

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa §9a ods. 7, Zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov zverejňuje **Štandardné postupy na vykonávanie lekárskeho ožiarenia pri diagnostike alebo liečbe v odbore RÁDIOLÓGIA.**

Účelom tohto štandardného postupu v odbore rádiológia je štandardizovať postupy na vykonávanie lekárskeho ožiarenia v oblasti: **Skríningová mamografia.**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva tento štandardný postup na výkon prevencie.

Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia a na výkone prevencie - skríningová mamografia

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
0029	15. február 2018	Schválené	1. január 2019

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.; doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.; doc. RNDr. Denisa Nikodémová, PhD.; MUDr. Alena Kállayová; doc. MUDr. Jana Slobodníková, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.

Recenzenti:

prof. MUDr. Stanislav Špánik, prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD. a členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Miroslav Halecký; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim. prof.

Technická a administratívna podpora:

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ludmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr., PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mányá, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Hruzíková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina, Ing. Mgr. Mária Syneková; PhDr. Katarína Gatialová

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193)

Kľúčové slová

diagnostika ochorení prsnej žľazy, skriningová mamografia, kontrola kvality, mamograf

Zoznam skratiek, definícií a pojmov

CC	kraniokaudálna projekcia
CPC	certifikovaná pracovná činnosť
CR	nepriama digitalizácia
DR	priama digitalizácia
DRÚ	diagnostické referenčné úrovne
IŽ	ionizujúce žiarenie
LO	lekárske ožiarenie
LO	lekárske ožiarenie
MLO	mediolaterálna projekcia

Účel štandardného postupu, klinická otázka a hodnotenie kvality dôkazov

Účelom tohto štandardného postupu je štandardizovať postup pri LO, ktoré sa vykonáva pomocou mamografie s cieľom skríningu, teda aktívneho vyhľadávania včasných štádií zhubného nádoru prsníkov u žien bez príznakov ochorenia a tým zabezpečiť, aby ožiarenie žien pri tomto výkone bolo optimalizované a neprekračovalo stanovené diagnostické referenčné úrovne v zmysle Opatrenia MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia a aby boli dodržané ostatné podmienky pri vykonávaní LO v zmysle príslušných zákonov a vykonávacích predpisov uvedených v bode 19. Mamografické vyšetrenie patrí medzi základné výkony LO. Tento dokument zároveň upravuje štandardný operačný postup pri výkone skrínigovej mamografie. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore rádiológia na skrínigovom mamografickom pracovisku uvedie podľa § 9a Zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov systém kvality pracoviska do súladu s týmito postupmi (IV, C).

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá znie: *Ako bezpečne a efektívne zorganizovať skrínig zhubného ochorenia prsníka žien vo vekovej kategórii 50-69 rokov a aký ďalší efektívny postup zvoliť pri odhalení včasných štádií zhubného ochorenia tak, aby nedošlo progresii ochorenia a aby bolo dosiahnuté celkové zníženie úmrtnosti na karcinóm prsníka v sledovanej populácii žien v Slovenskej republike v porovnaní so skupinou pozvaných, ktorá sa neúčastnila na skrínigu?*

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a doporučení

Hodnotenie kvality dôkazov

	<i>Intervenčné štúdie</i>	<i>Diagnostické štúdie</i>	<i>Prognostické štúdie</i>
Level 1	Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby ALEBO systematický prehľad/ hodnotenie literatúry alebo meta-analýza podľa metodiky napr. Cochrane alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR <i>*Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie</i>	Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom	Systematické preskúmanie vysokokvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality
Level 2	Randomizované štúdie s neistými výsledkami a mierne až vysokým rizikom chyby	Individuálne vysokokvalitné (prierezové) štúdie podľa nástrojov na posudzovanie kvality s	Kohortová štúdia

		konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou	
Level 3	Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami	Štúdie alebo štúdie bez dôsledne uplatňovaných referenčných štandardov	Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie
Level 4	Neštandardizované štúdie s historickými kontrolami, stanoviská expertov alebo legislatívne ukotvenia	Prípadové kontrolné štúdie alebo slabý / nezávislý referenčný štandard	Prípadové štúdie alebo prípadové kontrolné štúdie alebo nekvalitná prognostická kohortová štúdia, retrospektívna kohortová štúdia
Level 5	Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasnej povahy	Argumentácia založená na mechanizme, štúdium diagnostického výnosu (bez referenčného štandardu)	Nepoužiteľné

Hodnotenie sily dôkazov:

A: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi správne navrhnutými a realizovanými kontrolovanými štúdiami, poskytujúce štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.

B: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi z riadne navrhnutých a realizovaných klinických sérií poskytujúcich štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.

C: Odporúčanie je podporené nepriamymi dôkazmi a / alebo posudkami expertov.

Požiadavky na výber pracoviska a na technické vybavenie pracoviska

Skríningové mamografické vyšetrenia vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore rádiológia na mamografickom pracovisku, ktoré vyhovelo kritériám na skríningové mamografické pracovisko (**III, A**). Kontrolované oblasti zverejňuje Národný onkologický inštitút podľa *prílohy č. 2*. Oprávnené skríningové mamografické pracovisko disponuje technickými a odbornými možnosťami na doriešenie mamografických nálezov ako je ultrasonografia a biopsia a má zároveň nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou stereotaxie, magnetickej rezonancie a vákuum-asistovanej biopsie (**I, A**) a taktiež na prsníkovú komisiu (**IV, B**). LO pri skríningovom mamografickom vyšetrení je možné vykonať len na digitálnom zariadení v technicky vyhovujúcom stave a po úspešnom vykonaní preberacej skúšky, skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti v zmysle Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z. Na oprávnenom skríningovom pracovisku sú dostupné návody k obsluhu a údržbe digitálneho mamografického zariadenia v slovenskom jazyku, ktoré sú uložené priamo na pracovných miestach a príslušne označené. Za evidovanie a archiváciu protokolov, či záznamov o zaškolení jednotlivých pracovníkov v obsluhu a v bežnej údržbe mamografického zariadenia zodpovedá vedúci rádiologický technik alebo vedúci lekár rádiológ. Pracovisko má zabezpečené systémom kvality systematické overovanie a hodnotenie lekárskeho rádiologických postupov a ostatných príslušných postupov v súvislosti so skríningom za účelom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti (**I, A**).

