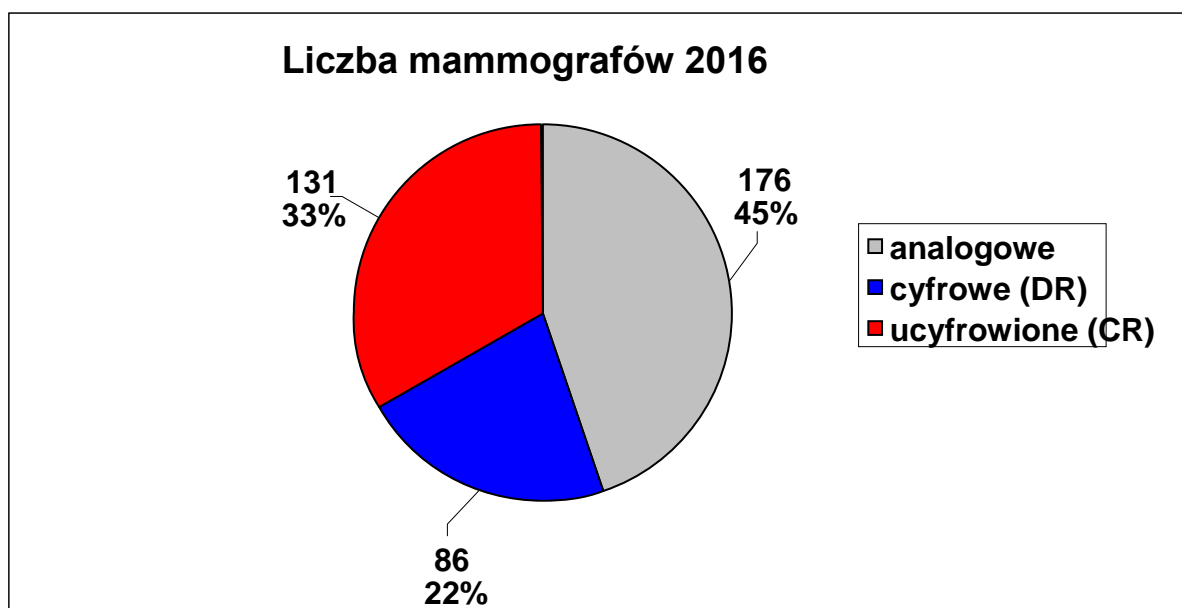


Sprawozdanie z kontroli jakości przeprowadzonej przez Centralny Ośrodek Koordynujący w ramach Koordynacji i monitorowania jakości profilaktyki raka piersi w pracowniach mammograficznych biorących udział w „Programie profilaktyki raka piersi” w 2016 roku.

Kontrolę pracowni mammograficznych zorganizowano w związku z Uchwałą nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Skontrolowano wszystkie pracownie mammograficzne w kraju realizujące badania przesiewowe w ramach „Programu profilaktyki raka piersi”. W 2016 r. kontrola objęła ogółem 393 pracownie: 176 systemów mammografii analogowej, 86 systemów mammografii cyfrowej (DR) oraz 131 systemów mammografii ucyfrowionej (CR) zgodnie z diagramem przedstawionym na wykresie 1. Zakres i metody kontroli w opisano w drugiej części opracowania.



Wykres 1. Liczba mammografów w podziale na systemy analogowe, cyfrowe i ucyfrowione.

