union P6_TA(2006)0449; Dostępne na: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P6-TA-2006-0449&language=EN>.
5. Shapiro S., Coleman E.A., Broeders M. i wsp. For the International Breast Screening Network, and the European Network of Pilot Projects for Breast Cancer Screening. Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines. *Int. J. Epidemiol.* 1998; 27: 735–742.
6. IARC Working Group on the Evaluation of Cancer Preventive Strategies. Breast Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention. vol. 7. Lyon, France: IARC Press 2002.
7. Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December 2003 on Cancer Screening (2003/878/EC). OJ L 327 (16 December 2003) Office for Official Publications of the European Communities: 34–38.