Požiadavky na mamografický prístroj

Typ prístroja: mamografický prístroj s priamou digitalizáciou
Vek prístroja : Výkon je možné uskutočňovať na prístroji spĺňujúcom príslušné požiadavky právnych predpisov a na prístroji max. 8 rokov starom (od dátumu výroby).

Požiadavky na zobrazovací systém

Zdroj vysokého napätia (VN):	vysokofrekvenčný generátor
Minimálny rozsah VN:	23 – 34 kV
Materiál prídavnej filtrácie:	aspoň dva z uvedených filtrov (Mo alebo Rh alebo Ag)
Typ anódy:	rotačná
Materiál anódy:	Mo alebo Rh alebo W (možné aj dva materiály)
Vzdialenosť ohnisko-receptor obrazu:	min. 60 cm
Voliteľná poloha a nastavenie senzorov:	áno
Korekcia sčernenia:	odporúčaný počet stupňov sčernenia ≥ 7
Vzdialenosť snímkovaný objekt – prijímač obrazu:	Prsník kontaktne na prijímači obrazu alebo vo zväčšovacej geometrii (snímky so zväčšením)
Minimálne priestorové rozlíšenie zobrazovacieho systému:	7 lp/mm pre digitálnu a digitalizované systémy
Digitálny indikátor sily a hrúbky kompresie:	áno
Digitálna mamografia:	Úložisko dát vo formáte DICOM 3 s kapacitou odpovedajúcou počtu vyšetovaných pacientov s dĺžkou uloženia dát minimálne 5 rokov min. 1 diagnostická pracovná stanica s monitormi s vysokým rozlíšením (min. 5Mp, 2048 × 2560 pixlov), certifikovanými normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu
Povinné základné vybavenie pre priamu digitálnu mamografiu (DR)	Prístroj s minimálnou veľkosťou detektoru 18 × 28 cm na báze flat panelu
Povinné základné vybavenie pre nepriamu digitalizovanú mamografiu (CR)	Mamografický prístroj s veľkosťou zobrazenia 18 × 24 cm a 24 × 30 cm Dostatočne veľký súbor pamäťových mamografických kaziet podľa počtu vyšetovaných pacientov Čítacie zariadenie certifikované normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu

Kompetencie

Personálne zabezpečenie mamografického pracoviska sa riadi platným výnosom MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení. Pri vyšetrení je vždy prítomný rádiologický technik s CPČ v pracovnej činnosti Mamografia, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ a rádiológ s CPČ v certifikovanej pracovnej činnosti Mamodiagnostika v rádiológii, alebo oprávnený rádiológ bez CPČ, pre potreby ošetrovateľskej starostlivosti aj sestra. Pre potreby vedenia záznamov je súčasťou tímu aj dokumentačný pracovník. Klinický fyzik musí byť dostupný v rozsahu stanovenom programom zabezpečenia kvality pracoviska (IV, B).

Klinická zodpovednosť

Klinická zodpovednosť za odôvodnenie LO

Zahrňuje najmä posúdenie odôvodnenia LO pre potreby mamografického skríningu, vrátane zhodnotenia cieľov LO a jeho schválenie alebo zamietnutie, poprípade poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je rádiológ (I, A). Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO zodpovedá za získavanie informácií o predchádzajúcom poskytovaní zdravotnej starostlivosti súvisiacej s LO a za voľbu vhodného mamografického prístroja, a určuje aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO (IV, B).

Klinická zodpovednosť za praktickú časť LO

Zahrňuje najmä optimálne nastavenie projekcií a expozičných parametrov, technicky správne vykonanie LO, prípadne praktickú spoluprácu s inými zdravotníckymi pracovníkmi, poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám, vypracovanie riadneho a kompletného záznamu o ožiarení a riadne nakladanie so záznamom diagnostického zobrazenia. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je zdravotnícky pracovník – rádiologický technik s CPČ v mamografii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii, ktorý bol určený ako aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť daného LO (IV, A).

Klinická zodpovednosť za hodnotenie kvality LO

Zahrňuje najmä posúdenie technickej kvality LO a diagnostickej výťažnosti a prípadné rozhodnutie o jeho doplnení, opakovaní či ukončení. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je ten zdravotnícky pracovník - rádiológ, ktorý bol u daného LO aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie. Hodnotenie kvality LO potvrdí svojim podpisom.

Klinická zodpovednosť za klinické hodnotenie LO

Zahrňuje najmä diagnostický popis mamografických obrazov a prípadné poskytovanie záznamov a informácií o vykonanom LO odosielajúcim indikujúcim lekárom alebo iným aplikujúcim odborníkom na ich žiadosť. Jej nositeľom je rádiológ po overení splnenia zodpovedností v bode 7. Hodnotenie skríningovej mamografie sa vykonáva metódou „dvojitého čítania“ (I, A), pričom jeden z hodnotiacich lekárov je absolventom CPČ Mamodiagnostika v rádiológii. Nálezy skríningovej mamografie sa kategorizujú podľa systému BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System, vid' Príloha č. 1). Na základe príslušnej kategórie nálezu podľa systému „BI-RADS“ sa určí potreba základných doplnkových metód, t.j. ultrasonografie prsníkov a jadrovej biopsie pod USG kontrolou, pričom sa neprekročí stanovená miera doplnkových vyšetrení (I, A).