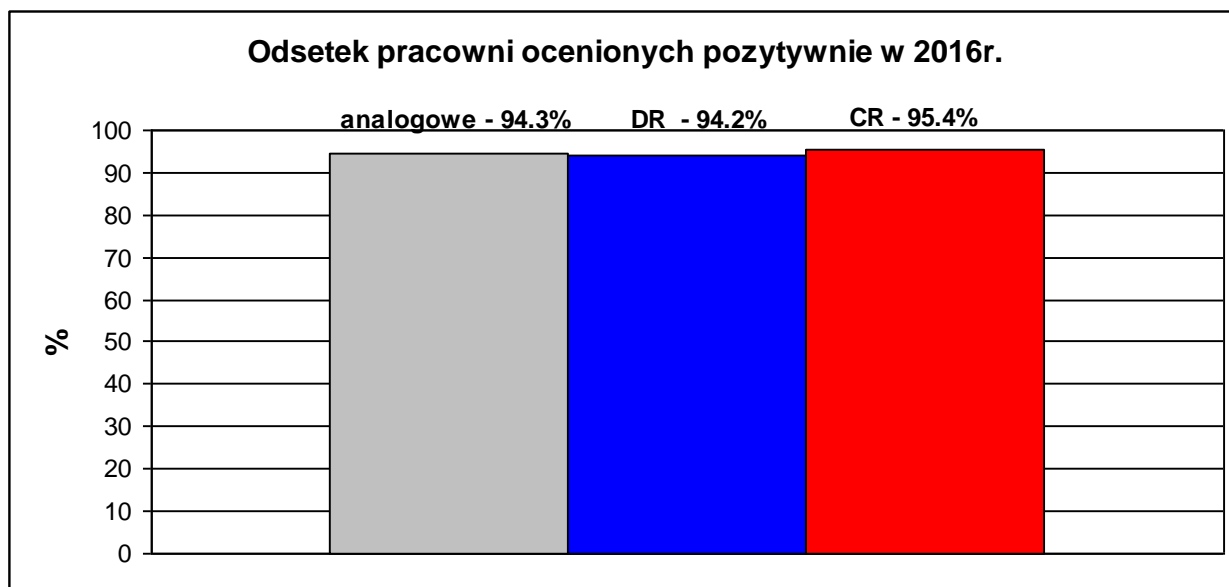
Kontrole świadczeniodawców „Programu profilaktyki raka piersi” przeprowadzano również w poprzednich latach – w ramach pierwszej edycji Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych. Dlatego dla porównania zaprezentowano niektóre dane dotyczące poprzednich lat.

W roku 2015 statystyki liczebności mammografów przedstawiały się następująco: analogowe – 192 (50%), cyfrowe (DR) – 72 (19%), ucyfrowione – 120 (31%).

W roku 2014: analogowe – 222 (56%), cyfrowe (DR) – 61 (15%), ucyfrowione – 117 (29%).

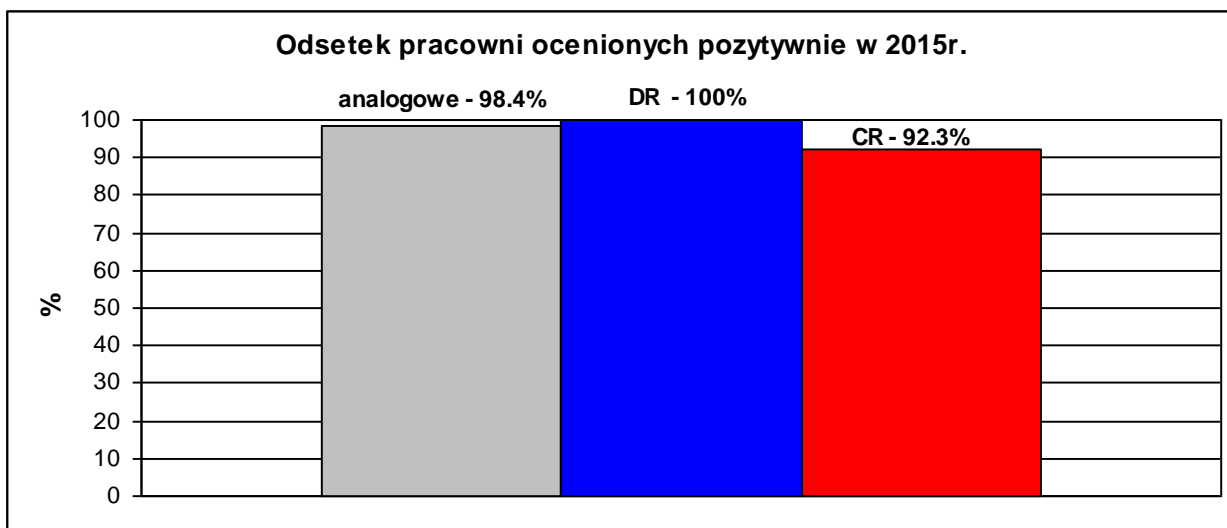
Odnotowano spadek liczby mammografów analogowych (z filmem jako detektorem). Pozytywnie należy odebrać zauważalny wzrost liczby mammografów cyfrowych z detektorem stałym (DR). Szkoda, że mammografy cyfrowe wciąż stanowią najmniej liczącą grupę, bo badania z zastosowaniem tych systemów są najbardziej optymalne dla badanych kobiet.