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO zahrňuje stanovovanie, odhad a hodnotenie patientskych dávok, optimalizáciu vyšetrovacích protokolov, hodnotenie technických a fyzikálnych parametrov, kalibráciu vybavenia a poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom je klinický fyzik (I, A).

Výkon skríningu zhubného nádoru prsníkov s použitím mamografie

Indikácie a kontraindikácie skrínigovej mamografie

Indikácie

Skrínigové mamografické vyšetrenie sa uskutočňuje v dvojročných intervaloch u žien bez príznakov ochorenia vo vekovej kategórii 50-69 rokov s cieľom aktívneho vyhľadávania zhubného nádoru prsníka (**I, B**).

Indikáciou pre mamografický skrínig sú aj ženy bez príznakov ochorenia s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu prsníka alebo s osobnou anamnézou potvrdenej genetickej mutácie, ktoré absolvujú pravidelné mamografické vyšetrenie 1x ročne (**I, A**).

Kontraindikáciou je tehotenstvo.

Osobitné prípady LO – špecifické výkony

Ak nie je možné postupovať podľa žiadneho z postupov uvedenom v tomto štandardnom postupe, o voľbe vhodného postupu rozhodne rádiológ (**IV, B**).

Farmakum

V rámci štandardného skrínigového mamografického vyšetrenia nie je indikované použitie kontrastnej látky. V prípade potreby ďalšej doplňujúcej diagnostiky s potrebou kontrastu sa postupuje podľa postupov uvedených v bode 9 v dokumente s názvom Štandardný postup na vykonávanie LO, Mamografia.

Príprava na skrínigové vyšetrenie pred príchodom na skrínigové pracovisko

Odôvodnenie LO a vystavenie žiadanky

Skrínigové mamografické vyšetrenie sa vykonáva na základe pozývacieho listu od zdravotnej poisťovne, ktorá odporučí žene skrínigové mamografické pracovisko podľa geografickej dostupnosti. Pozývaci list podľa *prílohy č.3* slúži zároveň ako podklad pre žiadanku. Rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO sa pre účely mamografického skrínigu v zmysle *Zákona*

o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z., § 44a Indikovanie lekárskeho ožiarenia stáva zároveň indikujúcim lekárom a po zhodnotení cieľov, očakávaného prínosu požadovaného LO a odporučení jeho vykonania vystavuje žiadanku s jej povinnými náležitosťami. Žiadanka môže mať elektronickú podobu. Indikujúci rádiológ sa vždy pýta pacientky na predchádzajúce LO, ktoré by mohlo mať význam pre uvažované vyšetrenie. Všetky zistené údaje uvedie do žiadanky na vyšetrenie, prípadne aj do zdravotnej dokumentácie pacienta. Rádiológ ďalej poučí ženu o indikovanom vyšetrení – o rizikách, ktoré s vyšetrením súvisia, a rovnako o potrebnej príprave, ktorú dané vyšetrenie vyžaduje. Takto vyplnená žiadanka slúži zároveň zdravotnej poisťovni ako podklad pre úhradu.

Povinné náležitosti žiadanky:

- Jednoznačná identifikácia pacienta (meno, číslo poistenca, zdravotná poisťovňa);
- Jasná špecifikácia vyšetrenia (t. j. skrínigová mamografia na základe pozývacieho listu);
- klinická diagnóza vrátane kódu MKCH-10, a to
 - Z01.6 Rádiologické vyšetrenie nezatriedené inde (mamogram prsníka)
 - Z80.3 Zhubný nádor prsníka v rodinnej anamnéze
 - Z87.7 Vrodené chyby, deformácie a chromozómové aberácie v osobnej anamnéze;
- informácie o čase a druhu predchádzajúcich významných diagnostických a liečebných výkonov pomocou LO;

- meno a podpis indikujúceho lekára, pečiatka pracoviska;
- dátum vystavenia žiadanky (IV, C).

Potvrdenie indikácie

V prípade, že indikujúci rádiológ v rámci mamografického skríningu schváli vykonanie LO

- určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO;
- ten vykoná praktickú časť LO, záznam o ožiarení a podpisom potvrdí vykonanie praktickej časti LO;
- následne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, ktorým je ten zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a bol zároveň aj indikujúcim lekárom, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní alebo ukončení vyšetrenia;

rádiológ ako odborník s klinickou zodpovednosťou za klinické hodnotenie vykoná diagnostický popis skriningových mamografických obrazov a zhotoví o ňom záznam. Vyhodnotenie sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov má certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti Mamodiagnostika v rádiológii.

Rádiológ môže skriningové mamografické vyšetrenie odmietnuť. V prípade, ak vykonanie LO odmietne,

- uvedie túto skutočnosť spolu s dôvodmi v informácii o vyšetrení alebo liečbe na žiadanku a pripojí svoje meno a priezvisko, dátum a podpis;
- informuje zdravotnú poisťovňu a jej klientku o tejto skutočnosti a jej dôvodoch, prípadne navrhuje riešenie (IV, B).

Súhlas pacienta s LO (informovaný súhlas)

Písomný súhlas pacienta so skriningovým mamografickým vyšetrením zaisťuje indikujúci rádiológ. V prípade nesvojprávnych pacientov môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupcu pacienta, ktorý obdrží osobitné poučenie.

Procesný manažment

Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO

Praktická časť LO

Praktickú časť výkonu LO je oprávnený vykonávať len rádiologický technik s CPČ v mamografii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii.