W 2016 roku wymagany w skryningu poziom jakości oceniono jako akceptowalny w przypadku ogółem 94.7% pracowni mammograficznych. W grupie systemów mammografii analogowej pozytywny wynik uzyskano dla 94.3% pracowni, w przypadku mammografii cyfrowej – dla 94.2%, a dla mammografii ucyfrowionej – dla 95.4% pracowni. Powyższe dane zobrazowano na wykresie nr 2.



Wykres 2. Procentowa liczba pracowni mammograficznych, które w 2016 r. uzyskały pozytywny wynik kontroli w podziale na systemy analogowe, cyfrowe i ucyfrowione.

Odsetek pracowni ocenionych pozytywnie w poszczególnych grupach pracowni jest zbliżony co do wartości. Jest to wynik inny niż w latach poprzednich, gdzie zaznaczały się wyraźne różnice pomiędzy ocenami pracowni analogowych, cyfrowych i ucyfrowionych. Najlepsze oceny uzyskiwały wtedy pracownie cyfrowe, a najgorsze pracownie ucyfrowione. Dla przykładu na wykresie 3 zaprezentowano dane dla 2015 roku.



Wykres 3. Procentowa liczba pracowni mammograficznych, które w 2015 r. uzyskały pozytywny wynik kontroli w podziale na systemy analogowe, cyfrowe i ucyfrowione.

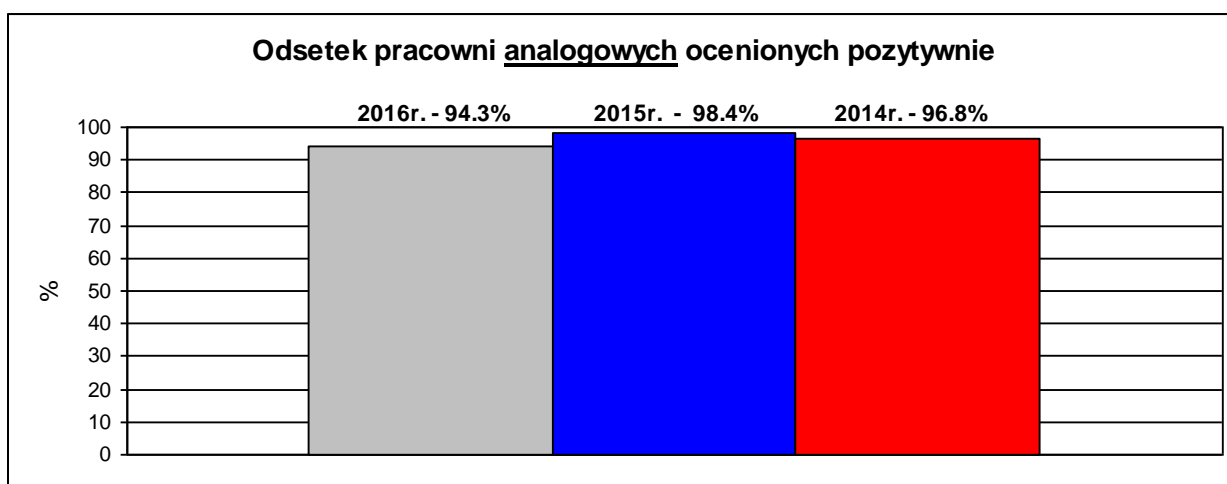
Można wskazać kilka przyczyn, które mogły spowodować zmianę obrazu kontrolowanych pracowni.

1. Kontrolę w 2016 r. przeprowadzono „zaocznie”, w oparciu o analizę nadesłanej do COK kopii dokumentacji z wykonanych testów kontroli jakości w danej pracowni w okresie jednego roku (od października 2015 do września 2016 r.). Tymczasem w latach poprzednich analogiczną analizę dokumentacji przeprowadzano w trakcie wizytacji jednostki co umożliwiało również ocenę jej wiarygodności oraz dawało też szansę przedstawicielowi pracowni na dodatkowe wyjaśnienia. Na uwiarygodnienie dokumentacji wpływały też pomiary parametrów fizycznych dokonywane przez kontrolerów w trakcie wizytacji jednostek. Na podstawie takiej kompleksowej oceny pracownie cyfrowe (DR) potwierdziły swą wyższość w stosunku do innych typów pracowni.
2. W okresie, którego dotyczyła kontrola, wystąpiła duża dynamika zmiany ustawodawstwa dotyczącego kontroli jakości w mammografii-szczególnie w zakresie mammografii cyfrowej i ucyfrowionej. Od 18 grudnia 2015 r. pracownie musiały wprowadzić nowe testy podstawowe w związku z modyfikacją załącznika nr 6 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Brak okresu przejściowego dla testów podstawowych był sporym utrudnieniem