Jednoznačná identifikácia pacienta

Identifikáciu pacienta pre vykonaním vyšetrenia zabezpečuje aplikujúci odborník so zodpovednosťou za praktickú časť LO a to priamou otázkou na meno, v prípade možnosti zámenej aj na dátum narodenia a porovnaním odpovede pacienta s údajmi na žiadanke alebo s údajmi v dokumentácii pacienta (II, A).

Príprava pred samotným LO a sprievod pacienta v priebehu LO

Pred samotným vykonaním LO je v prípade potreby nutné odložiť odev a pokiaľ je možné, aj kovové predmety v oblasti zobrazenia. Odporúča sa nepoužívať kozmetické prípravky na oblasť prsníka a podpazušia. Pred vlastným vyšetrením odložiť odev (voľné prsia a podpazušie) **(II, B)**. Je nutné poučiť pacientku, ako sa má správať pri expozícii **(I, A)**. Poučenie pacienta vykoná aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO pred začatím výkonu **(I, A)**.

Pri skriningových mamografických vyšetreniach neprichádza do úvahy asistencia iných osôb na vyšetrovňu z dôvodu fixácie pacienta.

Osobné ochranné pomôcky a prostriedky

Osobné ochranné prostriedky poskytujú ochranu najmä rádiosenzitívnym tkanivám a orgánom. Za ich použitie zodpovedá aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO. Na pracovisku dostupné osobné ochranné prostriedky a pomôcky sú špecifikované v každom systéme kvality poskytovateľa. Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na mamografickom pracovisku zaistiť, aby v priebehu LO boli použité príslušné primerané osobné ochranné prostriedky a, aby vo vyšetrovni neboli prítomné žiadne ďalšie osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na LO. Pokiaľ sa vyšetrenia musí zúčastniť osoba poskytujúca pri LO pomoc vyšetrovanej osobe, vybaví rádiologický technik túto osobu ochrannou zásterou a ochranným golierom, s príslušným ekvivalentom olova. Zároveň je na pracovisku nevyhnutné dodržiavať všetky zásady radiačnej ochrany a ďalšie zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, v súlade s legislatívou radiačnej ochrany **(IV, A)**.

Nastavenie projekcií a expozičných parametrov

Expozičné parametre sú optimalizované takým spôsobom, aby umožňovali dosiahnutie požadovanej kvality zobrazenia pri minimalizácii radiačnej záťaže pacienta **(I, A)**.

Potvrdenie vykonania praktickej časti LO

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO potvrdí vykonanie praktickej časti LO svojím podpisom.

Fyzikálne – technická časť LO

Optimalizácia zobrazovacieho procesu

Klinický fyzik v spolupráci s rádiológom a rádiologickým technikom vykonáva ako súčasť fyzikálno-technickej časti LO optimalizáciu nastavenia vyšetrovacích protokolov tak, aby bolo dosiahnuté dostatočné diagnostické vyťaženie pokiaľ možno s najnižšou radiačnou záťažou pacienta. Zároveň zabezpečuje hodnotenie patientskych dávok, ich archiváciu a ich porovnanie so stanovenou diagnostickou referenčnou úrovňou **(I, A)**.

Projekcia: štandardne 2 projekcie mediolaterálna šikmá (MLO) a kraniokaudálna (CC), pri duktografii mediolaterálna bočná a kraniokaudálna, pri využití mamografie ako doplňujúceho výkonu projekcia podľa potreby

Veľkosť poľa v rovine prijímača obrazu: 18 x 24 cm alebo 24 x 30 cm
Je potrebné zaistiť, aby prsník úplne prekryval miesto, kde sa nachádza senzor AEC, poloha senzoru musí byť mimo retroglandulárny tuk
Senzor expozičnej automatiky:

Expozičná predvoľba: Možnosť predvoľby kV, kombinácia anóda/filter, korekcia sčernania

min. 7 stupňov, voľba riadenia expozície podľa zloženia alebo hrúbky prsníka (automatický režim).

Napätie:	Pri ručnom nastavení expozičných parametrov: volí sa mäkká technika v rozsahu 24 až 34 kV podľa hrúbky a zloženia komprimovaného prsníka.
Sekundárna mriežka :	áno, špeciálna pre mamografiu
Kompresné zariadenie:	áno, motorizovaná kompresia ovládaná pedálmi, indikátor hrúbky kompresie nutný
Tvárový štít:	Zabraňuje tomu, aby sa hlava pacientky dostala do užitočného zväzku.
Voľba ohniska:	Veľké ohnisko 0,3 mm pre kontaktnú geometriu snímkovania, malé ohnisko 0,1 mm pre zväčšovaciu geometriu snímkovania.
Voľba kombinácie materiálu anódy a filtra:	Manuálne či automaticky podľa hrúbky či zloženia prsníka.

Dokumentácia

Medzi záznamy o LO patrí:

- riadne vyplnená žiadanka podľa bodu 10,
- záznam o ožiarení podľa bodu 12,
- záznam diagnostického zobrazenia (mamografické obrazy),
- záznam o náleze (diagnostický popis mamografického obrazu) podľa bodu 12,
- záznam priamo súvisiaci s kvalitou rádiologického zariadenia použitého pri LO (záznamy o servisných skúškach, opravách) **(IV, B)**.

Záznam o ožiarení

Záznam o ožiarení musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- identifikácia pacienta;
- typ vyšetrenia, vyšetovaná oblasť;
- dátum a čas vyšetrenia;
- identifikácia rtg žiarenia;
- parametre pre stanovenie a hodnotenie dávky LO;
- záznam o opakovaných vyšetreniach a ich dôvodoch;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO **(II, A)**.

Diagnostický popis mamografických obrazov

Vyhodnotenie nálezov sa uskutočňuje podľa kategorizačného systému BI-RADS, pričom na základe príslušnej kategórie odporučí rádiológ ďalší diagnostický alebo liečebný postup **(I, A)**.

Popis obsahuje minimálne: vyjadrenie o prítomnosti či absencii známk malignity, údaje o denzite (typ žľazy), záver a odporúčanie podľa hodnotiaceho systému BI-RADS **(I, A)**.

Popis negatívneho nálezu musí byť vyhotovený max. do 3 pracovných dní, v prípade nutnosti ďalších doplňujúcich vyšetrení rádiológ indikuje a uskutočňuje ďalšie nutné vyšetrenia (sonografiu prsníka a biopsiu) tak, aby bola účastníčka skríningu do vyšetrená maximálne do 14 pracovných dní.

V prípade potreby špeciálnych výkonov, okrem USG vyšetrenia prsníkov a jadrovej biopsie, oprávnené

skriningové rádiologické pracovisko zabezpečí návaznosť na rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony.

V prípade pozitívneho nálezu zabezpečí rádiológ okamžité odoslanie účastníčky skriningu na klinické konzílium alebo do špecializovanej ambulatnej zdravotnej starostlivosti v odbore mamológia. Účastníčka skriningu je aj osobne informovaná rádiológom o výsledkoch vyšetrenia **(II, A)**.

Zabezpečenie kvality LO

Hodnotenie kvality technického prevedenia zobrazenia

Za splnenie kritérií kvality z hľadiska vykonania mamografickej snímky a z hľadiska správneho polohovania prsníka pri snímkaní zodpovedá určený rádiologický technik, ktorý vyšetrenie vykonal.

Musí byť dosiahnutá:

- zhoda indikovanej oblasti s poľom zobrazeným na snímke;
- rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazení;
- správne značenie a identifikácia snímok;
- správna voľba formátu podľa veľkosti prsníka;
- optimálne sčernanie, koža viditeľná v celom rozsahu len pri použití silného (bodového) svetla, málo zreteľná bez neho.

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO - rádiológ posúdi technickú kvalitu LO.

Hodnotenie diagnostickej výťažnosti

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, hodnotí splnenie požiadaviek diagnostickej výťažnosti. Požiadavky diagnostickej výťažnosti sú splnené, keď je vykonané zobrazenie anatomických štruktúr v požadovanom rozsahu tak, aby bolo možné zhotoviť rádiologický popis.

Sleduje sa dosiahnutie zhody minimálne pri nasledujúcich ukazovateľoch kvality zobrazenia z pohľadu diagnostickej výťažnosti:

- rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazenia,
- absencia artefaktov,
- splnenie kritérií pre správne prevedenie projekcie:

a) Projekcia mediolaterálna šikmá (MLO):

- bradavka z profilu;
- okraj prsného svalu v správnom uhle, vychádza z úrovne bradavky či pod ňou;
- bez záhybov kože;
- ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu) ;
- jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu;
- zobrazenie inframamárnej ryhy (záhybu) ;
- zobrazenie retromamárneho tuku;
- symetrické zobrazenie oboch prs **(I, A)**.

b) Projekcia kraniokaudálna (CC):

- bradavka z profilu;
- zobrazenie okraja prsného svalu na väčšine snímok;

- bez záhybov kože;
- zobrazenie retromamárneho tuku (aspoň u 30% všetkých snímok);
- ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu);
- jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu;
- zachytenie mediálnej i laterálnej časti prsníka (**I, A**).

Rádiológ hodnotí vizuálne diagnostickú výťažnosť snímok a (podľa nálezu) volí prípadne ďalšie projekcie, snímku s bodovou kompresiou a zväčšením, prípadne ďalšie doplňujúce metódy (ultrasonografiu, perkutánnu biopsiu, MR mamografiu, a pod.) (**I, B**).

Opakovanie LO pri nedostatočnej kvalite zobrazenia

V prípade, že je kvalita zobrazenia nedostatočná, rozhodne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, či je potrebné vykonať opakované LO. Opakované LO spolu s jeho príčinou uvedie na žiadanke a do záznamov o opakovaní aj snímky, ktoré sú umiestnené na pracovisku v elektronickej podobe.

Z týchto záznamov raz ročne vedúci rádiologický technik spolu s klinickým fyzikom vykonáva pre účely hodnotenia rádiologických udalostí analýzu počtu a príčin opakovaných vyšetrení.

Klinický audit

Cieľom klinických auditov je nepretržité systematické zlepšovanie kvality klinických výkonov, preto musia byť uskutočňované pravidelne v porovnaní s týmto štandardným postupom pre výkon prevencie, prípadne inými súvisiacimi vydanými štandardnými postupmi zabezpečujúcimi komplexný manažment pacienta. Následne musia byť odporúčania klinického auditu po určitom čase overené ďalším auditom.

Klinický audit sa zameriava na nasledovné hlavné problémy:

- na jednej strane je určený pre hodnotenie manažmentu kvality všetkých zložiek rádiologického vyšetrenia (klinické výstupy, efektívnosť, pohoda pacienta pri vyšetrení, a pod.)
- na druhej strane je jeho kľúčovou úlohou optimalizácia radiačnej záťaže, hodnotenie dávky aplikovanej pacientovi a kvalita zobrazenia, resp. výpovedná hodnota digitálneho obrazu.

Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe. Ideálny klinický audit predstavuje optimálny pomer medzi týmito dvomi zložkami.