dla świadczeniodawców. Należało dokonać w trybie pilnym zakupów stosownych fantomów i dodatkowo przeszkolić zespół techników. Nie wszyscy sprościli temu zadaniu. Do 30 czerwca 2016 r. obowiązywał Załącznik 4 do zarządzenia Nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, w którym był zawarty następujący zapis „*W przypadku stosowania mammografu z cyfrową rejestracją obrazów, świadczeniodawca obowiązany jest przestrzegać „Europejskich wytycznych w zakresie zapewnienia jakości w skryningu i diagnostyce raka piersi” – czwarta edycja wraz z suplementem (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis).*” Niektórzy świadczeniodawcy błędnie zinterpretowali, że zapis przestał obowiązywać od początku roku. Niestety, od 1 lipca 2016 r., wraz z dezaktualizacją odwołania się do europejskich wytycznych, świadczeniodawcy wyzbyli się najważniejszego narzędzia kontroli jakości, jakim jest ocena jakości obrazu. Krajowe przepisy na liście testów specjalistycznych nie zawierają tego testu.

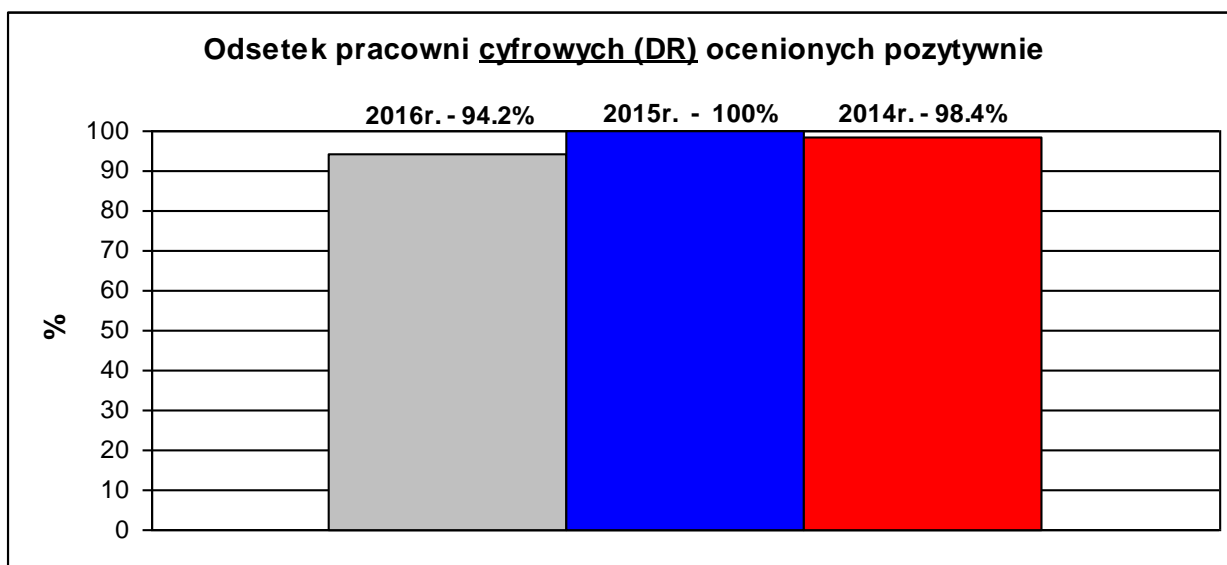
3. Ze względu na zakończenie poprzedniej edycji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych u części świadczeniodawców mogła zostać zachwiana wiara w nieuchronność kontroli. Stąd, niektórzy z nich, zaprzestali dotychczasowych działań nawet w zakresie wykonywania testów specjalistycznych.

Powyżej opisane okoliczności mogą też tłumaczyć wyniki zobrazowane na wykresach 4, 5 i 6. Szczególnie dotyczy to pogorszenia ocen dla pracowni cyfrowych i analogowych w stosunku do poprzednich lat (wykresy 4 i 5).