Multidisciplinárny klinický audit má byť vykonaný nezávislou auditorskou skupinou odborníkov (menovanou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky) pre:

- zlepšenie bezpečnosti a kvality starostlivosti o pacienta;
- podporu efektívneho využívania zdrojov ionizujúceho žiarenia;
- racionalizáciu poskytovania a organizáciu klinických štandardných postupov a podporuje profesionálne vzdelávanie a tréningy profesionálnych tímov.

Radiačná záťaž pacienta

Informácie o veľkosti ožiarenia pacientov sa zaznamenávajú v elektronickej systéme (PACS, DQC monitor), ktorý eviduje vek, pohlavie a hmotnosť pacienta, ako aj potrebné expozičné údaje z každého vyšetrenia, realizuje výpočet dávky ožiarenia pacienta a sleduje dodržiavanie diagnostických referenčných úrovní a históriu ožiarenia pacienta.

Stanovisko expertov

Skríningové mamografické vyšetrenie patrí k zobrazovacej modalite určenej v rámci skríningového programu k vyhľadávaniu pacientiek s bezpríznakovým ochorením prsníka vo včasnom štádiu, preto práceneschopnosť ani iné posudkové hľadisko pred diagnózou karcinómu prsníka nie je odporúčané. V prípade pozitívneho nálezu sa ďalej postupuje podľa príslušného štandardného postupu a posúdenie ako pri dokázanej malignite s alebo bez systémového priebehu a prípadných komplikácií ochorenia, či liečby.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Zabezpečenie a organizácia zdravotnej starostlivosti úzko súvisí s podmienkami ochrany pred účinkami IŽ pri vykonávaní LO v zmysle Zákona č. 87/2018 Z.z o radiačnej ochrane a v zmysle príslušných vykonávacích predpisov uvedených v bode 19 (IV, C).

Organizáciu následnej starostlivosti podľa výsledku skríningového mamografického vyšetrenia zabezpečuje rádiológ v súlade s bodom 12 a so štandardizovaným systémom hodnotenia BIRADS podľa prílohy č. 2. Algoritmus starostlivosti je schematicky znázornený v prílohe č.4.

Doplňkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva skríningové mamografické vyšetrenie zasiela informácie o vykonaných skríningových mamografických vyšetreniach online formou dátovej vety do NCZI.

Národný onkologický inštitút spracováva údaje o realizácii populačného skríningu a komplexnú správu za každý kalendárny rok zasiela Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky s termínom do 31. marca nasledujúceho roka.

Pre hodnotenie kvality skríningu a jeho revíziu sú spracovávané nasledujúce údaje:

- počet skríningových mamografií;
- počet doplnených USG vyšetrení (prípadne cielených snímok, MRI, CT) ;
- počet vykonaných biopsí;
- stratifikácia podľa kategórií BI-RADS;
- klasifikácia podľa histologických nálezov;
- „recall-rate“.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardov

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore rádiológie a aj na poli legislatívy je nevyhnutné, aby celý text štandardov bol aktualizovaný najmenej raz za 5 rokov. V prípade nových diagnostických postupov v mamografii treba tieto zapracovať čo najskôr.

Literatúra

Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa

zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17. 1. 2014) **(IV, B)**

Zákon č. 87/ 2018 Z.z o radiačnej ochrane Z.z. **(IV, B)**

Vyhláška MZ SR č.101/1018 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia **(IV, C)**

Vyhláška MZ SR č. 99/2018 Z.z o zabezpečení radiačnej ochrany **(IV, B)**

Opatrenie MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia **(IV, B)**

Zákonč. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov **(IV, B)**

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov **(IV, B)**

Nariadenie vlády č. 296/2010 Z.z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov **(IV, C)**

Národní radiologické standardy - Výpočetní tomografie, Věstník MZ ČR, částka 2/2016“ **(III, B)**

Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z.z. o meradlách a metrologickej kontrole **(IV, B)**

American College of Radiology. ACR BI-RADS 5th edition changes. http://www.acr.org/~ /media/acr/documents/pdf/qualitysafety/resources/birads/birads_v5_changes.pdf [accessed on 6.12.2018] **(I, A)**

M. Telegrafo, L. Rella, A.A. Stabile Ianora, G. Angelelli, M. Moschetta. Effect of background parenchymal enhancement on breast cancer detection with magnetic resonance imaging Diagn Interv Imaging, 97 (2016), pp. 315-320 **(I, A)**

J.M. Chang, J. Won, K. Lee, I.A. Park, A. Yi, W.K. Moon. Comparison of shear-wave and strain ultrasound elastography in the differentiation of benign and malignant breast lesions AJR Am J Roentgenol, 201 (2013), pp. W347-W356 **(II B)**

A. Ozsoy, D. Acar, A.N. Barca, H. Aktas, L. Araz, O. Ozkaraoglu, et al.Diagnostic performance of real-time strain sonoelastography in BI-RADS 4 and 5 breast masses Diagn Interv Imaging, 97 (2016), pp. 883-889 **(I, A)**

S. Destounis, A. Arieno, R. Morgan, P. Murphy, P. Seifert, P. Somerville, et al.Clinical experience with elasticity imaging in a community-based breast center J Ultrasound Med, 32 (2013), pp. 297-302 **(III, A)**

Turnbull E, Priaulx J, van Ravestejn NT, Heinävaara S, Siljander I, Senore C, Segnan N, Vokó Z, Hagymásy J, Jarm K, Veerus P, de Koning HJ, McKee M. A health systems approach to identifying barriers to breast cancer screening programmes. Methodology and application in six European countries. Health Policy. 2018 Nov;122(11):1198-1205. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.08.003 **(II, B)**

Seaman K, Dzidic PL, Castell E, Saunders C, Breen LJ. A Systematic Review of Women's Knowledge of Screening Mammography. Breast. 2018 Aug 27;42:81-93. doi: 10.1016/j.breast.2018.08.102 **(I, A)**