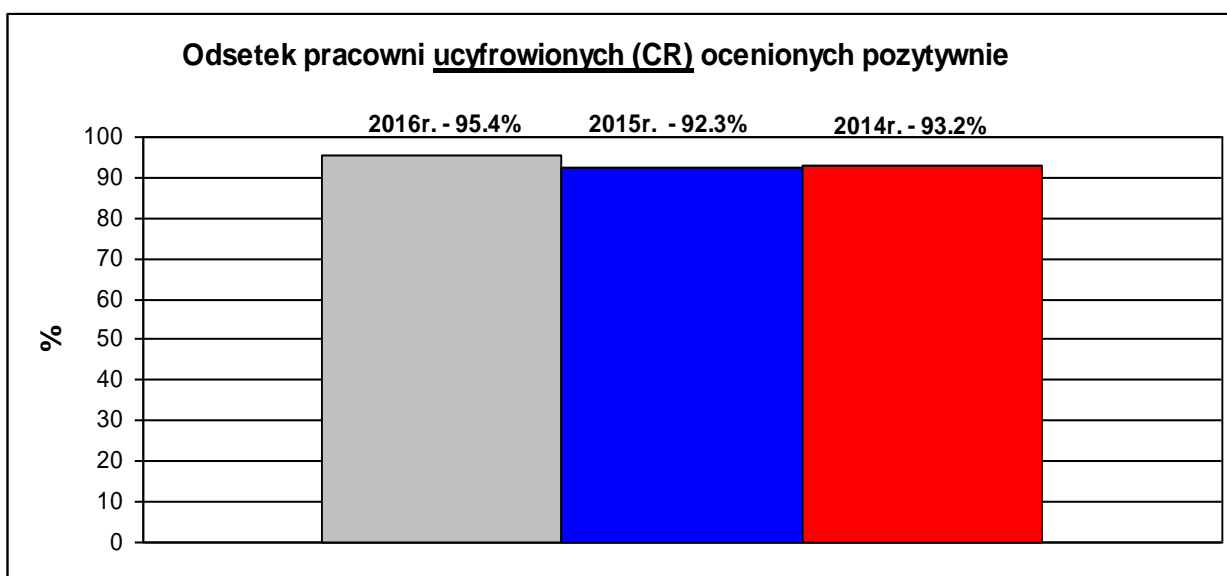


Wykres 4. Procentowa liczba pracowni mammograficznych analogowych, które

uzyskały pozytywny wynik kontroli w latach 2016, 2015 i 2014.



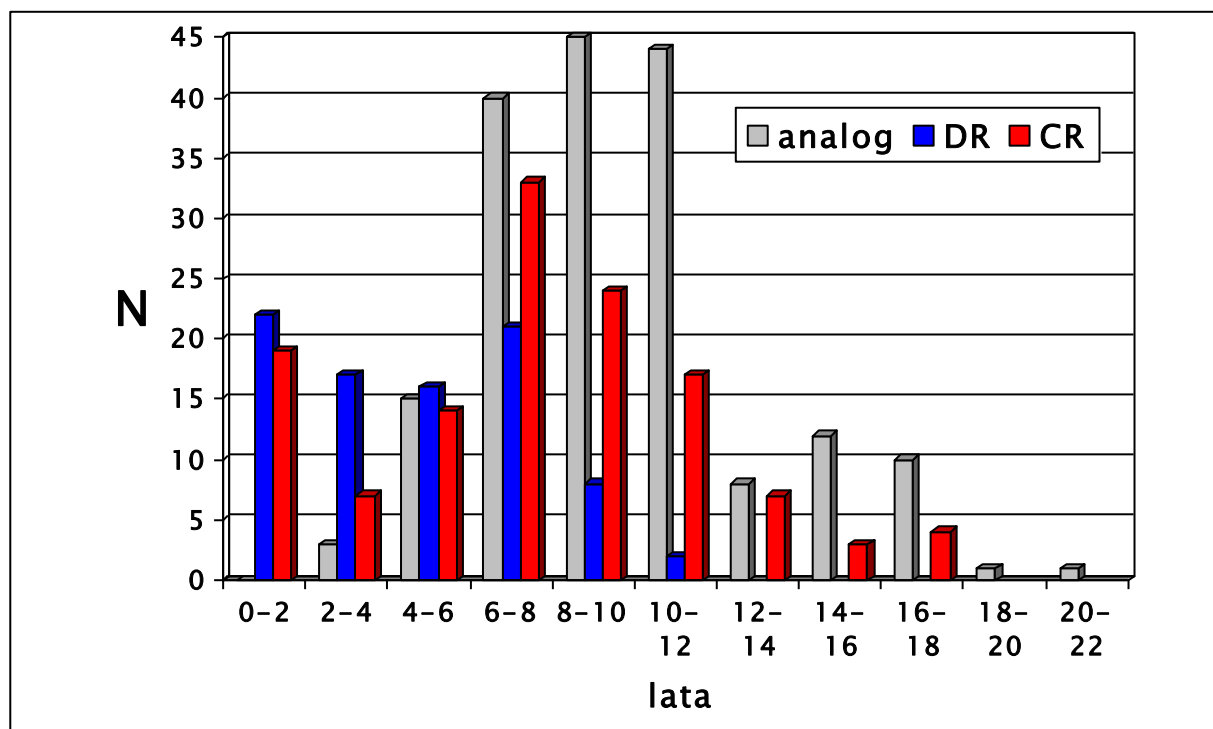
Wykres 5. Procentowa liczba pracowni mammograficznych cyfrowych (DR), które uzyskały pozytywny wynik kontroli w latach 2016, 2015 i 2014.