Rositsa G.Koleva-Kolarova R., Zhan Z, J.W.Greuter M., Feenstra L. T., De Bock H., G. Simulation models in population breast cancer screening: A systematic review. The Breast Volume 24, Issue

4, August 2015, Pages 354-363, <https://doi.org/10.1016/j.breast.2015.03.013> (I, A)

Muradali D, Kennedy EB, Eisen A, Holloway CMB, Smith CR, Chiarelli AM. Breast screening for survivors of breast cancer: A systematic review. *Prev Med.* 2017 Oct;103:70-75. doi:

10.1016/j.ypmed.2017.07.026., DOI: 10.1016/j.ypmed.2017.07.026 (I, A)

Schiller-Frühwirth IC, Jahn B, Arvandi M, Siebert U. Cost-Effectiveness Models in Breast Cancer Screening in the General Population: A Systematic Review. *Appl Health Econ Health Policy.* 2017 Jun;15(3):333-351. doi: 10.1007/s40258-017-0312-3 (I, A)

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť

1. januára 2019.

**Andrea Kalavská, v. r.
ministerka**

Príloha č. 1

Štandardizovaný klasifikačný systém pre hodnotenie mamografie a BI-RADS

A. Štandardizovaný systém hodnotenia -Mamografia

Typ prsníka:

- a. kompletne involučný
- b. prechodný
- c. heterogénne denzný
- d. denzný (senzitivita mamografie nízka)

Kondenzácie a ložiská:

1.Tvar:

- a. oválny
- b. okrúhly
- c. nepravidelný

2. Okraj

- a. ostrý, ohraničený
- b. neostrý, neohraničený
- c. laločnatý
- d. nezreteľný
- e. spikulárny

3. Hustota (denzita)

- a. zvýšená
- b. rovnaká
- c. znížená
- d. s obsahom tuku

4.Kalcifikácie

A. typicky nezhubného charakteru

- a. kožné
- b. cievne
- c. hrubé charakteru " popcorn-like "
- d. veľké tyčinkovité
- e. okrúhle
- d. kalcifikovaný lem
- e. dystrofické
- f. typu vápenného mlieka
- g. v jazve

B. podozrivá morfológia

- a. amorfné
- b. hrubé heterogénne
- c. jemné pleomorfné
- d. jemné lineárne alebo jemne lineárne sa vetviace

C . Distribúcia

- a. difúzne
- b. regionálne

- c. zoskupené
- d. lineárne
- e. segmentálne

D. Porucha architektiky

1. Asymetria

- a. globálna asymetria
- b. ložisková asymetria

E. Intramamárne lymfatické uzliny

F. Kožná lézia

G. Solitárny rozšírený vývod

H. Pridružené známky

- a. retrakcie kože
- b. retrakcia mamily
- c. zhrubnutie kože
- d. sieťovitá štruktúra
- e. axilárna lymfadenopatia
- f. porucha architektiky
- g. kalcifikácie

I. Umiestnenie lézie

- a. stranová lokalizácia
- b. kvadrant
- c. hĺbka
- d. vzdialenosť od bradavky

Štandardizovaný systém hodnotenia - BI-RADSTH

(Breast Imaging Reporting and Data System)

- **BI-RADS 0: nutné ďalšie dovyšetrovanie**
- **BI-RADS 1: normálny veku primeraný nález**
- **BI-RADS 2: benígne zmeny**
- **BI-RADS 3: pravdepodobne benígny nález**
- **BI-RADS 4: zistená abnormalita, potrebná biopsia**
- **BI-RADS 5: zmena s atribútmi malignity**
- **BI-RADS 6: dokázaná malignita – doriešenie ďalšieho nálezu** v danom event. kontralaterálnom prsníku, sledovanie počas neoadjuvantnej CHT,...

A. Hodnotenie nie je dokončené

Kategória 0 – Potrebné ďalšie vyšetrenie

Každý nález, ktorý potrebuje ďalšie dovyšetrovanie (denzná žľaza, opacity, ložiskové kondenzácie žľazy,...).

Odporúčanie:

- Doplniť ďalšie vyšetrenie - ultrasonografiu, cieleňú alebo zväčšenú snímku, inú špeciálnu projekciu,... (podľa indikácie rádiológa) .
- Nutné priniesť predchádzajúce mamografické snímky na porovnanie dynamiky zmien.

B. Hodnotenie je dokončené

Kategória 1 – Negatívny nález

Prsníky sú symetrické, nie sú prítomné žiadne formácie/masy/ lézie, žiadne zmeny architektiky ani kalcifikáty.

Odporúčanie:

- Samovyšetovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skríningu - **mamografia o 1 alebo 2 roky.**

- Frekvencia je individuálna, závisí na štatistickom riziku vzniku karcinómu prsníka u každej ženy, užívaní hormonálnej liečby a denzite žľazy.
- **Nie je potrebné vykonať žiadne doplňujúce vyšetrenie, ani USG.**

Kategória 2 – Benígny nález

Prítomné sú zmeny, ktoré s istotou môžeme označiť ako špecificky mamograficky benígne nálezy, napr. kalcifikované fibroadenómy, kalcifikáty typicky benígneho charakteru, lézie obsahujúce tuk (lipóm, olejová cysta, mliečna cysta, hamartóm), typické intramamárne LU, porucha architektiky žľazy po predchádzajúcej operácii prsníka, a pod.