Wykres 6. Procentowa liczba pracowni mammograficznych ucyfrowionych (CR), które uzyskały pozytywny wynik kontroli w latach 2016, 2015 i 2014.

Podczas analizy dokumentacji z wykonanych testów kontroli jakości kontrolerzy, w przypadkach stwierdzenia niezgodności, formułowali uwagi w raportach z kontroli. Uwagi dotyczące wykonywanych testów podstawowych sformułowano w przypadku ogółem aż 39% pracowni. W przypadku pracowni analogowych – dla 32%, cyfrowych – 33% i ucyfrowionych – aż 51%.

Na wykresie 7 zawarto informację o wieku mammografów w kontrolowanych pracowniach.



Wykres 7. Wiek mammografów w kontrolowanych pracowniach z podziałem na systemy analogowe, cyfrowe DR i ucyfrowione CR (N - liczba mammografów w danym przedziale wiekowym).

Średni wiek mammografów analogowych to prawie 10 lat, najstarszy ma ponad 20 lat. Średnia dla aparatów cyfrowych DR to 4 lata, najstarszy ma 10 lat. Średni wiek aparatów ucyfrowionych CR to 7 lat, najstarszy aparat ma 16 lat.

Aparaty cyfrowe są nie tylko technologicznie nowocześniejsze, ale jak widać z przytoczonych danych, są też mniej wyeksploatowane ze względu na ich niski wiek. Aparaty ucyfrowione są o wiele bardziej wyeksploatowane, a na dodatek badania kobiet wiążą się z podaniem większej dawki promieniowania jonizującego niż w przypadku innych systemów mammograficznych. Aparaty analogowe, jak pokazują trendy światowe, nie mają przyszłości. Dlatego warto promować badania z użyciem cyfrowych mammografów DR.

WNIOSKI

1. W 2016 roku wymagany w skryningu poziom jakości oceniono jako akceptowalny w przypadku ogółem 94.7% pracowni mammograficznych. Nie odnotowano zróżnicowania ocen pomiędzy grupami pracowni danego typu (analogowymi, cyfrowymi i ucyfrowionymi).
2. Na wyniki kontroli, miała wpływ duża dynamika zmiany ustawodawstwa dotyczącego kontroli jakości w mammografii - szczególnie w zakresie mammografii cyfrowej i ucyfrowionej. Od 18 grudnia 2015 r. pracownicy musiały wprowadzić nowe testy podstawowe w związku z modyfikacją załącznika nr 6 rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Szczególnym utrudnieniem dla świadczeniodawców był brak okresu przejściowego na wykonywanie testów podstawowych. Wydaje się, że w przyszłości na wdrażanie tego typu działań zasadnym jest ustanowienie okresu przejściowego w wymiarze jednego roku.
3. Od 1 lipca 2016 r. świadczeniodawców przestał obowiązywać przepis obligujący ich do wykonywania testów kontroli jakości w oparciu o *„Europejskie wytyczne w zakresie zapewnienia jakości w skryningu i diagnostyce raka piersi”*. Świadczeniodawcy wyzbyli się najważniejszego narzędzia kontroli jakości, jaką jest ocena jakości obrazu. Krajowe przepisy na liście testów specjalistycznych nie zawierają tego testu. Istnieje pilna potrzeba przywrócenia obowiązku wykonywania testu kontroli jakości obrazu oraz testu kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia w oparciu o europejskie wytyczne. Tym bardziej, że implementacja europejskich wytycznych do zasad kontroli w ramach „Programu wczesnego wykrywania raka piersi” przyniosła w poprzednich latach bardzo dobre skutki w osiągnięciu wysokiego poziomu jakości badań.
4. Należy promować wykonywanie badań przy użyciu mammografów cyfrowych DR. Finansowe wsparcie zakupu nowych mammografów cyfrowych DR w ramach programu wieloletniego na lata 2016–2024 Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych pozwoliłoby na dalszy, znaczący postęp jakości programu skryningowego.”