Odporúčanie:

- Samovyšetovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skríningu - **mamografia o 1 alebo 2 roky.**
- Frekvencia je individuálna, závisí na štatistickom riziku vzniku karcinómu prsníka u každej ženy, užívaní hormonálnej liečby a denzite žľazy.
- **Nie je potrebné vykonať žiadne doplňujúce vyšetrenie, ani USG.**

Kategória 3 – Pravdepodobne benígny nález

Vysoká pravdepodobnosť benignity procesu. Riziko malignity < 2%.

Slúži na intervalové sledovanie dynamiky novozachytených zmien skôr benígneho alebo nejednoznačného vzhľadu - na posúdenie dynamiky v čase, napr. zhluky nejednoznačných mikrokalcifikátov, asymetrická kondenzácia zobrazená len v jednej projekcii, novozachytená drobná opacita skôr benígneho vzhľadu,...

Odporúčanie:

- **Intervalová kontrola o 6 - 11 mesiacov** - zväčša kontrolné mamografické vyšetrenie v jednej projekcii (len výnimočne v kratšom intervale ako 6 mes).
- **Prípadne kontrolné USG či MRI v 6 mesačnom intervale** pri USG event. MRI prvodiagnostikovanej solídnej prsníkovej lézii benígnych atribútov
- **Pri stabilite procesu v MG, USG či MRI obraze 2 roky** je potrebné nález preklasifikovať ako **BI-RADS 2**
- **Pri progresii nálezu krátkointervalovej kontroly** je potrebné nález preklasifikovať ako **BI-RADS 4 (A,B,C).**

Kategória 4 – zistená abnormalita, nález vyžadujúci doplnenie biopsie

Pravdepodobnosť malignity je nízka až vysoká (3-94%)

Podľa **stuňa** pravdepodobnosti malígneho charakteru podozrivej lézie sa **kategória 4** rozdeľuje na **3 podkategórie:**

BI-RADS 4A punkcie a biopsie pravdepodobne benígnych zmien

(cysty, fibroadenómy,...) (nízka nad 3%)

BI-RADS 4B punkcie a biopsie neurčitých zmien (stredná)

(papilóm, nejednoznačné mikrokalcifikáty,...)

BI-RADS 4C punkcie a biopsie vysoko podozrivých zmien

(vysoká do 94%)

Odporúčanie:

- Doplniť USG vyšetrenie, následne poučenie pacientky a doplnenie biopsie (core-cut, VAB, pri tekutinových útvaroch FNAC)

Kategória 5 – Abnormalita s jednoznačnými atribútmi malignity

Veľmi vysoká pravdepodobnosť malignity (>95%), v mamografickom obraze má lézia charakteristické rysy malignity (spikulárna lézia, nepravidelná formácia vysokej denzity, segmentálne alebo lineárne usporiadané jemné kalcifiká alebo nepravidelná formácia s pleomorfnými kalcifikátmi).

Odporúčanie:

- Individuálne podľa nálezu: doplnenie USG vyšetrenia a následne biopsie, zváženie terapeutického postupu (operácia, chemoterapia, hormonálna terapia, rádioterapia,..).

Kategória 6 – Dokázaná malignita so známou biopsiou – zvolenie vhodného postupu

Táto kategória je vytvorená pre mamograficky diagnostikované malignity potvrdené biopsiou pred

stanovením definitívnej terapie (chirurgická – lumpektómia, QE, ME; rádioterapia; chemoterapia,...).
Je určená na opätovné posúdenie mamografie - najmä pri mamograficky denznom neprehľadnom
prsíku alebo pri prítomnosti ďalších mamografických abnormalít – na vylúčenie multifokality,
multicentricity, event. duplicity procesu.

Pri rozsiahlom malígnom procese je kategória 6 vhodná na posudzovanie odpovede na neoadjuvantnú
chemoterapiu pred plánovanou chirurgickou extirpáciou.

Príloha č. 2

Oblasti a položiek kontrolované u pracovísk, ktoré požiadajú o výkon skrínigovej mamografie:

1. Oblasť odbornej spôsobilosti
2. Oblasť organizácie a manažmentu LO
3. Oblasť technických požiadaviek pre výkon skrínigovej mamografie na pracovisku
4. Oblasť klinických požiadaviek pre výkon skrínigovej mamografie na pracovisku podľa tohto štandardného postupu

Príloha č. 3 – pozývaci list

Vážená pani **xx**,

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci so zdravotnými poisťovňami realizuje v roku **xxxx** skriningový program zameraný na aktívne vyhľadávanie skorých štádií rakoviny prsníka, preto si Vás **dovoľujeme pozvať na mamografické skriningové vyšetrenie rakoviny prsníka.**

Cieľom vyšetrenia je prevencia rakoviny prsníka a včasný záchyt zhubných nádorov prsníka, pretože čím skôr sa choroba odhalí a začne sa liečba, tým vyššia je šanca na vyliečenie. Na Slovensku sa každý rok diagnostikuje viac ako 2600 nových prípadov tejto choroby. Väčšina novodiagnostikovaných nádorov sa zachytí v neskoršom štádiu, kedy sú vyhliadky na vyliečenie podstatne horšie.

Toto vyšetrenie je hrazené zo zdravotného poistenia a preto je pre Vás **bezplatné**. Stačí si len **dohodnúť termín** na mamografické vyšetrenie na preverenom skriningovom pracovisku (zoznam a kontakty nájdete na druhej strane listu) **a priniesť si so sebou tento pozývaci list**, ktorý slúži zároveň ako žiadanka. Ak ste boli v minulosti na mamografickom vyšetrení, prineste si so sebou aj **obrazovú mamografickú dokumentáciu** z predošlých vyšetrení.

Ďakujeme Vám, že venujete pozornosť starostlivosti o svoje zdravie!

S pozdravom

podpis

Príloha č. 4 – Algoritmus skriningovej mamografie a následného manažmentu pacienta