ZAKRES I METODY KONTROLI

Główne podstawy prawne, w oparciu o które zdefiniowano zakres i metodykę kontroli to:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych;
- do 30 czerwca 2016r. - Zarządzenie Nr 84/2014/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 16 grudnia 2014 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne; w Załączniku nr 4 do zarządzenia Nr 84/2014/DSOZ podano, że *„W przypadku stosowania mammografu z cyfrową rejestracją obrazów, świadczeniodawca obowiązany jest przestrzegać „Europejskich wytycznych w zakresie zapewnienia jakości w skryningu i diagnostyce raka piersi” – czwarta edycja wraz z suplementem (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis).”*

Kontrolę wykonywano w oparciu o imienne upoważnienia Ministra Zdrowia. Polegała ona na sprawdzeniu prowadzonej dokumentacji obejmującej raporty z testów podstawowych i specjalistycznych wymaganych przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015, z późn. zm.). W przypadku pracowni cyfrowych i ucyfrowionych dodatkowo oceniane były raporty z testów wymaganych Zarządzeniem Prezesa NFZ (do dnia 30.06.2016 r. wymagane w oparciu o Załącznik nr 4 część IIB do zarządzenia Nr 84/2014/DSOZ z dnia 16 grudnia 2014 r.), wykonywane zgodnie z *European guidelines for quality assurance in breast cancer and diagnosis 4th edition* oraz suplementem.

Podczas analizy sprawdzano kompletność zapisów dotyczących testów kontroli jakości oraz zgodność dokumentowanych wyników testów z wymaganym zakresem. Testy wykonywane przez świadczeniodawcę we własnym zakresie podlegały analizie pod kątem poprawności stosowanej metodyki.

Na mocy decyzji COK nieprawidłowości w dowolnym z ocenianych obszarów mogły stanowić podstawę do sformułowania negatywnej oceny końcowej, jednak jako zasadnicze w przypadku systemów analogowych uznano:

- brak protokołu z testów specjalistycznych (nie starszego niż rok);
- całkowity brak wykonywania co najmniej jednego z testów podstawowych;
- pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej;
- zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji rutynowej (powyżej 2,5 mGy).

Dla systemów cyfrowych i ucyfrowionych zasadniczymi wskazaniami do oceny negatywnej były:

- pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej;
- zbyt wysoki progowy kontrast obrazu;
- zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej (powyżej limitu dla danej grubości fantomu).

Raporty z kontroli przekazywane były do kontrolowanych świadczeniodawców, a kopie raportów do odpowiedniego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia. NFZ po otrzymaniu raportu z kontroli jakości zawierającego ocenę negatywną powinien niezwłocznie wstrzymać kontrakt na wykonywanie skryningu mammograficznego przez świadczeniodawcę do którego dany raport się odnosi. NFZ może wznowić kontrakt dopiero po otrzymaniu pisma do COK-u z informacją o tym, że „przysłana dokumentacja obrazuje (lub nie obrazuje) usunięcie wszystkich nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli.”

W przypadku przysłania do COK przez ocenionego negatywnie świadczeniodawcę materiałów mających obrazować wyeliminowanie nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli, COK zasięga opinii kontrolerów, którzy wykonywali kontrolę u danego świadczeniodawcy. Kontrolerzy oceniają, czy dokumentacja odnosi się do wszystkich przez nich stwierdzonych zastrzeżeń. Kontrolerzy jako wynik oceny na adres COK przekazują pismo zawierające zdanie „Przysłana dokumentacja obrazuje (lub nie obrazuje) usunięcie w całości/lub nie nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli.” W przypadkach wątpliwych, zasygnalizowanych przez kontrolerów, COK może wnioskować do świadczeniodawcy o przysłanie dokumentacji uzupełniającej. COK przesyła otrzymane od kontrolerów pismo (jako załącznik) do terytorialnie właściwego dla siedziby świadczeniodawcy Oddziału NFZ oraz do świadczeniodawcy.

Uzupełnienie - opis systemów mammograficznych.

Na rynku funkcjonują różne rodzaje systemów.

Mammografy cyfrowe z detektorem stałym (DR).

Współcześnie produkowane systemy do detekcji promieniowania wykorzystują panele cyfrowe oraz dedykowane konstrukcyjnie lampy rtg. Detektory obrazu zbudowane są najczęściej z amorficznego selenu. Zapewniają obecnie najlepszą jakość przy najmniejszej dawce promieniowania. Zaznaczyć jednocześnie należy, że starsze typy tych systemów (starsze niż 7 lat) też dostarczają obrazy o bardzo dobrej jakości jednak przy zastosowaniu poziomego promieniowania o kilkadziesiąt procent większym. Obrazy (mammogramy) radiolog ogląda i interpretuje na wysokiej klasy monitorach stacji opisowej wykorzystując programowe narzędzia przetwarzania obrazów i czasami tzw. narzędzia wspomagania diagnozy. Cyfrowe badania podlegają komputerowej archiwizacji. Przy wykorzystaniu tego typu obrazowania bardzo rzadko zachodzi potrzeba powtarzania badań z przyczyn technicznych. Bardzo duży koszt zakupu systemu jest związany głównie z wysoką ceną detektora obrazu. Można jednak zaobserwować tendencje spadkowe cen, co skutkuje zwiększaniem dostępności tego typu diagnostyki dla badanych kobiet.

Mammografy analogowe.

Utajony obraz piersi tworzy się na filmie, który następnie uzyskuje docelową formę po obróbce w wywoływarce. Mammogram jest oceniany z użyciem dedykowanego mammografii negatoskopu. Mammografy analogowe dominują na polskim rynku pod względem liczebności.

Mammografy ucyfrowione z płytami fosforowymi (CR).

Ucyfrowienie jest najczęściej instalowane w ramach modyfikacji mammografu, który przez świadczeniodawcę używany był wcześniej jako analogowy. Kasety z filmem zastępowane są przez kasety zawierające płyty fosforowe. Na płycie fosforowej tworzy się podczas badania obraz utajony, który jest odczytywany z użyciem czytnika laserowego. Uzyskuje się w ten sposób obraz cyfrowy, który dalej jest analizowany podobnie jak w przypadku obrazów otrzymywanych przy użyciu mammografu cyfrowego i wykazując podobne zalety z tego wynikające. Instalacja ucyfrowienia musi wiązać się z regulacją samego mammografu w kierunku podnoszenia dawki promieniowania przy badaniach kobiet jako warunek niezbędny do uzyskania obrazów o akceptowalnej jakości. Stąd dawka promieniowania odpowiadająca poprawnie wykonanemu badaniu jest około dwukrotnie większa niż dawka przy wykorzystaniu współcześnie produkowanych mammografów cyfrowych. Zaznaczyć należy, że zaobserwować można postęp technologiczny w produkcji płyt fosforowych.

Tomosynteza.

To najnowsza technologia w obrazowaniu piersi. Na podstawie serii zdjęć wykonanych pod różnymi kątami istnieje możliwość komputerowego wytworzenia serii obrazów cienkich warstw tkanki. Można je przeglądać jako trójwymiarowy obraz piersi. Metoda cechuje się lepszą wykrywalnością oraz pewniejszym rozpoznaniem (tzw. swoistością) zmian w porównaniu do metod tradycyjnych (dających obraz dwuwymiarowy). Tomosynteza powstała jako rozwinięcie mammografii cyfrowej (niskodawkowej), dlatego dawka podczas badania jest relatywnie niska. Aparat z tomosyntezą posiada jednak możliwość tradycyjnego obrazowania dwuwymiarowego, którą w skryningu można wykorzystać na normalnych zasadach.

Mammografia „spektralna”.

System wykorzystuje obrazy powstałe z połączenia techniki cyfrowej mammografii z dożylnym podaniem jodu jako środka kontrastowego. Wykonuje się do tego celu ekspozycje przy 2 różnych wartościach napięć na lampie rtg . Jeden obraz ukazuje budowę tkanki, tak jak na zwykłym obrazie mammograficznym, a drugi stanowiący widok środka kontrastowego. Technika jest szczególnie przydatna w identyfikacji zmian w gęstych piersiach, które są trudne do wykrycia w tradycyjnej dwuwymiarowej mammografii.